

Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C

Hệ thống theo dõi đường huyết

Hướng dẫn sử dụng



Phải tuân thủ đúng hướng dẫn

⚠ **Chú ý** Hãy làm theo các chỉ dẫn này một cách cẩn trọng

- Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp khi bảo quản các TIP thử và đồng hồ đo. Bảo quản TIP thử ở nhiệt độ thích hợp (1 đến 30°C /34 đến 86°F).
- Trước khi sử dụng máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C, hãy đọc kỹ "Hướng dẫn sử dụng" này và tiến hành thao tác đo theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Giữ "Hướng dẫn sử dụng" này ở nơi mà bạn có thể tiếp cận bất cứ lúc nào.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế cần dùng trước khi dùng lần đầu tiên.
- Đảm bảo sử dụng TIP thử đường huyết MEDISAFE FIT C với màng phủ màu xanh nhạt. Không được sử dụng TIP có màng phủ màu khác.
- Trao đổi với bác sĩ về mọi nghi vấn của bạn trước khi đo lần đầu tiên.
- Điều trị và quản lý bệnh tiểu đường nên được thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ. Bác sĩ của bạn sẽ xác định các giá trị mục tiêu riêng lẻ cho lượng đường huyết của bạn. Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào về kết quả xét nghiệm, hãy hỏi bác sĩ của bạn.
- Không thay đổi liều lượng và tần suất trị liệu mà không hỏi ý kiến bác sĩ.
- TERUMO sẽ không chịu trách nhiệm về việc tử vong, thương tích hoặc thiệt hại về tài sản do việc sử dụng không tuân theo hướng dẫn sử dụng
- Hệ thống theo dõi lượng đường huyết MEDISAFE FIT C là một hệ thống chẩn đoán đường huyết tự theo dõi. Không sử dụng máy này cho các mục đích khác, và xin vui lòng cập nhật thông tin an toàn mới nhất từ bác sĩ hoặc đại diện bán hàng của chúng tôi.
- Tuyệt đối không được tự quyết định về việc điều trị dựa trên thông báo lỗi.
- Có hai đơn vị khác nhau để chỉ mức đường huyết (mg/dL và mmol/L). Đối với từng đơn vị có một Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C dành riêng. Không thể thay đổi đơn vị hiển thị trên máy của bạn.

Kiểm tra cẩn thận xem máy của bạn có được đặt đơn vị chính xác hay không. Nếu không, bạn có thể đo sai kết quả. Trong trường hợp máy của bạn đặt đơn vị sai, vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng của chúng tôi.

Trước khi sử dụng

Bệnh tiểu đường và tự theo dõi lượng đường huyết (SMBG)

Bệnh tiểu đường là một bệnh dẫn đến lượng đường cao trong máu. Tiểu đường không được điều trị có thể biến chứng dẫn đến suy yếu gan, thận, mắt và hệ thần kinh. Ngày nay có rất nhiều quy trình điều trị bệnh tiểu đường, và bước quan trọng đầu tiên không phải là hoảng sợ nhưng tham khảo ý kiến bác sĩ.

Điều quan trọng là bệnh nhân tiểu đường phải đo mức đường huyết của chính mình và thông báo cho bác sĩ về bất kỳ thay đổi nào trong mức đường huyết của mình. Đây là cách tốt nhất để đảm bảo quá trình điều trị hiệu quả hơn.

Mục đích sử dụng

Hệ thống theo dõi lượng đường huyết MEDISAFE FIT C bao gồm một thiết bị cầm tay và thuốc thử là một hệ thống chẩn đoán trong ống nghiệm nhằm đo lường định lượng nồng độ glucose trong máu tươi toàn thể.

Hệ thống này được sử dụng để tự theo dõi lượng đường huyết của người bị tiểu đường để điều trị bệnh tiểu đường.

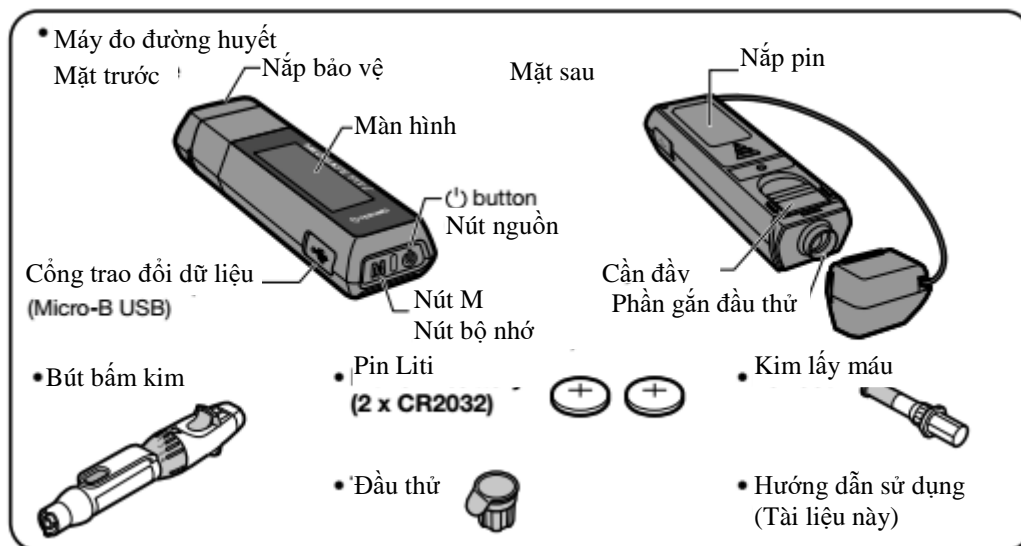
Hệ thống theo dõi lượng đường huyết MEDISAFE FIT C hoạt động như thế nào?

Sau khi máu được đưa vào đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT, glucose trong mẫu máu phản ứng với enzym glucose oxidase trên đầu thử và màu sắc của que thuốc thử.

Cường độ màu tương ứng với lượng đường trong máu. Máy đo lượng đường huyết MEDISAFE FIT C đo nồng độ màu này và hiện mức đường huyết lên màn hình hiển thị.

Nếu bạn đã sử dụng một loại máy đo khác - một loại cho kết quả máu toàn thể - bạn có thể nhận thấy kết quả xét nghiệm của bạn cao hơn Hệ thống theo dõi lượng đường huyết MEDISAFE FIT C khoảng 11%.

Thành phần và cấu tạo của hệ thống này

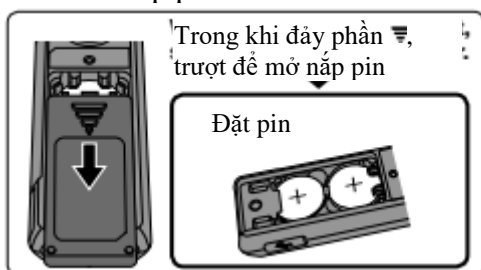


Chú ý

- Phải dùng đầu đo đường huyết MEDISAFE FIT có màng phủ xanh nhạt
- Kiểm tra thành phần đầy đủ. Nếu thiếu thì hãy liên lạc với đại diện bán hàng của chúng tôi.
- Máy đo đường huyết, Đầu thử, Bút bấm kim máu, Kim lấy máu máu và Hướng dẫn sử dụng chỉ có thể nhận được từ đại diện bán hàng của chúng tôi
- Không sử dụng dụng cụ nếu hỏng
- Đối với mẫu máu, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng Bút bấm kim máu và Kim lấy máu

Cách lắp hoặc thay pin

1 Mở nắp pin



2 Đóng nắp pin



Lưu ý:

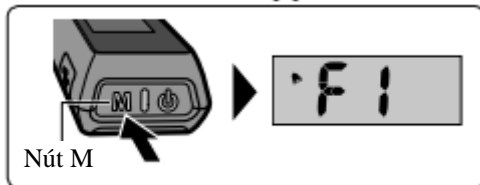
- Đảm bảo lắp đúng chiều pin
- Nên có sẵn pin dự phòng để thay: hai pin liti CR2032.
- Pin mới dùng được khoảng 500 lần đo hoặc gần 6 tháng

- Đồng hồ trong máy đo dừng khi tháo pin ra để thay. Sau khi thay pin, hãy cài đặt lại ngày giờ
- Xử lý pin theo quy định quốc gia

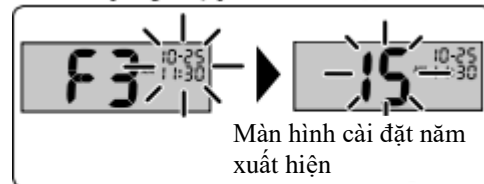
Cách cài đặt lại giờ và ngày

Phải cài đặt lại ngày và giờ trước khi sử dụng lần đầu tiên và sau khi thay pin.

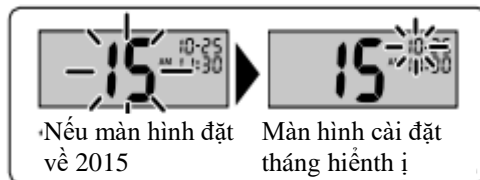
- 1** Khi chưa bật nguồn, nhấn và giữ nút M.
Màn hình F1 hiện ra.



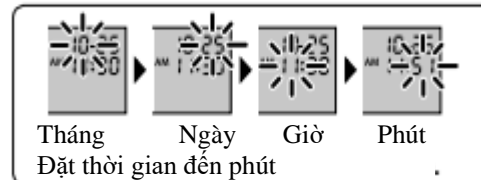
- 2** Nhấn nút M hai lần
Khi màn hình “F3” hiện ra thì nhấn nút ⏻



- 3** Khi bạn đã thay đổi năm bằng nút M, hãy nhấn nút ⏻.



- 4** Lặp lại các bước tương tự để thay đổi năm và đặt tháng, ngày, giờ, và phút



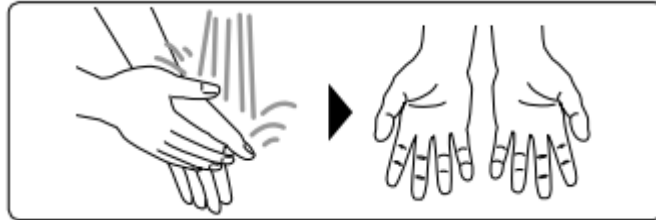
Cách sử dụng

Bước 1 Chuẩn bị

- 1** Chuẩn bị các vật dụng cần thiết để đo đường huyết

Kim lấy máu	Máy đo đường huyết	Sổ ghi chép, bút, bút chì, vv...
Bút bấm kim	Bông, gạc cồn, vv... để khử trùng	Đầu thử (test thử)

- 2** Trước khi bắt đầu thử máu, hãy rửa sạch và lau khô tay

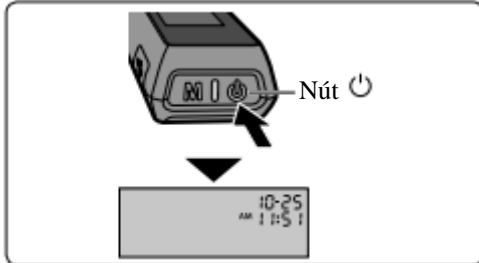


Chú ý

Trước khi chích và lấy máu từ đầu ngón tay, rửa tay thật kỹ bằng nước ấm trước khi đâm kim. Nếu máu được rút ra từ đầu ngón tay sau khi chạm vào thực phẩm có chứa đường như hoa quả, máu có thể bị nhiễm đường khiến kết quả kiểm tra không chính xác. [Việc khử trùng bằng gạc cồn không đủ để loại bỏ đường.]

Bước 2 Lắp đầu thử

- 1** Nhấn nút 

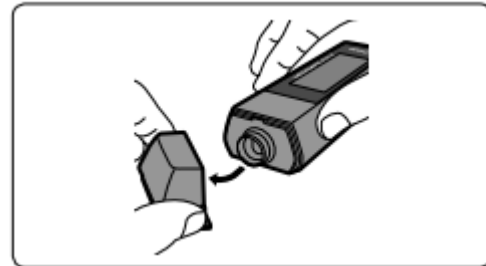


Khi được bật lên với tiếng bíp, giờ và ngày hiện tại sẽ được hiển thị. Nếu bất cứ điều gì khác xuất hiện trên màn hình, xem "Thông báo lỗi và cách khắc phục".

