



- Certified Management System
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485



Glukometr **ixell[®]** **audio^o**

- i komfort
- i bezpieczeństwo

... w formacie audio

Instrukcja obsługi



GENEXO
pharmaceuticals

Genexo Sp. z o.o.,
ul.Gen. Zajączka 26, 01-510 Warszawa
tel. (+48 22) 839 11 99
fax (+48 22) 839 23 12
www.genexo.pl • www.ixell.pl
infolinia Genexo:

dla telefonów stacjonarnych: **0 801 808 818**
(całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu według taryfy operatora)

dla telefonów komórkowych: **0 516 203 516**
(koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)

Rev 06/08-PL

Dotyczy tylko glukometru:



MDD 93/42 EEC
Nakładzacz **CE**
Sterylna ostra **CE0197**

IVDD 98/79 EC
Glukometr
Płynny kontrolny
Paski testowe **CE 0197**
IVD

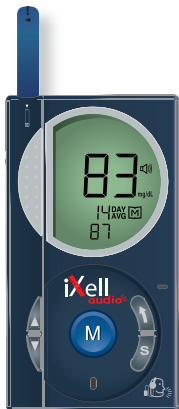


Drodzy użytkownicy glukometru iXell® Audio

Dziękujemy za wybór glukometru iXell® Audio. Wybrali Państwo jeden z najlepszych aparatów umożliwiających pomiar stężenia glukozy we krwi. Niniejsza instrukcja zawiera istotne informacje dotyczące eksploatacji glukometru. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia prosimy dokładnie zapoznać się z jej treścią.

Najważniejszą cechą urządzenia jest **funkcja głośnomówiąca**, która stanowi udogodnienie szczególnie dla użytkowników słabowidzących lub niewidomych.

Inną, unikalną funkcją tego glukometru jest **wbudowany akumulator** litowo-polimerowy z możliwością jego ładowania poprzez port USB z Państwa komputera PC. Port USB, oprócz ładowania akumulatora glukometru, umożliwia również transmisję danych z glukometru do komputera.



Zawsze należy brać pod uwagę poniższe wskazówki:

- ▶ Zachować szczególną ostrożność przy używaniu zestawu w otoczeniu dzieci i osób upośledzonych lub niepełnosprawnych.
- ▶ Używać zestawu tylko do celów opisanych w niniejszej instrukcji.
- ▶ Używać tylko pasków testowych iXell® i płynów kontrolnych Glucosense®/iXell®.
- ▶ Nie używać glukometru, który jest uszkodzony bądź nie działa poprawnie.
- ▶ Przed rozpoczęciem korzystania z jakiegokolwiek urządzenia do badania stężenia glukozy we krwi należy dokładnie przeczytać instrukcję i przećwiczyć wykonywanie badania. Badania należy przeprowadzać dokładnie według instrukcji, a wyniki konsultować z lekarzem - specjalistą diabetologiem. Wytyczne te odnoszą się do wszystkich urządzeń służących do monitorowania stężenia glukozy we krwi.

Do zestawu została dołączona Gwarancyjna Karta Rejestracyjna. Prosimy o wypełnienie części rejestracyjnej, oderwanie jej i przesłanie na adres:

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa

Prosimy o zachowanie Karty Gwarancyjnej. Gwarancja jest dożywotnia i obowiązuje od daty zakupu. Gwarancja dotyczy wyłącznie pierwszego nabywcy i nie może być przeniesiona na inną osobę.

WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	03
WAŻNE INFORMACJE	06
SYSTEM AST	07
WPROWADZENIE	09
Opis zestawu	10
Wygląd zewnętrzny glukometru i podstawowe funkcje	11
Opis elementów wyświetlacza	12
Wygląd paska testowego	13
PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	14
Ładowanie akumulatora	14
Ustawianie glukometru i kasowanie pamięci	16
PRZED WYKONANIEM BADANIA	20
Płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®	20
Ważne informacje o płynie do badań kontrolnych	21
Sposób przeprowadzenia badania kontrolnego	22
BADANIE KRWI	26
Wykonywanie pomiaru	27

Oczekiwane wyniki badań	33
-------------------------	----

PORÓWNIANIA WYNIKÓW LABORATORYJNYCH I POMIARÓW GLUKOMETRU	34
--	----

KORZYSTANIE Z PAMIĘCI GLUKOMETRU	36
---	----

Przeglądanie wyników na komputerze osobistym	40
--	----

KONSERWACJA GLUKOMETRU I PASKÓW TESTOWYCH	41
--	----

Czyszczenie	41
-------------	----

Przechowywanie	41
----------------	----

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	44
--------------------------------	----

Komunikaty o szczególnym znaczeniu	45
------------------------------------	----

Komunikaty o błędach	46
----------------------	----

Problemy w działaniu	48
----------------------	----

PARAMETRY	50
------------------	----

OBJAŚNIENIA SYMBOLI	51
----------------------------	----

SKRÓCONY OPIS DZIAŁANIA	52
--------------------------------	----

- ▶ Znaczne odwodnienie i utrata dużej ilości płynów może być przyczyną otrzymania błędnych, zaniżonych wyników. Jeżeli uważasz, że znajdujesz się w stanie odwodnienia, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.
- ▶ Wyniki badań poniżej 60 mg/dl¹ (3,3 mmol/l) oznaczają niskie stężenie glukozy we krwi (hipoglikemię). Wyniki badań powyżej 240 mg/dl² (13,3 mmol/l) wskazują na wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemię). W przypadku otrzymania wyników poniżej 60 mg/dl lub powyżej 240 mg/dl w sytuacji braku innych objawów, należy powtórzyć badanie. W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii lub ponownego otrzymania wyników w zakresie poniżej 60 mg/dl lub powyżej 240 mg/dl należy zastosować się do zaleceń lekarza prowadzącego.
- ▶ Używaj wyłącznie świeżych próbek pełnej krwi kapilarnej. Używanie innych próbek spowoduje otrzymanie błędnych wyników.
- ▶ W razie wystąpienia objawów niespójnych z otrzymanymi wynikami stężenia glukozy we krwi po badaniu przeprowadzonym zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- ▶ Niedokładne wyniki pomiarów mogą wystąpić u pacjentów o znacznie obniżonym ciśnieniu krwi lub u osób znajdujących się w stanie wstrząsu.
- ▶ Obniżone wartości pomiarów mogą wystąpić u osób znajdujących się w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej, z ketozą lub bez. U pacjentów w ciężkich stanach klinicznych nie powinno się monitorować stężenia glukozy we krwi przy pomocy glukometru.
- ▶ W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi pasków testowych iXell®.

Źródło:

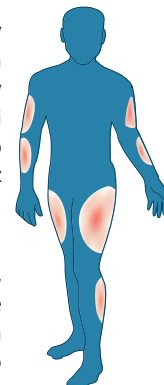
¹ Kahn, R., and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed. Philadelphia: Lea and Febiger (1994), 489.

² Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.

Ważne: Pobieranie próbek krwi w trybie AST (z części ciała innych niż opuszki palców) wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Przed rozpoczęciem stosowania trybu AST należy zasięgnąć opinii lekarza specjalisty.

Czym jest AST?

Skrót ten określa możliwość dokonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi z miejsc na ciele innych niż opuszki palców (ang. alternative site testing, w skr. AST). System ten pozwala na pobranie próbki krwi z dłoni, przedramienia, ramienia, łydki lub uda, umożliwiając uzyskanie wyników zgodnych z rezultatami badania próbek pobieranych z palców.


Na czym polega jego zaleta?

Opuszki palców to miejsca stosunkowo czułe na ból, ponieważ są dość mocno unerwione (znajduje się tam dużo neuroreceptorów). W innych miejscach ciała, w których zakończenia nerwowe nie są tak gęsto umiejscowione, pobranie krwi nie jest tak bolesne.

Kiedy należy zastosować system AST?

