

BIONIME

System oznaczania poziomu glukozy we krwi

Instrukcja obsługi

Rightest® GM100

Wstęp

Dziękujemy za wybranie Systemu Oznaczania poziomu Glukozy we krwi **Rightest®**. Proszę zapoznać się dokładnie z przewodnikiem przed rozpoczęciem badań. Zawiera on wszelkie informacje niezbędne do używania produktu. Zapoznanie się z tymi informacjami umożliwi uzyskanie poprawnych wyników badania. Proszę używać wyłącznie pasków pomiarowych zakupionych w swoim kraju. Nie powinno się używać pasków pomiarowych zakupionych w kraju innym niż zalecany, gdyż może to spowodować uzyskanie błędnych wyników. Regularne oznaczanie poziomu glukozy we krwi pozwoli uniknąć ewentualnych komplikacji.

Przy pomocy Systemu Oznaczania poziomu Glukozy we Krwi **Rightest®**, który jest łatwy w użyciu i umożliwia uzyskanie wiarygodnych wyników, prowadzenie cukrzycy może okazać się łatwiejsze.

System Oznaczania poziomu Glukozy we Krwi **Rightest®** został wyprodukowany przez Bionime Corporation. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, skontaktuj się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta Bionime lub wejdź na adres strony internetowej rightest@bionime.com. Służymy radą i pomocą.

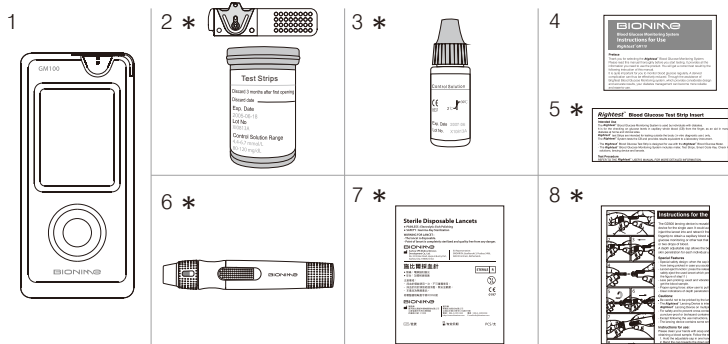
1. > Przeznaczenie

System Oznaczania poziomu Glukozy we Krwi **Rightest®** jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro (do Samotestowania). Kodowanie nie jest wymagane. Wynik badania jest obliczany w ten sposób, aby był plazmowym ekwiwalentem dla badania z próbek świeżej kapilarnej krwi z palca, dłoni lub przedramienia w zależności od ostrza, którego pacjent używa. Można skonsultować się ze specjalistą w celu ustalenia poprawnego sposobu użytkowania systemu. Dodatkowo nasz do dyspozycji nasz personel.

2. > Części składowe zestawu pomiarowego

- Urządzenie pomiarowe **Rightest®**
- Paski Pomiarowe **Rightest®** (0/10/25 szt.)
- Płyn kontrolny **Rightest®**
- Instrukcja Użycia **Rightest®**
- Wkładka dotycząca pakietu Pasków Pomiarowych **Rightest®** GS100
- Nakłuwacz **Rightest®**
- Sterylnie Ostrza Jednorazowego Użycia (10 szt.)
- Instrukcja użycia nakłuwacza
- Książka Użytkownika
- Karta Gwarancyjna (w tym sytuacji awaryjne)
- Bateria CR2032 (włożona do urządzenia pomiarowego)
- Etui

(Different packages have different bundled items. Some of packages might not include * items.)



3. > Urządzenie pomiarowe Rightest®

Prowadnica paska pomiarowego

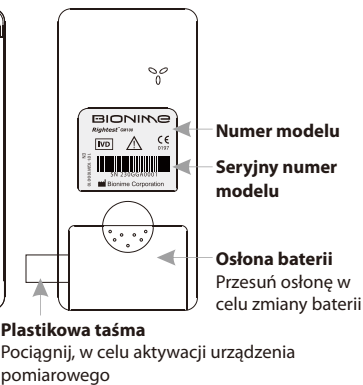
Wsuń pasek pomiarowy do prowadnicy aż do momentu, kiedy usłyszysz kliknięcie.

Ekran

Pokazuje wyniki badania, wiadomości i relatywne informacje.

Główny przycisk

Należy nacisnąć w celu włączenia/wyłączenia urządzenia pomiarowego. Zmiana funkcji ekranu. Naciśnij i przytrzymaj aż do momentu wejścia w tryb ustawień (podczas tego procesu urządzenie wejdzie w tryb czuwania)



4. > Środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem używania systemu **Rightest®**, w celu przetestowania poziomu glukozy we krwi, proszę przeczytać wszystkie instrukcje, przećwiczyć wykonywanie badania, łącznie z przeprowadzeniem testu kontroli jakości.
- Proszę wykonać test kontroli jakości regularnie, w celu upewnienia się, że wyniki są rzetelne.
- System oznaczania poziomu glukozy we krwi **Rightest®** może być używany wyłącznie z Paskami do Pomiaru Glukozy we Krwi **Rightest®** GS100. Nie należy w żadnym wypadku używać pasków pomiarowych innej marki. Mogłoby to spowodować uzyskanie niewiarygodnych wyników.
- System oznaczania poziomu glukozy we krwi **Rightest®** jest przeznaczony do wykonywania samodzielnego badania. Nie powinien być używany do diagnozowania cukrzycy.
- System oznaczania poziomu glukozy we krwi **Rightest®** nie został przetestowany na noworodkach, w związku z tym nie jest przeznaczony do stosowania na noworodkach.
- Do badania tym urządzeniem pomiarowym można używać wyłącznie pełnej krwi kapilarnej.
- Nie należy używać do pomiaru krwi tętniczej.
- Należy wykonać test przynajmniej 30 minut po przemieszczeniu się do pomieszczenia ze znaczącą zmianą temperatury.
- Wyrzuci zużyte baterie w należyty sposób.
- Proszę zauważyć, że zestaw pomiarowy zawiera małe elementy takie jak paski testowe, które mogą nieść ze sobą ryzyko zadławienia u dzieci.
- Należy chronić urządzenie pomiarowe przed wodą. Nigdy nie należy zanurzać w wodzie urządzenia ani trzymać go pod bieżącą wodą.
- Minimalna próbka krwi do testowania wynosi 1,4uL. (●)

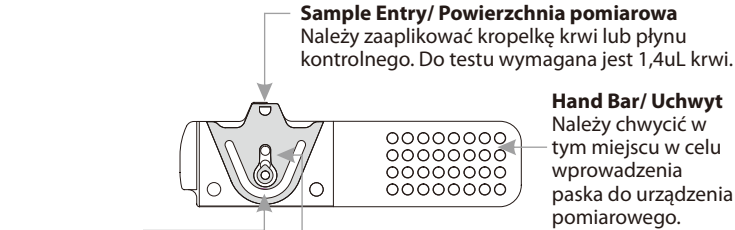
Przykład rozmiaru próbki



Proponujemy używanie próbek pomiędzy 1,4 a 2,5uL. Próbki krwi większe niż 4,0uL są zbyt duże. Próbki krwi mniejsze niż (1,4 uL) mogą dać nierzetelny wynik. W takim przypadku, należy powtórzyć badanie używając nowego paska pomiarowego.

5. > Paski pomiarowe Rightest® GS 100

Rightest® GM100 jest przeznaczony wyłącznie do użycia z paskami pomiarowymi GS100. Użycie innych pasków może nieoczekiwanie spowodować uszkodzenie produktu lub przynieść niedokładne wyniki.



Indication System/ Wskaźnik

Należy wsunąć pasek w taki sposób, aby symbol wskaźnika był skierowany ku górze, w kierunku urządzenia pomiarowego.

View Window/ Ekran

To okienko ma żółty kolor przed wprowadzeniem próbki i stopniowo zmienia się na kolor czerwony, kiedy zapełnia się krwią.

Electrode Contacts/Styk Elektrody

Terminale wyczuwające sygnał.

Środki ostrożności

- Zamknij opakowanie pasków pomiarowych natychmiast po wyjęciu paska pomiarowego.
- Nie używaj ponownie tego samego paska pomiarowego.
- Nie używaj pasków pomiarowych, których termin ważności już upłynął.
- Należy zanotować datę otwarcia opakowania z paskami pomiarowymi. Po 3 miesiącach od otwarcia wyrzuci niewykorzystane paski.
- Paski pomiarowe należy przechowywać w miejscu suchym i chłodnym. Nie należy wystawiać ich na działanie ciepła.
- W celu uzyskania bliższych informacji proszę odwołać się do Wkładki dot. Pakietu Pasków Pomiarowych **Rightest®** GS100.

6. > Instalacja Baterii

Urządzenie pomiarowe jest zaopatrzone w baterie (3 volt) CR 2032 Nowa bateria umożliwia wykonanie około 1000 badań przy normalnym użyciu. Przed rozpoczęciem używania należy odciągnąć plastikową taśmę i nacisnąć górny przycisk w celu aktywacji urządzenia. Symbol oznaczający niski poziom baterii pojawi się na ekranie jeśli bateria będzie wyczerpana. Należy mieć zapasową baterię w celu sprawnej wymiany na wypadek pojawienia w/w symbolu.

- Odwróć urządzenie i otwórz naciskając pokrywę baterii
- Zainstaluj baterię, upewnij się czy bateria jest w odpowiedniej pozycji
- Przesuń do tyłu pokrywę baterii, aż zaskoczy w odpowiednie miejsce
- Urządzenie wykona samodzielne badanie i wszystkie symbole na ekranie zaczną migać
- Naciśnij przycisk, aby wyjść z funkcji wykonywanego samodzielnego badania i wejść w tryb Ustawień



- Ustaw datę i czas przy zmianie baterii. W tym celu należy odwołać się do Sekcji „Ustawienie daty i czasu”. Zanim te ustawienia zostaną wykonane wyniki badania są zapisane w pamięci.

