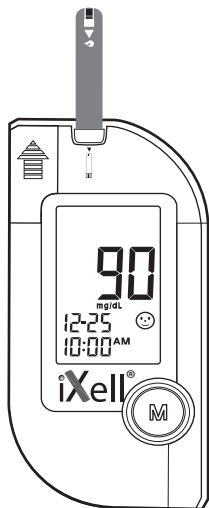


System monitorujący stężenie glukozy we krwi

iXell®



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Rev 06/15-PL

Data opracowania: 11.06.2015

Drodzy Użytkownicy systemu iXell®

Dziękujemy za wybór glukometru iXell®. Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezwykle istotne z punktu widzenia bezproblemowej eksploatacji glukometru. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia prosimy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji.

Najważniejszą cechą urządzenia jest **funkcja automatycznego wysuwania paska testowego**, ułatwiająca jego wyjęcie bez dotykania części analitycznej pokrytej krwią. Pozwala uniknąć zagrożenia zakażeniem materiałem biologicznym, np. wirusami. Inną wyjątkową cechą jest **funkcja automatycznego alarmu**, przypominająca o konieczności przeprowadzenia badania płynem kontrolnym. Ta użyteczna funkcja pozwala zweryfikować czy glukometr i pasek testowy działają poprawnie jako całość. Dzięki temu pomiary stężenia glukozy wykonane przez użytkownika będą dokładne i pewne.

Dodatkowo istotną funkcją, w jaką wyposażono glukometr, jest możliwość dokonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi z miejsc na ciele innych niż opuszki palców, tzw. Alternatywnych Miejsc Nakłucia (**ang. alternative site testing, w skr. AST**). Specjalna nakładka przewidziana dla systemu AST ułatwia pobranie kropli krwi. Dzięki temu można pobierać krew z innej części ciała niż palec.

System iXell® 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. Systemu nie powinno się stosować do diagnozowania cukrzycy lub badań noworodków.

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 pomagają zarówno użytkownikowi, jak i jego lekarzom monitorować i dostosowywać plan leczenia, by dokładniej kontrolować przebieg cukrzycy.

Do urządzenia została dołączona Gwarancyjna Karta Rejestracyjna. Prosimy o jej wypełnienie i odesłanie na adres siedziby firmy Genexo.

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

UWAGA:

Przed rozpoczęciem korzystania z jakiegokolwiek urządzenia do badania stężenia glukozy we krwi należy dokładnie przeczytać instrukcję i wykonać test kontrolny. Badania należy przeprowadzać dokładnie według wskazań, a wyniki konsultować z lekarzem - specjalistą diabetologiem. Wytyczne te odnoszą się do wszystkich urządzeń służących do monitorowania stężenia glukozy we krwi.

Ważne wskazówki związane z bezpieczeństwem

Przeczytaj przed rozpoczęciem użytkowania glukometru.

Zawsze należy stosować poniższe środki ostrożności:

1. Należy zachować szczególną uwagę jeśli sprzęt stosowany jest przez dzieci i osoby niepełnosprawne lub znajduje się w ich pobliżu.
2. System iXell® jest przeznaczony wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.
3. Nie należy stosować płynów kontrolnych, lancetów oraz elementów wyposażenia innych producentów.
4. Nie pozostawiać glukometru, ani żadnego elementu wyposażenia zestawu w miejscach narażonych na wysokie temperatury.
5. Nie wykonywać badania bezpośrednio po stosowaniu aerozoli do nosa lub podczas podawania tlenu.
6. Nie stosować sprzętu do badania stężenia glukozy we krwi, który działa niewłaściwie lub jest uszkodzony.
7. Przed wykorzystaniem urządzenia do badania stężenia glukozy we krwi należy dokładnie przeczytać instrukcję i wykonać test kontrolny. Badania należy przeprowadzać dokładnie według wskazań, a wyniki konsultować z lekarzem prowadzącym.

Zachowaj instrukcję obsługi.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	02
SYSTEM AST	03
WPROWADZENIE	05
Zawartość zestawu	06
Wygląd zewnętrzny glukometru i podstawowe funkcje	07
Opis elementów wyświetlacza	09
Wygląd paska testowego	10
PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	11
Wymiana baterii	11
Ustawianie glukometru i kasowanie pamięci	13
PRZED WYKONANIEM BADANIA	18
Sprawdzenie wyświetlacza	18
Płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell® – kontrola jakości	19
Ważne informacje o płynie do badań kontrolnych	21
Sposób przeprowadzenia badania kontrolnego	22
BADANIE KRWI	25
Wygląd nakłuwacza Glucosense®/iXell®	25

KORZYSTANIE Z PAMIĘCI GLUKOMETRU	33
Przeglądanie wyników na glukometrze	33
Przeglądanie wyników na komputerze osobistym	37
PORÓWNANIA WYNIKÓW LABORATORYJNYCH I POMIARÓW GLUKOMETRU	39
KONSERWACJA GLUKOMETRU I PASKA TESTOWEGO	41
Czyszczenie	41
Przechowywanie	41
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	44
Tabela wyników	45
Komunikaty o błędach	46
Problemy w działaniu	47
PARAMETRY	49
OCZEKIWANE WYNIKI BADAŃ	51
OBJAŚNIENIA SYMBOLI	52
SKRÓCONY OPIS DZIAŁANIA	53

● WAŻNE INFORMACJE

- ▶ 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.
- ▶ Powtórz badanie jeśli wyniki badań są niższe lub wyższe niż zazwyczaj i nie towarzyszą im objawy choroby. W przypadku wystąpienia objawów hipo- lub hiperglikemii lub ponownego otrzymania zbyt niskich lub zbyt wysokich wyników niż zwykle, należy zastosować się do zaleceń lekarza prowadzącego.
- ▶ Do badania zawsze wykorzystuj pełną krew kapilarną. Stosowanie innych substancji może dawać niewłaściwe wyniki badań.
- ▶ W razie wystąpienia objawów niespójnych z wynikami otrzymanymi po badaniu przeprowadzonym zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- ▶ Błędne wyniki badań mogą pojawić się u osób z bardzo niskim ciśnieniem krwi lub będących w stanie wstrząsu. Niskie wartości pomiarów mogą wystąpić u osób znajdujących się w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej z ketozą lub bez.
- ▶ Glukometr nie jest przeznaczony do kontroli stężenia glukozy we krwi u pacjentów w ciężkim stanie klinicznym.
- ▶ Inne ważne informacje dotyczące pasków testowych znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do każdego opakowania pasków iXell®.

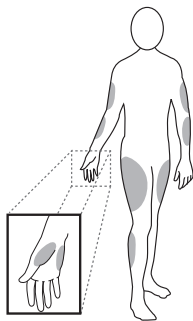
WAŻNE: Pobieranie próbek krwi w trybie AST (z części ciała innych niż opuszki palców) wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Przed rozpoczęciem stosowania trybu AST należy zasięgnąć opinii lekarza specjalisty.

