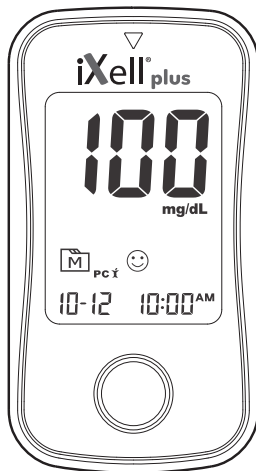
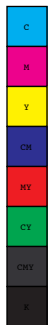




iXell[®] plus

SYSTEM MONITORUJĄCY STĘŻENIE GLUKOZY WE KRWI



Instrukcja używania

Rev 12/24-PL





SPIS TREŚCI

Przeznaczenie	3
Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
Opis urządzenia	6
Wyświetlacz	8
Przed badaniem	8
Badania z próbką krwi	11
Badania dot. kontroli jakości	13
Przeglądanie wyników badania	14
Konserwacja	15
Rozwiązywanie problemów z systemem	17
Rozwiązywanie problemów	18
Informacje o symbolach	19
Specyfikacja techniczna	20



Drogi użytkowniku systemu iXell® Plus

Dziękujemy za wybór glukometru iXell® Plus. Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezwykle istotne z punktu widzenia bezproblemowej eksploatacji urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z glukometru należy dokładnie i uważnie zapoznać się z treścią instrukcji. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących urządzenia, prosimy o kontakt ze sprzedawcą lub z Infolinią Genexo.

Przeznaczenie

System monitorujący stężenie glukozy we krwi iXell® Plus składa się z glukometru, pasków testowych, płynów kontrolnych, lancetów oraz nakłuwacza. System przeznaczony jest do użytku poza organizmem (do diagnostyki *in vitro*) w celu ilościowego pomiaru parametru biochemicznego – poziomu glukozy we krwi, w świeżej próbce pełnej krwi kapilarnej. Może być stosowany zarówno do samodzielnego monitorowania, jak i do testów w pobliżu pacjenta, wykonywanych przez pracowników służby zdrowia. System jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* w warunkach klinicznych przez personel medyczny oraz do użytku domowego przez osoby chore na cukrzycę. Paski testowe mogą być również wykorzystywane podczas badań próbek pełnej krwi kapilarnej, wykonywanych przez wykwalifikowany personel, w pobliżu pacjenta. Pomiar poziomu glukozy wskazany jest w procesie monitorowania cukrzycy.

Nakłuwacz oraz lancet

Nakłuwacz oraz sterylny lancet służą do pobierania próbki krwi kapilarnej, w celach diagnostycznych z bocznych części opuszek palców oraz z alternatywnych miejsc, takich jak dłoń, ramię i przedramię. Sterylny lancet jest przeznaczony do jednorazowego użytku i należy go zutylizować po użyciu. Zarówno sterylny lancet, jak i nakłuwacz są przeznaczone do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta w warunkach domowych.

Płyn kontrolny

Płyn kontrolny służy do sprawdzenia, czy glukometr i paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi prawidłowo ze sobą współpracują. Jest przeznaczony zarówno do samokontroli, jak i badań w pobliżu pacjenta wykonywanych przez pracowników służby zdrowia. Może być stosowany do diagnostyki *in vitro* przez personel medyczny w warunkach klinicznych oraz przez osoby niewykwalifikowane w warunkach domowych.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące użycia glukometru, jednak należy zachować ostrożność, stosując się do ostrzeżeń, środków ostrożności oraz ograniczeń w użytkowaniu. Nakłuwacz powinien być stosowany wyłącznie przez jednego pacjenta. Używanie urządzenia przez wielu pacjentów może prowadzić do infekcji spowodowanych pozostałościami krwi.

Metoda badania

Badanie opiera się na pomiarze prądu elektrycznego generowanego w wyniku reakcji parametrów biochemicznych z odczynnikami zawartym w pasku testowym.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę uważnie przeczytać poniższe informacje przed użyciem:

1. Używać urządzenia **WYŁĄCZNIE** zgodnie z przeznaczeniem określonym w niniejszej instrukcji.
2. System powinien być obsługiwany przez osoby powyżej 12. roku życia w celu samokontroli.
3. Nie używać akcesoriów, które nie zostały określone przez producenta.
4. System monitorujący stężenie glukozy we krwi iXell® Plus powinien być używany wyłącznie z paskami testowymi iXell®. Użycie innych pasków testowych z tym glukometrem może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
5. **NIE** korzystać z urządzenia jeśli nie funkcjonuje ono prawidłowo lub jeśli jest uszkodzone.
6. Niniejsze urządzenie **NIE** służy leczeniu żadnych objawów ani chorób. Dane z pomiarów mają wyłącznie charakter informacyjny. Wyniki należy konsultować z lekarzem.
7. Urządzenie i wszystkie akcesoria do pomiarów należy trzymać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Niewielkie elementy takie, jak: osłona baterii, baterie, paski testowe, lancety i wieczka fiolek mogą zostać połknięte.
8. Korzystanie z urządzenia w suchym otoczeniu, szczególnie jeśli w pobliżu znajdują się materiały syntetyczne (ubrania, dywany, itd.) może spowodować szkodliwe wyładowania elektrostatyczne i uzyskanie błędnych wyników.
9. **NIE** korzystać z urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, gdyż może to zakłócać jego prawidłowe działanie.