Środki ostrożności

- Istnieje zagrożenie wybuchu, jeśli sposób wymiany baterii był nieprawidłowy
- Proszę stosować się do miejscowych przepisów przy utylizacji zużytych add baterii.

7. > Ustawienia urządzenia – ustawienia daty, czasu i jednostek.

Są dwa sposoby wejścia w tryb Ustawień

1. Załóż baterie ponownie.

Po usunięciu baterii, naciśnij główny przycisk kilka razy aż do momentu zniknięcia sygnałów na ekranie. Następnie należy postępować jak przy instalacji baterii, żeby ją założyć. Miernik wykona test samoczynnie. Naciśnij główny przycisk, aby zakończyć test i wejść w tryb Ustawień.

2. Z baterią w środku.

Naciśnij główny przycisk, aby włączyć urządzenie pomiarowe. Następnie naciśnij i przytrzymaj główny przycisk przez 5 sekund (urządzenie zostanie wyłączone w tym czasie, naciskaj dalej) aż do momentu usłyszenia sygnału wskazującego na pomyślne wejście w tryb Ustawień. Ekran pokaże dane dotyczące ustawień.

Uwagi

- Podczas nieprzerwanego trzymania głównego przycisku przez 2 sekundy ekran wyłączy się.
- Nie należy się tym przejmować. Należy naciskać główny przycisk aż do momentu wejścia w ustawienia danych.
- Szybkie naciśnięcie głównego przycisku umożliwi zmianę ustawień. Przy dłuższym przytrzymaniu go przez 2 sekundy ustawienia zostaną potwierdzone. Jednakże jeśli główny przycisk zostanie naciśnięty i przytrzymany przez ponad 5 sekund urządzenie wyjdzie z Trybu Ustawień i powróci do ustawień czasowych na ekranie.

- Ustawienie roku. W odpowiednim migającym okienku naciśnij główny przycisk, żeby wprowadzić odpowiedni format roku. Następnie przytrzymaj ten sam przycisk przez 2 sekundy w celu zatwierdzenia. , Czynność tę należy powtórzyć kilkakrotnie aż do uzupełnienia wszystkich cyfr w formacie roku. Po zakończeniu nastąpi przesunięcie do ustawień miesiąca.

- Ustawienie miesiąca. W odpowiednim migającym okienku naciśnij główny przycisk, aż do pojawienia się aktualnego miesiąca. Następnie przytrzymaj ten przycisk przez 2 sekundy w celu zatwierdzenia i przejdź do ustawień dnia.

- Ustawienie dnia W odpowiednim migającym okienku naciśnij główny przycisk żeby wprowadzić odpowiedni dzień. Następnie przytrzymaj ten przycisk przez 2 sekundy w celu zatwierdzenia. Czynność tę powtórz kilkakrotnie aż do uzupełnienia wszystkich cyfr w formacie dnia. Po zakończeniu nastąpi przesunięcie do ustawień czasu.

- Format czasu 12/24H W odpowiednim migającym okienku naciśnij główny przycisk w celu wprowadzenia odpowiedniej godziny. Następnie przytrzymaj ten przycisk przez 2 sekundy w celu zatwierdzenia i przejdź do ustawień godziny.

- Ustawienie godziny. W odpowiednim migającym okienku naciśnij główny przycisk, aż do pojawienia się bieżącej godziny. Następnie przytrzymaj ten przycisk przez 2 sekundy w celu zatwierdzenia i przejdź do ustawień minut.

- Ustawienia minut. W odpowiednim migającym okienku naciśnij główny przycisk, żeby wprowadzić odpowiednie ustawienie minuty. Następnie przytrzymaj ten sam przycisk przez 2 sekundy w celu zatwierdzenia. Czynność tę powtórz kilkakrotnie aż do uzupełnienia wszystkich cyfr w ustawieniach minuty. Po zakończeniu nastąpi przesunięcie do ustawień średnia dnia.

- Ustawianie jednostki pomiarowej W trakcie migotania obecnie używanej jednostki pomiarowej (mmol/L lub mg/dL) naciśnij główny przycisk. Następnie przytrzymaj główny przycisk przez 2 sekundy aby zatwierdzić wybór. (Glukometr w niektórych krajach jest ustawiony na wyświetlanie wyniku w konkretnej niemożliwej do zmiany jednostce. W takim przypadku pomiń ten krok i przejdź do następnego.)

- Zakończenie ustawiania jednostki pomiarowej Po potwierdzeniu głównym przyciskiem urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy. Wszystkie ustawienia będą zapisane i urządzenie powróci do ekranu zegara.

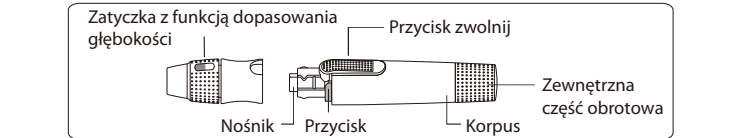
Uwaga

- Jeżeli nie dokonasz żadnych ustawień w ciągu minuty urządzenie pomiarowe wyjdzie z trybu ustawień i wyłączy się automatycznie.
- Jeżeli chcesz wyjść z trybu Ustawienia naciśnij i przytrzymaj główny przycisk przez ponad 5 sekund. W międzyczasie wszystkie aktualne ustawienia zostaną zapisane.

