

Examedin

System do monitorowania stężenia glukozy we krwi

Blood Glucose Monitoring System for self-testing

FAST

INSTRUKCJA UŻYWANIA



Dodatkowe funkcje oznaczania:

Additional marking function:

- temperatury otoczenia •
ambient temperature
- aktywności fizycznej •
physical activity
- zażycia leków •
take medicine

CE 0123

ISO
ISO 15197: 2015

Drogi użytkownika systemu Examedin® Fast

Dziękujemy, że wybrałeś system Examedin® Fast! System ten pomaga w codziennym monitorowaniu stężenia glukozy we krwi. Examedin® Fast został zaprojektowany z uwzględnieniem najnowocześniejszych standardów według wytycznych międzynarodowej normy EN ISO15197:2015.

Niniejsza instrukcja używania zawiera ważne informacje, które pomogą Ci prawidłowo korzystać z systemu.

Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać poniższe wytyczne. Regularne monitorowanie stężenia glukozy we krwi może pomóc pacjentowi i lekarzowi lepiej kontrolować cukrzycę. Dzięki niewielkim rozmiarom i łatwej obsłudze, system Examedin® Fast może być używany niemalże w każdym miejscu i czasie (z zachowaniem zasad zawartych w niniejszej instrukcji używania). Jeśli masz pytania dotyczące produktu, na które nie znalazłeś odpowiedzi w niniejszej instrukcji używania, skontaktuj się z Importerem.

Mamy nadzieję, że system Examedin® Fast spełni Twoje oczekiwania!

Wprowadzenie

Glukometr Examedin® Fast może być używany wyłącznie z testami paskowymi do pomiaru stężenia glukozy we krwi Examedin® Fast. Examedin® Fast został zaprojektowany do mierzenia stężenia glukozy w świeżej krwi kapilarnej, a wykalibrowany został do osocza. Wynik Examedin® Fast jest podawany na podstawie pomiaru prądu elektrycznego wytworzonego w reakcji glukozy z enzymem umieszczonym na elektrodzie testu paskowego. Próbkę krwi jest automatycznie zasysana do testu paskowego dzięki wykorzystaniu zjawiska kapilarnego. Glukoza zawarta w próbce reaguje z enzymem zawartym w teście paskowym generując elektrony, czyli wytwarzając odpowiednią do stężenia glukozy ilość prądu. Wynik ten wyświetlany jest na glukometrze.

System Examedin® Fast jest przeznaczony do kontroli in vitro osób z cukrzycą. Może być stosowany zarówno do samokontroli pacjenta w domu, jak i do użytku profesjonalnego w ośrodkach opieki zdrowotnej. System nie powinien być stosowany do diagnozowania cukrzycy, badań przesiewowych oraz badań noworodków.

Do badania w ośrodkach opieki zdrowotnej można wykorzystywać próbki z krwi kapilarnej oraz żyłnej; domowa samokontrola jest ograniczona do badania próbek z krwi kapilarnej.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania.

1. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję używania. Zaleca się wykonanie testu sprawdzającego przy użyciu płynu kontrolnego. Używać systemu TYLKO w sposób opisany w poniższej instrukcji używania.
2. NIE używać akcesoriów innych, niż określone przez Wytwórcę.
3. NIE używać systemu, jeśli działa on w sposób nieprawidłowy lub został uszkodzony.
4. Urządzenie NIE służy do leczenia symptomów lub chorób. Wyniki pomiarów mają charakter wyłącznie informacyjny. Aby otrzymać interpretację wyników należy skonsultować się z lekarzem. **NIE należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.**
5. Przechowywać urządzenie i akcesoria poza zasięgiem dzieci. Zestaw zawiera małe elementy, które mogą powodować niebezpieczeństwo zadławienia się.
6. Używać w suchym środowisku, szczególnie jeśli w pobliżu obecne są materiały syntetyczne (syntetyczna odzież, dywany itp.), które mogą powodować szkodliwe wyładowania elektrostatyczne, mające wpływ na wyniki pomiarów.
7. NIE używać w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ może to zakłócić prawidłową pracę przyrządu.
8. Właściwa konserwacja i okresowe testy kontrolne są kluczowe dla żywotności urządzenia. W przypadku wątpliwości co do dokładności pomiarów, należy skontaktować się z Importerem.
9. Każdy przedmiot mający kontakt z krwią człowieka, jest potencjalnym źródłem zakażenia - należy utylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZACHOWAĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA W BEZPIECZNYM MIEJSCU

Spis treści

1. Glukometr Examedin® Fast

Ważne informacje.....	6
Zawartość zestawu	7
Glukometr Examedin® Fast.....	8
Wyświetlacz	9
Testy paskowe.....	10

2. Ustawienia

Pierwsze ustawienie.....	12
Automatyczne kodowanie.....	15
Płyn kontrolny.....	15

3. Wykonanie pomiaru

Przygotowanie.....	20
Wykonanie pomiaru.....	22
Wyrzut testu paskowego.....	27

4. Wyniki

Historia wyników.....	27
Średnie wartości wyników.....	28
Historia wyników z użyciem funkcji ID.....	29
Usuwanie wyników	29
Analiza danych - komputer.....	30

5. Alternatywne Miejsca Nakłucia (AST):

Pomiar przy użyciu Alternatywnych Miejsc Nakłucia.....	30
Nasadka do AST.....	31

6. Konserwacja urządzenia

Czyszczenie.....	34
Przechowywanie	34

7. Montaż baterii.....

8. Utylizacja.....

9. Rozwiązywanie błędów.....

10. Specyfikacja techniczna.....

11. Ograniczenia.....

12. Symbole.....

Ważne informacje

- Ciężkie odwodnienie i nadmierna utrata wody mogą powodować wyświetlenie zaniżonych wyników. Jeśli badany cierpi na poważne odwodnienie należy niezwłocznie skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Jeśli wyniki testów są niższe lub wyższe niż zwykle, a u pacjenta nie występują zmiany samopoczucia, należy powtórzyć test.
- W przypadku wystąpienia objawów cukrzycy lub uzyskania wyników wyższych, lub niższych niż zwykle, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Do wykonania testu używać wyłącznie świeżych próbek krwi. Stosowanie innych substancji prowadzi do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- W przypadku wystąpienia objawów niezgodnych z wynikami testu, gdy przestrzegano wszystkich wytycznych podanych w niniejszej instrukcji używania, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Nie zaleca się stosowania tego wyrobu u osób z poważnym niedociśnieniem tętniczym lub w stanie wstrząsu. Przed użyciem skontaktować się z lekarzem.
- Jednostki pomiarowe stosowane do oznaczania stężenia glukozy we krwi to mg/dL lub mmol/L. Przybliżona zasada przeliczania wartości w tych jednostkach to:

mg/dL	podzielić przez 18	=mmol/L
mmol/L	pomnożyć przez 18	=mg/dL

Na przykład:

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6.6 \text{ mmol/L}$

2) $7.2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL}$ w przybliżeniu

Zawartość zestawu Examedin® Fast



1 Glukometr
Examedin® Fast



2 10 sztuk
testów paskowych
Examedin® Fast



3 Urządzenie
nakłuwające



4 10 sztuk
sterylnych lancetów



5 Płyn kontrolny
(ŚREDNI)



6 Instrukcja używania
glukometru



7 Skrócona
instrukcja
używania



8 Karta gwarancyjna



9 Etui



10 Dzienniczek
samokontroli



11 Bateria płaska 3V
(CR2032)

Glukometr Examedin® Fast

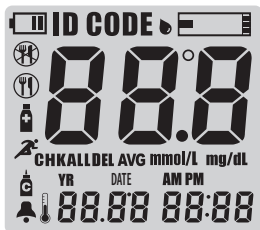


Ostrzeżenia związane z kompatybilnością elektromagnetyczną:

1. Urządzenie zostało przetestowane pod kątem odporności na wyładowania elektrostatyczne, tak jak zostało to określone w normie IEC 61000-4-2. Jednakże zaleca się użytkowanie w otoczeniu suchym, zwłaszcza jeśli w pobliżu znajdują się materiały syntetyczne, które mogą powodować wyładowania i błędne wyniki.
2. Urządzenie jest zgodne z wymogami emisji i odporności opisanymi w normach EN61326-1 i EN61326-2-6. Nie należy używać glukometru w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł promieniowania elektromagnetycznego. Może to zakłócić prawidłowe działanie urządzenia.
3. W przypadku zastosowania w ośrodkach zdrowia, należy ocenić środowisko elektromagnetyczne przed rozpoczęciem użytkowania glukometru.