10. Wyjąć baterię z nieużywanego glukometru, aby uniknąć jej wycieku.
11. Właściwa konserwacja i okresowe przeprowadzanie badań płynem kontrolnym są niezbędne do długotrwałego użytkowania urządzenia. Jeśli użytkownik obawia się o dokładność wyników pomiaru, powinien skontaktować się ze sprzedawcą lub z Infolinią Genexo.
12. Nie zaleca się stosowania tego produktu u osób z ciężkim niedociśnieniem lub u pacjentów w stanie wstrząsu. Ciężkie odwodnienie oraz nadmierna utrata wody mogą również prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Przed użyciem należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
13. Używać wyłącznie świeżej próbki pełnej krwi kapilarnej. Użycie jakichkolwiek innych substancji niż krew spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników.
14. Jeśli wyniki badania różnią się od oczekiwań, są niespójne z objawami osoby badanej lub znajdują się na wyjątkowo wysokim lub niskim poziomie, należy powtórzyć badanie przy użyciu nowego paska testowego lub skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
15. Jeśli urządzenie jest używane w sposób nieokreślony w niniejszej instrukcji, jego funkcje ochronne mogą zostać naruszone.
16. Osoby wykonujące pomiary u wielu pacjentów za pomocą tego systemu, powinny ostrożnie obsługiwać każdy element, który ma kontakt z ludzką krwią (w tym sterylizowane przedmioty), aby zapobiec przenoszeniu chorób zakaźnych.
17. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy go zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.
18. W celu uzyskania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i wydajności należy odwiedzić stronę internetową EUDAMED.

Nakłuwacz oraz lancet

1. Istnieje możliwość zakażenia skóry w miejscu pobierania próbki krwi.
2. Nigdy nie udostępniać lancetu ani nakłuwacza innym osobom.
3. Nie używać lancetów ponownie. Zawsze używać nowego, sterylne go lancetu do wykonania badania. Używany lancet może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy utylizować go zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.





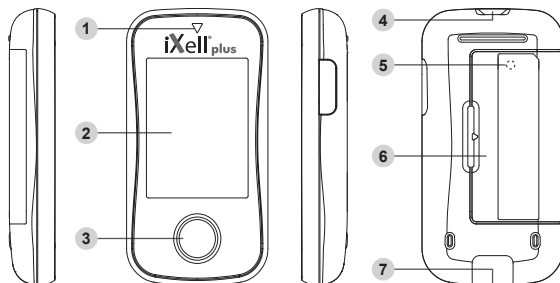
4. Jeśli nakłuwacz jest obsługiwany przez drugą osobę pomagającą użytkownikowi w wykonaniu badania, należy go wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem. Osoba obsługująca musi używać rękawic ochronnych podczas wszystkich etapów udzielania pomocy przy badaniu.
5. Zawsze trzymać nakłuwacz oraz lancet wraz ze wszystkimi jego elementami poza zasięgiem dzieci.
6. Nie używać, jeśli opakowanie sterylnego lancetu jest uszkodzone.

PROSZĘ PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA W BEZPIECZNYM MIEJSCU

Opis urządzenia

Należy sprawdzić elementy zestawu oraz ich ilość. Paski testowe, płyn kontrolny, sterylne lancety oraz nakłuwacz mogą być kupowane oddzielnie. Należy upewnić się, że użytkownik posiada wszystkie potrzebne elementy przed przystąpieniem do procedury badania. Jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu lub jest on uszkodzony, prosimy o kontakt z Infolinią Genexo w celu uzyskania pomocy.

Glukometr



1. Wskaźnik paska testowego

Niebieski wskaźnik zapala się, gdy pasek testowy jest włożony.

2. Wyświetlacz

3. Przycisk główny (M)

Dostęp do pamięci glukometru i wyciszenia sygnału alarmu. Wybór lub zmiana parametrów.



4. Szczelina pomiarowa

Tutaj włożyć pasek testowy, aby włączyć glukometr w celu przeprowadzenia badania.

5. Przycisk ustawień (S)

Wprowadzenie i potwierdzenie ustawień glukometru.

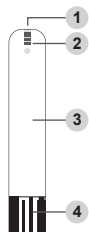
6. Komora baterii

7. Port danych

Pobieranie wyników badań za pomocą kabla.