Dieta, leki, choroba, poziom stresu i aktywność fizyczna mogą wpłynąć na wyniki badania stężenia glukozy we krwi. Krew kapilarna, pobierana z palców, szybciej odzwierciedla zmiany związane z powyższymi czynnikami niż krew pobierana z naczyń włosowatych z innych miejsc ciała. Dlatego też w przypadku przeprowadzenia badania podczas lub bezpośrednio po posiłku, aktywności fizycznej lub sytuacji opisanej powyżej **należy pobrać krew wyłącznie z palca.**

Stosowanie systemu AST zalecane jest w następujących sytuacjach:

- ▶ przed posiłkiem lub w okresie postu (co najmniej 2 godziny od ostatniego posiłku)
- ▶ co najmniej dwie godziny po przyjęciu insuliny
- ▶ co najmniej dwie godziny po ćwiczeniach fizycznych

NIE NALEŻY prowadzić pomiarów w systemie AST, jeśli:

- ▶ zachodzi podejrzenie niskiego stężenia glukozy we krwi
- ▶ chory jest nieprzytomny z powodu hipoglikemii
- ▶ wyniki badań w systemie AST nie odpowiadają stanowi samopoczucia
- ▶ sprawdzane jest podejrzenie hiperglikemii
- ▶ rutynowe wyniki badań stężenia glukozy wykazują częste wahania
- ▶ badana osoba jest w ciąży

W jaki sposób zwiększyć dokładność badań?

Stymulacja krwioobiegu poprzez masowanie miejsca nakłucia przed pobraniem próbki krwi ma znaczący wpływ na otrzymane wyniki badania stężenia glukozy.

Krew pobrana z miejsca, które nie zostało uprzednio rozmasowane znacznie różni się zawartością glukozy niż krew pobrana z palca.

Przed pobraniem próbki krwi prosimy o zastosowanie poniższych zaleceń:

- ▶ Rozmasować miejsce nakłucia przez ok. 20 sekund przed dokonaniem nakłucia.
- ▶ Zastęp standardową nakładkę nakłuwacza nakładką przezroczystą.

■ Zastosowanie

System iXell®Audio przeznaczony jest do stosowania wyłącznie poza organizmem (diagnostyka in vitro) w warunkach domowych lub klinicznych. Służy do wykonywania pomiarów stężenia glukozy (cukru) we krwi przy zastosowaniu świeżych próbek pełnej krwi kapilarnej pobranej z palca lub tzw. alternatywnych miejsc nakłucia (AST) obejmujących dłoń, przedramię, ramię, łydkę i udo. Systemu nie powinno się stosować do diagnozowania cukrzycy lub badań noworodków.

System AST powinien być używany jedynie przy stabilnych poziomach stężenia glukozy we krwi w przypadkach opisanych w rozdziale „System AST”.

Glukometr iXell®Audio wyposażony jest w funkcję głośnomówiącą. Komunikaty głosowe pomagają osobom słabo- lub niewidzącym krok po kroku przeprowadzić prawidłowy pomiar stężenia glukozy we krwi.

■ Zasada działania

Sposób pomiaru stężenia glukozy we krwi przy wykorzystaniu systemu iXell®Audio opiera się na pomiarze prądu elektrycznego wywołanego reakcją pomiędzy glukozą a odczynnikami chemicznymi w pasku testowym. System iXell®Audio dokonuje pomiaru wartości prądu i wyświetla odpowiadające mu stężenie glukozy. Natężenie prądu powstałego podczas reakcji zależy od ilości glukozy w próbce krwi.

■ Opis zestawu

Urządzenie składa się z trzech zasadniczych części: **glukometru, pasków testowych oraz płynu do badań kontrolnych**. Elementy te zostały zaprojektowane, przetestowane i sprawdzone w działaniu jako kompleksowy system pomiarowy do precyzyjnych pomiarów stężenia glukozy we krwi. **Zawsze należy używać oryginalnych pasków testowych, płynu kontrolnego i glukometru.**

Zestaw zawiera:

- | | |
|--|--|
| 1. glukometr ixell®Audio | 9. nakłuwacz Auto-Lancet Soft z nakładką do AST |
| 2. 10 pasków testowych ixell® | 10. 1 poziom płynu do badań kontrolnych |
| 3. 25 sterylnych lancetów Glucosense®/ixell® | 11. pasek do zawieszania glukometru |
| 4. instrukcję obsługi | 12. przewód transmisyjny USB |
| 5. etui | 13. płytę CD z instrukcją obsługi dla osób niedowidzących lub niewidomych (opcjonalnie). |
| 6. skróconą instrukcję obsługi | 14. ładowarkę sieciową |
| 7. dzienniczek samokontroli | |
| 8. gwarancyjną kartę rejestracyjną | |

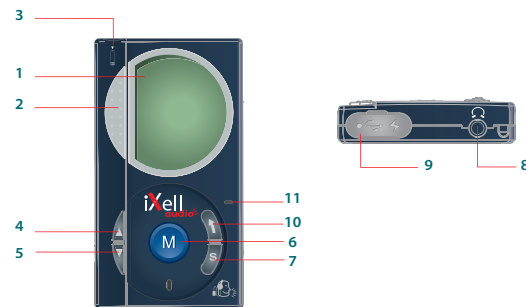


UWAGA:

Należy upewnić się, że dostarczony zestaw nie został wcześniej otwarty i zawiera wszystkie elementy wymienione powyżej. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów któregoś z elementów produktu, należy zwrócić całość zestawu do miejsca, w którym został dokonany zakup.

W Polsce dostępne są 3 rodzaje płynów kontrolnych Glucosense®/ixell®: o wysokim, niskim i normalnym stężeniu glukozy we krwi. Zestaw zawiera tylko jeden z nich. Jeśli są Państwo zainteresowani zakupem pozostałych, prosimy o kontakt z wytwórcą lub miejscem zakupu.

■ Wygląd zewnętrzny glukometru i podstawowe funkcje



1. WYŚWIETLACZ LCD

Prowadzi użytkownika przez proces badania za pomocą symboli i prostych komunikatów.

2. PRZYCIŚK WYSUWANIA PASKA

Po naciśnięciu przycisku pasek testowy zostanie automatycznie wysunięty.

3. SZCZELINA POMIAROWA

To miejsce, w którym umieszcza się pasek testowy. Po wsunięciu paska testowego do szczeliny, glukometr włączy się automatycznie.

4, 5. (↓, ↑) PRZYCIŚKI ZMIANY USTAWIENÍ I USTAWIENIA GŁOŚNOŚCI.

6. PRZYCIŚK M - PRZYCIŚK GŁÓWNY

Znajdujący się z przodu glukometru, oznaczony literą „M”, wykorzystywany jest do włączenia glukometru i wprowadzenia wartości do pamięci.

7. PRZYCIŚK S - PRZYCIŚK „USTAW”

Używany jest do ustawiania parametrów glukometru.

8. GNIAZDO SŁUCHAWKOWE (typu JACK)

9. PORT USB

Znajdujący się w dolnej części, służy do transmisji danych i ładowania akumulatora.

10. PRZYCIŚK „POWTÓRZ”

Służy do ponownego odsłuchania komunikatu podczas obsługi glukometru.

11. SYGNALIZATOR NAŁADOWANIA

W czasie ładowania akumulatora świeci kolorem czerwonym. Kiedy akumulator jest w pełni naładowany – świeci kolorem zielonym.

■ Opis elementów wyświetlacza



SYMBOL PAMIĘCI

Pojawia się w czasie przeglądania pamięci.



SYMBOL PASKA TESTOWEGO

Pojawia się, gdy glukometr jest włączony.

KETONE?

OSTRZEŻENIE KETONOWE

Pojawia się, gdy wynik badania jest większy lub równy 240mg/dl (3,3 mmol/l).

DAY AVG

ŚREDNIA DZIENNA

Wskazuje, że wyświetlony rezultat oznacza dzienną średnią.

CTL

SYMBOL CTL

Pojawia się podczas przeprowadzania badania kontrolnego.



OBSZAR WYNIKÓW POMIARÓW

Wyświetla stężenie glukozy we krwi. Kropka dziesiątą pojawia się w przypadku, gdy pomiar dokonywany jest w mmol/l.



SYMBOL NISKIEGO POZIOMU BATERII

Pojawia się, gdy bateria jest bliska wyczerpania.

high low

SYMBOL WYSOKIEGO/ NISKIEGO STĘŻENIA GLUKOZY

Obydwa symbole są wskaźnikami wyniku. Pojawiają się w przypadku, gdy wyświetlony wynik pomiaru wykracza poza dopuszczalny przedział.