Wyświetlacz

Na obrazku poniżej przedstawiono wszystkie symbole, które mogą się wyświetlić na ekranie glukometru Examedin® Fast.



	Ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii
	Alarm
CHK	Wystąpienie błędu w glukometrze
ALL DEL	Usuwanie wyników
AVG	Średnie wartości wyników
	Przed posiłkiem
	Po posiłku
	Po zażyciu leków
	Po aktywności fizycznej
	Pomiar przy użyciu płynu kontrolnego
	Symbol kropli krwi do pomiaru
ID	Symbol użytkownika
CODE	Symbol kodu testu paskowego
mmol/L mg/dL	Symbol jednostki pomiaru
YR DATE 88.88	Temperatura / Data
AM PM 88:88	Godzina

Test paskowy Examedin® Fast



Okienko kontrolne:

ten koniec należy przyłożyć do próbki krwi. Krew zostanie zassana automatycznie.

Pole styku:

tym końcem wsunąć test paskowy do glukometru.

Podczas wsuwania testu strona ze strzałką powinna być skierowana ku górze. Kierunek strzałki pokazuje zaś prawidłowy kierunek wsuwania.

Uwaga:

W glukometrze Examedin® Fast zostały fabrycznie ustawione sygnały dźwiękowe, które pojawiają się w czasie następujących czynności:

- Test paskowy został prawidłowo umiejscowiony i można wykonać pomiar przy użyciu próbki krwi bądź płynu kontrolnego.
- Pobrano wystarczającą próbkę krwi lub płynu kontrolnego.
- O godzinie ustawionego alarmu.
- Wystąpił błąd.

UWAGA

- Przechowywać testy paskowe w suchym miejscu, w temperaturze 2-30°C (36-86°F). Przechowywać z dala od źródeł ciepła i nie wystawiać na działanie światła słonecznego. Przechowywanie w temperaturze i wilgotności poza wymaganymi zakresami może skutkować niewłaściwymi wynikami pomiarów.
- Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
- Używać testów paskowych w temperaturze 10-40°C (50-104°F).
- Używać testów paskowych przy wilgotności 10-90%.
- Nie przechowywać glukometru, testów paskowych ani płynów kontrolnych w pobliżu wybielaczy, ani środków czyszczących zawierających wybielacze.
- Dokładnie zamknąć fiolkę z testami zaraz po wyjęciu testu do badania.
- Przechowywać testy paskowe w oryginalnej fiolce. Użyć testu natychmiast po wyjęciu go z fiolki.
- Zapisać na fiolce datę pierwszego otwarcia oraz datę przydatności (6 miesięcy od

pierwszego otwarcia). Po upływie 6 miesięcy, niewykorzystane testy paskowe zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Nie używać testów paskowych, których termin ważności i przydatności upłynął (data ważności została umieszczona na fiolce).
- Nie używać testów paskowych jeśli są złamane, zgięte lub uszkodzone w inny sposób. Nie używać ponownie raz wykorzystanego testu paskowego.
- Przechowywać testy poza zasięgiem dzieci. Nie połykać testów paskowych.
- Więcej dodatkowych informacji znajduje się w instrukcji używania testów paskowych Examedin® Fast.

Przed pomiarem

UWAGA


- Nigdy nie używaj lancetu, który był używany przez kogoś innego. Może to prowadzić do infekcji.
- Zawsze używaj nowego, sterylne lancetu – są do jednorazowego wykorzystania.
- Jeżeli urządzenie nakłuwające ma być używane przez inną osobę, musi być ono odpowiednio zdezynfekowane (patrz punkt: Czyszczenie i dezynfekcja) lub należy użyć nowej nasadki i lancetu.
- Nie pozostawiaj lancetu w urządzeniu, usunąć po użyciu.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci, ze względu na małe elementy, które mogą powodować ryzyko udławienia się, w razie połknięcia.
- W przypadku stosowania nakłuwaczy w placówkach medycznych, muszą one opracować własne protokoły kontroli, aby uniknąć skażenia.
- Zużyte lancety mogą być szkodliwe dla środowiska naturalnego i mogą być źródłem zakażeń. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używać w przypadku pęknięcia lub uszkodzenia jakichkolwiek części urządzenia nakłuwającego.
- Nie używać urządzenia nakłuwającego, jeżeli jest zabrudzone krwią. Zdezynfekować urządzenie przed użyciem (patrz punkt: Czyszczenie i dezynfekcja).
- Dbaj o czystość nakłuwacza oraz lancetów, nie dopuszczaj do ich zanieczyszczenia substancjami takimi jak kremy, oleje, pyły, itp.

Ustawianie glukometru




Glukometr Examedin® Fast posiada wiele funkcji do wyboru. W trybie konfiguracji można włączyć oznaczanie aktywności fizycznej / posiłków, ustawić datę / godzinę, włączyć opcję identyfikacji użytkownika, ustawić trzy unikalne okresy dla średnich wartości wyników, czy też ustawić pięć alarmów przypominających.






Włączanie

Gdy glukometr jest wyłączony, nacisnąć przycisk  i przytrzymać dopóki nie pojawi się sygnał dźwiękowy, a pozycja znaczników na wyświetlaczu nie zacznie migać.




Opcja dodawania znaczników aktywności

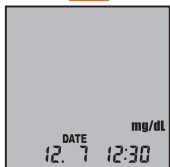
Nacisnąć przycisk  lub , aby włączyć/wyłączyć funkcję dodawania znaczników, a następnie nacisnąć przycisk , aby zaakceptować wybór.

Identyfikator użytkownika

Nacisnąć przycisk  lub , aby włączyć/wyłączyć możliwość identyfikacji użytkownika, a następnie nacisnąć przycisk , aby zaakceptować wybór.

Rok

Nacisnąć przycisk,  lub , aby wybrać właściwy rok. Nacisnąć przycisk , aby zatwierdzić.



Data/ Czas

Nacisnąć ▲ lub ▼, aby wybrać właściwą datę (DZIEŃ-MIESIĄC), każdorazowo należy nacisnąć ⏏, aby zaakceptować. Kolejno pojawi się opcja ustawienia godziny (GODZINA-MINUTY), nacisnąć ▲ lub ▼, aby wybrać właściwą. Każdorazowo nacisnąć przycisk ⏏, aby zaakceptować.

Jednostka pomiaru

Nacisnąć przycisk ▲ lub ▼ w celu ustawienia jednostki pomiaru (mg/dL lub mmol/L), nacisnąć przycisk ⏏, aby zaakceptować.

Jednostka temperatury

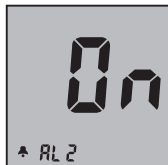
Nacisnąć ▲ lub ▼, aby ustawić odpowiednią jednostkę temperatury °C lub °F, następnie nacisnąć przycisk ⏏, aby zaakceptować wybór.

Średnia wartość wyników

Nacisnąć ▲ lub ▼ w celu ustawienia liczby dni do obliczeń średniej z wyników (możliwe 3 różne ustawienia), należy zaakceptować przyciskiem ⏏.

Alarm

Nacisnąć ▲ lub ▼ w celu włączenia/wyłączenia alarmu, należy potwierdzić przyciskiem ⏏.



Godzina alarmu

Nacisnąć ▲ lub ▼, aby ustawić godzinę oraz minutę alarmu, potwierdzić przyciskem ⏻.

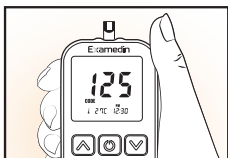
Alarm

Po zaprogramowaniu liczby żądanych alarmów (możliwe 5 alarmów), nacisnąć przycisk ⏻.