Pasek testowy

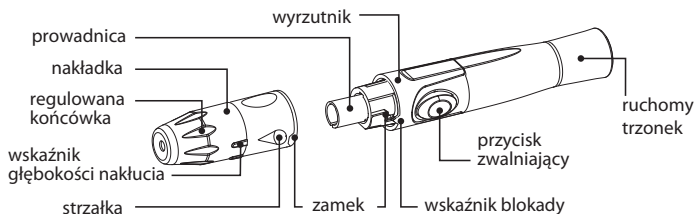
Płyn kontrolny



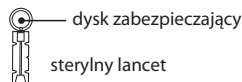
1. Otwór chłonny
2. Okienko potwierdzenia
3. Uchwyt paska testowego
4. Styki



Nakłuwacz i sterylne lancety



przezroczysta nakładka do badań AST

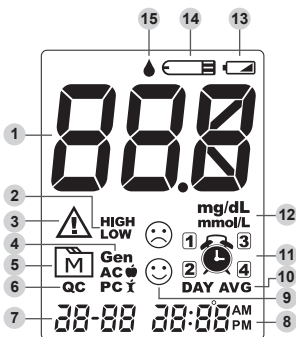


dysk zabezpieczający

sterylny lancet



Wyświetlacz



1. Wynik badania
2. Wskaźnik wysokiego/ niskiego stężenia glukozy we krwi
3. Komunikat o błędzie
4. Tryb pomiaru
Gen – ogólny, o każdej porze dnia
AC – przed posiłkiem
PC – po posiłku
5. Tryb pamięci
6. Tryb QC
QC – pomiar z użyciem płynu kontrolnego
7. Data
8. Godzina
9. 😊 prawidłowe stężenie
☹️ niskie/ wysokie stężenie
10. Średnia dobowa
11. Symbol alarmu
12. Jednostka pomiaru
13. Symbol niskiego poziomu naładowania baterii
14. Symbol paska testowego
15. Symbol kropli krwi

Przed badaniem

Należy przygotować wszystkie elementy systemu i postępować zgodnie z poniższymi krokami przed rozpoczęciem badania.

Ustawienia glukometru

Glukometr należy skonfigurować, aby ustawić odpowiednią datę, godzinę, jednostkę pomiaru, docelowy zakres wartości itp., co umożliwia lepsze zarządzanie zdrowiem.



Wejście w tryb ustawień

Aby wejść w tryb ustawień glukometr musi być wyłączony (nie może być włożony pasek testowy). Nacisnąć przycisk **S**. Ustawienia będą dostępne w następującej kolejności:

1. Data

Kolejno będą migać ROK / MIESIĄC / DZIEŃ. Wartość należy wybrać przyciskiem **M**, a zatwierdzić przyciskiem **S**.

2. Format i ustawienia godziny

Format godziny (12h lub 24h) należy wybrać przyciskiem **M**, a zatwierdzić przyciskiem **S**. Następnie będą migać GODZINA / MINUTA. Wartości należy wybrać przyciskiem **M**, a zatwierdzić przyciskiem **S**.

3. Jednostka pomiaru poziomu glukozy we krwi

Jednostkę pomiaru należy wybrać przyciskiem **M**, a zatwierdzić przyciskiem **S**.

4. Zakres docelowy poziomu glukozy we krwi

Zakresy docelowe należy ustawić w kolejności: Gen niski → Gen wysoki → AC niski → AC wysoki → PC niski → PC wysoki. Wartości docelowe dla każdego trybu wybiera się za pomocą przycisku **M**, a zatwierdza przyciskiem **S**.

UWAGA

- Glukometr jest fabrycznie ustawiony na domyślny zakres docelowy. Zaleca się konsultację z lekarzem w celu ustalenia zakresu docelowego odpowiedniego dla indywidualnych potrzeb.
- Funkcja ta dotyczy wyłącznie badania poziomu glukozy we krwi.

5. Kasowanie pamięci

Gdy na wyświetlaczu pojawi się „dEL” i „**M**”, należy nacisnąć **S**, aby wybrać „no”, a następnie nacisnąć **M**, aby zachować wszystkie wyniki w pamięci. Aby usunąć wszystkie wyniki, należy nacisnąć **M**, aby wybrać „yES”, a następnie nacisnąć **S**.

6. Alarm przypominający

Glukometr posiada 4 alarmy przypominające. Na wyświetlaczu pojawi się „OFF” i „**M**”. Aby pominąć ustawienie alarmu, należy nacisnąć **M**, aby wybrać „OFF”, a następnie nacisnąć **S**, aby przejść do następnego kroku. Aby ustawić alarm, należy wybrać „On” i nacisnąć **S**, aby kontynuować. Kolejno będą migać GODZINA / MINUTA.





Wartości należy wybrać przyciskiem **M**, a zatwierdzić przyciskiem **S**, po czym przejść do ustawienia kolejnego alarmu.

UWAGA

Gdy alarm zacznie dzwonić, należy nacisnąć **M**, aby go wyłączyć.

Przygotowanie nakłuwacza

Aby przygotować nakłuwacz do wykonania nakłucia, niezbędne są: nakłuwacz i sterylny lancet.