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 po ostatnim 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. Stężenie glukozy we krwi pobranej z miejsca, które nie zostało uprzednio rozmasowane, znacznie różni się od stężenia glukozy we krwi pobranej z palca. **Przed pobraniem próbki krwi prosimy o zastosowanie się do poniższych zaleceń:**

- **Rozmasować miejsce nakłucia przez ok. 20 sekund przed dokonaniem wkłucia.**
- **Zastosować nakładkę (dołączoną do zestawu) do ustawienia nakłuwacza.**

Przeznaczenie

System iXell® 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 uzyskanych z opuszki palca oraz alternatywnych miejsc nakłucia (dłoni, przedramienia, ramienia, łydki, uda). Systemu nie powinno się stosować do diagnozowania cukrzycy lub badań noworodków.

Metoda AST może być wykorzystana tylko w podczas wyrównanej glikemii opisanej w rozdziale: *System AST*.

Zasada działania

Sposób pomiaru stężenia glukozy przy wykorzystaniu systemu iXell® opiera się na pomiarze przepływu prądu elektrycznego wywołanego reakcją pomiędzy glukozą, a odczynnikami znajdującym się w pasku testowym. Glukometr iXell® dokonuje pomiaru przepływu prądu i wyświetla odpowiadające mu stężenie. Natężenie prądu powstałego podczas reakcji zależy od ilości glukozy w próbce krwi, miejsc nakłucia (dłoni, przedramienia, ramienia, łydki, uda).

© Zawartość zestawu

System monitorujący stężenie glukozy we krwi składa się z trzech zasadniczych części: glukometru, pasków testowych oraz płynów do badań kontrolnych. Elementy te zostały zaprojektowane, przetestowane i sprawdzone w działaniu jako kompleksowy system pomiarowy, służący do precyzyjnych pomiarów stężenia glukozy we krwi. Zawsze należy używać oryginalnych pasków testowych iXell® oraz płynów kontrolnych Glucosense®/iXell®

Zestaw iXell® zawiera następujące elementy:

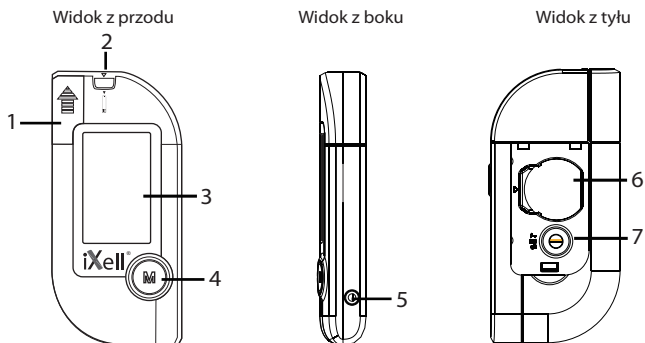
1. Glukometr iXell®
2. 10 pasków testowych iXell®
3. 10 sterylnych lancetów Glucosense®/iXell®
4. Nakłuwacz Glucosense®/iXell® Instrukcję obsługi
5. Przezroczystą nakładkę do badań AST
6. 1 poziom płynu kontrolnego Glucosense®/iXell®
7. 1 baterię litową CR 2032
8. Instrukcję obsługi
9. Kartę gwarancyjną
10. Etui



UWAGA:

1. Należy upewnić się, że zakupiony zestaw nie został wcześniej otwarty lub uszkodzony i zawiera wszystkie elementy wyszczególnione powyżej. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów któregoś z elementów zestawu należy zwrócić całość zestawu do miejsca, w którym został dokonany zakup.
2. Typ płynu kontrolnego (niski, normalny, wysoki) stanowi opcjonalne wyposażenie zestawu. W celu uzyskania/zakupienia dodatkowych płynów kontrolnych skontaktuj się z Infolinią Genexo.

© Wygląd zewnętrzny glukometru i podstawowe funkcje



1. PRZYCISK WYSUWANIA PASKA

Po przesunięciu przycisku pasek testowy zostanie automatycznie wysunięty.

2. SZCZELINA POMIAROWA

Po wsunięciu do szczeliny paska testowego glukometr automatycznie się włącza.

3. WYŚWIETLACZ LCD

Prowadzi użytkownika przez proces badania, przy pomocy symboli i prostych komunikatów.

4. GŁÓWNY PRZYCISK

Znajdujący się z przodu glukometru, oznaczony literą "M", wykorzystywany jest do włączenia glukometru, wprowadzania wartości do pamięci lub uzyskania dostępu do parametrów ustawień.

5. ZŁĄCZE KOMPUTEROWE

Znajdujące się z boku, służy do podłączenia kabla.

6. KOMORA BATERII

7. PRZYCISK USTAWIEŃ

Znajdujący się w przedziale baterii, służy do ustawienia parametrów glukometru.

© Opis elementów wyświetlacza

SYMBOL KROPLI KRWI

Migocze, gdy glukometr jest gotowy na przyjęcie próbki.

SYMBOL PAMIĘCI

Pojawia się w czasie przeglądania pamięci.

SYMBOL PASKA TESTOWEGO

Pojawia się, gdy glukometr jest włączony.

OBSZAR WYNIKÓW POMIARÓW

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

OSTRZEŻENIE KETONOWE

Pojawia się, gdy wynik badania jest większy lub równy 240 mg/dl (13,3 mmol/l).

DATA

GODZINA

ŚREDNIA DZIENNA

Wskazuje, że wyświetlony rezultat oznacza dzienną średnią.

SYMBOL "SMUTNEJ BUZI"

SYMBOL WYSOKIEGO/NISKIEGO STĘŻENIA

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

SYMBOL NISKIEGO POZIOMU BATERII

Pojawia się, gdy bateria jest bliska wyczerpania.

JEDNOSTKA POMIAROWA

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

SYMBOL "UŚMIECHNIĘTEJ BUZI"

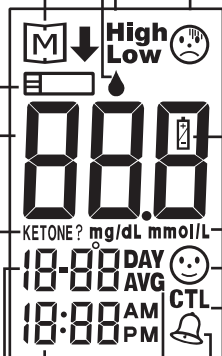
Pojawia się, gdy wynik testu znajduje się w dopuszczalnym przedziale.

SYMBOL CTL

Pojawia się podczas przeprowadzania badania kontrolnego.

WSKAŹNIK ALARMU

Migocze o ustalonym czasie, przypominając o konieczności wykonania badania.



© Wygląd paska testowego

System służy do pomiaru stężenia cukru (glukozy) w pełnej krwi kapilarnej. Krew aplikowana jest do otworu chłonnego paska testowego i 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 otworu chłonnego w pasku zaaplikowano odpowiednią ilość krwi.

Otwór chłonny (absorpcyjny)

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

Dalsze instrukcje znajdują się na stronach 25- 32 w rozdziale: "Badanie krwi".





UWAGA:

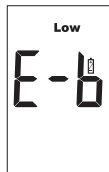
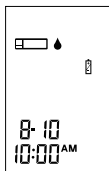
Fiolkę z paskami testowymi należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Wieczko fiolki może stwarzać ryzyko udławienia się. Nie stosować pasków testowych w przypadku uszkodzenia opakowania.

● PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

◎ Wymiana baterii

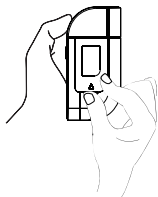
Glukometr dostarczany jest w komplecie z baterią litową CR2032 o napięciu 3V. Glukometr ostrzega o niskim poziomie napięcia baterii, wyświetlając dwa różne komunikaty:

1. Pojawienie się na wyświetlaczu symbolu  oznacza, że glukometr działa normalnie i generuje dokładne wyniki, ale czas już zmienić baterię.
2. Gdy na wyświetlaczu pojawia się symbol  i symbole LOW i E-b, bateria ma zbyt mało energii by móc przeprowadzić pomiar. Należy niezwłocznie zmienić baterię.

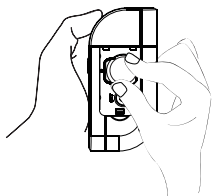


Przed wymianą baterii należy upewnić się, że glukometr jest wyłączony.

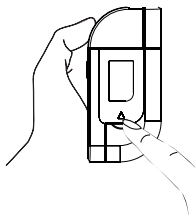
KROK 1. Podważyć i zdjąć pokrywę baterii.



KROK 2. Usunąć starą baterię i wymienić ją na nową, baterię litową CR2032 o napięciu 3V.



KROK 3. Zamknąć pokrywę baterii.



Należy pamiętać, że:

- ▶ Wymiana baterii w ciągu 5 minut nie wpływa na zachowane ustawienia. Dlatego też nie ma konieczności korygowania ustawień po zmianie baterii.
- ▶ Nie należy stosować zużytych baterii. Można korzystać tylko z nowych baterii we właściwym rozmiarze i odpowiedniego typu.
- ▶ Baterie mogą przeciekać, jeśli nie są używane przez dłuższy czas. Jeżeli urządzenie nie będzie wykorzystywane przez dłuższy czas (np. dłużej niż 3 miesiące), należy usunąć baterię.

UWAGA:

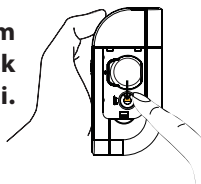
Baterie należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.

W przypadku połknięcia baterii przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

© Ustawianie glukometru i kasowanie pamięci

Glukometr dostarczany jest ze wstępnie ustawionym 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 przycisk ustawień umieszczony w komorze baterii. Glukometr przechodzi w tryb ustawiania.



KROK 1. Ustawić rok

Po jednokrotnym naciśnięciu przycisku na wyświetlaczu ukazuje się migająca liczba oznaczająca rok. Po naciśnięciu i zwolnieniu przycisku M numer roku zostaje zwiększony o jeden. Można także przytrzymać przycisk M, szybko podwyższając numer roku. Gdy wyświetlany rok jest poprawny, należy nacisnąć przycisk ustawień. Zostanie wówczas wyświetlona migająca cyfra oznaczająca miesiąc.



KROK 2. Ustawić miesiąc

Należy naciskać i zwalniać przycisk M, aż do ustawienia poprawnego numeru miesiąca. Można także przytrzymać przycisk M, szybko podwyższając numer. Gdy wyświetlany miesiąc jest poprawny, należy nacisnąć przycisk ustawień. Zostanie wówczas wyświetlona migająca cyfra oznaczająca dzień.



KROK 3. Ustawić dzień

Należy naciskać i zwalniać przycisk M, aż do ustawienia poprawnej daty. Można także przytrzymać przycisk M, szybko podwyższając numer. Gdy wyświetlana data jest poprawna, należy nacisnąć przycisk ustawień. Zostanie wówczas wyświetlona migająca cyfra oznaczająca godzinę.



KROK 4. Ustawić godzinę

Należy naciskać i zwalniać przycisk M, aż do ustawienia poprawnej godziny. Można także przytrzymać przycisk M, szybko podwyższając numer. Gdy wyświetlana godzina jest poprawna, należy nacisnąć przycisk ustawień. Zostanie wówczas wyświetlona migająca cyfra oznaczająca minutę.



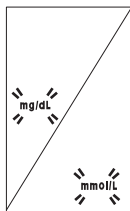
KROK 5. Ustawić minuty

Należy naciskać i zwalniać przycisk M, aż do ustawienia poprawnej minuty. Można także przytrzymać przycisk M, szybko podwyższając numer. Gdy wyświetlana minuta jest poprawna, należy nacisnąć przycisk ustawień. Zostanie wówczas wyświetlona aktualnie ustawiona jednostka pomiarów, która zacznie migać.



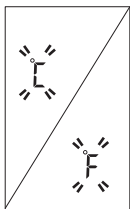
KROK 6. Wybrać jednostkę pomiaru mg/dl lub mmol/l

Aby wybrać jednostkę, w jakiej prezentowane będą na wyświetlaczu wyniki pomiarów, należy naciskać i zwalniać przycisk M. Po dokonaniu wyboru należy nacisnąć przycisk ustawień, w wyniku czego na wyświetlaczu zacznie migać aktualnie ustawiona jednostka temperatury.



KROK 7. Wybrać jednostkę temperatury °C lub °F

Aby wybrać jednostkę temperatury, należy naciskać i zwalniać przycisk M. Po dokonaniu wyboru należy nacisnąć przycisk ustawień. Zostanie wyświetlony symbol "dEL" i migający symbol "M".

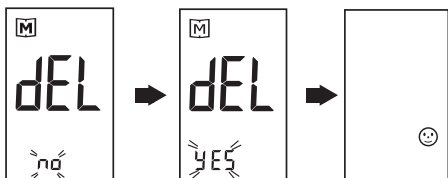


Należy pamiętać, że:

- ▶ Urządzenie może wyświetlać wyniki pomiarów stężenia glukozy we krwi mmol/l lub mg/dl. Używanie nieprawidłowych jednostek pomiaru może prowadzić do nieprawidłowych interpretacji wyników i błędnych decyzji terapeutycznych.
- ▶ Średnie dzienne obliczane są na podstawie wyników otrzymanych w przeciągu ostatnich 7, 14, 21, 28, 60 i 90 dni od bieżąco ustawionych wartości daty i godziny. W przypadku zmiany ustawienia daty i zegara, średnie 7-, 14-, 21-, 28-, 60- i 90-dniowe również mogą ulec zmianie.

KROK 8. Usunąć dane z pamięci

Jeśli użytkownik nie zamierza kasować pamięci, po wyświetleniu symbolu "dEL" i migającego znaku "M" należy ponownie nacisnąć przycisk ustawień, aby pominąć niniejszy krok. Jeśli jednak CAŁA zawartość pamięci ma zostać skasowana, należy nacisnąć przycisk M, w wyniku czego migać zacznie zarówno symbol "dEL", jak i "M". **Aby ostatecznie skasować CAŁĄ zawartość pamięci, należy ponownie nacisnąć przycisk M.** Na ekranie zostanie wyświetlony symbol "☺" co oznacza że wszystkie przechowywane dane zostały usunięte. Pamięć glukometru została wyczyszczona.



Aby przejść do ustawienia alarmu, należy nacisnąć przycisk ustawień.

KROK 9. Ustawić alarm

Na wyświetlaczu pojawia się symbol "ON" lub "OFF". Aby włączyć lub wyłączyć alarm, należy nacisnąć przycisk M.

W przypadku, gdy przycisk M został naciśnięty po to, by ustawić alarm w pozycji wyłączonej (symbol "OFF" na wyświetlaczu), aby automatycznie wyłączyć glukometr należy nacisnąć przycisk ustawień.

