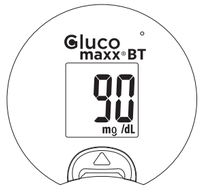
Gluco maxx® BT — System monitorujący stężenie glukozy we krwi



Instrukcja obsługi

REV 12/22-PL
Data opracowania:12.01.2023
311-4266100-007

Szanowny Użytkowniku glukometru Glucomaxx® BT:

Dziękujemy za wybór glukometru Glucomaxx® BT. W niniejszej instrukcji przedstawiamy informacje dotyczące prawidłowej eksploatacji glukometru. Przed rozpoczęciem korzystania z niego należy w całości i dokładnie zapoznać się z jej treścią. W przypadku innych pytań dotyczących produktu należy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta Genexo albo z punktem zakupu.

Przeznaczenie

System monitorujący stężenie glukozy we krwi Glucomaxx® BT jest przeznaczony do użytku zewnętrznego (zastosowanie w diagnostyce *in vitro*) do ilościowego pomiaru stężenia glukozy we krwi pełnej. Jest przeznaczony do użytku domowego lub przez pracowników służby zdrowia. **NIE** jest przeznaczony do diagnostyki ani badań przesiewowych. Poniższa tabela przedstawia typ próbki krwi pełnej*, jaką należy pobrać:

	Zastosowanie w domu**	Zastosowanie profesjonalne
Stężenie glukozy we krwi	krew włośniczkowa	krew włośniczkowa / krew żylna

* Wszystkie próbki muszą być próbkami krwi pełnej
** Użytkownicy domowi powinni pobierać próbki krwi pełnej wyłącznie z opuszki palca.

Zasada działania

Glukometr Glucomaxx® BT mierzy stężenie glukozy we krwi pełnej. Badanie polega na pomiarze natężenia prądu elektrycznego powstałego w reakcji glukozy we krwi z enzymem na pasku. W glukometrze następuje pomiar natężenia prądu i obliczanie stężenia glukozy we krwi, a następnie na ekranie zostaje wyświetlony wynik. Natężenie prądu powstałego w reakcji zależy od ilości glukozy w próbce krwi.

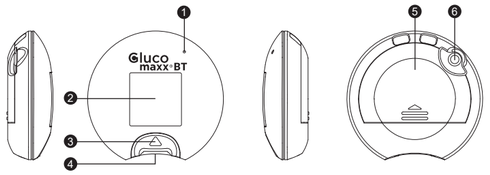
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji przed rozpoczęciem użytkowania:

1. Z urządzenia można korzystać **WYŁĄCZNIE** zgodnie z przewidzianym zastosowaniem opisanym w niniejszej instrukcji.
2. **NIE** stosować akcesoriów innych, niż podane przez producenta.
3. **NIE** stosować urządzenia, które nie działa prawidłowo albo jest uszkodzone.
4. Urządzenie **NIE** leczy żadnych objawów ani chorób. Dane z pomiarów mają wyłącznie charakter informacyjny. Wyniki należy konsultować z lekarzem.
5. System Glucomaxx® BT należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Niewielkie elementy, np. pokrywa baterii, baterie, paski testowe, lancety i wieczka fiolek stwarzają niebezpieczeństwo zadławienia.
6. Tworzywa syntetyczne (odzież syntetyczna, dywany itd.) mogą powodować wyładowania elektrostatyczne zakłócające prawidłowy odczyt.
7. **NIE** należy korzystać z urządzenia w pobliżu silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego, gdyż mogą one zakłócać jego prawidłową pracę.
8. Właściwa konserwacja i pomiary z użyciem płynu kontrolnego są niezbędne dla zapewnienia długiego okresu eksploatacji urządzenia. W przypadku wątpliwości co do dokładności pomiaru należy zgłosić się po pomoc do Działu Obsługi Klienta Genexo albo punktu zakupu.
9. Używanie tego urządzenia w sposób inny niż wskazany w niniejszej instrukcji może prowadzić do zmniejszenia skuteczności zabezpieczeń urządzenia.
10. Silne odwodnienie może powodować uzyskiwanie odczytów niższych niż faktyczne stężenie glukozy we krwi. W razie podejrzenia silnego odwodnienia należy niezwłocznie skorzystać z fachowej pomocy personelu medycznego.
11. Nie zaleca się stosowania tego urządzenia przez osoby z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi lub będących w stanie wstrząsu. Przed użyciem należy zasięgnąć opinii personelu medycznego.
12. Należy przeprowadzać badanie wyłącznie na świeżych próbkach krwi pełnej. Przeprowadzenie badania na substancjach organicznych innych niż krew będzie prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
13. W przypadku występowania objawów niezgodnych z wynikami pomiaru, pomimo przestrzegania wszystkich wskazań niniejszej instrukcji obsługi, należy skontaktować się z personelem medycznym.
14. Przed rozpoczęciem korzystania z glukometru należy zapoznać się dokładnie ze wszystkimi zaleceniami i wykonać test kontrolny. Wskazane jest też wykonać pomiar służący kontroli jakości, zgodnie z instrukcją.
15. Pasków do pomiaru stężenia glukozy we krwi **NIE** wolno stosować u noworodków.
16. Jeśli wyniki stężenia glukozy we krwi są niższe albo wyższe niż zwykle, a nie występują żadne objawy subiektywne, należy w pierwszej kolejności powtórzyć pomiar. W przypadku wystąpienia objawów subiektywnych albo dalszego uzyskiwania wyników niższych albo wyższych niż zwykle, należy zasięgnąć fachowej porady medycznej.