Lưu ý

Nếu màn hình cài đặt thời gian hiển thị, xem phần "Cách cài đặt giờ và ngày"

- 2** Tháo nắp bảo vệ

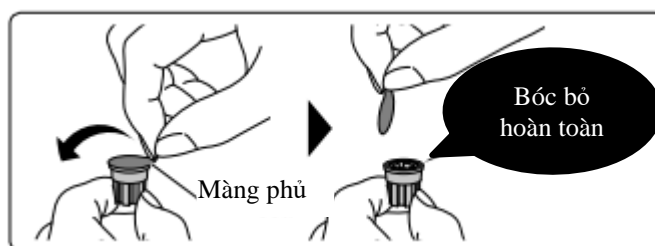


Kéo nhẹ nắp bảo vệ ra bằng cách đặt ngón tay lên phần trên ở cả hai bên.

Lưu ý

Nếu khó tháo nắp bảo vệ, hãy trượt cán đẩy về phía trước và tháo nắp bảo vệ

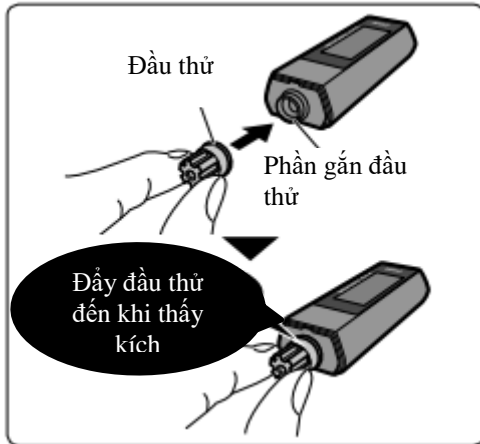
- 3** Bóc bỏ toàn bộ màng phủ khỏi đầu thử



Chú ý

- Chắc chắn sử dụng đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT có màng phủ màu xanh nhạt
- Dùng đầu thử ngay sau khi bóc màng
- Nếu đầu thử để mở sau khi bóc màng thì có thể hấp thụ độ ẩm từ không khí. Điều này có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

4 Lắp đầu thử vào máy đo một cách chắc chắn.



Đặt đầu thử thẳng cho đến khi bạn cảm thấy “kích”.

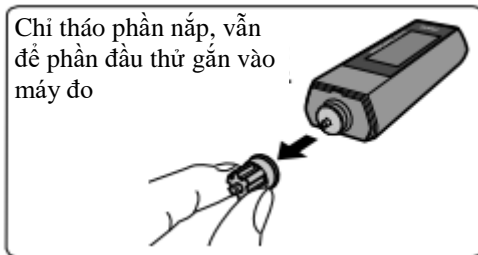
Sau khi lắp đầu thử, máy kêu bíp và màn hình hiện “OK”.

Nếu có điều gì khác hiện trên màn hình thì xem “Thông báo lỗi và cách khắc phục”.

Lưu ý

- Nếu bạn không lắp chắc chắn và đúng cách, kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng hoặc thông báo lỗi hiện ra.
- Không trượt cần đẩy trong quá trình này.

5 Kéo nắp đầu thử ra theo hướng thẳng



Lưu ý

Đừng vội vứt bỏ phần nắp. Bạn sẽ cần để xử lý đầu thử đã dùng.

Chú ý

Lắp và dùng đầu thử ngay sau khi bóc màng

6 Sẵn sàng đo

Xác nhận rằng “OK” hiển thị và tiếp tục tiến hành Bước 3 “Lấy mẫu máu”
Thực hiện đo nhanh nhất có thể sau khi lắp đầu thử

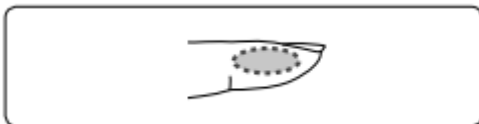


Lưu ý:

- Nếu màn hiển thị trống, nhấn nút
- Nếu bạn thấy chỉ báo khác, xem “Thông báo lỗi và cách khắc phục”.
- Để biết thêm thông tin về ký hiệu “After meal” (Sau khi ăn), hãy xem mục “Các dùng ký hiệu “After meal””.

Bước 3 Lấy mẫu máu

1 Chọn vị trí chích



Chọn phía đầu ngón tay làm vị trí chích

Lưu ý

Mỗi lần hãy chích vào ngón tay khác và vị trí khác trên ngón tay.

Chỉ chọn một điểm sẽ làm cứng da và dẫn đến chai

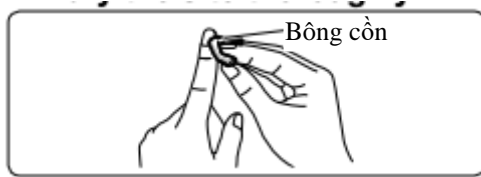
2 Mát xa ngón tay



Lưu ý

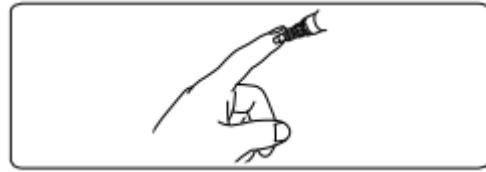
Để lấy mẫu máu dễ dàng, hãy mát xa ngón tay từ gốc đến đầu ngón tay. Làm ấm đầu ngón tay sẽ khiến rút máu dễ dàng hơn.

- 3 Khử trùng vị trí chích bằng bông cồn và lau khô hoàn toàn



Lưu ý
Nếu vị trí chích còn ướt, máu có thể tạo thành dạng cầu và bạn có thể rút máu

- 4 Bắt đầu lấy máu

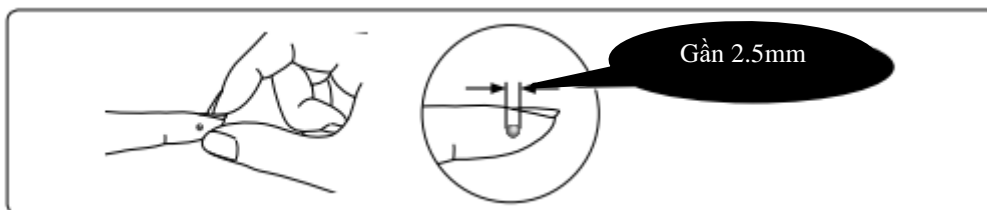


Tham khảo hướng dẫn sử dụng Bút bấm kim để xem cách thực hiện chích máu

Chú ý

- Không sử dụng lại Kim lấy máu. Chỉ sử dụng một lần.
- Sử dụng lại Kim lấy máu có thể dẫn đến nhiễm trùng máu
- Để lấy mẫu máu, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng kèm theo Bút bấm kim và Kim lấy máu.

- 5 Bóp nhẹ đầu ngón tay để lấy một giọt máu.




Chú ý

- Máu sẽ đông cục nếu để trong không khí. Ngay sau khi chích, hãy tiến hành thử máu ngay.
- Để ngăn máu nhỏ giọt, hãy chắc chắn rằng vị trí chích máu hướng lên trên.

Bước 4 Thử máu

1 Chắc chắn rằng “OK” đã hiển thị.



Nếu màn hình không hiển thị gì, hãy nhấn nút  và đợi cho đến khi “OK” hiện lên

3 Khi bạn nghe tiếng bíp, hãy đưa đầu thử ra khỏi máu



Chú ý

- Không chạm vào đầu thử cho đến khi kết quả xét nghiệm hiện trên màn hình máy đo.
- Cầm máu (ví dụ bằng cách sử dụng băng dính vô trùng), nếu cần.
- Chắc chắn rằng không để máu hoặc dụng cụ nhiễm máu, bao gồm gạc và các vật dụng khác bạn đã sử dụng tiếp xúc với người khác

5 Kiểm tra kết quả xét nghiệm.

Sau tiếng bíp, thời gian xét nghiệm máu sẽ hiển thị



Hiện thị bằng mg/dL

Ngày và giờ xét nghiệm

Để thêm ký hiệu “After Meal”, hãy nhấn nút M. Để xóa ký hiệu “After Meal”, hãy nhấn nút M.



Ký hiệu “After Meal”

Nếu thông báo lỗi hiển thị, hãy xem “Thông báo lỗi và hành động cần thực

2 Đưa nhẹ đầu thử vào máu

Máu được rút vào đầu thử tự động



Chú ý

Không đẩy mạnh đầu thử và đầu ngón tay, đầu thử có thể không rút đủ máu.

4 Đặt nhẹ máy đo bên cạnh và đợi.



Lau sạch chỗ chích bằng gạc và giữ sạch.

6 Ghi lại kết quả xét nghiệm vào sổ ghi chép của bạn

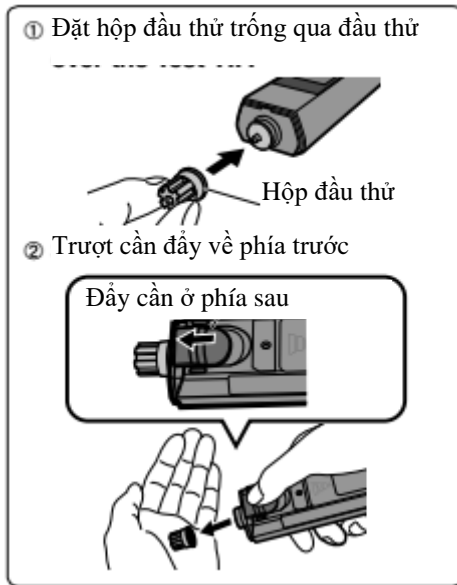
Để biết thêm về cách ghi kết quả xét nghiệm, xem phần hướng dẫn sử dụng đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT

Chú ý

Việc điều trị và kiểm soát bệnh tiểu đường phải được thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ. Bác sĩ sẽ quyết định các giá trị mục tiêu riêng lẻ cho lượng đường huyết của bạn. Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào về kết quả xét nghiệm, hãy hỏi bác sĩ của bạn. Không thay đổi liều lượng và tần suất trị liệu mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Bước 5 Làm sạch

1 Tháo đầu thử



2 Tắt nguồn

Nhấn giữ nút ít nhất 1 giây
Nếu màn hình hiển thị trống thì bước này không cần thiết

Chức năng tắt nguồn tự động
Nếu không thực hiện thao tác nào sau khi bật máy, máy sẽ tự động tắt sau 2 phút.
(Sau 5 phút khi hiển thị "OK")

4 Tháo Kim lấy máu khỏi Bút bấm kim

Để xem hướng dẫn cách tháo Kim lấy máu, hãy xem hướng dẫn sử dụng Bút bấm kim

Chú ý

- Không sử dụng lại Kim lấy máu. Làm như vậy có thể gây nhiễm trùng.
- Khi bảo quản dụng cụ lấy máu, tháo Kim lấy máu, nếu không thì không thể điều chỉnh chính xác độ sâu đâm kim.

Lưu ý

Chắc chắn bọc đầu thử đã dùng bằng nắp đầu thử được tháo ra trước đó

Nếu không máu có thể tràn ra khi đẩy đầu thử.

Chú ý

Nếu mảnh vỡ đầu thử còn sót lại trong máy đo, hãy lắc nhẹ máy đo, dùng tay bóp nhẹ, đầu thử hướng xuống để tháo ra.

Không sử dụng dụng cụ có đầu sắc để tháo đầu thử.

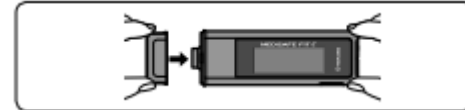
Nếu không máy đo có thể mất tính lưu động.