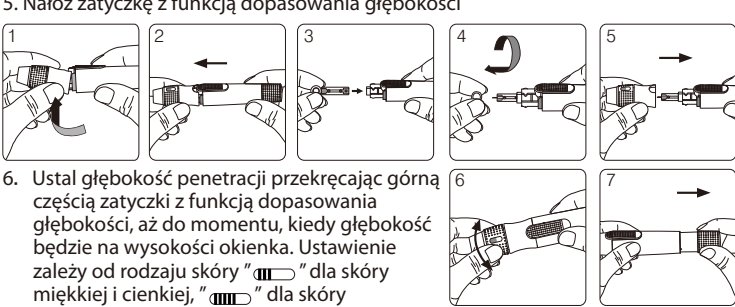
Włączanie i wyłączanie urządzenia

- Jak uruchomić urządzenie
 - Przyciśnij przycisk główny
 - Umieść test paskowy
- Ręczne wyłączenie Jeżeli chcesz wyłączyć urządzenie naciśnij i przytrzymaj przycisk główny przez 2 sekundy.
- Atuomatyczne wyłączanie Glukometr wyłączy się automatycznie po 2 minutach od użycia.

8. > Wykonywanie testu krwi.



- Przytrzymaj jedną ręką zatyczkę z funkcją dopasowania głębokości, a drugą korpus nakłuwacza. Przesuń zatyczkę w dół. Kiedy pojawi się luka między zatyczką a korpusem wykonaj ruch oddzielający oba elementy.
- Ściągnij zatyczkę z funkcją dopasowania głębokości
- Umieść ostre jednorazowego użycia w odpowiednim nośniku
- Przekręć i odłóż na bok zabezpieczającą nakładkę na ostrzu jednorazowego użycia
- Nałóż zatyczkę z funkcją dopasowania głębokości



- Ustal głębokość penetracji przekręcając górną częścią zatyczki z funkcją dopasowania głębokości, aż do momentu, kiedy głębokość będzie na wysokości okienka. Ustawienie zależy od rodzaju skóry „ ” dla skóry miękkiej i cienkiej, „ ” dla skóry przeciętnej, „ ” dla skóry grubej lub zrogowaciałej.

- Przytrzymaj korpus urządzenia w jednej dłoni i odciągnij zewnętrzną, obrotową część urządzenia drugą dłonią. Urządzenie zostanie nastawione. Uwolnij zewnętrzną, obrotową część urządzenia, które automatycznie wróci do swojej oryginalnej pozycji obok korpusa.

- Umyj dokładnie ręce wodą z mydłem i wysusz.
- Wyjmij jeden pasek zamykając przy tym bezzwłocznie opakowanie.

- Umieść pasek wprowadzający paska pomiarowego wskaźnikiem do góry.
- Kiedy symbol oznaczający krople krwi miga nałóż próbkę krwi
- Umieść ostre przy opuszkę palca i naciśnij przycisk „uwolnić”.

- Dotknij i przytrzymaj kroplę na powierzchni testowej paska, aż do momentu, kiedy usłyszysz krótki sygnał i okienko podglądu będzie zupełnie wypełnione krwią. Jeżeli okienko podglądu nie jest zupełnie wypełnione krwią i badanie się nie zaczyna, należy wyrzucić pasek pomiarowy i powtórzyć badanie używając nowego paska pomiarowego.
- Uruchomi się funkcja odliczania. Wyniki badania pojawiają się po 8 sekundach.

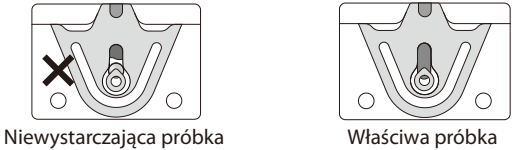
- Ściągnij zatyczkę z funkcją dopasowywania głębokości. Nie dotykaj zużytego jednorazowego ostrza i wetknij jego koniuszek w osłonę.
- Przytrzymaj przycisk „uwolnij” jedną ręką, a drugą naciśnij zewnętrzną, obrotową część urządzenia, które automatycznie uwolni zużyte ostre.
- Wyrzuci zużyte ostre jednorazowego użycia do pojemnika na „niebezpieczne odpadki”.
- Nałóż zatyczkę z funkcją dopasowania głębokości po skończeniu badania.

UWAGA

Nie należy wprowadzać kropli krwi na powierzchnie testową paska do momentu ukazania się symbolu (). Urządzenie pomiarowe wykonuje wewnętrzny test i wyświetli się () i komunikat “ **Error** ”, jeśli wprowadzi się krew za wcześnie. W ten sposób zużyje się niepotrzebnie jeden pasek pomiarowy.