NALEŻY PRZECHOWYWAĆ TĘ INSTRUKCJĘ W BEZPIECZNYM MIEJSCU

Podstawowe informacje dotyczące glukometru



❶ **Kontrolka połączenia Bluetooth**
Wskazuje czy dostępne jest połączenie Bluetooth, zapewniające alternatywną metodę przesyłania danych.

❷ **Wyświetlacz**

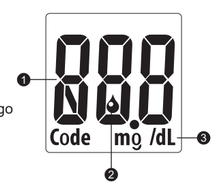
❸ **Kontrolka paska testowego**

❹ **Szczelina pomiarowa na pasek testowy**
Po wsunięciu do szczeliny pomiarowej paska testowego glukometr automatycznie się włączy.

❺ **Komora baterii**

❻ **Przycisk główny (M)**
Wykorzystywany jest do uzyskania dostępu do pamięci glukometru. Umożliwia przejście do trybu Bluetooth (poprzez przytrzymanie go).

Ekran wyświetlacza



❶ **Wynik testu / Tryb pomiaru**
Gen – dowolna pora dnia
(nie jest wyświetlany żaden symbol)
QC – pomiar z użyciem płynu kontrolnego
(wyświetlany jest symbol QC)

❷ **Symbol kropli krwi**

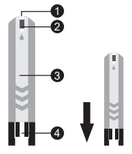
❸ **Jednostka pomiaru**

Aktualizacja daty i godziny

Aby zapewnić zapis wyników pomiaru z prawidłową datą i godziną, należy przed użyciem nawiązać połączenie Bluetooth między glukometrem a swoim urządzeniem mobilnym, co umożliwi synchronizację daty i godziny.

Po wymianie baterii albo ponownym rozpoczęciu korzystania z glukometru, po wyjęciu baterii na dłuższy czas (tzn. 3 miesiące), należy ponownie nawiązać połączenie Bluetooth między glukometrem a smartfonem, aby zaktualizować datę i godzinę.

Pasek testowy



❶ **Otwór chłonny**

❷ **Okienko potwierdzenia**

❸ **Uchwyt paska testowego**

❹ **Styki**

UWAGA

- Podczas wprowadzania paska testowego jego przednia część powinna być skierowana do góry. Wynik badania może być niedokładny, jeśli styki nie są całkowicie wprowadzone do szczeliny na pasek testowy.
- Glukometr Glucomaxx® BT należy stosować wyłącznie z paskami testowymi Glucomaxx®. Korzystanie z innych pasków testowych może dawać niedokładne wyniki.

Pomiary służące kontroli jakości

Kiedy przeprowadzić pomiar z użyciem płynu kontrolnego?

- przed pierwszym użyciem glukometru, jeśli wymagają tego lokalne przepisy krajowe,
- w przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania pasków testowych,
- jeśli wyniki pomiaru nie są zgodne z samopoczuciem albo w przypadku podejrzenia, że wyniki pomiaru nie są dokładne,
- w celu przećwiczenia wykonywania pomiaru,
- w przypadku upuszczenia albo podejrzenia uszkodzenia glukometru.

Paski testowe, płyny kontrolne, nakłuwacz czy sterylne lancety mogą nie stanowić części zestawu (należy sprawdzić wykaz zawartości na opakowaniu produktu). Można je nabyć oddzielnie. Szczegółowe informacje można uzyskać od Działu Obsługi Klienta Genexo albo w punkcie zakupu. Upewnij się przed rozpoczęciem pomiaru, że masz wszystkie te akcesoria do przeprowadzenia badania.

Wykonywanie pomiaru przy użyciu płynu kontrolnego

Do pomiaru z użyciem płynu kontrolnego potrzebne są: glukometr Glucomaxx® BT, pasek testowy Glucomaxx® i płyn kontrolny Glucomaxx®.

1. Wprowadzić pasek testowy, aby włączyć glukometr
Włożyć pasek testowy do szczeliny pomiarowej na pasek testowy. Odczekać, aż glukometr wyświetli migający symbol kropli krwi „ ”.