1. Odkręcić i zdjąć nakładkę nakłuwacza.
2. Włożyć lancet do prowadnicy nakłuwacza i docisnąć mocno, aż będzie stabilnie osadzony.
3. Odkręcić dysk zabezpieczający lancet.
4. Nałożyć nakładkę z powrotem na nakłuwacz.
5. Trzymając nakładkę, wybrać głębokość nakłucia, obracając regulowaną końcówkę. Im dłuższa linia wskaźnika, tym większa głębokość nakłucia.
6. Pociągnąć ruchomy trzonek do tyłu, aż do usłyszenia kliknięcia. Gdy urządzenie jest gotowe, zmienić kolor wewnątrz przycisku zwalniającego. Jeśli kliknięcie nie nastąpi, urządzenie mogło zostać załadowane w momencie umieszczenia lancetu.

Badanie w alternatywnych miejscach nakłucia (AST)

Badanie w miejscach innych niż opuszka palca nazywane jest trybem AST (alternatywnych miejsc nakłucia). Przed wykonaniem badania w trybie AST należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

1. Zamienić nakładkę nakłuwacza na nakładkę do badań AST.
2. Pociągnąć ruchomy trzonek do tyłu, aż usłyszysz kliknięcie.
3. Podczas nakłuwania przedramienia, górnej części ramienia lub dłoni należy unikać obszarów z widocznymi żyłami, aby zapobiec nadmiernemu krwawieniu.
4. Nakładka AST jest wielokrotnego użytku i nie należy jej wyrzucać po przeprowadzonym badaniu.

Kiedy wykonać badanie w trybie AST?

- Przed posiłkiem lub więcej niż 2 godziny po ostatnim posiłku.
- Dwie godziny lub więcej po podaniu insuliny.
- Dwie godziny lub więcej po aktywności fizycznej.





Badanie z próbką krwi

Przed pobraniem próbki krwi:

- Należy umyć i osuszyć ręce.
- Masować miejsce nakłucia przez około 20 sekund, przed wykonaniem nakłucia.
- Oczyszczyć miejsce nakłucia wacikiem nasączonym 70% alkoholem i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Do samodzielnego przeprowadzenia badania próbki krwi potrzebne są: glukometr, pasek testowy, nakłuwacz i lancet.

1. Aby włączyć glukometr należy włożyć pasek testowy do szczeliny pomiarowej. Na wyświetlaczu pojawi się migający symbol kropli krwi „”.
2. Odpowiedni tryb pomiaru należy wybrać naciskając przycisk **M** (Gen/AC/PC).
3. Aby wykonać nakłucie, należy przyłożyć końcówkę ustawionego nakłuwacza do bocznej części opuszki palca i nacisnąć przycisk zwalniający.
4. Należy delikatnie ścisnąć miejsce nakłucia w celu uzyskania pierwszej kropli, którą następnie należy usunąć. Kolejną kroplę wykorzystuje się jako próbkę do badania, uważając, aby jej nie rozmasać.
5. Należy delikatnie przyłożyć otwór chłonny paska testowego do próbki krwi, upewniając się, że otwór dotyka próbki krwi, ale nie skóry. Glukometr należy trzymać nieruchomo, aż okienko potwierdzenia na pasku testowym zostanie całkowicie wypełnione. Wystarczająca ilość krwi skutkuje całkowitym wypełnieniem okienka potwierdzenia.

UWAGA

- Nie nakładać krwi na wierzch paska testowego.
- Próbkę krwi należy badać dopiero po włożeniu paska testowego do glukometru.
- Nie należy trzymać paska testowego równolegle do palca podczas absorpcji.
- Jeśli próbka krwi nie zostanie zassana w ciągu 3 minut, glukometr wyłączy się automatycznie. W celu rozpoczęcia nowego testu należy wyjąć zużyty i ponownie włożyć nowy pasek testowy.
- Okienko potwierdzenia musi zostać wypełnione krwią przed rozpoczęciem odliczania przez glukometr. Nie należy próbować dodawać większej ilości krwi do paska testowego. Zużyty pasek testowy należy wyrzucić i przeprowadzić test ponownie, używając nowego paska testowego.





6. W celu otrzymania wyniku glukometr należy umieścić na płaskiej powierzchni i poczekać na wyświetlenie wyniku badania. Podczas odliczania nie należy przesuwac glukometru.
7. Zużyty pasek testowy należy wyjąć i zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawa.
8. Sterylnego lancetu należy pozbyć się odkręcając nakładkę nakłuwacza. Zużyty lancet należy bezpiecznie zutylizować, umieszczając dysk zabezpieczający na twardej powierzchni i wciskając w niego wystającą końcówkę lancetu. Następnie należy przesunąć wyrzutnik do przodu, aby wyjąć lancet i zutylizować go zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

Odczyt wyników z komunikatami na wyświetlaczu

Lo: wynik badania znajduje się poniżej zakresu pomiarowego.

Hi: wynik badania znajduje się powyżej zakresu pomiarowego.

Wartość stężenia glukozy wraz z symbolem Lo: wynik stężenia glukozy we krwi znajduje się poniżej docelowego zakresu.