SYMBOL FUNKCJI GŁOŚNOMÓWIĄCEJ

Wskazuje czy funkcja głośnomówiąca jest włączona czy wyłączona.



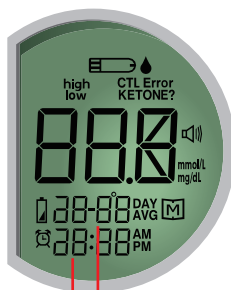
SYMBOL KROPLI KRWI

Miga, gdy glukometr jest gotowy na przyjęcie próbki.

mg/dL mmol/L

JEDNOSTKA POMIAROWA

Pojawia się wraz z wynikiem pomiaru jako mg/dl lub mmol/l.



DATA
CZAS

■ Wygląd paska testowego

Urządzenie służy do pomiaru stężenia cukru (glukozy) w próbce pełnej krwi. Próbka krwi przyłożona do szczytu paska testowego (okienko chłonne) jest automatycznie zasysana do komory reakcyjnej, gdzie zachodzi właściwa reakcja chemiczna.

Pasek testowy składa się z następujących części:

Styki

Pasek testowy należy umieścić w otworze glukometru stroną, na której znajdują się styki i wsunąć do oporu

Uchwyt paska testowego

Umieszczając pasek testowy w glukometrze należy trzymać go w tym miejscu.

Okienko potwierdzenia

Służy do sprawdzenia, czy do okienka chłonnego na pasku zaaplikowano odpowiednią ilość krwi.

Okienko chłonne (absorpcyjne)

W to miejsce należy przyłożyć kroplę krwi, która zostanie automatycznie zassana.

Dalsze instrukcje znajdują się na stronach 26-33 w rozdziale "Badanie krwi".




UWAGA:

System iXell®Audio współpracuje wyłącznie z paskami testowymi iXell®.

Ładowanie akumulatora

Glukometr ma wbudowany akumulator litowo-polimerowy z funkcją doładowywania.


Glukometr ostrzega o niskim poziomie akumulatora, wyświetlając dwa różne komunikaty:

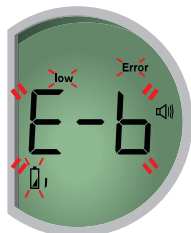
1. Gdy na wyświetlaczu pojawia się symbol  oznacza on, że urządzenie działa poprawnie i generuje dokładne wyniki, ale wkrótce trzeba będzie naładować akumulator.



Komunikat głosowy

Uwaga, słaba bateria.

2. Gdy na wyświetlaczu pojawia się symbol  wraz z symbolem „E-b”, akumulator dostarcza zbyt mało energii, by móc przeprowadzić prawidłowy pomiar. Należy niezwłocznie naładować akumulator.



Komunikat głosowy

Bateria wyczerpana.


UWAGA:

Ładowanie akumulatora nie wpływa na wyniki pomiarów zachowane w pamięci urządzenia.

Przed ładowaniem akumulatora należy upewnić się, że glukometr jest wyłączony.

KROK 1. Włożyć jedną końcówkę łącza USB do portu USB glukometru.

KROK 2. Włożyć drugą końcówkę łącza USB do portu USB komputera.

Na wyświetlaczu LCD glukometru pojawi się symbol , a sygnalizator ładowania świeci na czerwono.

Gdy akumulator jest w pełni naładowany, sygnalizator świeci na zielono.

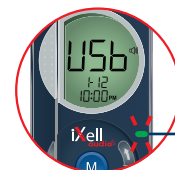
KROK 1



KROK 2



CZERWONY



ZIELONY

■ Ustawienie glukometru i kasowanie pamięci

Glukometr dostarczany jest ze wstępnie ustawionymi następującymi parametrami: wersją językową, poziomem głośności, zegarem, datą, jednostką miary i jednostką temperatury. W przypadku, gdy konieczna jest zmiana ustawień, należy zastosować się do poniższych zaleceń.

Rozpocząć ustawianie przy wyłączonym glukometrze. Następnie nacisnąć i przytrzymać przycisk S („Ustaw”). Glukometr przechodzi w tryb ustawiania.



Komunikat głosowy

Jesteś w trybie ustawiania.

KROK 1. Ustawić wersję językową

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż usłyszysz pożądaną wersję językową. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol funkcji głośnomówiącej. System przechodzi w tryb ustawiania poziomu głośności.

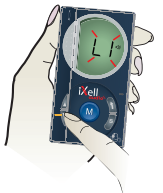
KROK 2. Ustawić poziom głośności

W celu ustawienia odpowiedniego poziomu głośności posługiwać się przyciskami ↓ i ↑. Cyfra 0 i brak symbolu na wyświetlaczu oznacza wyłączenie funkcji głośnomówiącej. Cyfry od 1 do 7 oznaczają odpowiedni poziom głośności. W tym przypadku symbol pojawia się na wyświetlaczu. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol roku. System przechodzi w tryb ustawiania roku.



Komunikat głosowy

Głośność np. 7.



KROK 3. Ustawić rok

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiedni rok. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol miesiąca. System przechodzi w tryb ustawiania miesiąca.



Komunikat głosowy

Rok 2008.



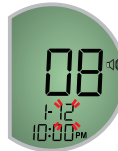
KROK 4. Ustawić miesiąc

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiedni miesiąc. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol dnia. System przechodzi w tryb ustawiania dnia.



Komunikat głosowy

np. Grudzień.



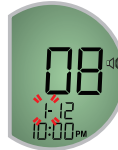
KROK 5. Ustawić dzień

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiedni dzień. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol godziny. System przechodzi w tryb ustawiania godziny.



Komunikat głosowy

np. Pierwszy.



KROK 6. Ustawić godzinę

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiednią godzinę. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol minuty. System przechodzi w tryb ustawiania minuty.



Komunikat głosowy

np. Godzina dziesiąta.



KROK 7. Ustawić minuty

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiednią minutę. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol jednostki pomiaru. System przechodzi w tryb ustawiania jednostki pomiaru.



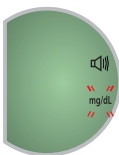
Komunikat głosowy

np. Dwadzieścia.



KROK 8. Wybrać jednostkę pomiaru (mg/dl lub mmol/l)

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiednią jednostkę pomiaru. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol jednostki temperatury. System przechodzi w tryb ustawiania jednostki temperatury.



Komunikat głosowy

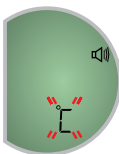
np. Jednostki stężenia glukozy we krwi: miligramy na decylitr.

UWAGA:

Prosimy zwrócić szczególną uwagę na wybór odpowiedniej jednostki pomiaru w celu uniknięcia pomyłki i błędnej interpretacji wyników pomiaru.

KROK 9. Wybrać jednostkę temperatury (°C lub °F)

Naciskać przycisk ↓ lub ↑ aż ustawisz odpowiednią jednostkę temperatury. Nacisnąć przycisk S. Zaświeci się symbol "dEL" i migający symbol "M".



Komunikat głosowy

np. Jednostki temperatury: stopnie Celsjusza.

KROK 10. Usunąć dane z pamięci

Jeśli użytkownik nie zamierza kasować pamięci, po wyświetleniu symbolu "dEL" i migającego znaku "M" należy ponownie nacisnąć S i wyłączyć glukometr. Jeśli jednak CAŁA zawartość pamięci ma zostać skasowana, należy dwukrotnie nacisnąć przycisk ↑. Na ekranie zostanie wyświetlony symbol $\begin{matrix} \text{CL} \\ \text{ALL} \end{matrix}$ i $\begin{matrix} \text{M} \\ \text{M} \end{matrix}$ co oznacza że wszystkie przechowywane dane zostały usunięte, a pamięć glukometru jest pusta. Glukometr zostanie automatycznie wyłączony.



Komunikat głosowy

Usuwanie danych z pamięci.



Komunikat głosowy

Naciśnij przycisk ze strzałką w górę, aby usunąć wszystkie wyniki z pamięci glukometru.

