



DIAGOMAT

ZESTAW DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

INSTRUKCJA UŻYCIA

BEZPŁATNA INFOLINIA
800 70 30 11

SPIS TREŚCI

Wstęp	3
O produkcie	4
Opis Glukometru DIAGOMAT	5
Wyświetlacz glukometru DIAGOMAT	7
Opis pasków testowych DIAGOMAT	9
Klucz kodujący	11
Instalacja/wymiana baterii	12
Ustawianie glukometru	13
Ustawianie daty i godziny	13
Ustawianie alarmu	14
Ustawianie alarmu HI i LO	15
Ustawianie jednostki pomiarowej i kodu	16
Kodowanie glukometru DIAGOMAT	17
Test z płynem kontrolnym	19
Pomiar poziomu glukozy we krwi	23
Przygotowanie paska testowego	24
Pobranie próbki krwi	25
Nanoszenie próbki krwi na pasek testowy DIAGOMAT Strip	26

SPIS TREŚCI

Pobieranie próbki krwi z miejsc alternatywnych	29
Funkcje pamięci	33
Przesyłanie wyników testu do komputera	35
Czyszczenie i przechowywanie.	36
Wyświetlane komunikaty	37
Dane techniczne	44
Ograniczenia stosowania	46
Informacje serwisowe	46
Obsługa Klienta	47

WSTĘP

Dziękujemy za wybór Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT, który jest najnowszym osiągnięciem technologii biosensorycznej. Jak zapewne Państwu wiadomo, samodzielne monitorowanie poziomu glukozy we krwi jest istotnym elementem terapii chorych na cukrzycę typu 1. Badania DCCT potwierdziły istotne zalety samodzielnego monitorowania glukozy, stosowanego jako część większej, intensywnej strategii, zakładającej ścisłą kontrolę stężenia glukozy we krwi.

Zestaw DIAGOMAT jest łatwy w użyciu i umożliwia szybkie uzyskanie dokładnych wyników w diagnostyce in vitro, przy wykorzystaniu jedynie niewielkiej ilości krwi. Jego zalety to również krótki czas i szeroki zakres pomiaru. Duża pojemność pamięci pozwala na zapisanie wyników oraz daty i godziny pomiarów, a następnie ich późniejsze przeglądanie w dowolnym momencie. Opcja uśrednionej wartości podaje średnią wartość poziomu glukozy we krwi, opartą o uśrednione wcześniejsze wyniki i całkowitą ilość próbek. Duży ekran wyświetlacza i proste działanie Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi umożliwia stosowanie DIAGOMATU zarówno do użytku domowego, jak i dla zastosowań profesjonalnych, celem monitorowania całkowitego poziomu glukozy we krwi pobranej z opuszki palca, dłoni lub przedramienia. Jest to produkt dostępny bez recepty.

Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego. Wyrób do samokontroli.

Przed rozpoczęciem użytkowania produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z całą instrukcją użycia.

Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

O PRODUKCIE

Zestaw DIAGOMAT składa się z kilku elementów. Szczegółowe instrukcje i rysunki zamieszczone w niniejszej Instrukcji użycia pozwolą użytkownikowi zapoznać się z zasadami działania Zestawu. Zestaw DIAGOMAT zawiera:

- Glukometr DIAGOMAT
- Jeden pojemnik z paskami testowymi DIAGOMAT Strip (10 pasków)
- Jeden Klucz kodujący
- Jeden nakłuwacz (opcjonalnie)
- Dziesięć lancetów 28G (opcjonalnie)
- Etui
- Dziennik pomiarów
- Instrukcję użycia
- Skróconą Instrukcję użycia

UWAGA: Paski testowe Diagonat Strip w opakowaniu 50 szt. można nabyć osobno.

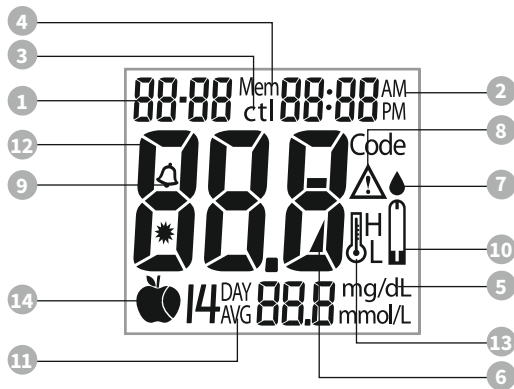
UWAGA: Aby uzyskać wymaganą wielkość próbki krwi do badania zalecamy używanie lancetów 28G

OPIS GLUKOMETRU DIAGOMAT



1. Wyświetlacz pokazuje wyniki testu. Duży, łatwy do odczytu ekran, który za pomocą liczb i symboli prowadzi użytkownika przez proces pomiaru.
2. Przycisk M (mode - tryb) służy do ustawienia roku, miesiąca, dnia i godziny, wejścia w tryb pamięci, wyświetlenia średnich wyników z 7/14/30 dni oraz włączenia i wyłączenia glukometru.
3. Przycisk S (wybierz/ustaw) służy do wyboru roku, miesiąca, dnia i godziny, pamięci wyników i trybu płynu kontrolnego.
4. Gniazdo paska testowego - miejsce, w które wkłada się pasek testowy do glukometru.
5. Pokrywa baterii
6. Etykieta
7. Przycisk RESET służy do resetowania (zerowania ustawień)
8. Klucz kodujący umieszczamy w glukometrze w celu jego zakodowania.
9. Port danych służy do podłączenia kabla interfejsu w celu przesłania danych do komputera.
10. Przetłącznik urządzenia - przetłączenie na mmol/L lub mg/dL. 1 mmol/L = 18 mg/dL.