9. Okno podglądu.

W celu uzyskania rzetelnych wyników upewnij się, że próbka krwi zajmuje całą powierzchnię Okienka Podglądu. Zbyt mała próbka krwi zaburzy wynik testu. Należy wtedy powtórzyć badanie używając nowego paska pomiarowego.



⚠ Środki ostrożności

- Sprawdź datę ważności na opakowaniu ilekroć używasz paska. Nie używaj pasków, których termin ważności minął.
- Używaj paska pomiarowego natychmiast po wyjęciu go z opakowania
- Nie używaj tego samego paska ponownie
- Wykonaj test przynajmniej 30 minut po przemieszczeniu się w inne miejsce , przy znacznej zmianie temperatury.
- Wprowadź próbkę krwi tylko we wskazane miejsce
- Nie nakładaj krwi bezpośrednio na urządzenie, możesz w ten sposób zanieczyścić lub uszkodzić urządzenie

Wyniki badania na poziomie glukozy we krwi są pokazane na urządzeniu w mg/dL lub mmol/L, w zależności od wybranej jednostki pomiaru. Należy się skonsultować ze specjalistą zanim wprowadzi się jakiegokolwiek zmiany do programu leczenia cukrzycy. Jeśli wyniki przeprowadzonych testów są przeważnie wysokie lub niskie, lub jeśli kwestionujesz je Państwo, należy ponownie wykonać badania używając nowego paska pomiarowego. Można również wykonać test Kontroli Jakości przy użyciu Płynu Kontrolnego- *Rightest*® w celu sprawdzenia urządzenia pomiarowego i pasków. Jeżeli wynik ten przynosi wciąż wynik wysoki lub niski należy skonsultować się ze specjalistą. W razie zaistnienia symptomów, które pozostają sprzeczne z wynikami badania na poziom glukozy we krwi należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą.

10. Odtwarzanie wyników badań w tym średniej.

Urządzenie jest w stanie zapamiętać automatycznie 150 pomiarów w zachowaniu czasu i daty. Jeśli Twoje urządzenie zapamiętało 150 pomiarów, jego pamięć została wykorzystana maksymalnie i następnie najnowszy pomiar zastąpi najstarszy. W celu uruchomienia pamięci bez założonego paska pomiarowego:

1. Wciśnij główny przycisk aby przejść do funkcji: pamięć. Wtedy w lewym górnym rogu ekranu pojawi się komunikat „AVG”. Następnie wyświetlone zostaną średnie wyników badań. Można przejrzeć średnią z 1, 7, 14, 30 lub 90 dni. Następnie pojawią się wyniki pomiarów począwszy od ostatniego (oznaczony cyfrą 1), skończywszy na najstarszym (oznaczonym cyfrą 150) wraz z symbolem „MEM” w prawym górnym rogu ekranu.
2. W trakcie wyświetlania wartości średniej w dolnym prawym rogu ekranu wyświetla się liczba dni użyta go kalkulacji średniej, w dolnym lewym rogu ekranu wyświetla się liczba pomiarów użyta do kalkulacji średniej. W trakcie wyświetlania wartości z pamięci w dolnym lewym rogu ekranu wyświetla się data i czas pomiaru.
3. Szybkie wyszukiwanie: Aby włączyć automatyczne wyświetlanie wyników średniej oraz odczytów pamięci wciśnij dwukrotnie szybko przycisk główny. Zatrzymanie odczytów może być wykonane w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie przycisku głównego.
4. Odczytanie danych bezpośrednio po teście: po wykonaniu testu naciśnij przycisk główny, następnie wyświetlone zostaną średnie wyników badań. Można przejrzeć średnia z 1, 7, 14, 30 lub 90 dni. Następnie pojawią się wyniki pomiarów począwszy od ostatniego (oznaczony cyfrą 1), skończywszy na najstarszym (oznaczonym cyfrą 150) wraz z symbolem „MEM” w prawym górnym rogu ekranu.

Urządzenie *Rightest*® podaje wyniki pomiędzy 10 a 600 mg/dL (0,6 a 33,33mmol/L). Jeżeli wynik testu jest niższy niż 10mg/dL (0.6 mmol/L) na ekranie pojawi się wynik Lo. Należy wtedy powtórzyć badanie używając nowego paska pomiarowego. Jeśli sytuacja się powtórzy, należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą. Jeśli wyniki testu są wyższe niż górna granica zasięgu pomiaru 600 mg/dL (33,3 mmol/L) na ekranie pojawi się komunikat Hi. Należy wtedy powtórzyć badanie używając nowego paska pomiarowego. Jeśli sytuacja się powtórzy należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą.

⚠ Środki ostrożności

Musisz ustawić czas i datę w celu aktywacji funkcji „Średnia”

Symbol na LCD “Lo” oraz “Hi” w wyniku testu sprawdzającego z płynem kontrolnym, skrajne wyniki oraz wyniki badania wykonanego poza zasięgiem temperatur (<10°C, >40°C) nie będą brane pod uwagę przy obliczaniu średniej.