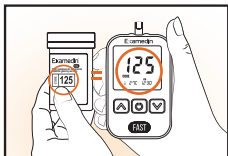
UWAGA

- Ustawić właściwą jednostkę pomiaru. Glukometr Examedin® Fast jest wstępnie ustawiony na mg/dL jako jednostka pomiaru. Błędnie wybrana jednostka pomiaru może doprowadzić do nieprawidłowej oceny stanu zdrowia przez pacjenta. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli nie jesteście Państwo pewni, z której jednostki pomiarowej należy korzystać.
- Zaleca się ustawienie poprawnej daty i godziny przed pierwszym użyciem glukometru, aby móc zapisywać i porównywać wyniki zachowane w pamięci glukometru. Po wymianie baterii należy zweryfikować dane.
- Nie można badać stężenia glukozy we krwi w trybie konfiguracji.
- Aby wyłączyć glukometr podczas konfiguracji, należy nacisnąć ⏻ i przytrzymać przez co najmniej 3 sekundy. Automatyczne wyłączenie nastąpi po 1 min. braku jakiegolwiek aktywności.

Funkcja automatycznego kodowania



1. Examedin® Fast posiada funkcję automatycznego rozpoznawania kodów (np. KOD 125)



2. Automatyczne rozpoznanie numeru kodu.

Jest to bardzo wygodna funkcja zapobiegająca niedogodnościom indywidualnego ustawiania numeru kodu na glukometrze. Sprawdź jedynie czy numer wyświetlany na glukometrze odpowiada numerowi podanemu na fiolce.

Wykonanie pomiaru przy użyciu płynu kontrolnego.

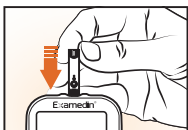
Płyn kontrolny Examedin® Fast zawiera odpowiednią ilość glukozy, która reaguje z testem paskowym Examedin® Fast. Porównując wyniki testu, otrzymane przy użyciu płynu kontrolnego, z oczekiwanym zakresem wydrukowanym na fiolce testów paskowych, można sprawdzić, czy glukometr i testy paskowe działają poprawnie oraz czy pomiar jest wykonywany prawidłowo.

Bardzo ważne jest, aby przeprowadzać regularne kontrole w celu zapewnienia dokładnych wyników.

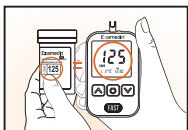
Pomiar przy użyciu płynu kontrolnego powinno się wykonać w następujących przypadkach:

- Do nauki obsługi systemu.
- Przy każdym montażu nowej baterii.
- Profilaktycznie raz na tydzień.
- Po otwarciu nowego opakowania pasków, w celu sprawdzenia ich poprawności.
- Gdy istnieje podejrzenie niepoprawnego działania systemu.

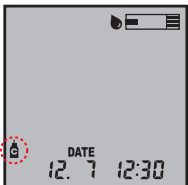
- Gdy testy paskowe były przechowywane w skrajnych temperaturach lub w bardzo wilgotnym otoczeniu;
- Gdy upuszczono glukometr;
- Gdy wynik badania nie zgadza się z samopoczuciem badanej osoby.







Włożyć test paskowy do portu testowego glukometru, sygnał dźwiękowy zasygnalizuje, że pasek jest poprawnie umiejscowiony. Podczas wsuwania testu strona ze strzałką powinna być skierowana ku górze. Kierunek strzałki pokazuje zaś prawidłowy kierunek wsuwania.



Po włożeniu testu paskowego do glukometru, zostanie on automatycznie zakodowany.



W momencie, gdy pojawi się migająca ikona , naciśnąć  lub , aż w lewym dolnym rogu ekranu pojawi się ikona fiołki płynu kontrolnego (litera C w środku fiołki). Zaakceptować wybór przyciskiem .



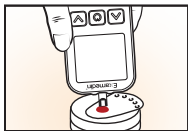
1. Sprawdzić datę ważności oraz przydatności płynu kontrolnego przed wykonaniem pomiaru, nie używać po ich upływie. Data ważności jest oznaczona na fiołce, zaś datę przydatności należy zanotować - upływa ona 3 miesiące po pierwszym otwarciu fiołki.



2. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć fiołkę z płynem kontrolnym.



3. Usunąć pierwszą kroplę płynu kontrolnego. Pozwoli to wyeliminować wszelki osad. Umieścić kroplę płynu kontrolnego na czystej, suchej powierzchni (np. pokrywa fiołki z testami paskowymi).



4. Przyłożyć test paskowy do kropli płynu kontrolnego, odpowiednia ilość (próbka 0,5 μ l) zostanie automatycznie zassana. Glukometr zacznie odliczać od 5 do 1, a następnie wyświetli wynik.

Należy porównać wynik z zakresem podanym na fiolce z testami paskowymi. Wynik powinien mieścić się w podanym zakresie.

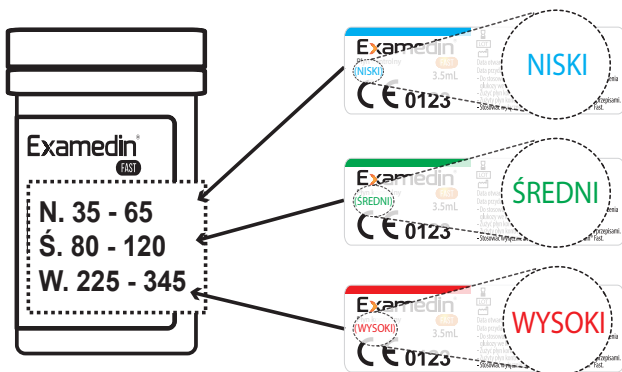
Wynik pomiaru należy porównać z zakresami stężeń, umieszczonymi na fiolce z testami paskowymi (NISKIE, ŚREDNIE i WYSOKIE). Pomiar wykonany na płynie o niskim stężeniu należy porównać z zakresem oznaczonym na fiolce NISKIE, średnie stężenie z zakresem oznaczonym ŚREDNIE, wysokie stężenie z zakresem oznaczonym WYSOKIE. Jeśli wynik pomiaru wykonany przy użyciu płynu kontrolnego mieści się w odpowiednim zakresie, oznacza to, że badany system działa poprawnie, a także że procedura badania wykonywana przez użytkownika jest przeprowadzona prawidłowo.

UWAGA

1. Płyn kontrolny służy tylko do użytku zewnętrznego, do celów diagnostycznych in vitro. Do kalibracji systemu.
2. W celu sprawdzenia działania systemu Examedin® Fast używać jedynie płynu kontrolnego Examedin® Fast. Urządzenie nie jest kompatybilne z innymi płynami.
3. Nie dotykać końcówki fiolki z płynem kontrolnym. Może to powodować zabrudzenia płynu, a w następstwie zmianę stężenia glukozy w płynie i nieprawidłowe wyniki.
4. Nie używać płynu kontrolnego, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone.
5. Nie połykać. Nie jest przeznaczony do spożycia przez ludzi ani zwierzęta.
6. Sprawdzić datę ważności na fiolce płynu kontrolnego. Nie używać po upływie terminu ważności.
7. Po otwarciu używać do 3 miesięcy. Należy zapisać datę otwarcia na etykiecie płynu kontrolnego. Po 3 miesiącach od otwarcia, płyn kontrolny należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
8. Wykonując badanie przy użyciu płynu kontrolnego należy zwrócić uwagę, aby na wyświetlaczu była widoczna fiolka zawierająca literę "C", pozwoli to odróżnić rzeczywiste badanie poziomu glukozy od badania z płynem kontrolnym.

Przykład

Jeśli korzystasz z płynu kontrolnego o ŚREDNIM stężeniu glukozy, zgodnie z fiolką testów paskowych, którą aktualnie używasz, Twój glukometr powinien pokazywać wynik pomiędzy 80 a 120.



Zakresy kontrolne umieszczone na fiolce z testami paskowymi nie są zalecanymi zakresami stężenia glukozy we krwi. Zakresy wyników stężenia glukozy we krwi powinny być określone przez lekarza specjalistę, indywidualnie dla każdego użytkownika.

UWAGA

- Płyn kontrolny przed użyciem powinien mieć temperaturę między 20 a 25°C (68-77°F). Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć fiolką.
- Sprawdzić datę ważności na fiolce. Nie używać po upływie daty ważności.
- Płyn kontrolny ma przydatność 3 miesięcy od pierwszego otwarcia fiolki. Zapisać na fiolce datę pierwszego otwarcia, wskazane jest również zapisanie daty kiedy upłynie okres 3 miesięcy od pierwszego otwarcia.

Wyniki niezgodne z zakresami na fiolce testów paskowych.