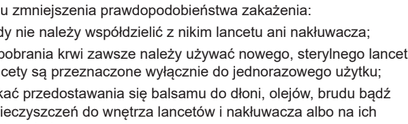
2. Nacisnąć przycisk M, aby oznaczyć ten pomiar jako pomiar z użyciem płynu kontrolnego
Jeśli wyświetlony jest symbol „QC”, glukometr oznaczy ten pomiar jako pomiar z użyciem płynu kontrolnego. Ponowne naciśnięciem przycisku **M** spowoduje zniknięcie symbolu „QC” i wykonywane pomiary nie będą już pomiarami z użyciem płynu kontrolnego.

OSTRZEŻENIE

Dokonywany pomiar z użyciem płynu kontrolnego należy oznaczyć, aby wynik pomiaru **NIE** był łączony z wynikami pomiaru krwi przechowywanymi w pamięci. W przeciwnym razie wyniki pomiarów z krwi w pamięci będą łączone z wynikami pomiarów z użyciem płynu kontrolnego.

3. Nanieść płyn kontrolny

Przed użyciem mocno wstrząsnąć fiolką z płynem kontrolnym. Wycisnąć pierwszą kroplę i wytrzeć ją, następnie wycisnąć kolejną kroplę na końcówkę nakrętki fiolki płynu kontrolnego. Zbliżyć glukometr tak, aby otwór chłonny paska testowego dotknął kropli. Po całkowitym wypełnieniu okienka potwierdzenia glukometr rozpocznie odliczanie czasu pomiaru.



4. Odczyt i porównanie wyników

Po odliczeniu do zera na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru z użyciem płynu kontrolnego. Należy porównać ten wynik z zakresem wydrukowanym na fiolce z paskami testowymi; powinien on mieścić się w tym przedziale. W przeciwnym razie należy ponownie zapoznać się z instrukcją i powtórzyć pomiar z użyciem płynu kontrolnego.

UWAGA

- Zakres dla płynu kontrolnego wydrukowany na fiolce z paskami testowymi dotyczy wyłącznie płynu kontrolnego. Nie stanowi on zakresu prawidłowych wyników badania krwi.
- Aby zapobiec skażeniu płynu kontrolnego **NIE** należy wyciskać go bezpośrednio na pasek.

Ważne informacje na temat płynu kontrolnego

- W glukometrze Glucomaxx® BT należy korzystać WYŁĄCZNIE z płynów kontrolnych Glucomaxx®.
- Nie stosować płynów kontrolnych po terminie ważności ani po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia. Zapisać datę otwarcia na fiolce z płynem kontrolnym i zutylizować pozostały płyn po upływie 6 miesięcy.
- Zaleca się wykonywanie pomiaru z zastosowaniem płynu kontrolnego w temperaturze pokojowej od 20°C do 25°C (68°F do 77°F). Należy upewnić się, że płyn kontrolny, glukometr i paski testowe są we wskazanym przedziale temperatury przed wykonaniem pomiaru.
- Przed użyciem potrząsnąć fiolką, usunąć pierwszą kroplę płynu kontrolnego i wytrzeć końcówkę w celu zapewnienia czystości próbki i dokładności wyniku.
- Płyn kontrolny przechowywać szczelnie zamknięty w temperaturze od 2°C do 30°C (od 35,6°F do 86°F). **NIE** zamrażać.

Przygotowanie do badań krwi

Przygotowanie nakłuwacza do badań krwi

Należy przestrzegać zawartych w instrukcji obsługi nakłuwacza informacji dotyczących przygotowania nakłuwacza i pobierania próbki krwi.

Instrukcja obsługi nakłuwacza dostępna na stronie:
https://genexo24.pl/produkt/nakluwacz-glucomaxx

OSTRZEŻENIE

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zakażenia:

- nigdy nie należy współdzielić z nikim lancetu ani nakłuwacza;
- do pobrania krwi zawsze należy używać nowego, sterylnego lancetu. Lancety są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku;
- unikać przedostawania się balsamu do dłoni, olejów, brudu bądź zanieczyszczeń do wnętrza lancetów i nakłuwacza albo na ich powierzchnię;
- zużyty lancet może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Należy zutylizować go zgodnie z przepisami lokalnego prawa;
- nie używać ponownie lancetów. Do badań zawsze należy używać nowego, sterylnego lancetu.

Przygotowanie miejsca nakłucia

Stymulacja przepływu krwi poprzez masowanie miejsca nakłucia przed pobraniem krwi ma istotne znaczenie dla wartości pomiaru. Stężenie substancji we krwi pobranej z niepomasowanego miejsca jest wyraźnie inne niż w przypadku krwi pobranej z palca. Masowanie miejsca nakłucia przed pobraniem krwi powodowało znaczące zmniejszenie tej różnicy.