Wartość stężenia glukozy wraz z symbolem Hi: wynik stężenia glukozy we krwi znajduje się powyżej docelowego zakresu.

☹️ Wynik stężenia glukozy we krwi jest poza docelowym zakresem.

😊 Wynik stężenia glukozy we krwi jest w docelowym zakresie.

⚠️ wraz z symbolem Hi: wynik glukozy we krwi wynosi ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L).

Domyślny docelowy zakres glukozy we krwi dla poszczególnych trybów:

- Gen: 70–119 mg/dL (3,8–6,6 mmol/L)
- AC: 70–129 mg/dL (3,8–7,1 mmol/L)
- PC: 70–179 mg/dL (3,8–9,9 mmol/L)





Badanie dot. kontroli jakości

Jeśli użytkownik podejrzewa, że glukometr lub paski testowe nie działają prawidłowo, należy sprawdzić działanie glukometru, pasków testowych i swojej techniki, porównując wyniki badania wykonanego płynem kontrolnym z zakresem podanym na opakowaniu pasków testowych.

Wykonanie badania z płynem kontrolnym jest zalecane w następujących sytuacjach:

- jest to wymagane zgodnie z lokalnymi przepisami prawa obowiązującymi w kraju;
- istnieje podejrzenie, że glukometr lub paski testowe nie działają poprawnie;
- wyniki badania nie są zgodne z samopoczuciem lub istnieje podejrzenie, że wyniki są nieprawidłowe;
- dla przećwiczenia procesu wykonania badania;
- w przypadku upadku glukometru lub podejrzenia, że został on uszkodzony.

Do wykonania badania z płynem kontrolnym potrzebne będą: glukometr, pasek testowy i płyn kontrolny.

1. Włożyć pasek testowy, aby włączyć glukometr

Włożyć pasek testowy do glukometru. Poczekać, aż na wyświetlaczu pojawi się migający symbol kropli krwi „”.

2. Nacisnąć przycisk M, aby oznaczyć badanie jako test z użyciem płynu kontrolnego

Po wyświetleniu symbolu „QC” wynik badania zostanie zapisany w pamięci urządzenia jako „QC”.

UWAGA

Podczas wykonywania badania z płynem kontrolnym należy go oznaczyć, aby wynik nie został pomyłony z wynikami badań krwi przechowywanymi w pamięci.

3. Pobranie płynu kontrolnego

Wstrząsnąć dokładnie buteleczką z płynem kontrolnym przed użyciem. Wycisnąć pierwszą kroplę i wytrzeć ją, a następnie wycisnąć kolejną kroplę i umieścić ją na końcówce nakrętki buteleczki. Przyłożyć glukometr, aby otwór chłonny paska testowego dotknął kropli. Po całkowitym wypełnieniu okienka potwierdzenia glukometr rozpocznie odliczanie.





4. Odczytanie i porównanie wyniku

Należy porównać wyświetlony przez glukometr wynik z zakresem podanym na folcie lub opakowaniu pasków testowych. Wynik powinien mieścić się w tym zakresie. Jeśli tak nie jest, należy ponownie zapoznać się z instrukcją i powtórzyć badanie z użyciem płynu kontrolnego.

UWAGA

Zakres wydrukowany na folcie pasków testowych jest podany wyłącznie do badania z płynem kontrolnym. Nie jest to zalecany zakres do pomiaru stężenia glukozy we krwi.

Wyniki poza zakresem

Wyniki, które nie mieszczą się w oczekiwanym zakresie, mogą wskazywać na:

- błąd w przeprowadzeniu badania
- przeterminowane paski testowe lub płyn kontrolny
- problem z glukometrem
- zbyt wysoką lub zbyt niską temperaturę płynu kontrolnego
- niewystarczająco energiczne wstrząśnięcie buteleczką z płynem kontrolnym

Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z Infolinią Genexo w celu uzyskania pomocy.

Przeglądanie wyników badań

Aby przejść do trybu pamięci, należy rozpocząć działania przy wyłączonym glukometrze.

1. Nacisnąć i zwolnić przycisk **M**. Na wyświetlaczu pojawi się symbol „” wraz z ostatnim wynikiem.
2. Nacisnąć przycisk **M**, aby przewijać wszystkie wyniki pomiarów zapisane w pamięci glukometru.

Przeglądanie średnich dobowych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi

1. Nacisnąć i zwolnić przycisk **M**. Na wyświetlaczu pojawi się symbol „” wraz z ostatnim wynikiem.
2. Przytrzymać przycisk **M**, aby wejść do trybu pamięci średnich dobowych wyników pomiarów. Na ekranie pojawi się „DAY AVG”.
3. Nacisnąć przycisk **M**, aby przeglądać średnie dobowe wyniki pomiarów z 7, 14, 21, 28, 60 i 90 dni w każdym trybie pomiaru, w kolejności: Gen, AC, PC.



**UWAGA**

- W każdej chwili można wyjść z trybu pamięci, poprzez przytrzymanie przycisku **M** przez 3 sekundy.
- Wyniki testów z płynem kontrolnym nie są uwzględniane w średnich dobowych wynikach badań.