Jeśli wynik wykonany przy użyciu płynu kontrolnego jest poza zakresem należy:

- Sprawdzić datę ważności oraz datę od pierwszego otwarcia. Upewnić się, że płyn kontrolny nie był otwarty dłużej niż 3 miesiące, a testy paskowe dłużej niż 6 miesięcy. Przeterminowany płyn kontrolny bądź testy paskowe zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Upewnić się, że temperatura otoczenia, w którym został wykonany pomiar, mieści się w zakresie 20 a 25°C (68-77°F).
- Upewnić się, że testy paskowe i fiolka z płynem kontrolnym były szczelnie zamknięte.
- Upewnić się, że użyty został płyn kontrolny Examedin® Fast.
- Upewnić się, że podczas badania dokładnie przestrzegano procedury pomiaru.

Jeżeli spełnione zostały wszystkie powyższe warunki, powtórzyć pomiar przy użyciu nowego testu paskowego. Jeśli wynik wciąż jest poza zakresem umieszczonym na fiolce testów, glukometr lub testy paskowe mogą być uszkodzone. **NIE WYKONYWAĆ** za ich pomocą pomiarów na krwi. Możliwie najszybciej skontaktować się z Importerem.

Przeprowadzenie pomiaru

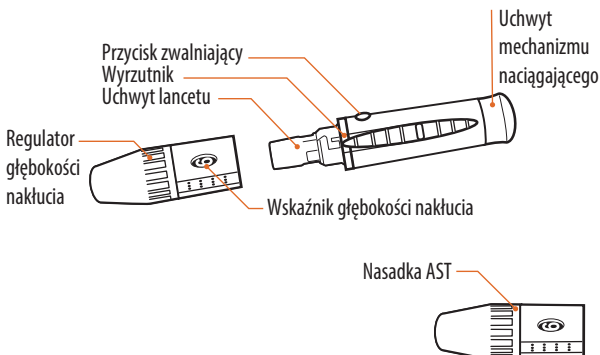
Pomiar krwi – przygotowanie

Przed rozpoczęciem pomiaru upewnić się, że glukometr został poprawnie skonfigurowany oraz że gotowe są wszystkie akcesoria: glukometr Examedin® Fast, testy paskowe Examedin® Fast, nakłuwacz oraz jednorazowe lancety.

Środki ostrożności

- Nigdy nie używaj lancetu, który był używany przez kogoś innego. Może to prowadzić do infekcji.
- Zawsze używaj nowego, sterylnego lancetu – są do jednorazowego wykorzystania.
- Jeżeli urządzenie nakłuwające ma być używane przez inną osobę, musi być ono odpowiednio zdezynfekowane (patrz punkt: Czyszczenie i dezynfekcja) lub należy użyć nowej nasadki i lancetu.
- Nie pozostawiaj lancetu w urządzeniu, usunąć po użyciu.
- Przechowywać urządzenie i akcesoria poza zasięgiem dzieci. Zestaw zawiera małe elementy, które mogą powodować niebezpieczeństwo zadławienia się.
- W przypadku stosowania nakłuwaczy w placówkach medycznych, muszą one opracować własne protokoły kontroli, aby uniknąć skażenia.
- Zużyte lancety mogą być szkodliwe dla środowiska naturalnego i mogą być źródłem zakażeń. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używać w przypadku pęknięcia lub uszkodzenia jakichkolwiek części urządzenia nakłuwającego.
- Nie używać urządzenia nakłuwającego, jeżeli jest zabrudzone krwią. Zdezynfekować urządzenie przed użyciem (patrz punkt: Czyszczenie i dezynfekcja).
- Dbaj o czystość nakłuwacza oraz lancetów, nie dopuszczaj do ich zanieczyszczenia substancjami takimi jak kremy, oleje, pyły, itp.

Elementy nakłuwacza



Wyroby należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed światłem słonecznym lub wilgocią. Urządzenie nakłuwające wraz z lancetami przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zużyty lancet należy zutylizować (zgodnie z lokalnymi przepisami). Jest to wyrób jednorazowego użytku.

Nakłuwacza można używać wielokrotnie.

Nakłuwacz należy czyścić regularnie (co najmniej raz w tygodniu), przy użyciu miękkiej ściereczki nawilżonej wodą z dodatkiem delikatnego mydła (wykręcić nadmiar płynu).

Nie wolno płukać nakłuwacza wodą, umieszczać go w zmywarce oraz stosować silnych detergentów.

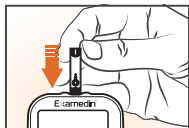
Nasadkę nakłuwacza oraz nasadkę AST należy czyścić raz w tygodniu przy użyciu wody oraz delikatnego mydła, a następnie pozostawić nasadki do całkowitego wyschnięcia.

Wykonanie pomiaru: próbka krwi uzyskana z opuszki palca

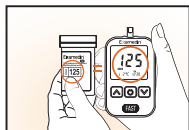


Krok 1

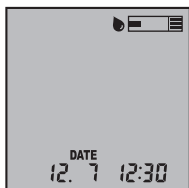
Przed przystąpieniem do pomiaru należy umyć dłonie ciepłą wodą z mydłem, a następnie dokładnie je osuszyć.




Włożyć test paskowy do portu testowego glukometru, sygnał dźwiękowy zasygnalizuje, że pasek jest poprawnie umiejscowiony. Podczas wsuwania testu strona ze strzałką powinna być skierowana ku górze. Kierunek strzałki pokazuje zaś prawidłowy kierunek wsuwania.



Po włożeniu testu paskowego do glukometru, zostanie on automatycznie zakodowany.



W górnym prawym rogu, pojawi się mrugająca ikona , oznacza to że glukometr jest gotowy do pomiaru.

UWAGA

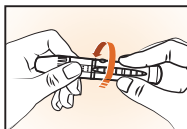
1. Jeśli kod nie został wyświetlony, wyciągnąć test paskowy z portu i ponownie przeprowadzić procedurę od początku.
2. Jeśli kod nie pasuje do kodu wydrukowanego na fiolce, skontaktować się z Importerem.
3. Unikać badania w bezpośrednim świetle słonecznym, aby uzyskać dokładniejszy wynik.
4. W przypadku naniesienia próbki krwi przed pojawieniem się migającego paska testowego na ekranie pojawi się komunikat Er5 (patrz punkt: Rozwiązywanie błędów).

Krok 2

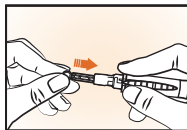
Uzyskanie odpowiedniej próbki krwi.

UWAGA

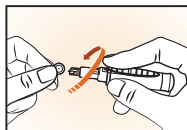
1. Zużyte lancety oraz testy paskowe mogą być szkodliwe dla środowiska naturalnego i mogą być źródłem zakażeń. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Należy dbać o czystość glukometru, nakłuwacza oraz lancetów, nie dopuszczać do ich zanieczyszczenia substancjami takimi jak kremy, oleje, pyły, itp.
3. Po użyciu glukometru, urządzenia nakłuwającego i / lub testu paskowego należy dokładnie umyć dłonie mydłem i czystą wodą.



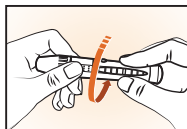
1. Odkręcić nasadkę urządzenia nakłuwającego.



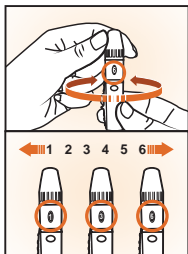
2. Umieścić lancet w uchwycie i docisnąć aż zostanie mocno osadzony.



3. Odkręcić płytkę ochronną od lancetu i zachować ją, będzie potrzebna przy usuwaniu lancetu z nakłuwacza.

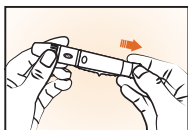


4. Nałożyć oraz dokręcić nasadkę na urządzenie, w sposób pokazany na rysunku.



5. Dostosować głębokość nakłucia, przekręcając regulatorem w lewo bądź w prawo, tak aby w czarnym polu widoczna była cyfra określająca wybraną głębokość:

- poziom 1-2 skóra gładka lub cienka
- poziom 3-4 skóra normalna
- poziom 5-6 skóra gruba lub zrogowaciała



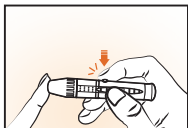
6. Pociągnąć uchwyt mechanizmu naciągającego, aż usłyszymy kliknięcie.

Jeżeli nie dojdzie do kliknięcia, nakłuwacz mógł być już naciągnięty.