Należy pamiętać, że:

- » Ustawianie czasu, daty, jednostki pomiaru i temperatury możliwe jest jedynie w trybie ustawień. Parametrów tych nie można ustawiać podczas wykonywania pomiaru.
- » Glukometr posiada funkcję wyświetlania średnich 7-, 14-, 21-, 28-, 60 i 90-dniowych. Średnie dzienne obliczane są na podstawie wyników otrzymanych w ciągu ostatnich 7, 14, 21, 28, 60 i 90 dni od bieżąco ustawionych wartości czasu i daty. W przypadku zmiany ustawienia daty i zegara, średnie 7-, 14-, 21-, 28-, 60- i 90-dniowe również mogą ulec zmianie.
- » Jeśli w trybie ustawień glukometru żaden przycisk nie zostanie naciśnięty w ciągu 3 minut, urządzenie zostanie automatycznie wyłączone.

■ Płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®

Płyny do badań kontrolnych Glucosense®/iXell® zawierają określoną ilość glukozy reagującą z paskami testowymi. Poprzez porównanie wyników badania płynu do badań kontrolnych z wynikami podanymi na etykiecie pasków testowych można:

- ▶ Upewnić się, że glukometr i paski testowe poprawnie współpracują jako całość.
 - ▶ Sprawdzić, czy badanie przeprowadzane jest we właściwy sposób.
- Częste przeprowadzanie badań kontrolnych przez użytkownika jest nieodzowne dla zapewnienia, że otrzymane podczas testów krwi wyniki są dokładne.

Jak często należy przeprowadzać badanie kontrolne?

- ▶ Podczas pierwszego użycia urządzenia do badania krwi należy przećwiczyć proces badania z wykorzystaniem płynu do badań kontrolnych. Po przeprowadzeniu **trzech kolejnych badań** i otrzymaniu wyników znajdujących się w oczekiwanym zakresie można uznać, że użytkownik jest gotów do wykonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi.
- ▶ W celu rutynowej kontroli glukometru i pasków testowych należy wykonywać badanie kontrolne **co najmniej raz na tydzień**.

Kiedy należy przeprowadzać badanie kontrolne:

- ▶ Przy pierwszym użyciu glukometru.
- ▶ Przed rozpoczęciem korzystania z nowego opakowania pasków testowych.
- ▶ W sytuacji, jeśli zachodzi podejrzenie, że paski testowe lub glukometr nie działają poprawnie.
- ▶ W przypadku, gdy otrzymywane wyniki badania glukozy we krwi są niespójne z samopoczuciem pacjenta, lub przypuszczalnie nie są dokładne.

- ▶ W sytuacji, gdy paski testowe wystawione były na działanie ekstremalnych warunków (zob. rozdział **“Przechowywanie pasków testowych”** w niniejszej Instrukcji).
- ▶ Po upuszczeniu glukometru.

■ Ważne informacje o płynie do badań kontrolnych

- ▶ Należy stosować wyłącznie płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®.
- ▶ Należy skontrolować datę ważności podaną na buteleczce płynu do badań kontrolnych. Nie stosować w razie przeterminowania.
- ▶ Płyn do badań kontrolnych, glukometr oraz paski testowe powinny być przed badaniem umieszczone w temperaturze pokojowej (20-25°C).
- ▶ Buteleczkę przed dokonaniem pomiaru należy wstrząsnąć. Pierwszą kroplę płynu do badań kontrolnych należy odrzucić. Po ściśnięciu buteleczki wytrzeć czubek dozownika, aby uniknąć zanieczyszczenia zawartości. Zastosowanie się do powyższych wskazówek umożliwi przygotowanie próbki płynu kontrolnego i uzyskanie dokładnego wyniku.
- ▶ Płyn można używać przez 90 dni od momentu otwarcia. Po otwarciu buteleczki zapisać na niej datę ważności (dzień otwarcia +90). Usunąć po terminie ważności.
- ▶ Płyn do badań kontrolnych przechowywać szczelnie zamknięty w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

UWAGA:

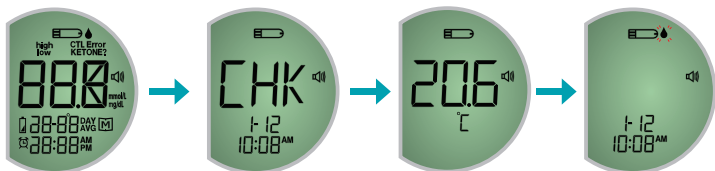
Zakres wyników kontrolnych, wydrukowany na folie pasków testowych, odnosi się wyłącznie do płynu do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®. Służy on do sprawdzenia poprawności działania glukometru i pasków testowych. Nie jest to zalecany przedział stężenia glukozy we krwi.

■ Sposób przeprowadzenia badania kontrolnego

KROK 1. Umieścić pasek testowy w szczelinie glukometru

Włożyć pasek testowy do szczeliny pomiarowej, wprowadzając najpierw końcówkę ze stykami. Glukometr włączy się automatycznie i wyświetli kolejno następujące symbole:

- "CHK" i
- i wysokość temperatury otoczenia
- i migający symbol kropli krwi "▲".



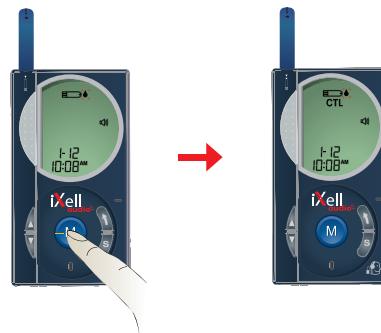
*Komunikat głosowy**

Witamy w systemie iXell®Audio. Pasek testowy wprowadzony. Dzisiaj jest poniedziałek, 1 grudnia 2008 rok, godzina 10:08 rano. Temperatura otoczenia 20,6 stopni Celsjusza. Przyłóż kroplę krwi do szczytu paska testowego.

** Przykładowy komunikat głosowy ilustrujący zakres podanych informacji.*

KROK 2. Nacisnąć przycisk (główny)

Podczas, gdy na wyświetlaczu pojawi się znak "▲", należy nacisnąć przycisk M, w wyniku czego pojawi się symbol "CTL", co oznacza, że urządzenie znajduje się w trybie badania kontrolnego. W tym trybie wynik badania nie zostanie wprowadzony do pamięci. Jeśli użytkownik chce zrezygnować z przeprowadzenia badania kontrolnego przy pomocy płynu do badań kontrolnych, należy ponownie nacisnąć przycisk M, dzięki czemu symbol "CTL" zniknie.



Komunikat głosowy

Jesteś w trybie badania płynem kontrolnym.

UWAGA:

Styki muszą być w pełni wprowadzone do urządzenia, w przeciwnym razie może dojść do podania niewłaściwych wyników.

Przy każdym badaniu kontrolnym urządzenie musi zostać wprowadzone w tryb badań kontrolnych "CTL", w którym wyniki badań nie zostają zapisane w pamięci. Dzięki temu wynik badania kontrolnego nie wpływa na ciąg wyników badań stężenia glukozy we krwi przechowywanych w pamięci.

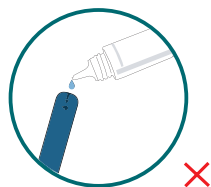
KROK 3. Uzyskać próbkę płynu kontrolnego

Potrząsnąć energicznie buteleczką płynu do badań kontrolnych. Zdjąć nakładkę i położyć ją na płaskiej powierzchni. Ścisnąć buteleczkę, odrzucić pierwszą kroplę i wytrzeć pozostałości płynu na końcówce dozownika. Ścisnąć ponownie buteleczkę w celu uzyskania kolejnej kropli płynu. Nanieść tak uzyskaną kroplę płynu na czubek odłożonej nakładki.



KROK 4. Zaaplikować płyn do badań kontrolnych

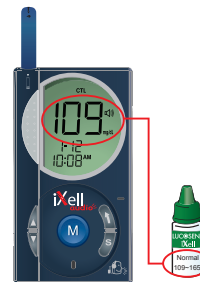
Zetknąć kroplę płynu na czubku nakładki z okienkiem chłonnym na pasku testowym. Kropla zostanie automatycznie wchłonięta do paska. Upewnić się, że okienko potwierdzenia paska jest całkowicie wypełnione. Glukometr rozpoczyna odliczanie. W celu uniknięcia skażenia płynu zawartością paska testowego należy przenieść kroplę płynu do badań kontrolnych na czystą powierzchnię. Nie należy aplikować płynu bezpośrednio na pasek.



Komunikat głosowy
Wykonuję badanie.