11. Test kontroli jakości

Żeby się upewnić, że system oznaczenia poziomu glukozy we krwi funkcjonuje prawidłowo musisz wykonać test kontroli jakości. **Wejście w tryb Control Solution** Wsuń pasek w prowadnicę paska pomiarowego. Podczas migania symbolu kropli krwi nacisnij i przytrzymaj główny przycisk przez ponad 5 sekund. Wtedy pojawi się migający na ekranie komunikat „CS” wskazujący na to, że udało się wejść w Tryb Badania Sprawdzającego z Płynem Kontrolnym. Badanie Sprawdzające z Płynem Kontrolnym zapewnia, że urządzenie pomiarowe i paski razem ze sobą dobrze funkcjonują. Po wejściu w Tryb Badania Sprawdzającego z Płynem Kontrolnym można wykonać test kontrolny. Interpretacja wyników testu kontrolnego. Wynik testu sprawdzającego z płynem kontrolnym powinien mieścić się w zakresie kontrolnym. To oznacza, że System- *Rightest*® funkcjonuje prawidłowo.

Przykład zakresu kontrolnego podanego na etykiecie opakowania pasków pomiarowych. Jeśli wyniki testu kontrolnego nie mieszczą się w/w zakresie, System *Rightest*® prawdopodobnie nie funkcjonuje prawidłowo. Należy powtórzyć test kontroli jakości.

Kiedy powinno się wykonać test kontroli jakości? Przed wykonaniem badania na poziomie glukozy we krwi po raz pierwszy. Przy otwarciu nowego opakowania z paskami pomiarowymi. Kiedy urządzenie upadnie lub zostanie zalane płynem. Ilekroć czujesz, że wynik badania jest sprzeczny z samopoczuciem. Ilekroć chcesz sprawdzić, czy system pracuje poprawnie. Ilekroć chcesz poćwiczyć czynność wykonywania badania zgodnie z przewidzianą procedurą.

- Przyczyny, dla których wyniki Twojego badania kontrolnego mogą być poza zakresem.
- Płyn kontrolny stracił ważność lub minęło 3 miesiące od daty otwarcia opakowania.
 - Minęła data ważności paska pomiarowego
 - Zostawiłeś na dłuższy czas otwarte opakowanie pasków pomiarowych lub płynu kontrolnego.
 - Nie postępowałeś zgodnie z instrukcją obsługi
 - Urządzenie nie funkcjonuje prawidłowo

Jeśli wyniki testu kontrolnego nie mieszczą się w w/w zakresie, System *Rightest*® prawdopodobnie nie funkcjonuje prawidłowo. Należy powtórzyć test kontroli jakości. Jeśli sytuacja się powtórzy, nie należy używać Systemu *Rightest*® w celu pomiaru glukozy we krwi oraz skonsultować się z autoryzowanym dystrybutorem lub punktem obsługi klienta Bionime.

⚠ Środki ostrożności

Ilekroć otworzysz nową butelkę z płynem kontrolnym, napisz jej datę ważności na etykiecie. Płyn kontrolny nadaje się do stosowania przez okres 3 miesięcy od chwili otworzenia butelki, lub do czasu wygaśnięcia daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

12. Przeprowadzenie testu sprawdzającego z płynem kontrolnym

Używanie płynu kontrolnego

1. Wyjmij jeden pasek pomiarowy z opakowania i zamknij je natychmiast zakręcając zakrętkę.
2. Wsuń pasek pomiarowy do szczeliny paska pomiarowego tak aby okno pomiarowe było skierowane ku górze.
3. Przy migającym symbolu kropli krwi przyciśnij i przytrzymaj główny przycisk przez ponad 5 sekund aż do pojawienia się symbolu „CS”
4. Pojawienie się migających symboli kropli krwi i „CS” oznacza, że należy nałożyć płyn kontrolny.
5. Przed otwarciem butelki z płynem kontrolnym wstrząśnij ją dokładnie, następnie odkręć nakrętkę i połóż ją na stole.
6. Nałóż krople płynu kontrolnego na górę czubka nakrętki.
7. Nałóż płyn kontrolny na powierzchnię testową paska dotykając ją delikatnie do czubka zakrętki, gdzie znajduje się próbka płynu kontrolnego.
8. Po usłyszeniu krótkiego sygnału dźwiękowego pozostaw urządzenie na stole i poczekaj na wynik.
9. Zamknij butelkę z płynem kontrolnym zakręcając szczelnie butelkę.
10. Kiedy pojawi się wynik testu kontrolnego porównaj go z zakresem kontrolnym podanym na etykiecie na opakowaniu pasków testowych.

⚠ Ostrzeżenia

- Test sprawdzający przy użyciu płynu kontrolnego nie będzie brany pod uwagę do obliczenia średniej, ale może być odtworzony z pamięci. Wynik testu kontrolnego pojawi się z symbolem „CS” na ekranie.