UWAGA

Przed pobraniem próbki krwi:

- Umyj dokładnie dłonie ciepłą wodą z mydłem i wytrzyj je do sucha.
- Wybierz miejsce nakłucia na opuszcze palca bądź z Alternatywnego Miejsca Nakłucia (AST).
- Przed nakłuciem rozmasuj miejsce nakłucia przez ok. 20-30 sek.
- Nie zaleca się stosowania próbki krwi, która powstała na skutek bardzo silnego ucisku, gdyż może ona zawierać płyn tkankowy, co może zmieniać wartość stężenia glukozy we krwi.



7. Nakłuwanie palca. Przyłożyć nakłuwacz do wybranego miejsca nakłucia, lekko docisnąć, a następnie nacisnąć przycisk zwalnający, aby nakłuć palec. Usłyszysz kliknięcie, które oznacza, że nakłucie zostało wykonane.

Krok 3

• Prawidłowo



Całkowicie napełnione

• Aplikowanie krwi



• Nieprawidłowo



Słabo napełnione



Examedin® Fast wymaga tylko 0,5 µl objętości próbki.

Przyłożyć końcówkę testu paskowego do uformowanej kropli krwi. Krew zostanie automatycznie zassana przez pole testowe. Upewnić się, że krew wypełnia całe pole testowe na pasku. Przytrzymać końcówkę testu przy kropli aż do usłyszenia sygnału dźwiękowego glukometru.

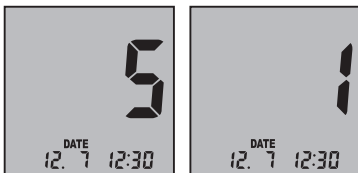
Uwaga:

Jeśli krew nie wypełnia pola testowego, nie dodawać drugiej kropli krwi. Zutylizować test paskowy (zgodnie z lokalnymi przepisami), a następnie wykonać pomiar z kolejnym testem.

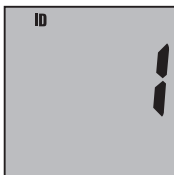
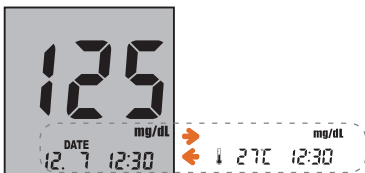
UWAGA

1. Jeśli pomiar nie zostanie przeprowadzony w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie wyłączy się, aby wydłużyć żywotność baterii. W takim przypadku procedura pomiaru powinna rozpocząć się od początku.
2. Jeśli próbka krwi nie zostanie całkowicie wypełniona, możesz uzyskać niedokładny wynik.

Krok 4



Glukometr odliczy od 5 do 1, a następnie wynik pojawi się na wyświetlaczu, co zostanie zasygnalizowane dźwiękowo. Wynik zostanie automatycznie zapisany w pamięci glukometru. Nie należy dotykać testu w trakcie pomiaru, ponieważ może mieć to wpływ na wynik. Ekran wyświetli wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi, temperatury oraz czas wykonania pomiaru.



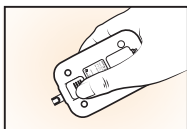
- Jeśli wybrano opcję dodawania znaczników, podczas konfigurowania, należy nacisnąć ▲ lub ▼, aby wybrać odpowiedni znacznik ☹️ 🙅 🚫 🏃, który koreluje z wynikiem, a następnie nacisnąć przycisk ⏻.
- Jeśli podczas konfiguracji nie została wybrana opcja dodawania znaczników, należy nacisnąć przycisk ⏻.
- Jeśli wybrano opcję identyfikacji użytkownika, podczas konfiguracji, należy nacisnąć przycisk ▲ i ▼, aby wybrać prawidłowy identyfikator (ID) użytkownika, a następnie nacisnąć przycisk ⏻.
- Dodatkowo można zapisać wynik w swoim dzienniku samokontroli. Po usunięciu testu paskowego glukometr wyłącza się automatycznie.

UWAGA

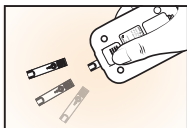
1. Jeśli wynik testu znajduje się poza zakresem, na ekranie pojawi się komunikat "HI/Lo".
2. Utylizować zużyte testy paskowe i lancety, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Funkcja wyrzutnika

Usuwanie testu paskowego

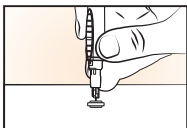


Glukometr posiada funkcję bezkontaktowego wyrzutu paska. Wystarczy przesunąć do góry przycisk wyrzutu znajdujący się z tyłu glukometru.



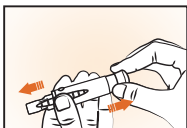
Glukometr wyłączy się automatycznie, co zostanie zasygnalizowane dźwiękowo.

Usuwanie lancetu



Odkręcić nasadkę nakłuwacza.

Położyć uprzednio zdjętą z lancetu płytkę ochronną na twardej powierzchni i ostrożnie wbić w nią widoczne ostrze.



Przesunąć przycisk wyrzutu do przodu, aby usunąć zużyty lancet. Zutylizować lancet zgodnie z lokalnymi przepisami.

Umieścić nasadkę nakłuwacza z powrotem na nakłuwaczu.

Przeglądanie wyników

Examedin® Fast przechowuje w swojej pamięci do 365 wyników testów wraz ze średnim poziomem cukru dla okresów, które zostały zaprogramowane przy konfiguracji.

Przeglądanie zapisanych wyników

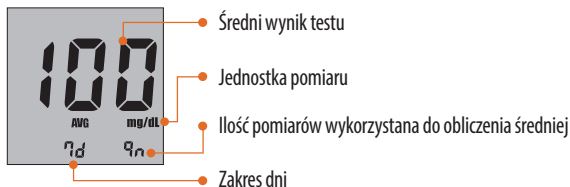


Nacisnąć przycisk . Najpierw pojawi się najnowszy wynik. Należy zwrócić uwagę na datę oraz czas wykonania pomiaru. Nacisnąć przycisk , aby przeglądać starsze wyniki.

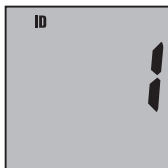
Przeglądanie średnich wartości wyników



Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić średnią z określonych podczas konfiguracji ilości dni wraz z ilością wyników użytych do jej obliczenia. Nacisnąć ponownie , aby wyświetlić średnią z następnego wybranego okresu czasu. Średnia wyświetli się w centralnej części ekranu, a liczba pomiarów, z których została obliczona, w dolnej części wyświetlacza. Ponownie nacisnąć , aby uzyskać średnie z ostatniego wybranego okresu czasu.

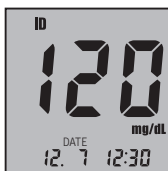


Przeglądanie wyników z aktywowanym identyfikatorem użytkownika



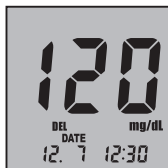
Wcisnąć raz przycisk - pojawi się opcja identyfikacji użytkownika.

Za pomocą przycisków lub przewiń i wybierz prawidłowy identyfikator użytkownika, a następnie naciśnij przycisk .



Wyświetlane są jedynie wyniki wybranego identyfikatora użytkownika.

Usuwanie wyników



Usuwanie pojedynczych wyników

Aby usunąć dowolny wynik pomiaru, należy nacisnąć przycisk lub i przytrzymać go przez 3 sekundy. Następnie wyświetlona ikona **DEL** zacznie migać.



Usuwanie wszystkich wyników

Aby usunąć wszystkie wyniki, należy nacisnąć przycisk i przez 3 sekundy. Następnie wyświetlony zostanie migający komunikat **ALL DEL**.

UWAGA

Usuniętych wyników nie można odzyskać. Należy zachować ostrożność przy usuwaniu wyników.

Przesyłanie wyników

Wyniki testów można przysyłać z glukometru Examedin® Fast do komputera. Bezpłatne oprogramowanie należy pobrać ze strony internetowej: <http://www.examedin.com>



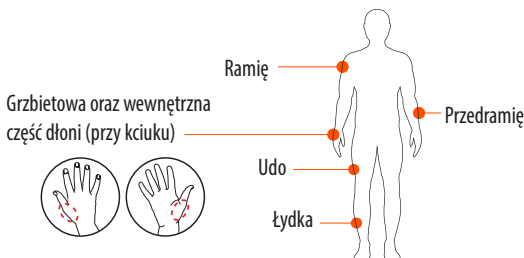
Znajduje się tam również instrukcja używania programu Examedin® App.