KROK 5. Odczytać i porównać wyniki

Po odliczeniu do 0 na wyświetlaczu glukometru podany zostanie wynik badania płynu kontrolnego. Wynik ten należy porównać z przedziałem odniesienia określonym na fiolce pasków testowych. Wynik powinien mieścić się w przedstawionym przedziale.



Komunikat głosowy
Stężenie glukozy wynosi 109 miligram na decylitr (przykładowy komunikat).

Wyniki spoza przedziału

W przypadku, gdy otrzymane wyniki wykraczają poza przedział porównawczy podany na fiolce pasków testowych, należy:

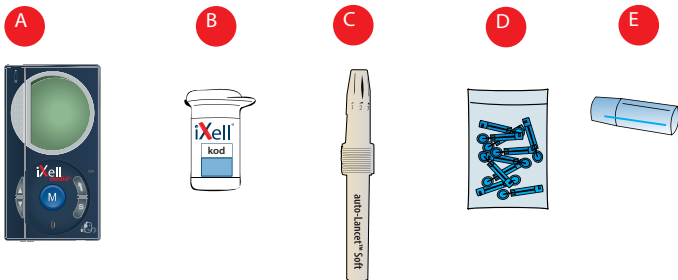
- Zapoznać się z informacjami w rozdziale "Problemy w działaniu" na stronie 48
- Powtórzyć badanie

Otrzymywanie wyników spoza przedziału w kolejnych badaniach może być sygnałem, że urządzenie nie pracuje poprawnie. W takiej sytuacji NIE należy wykonywać badania krwi. Należy skontaktować się ze sprzedawcą lub infolinią Genexo w celu uzyskania pomocy.

Przed przystąpieniem do badania przeczytaj uważnie ten rozdział oraz instrukcję obsługi znajdującą się w opakowaniu pasków testowych.

Upewnij się, że masz pod ręką:

- A. Glukometr iXell®Audio
- B. Pasek testowy iXell®
- C. Nakłuwacz Auto-Lancet Soft
- D. Sterylny lancet Glucosense®/iXell®
- E. Przezroczystą nakładkę (w przypadku używania systemu AST)



UWAGA:

Aby zminimalizować ryzyko zakażenia:

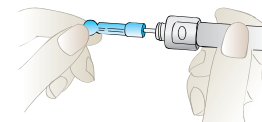
- Nigdy nie korzystaj z lancetu lub nakłuwacza wraz z innymi osobami.
- Zawsze używaj nowego, sterylnego lancetu. Lancety są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Unikaj przeniesienia kremu do rąk, tłuszczów, kurzu itp. na lancet lub nakłuwacz.

■ Wykonywanie pomiaru

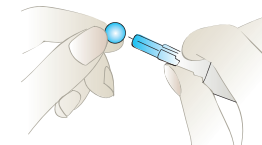
Przed rozpoczęciem badania należy dokładnie umyć i osuszyć ręce.

Krok 1. Ustawić nakłuwacz

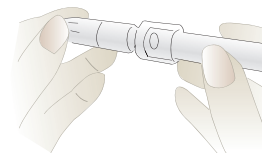
Odkręcić nakładkę nakłuwacza. Umieścić lancet w obsadce i nacisnąć do momentu jego pełnego zamocowania.



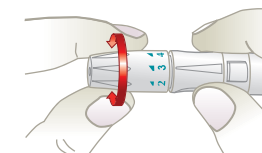
Odkręcić tarczę zabezpieczającą ostrze do momentu oddzielenia jej od lancetu.



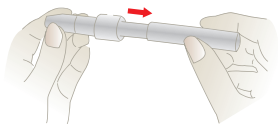
Zakręcić dokładnie (ale nie za mocno) nakładkę nakłuwacza w celu zamknięcia go.



W celu wybrania pożądanej głębokości nakłucia należy przekręcić końcówkę obsadki w dowolnym kierunku do momentu, aż odpowiedni numer zrówna się ze strzałką: 1-2 dla skóry miękkiej i cienkiej, 3 dla skóry średniej, 4-5 dla skóry grubej lub stwardniałej.

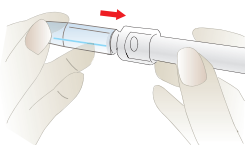


Cofnąć trzonek urządzenia do momentu kliknięcia. Jeśli kliknięcie nie nastąpi, nakłuwacz mógł zostać zablokowany podczas wprowadzania lancetu.



■ Pobieranie krwi z miejsc innych niż palec

Przezroczysta nakładka dołączona do zestawu ułatwia pobranie krwi w systemie badań AST. Jeśli użytkownik zamierza pobrać krew z miejsca na ciele innego niż opuszcza palca, **należy zamienić nakładkę nakłuwacza na przezroczystą**. Nakładkę należy nakręcić do momentu, aż zostanie przytwierdzona do nakłuwacza, jednak niezbyt mocno. Następnie należy cofnąć trzonek urządzenia do momentu kliknięcia.



KROK 2. Włożyć pasek testowy

Włożyć pasek testowy do szczeliny pomiarowej, wprowadzając najpierw końcówkę ze stykami. Glukometr włączy się automatycznie i wyświetli kolejno następujące symbole:

- "CHK" i
- i wysokość temperatury otoczenia
- i migający symbol kropli krwi " ".



Nakłuwacz jest gotowy do użycia. Odłożyć do jego późniejszego użycia.



Komunikat głosowy

Jesteś w trybie badania glukozy.

KROK 3. Pobrać kroplę krwi

Wybrać miejsce nakłucia na palcu lub innej części ciała (tryb AST). Oczyszczyć miejsce nakłucia wacikiem nasączonym 70% alkoholem i **odczekać do wyschnięcia**.

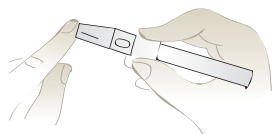
■ Opuszka palca

Przycisnąć mocno nakłuwacz do opuszki palca. Nacisnąć przycisk zwalniający. Słyszalne kliknięcie oznacza, że nakłucie zostało dokonane.

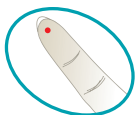
■ Inne miejsca na ciele

Należy zapoznać się z informacjami podanymi w rozdziale „System AST”, w którym opisano możliwe do wykorzystania miejsca nakłuć.

Po dokonaniu nakłucia delikatnie rozmasować obszar wokół nakłucia, by uzyskać kroplę krwi. Objętość próbki krwi powinna wynosić co najmniej 0,7 mikrolitra (- • - faktyczny rozmiar). Należy uważać, by **NIE rozmazać próbki krwi**.



prawidłowo



nieprawidłowo



UWAGA:

- Do każdego kolejnego badania wybierać inne miejsce nakłucia. Wielokrotne nakłuwanie tego samego miejsca może spowodować ból i stwardnienie skóry.
- Przed rozpoczęciem pobierania krwi w systemie AST należy omówić ten tryb badań z lekarzem.
- Ponieważ pierwsza kropla krwi zwykle zawiera płyn tkankowy i surowicę, zalecane jest jej usunięcie.

KROK 4. Nanieść próbkę krwi na pasek testowy

Podczas, gdy na wyświetlaczu miga symbol “”, przyłożyć próbkę krwi do okienka chłonnego na pasku testowym do momentu, aż okienko potwierdzenia zostanie całkowicie wypełnione krwią. Glukometr automatycznie rozpoczyna odczytanie.



Komunikat głosowy

Wykonuję badanie.

Dokładny wynik w 7 sekund

Po odczyceniu do 0 na wyświetlaczu glukometru podany zostanie wynik badania krwi. Odczyt jest automatycznie zapisywany w pamięci urządzenia.



Komunikat głosowy

Stężenie glukozy wynosi 92 miligram na decylitr (przykładowy komunikat).



UWAGA:

- Pojawiające się na wyświetlaczu symbole , są jedynie pomocnicze.
- Nie naciskać palcem na pasek testowy i nie nakładać na niego rozmazanej próbki krwi.
- Jeżeli próbka krwi nie zostanie naniesiona na pasek testowy w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie się wyłączy. W celu przeprowadzenia następnego badania należy wyjąć i ponownie włożyć pasek testowy.
- W przypadku, jeśli okienko potwierdzenia nie wypełni się krwią podczas odczytania wykonywanego przez urządzenie, NIGDY nie należy próbować dodawać krwi na pasek. W takim przypadku należy usunąć pasek i powtórzyć badanie przy użyciu nowego paska.
- W przypadku problemów z napełnieniem paska testowego należy skontaktować się z infolinią Genexo (0 801 808 818).