- Przed pojawieniem się „CS” i komunikatu „CS” nie wprowadzaj płynu kontrolnego na powierzchnie testową, ponieważ urządzenie jest w fazie wykonywania wewnętrznego sprawdzania. Jeśli tak się stanie na ekranie pojawi się komunikat „Error” lub „CS”.
- Nie należy wprowadzać płynu kontrolnego upuszczając krople płynu kontrolnego bezpośrednio na powierzchnie e testową na pasku. Odczynnik znajdujący się na pasku może przedostać się do butelki z płynem kontrolnym i zanieczyścić go. Zanieczyszczeniu może ulec również urządzenie pomiarowe poprzez kontakt z zanieczyszczonym paskiem.
- Nie należy dotykać płynu kontrolnego. Jeśli zaszła taka sytuacja należy umyć ręce wodą.



Utrzymanie

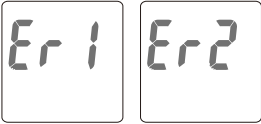
Urządzenie pomiarowe oraz paski testowe należy przechowywać z dala od miejsc zakurzonych, wody lub innych płynów. Nieużywane urządzenie należy przechowywać w etui. W przypadku uszkodzenia urządzenia, zanim wykonany zostanie właściwy test badający poziom glukozy we krwi należy wykonać test kontroli jakości przy użyciu płynu kontrolnego.

Czyszczenie urządzenia pomiarowego

Obudowę urządzenia pomiarowego należy czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem/detergentem. Paski pomiarowe należy chronić przed zamoczeniem.

13. Komunikat błędu i rozwiązywanie problemów

Er1- Wprowadzony pasek został zużyty lub uszkodzony. Proszę użyć nowego paska z opakowania.

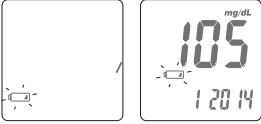


Er2- Urządzenie pomiarowe nie działało prawidłowo. Należy wykonać test kontroli jakości lub przeinstalować baterię, aby zobaczyć, czy urządzenia pracuje prawidłowo.



Er3- Sygnał transmisji jest przerwany. Należy powtórzyć badanie. W razie pojawienia się błędu na ekranie ponownie należy skontaktować się z punktem obsługi klienta Bionime.

- Błąd związany z baterią.
1. Migający symbol baterii pojawia się, kiedy poziom baterii jest niski. Należy możliwie szybko zmienić baterię. Przeprowadzenie badania jest wciąż możliwe.
 2. Migający symbol baterii oraz migający napis „Error” pojawia się kiedy, bateria jest zupełnie wyladowana. Wykonanie badania przy pomocy urządzenia nie jest możliwe.

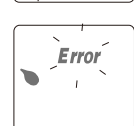
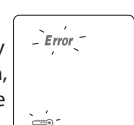
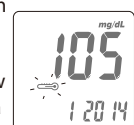
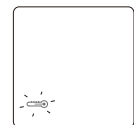


3. Należy natychmiast zmienić baterie.

Błąd związany z temperaturą

W celu uzyskania rzetelnych wyników należy wykonać test w temperaturze pomiędzy 10-40°C.

1. Kiedy temperatura otoczenia wynosi 0-9°C lub 41-50°C symbol ostrzeżenia zacznie migać. Oznacza to, że można wykonać badanie, ale uzyskane wyniki mogą mieć tylko charakter referencyjny, gdy badanie jest wykonane w temperaturze nie mieszczącej się w przedziale temperaturowym. Gdzie taka temperatura panuje należy odczekać 30 minut przed wykonaniem badania.
2. W przypadku opuszczenia pomieszczenia, gdzie panuje temperatura nie mieszcząca się w przedziale operacyjnym pasków pomiarowych i wejścia do pomieszczenia, gdzie taka temperatura panuje należy odczekać 30 minut przed wykonaniem badania.
3. Kiedy temperatura jest niższa niż 0°C lub wyższa niż 50°C urządzenie nie może wykonać badania. Pojawi się wtedy migający komunikat „Error”. Należy przenieść urządzenie do pomieszczenia, gdzie panuje temperatura pomiędzy 10-40°C i powtórzyć badanie po 30 minutach.



Błąd próbki

Nie należy wprowadzać krwi na powierzchnie testową paska przed pojawieniem się „CS”, ponieważ urządzenie wykonuje wtedy wewnętrzny test. Niezastosowanie się do tej zasady sprawi, że na urządzeniu pojawi się komunikat „Error”. Należy wtedy wymienić pasek na nowy i wykonać badanie powtórnie.

Wadliwe działanie miernika

Jeśli niemożliwe jest włączenie urządzenia proszę postępować zgodnie z poniższym w celu dokonania szybkiego sprawdzenia.

1. Otwórz osłone baterii i wyjmij ją.
2. Poczekaj przez 5 minut i załóż nową baterię.

Urządzenie pomiarowe powinno pracować normalnie po wykonaniu powyższych czynności, w przeciwnym razie należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy Bionime lub punktem obsługi klienta.