Konfiguracja ustawień została zakończona!



Jeśli użytkownik chce skorzystać z funkcji alarmu, należy nacisnąć przycisk M, aby wybrać ustawienie "ON". Następnie ponownie nacisnąć przycisk ustawień, w wyniku czego równocześnie zostanie wyświetlony symbol "On" i "M". Oznacza to, że alarm został włączony i należy przejść do kroku 10, aby ustawić termin alarmu.



KROK 10. Ustawić godziny i minuty alarmu

► Ustawianie godziny


Nacisnąć przycisk ustawień. Wyświetlona zostanie migająca godzina. Aby przesuwać zegar do przodu, należy naciskać przycisk M, a po ustawieniu żądanej godziny nacisnąć przycisk ustawień, by przejść do określania minuty.

► Ustawianie minut

Wyświetlona zostanie migająca minuta. Aby przesuwać zegar do przodu, należy naciskać przycisk M. Aby szybko zmieniać wartości systemu, można przytrzymać przycisk M. Po ustawieniu żądanej minuty nacisnąć przycisk ustawień, by przejść do określania minuty. Na wyświetlaczu pojawi się symbol "OFF". Glukometr zostanie automatycznie wyłączony. Gratulacje! Konfiguracja ustawień została zakończona!



◎ Sprawdzenie wyświetlacza

Przy każdym wprowadzeniu paska testowego na wyświetlaczu glukometru ukazuje się symbol "CH" oraz . Oznacza to, że urządzenie przeprowadza szereg procedur samokontrolnych.



© Płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell® – kontrola jakości

Przeznaczenie:

Płyn kontrolny Glucosense®/ iXell® przeznaczony jest wyłącznie do kontroli glukometrów linii Glucosense® oraz glukometrów linii iXell®.

Bardzo ważne jest regularne wykonywanie testu przy pomocy płynu kontrolnego, który pozwala upewnić się, że otrzymane wyniki są dokładne.

Zasady kontroli glukometru przy użyciu płynu kontrolnego:

Płyn kontrolny Glucosense®/iXell® zawiera określoną ilość glukozy, która wchodzi w reakcję z paskiem testowym Glucosense® lub z paskiem testowym iXell®. Badanie wykonane przy użyciu płynu kontrolnego jest podobne do badania wykonanego na próbce krwi z tym wyjątkiem, że zamiast krwi, wykorzystany zostaje płyn kontrolny. Wyniki uzyskane dla płynu kontrolnego należy porównać z oczekiwanym zakresem wydrukowanym na etykiecie fiołki, z aktualnie używanymi paskami testowymi.

UWAGA:

Zakres wyników badań dla płynu kontrolnego może zmieniać się na każdej nowej fiołce pasków testowych. Zawsze używaj zakresu umieszczonego na etykiecie aktualnie używanych pasków testowych.

Jak często powinien być wykonywany test z użyciem płynu kontrolnego?

- ▶ Przed pierwszym użyciem glukometru zalecane jest przeprowadzenie testu z wykorzystaniem płynu kontrolnego w celu przeciwczenia procedury badania.
Jeżeli wyniki uzyskane podczas trzech kolejnych prób znajdują 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 wykonać badanie kontrolne co najmniej raz na tydzień.

Kiedy zalecane jest wykonanie badania kontrolnego?

1. Przed pierwszym użyciem glukometru.
2. Przed rozpoczęciem korzystania z nowego opakowania pasków testowych.
3. W sytuacji kiedy zachodzi podejrzenie, że paski testowe lub glukometr nie działają poprawnie.
4. W przypadku, gdy otrzymywane wyniki są niespójne z samopoczuciem pacjenta, lub jeśli użytkownik uważa, że mogą być niedokładne.
5. W sytuacji, gdy paski testowe wystawione były na działanie ekstremalnych warunków (zobacz: Przechowywanie i transport).
6. Po upuszczeniu glukometru.
7. W celu przeciwczenia procedury badania.

UWAGA:

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

© Ważne informacje o płynie do badań kontrolnych

Skład chemiczny:

Płynny kontrolne Glucosense®/iXell® są płynami koloru czerwonego, zawierającymi mniej niż 0,3% D-glukozy.

Składniki:	Zawartość:
Składniki aktywne: D-glukoza	0,03% - 0,30%
Substancje uzupełniające:	> 99,7%



Przechowywanie i transport:

- ▶ Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania in vitro.
- ▶ Do kontroli glukometrów linii Glucosense® oraz glukometrów linii iXell® stosować wyłącznie płyn kontrolny Glucosense®/iXell®.
- ▶ Sprawdzić termin ważności podany na fiolce płynu. Nie korzystać z płynu o przekroczonym terminie ważności.
- ▶ Płyn kontrolny należy przechowywać szczelnie zamknięty, w temperaturze 2–30°C. Nie zamrażać.
- ▶ Używać tylko w ciągu 6 miesięcy od daty otwarcia. Datę upływu terminu ważności należy zapisać na etykiecie fiolki płynu kontrolnego (data otwarcia + 6 miesięcy). Wyrzucić po 6 miesiącach.
- ▶ Przed rozpoczęciem badania zalecane jest uzyskanie temperatury pokojowej (20–25°C) płynu kontrolnego, glukometru oraz pasków testowych.
- ▶ Przed użyciem wstrząsnąć fiolkę płynu kontrolnego. Odrzucić pierwszą kroplę. Końcówkę fiolki należy wytrzeć tak, aby uniknąć zanieczyszczenia płynu. Powyższe wskazówki zapewnią uzyskanie prawidłowej próbki płynu oraz dokładnego wyniku pomiaru kontrolnego.

© Sposób przeprowadzenia badania kontrolnego


NAJPIERW NALEŻY WYJĄĆ PASEK TESTOWY CZYSTĄ I SUCHĄ RĘKĄ.

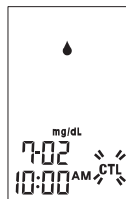
KROK 1. Pasek testowy umieścić w szczelinie glukometru

Włożyć pasek testowy do szczeliny pomiarowej, stroną ze stykami (styki muszą być w pełni wprowadzone do urządzenia, w innym przypadku może dojść do podania niewłaściwych wyników). Glukometr włączy się automatycznie, wyświetlając kolejno symbole: "CH", , wysokość temperatury otoczenia, godzinę, datę i migający symbol " ".



KROK 2. Nacisnąć przycisk M

Podczas gdy na wyświetlaczu miga 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.

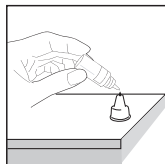


UWAGA:

Przy każdym badaniu kontrolnym glukometr musi zostać wprowadzony 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.

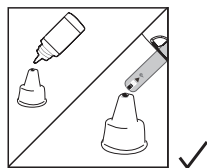
KROK 3. Uzyskać próbkę płynu kontrolnego

Potrząsnąć energicznie buteleczką płynu do badań kontrolnych. Zdjąć zakrętkę 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 szczyt odłożonej zakrętki.