Do połączenia systemu Examedin® Fast z komputerem należy zakupić osobno kabel komputerowy od Importera.

Alternatywne Miejsca Nakłucia

Ważne:

Istnieją ograniczenia pobierania próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia (AST - Alternate Site Testing). Przed pobraniem należy skonsultować się z lekarzem.



Examedin® Fast daje możliwość pobierania próbki krwi z miejsc innych niż opuszek palca. Rysunek powyżej pokazuje obszary, których można używać za pomocą Examedin® Fast.

Warto wiedzieć:

Dieta, leki, choroby, stres oraz aktywność fizyczna mają wpływ na poziom glukozy we krwi. Krew kapilarna z opuszki odzwierciedla nagle zmiany szybciej niż krew kapilarna pobrana z innych miejsc na ciele. Dlatego, jeśli mierzy się poziom glukozy podczas lub zaraz po posiłku albo aktywności fizycznej, zaleca się pobieranie próbki wyłącznie z opuszki palca.

Zaleca się pobieranie próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia TYLKO w następujących sytuacjach:

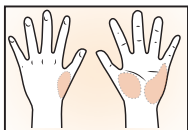
- Na czczo lub przynajmniej 2 godziny po ostatnim posiłku.
- Dwie godziny lub więcej od ostatniego przyjęcia insuliny.
- Dwie godziny lub więcej od wysiłku fizycznego.

Nie pobierać próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia, gdy:

- Samopoczucie pacjenta wskazuje na niski poziom glukozy.
- Pacjent cierpi na nieświadomą hipoglikemię.
- Pacjent bada się na hipoglikemię.
- Wyniki próbek z Alternatywnego Miejsca Nakłucia nie zgadzają się z samopoczuciem pacjenta.
- Standardowe wyniki w ciągu dnia mają duże wahania.

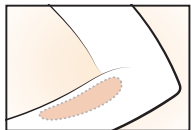
Nakłuwanie i pobieranie próbek z Alternatywnych Miejsc Nakłucia:

- Zmniejsza bolesność palców i ryzyko występowania zrostów.
- Znacznie poprawia komfort życia diabetyka.
- Dokładność tak uzyskanego pomiaru glikemii jest bardzo zbliżona do tego, uzyskanego z próbki pobieranej z opuszki palca.

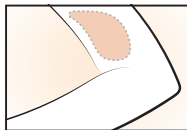


Dłoń wewnętrzna/grzbietowa

Wybierz miejsce na dłoni, pod kciukiem lub małym palcem. Wybrane miejsce powinno być bez widocznych żył i z dala od głębokich linii dłoni, które mogą spowodować rozmazanie próbki krwi.



Przedramię



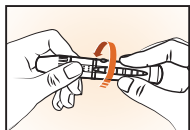
Ramię

Wybierz obszar przedramienia lub ramienia z dala od kości, widocznych żył oraz owłosienia. Czasami przepływ krwi jest mniejszy do tych obszarów aniżeli do opuszki palca. Żeby ułatwić pobranie odpowiedniej próbki krwi należy rozmasować miejsce nakłucia, w celu zwiększenia przepływu krwi.

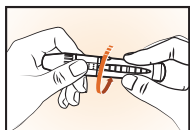


W celu zapewnienia dokładnych wyników pomiaru podczas nakłuwania przedramienia, ramienia, dłoni, należy oczyścić miejsce pomiaru przy użyciu ciepłej wody oraz mydła. Upewnić się, że na miejscu nakłucia nie ma kremu/balsamu. Należy dokładnie umyć dłonie oraz je osuszyć.

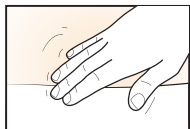
Nasadka używana do Alternatywnego Miejsca Nakłucia



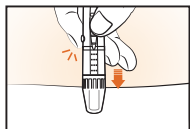
1. Usunąć nasadkę z nakłuwacza, odkręcając ją.



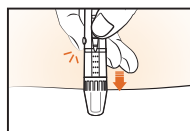
2. Włożyć lancet i zamienić na przezroczystą nasadkę AST.



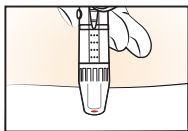
3. Aby doprowadzić świeżą krew na powierzchnię miejsca nakłucia, należy energicznie pocierać miejsce pomiaru przez ok. 20 sek.



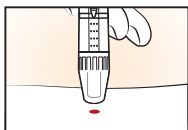
4. Nasadkę AST należy dostosować do najwyższych ustawień. Przytrzymać przezroczystą nasadkę na wybranym obszarze Alternatywnego Miejsca Nakłucia. Naciśnąć przycisk zwalniający. Nie podnosić.



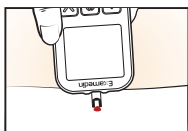
5. Kontynuować trzymanie urządzenia nakłuwającego i stopniowo zwiększać nacisk przez kilka sekund.



6. Trzymając urządzenie nakłuwające nieruchomo, obserwować przez przezroczystą nasadkę, kiedy pojawi się okrągła kropla krwi.



7. Podnieść urządzenie nakłuwające prosto do góry; uważać, aby nie rozmazać krwi.



8. Umieścić krawędź testu paskowego przy uformowanej kropli krwi (od góry, pod kątem). Krew zostanie zassana automatycznie.

PAMIĘTAJ

1. Należy skonsultować z lekarzem możliwość pobierania próbek krwi z Alternatywnych Miejsc Nakłucia.
2. Za każdym razem, gdy przeprowadzasz test, wybierz inne miejsce nakłuwania. Powtarzające się nakłucia w tym samym miejscu mogą powodować ból i powstawanie zrostów.
3. Jeśli pojawiają się siniaki lub masz trudności z pobraniem próbki z alternatywnych miejsc, rozważ zamiast tego pobranie próbki z opuszki palca.

UWAGA

Nie pobierać próbek krwi na przedramieniu lub dłoni, gdy:

1. Odczuwasz, nagły spadek poziomu glukozy, np. w ciągu dwóch godzin po ćwiczeniach.
2. Badanie przy użyciu próbki z opuszki palca może wskazać hipoglikemię wcześniej niż badanie przy użyciu próbki z AST.

Czyszczenie i konserwacja

Glukometr

Examedin® Fast nie wymaga specjalnej konserwacji i czyszczenia. Obudowę można przecierać ściereczką z delikatnym detergentem. Należy chronić przed zalaniem glukometru wodą, a także przed dostawaniem się do środka pyłów, krwi i płynu kontrolnego, w szczególności poprzez port testowy. Zaleca się przechowywanie glukometru w etui ochronnym.

Glukometr Examedin® Fast jest urządzeniem elektronicznym i należy obchodzić się z nim ostrożnie.

Nakłuwacz

Nakłuwacz należy czyścić regularnie (co najmniej raz w tygodniu), przy użyciu miękkiej ściereczki nawilżonej wodą z dodatkiem delikatnego mydła (wykroić nadmiar płynu). Nie wolno płukać nakłuwacza wodą, umieszczać go w zmywarce oraz stosować silnych detergentów.

Nasadkę nakłuwacza oraz nasadkę AST należy czyścić raz w tygodniu przy użyciu wody oraz delikatnego mydła, a następnie pozostawić nasadki do całkowitego wyschnięcia.

Przechowywanie systemu Examedin® Fast

Aby zapobiec przedostawaniu się brudu, kurzu i innych zanieczyszczeń do glukometru oraz testów paskowych, przed użyciem należy dokładnie umyć i wysuszyć ręce.

Przechowywanie glukometru

- Warunki przechowywania: 2-30°C lub 36-80°F.
- Przechowywać i przewozić w oryginalnym etui.
- Nie upuszczać i nie narażać na silne wstrząsy.
- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych i pomieszczeń o wysokiej wilgotności.

Przechowywanie płynu kontrolnego

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 8-30 °C lub 46-86 °F.
- Po użyciu należy szczelnie zamknąć fiolkę.