OPIS WYŚWIETLACZA GLUKOMETRU DIAGOMAT

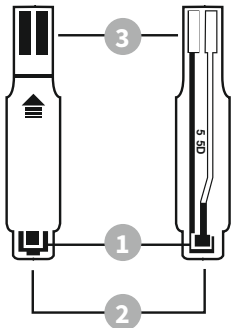


1. Data.
2. Godzina.
3. Symbol testu z płynem kontrolnym - Pojawia się podczas przeprowadzania testu z płynem kontrolnym i oceniania wyniku tego testu.
4. Symbol pamięci - wskazuje na tryb pamięci.
5. Jednostki pomiaru. Jednostka mmol/l lub mg/dL wyświetlana jest wraz z wynikiem testu.
6. Symbol baterii. Pojawia się przy niskim poziomie baterii lub w razie konieczności jej szybkiej wymiany.

7. Symbol kropli krwi. Pulsuje, gdy glukometr jest gotowy do nałożenia próbki na pasek testowy.
8. Symbol ostrzegawczy. Pojawia się, gdy wynik wykracza poza zakres ustawionej wartości referencyjnej.
9. Symbol funkcji alarmowej. Pojawia się po ustawieniu zegara alarmu.
10. Symbol paska testowego. Informuje o gotowości do testowania.
11. Symbol średniej. Pokazuje średnią wartość wyników testów z 7, 14 lub 30 dni.
12. Obszar wyniku testu. Wyświetla wyniki testu.
13. Informacja o temperaturze. Pojawia się, jeśli temperatura otoczenia przekracza bezpieczny zakres.
14. Wskaźnik posiłku przed posiłkiem 🍏 i po posiłku 🍏

OPIS PASKÓW TESTOWYCH DIAGOMAT STRIP

Pasek testowy DIAGOMAT Strip jest jednym z podstawowych elementów Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT wymagany do przeprowadzenia badania w połączeniu z glukometrem DIAGOMAT.



Zapamiętaj! Do glukometru DIAGOMAT należy używać tylko pasków DIAGOMAT Strip. Paski testowe inne niż zalecane nie będą działały z glukometrem DIAGOMAT lub mogą wskazywać nieprawidłowe wyniki. Konsekwencją błędnego wyniku mogą być problemy zdrowotne.

UWAGA - bardzo ważne!

Każdy pasek testowy może być użyty tylko raz.

Pasek testowy DIAGOMAT Strip składa się z następujących obszarów:

1. **Okienka testowego** - służącego do potwierdzenia, iż wystarczająca ilość krwi została przeniesiona na obszar testowy.
2. **Obszaru testowego** - obszaru na pasku testowym, w którym wykonywany jest pomiar.
3. **Obszaru styku** - czyli tej końcówki paska testowego DIAGOMAT Strip, która umieszczana jest (białą stroną do góry) w gnieździe paska testowego w celu aktywowania glukometru DIAGOMAT.

OPIS POJEMNIKA Z PASKAMI TESTOWYMI DIAGOMAT STRIP.

Etykieta opakowania

DIAGOMAT STRIP

PASKI TESTOWE DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI DO UŻYTKU Z GLUKOMETREM DIAGOMAT

WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. WYRÓB DO SAMOKONTROLI.

Paski należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Zamknąć folię natychmiast po wyjęciu paska. Nie przechowywać w lodówce.

   0420  0197

   30 °C  

50 PASKÓW TESTOWYCH Z KLUCZEM KODUJĄCYM kod: **XXX**

DATA OTWARCIA:

 DIAGNOSIS S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Polska
BEZPŁATNA INFOLINIA: 800 703 011

LOT



ZAKRES POMIAROWY PŁYNU KONTROLNEGO

L	XX-XX mg/dL	X,X-X,X mmol/l
N	XX-XXX mg/dL	X,X-X,X mmol/l
H	XXX-XXX mg/dL	XX,X-XX,X mmol/l

Rev. 2015.10.12

Pojemnik z paskami testowymi
DIAGOMAT Strip



OPIS KLUCZA KODUJĄCEGO

Klucz kodujący to mikroprocesor zapewniający dokładność pomiarów przy użyciu glukometru DIAGOMAT. Parametry pasków testowych DIAGOMAT Strip w każdym nowym opakowaniu mogą się trochę różnić od uprzednio stosowanych pasków DIAGOMAT Strip z innego opakowania. Glukometr DIAGOMAT dzięki kluczowi kodującemu rozpoznaje te różnice w różnych partiach pasków testowych, ponieważ wszystkie informacje dotyczące pasków testowych DIAGOMAT Strip są zapisane w kluczu kodującym.

Klucz kodujący znajduje się przy każdym nowym opakowaniu pasków testowych DIAGOMAT Strip. Przed przeprowadzeniem pomiaru lub przy rozpoczynaniu nowego opakowania pasków testowych DIAGOMAT Strip należy sprawdzić glukometr przy użyciu klucza kodującego, co zapewni prawidłowe działanie urządzenia (dodatkowe instrukcje stosowania klucza kodującego - patrz punkt "Kodowanie glukometru"). Poza sprawdzeniem glukometru, klucz kodujący służy do ustawienia kodu.

UWAGA: Stosowanie klucza kodującego warunkuje prawidłowe działanie glukometru DIAGOMAT. Klucz kodujący należy przechowywać w bezpiecznym miejscu. Nie należy gubić klucza kodującego.



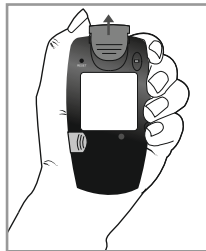
Numer kodu

INSTALACJA/WYMIANA BATERII

Przy niskim stanie baterii, glukometr będzie wyświetlał sygnał ostrzegawczy. Kiedy pojawi się on na wyświetlaczu, należy wymienić baterię na nową. Jeśli wyświetli się sygnał niskiego stanu baterii, glukometr DIAGOMAT będzie dostarczał prawidłowych pomiarów jeszcze przez około 50 testów.

Jak wymienić baterię?