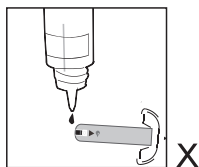


KROK 4. Zaaplikować płyn do badań kontrolnych

Trzymając glukometr przyłożyć otwór chłonny znajdujący się na szczycie paska testowego do przygotowanej wcześniej kropli płynu kontrolnego. Kropla zostanie automatycznie wchłonięta do paska. Upewnić się, że okienko potwierdzenia paska jest całkowicie wypełnione. Glukometr rozpocznie odliczanie.

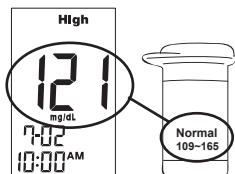


W celu uniknięcia skażenia płynu zawartością paska testowego należy przenieść kroplę płynu do badań kontrolnych na czystą powierzchnię, np. na szczyt zakrętki. Płynu nie należy aplikować bezpośrednio na pasek.



KROK 5. Odczytać i porównać wyniki

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



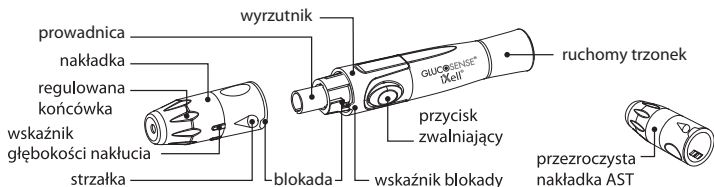
Wyniki spoza przedziału

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 44
- ▶ 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.

◎ Wygląd nakłuwacza Glucosense®/iXell®



Nakłuwacz umożliwia nakłucie skóry na 6. różnych głębokościach.



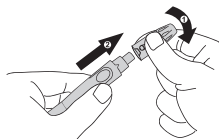
Im dłuższy odcinek na wskaźniku głębokości nakłucia, tym głębsze nakłucie.

UWAGA:

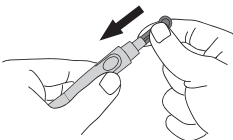
- ▶ Nigdy nie dziel ostrza bądź nakłuwacza z innymi osobami.
- ▶ Do pobrania krwi zawsze wykorzystuj nowe, sterylne ostrze. Ostrza przeznaczone są do jednorazowego użytku.
- ▶ Nie wykonuj badania jeśli na rękach pozostaje krem, tłuszcz lub brud. Unikaj zanieczyszczania nakłuwacza i ostrza.
- ▶ Zużyte ostrza wyrzuć zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ mogą stanowić potencjalne źródło zakażenia.

KROK 1. Ustawić nakłuwacz

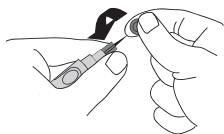
1. Przekręć i zdejmij nakładkę nakłuwacza.



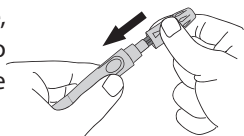
2. Umieść lancet w prowadnicy i zdecydowanie wciśnij tak, aby lancet był stabilnie przymocowany.



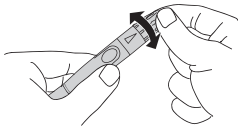
3. Odkręć dysk zabezpieczający ostrze.



4. Aby zamknąć blokadę nałóż i przekręć nakładkę, tak jak pokazano na schemacie, do usłyszenia kliknięcia. Przy prawidłowo zamkniętej blokadzie, wskaźnik znajduje się w skrajnie prawym położeniu.



5. Wybierz głębokość nakłucia skóry przekręcając regulowaną końcówkę tak, aby strzałka znajdująca się na niej wskazywała wybraną głębokość nakłucia.



6. Pociągnij ruchomy trzonek do momentu kliknięcia. Kiedy zmieni się kolor w przycisku zwalniającym, urządzenie jest gotowe do użycia. Jeśli nie usłyszysz kliknięcia, nakłuwacz mógł zostać załadowany w momencie umieszczania lancetu.





Przygotowanie miejsca nakłucia

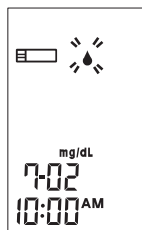
Stymulacja krwioobiegu poprzez masowanie miejsca nakłucia przed pobraniem próbki krwi ma znaczący wpływ na otrzymane wyniki badania stężenia glukozy. Krew pobrana z miejsca, które nie zostało uprzednio rozmasowane różni się znacznie stężeniem glukozy, od krwi pobranej z palca. Rozmasowanie miejsca przed nakłuciem wyraźnie zmniejsza różnicę wyników.

Przed przystąpieniem do pobrania krwi zalecane jest, aby:

- ▶ dokładnie umyć i osuszyć ręce
- ▶ wybrać miejsce nakłucia na opuszcze palca bądź innym miejscu (AST)
- ▶ przez około 20 sekund delikatnie masować wybrane miejsce
- ▶ zdezynfekować wybrane miejsce przy pomocy wacika nasączonego 70% alkoholem i odczekać do wyschnięcia
- ▶ do badania AST użyć przezroczystej nakładki, która znajduje się w zestawie.

KROK 2. Włożyć pasek testowy

Włożyć pasek testowy do szczeliny pomiarowej, stroną ze stykami (styki muszą być w pełni wprowadzone do urządzenia, w innym przypadku może dojść do podania niewłaściwych wyników). Glukometr włączy się automatycznie, wyświetlając kolejno symbole "CH", "  ", wysokość temperatury otoczenia, godzinę, datę i migający symbol "  ".

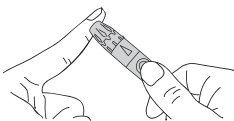


Jeżeli próbka krwi nie zostanie zaaplikowana na pasek testowy w ciągu 2 minut, glukometr automatycznie się wyłączy. W celu przeprowadzenia następnego badania należy wyciągnąć i ponownie włożyć pasek testowy.

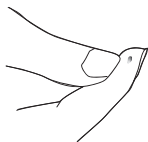
KROK 3. Pobrać kroplę krwi

Wybrać miejsce nakłucia na palcu lub innej części ciała (tryb AST).

1. Nakłucie opuszki palca. Przycisnąć mocno końcówkę nakłuwacza do opuszki palca. Nacisnąć przycisk zwalniający. Słyszalne kliknięcie oznacza, że nakłucie zostało wykonane.

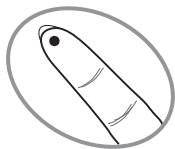
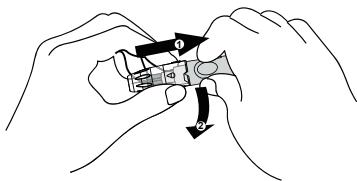


2. Odłożyć nakłuwacz. Delikatnie rozmasować obszar nakłucia aby uzyskać kroplę krwi. Należy uważać, by nie rozmasować próbki. Kroplę krwi należy przyłożyć do otworu chłonnego paska testowego.