Không được tháo đầu thử trực tiếp bằng tay

Chắc chắn sử dụng cần đẩy để tháo đầu thử

Nếu bạn không thể tháo bộ phận, hãy liên hệ đại diện bán hàng.

3 Đặt nắp bảo vệ lên trên máy



Lưu ý

Nếu bạn không sử dụng nắp bảo vệ; phần bên trong máy có thể bám bụi bẩn và kết quả xét nghiệm bị ảnh hưởng.

5 Xử lý Đầu thử và Kim lấy máu đã sử dụng.






Chú ý









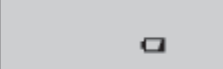
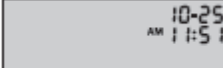




Xử lý Đầu thử và Kim lấy máu đã sử dụng cùng vật dụng nhiễm bẩn theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo quy định địa phương về xử lý vật dụng nhiễm bẩn.


Thông báo lỗi và cách khắc phục

Nếu các tin báo sau đây hiển thị, hãy làm theo hướng dẫn Thông tin dưới đây

Hiển thị	Nguyên nhân	Cách khắc phục
 Hiển thị "E-1"	<ul style="list-style-type: none">• Đầu thử được lắp vào với một góc• Đầu thử được lắp vào không hết	<p>Nếu bạn vẫn chưa bắt đầu rút máu, ấn Đầu Thử thật chắc vào vị trí cho đến khi nghe thấy tiếng cách</p> <p>Nếu có máu trên Đầu Thử, thay một cái mới và tiến hành thử lại</p>
	Một Đầu thử đã sử dụng được lắp vào máy đo	Thay một đầu thử mới và tiến hành thử lại
	Có bụi, bẩn trên cửa sổ đo	Lau cửa sổ đo bằng gạc cotton hoặc

Hiển thị	Nguyên nhân	Cách khắc phục
	của máy đo	tương đương, gắn một đầu thử mới và thử nghiệm lại
 Hiển thị "E-2"	Có bụi, bẩn trên cửa sổ đo của máy đo	Tháo Đầu thử và kiểm tra cửa sổ đo. Nếu cửa sổ đo không bị bẩn, màn hình sẽ biến mất. Nếu màn hình không biến mất, hãy lau cửa sổ đo bằng một miếng bông hoặc một cái gì đó tương tự.
 Hiển thị "E-3"	<ul style="list-style-type: none"> Lượng máu được rút ra bởi Đầu thử là không đủ Máy đo bị tắc và sau đó bắt đầu đo trước khi đầu thử rút ra được lượng máu đủ Đã qua thời gian dài sau khi lấy mẫu máu 	Thay một đầu thử mới và rút một lượng máu thích hợp (một giọt khoảng 2,5 mm) vào đầu thử để thử nghiệm lại.
	<ul style="list-style-type: none"> Cần đẩy bất ngờ bị ấn trong quá trình thử nghiệm và Đầu Thử bị lỏng Đặt đầu thử vào mẫu máu hai lần 	Thay một đầu thử mới và rút một lượng máu thích hợp (một giọt khoảng 2,5 mm) vào đầu thử để thử nghiệm lại.
	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu máu bị lẫn nước hoặc còn khử trùng Các chất khác ngoài máu được đo thấy (VD: nước) 	Lau sạch và để khô ngón tay thực hiện đo, thay thế đầu thử mới, và thử nghiệm lại. Đảm bảo rằng phép đo làm với máu (không có bất kỳ chất nào khác lẫn với máu).
	Đầu thử không được sử dụng ngay sau khi mở	Mở một đầu thử mới và dùng nó để thử nghiệm ngay khi mở ra
	Đầu thử hết hạn đã được sử dụng	Mở một đầu thử mới vẫn còn hạn sử dụng và thử nghiệm lại
	Giá trị tỷ lệ hồng cầu có thể vượt ngoài giới hạn có thể đo được	Nếu tỷ lệ hồng cầu trong máu là trên 60% hoặc thấp hơn 20% thì giá trị đo được có thể không hiển thị. Sau khi kiểm tra các nguyên nhân khác của lỗi E-3, hay thay đầu thử mới và thử nghiệm lại. Nếu tin báo lỗi vẫn hiển thị, liên hệ với bác sĩ hoặc đại diện bán hàng
	Một tin báo lỗi đo xuất hiện 2 lần trên một dòng	Sau khi kiểm tra lại phương pháp xử lý cho lỗi E-3 liên hệ với bác sĩ hoặc đại diện bán hàng
 Hiển thị "E-6"	Ánh sáng xung quanh quá sáng và không thể thực hiện đo được	Sau khi đổi đầu thử mới, đưa đầu thử vào chỗ tối hoặc đến một chỗ không có ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp hoặc ánh sáng mạnh và thử nghiệm lại

Hiển thị	Nguyên nhân	Cách khắc phục
 “E-6” được hiển thị	Que thử bị tháo ra trong quá trình đo	Thay thế bằng một que thử mới và thử lại.
 Dấu ánh nắng mặt trời được hiển thị.	Ánh sáng xung quanh quá sáng để thực hiện phép đo.	Nếu quy thử chưa được lắp vào máy đo, thì lắp nó vào. Nếu que thử đã lắp vào máy, thì xoay que thử về nơi có bóng râm hoặc chuyển tới khu vực không có ánh nắng trực tiếp, màn hình hiển thị sẽ biến mất. Nếu không có máu trong que thử, hãy xác nhận rằng màn hình hiển thị đã biến mất và tiếp tục với phép đo. Nếu có máu trên que thử, hãy thay thì thay một que thử mới và thử lại.
 “E-7” được hiển thị.	Que thử bị tháo ra trong quá trình đo.	Thay thế bằng một que thử mới và thử lại
 Biểu tượng nhiệt độ được hiển thị.	Bạn đã thực hiện phép đo tại một nơi không có nhiệt độ thích hợp (5 đến 40°C/41 đến 104°F).	Khi máy đo đã được lấy ra khỏi hộp đựng thì để nó ở vị trí có trong nhiệt độ thích hợp trong khoảng 20 phút. Chờ cho đến khi thông báo lỗi biến mất và thử lại.
 “Hi” được hiển thị.	Mức đường huyết cao hơn 600 mg/dL. (33,3 mmol/L)	Thay que thử bằng một que thử mới và thử lại. Nếu cùng một kết quả được hiển thị lại, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ.
 “Lo” được hiển thị.	Mức đường huyết dưới 20 mg / dL. (1,1 mmol / L)	Làm theo hướng dẫn của bác sĩ. Sau đó, thay que thử bằng một que thử mới và thử lại.
 “E14” được hiển thị.	Đồng hồ đo bị hỏng.	Vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc đại diện bán hàng của quý khách.
 Ký hiệu pin nhấp nháy.	Gần hết pin	Thay pin mới (pin lithium CR2032 X2) càng sớm càng tốt.
 Biểu tượng pin được hiển thị.	Hết pin	Máy không thể đo được. Thay pin mới (pin lithium CR2032 X2) ngay lập tức.
 Máy không tắt được. (Ví dụ màn hình)	Nút  chưa được nhấn đủ lâu.	Ấn nút  trong hơn 1 giây. Máy đo sẽ tự động tắt khi không hoạt động. (Chức năng tắt tự động)
	Chưa nhấn nút nguồn. Pin chưa được lắp đúng.	Ấn nút  Tháo và lắp lại pin cho đúng

Không có gì được hiển thị	Hết pin	Thay thế cả hai pin (pin lithium CR2032 X2) ngay lập tức.
		Nếu màn hình vẫn trống, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc đại diện bán hàng của quý khách.
Màn hình hiển thị bị trống.	2 phút đã trôi qua mà không sử dụng máy đo (5 phút khi hiển thị "OK").	Đây không phải là một sự cố. Nhấn nút  để bật máy đo.

Chú ý

Không bao giờ đưa ra quyết định về cách điều trị dựa trên thông báo lỗi.

Cách kiểm tra các kết quả đo đường huyết trước đó

Máy đo có thể lưu trữ đến 500 kết quả đo trong bộ nhớ máy.


① Khi không bật nguồn, ấn nút .

Lưu ý

• Khi “OK” hiển thị, kết quả thử sẽ không được hiển thị.

Vận hành máy đo khi đã tháo que thử.

Lưu ý

• Để hiển thị kết quả kiểm tra từ lâu nhất đến gần đây nhất, ấn nút .

• Ấn và giữ nút **M** để chuyển nhanh các kết quả thử.

② Ấn nút **M**.

Kết quả thử gần đây nhất sẽ hiển thị.



Để hiển thị kết quả từ mới đây nhất đến cũ nhất, ấn nút **M** liên tục.

③ Sau khi kiểm tra kết quả đo, ấn và giữ nút để tắt máy đo.

Lưu ý

• Kết quả đo “Lo” (thấp hơn 20 mg/dL hoặc 1.1 mmol/L), và “Hi” (cao hơn 600 mg/dL hoặc 33.3 mmol/L) sẽ được ghi lại.

• Khi đã thực hiện hơn 500 lần thử, các kết quả kiểm tra cũ nhất sẽ bị xoá để giải phóng dung lượng cho kết quả đo mới.

• Ngay cả khi pin được tháo ra, kết quả đo vẫn được lưu giữ trong bộ nhớ.


Cách kiểm tra giá trị trung bình của các kết quả thử

① Khi không bật nguồn, ấn nút .

② Ấn nút **M**.

③ Ấn nút .

Giá trị trung bình 7 ngày đối với phép thử “Trước bữa ăn” được hiển thị.

• Ấn nút  để chuyển đổi giữa các loại giá trị trung bình.

• Ấn nút **M** để hiển thị giá trị theo thứ tự đảo ngược.

Giá trị trung bình của kết quả thử

Chỉ ra rằng giá trị trung bình cho quá trình thử “sau bữa ăn”



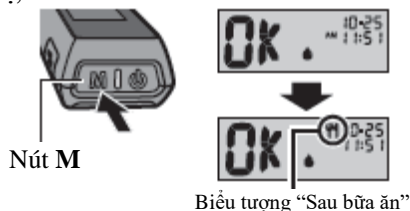
④ Sau khi kiểm tra kết quả thử, ấn và giữ nút  để tắt máy đo.

Cách sử dụng biểu tượng “Sau bữa ăn”

Khi thử sau bữa ăn, bạn có thể ghi kết quả thử bằng biểu tượng "Sau bữa ăn". Chức năng này có sẵn để sắp xếp các kết quả theo thời gian thử.

Thêm biểu tượng “Sau bữa ăn” trước khi đo

Trước khi lấy máu, khi thông báo "OK" được hiển thị, ấn nút M.



• Để xóa biểu tượng "Sau bữa ăn", nhấn và giữ nút M.

Adding the “After Meal” symbol immediately after measurement

Khi đã hiển thị kết quả đo, nhấn nút M.



• Biểu tượng "Sau bữa ăn" sẽ không được thêm vào hoặc xóa đi từ các kết quả thử trước đó trong bộ nhớ.

Cách sử dụng báo thức

Đặt báo thức để nhắc bạn về thời gian thử vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

① Khi tắt nguồn, nhấn và giữ nút M.

Màn hình "F1" xuất hiện.



② Khi màn hình "F1" được hiển thị, nhấn nút .



③ Ấn nút M và chọn số báo thức (1 đến 4) hiển thị ở góc trên bên phải.




Ấn nút  để chọn số báo thức.

④ Ấn nút M và chọn “ON” để kích hoạt báo thức.

Ấn nút M để chuyển đổi giữa “ON” và “OFF”.

⑤ Ấn nút  để thiết lập lựa chọn.

• Ấn nút M sẽ tăng số lên.

• Ấn nút  để thiết lập lựa chọn.



Lưu ý

• Một khi cài đặt phút đã được thực hiện, máy đo sẽ phát ra một tiếng bíp ngắn và báo thức được cài đặt.

⑥ Để kết thúc cài đặt báo thức, giữ nút  và tắt máy đo.