Konserwacja

Przechowywanie i obsługa glukometru

- Należy zawsze przechowywać lub transportować glukometr w oryginalnym etui.
- Unikać upuszczenia glukometru lub silnych uderzeń.
- Unikać bezpośredniego działania światła słonecznego oraz wysokiej wilgotności.
- Przechowywać glukometr w temperaturze od -20°C do 60°C (-4°F do 140°F), przy wilgotności względnej od 10% do 93% (bez kondensacji).

Czyszczenie i dezynfekcja glukometru

Zewnętrzną powierzchnię glukometru należy przecierać miękką, wilgotną szmatką lub łagodnym środkiem czyszczącym, a następnie osuszyć. Nie używać rozpuszczalników organicznych do czyszczenia glukometru. Nie wolno płukać ani zanurzać urządzenia w wodzie ani innych płynach. Powierzchnię glukometru należy dezynfekować wacikiem nasączonym 70% alkoholem po każdym pomiarze. Unikać wprowadzania wilgoci do otworów urządzenia (np. szczelina pomiarowa, komora baterii).

Utylizacja glukometru

Zużyty glukometr należy traktować jako przedmiot skażony, który może stanowić ryzyko zakażenia podczas użytkowania. Glukometr nie powinien być wyrzucany do odpadów komunalnych i musi zostać oddany do punktu zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodnie z lokalnymi przepisami prawa. Jeśli urządzenie zawiera baterie, należy je wyjąć i zutylizować w miejscu przeznaczonym do zbiórki zużytych baterii.



Bateria

Glukometr wyświetli poniższe komunikaty, aby ostrzec o niskim poziomie zasilania.

1. Gdy pojawi się symbol „” wraz z komunikatami na wyświetlaczu: Glukometr działa prawidłowo, wyniki są dokładne, jednak nadszedł czas na wymianę baterii.





2. Gdy pojawi się komunikat „E-b”: Poziom zasilania jest zbyt niski, aby wykonać badanie. Należy natychmiast wymienić baterię.

Zużyta baterię należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa dotyczącymi ochrony środowiska.

Przechowywanie i obsługa nakłuwacza oraz lancetów

- Należy unikać dostania się kremów do rąk, olejów, brudu lub zanieczyszczeń na powierzchnię lub do wnętrza lancetów i nakłuwacza.
- Nakłuwacz należy przechowywać bez umieszczonego w nim lancetu.
- Przechowywać nakłuwacz w temperaturze od -20°C do 60°C (-4°F do 140°F), przy wilgotności względnej od 10% do 93%.
- Sterylne lancety przechowywać w temperaturze od -10°C do 50°C (14°F do 122°F), przy wilgotności względnej od 0% do 80%.

Czyszczenie i dezynfekcja nakłuwacza oraz nakładki

Jednorazowy lancet jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nakłuwacz jest urządzeniem wielokrotnego użytku. Aby oczyścić nakłuwacz i nakładkę, należy przetrzeć je miękką szmatką, zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym i wodą. Nie należy płukać urządzenia pod bieżącą wodą. Nakładkę nakłuwacza należy zdezynfekować umieszczając ją w 70% alkoholu na 10 minut, a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie należy myć urządzenia w zmywarce ani używać detergentów.

Przechowywanie i obsługa płynu kontrolnego

- Należy sprawdzić datę ważności na buteleczce z płynem kontrolnym. Nie używać, jeśli płyn jest przeterminowany.
- Zapoznać się z okresem przydatności podanym na buteleczce z płynem kontrolnym. Należy zapisać datę pierwszego otwarcia na etykiecie.
- Buteleczkę z płynem kontrolnym należy szczelnie zamknąć i przechowywać w temperaturze pokojowej, w zakresie od 2°C do 30°C (36°F do 86°F) oraz przy wilgotności względnej od 10% do 90%. Nie zamrażać.



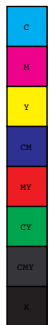


Rozwiązywanie problemów systemowych

Jeśli zastosowanie się do zaleceń nie rozwiązuje problemu, należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

Komunikaty o błędach

KOMUNIKAT	CO OZNACZA	CO ZROBIĆ
E-b	Poziom baterii jest zbyt niski.	Natychmiast wymienić baterię.
E-U	Włożono zużyty pasek testowy.	Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego.
E-t	Temperatura otoczenia jest poza zakresem działania systemu.	Powtórzyć badanie po umieszczeniu glukometru i paska testowego w odpowiednim zakresie temperatur.
E-0, E-A, E-E, E-C	Problem z glukometrem.	Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z Infolinią Genexo.
E-F	Pasek testowy został usunięty podczas odliczania lub objętość próbki krwi była niewystarczająca.	Przeczytać instrukcję i powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z Infolinią Genexo.





