

GŁOŚNOMÓWIĄCY SYSTEM
MONITORUJĄCY STĘŻENIE
GLUKOZY WE KRWI

ixell[®]
audio



Instrukcja obsługi

Data opracowania: 24.04.2017

Rev 04/17-PL
311-4137100-XXX

Drodzy Użytkownicy systemu iXell® Audio:

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

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

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

WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zawsze należy brać pod uwagę poniższe wskazówki:

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

Do zestawu została dołączona Gwarancyjna Karta Rejestracyjna.

Prosimy o wypełnienie części rejestracyjnej, oderwanie jej i przesłanie na adres:

Genexo Sp. z o.o.

ul. Gen. Zajączka 26

01-510 Warszawa

Prosimy o zachowanie Karty Gwarancyjnej.

Gwarancja jest dożywotnia i obowiązuje od daty zakupu.

Gwarancja dotyczy wyłącznie pierwszego nabywcy i nie może być przeniesiona na inną osobę.

SPIS TREŚCI

WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	03
WAŻNE INFORMACJE	06
SYSTEM AST	07
WPROWADZENIE	09
Opis zestawu	10
Wygląd zewnętrzny glukometru i podstawowe funkcje	11
Opis elementów wyświetlacza	12
Wygląd paska testowego	13
PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	14
Ładowanie akumulatora	14
Ustawienie glukometru i kasowanie pamięci	16
PRZED WYKONANIEM BADANIA	20
Płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®	20
Ważne informacje o roztworze do badań kontrolnych	21
Sposób przeprowadzenia badania kontrolnego	22
BADANIE KRWI	26
Wykonywanie pomiaru	27
Oczekiwane wyniki badań	33
PORÓWNYWANIE WYNIKÓW LABORATORYJNYCH I POMIARÓW GLUKOMETRU	34
KORZYSTANIE Z PAMIĘCI GLUKOMETRU	36
Przeglądanie wyników na glukometrze	36
Przeglądanie wyników na komputerze osobistym	40
KONSERWACJA GLUKOMETRU I PASKÓW TESTOWYCH	41
Czyszczenie	41
Przechowywanie	41

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	44
Komunikaty o szczególnym znaczeniu	45
Komunikaty o błędach	46
Problemy w działaniu	48
PARAMETRY	50
OBJAŚNIENIA SYMBOLI	51
SKRÓCONY OPIS DZIAŁANIA	52
NOTATKI	55

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

Źródło:

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

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

● SYSTEM AST (ALTERNATYWNE MIEJSCA NAKŁUCIA)

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?

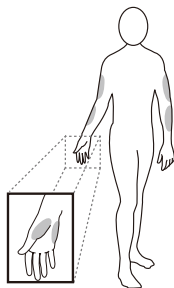
Skrót ten określa możliwość dokonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi z miejsc na ciele innych niż opuszki palców (ang. alternative site testing, w skr. AST). System ten pozwala na pobranie próbki krwi z dłoni, przedramienia, ramienia, umożliwiając uzyskanie wyników zgodnych z rezultatami badania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

Na czym polega jego zaleta?

Opuszki palców to miejsca stosunkowo czułe na ból, ponieważ są dość mocno unerwione. W innych miejscach ciała, w których zakończenia nerwowe nie są tak gęsto rozmieszczone, 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 z naczyń włosowatych 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 podaniu insuliny należy pobrać krew wyłącznie z palca.



Stosowanie systemu AST zalecane jest w następujących sytuacjach:

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

NIE NALEŻY prowadzić pomiarów w systemie AST, jeśli:

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

W jaki sposób zwiększyć dokładność badań?

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

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

Przed pobraniem próbki krwi prosimy o zastosowanie poniższych zaleceń:

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

WPROWADZENIE

■ Zastosowanie

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

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

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

■ Zasada działania

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

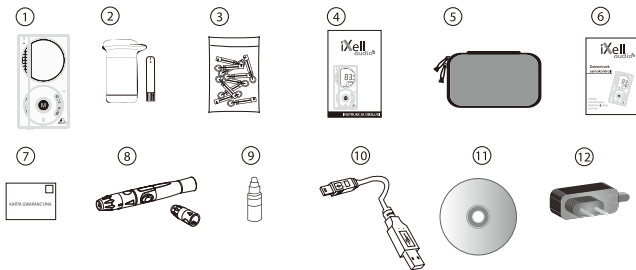
■ Opis zestawu

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

Zawsze należy używać oryginalnych pasków testowych, płynu kontrolnego i glukometru.