1. Delikatnie odsuń i usuń pokrywę baterii znajdującą się z tyłu glukometru i wyjmij starą baterię.
2. Włóż baterię litową 3V (CR-2032), stroną oznaczoną „+” do góry.
3. Wsuń pokrywę baterii z powrotem na miejsce.



USTAWIANIE GLUKOMETRU

UWAGA: Glukometr jest gotowy do pomiaru po założeniu baterii, zakodowaniu przy pomocy klucza kodującego i włożeniu paska Diagomat Strip. Aby jednak korzystać ze wszystkich dostępnych funkcji należy ustawić poprawną datę i godzinę.

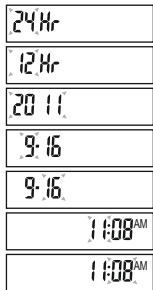
Glukometr Diagomat pozwala na ustawienie daty, godziny, alarmów przypominających oraz ostrzeżeń o zbyt wysokich i niskich wartościach poziomu glukozy we krwi (HI i LO).



Rys. 1

Ustawianie daty i godziny

1. Przy wyłączonym glukometrze przytrzymaj M przez 4 sekundy, aby wejść w tryb ustawiania (Rys. 1) Uwaga: Przy pierwszym użyciu lub wymianie baterii na nową należy zaktualizować datę i godzinę.
2. Naciśnij S, aby wybrać ustawienia „24hr” lub „12hr”. Naciśnij M, aby ustawić.
3. Pojawi się pulsująca liczba roku. Naciśnij S, aby wybrać rok. Naciśnij M, aby zatwierdzić.
4. Liczba w pozycji miesiąca zacznie pulsować. Naciśnij S, aby wybrać miesiąc. Naciśnij M, aby zatwierdzić.
5. Liczba w pozycji dnia zacznie pulsować. Naciśnij S, aby wybrać dzień. Naciśnij M, aby zatwierdzić.



6. Liczba w pozycji godziny zacznie pulsować. Naciśnij S, aby wybrać godzinę. Naciśnij M, aby zatwierdzić. (Rys.1)
7. Liczba w pozycji minuty zacznie pulsować. Naciśnij S, aby wybrać minutę. Naciśnij M, aby zatwierdzić. Ustawianie daty/godziny zostało zakończone, glukometr wyłączy się.

USTAWIANIE ALARMU

1. Przy wyłączonym glukometrze, przytrzymaj S, aż do momentu włączenia się sygnału wejścia w tryb alarmów.
2. Naciśnij S, aby wybrać alarm 1~4, gdy numer alarmu pulsuje. Naciśnij M, aby wejść w tryb ustawiania alarmu (Rys. 2).
3. Naciśnij S, aby wybrać wartość alarmu „YES” (włączony) lub „NO” (wyłączony) (Rys. 3). Naciśnij M, aby potwierdzić wybór opcji YES/NO. Jeśli wybrana i potwierdzona została opcja „No”, system wyłączy ten alarm i przejdzie do ustawiania następnego alarmu.



Rys. 2



Rys. 3

4. Jeśli wybrana i potwierdzona została opcja „Yes”, system włączy alarm i przejdzie do ustawień czasu. Naciśnij S, aby wybrać godzinę, naciśnij M, aby przejść do minut i naciśnij S, aby ustawić minuty. Naciśnij M, aby zakończyć ustawienia i przejść do następnego alarmu (Rys. 4).
5. Powtórz kroki 3 i 4, aby ustawić dodatkowe alarmy (jeśli to konieczne).

UWAGA: Po uruchomieniu się alarmu można go wyłączyć naciskając dowolny przycisk. Glukometr wyłączy alarm automatycznie po 30 sekundach. Ustawienia fabryczne wyłączają wszystkie cztery alarmy.

USTAWIANIE ALARMU HI I LO

Po ustawieniu 4 alarmów przypominających, system przejdzie do ustawiania ostrzeżeń o zbyt niskim lub zbyt wysokim poziomie glukozy we krwi - HI (wysokie) i LO (niskie).

1. Rozpocznij od ustawień HI. Naciśnięcie S spowoduje dodanie 10mg/dL na ekranie. Kontynuuj naciskanie S, aż do momentu uzyskania pożądanej liczby. Naciśnij M, aby ustawić daną wartość i przejść do ustawień LO (Rys. 5).
2. W ustawieniach LO (Rys.) naciśnięcie S spowoduje dodanie 5 mg/dL na ekranie. Powtarzaj naciskanie S, aż do momentu uzyskania pożądanej liczby. Naciśnij M, aby ustawić daną wartość i zakończyć ustawienia (glukometr wyłączy się).



Rys.4



Rys.5



Rys.6

USTAWIANIE JEDNOSTKI POMIAROWEJ I KODU

1. Wybierz jednostkę, mg/dL lub mmol/L z tyłu urządzenia.

UWAGA: mg/dL to standardowa jednostka w Stanach Zjednoczonych.
Glukometry stosowane w Stanach Zjednoczonych należy nastawić na pomiar w mg/dL.

2. Włóż Klucz kodujący do gniazda na kluczu, aby zakodować glukometr.

UWAGA: 1 mmol/L = 18mg/dL.

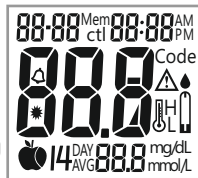


SPRAWDZANIE POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA GLUKOMETRU DIAGOMAT

Klucz kodujący jest używany do sprawdzania i kodowania glukometru.

Aby sprawdzić glukometr:

- Włóż Klucz kodujący do gniazda na kluczu. Wyświetlone zostaną wszystkie elementy wyświetlacza LCD wskazując, że glukometr działa prawidłowo.
- Pamiętaj o włożeniu klucza kodującego kiedy używasz glukometru po raz pierwszy.
- Pamiętaj o zmianie klucza kodującego przy zmianie opakowania pasków. (do każdego opakowania pasków testowych dołączony jest Klucz kodujący)



KODOWANIE GLUKOMETRU DIAGOMAT

Każda partia pasków testowych DIAGOMAT Strip jest zakodowana numerem, który musi odpowiadać jednemu z kodów przechowywanych w glukometrze DIAGOMAT. Aby zapewniony był prawidłowy wynik, numer kodu na wyświetlaczu musi również odpowiadać numerowi kodu, który znajduje się na pojemniku pasków testowych DIAGOMAT Strip.