Rozwiązywanie problemów

1. Brak wyświetlanych komunikatów po włożeniu paska testowego:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Bateria wyczerpana.	Wymienić baterię.
Pasek testowy włożony do góry nogami lub nie wsunięty do końca.	Włożyć pasek testowy stroną ze stykami i skierowany ku górze.
Wadliwy glukometr lub paski testowe.	Należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

2. Badanie nie rozpoczyna się po zassaniu próbki krwi:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Niewystarczająca objętość próbki krwi.	Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego i większą próbką krwi.
Wadliwy pasek testowy.	Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego.
Próbka zaaplikowana po automatycznym wyłączeniu urządzenia.	Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego. Zaaplikować próbkę tylko wtedy, gdy na wyświetlaczu miga symbol kropli krwi „  ”.
Wadliwy glukometr.	Należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

3. Wynik badania z użyciem płynu kontrolnego poza zakresem:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Błąd podczas wykonywania badania.	Uważnie przeczytać instrukcję i powtórzyć badanie.
Buteleczka z płynem kontrolnym była niedostatecznie wstrząśnięta.	Dokładnie wstrząsnąć buteleczką z płynem kontrolnym i powtórzyć badanie.
Płyn kontrolny jest przeterminowany lub skażony.	Sprawdzić datę ważności płynu kontrolnego.
Płyn kontrolny jest zbyt ciepły lub zbyt zimny.	Wykonać badanie z użyciem płynu kontrolnego, który był przechowywany w odpowiednich warunkach.



MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO ZROBIĆ
Wadliwy pasek testowy.	Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska testowego.
Awaria glukometru.	Należy skontaktować się z Infolinią Genexo.
Niewłaściwe działanie glukometru lub paska testowego.	Należy skontaktować się z Infolinią Genexo.

Informacje o symbolach

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Metoda sterylizacji poprzez napromieniowanie
	Numer serii		Data produkcji
	Prąd stały		Numer katalogowy produktu
	Zakres temperatur		Zakres wilgotności
	Ostrzeżenie		Zgodność z dyrektywą RoHS
	Unikalny identyfikator urządzenia		Producent
	Wyrób medyczny		Numer seryjny
	Znak CE		Termin ważności
	Zapoznaj się z instrukcją używania		Importer
	Produkt jednorazowego użytku		Numer modelu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi; zgodnie z lokalnymi przepisami prawa należy je przekazać do punktu zbiórki odpadów przeznaczonych do recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Jeśli zawiera baterie, należy je wyjąć i wyrzucić w oddzielnych punktach zbiórki zużytych baterii.		

Specyfikacja techniczna

- Wymiary: 97 mm (dł.) x 52 mm (szer.) x 16 mm (wys.)
- Waga: 47,8 g (bez baterii)
- Zasilanie: Dwie baterie alkaliczne 1,5 V AAA
- Wyświetlacz: LCD z podświetleniem
- Pamięć: 450 wyników pomiarów
- Wyjście zewnętrzne: RS-232
- Warunki pracy: 10°C (50°F) ~ 40°C (104°F), wilgotność względna 10~85% (UE)

Przeznaczone do użytku w pomieszczeniach. Szczegóły dotyczące wysokości roboczej znajdują się w instrukcji używania pasków testowych.

- Wielkość próbki krwi i czas pomiaru: 0,7 µL, 7 sekund
- Jednostki pomiarowe: mg/dL lub mmol/L
- Zakres pomiarowy: 20 ~ 600 mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L)
- Okres przydatności: 5 lat
- Stopień zanieczyszczenia: 2

Urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymagania norm IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6

Skład chemiczny i precyzja płynu kontrolnego

- Składnik aktywny: Glukoza (0,019%–0,25%)
- Składniki nieaktywne: >99,75%

Poziom	SD ogólne	CV ogólne
iXell®/Glucosense® płyn kontrolny o niskim stężeniu glukozy	0,50 mg/dL (0,03 mmol/L)	0,95%
iXell®/Glucosense® płyn kontrolny o średnim stężeniu glukozy	1,32 mg/dL (0,07 mmol/L)	1,09%
iXell®/Glucosense® płyn kontrolny o wysokim stężeniu glukozy	2,20 mg/dL (0,12 mmol/L)	0,83%

Płyn kontrolny nie zawiera materiałów biologicznych ani pochodzenia ludzkiego.

Wyniki kliniczne

Poziom glukozy we krwi

System spełnia wymogi norm ISO 15197:2013 i EN ISO 15197:2015. 95% wszystkich różnic w poziomach glukozy (wartości poziomu glukozy z systemu iXell® Plus minus wartości poziomu glukozy z urządzenia referencyjnego YSI-2300/Cobas C311) powinno mieścić się w granicach ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oraz w granicach $\pm 15\%$ dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Dokładność

Wykres opiera się na badaniu przeprowadzonym na 160 pacjentach (każdy pacjent był badany sześć razy, co dało 960 wyników testów) w celu sprawdzenia, jak dobrze działał system iXell® Plus w porównaniu z wynikami metody referencyjnej YSI-2300/Cobas C311.