Przed pobraniem próbki krwi należy wykonać niżej wymienione czynności:

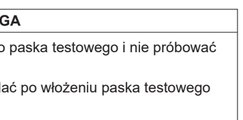
- przed rozpoczęciem umyć i osuszyć ręce;
- wybrać miejsce nakłucia;
- wybrać miejsce nakłucia na opuszce palca albo na innej część ciała (informacje na temat wyboru odpowiedniego miejsca znajdują się w części „Alternatywne miejsca nakłucia” (Alternative Site Testing, AST));
- masować wybrane miejsce przez około 20 sekund przed nakłuciem;
- oczyścić miejsce nakłucia wacikiem nasączonym alkoholem 70% i odczekać do wyschnięcia.

Przeprowadzenie badań krwi

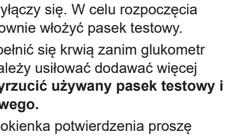
W celu przeprowadzenia badania krwi potrzebne są: glukometr, pasek testowy, nakłuwacz i lancet.

1. Włączyć glukometr, wkładając pasek testowy: odczekać, aż glukometr wyświetli symbol kropli krwi „ ”.

2. Pomiar z opuszki palca:
przycisnąć mocno wstępnie ustawioną końcówkę nakłuwacza do dolnej części opuszki palca. Nacisnąć przycisk zwalniający w celu nakłucia palca. Kliknięcie wskazuje zakończenie nakłucia.



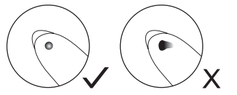
3. Pobieranie krwi z miejsc innych niż opuszka palca: wymienić końcówkę nakłuwacza na przezroczystą końcówkę do AST. Odciągnąć mechanizm spustowy do kliknięcia. Przy nakłuwaniu przedramienia, ramienia albo dłoni należy unikać obszarów, w których wyraźnie występują naczynia żylne, aby uniknąć nadmiernego krwawienia.



UWAGA

- W przypadku każdego kolejnego pomiaru należy wybrać inne miejsce. Wielokrotne nakłuwanie tego samego miejsca może spowodować ból i powstawanie zgrubień skóry.
- Przed rozpoczęciem pomiaru w trybie AST proszę skonsultować się z personelem medycznym.

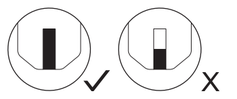
4. Pozyskiwanie próbki krwi:
delikatnie ścisnąć nakłute miejsce w celu uzyskania kropli krwi, którą należy wykorzystać jako próbkę do wykonania pomiaru. Należy uważać, aby **NIE** rozmazać próbki krwi.



Ilość krwi i czas wymagany do wykonania pomiaru krwi:

Parametry biochemiczne	Ilość krwi	Wymagany czas
Stężenie glukozy we krwi	0,5 mikrolitra (µL)	5 sekund

5. Wprowadzanie próbki: delikatnie, przyłożyć pod kątem otwór chłonny paska testowego do kropli krwi. W przypadku wprowadzenia wystarczającej ilości krwi okienko potwierdzenia powinno być całkowicie wypełnione. **NIE** odsuwaj palca aż do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego.

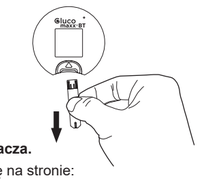


UWAGA

- **NIE** przyciskać nakłutego miejsca do paska testowego i nie próbować rozmazywać krwi.
- Próbkę krwi należy zawsze przykładać po włożeniu paska testowego do glukometru.
- Jeśli próbka krwi nie zostanie wprowadzona na pasek testowy w ciągu 3 minut, glukometr automatycznie wyłączy się. W celu rozpoczęcia nowego pomiaru należy wyjąć i ponownie włożyć pasek testowy.
- Okienko potwierdzenia powinno wypełnić się krwią zanim glukometr rozpocznie odliczanie. NIGDY nie należy usiłować dodawać więcej krwi do paska testowego. **Należy wyrzucić używany pasek testowy i powtórzyć pomiar przy użyciu nowego.**
- W razie problemów z wypełnieniem okienka potwierdzenia proszę skontaktować się z personelem medycznym albo Działem Obsługi Klienta Genexo w celu uzyskania pomocy.

6. Odczytywanie wyniku: wynik pomiaru zostanie wyświetlony, kiedy odliczanie na glukometrze dojdzie do 0. Wynik zostanie automatycznie zachowany w pamięci.

7. Usuwanie zużytego paska testowego: pasek testowy należy usunąć ręcznie. Zużyte paski testowe utylizować w pojemniku na odpady niebezpieczne. Glukometr wyłączy się automatycznie.



Przy usuwaniu lancetu należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi nakłuwacza.
Instrukcja obsługi nakłuwacza znajduje się na stronie:
https://genexo24.pl/produkt/nakluwacz-glucomaxx/

OSTRZEŻENIE

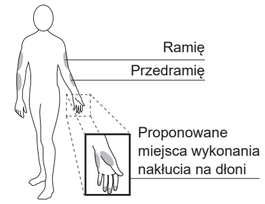
- Zużyte lancety i paski testowe uznaje się za odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Prosimy usuwać je zgodnie z przepisami lokalnego prawa.
- Glukometr i nakłuwacz należy czyścić i dezynfekować po każdym pomiarze.