KROK 5. Usunąć zużyty pasek testowy

Po zakończeniu badania można usunąć zużyty pasek testowy, naciskając przycisk wysuwania paska lub wyciągnąć go ręcznie. Po usunięciu zużytego paska testowego na wyświetlaczu ukazuje się symbol "OFF", a urządzenie wyłączy się automatycznie.



Należy pamiętać, aby:

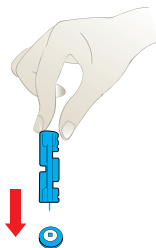
S skierować przycisk usuwania paska w stronę pojemnika na śmieci.

KROK 6. Usunąć lancet

Przy usuwaniu lancetu należy zawsze zachować ostrożność.

Ostrożnie wyjąć lancet.

Umieścić uprzednio usuniętą tarczę zabezpieczającą ostrze na twardej powierzchni i wbić w nią końcówkę lancetu.



UWAGA:

Zużyty lancet i pasek testowy stanowią potencjalne źródło skażenia. Wyrzucając je należy stosować się do obowiązujących przepisów.

■ Oczekiwane wyniki badań

Monitorowanie stężenia glukozy we krwi odgrywa kluczową rolę w kontroli cukrzycy. Na podstawie długoletnich badań wiadomo, że utrzymywanie stężenia glukozy na poziomie zbliżonym do normy obniża ryzyko powikłań cukrzycowych nawet o 60%*. Wyniki otrzymywane przy pomocy glukometru iXell® Audio pomagają zarówno użytkownikowi, jak i jego lekarzowi monitorować i dostosowywać plan leczenia, by dokładniej kontrolować przebieg cukrzycy.

Pora dnia	Stężenie glukozy	Twoje docelowe stężenie glukozy (mg/dl/ mmol/l)
Na czczo i przed posiłkami:	70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l)	——(mg/dl)/(mmol/l)
Po posiłku	Do 135 mg/dl (7,5 mmol/l)	——(mg/dl)/(mmol/l)

Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2008. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Prawidłowy zakres wartości powinien zostać ustalony indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

Źródło:

* Stanowisko Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (American Diabetes Association) w sprawie kontrolowania przebiegu powikłań cukrzycy, (1993).

Wyniki otrzymane z pomiarów glukometrem mogą różnić się od wyników laboratoryjnych w granicach odchyień standardowych. Na pomiary dokonywane za pomocą glukometru mogą mieć wpływ czynniki, które nie wpływają na wyniki badań laboratoryjnych (informacje o dokładności pomiarów oraz ograniczenia zastosowań przedstawiono w ulotce zawartej w opakowaniu z paskami testowymi). W celu dokonania adekwatnego porównania wyników badań laboratoryjnych z pomiarami wykonanymi przy pomocy glukometru należy zastosować się do poniższych wytycznych.

Przed udaniem się do laboratorium:

- ▶ Należy przeprowadzić badanie kontrolne, aby sprawdzić czy glukometr funkcjonuje prawidłowo.
- ▶ Zdecydowanie zalecane jest powstrzymanie się od jedzenia, na co najmniej osiem godzin przed wykonaniem testów porównawczych.
- ▶ Udając się do laboratorium należy zabrać ze sobą glukometr.

W czasie wizyty w laboratorium:

- ▶ Należy upewnić się, że próbki dla obydwu testów (pomiaru wykonanego glukometrem i badania laboratoryjnego) pobierane są w odstępie najwyżej 15 minut.
- ▶ Przed pobraniem próbki należy umyć ręce.
- ▶ Nigdy nie należy do badania glukometrem stosować krwi zebranej do próbki zawierającej fluorek sodu jako antykoagulant.
- ▶ Do badania stosować wyłącznie świeżo pobraną krew z naczyń włosowatych.

Mimo zastosowania się do powyższych zaleceń mogą wystąpić odchylenia wyników, jako że stężenie glukozy we krwi może ulegać znaczącym zmianom nawet w krótkich odstępach czasu, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował w ostatnim czasie leki, pokarm, wykonywał ćwiczenia fizyczne lub znajdował się pod wpływem stresu¹. Dodatkowo, po spożyciu pokarmu stężenie glukozy we krwi pobieranej z palca może być o 70 mg/dl (3,9 mmol/l) wyższe, niż krwi pobieranej z żyły (próbki żyłnej) wykorzystywanej do badań laboratoryjnych².

W związku z tym, w celu osiągnięcia jak najlepszych rezultatów zalecane jest powstrzymanie się od spożywania pokarmów przez co najmniej osiem godzin przed dokonaniem porównania. Czynniki takie jak ilość czerwonych krwinek we krwi (wysoki lub niski hematokryt) oraz utrata płynów (ostre odwodnienie) mogą również spowodować rozbieżność wyników.

Źródła:

1. Surwit, R.S., Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), kwiecień, 49-51.
2. Sacks, D.B.: "Carbohydrates" Birtis, C.A., i Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

■ Przeglądanie wyników na glukometrze

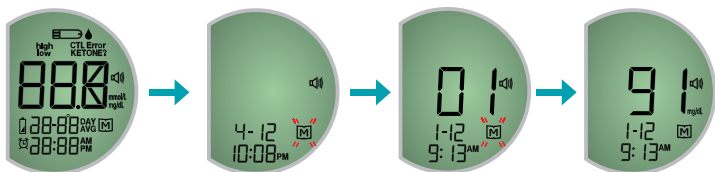
Urządzenie przechowuje w pamięci ostatnie 450 wyników badań krwi, wraz z datą i godziną wykonania pomiaru. Automatycznie oblicza także średnią z wyników stężenia glukozy we krwi w okresie 7, 14, 21, 28, 60 i 90 dni.

Wyniki przeglądać można w następujący sposób:

1. Odczytywanie zapisanych wyników badań.

KROK 1. Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i zwolnić przycisk M.

Najpierw na wyświetlaczu ukaże się migający symbol "M", data i godzina. Następnie należy ponownie nacisnąć przycisk M. W wyniku tego na wyświetlaczu pojawi się symbol "01", a następnie wyświetlony zostanie ostatni wynik badania stężenia glukozy we krwi wraz z datą i godziną pomiaru.



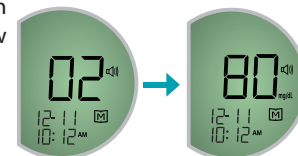
Komunikat głosowy

Witamy w systemie ixell®Audio. Dzisiaj jest czwartek, 4 grudnia 2008 roku. Aby użyć pamięci naciśnij główny okrągły przycisk M znajdujący się pośrodku dolnej części glukometru. Wynik z 1 grudnia 2008 roku, godzina 9:13 rano. Stężenie glukozy wynosiło 91 miligram na decylitr.*

* Przykładowy komunikat głosowy ilustrujący zakres podanych informacji.

KROK 2. Naciskać przyciski ↓↑

w celu wyświetlenia poszczególnych wyników badań przechowywanych w pamięci glukometru.



Komunikat głosowy

np. Wynik z 12 listopada 2008 roku, godzina 10:12. Stężenie glukozy wynosiło 80 miligram na decylitr.

KROK 3. Wyjść z trybu pamięci

poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku M. Glukometr wyłączy się automatycznie.



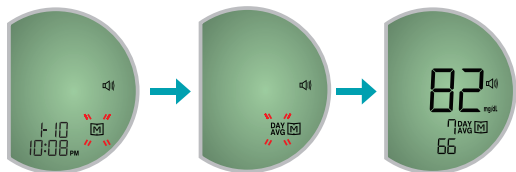
Komunikat głosowy

Miłego dnia.

2. Odczytywanie średnich wyników badań.

KROK 1. Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i zwolnić przycisk M.

Na wyświetlaczu pojawi się migający symbol . Ponownie nacisnąć i przytrzymać przycisk M przez 2-3 sekundy do momentu pojawienia się migającego symbolu . Zwolnić przycisk M. Na wyświetlaczu pojawi się średnia wartość 7-dniowa.



Komunikat głosowy
np. Brak średniej z ostatnich 7 dni.