Zestaw zawiera:

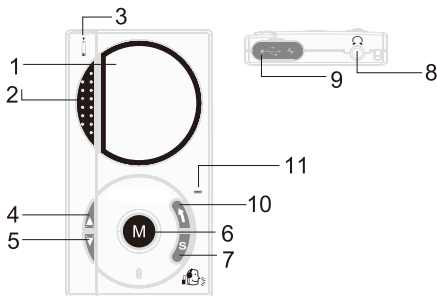
1. glukometr iXell® Audio
2. 10 pasków testowych iXell®
3. 25 sterylnych lancetów Glucosense®/iXell®
4. instrukcję obsługi
5. etui
6. dzienniczek samokontroli
7. gwarancyjną kartę rejestracyjną
8. nakłuwacz Glucosense®/iXell® z nakładką do AST
9. 1 poziom płynu do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®
10. przewód transmisji USB
11. płyta CD z instrukcją obsługi dla osób niedowidzących lub niewidomych (opcjonalnie)
12. ładowarkę sieciową



UWAGA:

- ▶ Należy upewnić się, że dostarczony zestaw nie został wcześniej otwarty i zawiera wszystkie elementy wyszczególnione powyżej. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów któregoś z elementów produktu, należy zwrócić całość zestawu do miejsca, w którym został dokonany zakup.
- ▶ W Polsce dostępne są 3 rodzaje płynów kontrolnych Glucosense®/iXell®: o wysokim, niskim i normalnym stężeniu glukozy we krwi. Zestaw zawiera tylko jeden z nich. Jeśli są Państwo zainteresowani zakupem pozostałych, prosimy o kontakt z wytwórcą lub miejscem zakupu.

■ Wygląd zewnętrzny glukometru i podstawowe funkcje



1. WYŚWIETLACZ LCD

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

2. PRZYCIISK WYSUWANIA PASKA

Po naciśnięciu przycisku pasek testowy zostanie automatycznie wysunięty.

3. SZCELINA POMIAROWA

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

4, 5. (↓, ↑) PRZYCIISKI ZMIANY USTAWIEŃ I USTAWIENIA GŁOŚNOŚCI.

6. PRZYCIISK M - PRZYCIISK GŁÓWNY

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

7. PRZYCIISK S - PRZYCIISK „USTAW”

Używany jest do ustawiania parametrów glukometru.

8. GNIAZDO SŁUCHAWKOWE (typu JACK)

9. PORT USB

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

10. PRZYCIISK „POWTÓRZ”

Służy do ponownego odsłuchania komunikatu podczas obsługi glukometru.

11. SYGNALIZATOR NAŁADOWANIA

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

■ Opis elementów wyświetlacza

SYMBOL PASKA TESTOWEGO

Pojawia się, gdy glukometr jest włączony.

SYMBOL "LOW/HIGH" (SYMBOL NISKIEGO/WYSOKIEGO STĘŻENIA GLUKOZY)

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

OBSZAR WYNIKÓW POMIARÓW

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

SYMBOL NISKIEGO POZIOMU BATERII

Pojawia się, gdy akumulator jest bliski wyczerpania.

DATA

GODZINA

SYMBOL KROPLI KRWI

Miga, gdy glukometr jest gotowy na przyjęcie próbki.

SYMBOL CTL

Pojawia się podczas przeprowadzania badania kontrolnego i wskazuje, że wynik testu nie będzie zachowany w pamięci urządzenia.

OSTRZEŻENIE KETONOWE

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

SYMBOL FUNKCJI GŁOŚNOMÓWIĄCEJ

Wskazuje czy funkcja głośnomówiąca jest włączona czy wyłączona.

JEDNOSTKA POMIAROWA

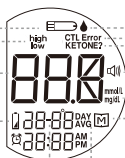
Pojawia się wraz z wynikiem pomiaru jako mmol/l lub mg/dl.

SYMBOL PAMIĘCI

Pojawia się przy przeglądaniu wyników testów zapisanych w pamięci urządzenia.

ŚREDNIA DZIENNA

Oznacza, że wyświetlony rezultat oznacza średnią dzienną.



■ Wygląd paska testowego

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

Pasek testowy składa się z następujących części:

Styki

Pasek testowy należy umieścić w szczelinie 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. Granatowa powierzchnia paska powinna być zwrócona w stronę wyświetlacza glukometru.

Okienko potwierdzenia

Służy do sprawdzenia, czy do otworu chłonnego na pasku trafiła wystarczająca ilość krwi.

Otwór chłonny

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



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

UWAGA:


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

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Ładowanie akumulatora

Glukometr ma wbudowany akumulator litowo-polimerowy z funkcją doładowywania.

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


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



Komunikat głosowy

Uwaga, słaba bateria.

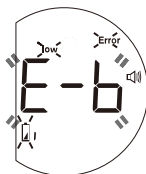


2. Gdy na wyświetlaczu pojawia się symbol  wraz z symbolem „E-b”, akumulator dostarcza zbyt mało energii, by móc przeprowadzić prawidłowy pomiar. Należy niezwłocznie naładować akumulator.



Komunikat głosowy

Bateria wyczerpana.