Specyfikacja	
Technologia pomiaru	elektrochemiczny czujnik oksydazy
Próbka	pełna krew kapilarna
Minimalna objętość próbki	1,4 mikrolitr
Zakres pomiaru	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Czas badania	8 sekund
Pojemność pamięci	150 wyników testów na poziom Glukozy we krwi z datą i czasem pomiaru
Funkcje oszczędzania energii	wyłącza się automatycznie po 2 minutach przerwy w działaniu. Należy wtedy przycisnąć i przytrzymać Przez 2 sekundy główny przycisk
Temperatura operacyjna	10-40 °C
Względna operacyjna wilgotność	10-90 %
Hematokryt/liczba hematokrytowa	35-48 %
Zasilanie	jedna bateria CR2032
Żywotność baterii	ok. 1000 badań
Wymiary urządzenia pomiarowego	95,0 mmx43,8 mmx13,0 mm
Waga urządzenia pomiarowego	43,0 g z bateriami
Monitor	wyświetlacz LCD (38.0 mm x 29.0 mm)
Warunki, w których należy przechowywać Urządzenia pomiarowe	-10-60 °C
Warunki, w których należy przechowywać Paski pomiarowe	4-30 °C, <90 % względnej wilgotności

Ograniczenia

- Paski pomiarowe do Glukometru *Rightest*® są przeznaczone do wykonywania badań przy użyciu próbek pełnej krwi kapilarnej. Nie należy stosować surowicy lub osocza krwi.
- Nieprawidłowe wyniki badania mogą się pojawić, jeśli badanie jest wykonywane na wysokości powyżej 3048 metrów nad poziomem morza.
- Znacznie odwodnienie oraz znaczna utrata wody może powodować uzyskanie nieprawidłowych niskich wyników.
- Oznaczenie poziomu glukozy we krwi przy pomocy glukometru *Rightest*® nie zostało przetestowane na niemowlętach.
- Badanie poziomu glukozy we krwi może być zaburzone skutkiem anormalnej koncentracji:

- Kwas askorbinowy ≥ 5 mg/dL (0.28 mmol/L)
- Dopamina ≥ 2 mg/dL (0.11 mmol/L)
- L-Dopa ≥ 3 mg/dL (0.15 mmol/L)
- Tolazamid ≥ 15 mg/dL (0.48 mmol/L)
- Cholesterol ≥ 500 mg/dL (12.93 mmol/L)
- Glukation zredukowany ≥ 60 mg/dL (1.95 mmol/L)
- Hemoglobina ≥ 6,000 mg/dL (0.94 mmol/L)
- Kwas moczowy ≥ 9 mg/dL (0.54 mmol/L)

Obsługa klienta

Pragniemy świadczyć na rzecz Państwa kompleksowe usługi. Proszę zaznaczyć się z wszystkimi instrukcjami, aby upewnić się, czy postępujecie Państwo zgodnie z wytycznymi. Jeśli masz jakieś pytania lub problemy z produktam GM100, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem Bionime. Lub poprzez e-mail: righttest@bionime.com

Gwarancja

Bionime gwarantuje, że urządzenie *Rightest*® będzie wolne od wad materiałowych i konstrukcyjnych przez okres 5 lat od daty nabycia. Ta gwarancja nie dotyczy funkcjonowania urządzenia, które zostało zmienione, było niewłaściwie używane, którego zabezpieczenia fabryczne zostały naruszone lub, którego wykorzystanie zostało nadużyte w jakikolwiek inny sposób. Ta gwarancja przysługuje tylko pierwszemu nabywcy urządzenia pomiarowego. Proszę uzupełnić i odesłać załączoną kartę gwarancyjną do autoryzowanego przedstawiciela Bionime.

Części kluczowych elementów

Bglukometr, paski, płyn kontrolny i nakłuwacz zostały wyprodukowane przez: Bionime Corp. Produkt spełnia warunki diagnostyki invitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

EU Rep: BIONIME GmbH; Tramstrasse 16, 9442 Berneck / Switzerland
Sterylnie ostrza jednorazowego użytku
Producent: SteriLance Medycyna (Suzhou) Inc.
No.68 LiTangHe RD, Xiangcheng, Suzhou, Jiangsu 215133, P.R. Chiny
WE- Rep: Emergo EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH Haga, Holandia
Produkt spełnił rozporządzenie dot. urządzeń medycznych 93/42 / EWG (CE0197).

IVD	Do diagnostyki in vitro		Używany przez		Do jednorazowego użytku		Producent
EC REP	Przedstawiciel UE		Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej	LOT	Numer partii		
STERILE	R	Sposób sterylizacji za pomocą promieniowania				Ograniczenia temperaturowe	

BIONIME

BIONIME CORPORATION
No.100, Sec. 2, Daging St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Tel: +886 4 23692388
Fax: +886 4 22617586
E-mail: info@bionime.com
http://www.bionime.com

EC REP

Bionime GmbH
Tramstrasse 16
9442 Berneck
Switzerland
E-mail: info@bionime.ch

Podmiot odpowiedzialny:
CHDE POLSKA SP. z o.o. S.k.
Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
Tel. 17-229-37-89
Fax. 17-230-21-14
biuro.rzeszow@chde.pl www.chde.pl

CE

0197

101-3GM100-044

PL