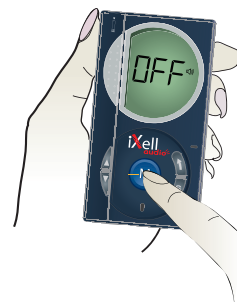
KROK 2. Nacisnąć przyciski wyświetlając w ten sposób wyniki średniej z 14-, 21-, 28-, 60- oraz 90-ciu dni.

Komunikat głosowy
np. Średnia z ostatnich 7 dni to 82 miligram na decylitr dla 66 wyników.

KROK 3. Wyjść z trybu pamięci

poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku M. Glukometr wyłączy się automatycznie.

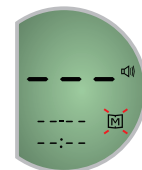
Komunikat głosowy
Miłego dnia.



Należy pamiętać:

- ▶ Wyniki pomiarów przy użyciu płynu do badań kontrolnych NIE są przechowywane w pamięci glukometru (proszę przeczytać UWAGĘ na str. 23). W pamięci urządzenia znajdują się jedynie wyniki pomiarów stężenia glukozy we krwi.
- ▶ Przy pierwszym użyciu glukometru, podczas przeglądania zapisanych wyników lub sprawdzania średniej, na wyświetlaczu pojawi się symbol „—”. Oznacza to, że w pamięci urządzenia nie ma żadnych wyników.

Komunikat głosowy
Brak wyników w pamięci.



- ▶ Za każdym razem, gdy użytkownik chce wyjść z trybu pamięci, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk M przez 5 sekund lub pozostawić glukometr bezczynnie przez 3 minuty. Urządzenie zostanie wówczas automatycznie wyłączone.

■ Przeglądanie wyników na komputerze osobistym

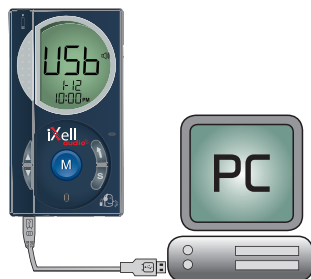
Wyniki zarejestrowane przy pomocy glukometru można przesłać do komputera osobistego. Przed instalacją potrzebne będzie oprogramowanie oraz przewód transmisyjny USB. Oprogramowanie można pobrać bezpośrednio ze strony internetowej www.ixell.pl lub www.genexo.pl. Aby dowiedzieć się więcej o oprogramowaniu, należy skontaktować się z infolinią Genexo.

KROK 1. Zainstalować oprogramowanie

Należy zainstalować oprogramowanie na komputerze zgodnie z instrukcją podaną na stronie internetowej www.ixell.pl lub www.genexo.pl.

KROK 2. Podłączyć glukometr do komputera osobistego

Podłączyć przewód USB do portu USB komputera. Przy wyłączonym glukometrze podłączyć przewód USB do portu USB glukometru. Na wyświetlaczu pojawi się symbol "USB", co oznacza, że glukometr jest gotowy do transmisji danych.



Transmisja danych

Aby przesłać dane, należy zastosować się do instrukcji zawartych w oprogramowaniu. Przesłane wyniki będą obejmować także datę i godzinę pomiaru. Po odłączeniu przewodu USB glukometr wyłączy się automatycznie.

UWAGA:

Kiedy glukometr jest połączony z komputerem, ładowany jest akumulator glukometru i dokonywanie pomiarów jest niemożliwe.

Aby uniknąć zabrudzenia i zakurzenia glukometru oraz pasków testowych należy przed użyciem dokładnie umyć ręce.

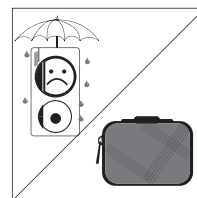
■ Czyszczenie

Glukometr nie wymaga szczególnej konserwacji. Ponieważ ani badana krew, ani płyn kontrolny nie stykają się z urządzeniem, specjalne czyszczenie urządzenia nie jest wymagane.

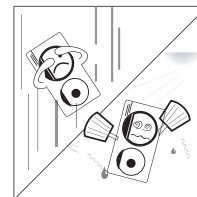
1. Do czyszczenia obudowy glukometru należy użyć ściereczki zwilżonej wodą lub łagodnym środkiem czyszczącym, a następnie wytrzeć urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie zmywać pod wodą.
2. Do czyszczenia glukometru nie stosować rozpuszczalników organicznych.

■ Przechowywanie

1. Przechowywanie glukometru



- Warunki przechowywania: -20°C do 60°C, wilgotność względna poniżej 95%.
- Glukometr należy przechowywać lub przetransportować korzystając z oryginalnego pokrowca.

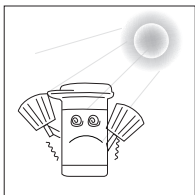


- Unikać upuszczania i mocnych uderzeń.
- Unikać wystawienia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i wysokiej wilgotności.

2. Przechowywanie pasków testowych



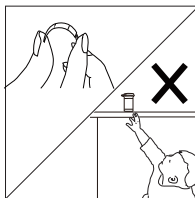
- Warunki przechowywania: temperatura 4°C do 40°C, wilgotność względna poniżej 85%. Nie zamrażać.
- Paski testowe należy przechowywać wyłącznie w oryginalnej fiolce. Nie wolno przekładać ich do innego pojemnika.
- Paski testowe należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.



- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i ciepła.
- Po wyjęciu paska testowego fiolkę należy natychmiast szczelnie zamknąć.
- Dotykać pasków czystymi i suchymi rękami.

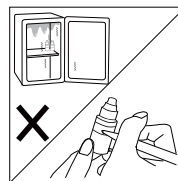


- Pasek testowy należy użyć bezpośrednio po wyjęciu z fiolki.
- Po pierwszym otwarciu fiolki należy zapisać na niej datę ważności (90 dni od otwarcia). Po 90 dniach od otwarcia pozostałe paski testowe należy wyrzucić.



- Nie zginać, nie przecinać ani w żaden sposób nie modyfikować paska testowego.
- Przechowywać fiolkę z paskami testowymi poza zasięgiem dzieci z uwagi na możliwość połknięcia. W razie połknięcia, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

3. Przechowywanie płynu do badań kontrolnych






- Warunki przechowywania: płyn do badań kontrolnych należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
- Należy zapisać datę ważności (90 dni od otwarcia) na buteleczce płynu. Po upływie 90 dni wyrzucić.

W niniejszym rozdziale przedstawiono komunikaty, z jakimi może spotkać się użytkownik glukometru. W przypadku problemów z eksploatacją glukometru należy zastosować się do zaleceń zawartych poniżej. Pozwolą one na identyfikację i rozwiązanie niektórych problemów, aczkolwiek nie wszystkich. Wykorzystanie urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem i sposobem korzystania podanym w instrukcji może prowadzić do niedokładnych wyników nie związanych z wyświetleniem jakiegokolwiek komunikatu o błędzie. W przypadku zaistnienia problemu należy zapoznać się z opisem działań zalecanych w danej sytuacji.

W żadnym wypadku nie należy próbować samodzielnego demontażu urządzenia. W przypadku wystąpienia komunikatów o błędzie nie wyszczególnionych poniżej lub w sytuacji, gdy zalecane działania zaradcze nie przyniosły efektu, należy skontaktować się z infolinią Genexo (0 801 808 818) w celu uzyskania pomocy.