Alternatywne miejsca nakłucia

Pobieranie próbek krwi z miejsc innych niż opuszki palców określane jest mianem Alternatywnych Miejsc Nakłucia (AST). Zastąp nakładkę nakłuwacza przezroczystą nakładką przeznaczoną do badania w trybie AST. Pociągnij ruchomy trzonek do momentu kliknięcia. Podczas nakłuwania przedramienia, ramienia, dłoni, uda, łydki należy unikać miejsc z widocznymi naczyniami żylnymi, aby zapobiec nadmiernemu krwawieniu.



prawidłowo



nieprawidłowo

Czyszczenie nakłuwacza

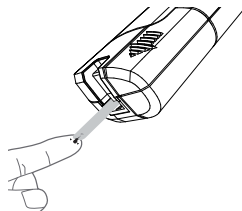
Ostrze jest przeznaczone do jednorazowego użytku dla jednej osoby. Nakłuwacz jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Myjąc nakłuwacz, należy użyć delikatnego mydła i wilgotnej ściereczki. Nie myć nakłuwacza pod bieżącą wodą! Aby zdezynfekować nakładkę, należy umieścić ją w 70% alkoholu na około 10 minut a następnie wysuszyć. Nakłuwacza nie wolno myć w zmywarce ani przy pomocy silnych detergentów.

UWAGA:

- ▶ Za każdym razem wybieraj do nakłucia inne miejsce. Nakłuwanie ciągle tych samych miejsc może powodować ich bolesność i zgrubienia.
- ▶ Przed rozpoczęciem kontroli glikemii w systemie AST (Alternatywne Miejsca Nakłucia) skonsultuj się z lekarzem prowadzącym.
- ▶ Ze względu na to, że pierwsza kropla krwi może zawierać płyn tkankowy, który wpływa na poprawność wyników, zalecane jest jej usunięcie.

KROK 4. Przyłożyć próbkę krwi do szczytu paska testowego

Podczas gdy na wyświetlaczu miga symbol "💧", przyłożyć szczyt paska testowego do nierozmazanej kropli krwi do momentu, aż okienko potwierdzenia zostanie całkowicie napełnione krwią.





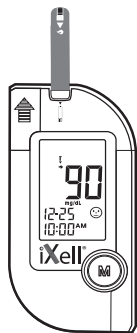
prawidłowo



nieprawidłowo

Dokładny wynik w 7 sekund

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

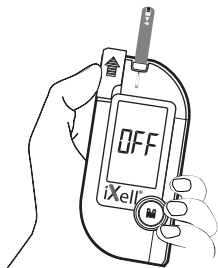


Należy pamiętać, aby:

- ▶ Nie naciskać palcem na pasek testowy, ani nie aplikować na niego rozmazanej próbki krwi.
- ▶ W przypadku, jeśli okienko potwierdzenia nie wypełni się krwią podczas odliczania wykonywanego przez urządzenie, **NIGDY** nie należy próbować dodawać krwi na pasek. **W takim przypadku należy usunąć pasek i powtórzyć badanie przy pomocy nowego paska.**
- ▶ W przypadku problemów z napełnieniem paska testowego należy skontaktować się z infolinią Genexo.

KROK 5. Automatycznie usunąć zużyty pasek testowy

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

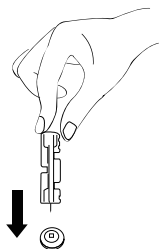


KROK 6. Usunąć lancet

Przy usuwaniu lancetu należy zawsze zachować ostrożność

Ostrożnie wyjąć lancet.

Umieścić dysk na twardej powierzchni i wbić w niego końcówkę lancetu.



KROK 7.

Wyrzucić lancet i pasek testowy, stosując się do obowiązujących przepisów



Ryzyko
biologiczne

© Przeglądanie wyników na glukometrze

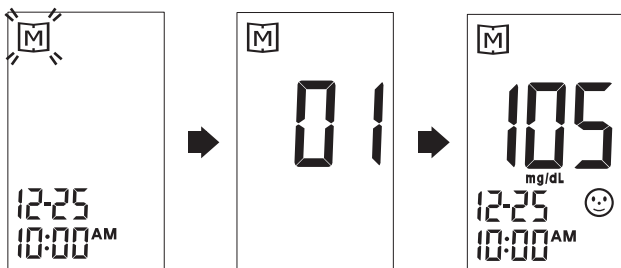
Urządzenie przechowuje w pamięci ostatnie 450 wyników pomiarów krwi, wraz z datą i godziną wykonania badania. Automatycznie oblicza także średnią z wyników stężenia glukozy we krwi w okresie 7, 14, 21, 28, 60 i 90 dni.

Wyniki przeglądać można w następujący sposób:

1. Wywołanie zapisanych wyników badań

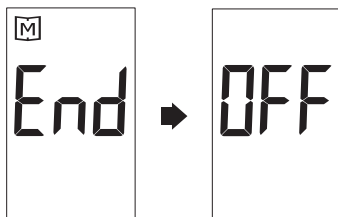
KROK 1. Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i zwolnić przycisk M

Najpierw na wyświetlaczu ukaze 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.



KROK 2. Nacisnąć kolejno przycisk M, przywołując dalsze wyniki badań przechowywane w pamięci urządzenia.

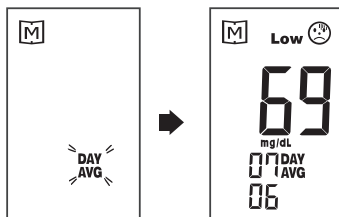
KROK 3. Po osiągnięciu najwcześniejszego wyniku testu nacisnąć przycisk M jeszcze raz, w wyniku czego glukometr zostanie wyłączony.



2. Odczyt średniego wyniku pomiaru stężenia glukozy we krwi

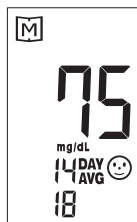
KROK 1. Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i przytrzymać przycisk M przez 3-5 sekund do momentu pojawienia się symbolu ^{DAY}AVG

Wyświetlona zostanie średnia wartość 7-dniowa.

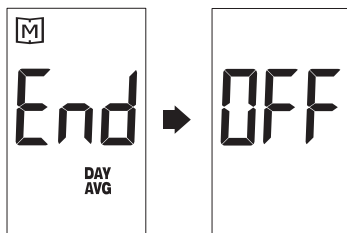


Średnia wartość 7-dniowa obliczana jest na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi, otrzymanych w ciągu ostatnich 7 dni. W powyższym przykładzie urządzenie sygnalizuje, że w ciągu ostatnich 7 dni przeprowadzono 6 badań, których średni wynik wynosi 69 mg/dl.

KROK 2. Nacisnąć kolejno przycisk M, wyświetlając w ten sposób wyniki średniej z 14-, 21-, 28-, 60- oraz 90-ciu dni. Nacisnąć główny przycisk. Podobnie jak w przypadku średniej 7-dniowej, na ekranie zostanie wyświetlona wartość średnia z 14 dni i ilość pomiarów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 14 dni. Dalsze naciskanie głównego przycisku powoduje wyświetlenie wartości średnich z 21-, 28-, 60- oraz 90-ciu dni.

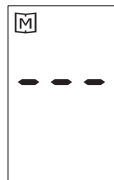
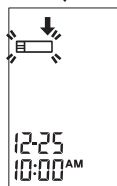
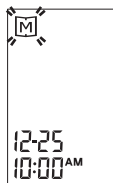


KROK 3. Po dojściu do średniej z 90-ciu dni, nacisnąć ponownie przycisk M, w wyniku czego glukometr zostanie wyłączony.