Cách tắt tiếng máy đo

Các âm thanh phát ra trong quá trình hoạt động của máy đo và báo thức có thể tắt tiếng

① Khi tắt nguồn, nhấn và giữ nút M.

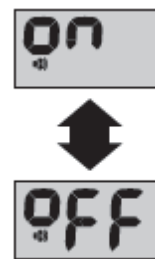
Màn hình “F1” xuất hiện.



② Ấn nút M. Khi màn hình “F2” xuất hiện, ấn nút .



③ **Ấn nút M và chọn còi ở chế độ “OFF”.**
Ấn nút M sẽ chuyển đổi giữa “ON” và “OFF”.



④ **Ấn nút \cup để thiết lập lựa chọn.**

Khi cài đặt xong, đồng hồ sẽ phát ra một tiếng bíp và sau đó tắt.

Cách xóa kết quả thử và thiết lập lại máy đo

- Tất cả các kết quả thử đều bị xóa, kể cả các kết quả thử được thực hiện bằng dung dịch kiểm soát.
- Cài đặt còi và cài đặt báo thức sẽ trở về cài đặt gốc.
- Quá trình này phải được tiến hành bởi bác sĩ.

① **Khi tắt nguồn, ấn và giữ nút M.**

Màn hình “F1” xuất hiện.

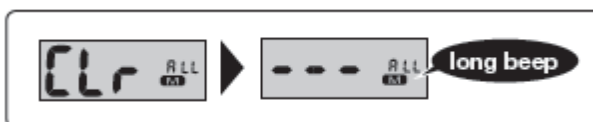


② **Ấn nút M 4 lần.**

Khi màn hình “F5” hiển thị, ấn nút \cup .



③ **Giữ nút M cho đến khi máy đo phát ra tiếng bíp dài.**



Khi tắt cả kết quả thử bị xóa, máy đo sẽ tự động tắt.

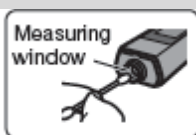
Lưu ý

- Một khi các kết quả thử đã bị xóa, chúng không thể khôi phục.
- Thời gian và ngày không trở lại cài đặt gốc.

Bảo trì máy đo

Vệ sinh cửa sổ đo

Nếu có bụi bẩn trên cửa sổ đo, “E-1” (E-1) hoặc “E-2” (E-2) sẽ hiển thị và máy đo không thể thực hiện phép đo.



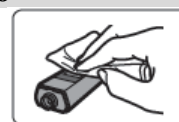
Làm ướt một khăn bông mới bằng một lượng nước nhỏ và lau bụi bẩn dọc theo hình dạng của cửa sổ đo, sau đó lau bằng khăn bông khô

⚠️ **Chú ý**

- Không sử dụng rượu, chất pha loãng hoặc benzen để lau cửa sổ đo.
- Không sử dụng vật cứng để làm sạch cửa sổ đo. Nếu cửa sổ đo bị trầy xước, không thể lấy kết quả kiểm tra đúng.

Vệ sinh máy đo

Nếu có bụi bẩn trên máy đo hoặc máu trên phần đầu của que thử, hãy lau bằng vải hoặc khăn được thấm một lượng nhỏ nước hoặc cồn khử trùng.



⚠️ **Chú ý**

- Không sử dụng chất pha loãng hoặc chất bôi trơn để lau máy đo.
- Máy đo không phải là vật liệu chống thấm nước.
- Lắc vải hoặc gác để giảm độ ẩm khi làm sạch.
- Không nhúng máy đo vào bất kỳ chất lỏng nào.

Kiểm tra hoạt động của máy đo

Khi thực hiện kiểm tra và bảo trì, hãy kiểm tra xem bên ngoài có bị bẩn hoặc hư hỏng hay không, và ó phần nào của màn hình bị thiếu hay không.

Hạng mục	Tần suất	Chi tiết
Hình dạng bên ngoài	Mỗi lần	Không có bụi bẩn, hư hỏng, vv
Màn hình hiển thị	Mỗi lần	Không bị thiếu biểu tượng khi máy đo được bật và đèn nền sáng.
Tự kiểm tra	Mỗi lần	Nếu "OK" được hiển thị sau khi gắn que thử, thì máy đo đang hoạt động bình thường.

Chức năng tự kiểm tra trong quá trình thử thường xuyên

Máy đo sẽ tự động kiểm tra chức năng tự kiểm tra trong mỗi lần thử. Nếu "OK" được hiển thị sau khi gắn que thử thì có nghĩa là máy đo hoạt động bình thường.


Nếu bất cứ điều gì khác xuất hiện trên màn hình, xem “Thông báo lỗi và cách khắc phục”.

Dung dịch kiểm soát cho Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C

Dung dịch kiểm soát MEDISAFE FIT xác nhận rằng Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C và que thử đường huyết MEDISAFE FIT đang hoạt động đúng chức năng.


Bạn không cần tiến hành kiểm tra kiểm soát này trước mỗi lần thử đường huyết. Khi bạn cảm thấy que thử và máy đo hoạt động không đúng, bạn có thể kiểm tra hệ thống bằng dung dịch kiểm soát

① **Khi tắt nguồn, ấn và giữ nút M. Màn hình "F1" xuất hiện.**

② **Ấn nút M 3 lần. Khi "F4" xuất hiện, ấn nút .**

 sẽ xuất hiện khi cài đặt máy đo về chế độ thử dung dịch kiểm soát.

③ **Làm theo “Cách sử dụng” trong hướng dẫn sử dụng Dung dịch kiểm soát MEDISAFE FIT để tiến hành thử dung dịch kiểm soát.**

④ **Khi quá trình thử hoàn tất, hãy giữ nút  trong hơn một giây để tắt nguồn.**

⑤ **Dung sai được nêu trên nhãn của hộp que thử đường huyết MEDISAFE FIT.**

Để biết chi tiết về so sánh các kết quả đo với dung sai của dung dịch kiểm soát, xem “Kết quả thử” trong hướng dẫn sử dụng dung dịch kiểm soát MEDISAFE.

Chất thải và tái chế máy đo và pin



Chú ý

Đối với máy đo

- Máy đo có thể tiếp xúc với máu trong quá trình sử dụng. Vui lòng vứt bỏ máy đo theo quy định của địa phương. Liên hệ với nhà phân phối địa phương để biết thông tin về cách xử lý đúng cách.

- Trước khi tiêu hủy máy đo, nên tháo pin ra khỏi máy.

Đối với pin

- Pin không được để chung với rác thải sinh hoạt thông thường, thay vào đó, phải được thu gom riêng. Bằng cách này, tác động môi trường liên quan đến việc thải bỏ pin sẽ giảm, và pin có cơ hội được tái chế. Liên hệ với nhà phân phối địa phương hoặc khu vực đô thị để biết các kế hoạch thu gom có sẵn.

- Không ném pin vào lửa. Nó có thể gây nổ.

Chú ý an toàn



Chú ý

ĐỐI VỚI THỬ ĐƯỜNG HUYẾT

- Không sử dụng lại kim lấy máu. Chỉ sử dụng một lần. Dùng lại kim lấy máu có thể gây nhiễm trùng máu.
 - Khi lấy máu từ đầu ngón tay, cần rửa tay sạch bằng nước ấm trước khi chọc lấy máu. Rửa tay thật kỹ để tránh kết quả không chính xác. Giữ sạch cho chỗ chọc lấy máu. Nếu không, nó có thể gây nhiễm trùng máu.
 - Sau khi sử dụng mẫu máu, hãy lau chỗ chọc lấy máu bằng giấy lau khô và sạch sẽ. Làm cho máu ngừng chảy (ví dụ bằng cách sử dụng băng keo vô trùng), nếu cần.
 - Đảm bảo rằng máy đo và thiết bị lấy máu bị nhiễm máu, bao gồm giấy lau và các vật dụng khác mà bạn đã sử dụng, không được để cho chúng tiếp xúc với bất kỳ người nào khác.
 - Trong trường hợp nghi ngờ hạ đường huyết, lấy máu từ đầu ngón tay (hoặc lòng bàn tay) hoặc thùy tai. Các kết quả kiểm tra sử dụng mẫu máu lấy từ cánh tay có thể khác với đầu ngón tay hoặc thùy tai.
 - Luôn giữ các thiết bị kiểm tra tránh xa tầm tay trẻ em để tránh nguy cơ trẻ em vô tình nuốt lưỡi chích, pin, que thử và vỏ hộp que thử.
 - Không tháo rời hoặc lắp lại máy đo và thiết bị lấy máu. Nó có thể gây ra sự cố hoặc chấn thương.
 - Chỉ sử dụng máy đo để đo đường huyết. Nếu không nó có thể làm hỏng sản phẩm hoặc thương tích.
 - Không sử dụng kim lấy máu hết hạn. Nó có thể làm hỏng máy hoặc thương tích. Ngày hết hạn được in trên mỗi hộp.
 - Không để bút bấm kim và kim lấy máu ở nhiệt độ và độ ẩm cực cao.
 - Nếu máu được lấy từ đầu ngón tay ngay sau khi tiếp xúc với thức ăn hoặc các chất tương tự có chứa đường (ví dụ trái cây), đường dính vào ngón tay có thể trộn với máu, có thể dẫn đến giá trị đường huyết cao hơn giá trị thực. Có một báo cáo rằng việc khử trùng bằng gạc còn không đủ để loại bỏ đường.
 - Nếu máu được lấy từ đầu ngón tay của bệnh nhân với lượng máu ngoại vi giảm như được nêu dưới đây, giá trị đường huyết có thể thấp hơn giá trị thực. Trong trường hợp này, máu nên được lấy từ nơi khác (ví dụ như máu tĩnh mạch) để thử nghiệm.
- Bệnh nhân mất nước.
- Bệnh nhân bị sốc.
- Bệnh nhân có tuần hoàn máu ngoại vi bị xáo trộn.


Kiểm tra đường huyết (tiếp)

- Trước khi kiểm tra, Đầu thử và Máy đo cần được duy trì ổn định trong ít nhất 20 phút trước khi kiểm tra. Chênh lệch nhiệt độ có thể làm kết quả kiểm tra không chính xác.
- Kiểm tra phải được thực hiện trong phòng ở một môi trường thích hợp, có nhiệt độ từ 5 đến 40°C/41 - 104°F và độ ẩm tương đối 30 - 85% rh (không ngưng tụ). Nếu nhiệt độ quá thấp hoặc quá cao, kết quả kiểm tra sẽ không chính xác
- Nếu mẫu máu nhiều hơn 5.26 mg/dL (0.30 mmol/L) axit ascorbic, kết quả thử nghiệm có thể thấp hơn 10%.
- Nếu mẫu máu nhiều hơn 85 mg/dL (2.76 mmol/L) glutathione, kết quả thử nghiệm có thể thấp hơn 10%.
- Kết quả kiểm tra có thể bị ảnh hưởng nếu mẫu máu chứa một lượng fluoride đáng kể khi được sử dụng như là chất ức chế glycolysis.


Máy đo

- Không sử dụng Máy đo ở nơi có ánh sáng mặt trời trực tiếp. Máy đo có thể không hoạt động được.
- Để Máy đo cách xa các thiết bị tạo sóng điện từ như điện thoại di động. Máy đo sẽ không hoạt động chính xác khi ở gần các thiết bị phát sóng.
- Không làm rơi hoặc để Máy đo gặp phải bất cứ va chạm mạnh nào. Không sử dụng Máy đo nếu bị hư hỏng do rơi vỡ hoặc bị va đập mạnh. Ngoài ra, không đặt Máy đo ở những nơi có rung động mạnh (bảng tốc độ của các phương tiện).
- Luôn giữ sạch Máy đo (và cửa sổ đo). Khi không sử dụng, hãy chặt nắp bảo vệ.
- Để Máy đo trong phạm vi nhiệt độ (từ -10 đến 50°C/14-112°F) và độ ẩm tương đối 30-95% rh (không ngưng tụ).
- Máy đo có thể hoạt động không chính xác trong môi trường khô hoặc trong trường hợp có vài tổng hợp tĩnh điện gần cạnh.
- Khi thay pin, đảm bảo không để các chất như dầu hoặc bụi lọt vào Máy đo do có thể làm hỏng sản phẩm.
- Tránh để các chất lạ lọt vào Máy đo. Không sử dụng Máy đo nếu thiết bị đã bị hư hỏng do các chất lỏng/vật lạ lọt vào.
- Đồng hồ đo tích hợp với Máy đo sẽ không hoạt động nếu tháo pin. Cài đặt lại thời gian và ngày tháng sau khi tháo pin.