■ Komunikaty o szczególnym znaczeniu

KOMUNIKAT	ZNACZENIE	DZIAŁANIE
	Pojawia się, gdy otrzymany wynik jest poniżej granicy pomiaru, czyli 20 mg/dl (1,11 mmol/l).	Wskazuje na hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Należy niezwłocznie przedsięwziąć zalecane przez lekarza kroki prowadzące do podniesienia stężenia glukozy we krwi.
	Pojawia się, gdy otrzymany wynik jest powyżej granicy pomiaru, czyli 600 mg/dl (33,3 mmol/l). Pojawia się w przypadku włożenia do glukometru używanego wcześniej paska testowego.	Wskazuje na ciężką hiperglikemię (wysokie stężenie glukozy we krwi). Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
	Symbol KETONE? wyświetlany jest w przypadku, gdy otrzymany wynik jest większy lub równy 240 mg/dl (13,3 mmol/l).	Taki wynik świadczy o możliwości nagromadzenia ciał ketonowych w cukrzycy typu 1. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

■ Komunikaty o błędach

Komunikat wyświetlany	Komunikat głosowy	Znaczenie	Działanie
	Temperatura otoczenia wyższa niż 40 stopni Celsjusza i nie mieści się w zakresie oznaczanym przez aparat.	Pojawia się, gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż dopuszczalna temperatura robocza dla urządzenia: 40°C	Dopuszczalny zakres temperatur roboczych urządzenia to 10-40°C. Badanie należy powtórzyć po uzyskaniu przez urządzenie i pasek testowy wymaganej temperatury.
	Temperatura otoczenia niższa niż 10 stopni Celsjusza i nie mieści się w zakresie oznaczanym przez aparat.	Pojawia się, gdy temperatura otoczenia jest niższa niż dopuszczalna temperatura robocza dla urządzenia: 10°C	
		Usunięto pasek po zaaplikowaniu próbki krwi do okienka chłonnego.	Należy powtórzyć badanie, używając nowego paska pomiarowego.
	Włożyłeś zużyty pasek testowy. Włóż nowy.	Użyto zużytego paska testowego.	Przeprowadzić badanie przy użyciu nowego paska testowego.
	Za mała kropla krwi. Powtórz badanie z nowym paskiem testowym.	Problem w działaniu glukometru.	Przejrzeć instrukcję i ponownie wykonać badanie używając nowego paska testowego. Jeśli nie przyniesie to efektu, należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

■ Komunikaty o błędach

Komunikat wyświetlany	Komunikat głosowy	Znaczenie	Działanie
		Problem w działaniu glukometru.	Przejrzeć instrukcję i ponownie wykonać badanie, używając nowego paska testowego. Jeśli nie przyniesie to efektu, należy skontaktować się z Infolinią Genexo.
	Bateria wyczerpana.	Pojawia się, gdy moc akumulatora jest niewystarczająca do przeprowadzenia badania.	Niezwłocznie naładować akumulator glukometru.

■ Problemy w działaniu

Glukometr nie wyświetla komunikatu po włożeniu paska testowego.

Prawdopodobna przyczyna	Co robić
Wyczerpany akumulator	Naładować akumulator (patrz roz. "Ładowanie akumulatora"). Jeśli nadal nie działa, skontaktować się z Infolinią Genexo.
Pasek testowy włożony odwrotnie lub niedokładnie.	Włóż pasek poprawnie, stykami do szczeliny glukometru.
Usterka glukometru.	Skontaktować się z Infolinią Genexo.

Badanie nie odbywa się po zaaplikowaniu próbki.

Prawdopodobna przyczyna	Co robić
Niewystarczająca ilość krwi w próbce.	Powtórz badanie, używając nowego paska testowego, stosując większą ilość krwi w próbce.
Wadliwy pasek testowy.	Powtórz badanie, używając nowego paska testowego.
Próbka krwi nałożona po automatycznym wyłączeniu się glukometru (3 minuty od wykonania ostatniej czynności).	Powtórz badanie, używając nowego paska testowego. Nanieść próbkę krwi tylko wtedy, gdy wyświetli się migająca kropka krwi "●".
Usterka glukometru.	Skontaktować się z Infolinią Genexo.

■ Problemy w działaniu

Wynik badania kontrolnego wypadła poza zasięgiem pomiarów.

Prawdopodobna przyczyna	Co robić
Niewłaściwy przebieg badania.	Dokładnie zapoznać się z instrukcją i powtórzyć badanie.
Niewystarczająco wstrząśnięta buteleczka płynu do badań kontrolnych.	Energicznie wstrząsnąć buteleczką i powtórzyć badanie.
Przeterminowany lub znieczyszczony płyn do badań kontrolnych.	Sprawdzić datę ważności płynu.
Zbyt zimny lub za ciepły płyn do badań kontrolnych.	Zarówno płyn, paski testowe jak i glukometr powinny uzyskać przed rozpoczęciem badania temperaturę pokojową (20-25°C).
Uszkodzenie paska testowego.	Powtórz badanie, używając nowego paska testowego.
Usterka glukometru.	Skontaktować się z Infolinią Genexo.

Model: iXell®Audio

Wymiary i ciężar: 95 mm (dł.) x 52 mm (szer.) x 12,8 mm (wys.), 54 g

Źródło zasilania: akumulator litowo-polimerowy (4,2 V)

Wyświetlacz: LCD

Pamięć: 450 wyników pomiarów wraz z datą i godziną badania.

Wyjście: port USB

Automatyczne wykrywanie obecności paska testowego

Automatyczne wykrywanie pobierania próbeki

Automatyczne odliczanie czasu trwania reakcji

Automatyczne wyłączenie po 3 minutach bezczynności

Ostrzeżenie o temperaturze

Warunki robocze glukometru: 10°C~40°C, poniżej 85% wilgotności względnej (bez kondensacji)

Warunki przechowywania/transportu zestawu: -20°C~60°C, wilgotność względna poniżej 95%

Jednostki pomiarowe: mg/dl lub mmol/l.

Zakres pomiarowy: 20~600mg/dl(1,1~33,3mmol/l).

Wytwórca zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji urządzenia bez wcześniejszego powiadomienia.

Urządzenie uzyskało certyfikat zgodności z następującymi normami:

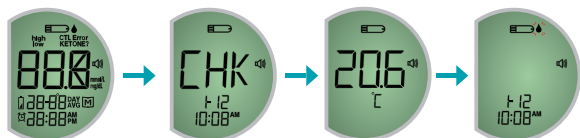
98/79/WE, EN 60601-1, EN 61010-1, EN 60601-1-2, EN 61326, oraz ISO 15197.

Symbol	Znaczenie
	Do diagnostyki in vitro
	Produkt jednorazowego użytku
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Nie narażać na działanie promieni słonecznych
	Nie narażać na działanie wilgoci
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
	Użyć przed
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Wytwórca
	Numer serii
	Ostrzeżenie, zajrzyj do dołączonych dokumentów
	Ryzyko biologiczne
	Metoda sterylizacji poprzez napromieniowanie
	Nie wyrzucać do śmieci
	Kontrola

Niniejszy opis stanowi jedynie podsumowanie sposobu obsługi, nie powinien być traktowany jako zamiennik instrukcji użytkownika. Przed rozpoczęciem wykonywania pomiarów należy zapoznać się z całą treścią instrukcji.

KROK 1. Włożyć pasek testowy

Glukometr włączy się automatycznie. Wyświetlana jest temperatura otoczenia i miga symbol "▲".



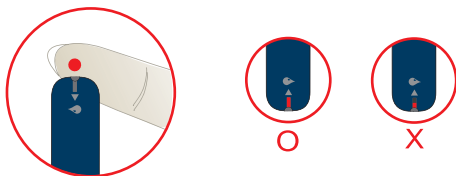
*Komunikat głosowy**

Witamy w systemie iXell®Audio. Pasek testowy wprowadzony. Dzisiaj jest poniedziałek, 1 grudnia 2008 rok, godzina 10:08 rano. Temperatura otoczenia 20,6 stopni Celsjusza. Przyłóż kroplę krwi do szczytu paska testowego.

** Przykładowy komunikat głosowy ilustrujący zakres podanych informacji.*

KROK 2. Nałożyć próbkę krwi

Przyłożyć kroplę krwi do okienka chłonnego umieszczonego na szczycie paska testowego, aż do całkowitego wypełnienia okienka potwierdzenia.



Komunikat głosowy

Wykonuję badanie.

KROK 3. Odczytać dokładnie wynik pomiaru po 7 sekundach

Glukometr rozpoczyna odliczanie. Nie należy próbować uzupełniać próbki krwi w okienku chłonnym nawet w przypadku stwierdzenia jej niewystarczającej ilości w okienku potwierdzenia. W takim przypadku należy usunąć pasek testowy i powtórzyć badanie przy użyciu nowego paska.



Komunikat głosowy

Stężenie glukozy wynosi 92 miligramy na decylitr (przykładowy komunikat).



KROK 4. Usunąć zużyty pasek testowy

Skierować przycisk usuwania paska w stronę pojemnika na śmieci.



KROK 5. Pozbyć się zużytego paska i lancetu zgodnie z obowiązującymi przepisami.