Należy pamiętać

1. Po naciśnięciu przycisku M w celu wyświetlenia wyników badań wyświetlony zostanie migający symbol "M", data i godzina. Jeśli w ciągu minuty nie zostanie naciśnięty przycisk M, pojawi się migający symbol "☐". W międzyczasie można włożyć pasek testowy, **by rozpocząć badanie krwi** lub nacisnąć przycisk M ponownie, aby **przejrzeć zapisane wyniki**.
2. Przy pierwszym użyciu urządzenia, podczas przeglądania zapisanych wyników lub sprawdzenia średniej na wyświetlaczu pojawia się symbol "---". Oznacza to, że w pamięci nie ma żadnych wyników.
3. Za każdym razem, gdy użytkownik chce zakończyć przeglądanie zawartości pamięci, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk M przez 3 sekundy do momentu, aż pojawi się symbol "OFF". Urządzenie zostanie wówczas automatycznie wyłączone.
4. Jeśli w ciągu 2 minut nie zostanie wciśnięty jakikolwiek przycisk, glukometr wyświetli na ekranie komunikat "OFF" i wyłączy się.
5. Wyniki pomiarów uzyskane przy pomocy płynów kontrolnych nie są przechowywane w pamięci glukometru. Glukometr przechowuje w pamięci ostatnie 450 wyników oraz średnie z wyników stężenia glukozy we krwi uzyskane w okresie 7, 14, 21, 28, 60 i 90 dni.



© **Przeglądanie wyników na komputerze osobistym**

Wyniki zarejestrowane przy pomocy glukometru można przesłać do komputera osobistego.

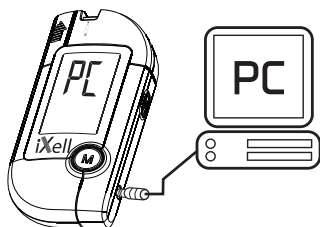
Przed instalacją potrzebne będzie oprogramowanie oraz kabel połączeniowy. Oprogramowanie można pobrać bezpośrednio ze strony internetowej www.ixell.pl lub www.genexo.pl. Kabel połączeniowy stanowi opcjonalny dodatek do zestawu. Aby dowiedzieć się więcej o oprogramowaniu lub nabyć kabel połączeniowy, należy skontaktować się z biurem obsługi klienta (infolinia Genexo).

Krok 1. Zainstalować oprogramowanie

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

Krok 2. Podłączyć glukometr do komputera osobistego

Podłączyć kabel połączeniowy do komputera. Przy wyłączonym glukometrze podłączyć kabel do złącza danych aparatu. Na wyświetlaczu pojawi się symbol "PC", 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 glukometr wyłączy się automatycznie.

Należy pamiętać

Podczas podłączenia glukometru do komputera PC dokonywanie pomiarów jest niemożliwe.

Wyniki otrzymane za pośrednictwem glukometru iXell® oraz pasków testowych iXell® dotyczą stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażane są w mg/dl lub mmol/l. Niemniej jednak, wyniki otrzymywane z pomiarów wykonanych glukometrem mogą różnić się od wyników laboratoryjnych w granicach odchyłeń 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 dokonanymi 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" Burtis, C.A., i Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

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

Czyszczenie

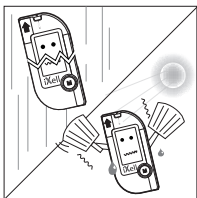
1. Do czyszczenia obudowy glukometru należy użyć ściereczki zwilżonej wodą lub łagodnym środkiem czyszczącym, a następnie wytrzeć urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie myć pod wodą.
2. Do czyszczenia glukometru i jego oprzyrządowania nie należy stosować rozpuszczalników organicznych.
3. Elementy zestawu można czyścić wycierając ściereczką zwilżoną wodą z mydłem. Nie należy zanurzać ich w wodzie.

Przechowywanie

1. Przechowywanie glukometru



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

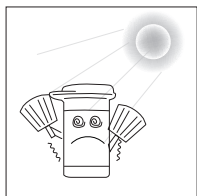


- Unikać upuszczania i mocnych uderzeń.
- Unikać wystawienia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i wysokiej wilgotności.

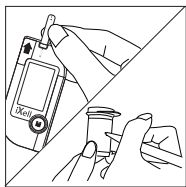
2. Przechowywanie pasków testowych



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



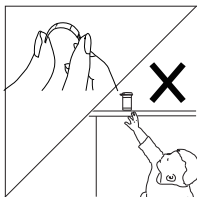
- Paski testowe należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i ciepła.
- Po wyjęciu paska testowego z fiolki należy natychmiast z powrotem ją szczelnie zamknąć.



- Pasek testowy należy wykorzystać bezpośrednio po wyjęciu z fiolki.
- Po pierwszym otwarciu fiolki należy zapisać na niej datę ważności. Po 6 miesiącach od otwarcia pozostałe paski testowe należy wyrzucić.

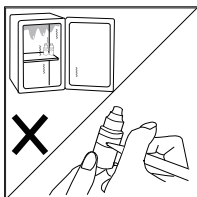
UWAGA:

Pasków testowych nie wolno przechowywać w lodówce.



- 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.

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 (6 miesięcy od otwarcia) na fiolce płynu. Po upływie 6 miesięcy wyrzucić.







W niniejszym rozdziale przedstawiono komunikaty o błędach, z jakimi może spotkać się użytkownik glukometru. W przypadku zaistnienia problemu w eksploatacji 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 zalecanych w danej sytuacji działań.

W żadnym wypadku nie należy próbować samodzielnego demontażu urządzenia.



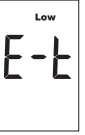
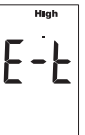


W przypadku wystąpienia komunikatów o błędzie nie wyszczególnionych poniżej lub w sytuacji, gdy zastosowano zalecane działania zaradcze, ale nie przyniosło to rozwiązania problemu, należy skontaktować się z infolinią w celu uzyskania pomocy.

© Tabela wyników

Wraz z wynikiem badania na wyświetlaczu pojawiają się pewne szczególne symbole i komunikaty.

Komunikat	Znaczenie
	<p>Lo pojawia się, gdy otrzymany rezultat wykracza poniżej granicy pomiaru, czyli 20 mg/dl (1,1 mmol/l).</p>
	<p>low ☹️ pojawia się, gdy otrzymany rezultat znajduje się pomiędzy 20 i 69 mg/dl (1,1 i 3,8 mmol/l). Wskazuje, że wynik znajduje się poniżej granicy przedziału dopuszczalnego.</p>
	<p>☺️ pojawia się, gdy otrzymany rezultat znajduje się wewnątrz przedziału od 70 do 119 mg/dl (3,9 i 6,6 mmol/l).</p>
<p>Symbole "Lo" oraz low ☹️" oznaczają hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Należy niezwłocznie przedsięwziąć zalecane przez lekarza kroki prowadzące do podniesienia stężenia glukozy we krwi.</p>	
	<p>high ☺️ pojawia się, gdy otrzymany wynik jest większy lub równy 120 mg/dl (6,6 mmol/l). Oznacza on, że wynik jest wyższy niż granica przedziału dopuszczalnego.</p>
	<p>Symbol KETONE? oraz high ☺️ wyświetlane są 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.</p>
	<p>Hi wyświetlany jest w przypadku, gdy wynik jest wyższy niż granica pomiaru, tzn. 600 mg/dl (33,3 mmol/l).</p>