Đầu thử máu

- Không sử dụng Đầu thử nếu nắp và màng phủ hờ hoặc bị hỏng, hoặc nếu bất cứ bộ phận nào bị bẩn.
- Không sử dụng Đầu thử nếu đã quá hạn sử dụng . Hạn dùng được in trên mỗi hộp có ba mươi (30) Đầu thử, trên màng phủ và hộp đầu thử.
- Lưu giữ Đầu thử ở nhiệt độ thích hợp (từ 1 đến 30°C/34 đến 86°F).
- Chỉ được sử dụng một lần Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT. Không sử dụng lại.
- Khi sử dụng mẫu máu trong ống nghiệm (hoặc bình chứa) để kiểm tra, chỉ dùng heparin làm thuốc chống đông máu. Không sử dụng thuốc chống đông máu khác hoặc thuốc thử phản ứng phân hủy khác. Trước khi kiểm tra, lắc kỹ ống nghiệm (hoặc bình chứa) để trộn đều máu.
- Nếu mẫu máu có lẫn chất khử trùng hoặc các chất tương tự gây nhiễm bẩn mẫu, kết quả kiểm tra sẽ không chính xác.
- Không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả kiểm tra đối với các mẫu máu có hematocrit ở mức 20% và 60%. Nếu hematocrit ở trên 60% (ví dụ, trẻ sơ sinh) hoặc dưới 20%, kết quả kiểm tra có thể bị ảnh hưởng.
- Chỉ sử dụng Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT với màng bọc có màu xanh nhạt.

Thông số kỹ thuật của Máy đo

Tên	Máy đo đường huyết C MEDISAFE FIT
Phạm vi đo	Mức đường huyết từ 20 đến 600 mg/dL (từ 1.1 đến 33.3 mmol/L)
Môi trường hoạt động	Tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ hoạt động phù hợp (từ 5 đến 40°C/41-104°F) và độ ẩm tương đối 30-85% rh (không ngưng tụ)
Điều kiện vận chuyển và lưu giữ	Tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ hoạt động phù hợp (từ -10 đến 50°C/14-112°F) và độ ẩm tương đối 30-95% rh (không ngưng tụ)
Nguồn điện	Pin lithium CR2032 (X2)
Điện áp	 6 V
Nguồn điện	Khi mở Máy đo: Khoảng 180mW Khi tắt Máy đo: Khoảng 100µW
Tuân thủ EMC	Sản phẩm phù hợp với IEC 61326-1: 2012 và IEC 61326-2-6: 2012; CISPR Nhóm 1; Loại B
Tuổi thọ in	Khoảng 500 lần sử dụng hoặc 6 tháng
Bộ nhớ	Tối đa 500 lần kiểm tra (Tự động lưu)
Độ chính xác	Trong khoảng \pm phút/tháng
Kích thước	Rộng: khoảng 105mm, Cao: Khoảng 33mm

	Dài: Khoảng 21mm (Tính cả nắp bảo vệ)
Khối lượng	Khoảng 50g (gồm 2 pin)

Thông số kỹ thuật và quy cách sản phẩm có thể thay đổi mà không cần thông báo trước.

Đặc tính hoạt động

(1) Độ chính xác

Khả năng lặp lại: Khi các mẫu máu chuẩn được kiểm tra với 300 lần lặp lại với 3 Đầu thử, 10 Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT, khả năng lặp lại như sau:

Nồng độ đường huyết [mg/dL (mmol/L)]	30-50 (1.7-2.8)	51-110 (2.9-6.1)	111-150 (6.2-8.3)	151-250 (8.4-13.9)	251-400 (14.0-22.2)
Giá trị đường huyết trung bình [mg/dL (mmol/L)]	45(2.5)	106(5.9)	143(7.9)	175(9.7)	385(21.4)
SD [mg/dL (mmol/L)]	2.3(0.13)	2.4(0.13)	2.8(0.16)	3.8(0.21)	8.3(0.46)
CV [%]	5.2	2.2	2.0	2.2	2.2

Độ chính xác tức thời: Khi Dung dịch Kiểm soát MEDISAFE FIT được dùng để kiểm tra với 3 Đầu thử và 10 Máy đo đường huyết nhãn hiệu MEDISAFE FIT, độ chính xác tức thời như sau:

Nồng độ đường huyết	Thấp	Trung bình	Cao
Giá trị đường huyết trung bình [mg/dL (mmol/L)]	38(2.1)	113(6.3)	331(18.4)
SD [mg/dL (mmol/L)]	1.3(0.07)	2.5(0.14)	7.2(0.40)
CV [%]	3.4	2.2	2.2

(2) Độ chính xác hệ thống

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi ± 5 mg/dL (Trong phạm vi ± 0.28 mmol/L)	Trong phạm vi ± 10 mg/dL (Trong phạm vi ± 0.56 mmol/L)	Trong phạm vi ± 15 mg/dL (Trong phạm vi ± 0.83 mmol/L)
125/156 (80.1%)	156/156 (100%)	156/156 (100%)

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi ± 5 %	Trong phạm vi ± 10 %	Trong phạm vi ± 15 %
315/444(70.9%)	426/444(95.9%)	443/444(99.8%)

Kết quả độ chính xác hệ thống của nồng độ đường huyết ở mức giữa 27 mg/dL (1.48 mmol/L) và 508 mg/dL (28.2 mmol/L) như sau:

Trong phạm vi ± 15 mg/dL hoặc $\pm 15\%$ (Trong phạm vi ± 0.83 mmol/L hoặc $\pm 15\%$)
599/600 (99.8%)

- Phương pháp tham chiếu: GLUC2 Glucose HK (Phương pháp Hexoklnase; Roche)
- Thiết bị: Cobas Integra 400 Plus (Roche)
- Kích thước mẫu: 600 mẫu (200 mẫu/lô)

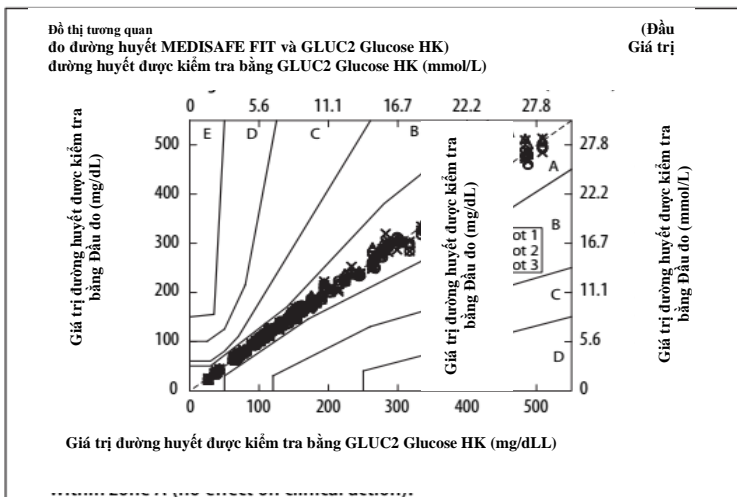
Công thức hồi quy:

$$\langle \text{Lot1} \rangle Y = 1.00x + 2.81 \quad (Y = 1.00x + 0.16)$$

$$\langle \text{Lot2} \rangle Y = 1.03x + 0.25 \quad (Y = 1.03x + 0.01)$$

$$\langle \text{Lot3} \rangle Y = 0.99x + 3.75 \quad (Y = 0.99x + 0.21)$$

Trong ngoặc là công thức hồi quy của đơn vị mmol/L.



Hệ thống lỗi tương ứng hiển thị tất cả các kết quả nồng độ đường huyết khi ở vùng A (không ảnh hưởng đến hoạt động lâm sàng)

③ Độ chính xác của người dùng

Một nghiên cứu đánh giá giá trị glucose từ các mẫu máu mao mạch ngón tay thu được bởi 100 người thấy kết quả sau.

Trong khoảng ± 15 mg / dL ($\pm 0,83$ mmol / L) cho nồng độ glucose dưới 100 mg / dL (5.55 mmol / L)	Trong khoảng $\pm 15\%$ cho nồng độ glucose ở mức trên 100 mg / dL (5.55 mmol / L)
101/103 (98.1%)	

④ Phạm vi đo: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)

⑤ Giá trị đo: Giá trị glucose huyết tương (Mẫu máu toàn phần: Kết quả hiển thị là giá trị glucose huyết tương)






















⑥ Truy xuất nguồn gốc

Phương pháp tham khảo là máy phân tích glucose (phương pháp glucose oxidase), và chất lượng để hiệu chỉnh bộ hiệu chuẩn là huyết thanh tiêu chuẩn.

Danh mục sản phẩm

Mục	Tên sản phẩm		Số lượng	Mã sản phẩm
Máy đo	Máy đo đường huyết MEDISAFE FIT C	mmol/L	1	MS*FR301BM
		Mg/dL	1	MS*FR301BM1
Đầu thử	Đầu thử đường huyết MEDISAFE FIT		30	MS*FC030A
Thiết bị Lancet	MEDISAFE FINETOUGH		1	MS*GN02
Lancet	MEDISAFE Lancet for FINETOUGH		30	MS*GN4530
Máy kiểm soát	Máy kiểm soát MEDISAFE FIT	L	1	MS*CSL
		M	1	MS*CSM
		H	1	MS*CSH

Biểu tượng

							
Nhà SX	Đại diện được cấp phép tại Cộng Đồng Châu Âu	Ngày hết hạn	Mã lô	Số danh mục	Số Se-ri	Khử trùng bằng chiếu xạ	Không sử dụng nếu bao bì hỏng
							
Không tái sử dụng	Đọc hướng dẫn sử dụng	“Thận trọng”	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm	Dòng trực tiếp	Không vứt pin đã sử dụng vào rác thải sinh hoạt	Số tháng sử dụng sau khi mở	
							
Chế độ chờ	Bộ nhớ	Micro-B USB	Hướng lắp pin	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm tương đối		



MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter

Blood glucose monitoring system for self-testing

Instructions for use

Be sure to observe

Caution Carefully follow these instructions.

- Avoid direct sunlight when storing the Test TIPS and the meter. Store the Test TIPS at a suitable temperature (1 to 30°C / 34 to 86°F).
- Before using the MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter, carefully read through this "Instructions for use" and carry out the test in accordance with the instructions from your physician.
- Keep this "Instructions for use" at a place that you can access at any time.
- Carefully read the instructions for use of the medical devices to be used prior to testing.
- Make sure to use MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP with light blue film-seal. Test TIPS with other color film-seal cannot be used.
- Discuss any questions you might have with your physician prior to your first test.
- Treatment and management of diabetes mellitus should be done under supervision of your physician. Your physician will determine your individual target values for your blood glucose. If you have any doubts about the test results, make sure to consult your physician.
- Do not alter dosage and administration frequency of medication without consulting your physician.
- TERUMO will not be liable for any death, injury, or property damage caused by any use not following the instructions provided.
- MEDISAFE FIT C Blood Glucose Monitoring System is an in-vitro diagnostic system for self-monitoring. Do not use this meter for other purposes, and please obtain latest safety information from your physician or our sales representative.
- Never take decisions on your treatment that are based on error messages.
- There are two different units to indicate blood glucose levels (mg/dL and mmol/L). For each unit, there is a dedicated MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter. The unit your meter displays, cannot be changed.
- Carefully check if your meter is set correctly. Otherwise, you can misinterpret results. In case your meter is set at the wrong unit, please contact our sales representative.