Alternatywne Miejsca Nakłucia

Pomiar można przeprowadzić w różnych miejscach na ciele.

Ważne:
w przypadku AST (Alternative Site Testing- Alternatywnych Miejsc Nakłucia) występują ograniczenia.

Proszę skonsultować się z personelem medycznym przed rozpoczęciem stosowania pomiarów w trybie AST.



Kiedy korzystać z AST?

Żywność, leki, choroby, stres i aktywność fizyczna mogą wpływać na poziom stężenia glukozy we krwi. Zmiany te są szybciej widoczne we krwi włośniczkowej w opuszkach palców niż we krwi włośniczkowej w innych miejscach nakłucia. W związku z tym w przypadku pomiaru stężenia glukozy we krwi w trakcie albo bezpośrednio po posiłku, ćwiczeniach fizycznych albo jakimkolwiek innym tego typu zdarzeniu, **próbkę krwi należy pobierać wyłącznie z palca.**

Stanowczo zalecamy wykonywanie pomiaru w trybie AST **WYŁĄCZNIE** w następujących porach:

- przed posiłkiem albo na czczo (ponad dwie godziny od ostatniego posiłku);
- przynajmniej dwie godziny po przyjęciu insuliny;
- przynajmniej dwie godziny po wykonywaniu ćwiczeń fizycznych.

NIE należy korzystać z trybu AST w przypadku:

- podejrzenia niskiego stężenia glukozy we krwi;
- stanów nieświadomości hipoglikemii;
- wykonywanie pomiaru w okresie gdy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone;
- niezgodności wyników wykonanych w trybie AST z samopoczuciem;
- częstych wahań wyników pomiarów stężenia glukozy wykonywanych rutynowo.

Tryby pomiaru stężenia glukozy we krwi

Glukometr Glucomaxx® BT zapewnia dwa tryby pomiarowe: Gen - ogólny i QC - kontrolny. Tryby można przełączać w następujący sposób:

- Włożyć pasek testowy w celu uruchomienia glukometru. Na ekranie wyświetlony zostanie migający symbol kropli krwi „ ”. Nacisnąć przycisk **M** w celu wybrania odpowiedniego trybu pomiarowego Gen.
- Jednostka miary stosowana do wskazywania pomiaru stężenia glukozy we krwi albo w osoczu może zawierać masę (mg/dL). Przybliżona zasada przeliczania mg/dL na mmol/L to:

mg/dL	podzielić przez 18	= mmol/L	np. 120 mg/dL ÷ 18 ≈ 6,6 mmol/L
mmol/L	pomnożyć przez 18	= mg/dL	np. 7,2 mmol/L x 18 ≈ 129 mg/dL

Wartości referencyjne

Monitorowanie stężenia glukozy we krwi odgrywa ważną rolę w kontrolowaniu cukrzycy. Wyniki badania długoterminowego wykazały, że utrzymywanie stężenia glukozy we krwi na poziomie zbliżonym do prawidłowego może zmniejszać ryzyko wystąpienia **powikłań związanych z cukrzycą nawet o 60%***[1].

Wyniki zapewniane przez to urządzenie mogą pomóc pacjentowi i pracownikowi służby zdrowia monitorować i dostosować plan leczenia w celu lepszego kontrolowania cukrzycy. Odczyty stężenia glukozy we krwi zapewniają równoważne wyniki stężenia glukozy w osoczu i są wyświetlane w miligramach na decylitr krwi (mg/dL).

Pora dnia	Prawidłowy zakres stężenia glukozy w osoczu u osób **niecierpiących** na cukrzycę (mmol/L)
Na czczo*[2] i przed posiłkiem	Poniżej 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 godziny po posiłku	Poniżej 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

*[1] Amerykańskie Stowarzyszenie Diabetologiczne. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes [Klasyfikacja i rozpoznawanie cukrzycy. Standardy opieki medycznej w cukrzycy] – styczeń 2022 r., 45 (dodatek 1): str. 17–38. https://doi.org/10.2337/dc22-S002

*[2] Bycie na czczo definiuje się jako niespożywanie żadnych kalorii przez przynajmniej 8 godzin.

Odczyty wyników

KOMUNIKAT	ZNACZENIE
LO	Wynik jest < 20 mg/dL (0,56 mmol/L) Poza zakresem pomiarowym.
100 mg/dL	Wynik jest od 20 do 600 mg/dL (od 1,1 do 33,3 mmol/L)
HI	Wynik jest > 600 mg/dL (33,3 mmol/L) Poza zakresem pomiarowym.

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia najodpowiedniejszego zakresu docelowego danej osoby.