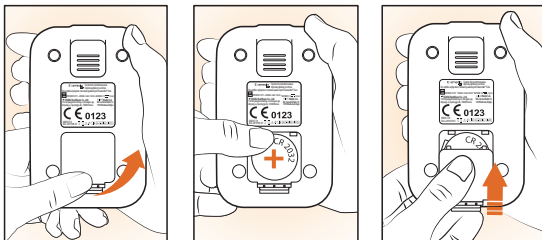
- Data ważności po pierwszym użyciu wynosi 3 miesiące; zapisać datę otwarcia na fiolce płynu kontrolnego. Najlepiej również zapisać datę do kiedy można używać płyn +3 miesiące.
- Nie używać, jeśli upłynął termin ważności - 24 miesiące od daty produkcji.

Przechowywanie testów paskowych

- Przechowywać testy paskowe w suchym miejscu, w temperaturze 2-30°C (36-86°F). Przechowywać z dala od źródeł ciepła i nie wystawiać na działanie światła słonecznego.
- Przechowywanie w temperaturze i wilgotności poza wymaganymi zakresami może skutkować niewłaściwymi wynikami pomiarów.
- Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
- Używać testów paskowych w temperaturze 10-40°C (50-104°F).
- Używać testów paskowych przy wilgotności 10-90%.
- Nie przechowywać glukometru, testów paskowych ani płynów kontrolnych w pobliżu wybielaczy ani środków czyszczących zawierających wybielacze.
- Dokładnie zamknąć fiolkę z testami zaraz po wyjęciu testu do badania.
- Przechowywać testy paskowe w oryginalnej fiolce. Użyć testu natychmiast po wyjęciu go z fiolki.
- Nie używać testów paskowych, których termin ważności i przydatności upłynął (data ważności została umieszczona na fiolce, natomiast datę przydatności należy zapisać wraz z datą pierwszego otwarcia).
- Zapisać na fiolce datę pierwszego otwarcia oraz datę przydatności (6 miesięcy od pierwszego otwarcia). Po upływie 6 miesięcy wyrzucić niewykorzystane paski.
- Nie używać testów paskowych jeśli są złamane, zgięte lub uszkodzone w inny sposób. Nie używać ponownie raz wykorzystanego paska.
- Przechowywać testy poza zasięgiem dzieci. Nie połykać testów.

Montaż baterii

W lewym górnym rogu wyświetlacza LCD pojawi się ikona niskiego poziomu naładowania baterii , która informuje, że wymagana jest wymiana baterii.



Examedin® Fast wykorzystuje tylko jedną baterię litową 3V (CR2032), która jest dołączona do glukometru. Przy wymianie baterii należy używać wyłącznie baterii CR2032 lub równoważnej baterii litowej.

Dalsze działania

1. Sprawdzić swój glukometr za pomocą płynu kontrolnego.
2. Wykonać test ponownie.
3. W przypadku wystąpienia objawów, które nie są zgodne z wynikami pomiaru poziomu glukozy we krwi, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA

1. Upewnij się, że data i godzina są poprawne po wymianie baterii.
2. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Nie wolno używać baterii innego typu.
4. Wymiana baterii nie ma wpływu na wyniki pomiarów zapisane w pamięci glukometru.
5. Podobnie jak w przypadku wszystkich małych elementów, baterie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Jeśli zostaną połknięte, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
6. Jeśli bateria nie jest używana przez dłuższy czas, może nastąpić wylanie się chemikaliów. Jeśli glukometr nie będzie używany przez czas 3 miesięcy lub dłużej, wyjąć baterię z glukometru.

Utylizacja

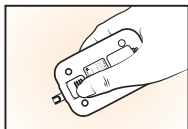
Utylizacja glukometru

Glukometr należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Rozporządzenie w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) wdraża przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE mające na celu zmniejszenie ilości odpadów EEE przeznaczonych do ostatecznego unieszkodliwienia. Producent posiada szczegółowe informacje dotyczące utylizacji glukometru. W razie pytań skontaktuj się z lokalnym Importerem.

Utylizacja baterii

Zużyte baterie należy poddać recyklingowi lub zutylizować w lokalnym punkcie zbiórki baterii oraz zgodnie z lokalnymi przepisami oraz regulacjami dotyczącymi środowiska. Baterie zawierają chemikalia, które uwolnione mogą mieć wpływ na środowisko i zdrowie ludzkie. Symbol przekreślonego kosza na śmieci wskazuje potrzebę selektywnej zbiórki baterii.

Utylizacja testów paskowych

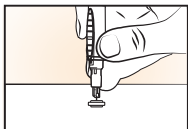


Glukometr posiada funkcję bezkontaktowego wyrzutu paska. Wystarczy przesunąć do góry przycisk wyrzutu znajdujący się z tyłu glukometru.

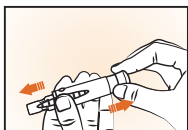


Należy umieścić zużyty test paskowy w szczelnie zamkniętym pojemniku oraz utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Utylizacja lancetów









Odkręć nasadkę nakłuwacza, lancet ostrożnie dociśnij do płytki ochronnej.





Przesuń mechanizm wyrzutu lancetu. Pamiętaj, aby utylizować lancety zgodnie z lokalnymi przepisami.

Rozwiązywanie błędów

Poniższa tabela ma na celu pomoc w rozwiązywaniu problemów, które mogą wystąpić w trakcie użytkowania. Jeżeli błąd nadal występuje, pomimo zastosowania się do zalecanych czynności, prosimy o kontakt z Importerem.

Komunikat	Co oznacza	Zalecane czynności
	Problem z glukometrem.	Wyjąć i włożyć baterię jeszcze raz i ponownie skonfigurować glukometr. Jeśli problem utrzymuje się, prosimy o kontakt z Importerem.
	Glukometr wykrył zużyty bądź mokry test paskowy.	Zużyłować test paskowy (zgodnie z lokalnymi przepisami) i ponowić pomiar z nowym testem.
	Glukometr wykrył zbyt małą bądź niepoprawną próbkę krwi.	Zużyłować test paskowy (zgodnie z lokalnymi przepisami) i ponowić pomiar z nowym testem. Począć aż na wyświetlaczu zacznie migać symbol kropelki, upewnić się że użyto próbki ludzkiej krwi kapilarnej.
	Glukometr wykrył uszkodzony odczytnik w teście paskowym.	Zużyłować test paskowy (zgodnie z lokalnymi przepisami) i ponowić pomiar z nowym testem.
	Próbka krwi lub płynu kontrolnego została zaaplikowana do testu paskowego przed pojawieniem się na wyświetlaczu migającego symbolu  .	Przed pobraniem próbki krwi należy poczekać, aż glukometr wyświetli migającą ikonę kropli krwi.

Komunikat	Co oznacza	Zalecane czynności
	Glukometr wykrył zabrudzony test paskowy bądź test niekompatybilny z systemem Examedin® Fast.	Zutyliizować (zgodnie z lokalnymi przepisami) test paskowy i ponowić pomiar z nowym testem. Począkać aż na wyświetlaczu zacznie migać symbol kropelki.
	Wynik pomiaru jest niższy niż 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	Sprawdź poprawność działania testu paskowego, wykonując pomiar z użyciem płynu kontrolnego. Jeśli wynik testu jest prawidłowy, powtórz test z użyciem krwi dwukrotnie. Jeśli komunikat „Lo” utrzymuje się, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.



UWAGA: Poziom glukozy poniżej 50 mg/dL (2.8 mmol/L) może oznaczać prawdopodobieństwo poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

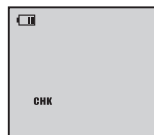


Wynik pomiaru jest wyższy niż 600 mg/dL (33.3mmol/L).

Sprawdź poprawność działania testu paskowego, wykonując pomiar z użyciem płynu kontrolnego. Jeśli wynik testu jest prawidłowy, powtórz test z użyciem krwi dwukrotnie. Jeśli komunikat „Hi” utrzymuje się, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.



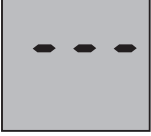
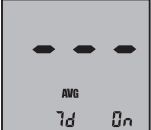


UWAGA: Poziom glukozy powyżej 250 mg/dL (13.9 mmol/L) może oznaczać prawdopodobieństwo poważnego pogorszenia stanu zdrowia.



Rozładowana bateria.

Wymień baterię na nową (pamiętaj, że utylizacja zużytych baterii powinna być zgodna z lokalnymi przepisami). Jeśli problem nie został rozwiązany po wymianie, skontaktuj się z Importerem.