Before use

Diabetes mellitus and self-monitoring of blood-glucose (SMBG)

Diabetes mellitus is a disease resulting in a high glucose level in the blood. Untreated diabetes mellitus has been known to lead to the impairment of the liver, kidney, eyes and nervous system. There are many treatment procedures for diabetes mellitus today, and the first important step is not to panic but consult a physician. It is essential that diabetics measure their own blood glucose level and keep the physician informed about any changes in their blood glucose levels. This is the best way to ensure a more effective course of treatment.

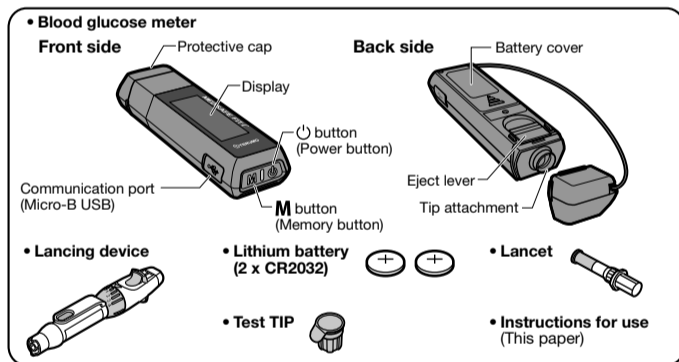
Intended Use

The MEDISAFE FIT C Blood Glucose Monitoring System consisting of a portable instrument and reagents is an in-vitro diagnostic system for the quantitative measurement of glucose concentrations in fresh whole blood. This system is intended for use in self-monitoring of blood-glucose by diabetic persons for management of diabetes mellitus.

How MEDISAFE FIT C Blood Glucose Monitoring System works?

After blood is applied to the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP, glucose in the blood sample reacts with the enzyme glucose oxidase on the Test TIP and colours the reagent pad. The intensity of the colour is proportional to the amount of glucose in the blood. The MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter measures this colour concentration and shows the blood glucose level on the display. If you have been using another type of meter - one that provides whole-blood results - you may notice that your test results with the MEDISAFE FIT C Blood Glucose Monitoring System are about 11% higher.

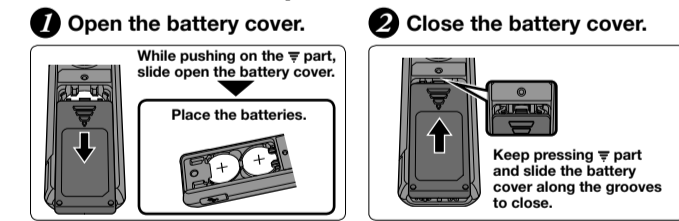
Composition and content of this system



Pictures of the Lancing device and Lancet show TERUMO product examples.

- Make sure to use MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP with light blue film-seal.
- Check if the contents are complete. If something is missing, please contact our sales representative.
- Blood glucose meter, Test TIP, Lancing device, Lancet and Instructions for use, you can only obtain from our sales representative.
- Lancing device, Lancet and Test TIP are sold separately.
- Do not use if damaged.
- For blood sampling, follow the instructions for use provided with the Lancing device and Lancet.

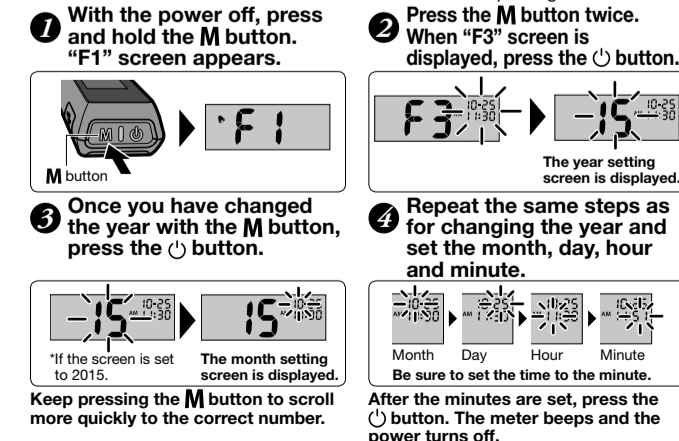
How to install or replace batteries



- Make sure the orientation of the batteries is correct.
- It is recommended to have back-up batteries available for replacement: two lithium batteries CR2032.
- A new battery lasts around 500 tests or approximately 6 months.
- The clock inside the blood glucose meter stops when batteries are removed for replacement. After replacing batteries, reset date and time.
- Dispose of batteries according to your national regulations.

How to set Time and Date

Make sure to set time and date before first use and after replacing batteries.



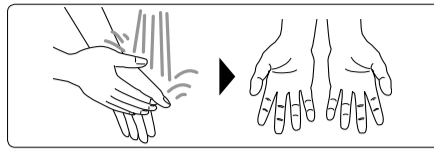
How to Use

Step 1 Preparation

- 1 Prepare all necessary materials for blood glucose test.

- Lancet
- Blood glucose meter
- Notebook, pen, pencil, etc.
- Lancing device
- Alcohol swab, tissue, etc. for disinfection
- Test TIP

- 2 Before starting test, wash and dry your hands.

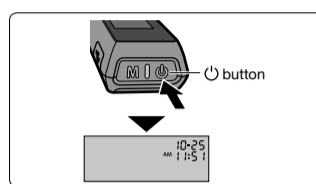


Caution

- Before puncture and drawing blood from the fingertip, wash hands thoroughly with running water before puncture. If blood is drawn from fingertip after touching foods containing sugar such as fruits, blood may be contaminated with sugar causing an incorrect test result. [Disinfection with alcohol swab alone does not sufficiently remove sugar.]

Step 2 Attaching Test TIP

- 1 Press Power button.

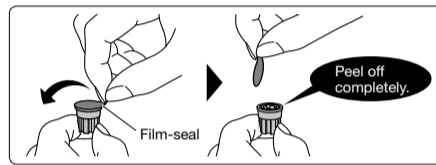


Once powered on with a beep, current time and date will be displayed. If anything else appears on the display, see "Error messages and actions to be taken".

Note

- If the time setting screen is displayed, see "How to set Time and Date".

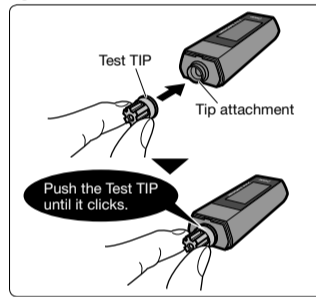
- 3 Peel off the film-seal from the Test TIP case completely.



Caution

- Make sure to use MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP with light blue film-seal.
- Use Test TIP immediately after removing the film-seal. If the Test TIP is left open after removing the film-seal, it can absorb moisture from the air. This could affect the test results.

- 4 Attach Test TIP case to the edge of the meter firmly.

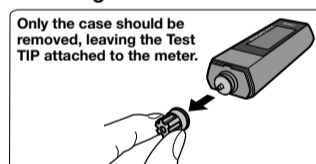


Push the Test TIP straight until you feel a "click". When the Test TIP is attached, the meter beeps and the screen displays "OK". If anything else appears on the display, see "Error messages and actions to be taken".

Note

- If you do not attach it firmly and correctly, the test results would be affected or an error message is shown.
- Do not slide the eject lever during this procedure.

- 5 Pull the Test TIP case straight off.



Note

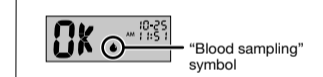
- Do not discard the case yet. You will need it for disposing the used Test TIP.

Caution

- Attach and use the Test TIP immediately after removing the film-seal.

- 6 Ready to measure.

Confirm that "OK" is displayed and proceed to Step 3 "Blood sampling". Perform measurement as quickly as possible after attaching the Test TIP.

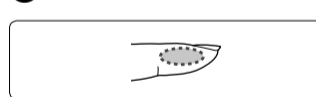


Note

- If the display is blank, press the Power button.
- If you find any other indications, see "Error messages and actions to be taken".
- For information on the "After Meal" symbol, see "How to use the "After Meal" symbol".

Step 3 Blood sampling

- 1 Choose the puncture site.



Choose the side of fingertip as puncture site.

Note

- Prick a different finger and a different location on your finger each time. Always choosing the same spot may harden the skin and cause calluses.

- 3 Disinfect the puncture site with an alcohol swab, and dry the site thoroughly.



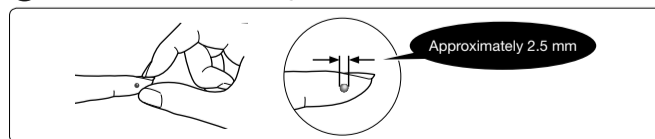
Note

- If the puncture site is wet, blood may not form a sphere, and you may not be able to draw blood.

Caution

- Do not reuse the used Lancet. For single use only. Reusing Lancet may cause blood infection.
- For blood sampling, follow the instructions for use provided with the Lancing device and Lancet.

- 5 Gently squeeze your fingertip to obtain a drop of blood.



Caution

- Blood will clot when it is left in the air. Immediately after pricking, proceed with blood testing.
- To prevent blood from dripping, make sure that the puncture site is facing upward.

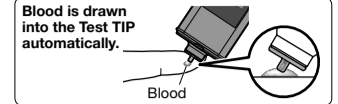
Step 4 Testing

- 1 Make sure that "OK" is displayed.



If nothing is displayed, press the Power button and wait until "OK" is displayed.

- 2 Gently apply the tip of the Test TIP to the blood.



Caution

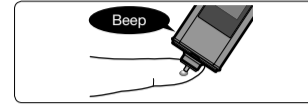
Do not push the Test TIP strongly against your fingertip, the Test TIP may not draw blood sufficiently.

- 4 Gently place the meter aside and wait.



Wipe the puncture site with a tissue and keep it clean.

- 3 When you hear the beep, remove the Test TIP from the blood.

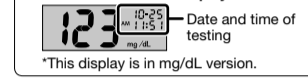


Caution

- Do not touch the Test TIP until the test result is shown in the meter display.
- Stop bleeding (for example by using sterile adhesive tape), if necessary.
- Make sure that blood or devices contaminated with blood, including tissue paper and other items you have used, do not come into contact with any other person.

- 5 Check the test result.

After the beep, the measurement time and test result will be displayed.



*This display is in mg/dL version.

To add the "After Meal" symbol, press the M button. To delete the "After Meal" symbol, press and hold the M button.



If an error message is displayed, see "Error messages and actions to be taken".

- 6 Record the test result in your Notebook.

For details about how to read the test result, see the instructions for use of the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP.

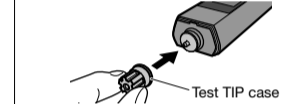
Caution

Treatment and management of diabetes mellitus should be done under supervision of your physician. Your physician will determine your individual target values for your blood glucose. If you have any doubts about the test results, make sure to consult your physician. Do not alter dosage and administration frequency of medication without consulting your physician.

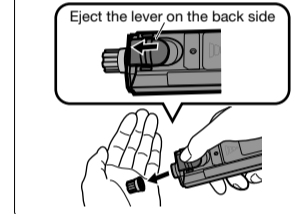
Step 5 Cleaning up

- 1 Remove the Test TIP.

Place the empty Test TIP case over the Test TIP.



- 2 Slide the eject lever forward.



- 2 Turning off the power.

Keep pressing Power button for at least 1 second. If the display is blank, this step is not necessary.

Auto power off function

If no operation is performed after the meter is turned on, it will automatically shut down after 2 minutes. (After 5 minutes when "OK" is displayed.)

- 4 Remove Lancet from the Lancing device.

For instructions on how to remove the Lancet, refer to the instructions for use of the Lancing device.

Caution

- Do not reuse the used Lancet. Doing so could cause infection.
- When storing the lancing device, remove the Lancet, otherwise it may become impossible to correctly adjust the puncture depth.