Przeglądanie wyników pomiarów

Glukometr Glucomaxx® BT przechowuje w pamięci wyniki ostatnich 450 pomiarów wraz z odpowiadającymi im datami i godzinami. **Aby przejść do trybu pamięci, należy wyłączyć glukometr.**

1. Nacisnąć przycisk **M,** a wynik najnowszego pomiaru zostanie wyświetlony jako pierwszy.
2. Nacisnąć przycisk **M** w celu przewijania wszystkich wyników przechowywanych w pamięci glukometru.
3. Przy dalszym naciskaniu przycisku **M** glukometr zostanie wyłączony po wyświetleniu ostatniego zapisanego w pamięci wyniku pomiaru.

Przesyłanie danych poprzez Bluetooth

Wyniki pomiarów można przesyłać z glukometru Glucomaxx® BT do **aplikacji Zdrowiej** na urządzeniu mobilnym za pośrednictwem Bluetooth. **Aplikację Zdrowiej** opracowano z myślą o samodzielnym kontrolowaniu i analizowaniu swojego stanu zdrowia oraz uwzględniono możliwość dzielenia się swoimi wynikami z personelem medycznym na odległość. Aby móc korzystać z **aplikacji Zdrowiej** w pierwszej kolejności należy ją pobrać i zainstalować. Wymagania dotyczące systemu operacyjnego znaleźć można w App Store albo Google Play podczas pobierania aplikacji.

Należy pamiętać, że przed rozpoczęciem przesyłania danych konieczne jest nawiązanie połączenia między glukometrem a urządzeniem mobilnym.

Nawiązanie połączenia z urządzeniem mobilnym

1. Włączyć funkcję Bluetooth na urządzeniu mobilnym.
2. Postępować zgodnie ze skróconą instrukcją obsługi (w celu nawiązania połączenia Bluetooth), aby sparować urządzenia (np. wyszukaj glukometr, a następnie dodaj go w aplikacji).
3. Po pomyślnym nawiązaniu połączenia między aplikacją a urządzeniem, funkcja Bluetooth glukometru powinna być włączona przed przesyłaniem danych do **aplikacji Zdrowiej**.

UWAGA

- Dodatkowe połączenie innego sprzętu do sieci IT może być przyczyną niezidentyfikowanych uprzednio zagrożeń dla pacjentów, operatorów i podmiotów zewnętrznych. Zagrożenia te powinny zostać zidentyfikowane, przeanalizowane, ocenione i kontrolowane.
- Zmiany w zakresie sieci IT obejmujące konfigurację, nawiązanie połączenia z dodatkowymi urządzeniami, zerwanie połączenia, aktualizacje i ulepszenia glukometru mogą stanowić ryzyko i wymagać dodatkowej analizy.

Kontrolka połączenia Bluetooth na glukometrze

KONTROLKA POŁĄCZENIA BLUETOOTH NA GLUKOMETRZE	STATUS
Miganie na niebiesko	Funkcja Bluetooth jest włączona i oczekuje na połączenie.
Ciągłe światło niebieskie	Nawiązano połączenie Bluetooth.

UWAGA

- Przeprowadzenie pomiaru przy użyciu glukometru nie będzie możliwe w trybie przesyłu danych.
- Należy upewnić się, że wykorzystywane urządzenie mobilne obsługuje technologię Bluetooth. Przed rozpoczęciem przesyłu danych należy upewnić się, że funkcja Bluetooth na urządzeniu mobilnym jest włączona, a glukometr znajduje się w zasięgu transmisji.
- Producenci urządzeń mobilnych dodają funkcję Bluetooth w różny sposób; istnieje możliwość wystąpienia problemu z kompatybilnością między urządzeniem mobilnym a glukometrem.

Konserwacja

Czyszczenie i dezynfekcja glukometru

- Przetrzeć zewnętrzną część glukometru miękką, wilgotną ściereczką albo łagodnym środkiem czyszczącym, a następnie wysuszyć urządzenie miękką, suchą ściereczką.
- Do czyszczenia glukometru **NIE WOLNO** stosować rozpuszczalników organicznych.
- **NIE** płukać ani **NIE** zanurzać w wodzie lub innych płynach.
- Każdorazowo po wykonaniu pomiaru należy dezynfekować powierzchnię glukometru wacikiem nasączonym 70% alkoholem.
- **NIE** dopuszczać do przedostania się wilgoci do otworów (np. szczeliny pomiarowej na pasek testowy, komory baterii).

Przechowywanie glukometru

- Zawsze należy przechowywać oraz transportować glukometr w oryginalnym opakowaniu.
- Nie upuszczać glukometru ani nie dopuszczać do jego mocnego uderzenia.
- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych czy wysokiej wilgotności.

Utylizacja glukometru

Zużyty glukometr należy traktować jako skażony, ponieważ może on stanowić potencjalne zagrożenie zakażeniem podczas pomiaru. Należy wyjąć baterię ze zużytego glukometru, a glukometr zutylizować zgodnie z przepisami lokalnego prawa.