UWAGA:

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

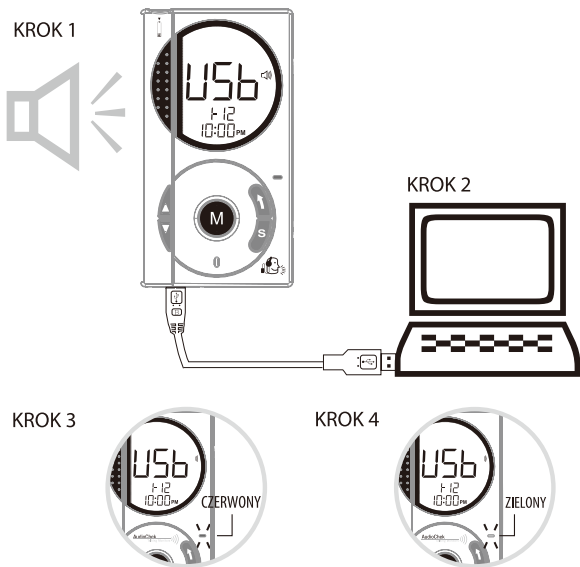
Przed ładowaniem akumulatora należy upewnić się, że glukometr jest wyłączony.

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

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

KROK 3. Na wyświetlaczu LCD glukometru pojawi się symbol , a sygnalizator ładowania świeci na czerwono.

KROK 4. Gdy akumulator jest w pełni naładowany, sygnalizator świeci na zielono.



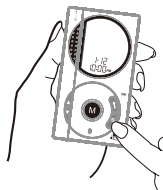
■ Ustawienie glukometru i kasowanie pamięci

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


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

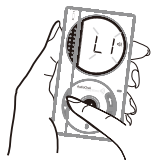
Komunikat głosowy

Jesteś w trybie ustawiania.





KROK 1. Ustawienie wersji językowej

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



KROK 2. Ustawianie poziomu głośności

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



Komunikat głosowy

Głośność np. 7.

KROK 3. Ustawianie roku

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



KROK 4. Ustawienie miesiąca

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



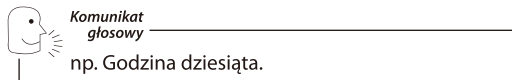
KROK 5. Ustawienie dnia

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



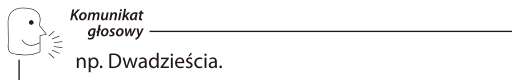
KROK 6. Ustawienie godziny

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



KROK 7. Ustawienie minuty

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



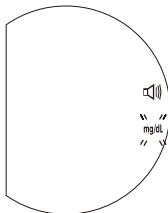
KROK 8. Wybór jednostki pomiaru (mg/dl lub mmol/l)

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



Komunikat głosowy

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



UWAGA:

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

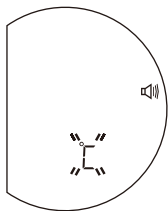
KROK 9. Wybór jednostki temperatury (°C lub °F)

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



Komunikat głosowy

np. Jednostki temperatury: stopnie Celsjusza.



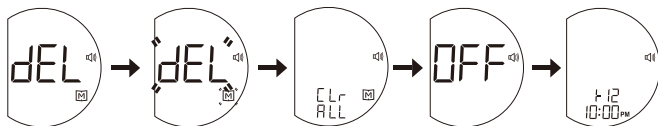
KROK 10. Kasowanie pamięci

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



Komunikat głosowy

Usuwanie danych z pamięci.





**Komunikat
głosowy**

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

Należy pamiętać, że:

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

● PRZED WYKONANIEM BADANIA

■ PŁYN DO BADAŃ KONTROLNYCH Glucosense®/iXell®

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

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

Jak często należy przeprowadzać badanie kontrolne?

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

Kiedy zalecane jest wykonanie badania kontrolnego:

- ▶ Przy pierwszym użyciu glukometru.
- ▶ Przed rozpoczęciem korzystania z nowego opakowania pasków testowych.
- ▶ W sytuacji, jeśli zachodzi podejrzenie, że paski testowe lub glukometr nie działają poprawnie.
- ▶ W przypadku, gdy otrzymany wyniki badania stężenia glukozy we krwi są niespójne z samopoczuciem pacjenta lub przypuszczalnie nie są dokładne.
- ▶ W sytuacji, gdy paski testowe wystawione były na działanie ekstremalnych warunków (zob. rozdział "Przechowywanie pasków testowych" w niniejszej Instrukcji).
- ▶ Aby przeciwiczyć wykonywanie pomiaru.
- ▶ Po upuszczeniu glukometru.