Note

- Be sure to cover the used Test TIP with the TIP case before ejecting. Otherwise blood may be spilled when the Test TIP is ejected.

Caution

- If a fragment of a broken Test TIP remains in the meter, lightly shake the meter or give it a gentle flick with your finger, with the tip attachment facing down, to remove it. Do not use a tool with a sharp tip to remove Test TIP. Otherwise the meter may be damaged and the eject lever may lose mobility.
- Do not remove the Test TIP with your hand directly. Make sure to use the eject lever to remove the Test TIP.
- If you cannot remove the part, contact our sales representative.

- 3 Place the protective cap on the meter.



Note

- If you do not use the protective cap, the inside of the meter can get dirty and test results would be affected.

- 5 Dispose of used Test TIP and Lancet.



Caution

- Dispose of the used Test TIP and used Lancet and any contaminated material as instructed by your physician or in accordance with local regulations for disposal of contaminated materials.

Error messages and actions to be taken

If the following messages are displayed, follow the instructions described below.

Display	Cause	How to deal with it
E-1	• The Test TIP is inserted with an angle. • The Test TIP is not fully inserted.	If you have not yet commenced drawing up the blood, firmly press the Test TIP into place until it clicks. If there is blood on the Test TIP, replace it with a new one and repeat test.
E-2	A used Test TIP is attached to the meter. There may be dirt or dust on the measuring window of the meter.	Replace the Test TIP with a new one and repeat test. Wipe the measuring window with a cotton swab or similar, attach a new Test TIP and repeat test.
E-3	There may be dirt or dust on the measuring window of the meter. The amount of blood drawn up by the Test TIP is insufficient. The meter was shaken and then measurement started before a sufficient amount of blood could be drawn up by the Test TIP. Long time has elapsed after blood sampling.	Remove the Test TIP and inspect the measuring window. If the measuring window is not dirty, the display will disappear. If the display does not disappear, wipe the measuring window with a cotton swab or something similar. Replace the Test TIP with a new one and draw up an appropriate amount of blood (a droplet of approximately 2.5 mm) into the Test TIP to repeat test.
E-4	Eject lever is accidentally pressed during testing, and the Test TIP is loose. You placed the tip into the blood sample twice.	Replace the Test TIP with a new one and draw up an appropriate amount of blood (a droplet of approximately 2.5 mm) into the Test TIP to repeat test.
E-5	Water or disinfecting alcohol are mixed in the blood sample. Other substances than blood were measured (e.g. water).	Adequately dry the finger from which the measurement will be taken, replace the Test TIP with a new one, and repeat test. Make sure that the measurement is only with blood (without any other substances mixed with the blood).
E-6	Test TIP was not used immediately after it was opened. Expired Test TIP was used.	Open a new Test TIP and use it to do test immediately after opening. Replace the Test TIP with one that has not exceeded its expiration date and repeat test.
E-7	The hematocrit value may be outside the measurable range.	If the hematocrit of the blood is above 60% or below 20% the measured value may not be displayed. After checking for other causes of E-3, replace the Test TIP with a new one and repeat test. If an error message is displayed again, contact your physician or our sales representative.
E-8	A measurement error message appears twice in a row.	After rechecking the handling method for E-3, contact your physician or our sales representative.
E-9	The ambient light was too bright and measurement was not performed.	After replacing Test TIP with a new one, point Test TIP toward dark area or move to a location not in direct sunlight or strong lighting and repeat test.

Display	Cause	How to deal with it
"E-6" is displayed.	The Test TIP became detached during measurement.	Replace the Test TIP with a new one and repeat test.
The sun mark is displayed.	The ambient light is too bright to perform measurement. The sun mark is displayed.	If the Test TIP is not attached to the meter, attach it. If the Test TIP is attached, turning the Test TIP toward the shadows or moving to an area out of direct sunlight will cause the display to disappear. If there is no blood on the Test TIP, confirm that the display has disappeared and continue with the measurement. If there is blood on the Test TIP, replace it with a new one and repeat test.
"E-7" is displayed.	The Test TIP became detached during measurement.	Replace the Test TIP with a new one and repeat test.
The temperature mark is displayed.	You tried to perform measurement in a place not within the appropriate temperature (5 to 40°C/41 to 104°F).	Keep the meter out of the carrying case at a location within the appropriate temperature for about 20 minutes. Wait until the error message disappears and repeat test.
"Hi" is displayed.	The blood glucose level is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Replace the Test TIP with a new one and repeat test. If the same result is displayed again, consult your physician.
"Lo" is displayed.	The blood glucose level is below 20 mg/dL (1.1 mmol/L).	Follow your physician's instructions. Then replace test TIP with a new one and repeat test.
"E14" is displayed.	The meter is out of order.	Please contact your physician or our sales representative.
The battery mark blinks.	Batteries are almost empty.	Replace with new batteries (lithium battery CR2032 X2) as soon as possible.
The battery mark is displayed.	Batteries are empty.	The meter cannot take measurements. Replace with new batteries (lithium battery CR2032 X2) immediately.
The meter cannot be turned off. (Screen example)	The \odot button has not been pressed long enough.	Press the \odot button for more than 1 second. The meter will automatically shut down when not performing any operation. (Auto power off function)
Nothing is displayed.	The power button was not pressed. The batteries have not been installed correctly. The batteries are empty.	Press the \odot button. Remove the batteries and install them correctly. Replace both batteries (lithium battery CR2032 X2) immediately. If the screen remains blank, contact your physician or our sales representative.
The display became blank.	2 minutes have passed without the meter being operated (5 minutes when \odot is displayed).	This is not a malfunction. Press the \odot button to turn the meter on.

Caution
Never take decisions on your treatment that are based on error messages.

How to check previous test results

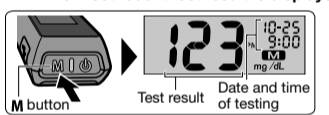
The meter can store up to 500 test results in its memory.

- When the power is not on, press the \odot button.

Note

- When \odot is displayed, test results cannot be displayed. Operate the meter with the Test TIP removed.

- Press the M button. The most recent test result is displayed.



Note

- To display test results from the oldest to the most recent, press the \odot button.
- Press and hold the M button to move the test results quickly.

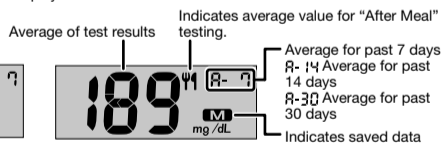
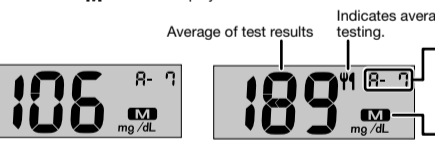
- After checking the test results, press and hold the \odot button to turn off the meter.

Note

- The test results of "Lo" (lower than 20 mg/dL or 1.1 mmol/L), and "Hi" (higher than 600 mg/dL or 33.3 mmol/L) are recorded as such.
- When more than 500 tests have been carried out, the oldest test results will be deleted to free up space for the new test results.
- Even when the batteries are removed, the test results are kept in memory.

How to check the average of test results

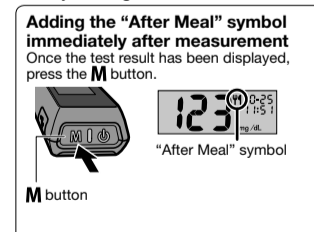
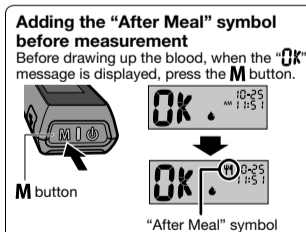
- When the power is not on, press the \odot button.
- Press the M button. The most recent test result is displayed.
- Press the \odot button. The 7-day average for "After Meal" testing is displayed.



- After checking the test results, press and hold the \odot button to turn off the meter.

How to use the "After Meal" symbol

When testing after a meal, you can record the test result with the "After Meal" symbol. This is available in order to sort results by testing time.



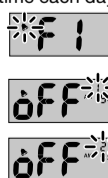
- To delete the "After Meal" symbol, press and hold the M button.

- The "After Meal" symbol cannot be added or deleted from the past test results in the memory.

How to use the alarm

Set the alarm to remind you of the time for testing at the same time each day.

- With the power off, press and hold the M button. "F1" screen appears.
- While "F1" screen is displayed, press the \odot button.
- Press the M button and select the alarm number (1 to 4) displayed in the upper right corner. Press the \odot button to set the chosen alarm number.
- Press the M button and select "ON" to activate the alarm. Pressing the M button switches between "ON" and "OFF".



- Press the \odot button to set the selection. Set the hour, then the minutes.

- Pressing the M button will increase the number.
- Press the \odot button to set the selection.

Note

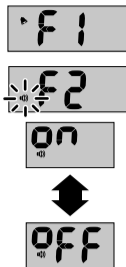
- Once the minute setting has been made, the meter emits a short beep and the alarm is set.

- To end the alarm setting, hold down the \odot button and turn off the meter.

How to mute the meter

The sounds emitted during operation of the meter and the alarm can be muted.

- With the power off, press and hold the M button. The "F1" screen appears.
- Press the M button. When "F2" screen is displayed, press the \odot button.
- Press the M button and select buzzer "OFF". Pressing the M button will switch between "ON" and "OFF".



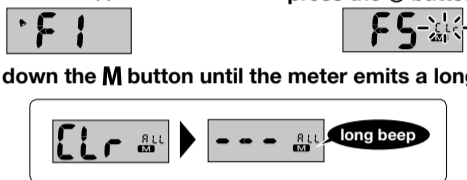
- Press the \odot button to set the selection. When the setting is complete, the meter will emit a beep and then turn off.

How to clear test results and reset the meter

All test results are deleted, including the ones done with control solution.

- The buzzer setting and alarm setting will return to the factory setting.
- This operation must be carried out by your physician.

- With the power off, press and hold the M button. The "F1" screen appears.
- Press the M button 4 times. When "F5" is displayed, press the \odot button.



When all test results are deleted, the meter will turn off automatically.

Note

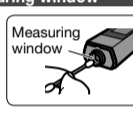
- Once the test results have been deleted, they cannot be restored.
- The time and date do not return to the factory setting.

Maintenance of the meter

Cleaning of the measuring window

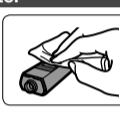
If there is dirt or dust on the measuring window of the meter, "E-1" (E-1) or "E-2" (E-2) is displayed and the meter cannot perform measurements.

Wet a new cotton swab with a small amount of water and wipe off dirt or dust along the shape of the measuring window. Then, wipe again with a dry cotton swab.



Cleaning of the meter

If there is dirt on the meter or blood on the tip attachment, wipe it off using a cloth or tissue infused with a small amount of water or disinfecting alcohol.



Caution

- Do not use thinner or benzene on the meter.
- The meter itself is not water-proof. Wring out the fabric or swab to reduce the moisture when cleaning.
- Do not immerse the meter in any liquid.

Meter Operation Check

When performing inspection and maintenance, check that the exterior is not dirty or damaged and that no part of the display is missing.

Item	Frequency	Details
Appearance	Every time	There is no dirt, damage, etc.
Display	Every time	There is no missing icon when the meter is turned on and the backlight is lit.
Self-check	Every time	If \odot is displayed after attaching the Test TIP, the meter is operating normally.

Self-check function during regular tests

The meter performs a self-check automatically every time a test is performed. If \odot is displayed after attaching a Test TIP, the meter is operating as normal. If anything else appears on the display, see "Error messages and actions to be taken".

Control Solution for MEDISAFE FIT C Blood Glucose Monitoring System

MEDISAFE FIT Control Solution verifies that the MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter and MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP are functioning properly. You do not need to do this control test before testing glucose every time. When you feel Test TIP and meter are not functioning properly, you are able to check the system with the control solution.