Komunikat	Co oznacza	Zalecane czynności
	Temperatura otoczenia jest mniejsza niż 10°C (50°F).	Przenieść glukometr do obszaru o temperaturze dopuszczalnej pomiędzy 10°C-40°C (50°F-104°F) na min. 30 minut, następnie powtórzyć test.
	Temperatura otoczenia przekracza 40°C (104°F).	Przenieść glukometr do obszaru o temperaturze dopuszczalnej pomiędzy 10°C-40°C (50°F-104°F) na min. 30 minut, następnie powtórzyć test.
	W pamięci glukometru nie ma żadnych zapisów.	
	Brak pomiarów w danym okresie, aby wyświetlić średnie wyników.	

Jeśli glukometr nie włącza się po włożeniu testu paskowego:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	ZALECANE CZYNNOŚCI
Słaba bateria.	Wymienić baterię.
Test paskowy wsunięty niewłaściwą stroną lub niedokładnie.	Wsunąć test do portu do oporu, stroną ze stykami.
Uszkodzony glukometr lub test paskowy.	Skontaktować się z Importerem.

Symptomy wysokiego i niskiego stężenia glukozy we krwi

Znajomość objawów wysokiego lub niskiego stężenia glukozy we krwi może być przydatna do zrozumienia wyników. Do najczęstszych objawów lekarze zaliczają:

Niskie stężenie cukru (Hipoglikemia):

- Drżenie rąk i nóg.
- Pocenie się.
- Kołatanie serca.
- Zaburzenia widzenia.
- Problemy z koncentracją.
- Omdlenia.
- Pobudzenie.
- Uczucie głodu.
- Zawroty głowy.

Wysokie stężenie cukru (Hiperglikemia):

- Częste oddawanie moczu.
- Wzmoczone pragnienie.
- Niewyraźne widzenie.
- Senność.
- Osłabienie.

Kwasica ketonowa:

- Krótki oddech.
- Nudności lub wymioty.
- Suchość w ustach.

Uwaga:

Jeśli zaobserwowano któryś z powyższych objawów, należy zbadać poziom cukru we krwi. Jeśli wynik będzie niższy niż 50 mg/dL (2.8 mmol/L) lub wyższy niż 250 mg/dL (13.8 mmol/L), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Gwarancja

Działanie glukometru Examedin® Fast objęte jest gwarancją na okres 2 lat. Karta gwarancyjna została dołączona do zestawu, prosimy o zapoznanie się z treścią.

W przypadku uszkodzenia glukometru prosimy o postępowanie zgodnie z informacjami zawartymi w Karcie Gwarancyjnej.

Specyfikacja techniczna











Cecha	Specyfikacja
Typ próbki	pełna kapilarna i/lub żylna
Objętość próbki	0,5 µl
Jednostka pomiaru	mg/dL, mmol/L
Zakres pomiaru	20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
Czas odczytu	5 sekund
Kalibracja	do osocza
Hematokryt	20-60%
Wysokość	Do 3048 metrów (10.000 stóp)
Warunki pracy (temperatura)	10 - 40°C; (50-104°F)
Warunki pracy (wilgotność)	10-90%
Temperatura przechowywania testów paskowych	2-30°C (36-86°F)
Typ wyświetlacza	LCD
Wymiary	81 x 52 x 16 ±1 (mm)
Waga	43±1g (w tym bateria)
Źródło zasilania	Bateria 3V Li (CR2032) x 1
Żywotność baterii	do 12 miesięcy bądź 1000 pomiarów

Ograniczenia

- System Examedin® Fast, na który składa się: glukometr, 10 sztuk testów paskowych, nakłuwacz, 10 sztuk sterylnych lancetów oraz płyn kontrolny, został zaprojektowany jako zestaw, a jego prawidłowe działanie zostało przetestowane i potwierdzone. System nie będzie działał z komponentami pochodzącymi z innych systemów do mierzenia stężenia glukozy we krwi.
- System został zaprojektowany do podawania dokładnych wyników dla próbek z krwi kapilarnej w zakresie od 20 do 600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L).
- Nie należy pobierać próbek krwi od noworodków.
- Próbkę krwi mogą być pobierane przez pracowników służby zdrowia do próbek zawierających EDTA i heparynę. Nie należy stosować antykoagulantów lub konserwantów, innych niż EDTA i heparyna.
- W przypadku pacjentów z dużym niedociśnieniem, będących we wstrząsie lub w innych ciężkich stanach klinicznych, wyniki mogą być niedokładne. W przypadku osób w stanie hiperglikemiczno-hiperosmolarnym (z ketozą lub bez), mogą wystąpić niedokładne, niskie wyniki.
- Bardzo wysoki (powyżej 60%) i bardzo niski (poniżej 20%) poziom hematokrytu może zaburzać wyniki. Skonsultuj się z lekarzem specjalistą, aby przebadać swój poziom hematokrytu.
- Wysoki poziom witaminy C i innych substancji redukujących, może zaburzać wyniki pomiaru.
- Ksyloza: nie należy wykonywać pomiarów stężenia glukozy we krwi podczas lub zaraz po spożyciu ksylozy. Ksyloza zawarta we krwi może mieć wpływ na zawyżenie wyników.
- Metabolity: normalne stężenia we krwi substancji takich jak: dopamina, L-DOPA, kwas moczowy, kwas askorbinowy i acetaminofen (paracetamol) nie wpływają znacząco na wyniki poziomu glukozy we krwi.

- Obecność galaktozy, maltozy lub fruktozy we krwi nie ma znaczącego wpływu na wyniki pomiarów stężenia glukozy we krwi.
- Tłuszcze (triglicerydy do 3400 mg/dL (188.9 mmol/L) lub cholesterol do 510 mg/dL (28.3 mmol/L)) nie powinny mieć wpływu na wyniki pomiaru.
- Praca systemu Examedin® Fast została przetestowana pod względem dokładności pomiarów wykonanych na różnych wysokościach bezwzględnych, do 3048 metrów n.p.m.
- U osób z odwodnieniem wyniki mogą być zaniżone.
- Nie zaleca się przeprowadzania badań za pomocą systemu Examedin® Fast u pacjentów poddanych tlenoterapii.
- Icodextrin nie interferuje z testami paskowymi Examedin® Fast.
- Należy zachować ostrożność przy usuwaniu odpadów zawierających próbki krwi i przestrzegać lokalnych procedur utylizacji. Należy zawsze traktować tego rodzaju próbki jako materiał zakaźny.

Znaczenie symboli

Symbol	Opis
	Zapoznać się z instrukcją używania
	Termin ważności
CE 0123	Ten produkt spełnia wymagania dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro
	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi materiałami
IVD	Do diagnostyki in vitro
LOT	Kod partii
	Nie używać ponownie
SN	Numer seryjny
	Data produkcji
	Wytwórca
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny składować zgodnie z obowiązującymi przepisami
	Ograniczenie temperatury
REF	Numer katalogowy
SELF-TESTING	Do samokontroli
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Zużyte baterie i akumulatory składować zgodnie z obowiązującymi przepisami
STERILE	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji przy użyciu promieniowania.

Notatki

ZESKANUJ KOD



GO TO PAGE



Duży, czytelny ekran LCD

Large Screen Display



Mała próbka krwi: 0,5 µl

Small blood sample: 0,5 µl



Krótki czas pomiaru: 5 sekund

Fast results: in 5 sec.



Szeroki zakres hematokrytu

Wide hematocrit range



AUTO CODING

Auto kodowanie

Auto-coding



Wyrzut paska

Strip ejector function



examedin.com



Importer:

Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzantka 133/151, 95-200 Pabianice

e-mail: examedin@afiofarm.pl

Infolinia: 800 514 515

www.examedin.com



OSANG Healthcare Co., Ltd.

132 Anyangcheondong-ro,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do,
14040 Korea

EC REP Obelis S.A.

Bd. General Wahis 53,
1030 Bruksela, Belgia
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
Email: mail@obelis.net

Producent urządzenia nakłuwającego i lancetów:



Sterilance Medical(Suzhou) Inc.

No.168 PuTuoShan Road, New District,
215153 Suzhou, Jiangsu, China
www.sterilance.com

EC REP Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
Holandia
Tel: +3170.345.8570
E-Mail: EmergoEurope@ul.com

CE 0123

Rev. 2023-04-02

REF INFM001LPO IMC01773

CE 0123 **STERILE**