■ Ważne informacje o płynie do badań kontrolnych

- ▶ Należy stosować wyłącznie płyn do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®.
- ▶ Należy skontrolować datę ważności podaną na buteleczce płynu do badań kontrolnych. Nie stosować w razie przeterminowania.
- ▶ Płyn do badań kontrolnych, glukometr oraz paski testowe powinny być przed badaniem umieszczone w temperaturze pokojowej (20-25°C).
- ▶ Buteleczkę przed dokonaniem pomiaru należy wstrząsnąć. Pierwszą kroplę płynu do badań kontrolnych należy odrzucić. Po ściśnięciu buteleczki wytrzeć czubek dozownika, aby uniknąć zanieczyszczenia zawartości. Zastosowanie się do powyższych wskazówek umożliwi przygotowanie próbki płynu kontrolnego i uzyskanie dokładnego wyniku.
- ▶ Płyn można używać w ciągu 6 miesięcy od momentu otwarcia. Po otwarciu buteleczki zapisać na niej datę ważności (dzień otwarcia + 6 miesięcy). Usunąć po terminie ważności.
- ▶ Płyn do badań kontrolnych przechowywać szczelnie zamknięty w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.





UWAGA:

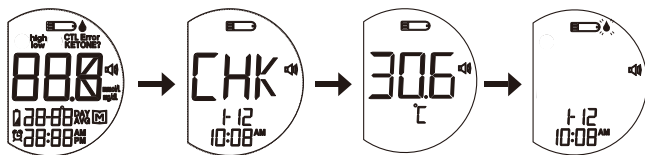
Zakres wyników kontrolnych, wydrukowany na folce pasków testowych, odnosi się wyłącznie do płynu do badań kontrolnych Glucosense®/iXell®. Służy on do sprawdzenia poprawności działania glukometru i pasków testowych. Nie jest to zalecany przedział stężenia glukozy we krwi.

■ Sposób przeprowadzenia badania kontrolnego

KROK 1. Pasek testowy umieścić w szczelinie glukometru

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

- „CHK” i 
-  i wysokość temperatury otoczenia
-  i migający symbol „kropli krwi” 

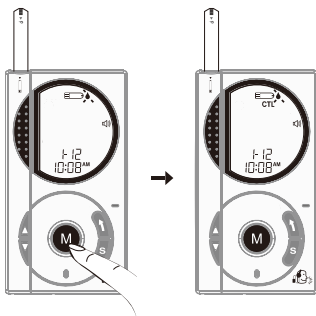


Witamy w systemie iXell® Audio. Pasek testowy wprowadzony. Dzisiaj jest poniedziałek, 1 grudnia 2008 rok, godzina 10:08 rano. Temperatura otoczenia 30,6 stopni Celsjusza. Przyłóż kroplę krwi do szczytu paska testowego.

* Przykładowy komunikat głosowy ilustrujący zakres podanych informacji.

KROK 2. Nacisnąć przycisk **M** (główny)

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



*Komunikat
głosowy*

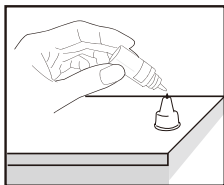
Jesteś w trybie badania płynem kontrolnym.

UWAGA:

- ▶ Styki muszą być w pełni wprowadzone do urządzenia, w przeciwnym razie może dojść do podania niewłaściwych wyników.
- ▶ Przy każdym badaniu kontrolnym urządzenie musi zostać wprowadzone w tryb badań kontrolnych "CTL", w którym wyniki badań nie zostają zapisane w pamięci. Dzięki temu wynik badania kontrolnego nie wpływa na ciąg wyników badań stężenia glukozy we krwi przechowywanych w pamięci.

KROK 3. Uzyskanie próbki płynu kontrolnego

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

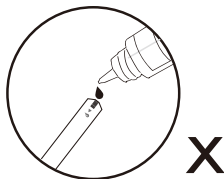
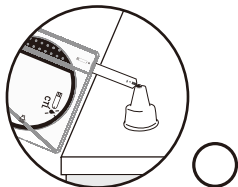


UWAGA:

Szczyt zakętki płynu kontrolnego powinien być czysty. Pozostawienie resztek płynu na szczycie zakrętki powodować może niedokładne pomiary przy ponownym badaniu.

KROK 4. Aplikacja płynu do badań kontrolnych

Zetknąć kroplę płynu na czubku nakrętki z otworem chłonnym na pasku testowym. Kropla zostanie automatycznie wchłonięta do paska. Upewnić się, że okienko potwierdzenia paska jest całkowicie wypełnione. Glukometr rozpoczyna odliczanie. W celu uniknięcia skażenia płynu zawartością paska testowego, należy nanieść kroplę płynu do badań kontrolnych na czystą powierzchnię, np. nakrętkę folki.

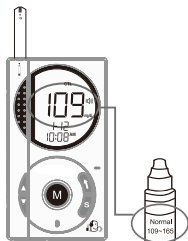


Komunikat
głosowy

Wykonuję badanie.