Dyrektywa europejska 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) nie ma zastosowania do tego glukometru.

Przechowywanie pasków testowych

- Paski testowe należy przechowywać WYŁĄCZNIE w oryginalnej fiolce. **NIE** przenosić ich do nowej fiolki ani innych pojemników. (Dotyczy tylko fiolki z paskami).
- Każdy pasek testowy należy wykorzystać natychmiast po wyjęciu go z fiolki. Zamknąć fiolkę od razu po wyjęciu paska. (Dotyczy tylko fiolki z paskami).
- Fiolka powinna być zawsze zamknięta. (Dotyczy tylko fiolki z paskami).
- Chronić paski testowe przed bezpośrednim działaniem światła.
- **NIE** przechowywać pasków testowych w warunkach wysokiej wilgotności. **NIE** dotykać pasków testowych mokrymi rękami.
- **NIE** zginać, **NIE** przecinać ani **NIE** modyfikować pasków testowych.

Więcej informacji znajduje się w instrukcji pasków testowych.

Pielęgnacja nakłuwacza i jego końcówki

Lancet jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nakłuwacz jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Do przecierania nakłuwacza i końcówki należy użyć łagodnego mydła i wody. **NIE** płukać urządzenia pod wodą.

Zdezynfekować końcówkę poprzez umieszczenie jej w 70% alkoholu na 10 minut, a następnie pozostawić ją do wyschnięcia. **NIE** umieszczać urządzenia w zmywarce. **NIE** używać detergentów.

Bateria

Glukometr Glucomaxx® BT jest dostarczany w zestawie z jedną baterią litową CR2032.

Sygnał niskiego poziomu naładowania baterii

Na wyświetlaczu glukometru widoczny będzie jeden z poniższych komunikatów ostrzegający o niskim poziomie naładowania baterii glukometru.

1. **Gdy na wyświetlaczu widoczny jest komunikat „Lob”:** Glukometr działa poprawnie, a wynik jest prawidłowy, ale warto wymienić baterię.
2. **Gdy na wyświetlaczu widoczny jest komunikat „E-b”:** Poziom naładowania jest zbyt niski, aby przeprowadzić pomiar. Należy niezwłocznie wymienić baterię.

Wymiana baterii

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

1. Nacisnąć krawędź pokrywy baterii, przesunąć palcem i unieść ją do góry.
2. Wyjąć starą baterię i wymienić na baterię litową CR2032.
3. Zamknąć pokrywę baterii. Jeśli bateria została włożona poprawnie, będzie słychać sygnał dźwiękowy.

UWAGA

- Wymiana baterii nie ma wpływu na wyniki pomiarów przechowywanych w pamięci glukometru.
- Wszystkie baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W razie połknięcia natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Z baterii mogą wyciekać substancje chemiczne, jeśli nie będzie używana przez dłuższy czas. Przed zaprzestaniem użytkowania urządzenia na dłuższy czas (tj. trzy miesiące albo dłużej) należy wyjąć z niego baterię.
- Baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami środowiskowymi.

Rozwiązywanie problemów z urządzeniem

Jeśli problem nadal występuje pomimo podjęcia zalecanych działań, należy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta Genexo.

Komunikaty o błędach

KOMUNIKAT	ZNACZENIE	CO NALEŻY ZROBIĆ
E-b	Poziom naładowania baterii jest zbyt niski.	Natychmiast wymienić baterię.
E-U	Włożono zużyty pasek testowy.	Powtórzyć pomiar z użyciem nowego paska testowego.
E-t	Temperatura otoczenia jest wyższa albo niższa od temperatury dopuszczalnej dla działania urządzenia.	Powtórzyć pomiar, gdy glukometr i pasek testowy będą znajdować się w zakresie dopuszczalnej temperatury.
E-0 E-A E-E E-C	Problem związany z glukometrem.	Powtórzyć pomiar z użyciem nowego paska testowego. Jeśli glukometr w dalszym ciągu nie działa, należy zgłosić się po pomoc do Działu Obsługi Klienta Genexo.
E-F	Pasek testowy został wyjęty podczas odliczania czasu albo objętość krwi jest niewystarczająca.	Należy zapoznać się z instrukcją i powtórzyć pomiar, korzystając z nowego paska. Jeśli problem nie ustąpi, należy zgłosić się po pomoc do Działu Obsługi Klienta Genexo.

Rozwiązywanie problemów

1. Jeśli na wyświetlaczu glukometru nie widać komunikatu po włożeniu paska testowego:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO NALEŻY ZROBIĆ
Wyczerpana bateria.	Wymienić baterię.
Pasek testowy włożono odwrotnie albo nie włożono go w całości.	Włożyć pasek testowy końcówką ze stykami do przodu i skierowaną do góry.
Wadliwy glukometr albo paski testowe.	Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Genexo.