1. Włóż Klucz kodujący DIAGOMAT do gniazda w obudowie. Glukometr DIAGOMAT włączy się automatycznie.

UWAGA: Koduj glukometr DIAGOMAT za każdym razem, gdy rozpoczynasz nowe opakowanie pasków testowych.

2. Wszystkie segmenty wyświetlacza LCD muszą zostać wyświetlone wskazując, że glukometr DIAGOMAT działa prawidłowo. Włączy się sygnał dźwiękowy, po którym wyświetlony zostanie numer kodu.



UWAGA: Jeśli używając glukometru po raz pierwszy nie włożysz Klucza kodującego, na ekranie pojawi się symbol „000” i po upływie 3 sekund urządzenie wyłączy się automatycznie.

3. Dopasuj numer kodu na wyświetlaczu glukometru DIAGOMAT z numerem kodu na opakowaniu pasków testowych. Jeśli kody się zgadzają, możesz nacisnąć przycisk M, aby wyłączyć glukometr i przeprowadzić test później.
4. Jeśli kody na ekranie glukometru i opakowania nie są zgodne, należy zwrócić się do sklepu/dystrybutora z prośbą o wymianę opakowania na nowe.



TEST Z PŁYNEM KONTROLNYM

Test z płynem kontrolnym stosuje się do potwierdzenia, że glukometr DIAGOMAT i paski testowe DIAGOMAT Strip współdziałają prawidłowo, a test wykonywany jest poprawnie.

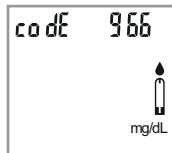
Kiedy można przeprowadzić test z płynem kontrolnym?

1. Jeśli używasz Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi po raz pierwszy.
2. Jeśli rozpoczynasz nową partię pasków testowych.
3. Każdorazowo, w przypadku wątpliwości odnośnie prawidłowego działania Zestawu, lub regularnie co pewien czas, aby potwierdzić prawidłowe działanie, np. raz w tygodniu.
4. W przypadku zmian w planie leczenia cukrzycy.
5. Jeśli wynik testu poziomu glukozy we krwi jest niższy lub wyższy od twojego normalnego poziomu.

UWAGA: Płyn kontrolny nie stanowi elementu zestawu, może być kupiony oddzielnie.
W ofercie znajduje się płyn kontrolny DIAGOMAT Normal.

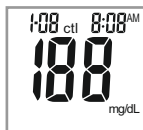
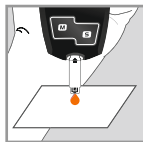
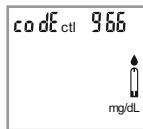
Aby wykonać test z płynem kontrolnym:

1. Przed wykonaniem testu upewnij się, że płyn kontrolny posiada temperaturę pokojową.
2. Włóż pasek testowy DIAGOMAT Strip, białą stroną do góry, paskiem kontaktowym do otworu testowego. Glukometr DIAGOMAT włączy się automatycznie.
3. Pojawią się wszystkie segmenty wyświetlacza LCD potwierdzając, że glukometr DIAGOMAT działa prawidłowo.
4. Włączy się sygnał dźwiękowy, a numer kodu pojawi się wraz z pulsującym symbolem kropli krwi "●". Upewnij się, że numer kodu na wyświetlaczu odpowiada numerowi kodu na opakowaniu pasków testowych DIAGOMAT Strip. Jeśli numery kodów nie są zgodne, zakoduj glukometr DIAGOMAT używając właściwego Klucza kodującego.



- Po pojawieniu się symbolu kropli krwi"●", przytrzymaj przycisk M, aby włączyć tryb kontroli płynu. Symbol „ctl” informuje, że glukometr oznaczy bieżący test, jako test z płynem kontrolnym. Teraz możesz zaaplikować płyn kontrolny.
- Odrzuć pierwszą kroplę płynu kontrolnego i wyciśnij drugą niewielką kroplę płynu kontrolnego na czystą nieabsorbującą powierzchnię (np. czysty kawałek papieru woskowanego). Nie nanosź płynu kontrolnego na pasek testowy bezpośrednio z butelki.
- Delikatnie dotknij kropli płynu kontrolnego końcówką paska testowego. Płyn zostanie automatycznie zassany do paska poprzez końcówkę. Przytrzymaj, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy. Glukometr rozpocznie odliczanie od 8 do 1, po czym pojawi się wynik testu z płynem kontrolnym.

UWAGA: aby zapobiec zanieczyszczeniom płynu kontrolnego, należy stosować powyższe instrukcje odnośnie przeprowadzania testu z płynem kontrolnym.



Porównywanie wyników z płynem kontrolnym

DIAGOMAT działa prawidłowo, jeśli wyniki mieszczą się w określonym zakresie wydrukowanym na pojemniku pasków testowych. Jeśli wynik testu nie mieści się w określonym zakresie, powtórz test.