KROK 5. Odczyt i porównanie wyników

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



Komunikat głosowy

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

Wyniki spoza przedziału

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

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

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

UWAGA:

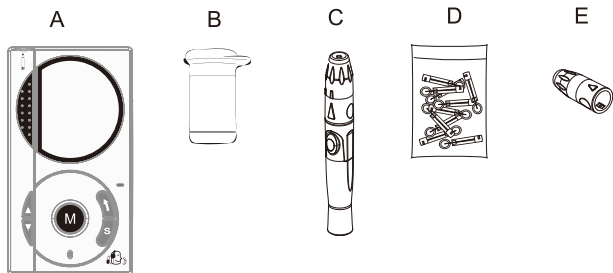
Szczyt zakrętki płynu kontrolnego powinien być czysty. Pozostawienie resztek płynu na szczycie zakrętki może powodować niedokładne pomiary przy ponownym badaniu.

● BADANIE KRWI

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

Upewnij się, że masz pod ręką:

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



UWAGA:

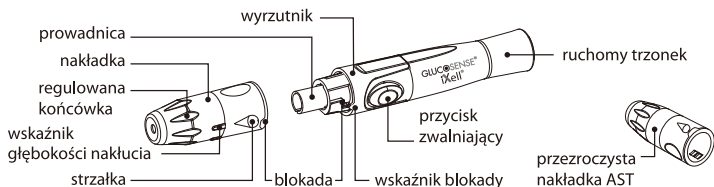
Aby zminimalizować ryzyko zakażenia:

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

■ Wykonywanie pomiaru

Przed rozpoczęciem badania należy dokładnie umyć i osuszyć ręce.

Wygląd nakłuwacza Glucosense®/iXell®



Nakłuwacz umożliwia nakłucie skóry na 6. różnych głębokościach.



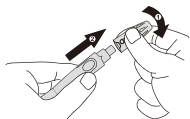
Im dłuższy odcinek na wskaźniku głębokości nakłucia, tym głębsze nakłucie.

UWAGA:

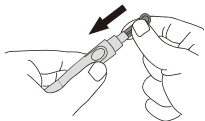
- ▶ Nigdy nie dziel ostrza bądź nakłuwacza z innymi osobami.
- ▶ Do pobrania krwi zawsze wykorzystuj nowe, sterylne ostrze. Ostrza przeznaczone są do jednorazowego użytku.
- ▶ Nie wykonuj badania jeśli na rękach pozostaje krem, tłuszcz lub brud. Unikaj zanieczyszczania nakłuwacza i ostrza.
- ▶ Zużyte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

Krok 1. Ustawić nakłuwacz

1. Przekręć i zdejmij nakładkę nakłuwacza.



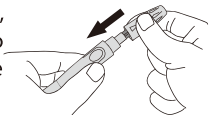
2. Umieść lancet w prowadnicy i zdecydowanie wciśnij tak, aby lancet był stabilnie przymocowany.



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.

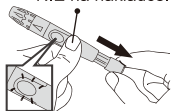


5. Wybierz głębokość nakłucia skóry przekręcając regulowaną końcówkę tak, aby strzałka znajdująca się na niej wskazywała wybraną głębokość nakłucia.



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.

Trzymaj palce na nakłuwaczu, NIE na nakładce.



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.

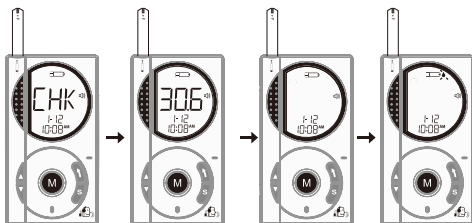
Przed przystąpieniem do pobrania krwi zalecane jest, aby:

- ▶ 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, wprowadzając najpierw końcówkę ze stykami skierowanymi do szczeliny. Glukometr włączy się automatycznie i wyświetli kolejno następujące symbole:

- „CHK” i 
-  i wysokość temperatury otoczenia
-  i migający symbol „kropli krwi” 



Komunikat głosowy

Jesteś w trybie badania glukozy.

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.

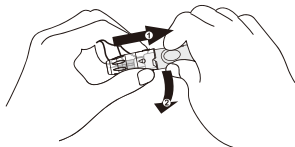


2. Odłożyć nakłuwacz. Delikatnie rozmasować obszar nakłucia aby uzyskać kroplę krwi. Należy uważać, by nie rozmasować próbki. Kroplę krwi należy przyłożyć do otworu chłonnego paska testowego.



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, należy unikać miejsc z widocznymi naczyniami żylnymi, aby zapobiec nadmiernemu krwawieniu.




prawidłowo



nieprawidłowo

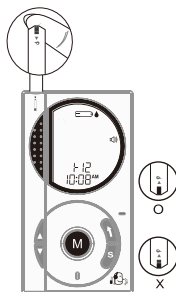
Krok 4 . Przyłożenie próbki krwi do paska testowego

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



Komunikat głosowy

Wykonuję badanie.