- With the power off, press and hold the M button. The "F1" screen appears.
- Press the M button 3 times. When "F4" is displayed, press the \odot button. The "M" mark appears when setting the meter to the control solution testing mode.
- Follow "How to Use" in the instructions for use of MEDISAFE FIT Control Solution to perform control solution testing.
- When the testing is completed, hold the \odot button for more than one second to turn the power off.
- Tolerance is indicated on the MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP box label. For details about comparing the results of measurements with the tolerance range of Control Solution, see "Test Results" in the instructions for use of MEDISAFE FIT Control Solution.

Waste and Recycle of the meter and batteries

Caution

- The meter may come into contact with blood during use. Please dispose of the meter according to your local regulations. Contact your local distributor or municipality for information about correct disposal.
- Before disposal of the meter, batteries should be removed.

About the battery

- Batteries must not be disposed of within general household waste, but instead, should be collected separately. In this way, the environmental impact associated with disposal is reduced, and the opportunity for recycling. Contact your local distributor or municipality to know the available collection schemes.
- Do not throw batteries into fire. It can cause explosion.

Safety Cautions

Caution

About Blood Glucose Testing

- Do not reuse the Lancet. For single use only. Reusing Lancet may cause blood infection.
- When blood is collected from the fingertip, the hand needs to be washed well with running water before puncture. Dry your hands thoroughly to avoid inaccurate results. Keep the puncture site clean. Otherwise, it may cause blood infection.
- After using the blood sample, wipe the puncture site with a dry and clean tissue paper. Stop bleeding (for example by using sterile adhesive tape), if necessary.
- Make sure that the meter and the Lancing device contaminated with blood, including tissue paper and other items you have used, do not come into contact with any other person.
- In case of suspected hypoglycemia, collect the blood from the fingertip (or the palm) or earlobe. The test results using samples taken from the arm may differ from fingertip or earlobe.
- Always keep the devices needed for testing away from children. There is a risk of children accidentally swallowing the Lancet, batteries, Test TIP and TIP case.
- Do not disassemble or rebuild the meter and Lancing device. It can cause product breakdown or injury.
- Only use meter for measuring blood glucose. Otherwise it can cause product failure or injury.
- Do not use expired Lancets. It may cause failure or injury. The expiration date is printed on each box.
- Do not store the Lancing device and the Lancet at extreme temperatures and humidity.
- If blood is collected from the fingertip immediately after contact with food or the like containing sugar (e.g., fruit), the sugar adhering to the fingertip can mix with blood, possibly leading a falsely high blood glucose value. There is a report that disinfection with alcohol swab is not sufficient in removing the sugar.
- If blood is collected from the fingertip of the patients with reduced peripheral blood flow listed below, the blood glucose value may be lower than the actual value. In such case, blood collected from another site (e.g., venous blood) should be used for testing.
 - Patients with dehydration
 - Patients in shock
 - Patients with disturbed peripheral circulation

About Blood Glucose Testing (Cont.)

- Before testing, Test TIP and the meter should be kept at the testing location minimum twenty (20) minutes before testing. Temperature difference could cause inaccurate test results.
- Testing should be performed indoors in an appropriate setting where the temperature is between 5 - 40°C/41 - 104°F and relative humidity 30 - 85%rh (non-condensing). If the temperature is too low or too high, test results may not be accurate.
- If the blood sample contains more than 5.26 mg/dL (0.30 mmol/L) ascorbic acid, test results may be lower by more than 10%.
- If the blood sample contains more than 85 mg/dL (2.76 mmol/L) glutathione, test results may be lower by more than 10%.
- Test results may be affected if the blood sample contains significant amount of fluoride as a glycolysis inhibitor.

About the meter

- Do not use the meter where it is exposed to strong light such as direct sunlight. It can prevent the meter from testing.
- Use the meter as far away as possible from any equipment generating electromagnetic waves such as cellular phones. The meter may not function correctly in close proximity to equipment of this type.
- Do not drop the meter or expose it to any impact. Do not use the meter if damaged by dropping or exposing to strong impact. In addition, do not place the meter in locations exposed to strong vibration (such as the dashboard of a vehicle).
- Always keep the edge (and measuring window) of the meter clean. When not in use, attach the protective cap. Store the meter within temperature (-10 - 50°C/14 - 122°F) and relative humidity 30 - 95%rh (non-condensing).
- This meter may not be able to be used properly in dry environment or in case there are synthetic fabric nearby due to static electricity.
- When replacing batteries, make sure not to let substances, such as oil or dust, come inside the meter. It may cause product breakdown.
- Prevent foreign matters and fluid from entering the meter. Do not use the meter if damaged by such foreign matters/fluid.
- The clock incorporated in the meter will stop if the batteries are removed. Set date and time again.

About Test TIP

- Do not use a Test TIP if its case or film-seal is open or damaged, or if any of the items is spoiled.
- Do not use a Test TIP after its indicated expiration date has passed. The expiration date is printed on each box of thirty (30) Test TIPs, as well as on the film-seal of the TIP case.
- Store the Test TIP at the suitable temperature (1 to 30°C/34 to 86°F).
- The MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP is for single use only. Do not reuse.
- When Blood samples are obtained in test tubes (or some other containers), care should be taken that only heparin can be used as anticoagulant. Do not use any other anticoagulants or antiglycolysis reagents.
- Before testing, shake the test tube (or any other container) to mix the blood thoroughly.
- If disinfectant or the like has contaminated the sample, test results may not be accurate.
- There is no significant influence on test results with blood samples having a hematocrit between 20% and 60%. If hematocrit is above 60% (for example, Neonates) or below 20%, test results may be affected.
- Only use MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP with light blue film-seal.

Specifications of the meter

Name	MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter
Range of Measurement	Blood glucose level of 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L)
Operating Environment	Avoid direct sunlight. Ambient temperature (5 to 40°C/41 to 104°F), Relative humidity (30 to 85%rh) (non-condensing).
Transport and Storage Environment	Avoid direct sunlight. Ambient temperature (-10 to 50°C/14 to 122°F), Relative humidity (30 to 95%rh) (non-condensing).
Power Source	Lithium batteries CR2032 (X2)
Rated Voltage	3 V
Power Consumption	When meter is turned on: approx. 180 mW When meter is turned off: approx. 100 μ W
EMC Compliance	This product complies with IEC 61326-1: 2012 and IEC 61326-2-6: 2012. CISPR Group 1; Class B
Battery life	Approximately 500 uses or 6 months of use
Memory Capacity	Max. 500 tests (automatically stored)
Clock Accuracy	Within \pm 2 minutes/month
Dimensions	Width: approx. 105 mm, Depth: approx. 33 mm, Height: approx. 21 mm (including protective cap)
Weight	Approx. 50 g (including two batteries)

Specifications and appearance of the product is subject to change without prior notice.

Performance characteristics

① Precision

Repeatability: When standard blood samples were tested with 300 replicates for each concentration across 3 Test TIP lots with 10 MEDISAFE FIT Blood Glucose Meters, repeatability was as follows.

Blood glucose concentration [mg/dL (mmol/L)]	30 - 50 (1.7 - 2.8)	51 - 110 (2.9 - 6.1)	111 - 150 (6.2 - 8.3)	151 - 250 (8.4 - 13.9)	251 - 400 (14.0 - 22.2)
Mean glucose value [mg/dL (mmol/L)]	45 (2.5)	106 (5.9)	143 (7.9)	175 (9.7)	385 (21.4)
Pooled SD [mg/dL (mmol/L)]	2.3 (0.13)	2.3 (0.13)	2.8 (0.16)	3.8 (0.21)	8.3 (0.46)
Pooled CV (%)	5.2	2.2	2.0	2.0	2.2

Intermediate precision: When MEDISAFE FIT Control Solutions were tested on 3 Test TIP lots and 10 MEDISAFE FIT Blood Glucose Meters on each of 10 days, intermediate precision was as follows.

Glucose concentration	Low	Middle	High
Mean glucose value [mg/dL (mmol/L)]	38 (2.1)	113 (6.3)	331 (18.4)
Pooled SD [mg/dL (mmol/L)]	1.3 (0.07)	2.5 (0.14)	7.2 (0.40)
Pooled CV (%)	3.4	2.2	2.2

② System accuracy

System accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within \pm 5 mg/dL (Within \pm 0.28 mmol/L)	Within \pm 10 mg/dL (Within \pm 0.56 mmol/L)	Within \pm 15 mg/dL (Within \pm 0.83 mmol/L)
125/156 (80.1%)	156/156 (100%)	156/156 (100%)

System accuracy results for glucose concentration \geq 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

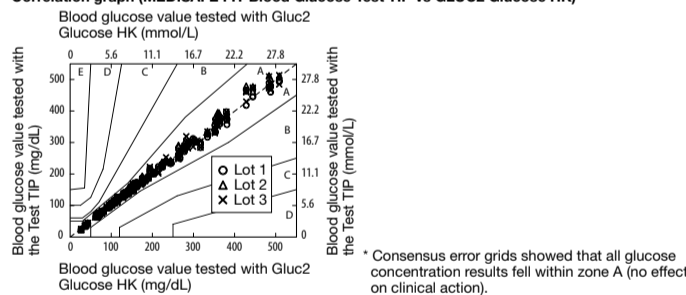
Within \pm 5 %	Within \pm 10%	Within \pm 15%
315/444 (70.9%)	426/444 (95.9%)	443/444 (99.8%)

System accuracy results for glucose concentrations between 27 mg/dL (1.48 mmol/L) and 508 mg/dL (28.2 mmol/L)

Within \pm 15 mg/dL or \pm 15% (Within \pm 0.83 mmol/L or \pm 15%)
599/600 (99.8%)

- Reference method: GLUC2 Glucose HK (Hexokinase Method; Roche)
- Regression formula: $< \text{Lot 1} > Y = 1.00x + 2.81$ ($Y = 1.00x + 0.16$)
- $< \text{Lot 2} > Y = 1.03x + 0.25$ ($Y = 1.03x + 0.01$)
- $< \text{Lot 3} > Y = 0.99x + 3.75$ ($Y = 0.99x + 0.21$)
- In brackets is the regression formula of mmol/L unit.

Correlation graph (MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP vs GLUC2 Glucose HK)



Consensus error grids showed that all glucose concentration results fell within zone A (no effect on clinical action).

③ User Accuracy

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following result.

Within \pm 15 mg/dL (\pm 0.83 mmol/L) for glucose concentration below 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	Within \pm 15% for glucose concentration at or above 100 mg/dL (5.55 mmol/L)
101/103 (98.1%)	

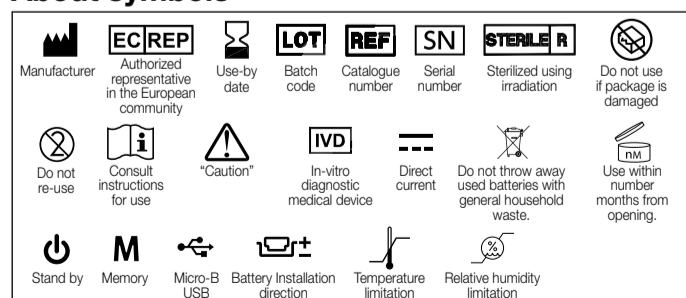
- Measurement range: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
- Measurement value: Plasma glucose value (whole blood sample; results displayed as plasma glucose value)
- Traceability

The reference method is the glucose analyzer (the glucose oxidase method), and the quality for proofreading of calibrator is glucose standard serum.

List of products

Item	Product Name	Quantity	Product Code
Meter	MEDISAFE FIT C Blood Glucose Meter	1	MS*FR301BM
Test TIP	MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP	30	MS*FR301BM1
Lancing device	MEDISAFE FINETOUGH	1	MS*GN02
Lancet	MEDISAFE Lancet for FINETOUGH	30	MS*GN4530
Control Solution	MEDISAFE FIT Control Solution	L	MS*CSL
		M	MS*CSM
		H	MS*CSH

About symbols



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO is a trademark of TERUMO CORPORATION.
®: Registered trademark

©TERUMO CORPORATION OCT. 2015 15H13
MS_FR301_E_500_001