Tabela 1 Dokładność wyników dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (krew kapilarna)

Zakres ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L)	Zakres ± 10 mg/dL ($\pm 0,55$ mmol/L)	Zakres ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
66,7% (208/312)	93,6% (292/312)	100% (312/312)

Tabela 2 Dokładność wyników dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (krew kapilarna)

Zakres $\pm 5\%$	Zakres $\pm 10\%$	Zakres $\pm 15\%$
77,9% (505/648)	98,5% (638/648)	99,8% (647/648)

Tabela 3 Wyniki dokładności dla stężenia glukozy w zakresie od 24,3 mg/dL (1,35 mmol/L) do 544,0 mg/dL (30,22 mmol/L) (krew kapilarna)

Zakres ± 15 mg/dL lub $\pm 15\%$ (zakres $\pm 0,83$ mmol/L lub $\pm 15\%$)
98,9% (949/960)

Tabela 4 Dokładność wyników dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (krew żylna)

Zakres ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L)	Zakres ± 10 mg/dL ($\pm 0,55$ mmol/L)	Zakres ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
76,0% (237/312)	98,7% (308/312)	100% (312/312)

Tabela 5 Dokładność wyników dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (krew żylna)

Zakres $\pm 5\%$	Zakres $\pm 10\%$	Zakres $\pm 15\%$
77,9% (505/648)	98,5% (638/648)	99,8% (647/648)

Tabela 6 Wyniki dokładności dla stężenia glukozy w zakresie od 32,0 mg/dL (1,78 mmol/L) do 531,0 mg/dL (29,50 mmol/L) (krew żylna)

Zakres ± 15 mg/dL lub $\pm 15\%$ (zakres $\pm 0,83$ mmol/L lub $\pm 15\%$)
99,9% (959/960)

Ocena działania wykonana przez użytkownika

Badanie oceniające wartości poziomu glukozy w próbkach krwi pobranych przez 154 osoby z opuszki palca i przez 160 osób wykonujących badanie z alternatywnych miejsc nakłucia: dłoni, przedramienia i ramienia, aby sprawdzić, jak dobrze system iXell® Plus radzi sobie w porównaniu z metodą referencyjną YSI-2300/Cobas C311.

100% wyników badań z opuszki palca, 100% wyników badań z dłoni, przedramienia i 97,6% wyników badań z ramienia znajduje się w zakresie ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) wartości laboratoryjnych przy stężeniu glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

96,3% wyników badań z opuszki palca, 100% wyników badań z dłoni, 97,5% wyników badań z przedramienia i 98,3% wyników badań z ramienia znajduje się w zakresie $\pm 15\%$ wartości laboratoryjnych przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precyzja

Współczynnik zmienności CV (%) jest mniejszy niż 5% zarówno w przypadku precyzji pośredniej, jak i precyzji powtarzalności.

Kryteria akceptacji

Wszystkie poziomy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) wyników badania stężenia glukozy powinny mieścić się w granicach 5% współczynnika zmienności (CV), a dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) w granicach 5 mg/dL (0,28 mmol/L) odchylenia standardowego (SD).

Precyzya powtarzalności (w serii)

Stężenie (mg/dL lub mmol/L)					
Średnia	48,7 mg/dL (2,7 mmol/L)	102,8 mg/dL (5,71 mmol/L)	143,7 mg/dL (7,98 mmol/L)	217,4 mg/dL (12 mmol/L)	377,5 mg/dL (20,97 mmol/L)
Odchylenie standardowe	1,96 mg/dL (0,1 mmol/L)	2,19 mg/dL (0,12 mmol/L)	3,33 mg/dL (0,18 mmol/L)	4,81 mg/dL (0,26 mmol/L)	9,22 mg/dL (0,51 mmol/L)
Współczynnik zmienności (%)	—	2,13	2,32	2,24	2,44

Średnia (dzienna) precyzya

Stężenie (mg/dL lub mmol/L)			
Średnia	48,5 mg/dL (2,69 mmol/L)	136,4 mg/dL (7,57 mmol/L)	319,4 mg/dL (17,74 mmol/L)
Odchylenie standardowe	1,96 mg/dL (0,1 mmol/L)	3,05 mg/dL (1,16 mmol/L)	7,07 mg/dL (0,39 mmol/L)
Współczynnik zmienności (%)	—	2,23	2,21

**TaiDoc Technology Corporation**

B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstraße 10
48163 Münster, Germany

**Genexo Sp. z o.o.**

ul. Gen. Zajęczka 26
01-510 Warszawa, Polska
tel. (+48 22) 839 11 99
www.genexo.pl

Infolinia

czynna od poniedziałku do piątku
w godz. 9.00–15.00:

- Dla telefonów stacjonarnych: **801 808 818**
(całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu wg taryfy operatora)
- Dla telefonów komórkowych: **516 203 516**
(koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)



0123



Wyrób przeznaczony do testowania w pobliżu pacjenta.

Wyrób przeznaczony do samokontroli.

Rev. 12/24-PL