Krok 5. Dokładny wynik w 7 sekund

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





Komunikat głosowy

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



UWAGA:

- ▶ Pojawiające się na wyświetlaczu symbole  i , są jedynie komunikatami pomocniczymi.
- ▶ Nie naciskać palcem na pasek testowy, ani nie nakładać na niego rozmazanej próbki krwi.
- ▶ Jeżeli próbka krwi nie zostanie przyłożona do paska testowego w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie się wyłączy. W celu przeprowadzenia następnego badania należy wyjąć i ponownie włożyć pasek testowy.
- ▶ W przypadku, jeśli okienko potwierdzenia nie wypełni się krwią podczas odliczania wykonywanego przez urządzenie, **NIGDY** nie należy próbować dodawać krwi na pasek. W takim przypadku należy usunąć pasek i powtórzyć badanie przy użyciu nowego paska.
- ▶ W przypadku problemów z napełnieniem paska testowego należy skontaktować się z infolinią.

Krok 6. Usuwanie zużytego paska testowego

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



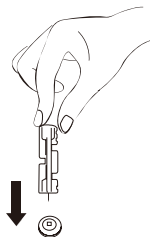
Należy pamiętać, aby:

Skierować przycisk usuwania paska w stronę pojemnika na śmieci.

KROK 7. Usunięcie lancetu

Przy usuwaniu lancetu należy zawsze zachować ostrożność.

Zużyte ostrze należy usunąć odciągając nakładkę nakłuwacza. Dysk zabezpieczający ostrze należy umieścić na twardej powierzchni i wbić w niego zużyte ostrze.



Przesunąć wyrzutnik do przodu, usuwając w ten sposób zużyte ostrze nakłuwacza.



UWAGA:

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

■ Oczekiwane wyniki badań

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

Pora dnia:	Stężenie glukozy w osoczu krwi żywej
Prawidłowa glikemia na czczo	70-99 mg/dl (3,4 - 5,5 mmol/l)
Prawidłowa tolerancja glukozy 2 godziny po rozpoczęciu posiłku	<140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Źródło:

Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2017.
Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Prawidłowy zakres wartości powinien zostać ustalony indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

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

● PORÓWNYWANIE WYNIKÓW LABORATORYJNYCH I POMIARÓW GLUKOMETRU

Wyniki otrzymywane z pomiarów wykonanych glukometrem mogą różnić się od wyników laboratoryjnych w granicach odchyień standardowych. Na pomiary dokonywane za pomocą glukometru mogą mieć wpływ czynniki, które nie wpływają na wyniki badań laboratoryjnych (informacje o dokładności pomiarów oraz ograniczenia zastosowań przedstawiono w ulotce znajdującej się 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 przez 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 próbkówki zawierającej fluorek sodu, szczawian potasu jako antykoagulant.
- ▶ Do badania stosować wyłącznie świeżo pobraną krew kapilarną.

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 we 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 liczba czerwonych krwinek (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.

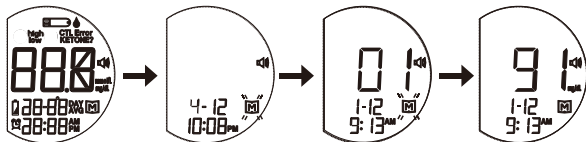
KORZYSTANIE Z PAMIĘCI GLUKOMETRU

■ Przeglądanie wyników na glukometrze

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

1. Odczytywanie zapisanych wyników badań

KROK 1. Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i zwolnić przycisk M. Najpierw na wyświetlaczu ukaże się migający symbol , data i godzina. Następnie należy ponownie nacisnąć przycisk M. W wyniku tego na wyświetlaczu pojawi się symbol „01”, a następnie wyświetlony zostanie ostatni wynik badania stężenia glukozy we krwi wraz z datą i godziną pomiaru.

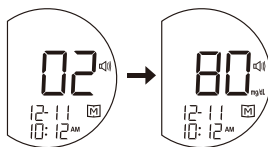


*Komunikat
głosowy*

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

* Przykładowy komunikat głosowy ilustrujący zakres podanych informacji.

KROK 2. Naciskać przyciski ↓ i ↑ w celu wyświetlenia poszczególnych wyników badań przechowywanych w pamięci glukometru.



Komunikat głosowy

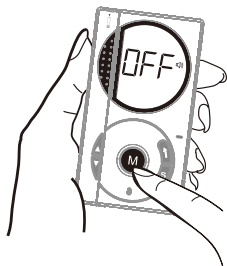
np. Wynik z 12 listopada 2008 roku, godzina 10:12. Stężenie glukozy wynosiło 80 miligram na decylitr.

KROK 3. Wyjść z trybu pamięci poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku M. Glukometr wyłączy się automatycznie.



Komunikat głosowy

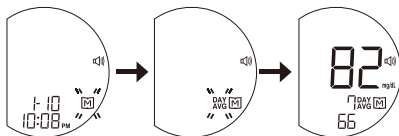
Miłego dnia.



2. Odczytywanie średnich wyników badań

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

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



Komunikat głosowy

np. Brak średniej z ostatnich 7 dni.