Wyniki wykraczające poza określony zakres mogą być spowodowane przez:

- błąd podczas wykonywania testu
- przeterminowany lub zanieczyszczony płyn kontrolny
- przeterminowane lub zanieczyszczone paski testowe DIAGOMAT Strip
- nieprawidłowe kodowanie glukometru DIAGOMAT
- nieprawidłowe działanie glukometru DIAGOMAT

**UWAGA: Wynik nie zostanie dołączony do średniej w trybie testów z płynem kontrolnym „ctl”.
NIE NALEŻY UŻYWAĆ Zestawu DIAGOMAT, jeśli problem się powtarza.**

W powyższym przypadku prosimy o kontakt z Działem obsługi klienta firmy Diagnosis, pod numer Bezpłatnej infolinii 800 70 30 11 lub poprzez stronę internetową: www.diagnosis.pl

TEST POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

Przed rozpoczęciem testu poziomu glukozy we krwi, przygotuj następujące elementy:

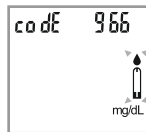
1. Glukometr DIAGOMAT
2. Pasek testowy DIAGOMAT Strip
3. Regulowany automatyczny nakłuwacz
4. Sterylny lancet
5. Klucz kodujący

UWAGA: Aby zmniejszyć ryzyko infekcji:

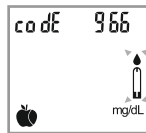
- Nigdy nie pożyczaj nakłuwacza i lancetu innym osobom.
- Zawsze używaj nowego, sterylnego lancetu. Lancety są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Zawsze używaj nowego paska testowego DIAGOMAT. Paski testowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Lancet i nakłuwacz nie mogą być ubrudzone balsamem, olejkiem, innymi zanieczyszczeniami i pozostałościami.

Przygotowanie paska testowego

1. Umyj ręce ciepłą wodą i mydłem. Słucz i dokładnie osusz.
2. Wyjmij pasek testowy z pojemnika i zamknij pojemnik.
3. Włóż pasek testowy białą stroną do góry do otworu testowego.
4. Pojawi się sygnał dźwiękowy i wyświetlony zostanie numer kodu, a po nim pulsujący symbol kropli krwi "●" (Rys. 7). Na tym etapie możliwy jest wybór oznaczenia pomiaru przed lub po posiłkowego (ustawienie fabryczne to brak oznaczeń). Naciśnij S, aby wybrać status „przed posiłkiem” (Rys. 8) lub ponownie naciśnij S, aby wybrać status „po posiłku” (Rys. 9). Naciśnij ponownie S, aby powrócić do statusu nieoznaczonego.
5. Teraz możesz przeprowadzić test.



Rys. 7



Rys. 8



Rys. 9

POBRANIE PRÓBKII KRWII

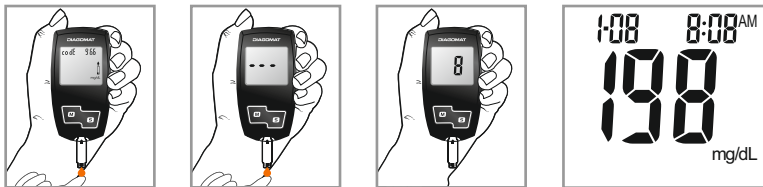
STANDARDOWO PRÓBKĘ POBIERA SIĘ Z OPUSZKI PALCA. ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ POBIERANIA PRÓBKII Z DŁONI LUB PRZEDRAMIENIA (informacja na stronie 29)

Szczegółowe instrukcje zamieszczono w instrukcji użycia dołączonej do nakłuwacza.

1. Odkręć i usuń nasadkę nakłuwacza.
2. Włóż lancet do uchwytu.
3. Przekręć i usuń pokrywę ochronną lancetu, aby odsłonić sterylną końcówkę igły.
4. Ponownie nałóż i przykręć nasadkę do nakłuwacza.
5. Wycofaj mechanizm spustowy, aż do jego zatrzymania.
6. Umieść nakłuwacz stabilnie na opuszcze palca i naciśnij przycisk zwalniający.
7. Po pobraniu próbki, ostrożnie usuń końcówkę zawierającą zużyty lancet.
8. Usuń lancet z nakłuwacza. Wyrzuć zużyty lancet zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nanoszenie próbki krwi na pasek testowy DIAGOMAT Strip

1. Po pobraniu próbki krwi, umieść kroplę na pasku testowym DIAGOMAT Strip.
2. Krew jest automatycznie wciągana do paska testowego DIAGOMAT Strip.
3. Gdy tylko wystarczająca ilość krwi wypełni okienko testowe paska testowego, glukometr DIAGOMAT uruchomi sygnał dźwiękowy i rozpocznie odliczanie od 8 do 1.
4. Wynik testu poziomu glukozy we krwi wyświetli się na panelu LCD i będzie automatycznie przechowywany w pamięci glukometru.



UWAGA: Aby zapewnić dokładny wynik, upewnij się, że okienko testowe na pasku testowym jest w pełni wypełnione próbką krwi.

5. Wyniki podawane przez glukometr DIAGOMAT posiadają zakres pomiędzy 20 a 600 mg/dL (1.1 do 33.3 mmol/L). Pojawienie się na wyświetlaczu komunikatu „HI” oznacza, że glukometr DIAGOMAT wykrył poziom glukozy we krwi wyższy niż 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Zalecamy powtórzyć procedurę testowania i przeprowadzić ponowny test przy pomocy nowego paska DIAGOMAT Strip, aby potwierdzić wynik. **Jeśli wynik powtórzy się, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** (Rys. 10)
6. Pojawienie się na wyświetlaczu komunikatu „LO” oznacza, że glukometr DIAGOMAT wykrył poziom glukozy we krwi niższy niż 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Zalecamy powtórzyć procedurę testowania i przeprowadzić ponowny test przy pomocy nowego paska DIAGOMAT Strip, aby potwierdzić wynik. **Jeśli wynik powtórzy się, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** (Rys. 11)



Rys.10

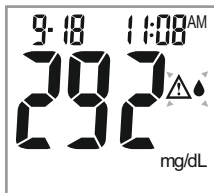


Rys. 11

Jeśli nie będą wykonywane dalsze testy, glukometr DIAGOMAT wyłączy się automatycznie po 4 minutach.

7. Po zakończeniu testowania, zalecamy użycie chusteczki papierowej, aby usunąć pasek testowy DIAGOMAT Strip z glukometru DIAGOMAT.