2. Jeśli pomiar nie rozpocznie się po użyciu próbki:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO NALEŻY ZROBIĆ
Niewystarczająca próbka krwi.	Powtórzyć pomiar przy użyciu nowego paska testowego z większą objętością próbki krwi.
Wadliwy pasek testowy.	Powtórzyć pomiar przy użyciu nowego paska testowego.
Próbkę nałożono po automatycznym wyłączeniu (trzy minuty po ostatnim działaniu użytkownika).	Powtórzyć pomiar z użyciem nowego paska testowego. Próbkę nakładać tylko, gdy na wyświetlaczu widać migający symbol kropli krwi „ ”.
Wadliwy glukometr.	Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Genexo.

3. Jeśli wynik pomiaru z użyciem płynu kontrolnego jest poza zakresem:

MOŻLIWA PRZYCZYNA	CO NALEŻY ZROBIĆ
Błąd przy przeprowadzaniu pomiaru.	Przeczytać dokładnie instrukcję i powtórzyć pomiar.
Słabo wstrząśnięto fiolką z płynem kontrolnym.	Dokładnie wstrząsnąć płyn kontrolny i powtórzyć pomiar.
Przeterminowany albo skażony płyn kontrolny.	Sprawdzić datę ważności płynu kontrolnego.
Temperatura płynu kontrolnego jest za wysoka albo za niska.	Przed wykonaniem pomiaru płyn kontrolny, glukometr i paski testowe powinny znajdować się w temperaturze pokojowej wynoszącej od 20°C do 25°C (68°F do 77°F).
Wadliwy pasek testowy.	Powtórzyć pomiar przy użyciu nowego paska testowego.
Usterka glukometru.	Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Genexo.
Nieprawidłowe działanie glukometru i pomiar.	Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Genexo.

Informacje dotyczące symboli

Symbol	Znaczenie
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
	Użyć przed
LOT	Numer seryjny
SN	Numer serii
	Importer
	Producent
	Ostrzeżenie
	Ograniczenie dopuszczalnych zakresów wilgotności
RoHS	Zgodność z dyrektywą RoHS
STERILE R	Metoda sterylizacji poprzez napromieniowanie
	Data produkcji
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w krajach Unii Europejskiej
	Produkt jednorazowego użytku
	Nie narażać na działanie promieni słonecznych
	Nie narażać na działanie wilgoci
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ryzyko biologiczne
2	Nie sterylizować ponownie
MD	Wyrób medyczny
CE CE 0197 CE 0123	Znak CE
	Urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi; zgodnie z lokalnymi przepisami prawa należy je przekazać do punktu zbiórki odpadów przeznaczonych do recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Jeśli zawiera baterie, należy je wyjąć i wyrzucić w oddzielnych punktach zbiórki zużytych baterii.

Parametry techniczne

Typ modelu: Glucomaxx® BT
Wymiary: 52 (dł.) × 49,5 (szer.) × 18 (wys.) mm
Waga: 20,6 g (bez baterii)
Źródło zasilania: Jedna bateria litowa CR2032
Wyświetlacz: LCD
Pamięć: 450 wyników pomiaru
Wyjścia zewnętrzne: Bluetooth
Dokładność: ±15 mg/dL jeżeli < 100 mg/dL; ±15% jeżeli ≥ 100 mg/dL

Automatyczne wykrywanie wprowadzenia próbki
Automatyczne wykrywanie wprowadzenia elektrody
Automatyczne odliczanie czasu reakcji
Automatyczne wyłączenie po trzech minutach bezczynności
Ostrzeżenie dotyczące temperatury

Warunki operacyjne:
Od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) i od 10% do 85% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Warunki przechowywania / transportu glukometru:
Od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F) i od 10% do 93% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Warunki przechowywania / transportu pasków:
Od 2°C do 32°C (od 35,6°F do 86°F) i od 10% do 85% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Jednostki miary: mg/dL
Zakres pomiaru: od 20 do 600 mg/dL (od 1,1 do 33,3 mmol/L)
Przewidywany okres eksploatacji: 5 lat
Dopuszczalna wysokość n.p.m.: Maksymalnie 2000 m, do użytku w pomieszczeniach
Stopień zanieczyszczenia: Stopień zanieczyszczenia 2

Urządzenie to poddano badaniom sprawdzającym jego zgodność z wymogami elektrycznymi i wymogami w zakresie bezpieczeństwa określonymi w następujących normach: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 300 328.

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

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraβe 10, 48163 Münster, Germany

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

Infolinia
czynna od poniedziałku do piątku w godz. 9.00 – 15.00:
- Dla telefonów stacjonarnych: **801 808 818**
  (całkowity koszt połączenia w cenie 1 impulsu wg taryfy operatora)
- Dla telefonów komórkowych: **516 203 516**
  (koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)

Nakłuwacz	CE	MD
Sterylne ostrza Paski testowe	CE 0197	MD IVD
Glukometr	CE 0123	IVD

IVD
Przeznaczone do samodzielnego stosowania.