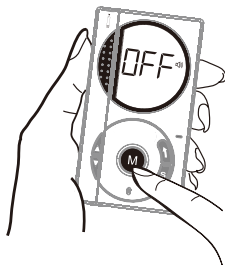
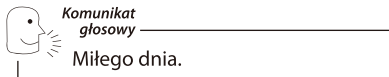
KROK 2. Naciskać przyciski ↓ i ↑ wyświetlając w ten sposób wyniki średniej z 14-, 21-, 28-, 60- oraz 90-ciu dni.



Komunikat głosowy

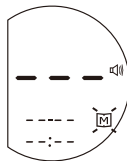
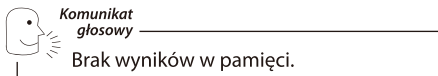
np. Średnia z ostatnich 7 dni to 82 miligram na decylitr dla 66 wyników.

KROK 3. Wyjść z trybu pamięci poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku M. Glukometr wyłączy się automatycznie.



Należy pamiętać:

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



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

■ Przeglądanie wyników na komputerze osobistym

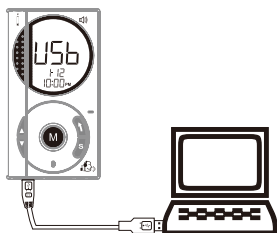
Wyniki zarejestrowane przy pomocy glukometru można przesłać do komputera osobistego. Przed instalacją potrzebne będzie oprogramowanie oraz przewód transmisyjny USB. Oprogramowanie można pobrać bezpośrednio ze strony internetowej www.ixell.pl lub www.genexo.pl. Aby dowiedzieć się więcej o oprogramowaniu,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

Krok 1. Instalacja oprogramowania

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

Krok 2. Podłączenie do komputera osobistego

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



Krok 3. Transmisja danych

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

UWAGA:

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

● KONSERWACJA GLUKOMETRU I PASKÓW TESTOWYCH

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

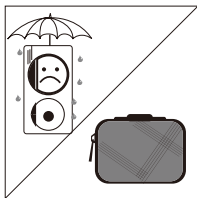
■ Czyszczenie

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

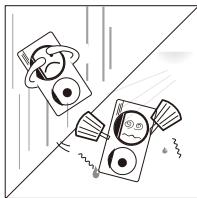
1. Do czyszczenia obudowy glukometru należy użyć ściereczki zwilżonej wodą lub łagodnym środkiem czyszczącym, a następnie wytrzeć urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie splukiwać pod wodą.
2. Do czyszczenia glukometru nie stosować rozpuszczalników organicznych.

■ Przechowywanie

1. Przechowywanie glukometru

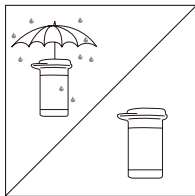


- ▶ Warunki przechowywania: -20°C do 60°C, wilgotność względna poniżej 95%.
- ▶ Glukometr należy przechowywać lub przetransportować zawsze korzystając z oryginalnego etui.

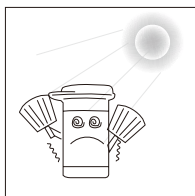


- ▶ Unikać upuszczania i mocnych uderzeń.
- ▶ Nie narażać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i wysokiej wilgotności.

2. Przechowywanie pasków testowych



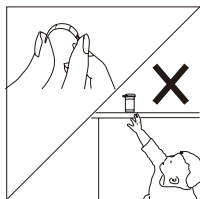
- ▶ Warunki przechowywania: temperatura 4°C do 40°C, wilgotność względna poniżej 85%. Nie zamrażać.
- ▶ Paski testowe należy przechowywać wyłącznie w oryginalnej fiolce. Nie przekładać do innego pojemnika.
- ▶ Paski testowe należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.



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



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



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

3. Przechowywanie płynu do badań kontrolnych






- ▶ Warunki przechowywania: płyn do badań kontrolnych należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
- ▶ Należy zapisać datę ważności (6 miesięcy od otwarcia) na buteleczce płynu. Po upływie 6 miesięcy wyrzucić.

● ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW






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

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

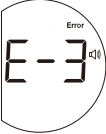

■ Komunikaty o szczególnym znaczeniu

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

■ Komunikaty o błędach

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

■ Komunikaty o błędach


Komunikat wyświetlany	Komunikat głosowy	Znaczenie	Działanie
 <p>The image shows a circular display from a glucometer. It features the text 'E-3' in a large, black, digital font. Above the '3' is the word 'Error'. To the right of the '3' is a small speaker icon. The entire display is enclosed in a thin black border.</p>		<p>Problem w działaniu glukometru.</p>	<p>Przejrzyć instrukcję i ponownie wykonać badanie, używając nowego paska testowego. Jeśli nie przyniesie to efektu, należy skontaktować się z Infolinią.</p>
 <p>The image shows a circular display from a glucometer. It features the text 'E-b' in a large, black, digital font. Above the 'b' is the word 'Error'. To the left of the 'b' is the word 'Low'. Below the 'b' is a small battery icon. To the right of the 'b' is a small speaker icon. The entire display is enclosed in a thin black border.</p>	<p>Bateria wyczerpana.</p>	<p>Pojawia się, gdy moc akumulatora jest niewystarczająca do przeprowadzenia badania.</p>	<p>Niezwłocznie naładować akumulator glukometru.</p>