© Komunikaty o błędach

Komunikat	Znaczenie	Działanie
	Pojawia się w sytuacji, gdy moc baterii jest niewystarczająca do przeprowadzenia badania.	Niezwłocznie wymienić baterię.
	Pojawia się w przypadku włożenia do glukometru używanego wcześniej paska testowego.	Przeprowadzić badanie przy pomocy nowego paska testowego.
	Pojawia się, gdy temperatura otoczenia jest niższa niż dopuszczalna temperatura robocza dla urządzenia: 10°C.	Dopuszczalny zakres temperatur roboczych urządzenia to 10-40°C. Badanie należy powtórzyć po uzyskaniu przez urządzenie i pasek testowy wymaganej temperatury.
	Pojawia się, gdy temperatura otoczenia jest wyższa niż dopuszczalna temperatura robocza dla urządzenia: 40°C.	
	Usunięto pasek po zaaplikowaniu próbki krwi do otworu chłonnego.	Należy powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego.
	Problem w działaniu glukometru.	Przejrzeć instrukcję i ponownie wykonać badanie używając nowego paska testowego. Jeśli nie przyniesie to poprawy, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

© Problemy w działaniu

Sytuacja: glukometr nie wyświetla komunikatu po włożeniu paska testowego.

prawdopodobna przyczyna	co robić
Wyczerpana bateria.	Wymienić baterię.
Brak baterii lub bateria zainstalowana nieprawidłowo.	Sprawdzić, czy bateria jest prawidłowo zainstalowana.
Pasek testowy włożony odwrotnie lub niedokładnie.	Włożyć pasek poprawnie, stykami do szczeliny glukometru.
Usterka glukometru.	Skontaktować się ze sprzedawcą.

Sytuacja: Badanie nie odbywa się po zaaplikowaniu próbki.

prawdopodobna przyczyna	co robić
Niewystarczająca ilość krwi w próbce.	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego, stosując większą ilość krwi w próbce.
Wadliwy pasek testowy.	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego.
Nie należy aplikować próbki przed rozpoczęciem migotania symbolu "♦".	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Zaaplikować próbkę dopiero po pojawieniu się migoczącego symbolu "♦".
Usterka glukometru.	Skontaktować się ze sprzedawcą.

Sytuacja: Wynik badania kontrolnego wypadła poza zasięgiem pomiarów.

prawdopodobna przyczyna	co robić
Niewłaściwy przebieg badania.	Dokładnie zapoznać się z instrukcją i powtórzyć badanie.
Niewystarczająco wstrząśnięta fiołka płynu do badań kontrolnych.	Energicznie wstrząsnąć pojemnikiem i powtórzyć badanie.
Przeterminowany lub zanieczyszczony płyn do badań kontrolnych.	Sprawdzić datę ważności lub datę przeterminowania 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.	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego.
Usterka glukometru.	Skontaktować się ze sprzedawcą.

● PARAMETRY

Wymiary: 95 mm (dł.) x 46 mm (wys.) x 17 mm (szer.)

Waga: 41,4 g

Źródło zasilania: bateria CR2032.

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

Oszczędność energii: automatyczne wyłączenie po 3 minutach bezczynności.

Wyjście: standardowy interfejs RS232 do PC.

Warunki robocze: 10°C~40°C, poniżej 85% wilg. wzgl. (bez kondensacji).

Warunki przechowywania i transportu zestawu: 2 ~ 30°C, poniżej 85% wilg. wzgl.

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

Jednostki pomiarowe: mg/dl lub mmol/l.

Ostrzeżenie KETONOWE: Symbol KETONE? pojawia się w przypadku, gdy stężenie glukozy przekracza wartość 240 mg/dl.

Warunki przechowywania i transportu glukometru:

od - 20°C do 60°C. Poniżej 90% wilgotności względnej.

Warunki przechowywania i transportu pasków testowych:

od 4°C do 40°C, poniżej 85% wilgotności względnej.

Wyświetlanie symboli:

Lo pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi < 20 mg/dl
(< 1,1 mmol/l)

Low 😞 pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi od 20 do 69 mg/dl
(od 1,1 do 3,8 mmol/l)

😊 pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi od 70 do 119 mg/dl
(od 3,9 do 6,6 mmol/l)

High ☹️ pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi ≥ 120 mg/dl ($\geq 6,6$ mmol/l)

KETONE? oraz symbol **High** ☹️ pojawiają się, gdy stężenie glukozy wynosi ≥ 240 mg/dl ($\geq 13,3$ mmol/l)

H i pojawia się, gdy stężenie glukozy wynosi > 600 mg/dl ($> 33,3$ mmol/l)

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

Urządzenie uzyskało certyfikat zgodności z następującymi normami:

EN 60601-1, EN 61010-1, EN 60601-1-2, EN 61326, EN 376, EN 592, EN 14971, EN 980, EN 13640, EN 15223, EN 61010-2-101, Dyrektywą 98/79/EC; ISO 15197.

Na etapie produkcji wyniki uzyskane przy pomocy glukometru iXell® zostały porównane do wyników uzyskanych laboratoryjną metodą referencyjną YSI- 2300. Do badania wykorzystano próbki pełnej krwi kapilarnej. Wyniki badań uzyskiwane za pośrednictwem glukometru iXell® oraz pasków testowych iXell® odnoszą się do wyników stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażane są w mg/dl lub mmol/l. Niniejsze urządzenie spełnia wymagania odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Emisja energii przez urządzenia jest niska i nie powoduje zakłóceń działania wyposażenia elektronicznego znajdującego się w pobliżu. Urządzenie zostało zbadane pod kątem odporności na wyładowania elektrostatyczne, a także pod kątem interferencji fal radiowych.

● OCZEKIWANE WYNIKI BADAŃ



















Pora dnia	Stężenie glukozy	Twoje docelowe stężenie glukozy (mg/dl/ mmol/l)
glikemia na czczo	70 -99 mg/dl (3,4-5,5 mmol/l)	----(mg/dl)/(mmol/l)
glikemia 2 godziny po posiłku	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)	----(mg/dl)/(mmol/l)

Źródło: Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2015. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

UWAGA:

Prawidłowy zakres wartości powinien zostać ustalony indywidualnie, przez lekarza.

● OBJAŚNIENIA SYMBOLI

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
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie

● SKRÓCONY OPIS DZIAŁANIA

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.

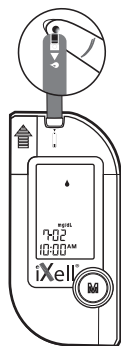
KROK 1. Włożyć pasek testowy

Glukometr włączy się automatycznie. Wyświetlana jest temperatura otoczenia.



KROK 2. Zaaplikować próbkę

Przyłożyć otwór chłonny na szczycie paska testowego do kropli krwi, aż do całkowitego wypełnienia okienka potwierdzenia.



KROK 3. Otrzymanie wyniku pomiaru

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



KROK 4. Automatycznie usunąć zużyty pasek testowy.

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