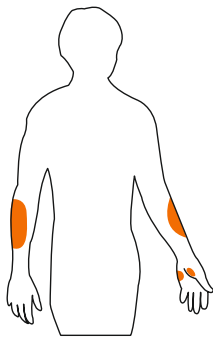
Glukometr posiada ketonowe ostrzeżenie alarmowe. Jeśli odczytany wynik jest równy lub wyższy niż 240mg/dl (13.4 mmol/L), urządzenie uruchamia sygnał dźwiękowy. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.



WAŻNE INFORMACJE

Możliwe alternatywne miejsca testowania: dłoń i przedramię

Zestaw monitorowania poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT umożliwia korzystanie z alternatywnych miejsc testowania (AST). Zestaw pozwala na przeprowadzenie testu z próbką krwi uzyskaną z dłoni lub przedramienia. Uzyskane wyniki mają dokładność porównywalną z wynikami przy wykorzystaniu próbki krwi z opuszki palca.



AST związane są z pewnymi ograniczeniami, przed ich stosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Wyniki testów w alternatywnych miejscach testowania różnią się od wyników uzyskanych z opuszki palca, jeśli poziom glukozy zmienia się gwałtownie po posiłkach, po podaniu insuliny, podczas ćwiczeń lub podczas choroby czy stresu.

Stanowczo zalecamy, aby korzystać z AST JEDYNIEM w następujących przypadkach:

- Przed posiłkiem lub po upływie co najmniej 2 godz. od ostatniego posiłku.
- Dwie godziny lub więcej od podania insuliny.
- Dwie godziny lub więcej po zakończeniu ćwiczeń fizycznych.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ AST, jeśli:

- Myślisz, że masz niski poziom glukozy we krwi.
- Cierpisz na nieświadomą hipoglikemię.
- Wyniki AST nie są zgodne z twoim samopoczuciem.
- Przeprowadzasz test na hipoglikemię.
- Twoje rutynowe wyniki pomiaru glukozy ulegają częstym wahaniom.
- Jesteś w ciąży.

UWAGA:

1. Różnice fizjologiczne w cyrkulacji pomiędzy palcem, a innymi miejscami testów takimi jak przedramię i dłoń mogą wpływać na różnice w uzyskanych wynikach pomiaru poziomu glukozy we krwi. Zmiany poziomu glukozy we krwi są obserwowane w próbkach krwi pobranych z palca wcześniej, niż w próbkach pobranych z przedramienia czy innych miejsc alternatywnych. Przed wkluciem lancetu, pocieraj miejsce alternatywne przez około 20 sekund. Jeśli przeprowadzasz test na hipoglikemię (niski poziom glukozy) lub cierpisz na hipoglikemię nieświadomioną, zalecamy wykonanie testu z opuszki palca.
2. Skonsultuj się z lekarzem, aby ustalić czy możesz korzystać z AST. Posiadając odpowiednią wiedzę, można nauczyć się oszczędzać opuszki palców i być może testować częściej niż obecnie. Częstsze przeprowadzanie testów jest wskazane dla osób chorych na cukrzycę. Jeśli zależy Państwu na dokładnym, aktualnym odczycie poziomu glukozy we krwi, wykonaj test z opuszki palca.

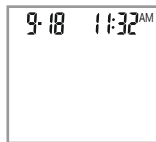
- Niskie lub wysokie odczyty poziomu glukozy we krwi mogą wskazywać na potencjalnie poważny stan zdrowia. Jeśli odczyt poziomu glukozy we krwi jest niezwykle niski lub wysoki, lub nie pokrywa się z twoim samopoczuciem, należy powtórzyć test z nowym paskiem testowym. Jeśli odczyt nie jest zgodny z symptomami lub jeśli wynik glukozy w krwi wynosi poniżej 60 mg/dL (3.3 mmol/L) lub powyżej 240 mg/dL (13.3 mmol/L) należy skontaktować się z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.
-
- Nie zaleca się wprowadzania zmian w stosowaniu leków w oparciu o wyniki pomiarów poziomu glukozy we krwi wykonanych przy pomocy glukometru DIAGOMAT, bez zgody i zalecenia lekarza.
-
- Poważne odwodnienie i duża utrata wody może spowodować fałszywie zaniżony wynik testu. Jeśli uważasz, że cierpisz na odwodnienie, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.

FUNKCJE PAMIĘCI

Przeglądanie wyników zapisanych w pamięci

1. Naciśnij M, aby włączyć glukometr, pojawi się data i godzina (Rys. 12).
2. Naciśnij S, aby przejrzeć wcześniejsze wyniki. Wyniki będą wyświetlone począwszy od najnowszego zapisu. Podczas przeglądania pamięci, na ekranie będzie stale wyświetlana średnia z ostatnich 14 dni. (Rys. 13).
3. Naciśnij S, aby przejść do wcześniej zapisanych wyników. Pojawienie się na wyświetlaczu symbolu „000” oznacza, że przejrzalesz już wszystkie wyniki. (Rys. 14). Naciśnij M, aby wyłączyć glukometr.

UWAGA: Glukometr może przechowywać w pamięci 300 wyników. Jeśli pamięć jest zapelniona, najstarsze wyniki są zastępowane najnowszymi.



Rys. 12



Rys. 13



Rys. 14

Przeglądanie wyników płynu kontrolnego i średnich z 7,14 i 30 dni.

1. Naciśnij M, aby włączyć glukometr. Pojawi się data i godzina.
2. Naciśnij ponownie M, aby przeglądać wyniki płynu kontrolnego oraz średnie.
3. Wynik płynu kontrolnego pokaże się na ekranie jako pierwszy (Rys. 15).
4. Powtarzaj naciskanie S, aby przejrzeć średnie z 7, 14 i 30 dni (Rys. 16~18). Całkowita ilość wyników z każdego okresu wyświetlana jest po prawej stronie u góry. Kiedy na wyświetlaczu pojawi się „000”, oznacza to, że przejrzalesz już wszystkie wyniki. Naciśnij M, aby wyłączyć glukometr.