■ Problemy w działaniu

Glukometr nie wyświetla komunikatu po włożeniu paska testowego:

Prawdopodobna przyczyna	Co robić
Wyczerpany akumulator.	Naładować akumulator (patrz rozdział „Ładowanie akumulatora”). Jeśli akumulator nadal nie działa, skontaktować się z infolinią.
Pasek testowy włożony odwrotnie lub niedokładnie.	Włożyć pasek poprawnie, stykami do szczeliny glukometru.
Usterka glukometru.	Skontaktować się z infolinią.

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.
Próbka krwi przyłożona do paska po automatycznym wyłączeniu się glukometru (3 minuty od wykonania ostatniej czynności).	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Nanieść próbkę krwi tylko wtedy, gdy na ekranie wyświetli się migająca kropła krwi „  ”.
Usterka glukometru.	Skontaktować się z infolinią.

Wynik badania kontrolnego wypadu poza zasięgiem pomiarów.

Prawdopodobna przyczyna	Co robić
Niewłaściwe wykonanie badania.	Dokładnie zapoznać się z instrukcją i powtórzyć badanie.
Niewystarczająco wstrząśnięta buteleczka płynu do badań kontrolnych.	Energicznie wstrząsnąć buteleczką i powtórzyć badanie.
Przeterminowany lub zanieczyszczony płyn do badań kontrolnych.	Sprawdzić datę ważności płynu. Jeśli płyn kontrolny jest przeterminowany nie należy go używać.
Zbyt zimny lub zbyt 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 z infolinią.

PARAMETRY

Model: iXell® Audio

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

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

Wyświetlacz: LCD

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

Wyjście: port USB

Automatyczne wykrywanie obecności paska testowego

Automatyczne wykrywanie pobierania próbek

Automatyczne odliczanie czasu trwania reakcji

Automatyczne wyłączenie po 3 minutach bezczynności

Ostrzeżenie o temperaturze

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

Warunki przechowywania/transportu glukometru: 4-40°C, wilgotność względna 85%

Jednostki pomiarowe: mg/dl lub mmol/l.




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

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

To urządzenie przebadano pod kątem spełniania wymogów dla urządzeń elektrycznych i wymogów bezpieczeństwa, określonych przez: IEC/EN 61010-1, IEC/EN61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 592, EN 980, EN 13640, EN 15223, Dyrektywę 98/79/EC, EN ISO 15197:2015.

Na etapie produkcji wyniki uzyskane przy pomocy glukometru iXell® Audio zostały porównane do wyników uzyskanych laboratoryjną metodą referencyjną YSI-2300. Do badania wykorzystano próbki krwi kapilarnej. Wyniki badań uzyskiwane za pośrednictwem glukometru iXell® Audio oraz pasków testowych iXell® odnoszą się do wyników stężenia glukozy w osoczu krwi i wyrażone 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.


● OBJAŚNIENIA SYMBOLI

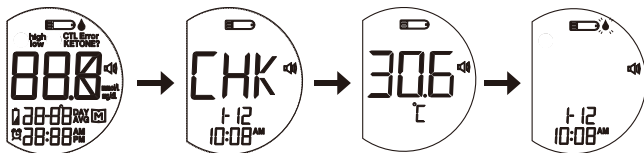
Symbol	Znaczenie
	Do diagnostyki in vitro
	Produkt jednorazowego użytku
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Nie narażać na działanie promieni słonecznych
	Nie narażać na działanie wilgoci
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
	Ograniczenie wilgotności
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Wytwórca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



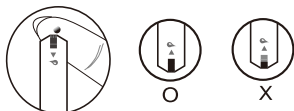
Komunikat głosowy

Dzień dobry. Witamy w systemie iXell® Audio. Pasek testowy wprowadzony. Dzisiaj jest poniedziałek, 1 grudnia 2008 rok (przykładowa data). Temperatura otoczenia 30.6 stopni Celsjusza. Przyłóż kroplę krwi do szczytu paska testowego.*

* Przykładowy komunikat głosowy ilustrujący zakres podanych informacji.

KROK 2. Przyłożyć próbkę krwi.

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

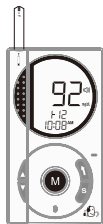


Komunikat głosowy

Wykonuję badanie.

KROK 3. Odczytać dokładny wynik pomiaru po 7 sekundach.

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 badanie przy użyciu nowego paska.



Komunikat głosowy

Stężenie glukozy wynosi 92 miligramy na decylitr.

KROK 4. Usuń automatycznie zużyty pasek testowy.

Skierować przycisk usuwania paska w stronę pojemnika na śmieci.



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

ixell[®]
audio

ixell®
audio