Rys. 15



Rys. 16



Rys. 17



Rys. 18

Aby zapisać swoje wyniki

Do wygodnego zapisywania wyników służy dziennik pomiarów. Aby dowiedzieć się więcej na temat sposobu zapisywania wyników, skorzystaj z instrukcji zawartych w dzienniczku.

Wyjście z trybu pamięci

1. Naciśnij przycisk M, aby wyłączyć glukometr.
2. Glukometr wyłączy się automatycznie po 4 minutach bezczynności.

UWAGA: Średnia z 7/14/30 dni jest obliczana w oparciu o wyniki poziomu glukozy we krwi uzyskane podczas ostatnich, następujących po sobie 7/14/30 dni.

PRZESYŁANIE WYNIKÓW TESTU DO KOMPUTERA

Glukometr z oprogramowaniem do analizy danych umożliwia przesyłanie wyników testów do komputera. Kabel do transmisji danych jest można kupić na stronie internetowej www.diagnosis24.pl. Oprogramowanie można pobrać ze strony www.diagnosis.pl. Więcej informacji można uzyskać dzwoniąc pod numer Bezpłatnej infolinii 800 70 30 11 lub poprzez stronę internetową: www.diagnosis.pl. Zainstaluj oprogramowanie na komputerze Postępuj zgodnie z instrukcjami dołączonymi do oprogramowania. Przygotuj się do przesłania wyników testu. Gdy glukometr jest wyłączony, podłącz wtyczkę słuchawki kabla interfejsu do glukometru. Glukometr włączy się automatycznie, a na ekranie pojawi się „PC”. Podłącz końcówkę USB do komputera. Postępuj zgodnie z instrukcjami oprogramowania, aby ukończyć przesyłanie danych. Przesyłanie danych Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w oprogramowaniu, aby pobrać wyniki z glukometru. Po zakończeniu transferu danych, wyłącz glukometr naciskając przycisk M.






UWAGA: W trybie komunikacji nie jest możliwe wykonanie testu poziomu glukozy we krwi. Jeśli glukometr nie znajduje się w trybie połączenia z PC, nie będzie on odpowiadał na polecenia komputera.




CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE




1. Glukometr DIAGOMAT należy traktować z odpowiednią dbałością. Upuszczenie lub rzucenie glukometrem może spowodować uszkodzenie urządzenia.
2. Nie wystawiaj glukometru, pasków testowych i płynu kontrolnego na warunki ekstremalne, takie jak wysoka wilgotność i temperatura, temperatury ujemne oraz zapylenie.
3. Przed korzystaniem z glukometru i pasków testowych zawsze umyj ręce wodą i mydłem, wypłucz je i dokładnie osusz.
4. Podczas czyszczenia glukometru delikatnie wytrzyj zewnętrzną powierzchnię przy użyciu wilgotnej miękkiej ściereczki. **NIE STOSUJ ROZPUSZCZALNIKÓW ORGANICZNYCH** do czyszczenia.
5. Glukometr należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym i czystym miejscu. **NIE NALEŻY PRZECHOWYWAĆ GLUKOMETRU W MIEJSCU BEZPOŚREDNIO NASŁONECZNIONYM LUB O WYSOKIEJ WILGOTNOŚCI I/LUB ZAPYLENIU.**
Zaleca się przechowywanie glukometru i akcesoriów w etui dołączonym do zestawu.




W przypadku pracowników służby zdrowia stosujących Zestaw u wielu pacjentów, należy pamiętać, że wszelkie części, które mają kontakt z ludzką krwią należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Użytkownicy powinni przestrzegać wskazówek odnośnie prewencji chorób przenoszonych przez krew w warunkach opieki zdrowotnej dla potencjalnie zakaźnych próbek krwi ludzkiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami.




WYŚWIETLANE KOMUNIKATY




Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	<p>Kontrola Zestawu potwierdzająca prawidłowe działanie wszystkich segmentów wyświetlacza glukometru.</p>	<p>Nie jest konieczne podejmowanie działania.</p>
	<p>Jeśli glukometr nie został zakodowany, informacja ta pojawia się natychmiast po jego uruchomieniu.</p>	<p>Zakoduj glukometr (patrz strona 17)</p>
	<p>Aktualnie używany numer kodu.</p>	<p>Numer kodu powinien być zgodny z numerem kodu wydrukowanym na opakowaniu pasków testowych DIAGOMAT.</p>


Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	<p>System jest gotowy do przyjęcia próbki krwi.</p>	<p>Możesz podać próbkę krwi.</p>
	<p>Zestaw jest gotowy do przyjęcia próbki płynu kontrolnego.</p>	<p>Możesz podać kroplę próbki płynu kontrolnego.</p>
	<p>Glukometr DIAGOMAT wykrywa poziom glukozy we krwi wyższy niż 600 mg/dL (33.3 mmol/L).</p>	<p>Wskazuje na wysoki poziom glukozy we krwi. Powtórz test. Jeśli uzyskasz ten sam wynik, niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem.</p>

Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	<p>Glukometr DIAGOMAT wykrywa poziom glukozy we krwi niższy niż 20 mg/dL (1.1 mmol/L).</p>	<p>Wskazuje na niski poziom glukozy we krwi. Powtórz test. Jeśli uzyskasz ten sam wynik, niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem.</p>
	<p>Zbyt niska temperatura otoczenia, aby wykonać test.</p>	<p>Powtórz test w cieplejszym otoczeniu (10-40°C lub 50-104°F). Odczekaj 15 minut przed wykonaniem ponownego testu.</p>
	<p>Zbyt wysoka temperatura otoczenia, aby wykonać test.</p>	<p>Powtórz test w chłodniejszym otoczeniu (10-40°C lub 50-104°F). Odczekaj 15 minut przed wykonaniem ponownego testu.</p>

Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	<p>Informacja o błędzie wskazująca na problem z paskiem testowym DIAGOMAT Strip</p>	<p>Przejrzyj instrukcje i spróbuj ponownie z nowym paskiem testowym DIAGOMAT Strip</p>
	<p>Zbyt niski poziom baterii, aby kontynuować używanie.</p>	<p>Jak najszybciej włóż nową baterię litową 3V (CR-2032)</p>
	<p>Niski poziom baterii. Glukometr może wykonać jeszcze około 50 pomiarów.</p>	<p>Włóż nową baterię litową 3V (CR-2032)</p>

Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	<p>Informacja o błędzie wskazująca na problem z kodowaniem glukometru DIAGOMAT</p>	<p>Sprawdź ponownie glukometr za pomocą Klucza kodującego. Jeśli problem się powtarza, skontaktuj się z działem obsługi klienta Diagnosis.</p>
	<p>Informacja o błędzie wskazująca na problem z glukometrem DIAGOMAT</p>	<p>Naciśnij przycisk „reset” i sprawdź glukometr ponownie za pomocą Klucza kodującego. Jeśli problem się powtarza, skontaktuj się z działem obsługi klienta Diagnosis.</p>
	<p>Wskazuje, że wynik jest WYŻSZY niż „ustawienia alarmu HI”.</p>	<p>Informacyjnie. Możesz zmienić wartość ustawień domyślnych 100 mg/dL, jak opisano na stronie 15.</p>

Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	<p>Wskazuje, że wynik jest NIŻSZY niż „ustawienia alarmu „LO”.</p>	<p>Informacyjnie. Możesz zmienić wartość ustawień domyślnych 70 mg/dL, jak opisano na stronie 15.</p>
	<p>Wysoka temperatura podczas procedury testowej.</p>	<p>Wynik może ulegać wahaniom. Powtórz test w chłodniejszym otoczeniu (10-0°C lub 0-10) Odczekaj 15 minut przed wykonaniem ponownego testu.</p>
	<p>Niska temperatura podczas procedury testowej.</p>	<p>Wynik może ulegać wahaniom. Powtórz test w cieplejszym otoczeniu (10-0°C lub 0-10). Odczekaj 15 minut przed wykonaniem ponownego testu.</p>

Wyświetlany komunikat	Znaczenie	Działanie
	Wyświetlono już wszystkie wyniki testów zapisane w pamięci.	Naciśnij przycisk M lub poczekaj 4 minuty, aby wyłączyć glukometr.

INNE MOŻLIWE PROBLEMY	DZIAŁANIE
Pasek testowy DIAGOMAT Strip nie został poprawnie włożony do glukometru.	Przeczytaj ponownie instrukcje i włóż pasek testowy poprawnie (białą stroną do góry).
Wadliwy pasek testowy DIAGOMAT Strip.	Włóż nowy pasek testowy DIAGOMAT Strip.
Niewystarczająca próbka krwi.	Powtórz test za pomocą nowego paska testowego DIAGOMAT Strip.
Pasek testowy pozostawał w otworze testowym przez ponad 4 minuty przed rozpoczęciem testowania.	Glukometr wyłączy się automatycznie, włóż ponownie pasek testowy do otworu testowego.
Ekran LCD na glukometrze jest pusty podczas próby przeprowadzenia testu.	Skontaktuj się z działem obsługi klienta Diagnosis.

DANE TECHNICZNE

Warunki pracy:	10°C - 40°C (50°F - 104°F) i 10 – 90% RH
Hematokryt:	35 – 55%
Próbka testowa:	Pełna krew kapilarna pobrana z opuszki palca, dłoni lub przedramienia
Wielkość próbki:	>1.5 µl
Zakres pomiaru:	20 – 600 mg/dL (1.1 – 33.3 mmol/L)
Czas pomiaru:	8 sekund
Wielkość pamięci:	300 ostatnich wyników
Średnia:	7/14/30 dniowe średnie wyniki
Wyjście zewnętrzne:	Standardowy interfejs RS232 PC
Zasilanie:	Bateria litowa 3V (CR-2032)
Żywotność baterii:	około 1000 testów
Wymiary i waga:	102 x 50 x 15 mm; 55g

Glukometr DIAGOMAT, paski testowe Diagomat Strip i płyn kontrolny są zgodne z IVDD 98/79/EC.

Producent:

Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska

Bezpłatna infolinia:

800 70 30 11

www.diagnosis.pl

OGRANICZENIA STOSOWANIA

UWAGA: Zestaw DIAGOMAT jest zaprojektowany jedynie do badań *in vitro* i nie jest przeznaczony do przeprowadzania testów na noworodkach.

Paski testowe Diagomat Strip są przeznaczone do stosowania z próbkami świeżej kapilarnej pełnej krwi, pobranymi z opuszki palca, dłoni lub przedramienia. Przeprowadzenie testu przy poważnym odwodnieniu, znacznym niedociśnieniu, w stanie szoku lub w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników. Jeśli uważasz, że cierpisz na któryś z wymienionych wyżej objawów, niezwłocznie skonsultuj się lekarzem.

SERWIS NAPRAWCZY I ZASTRZEŻENIE

WAŻNE: Zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT jest przeznaczony jedynie dla diagnostyki *in vitro*. Diagnostyka nie gwarantuje działania Zestawu DIAGOMAT, jeśli będzie on używany z paskami innymi, niż paski zaprojektowane specjalnie dla glukometru DIAGOMAT. Gwarancja producenta Zestawu DIAGOMAT zachowuje ważność jedynie przy przestrzeganiu wskazówek użytkownika opisanych w instrukcji użycia i traci ważność, jeśli Zestaw DIAGOMAT i paski testowe DIAGOMAT Strip są używane niezgodnie z zaleceniami.

OBSŁUGA KLIENTA

W przypadku pytań lub wątpliwości związanych z niniejszym produktem lub jego działaniem lub konieczności rozwiązania pojawiających się problemów, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta. Nasi wyszkoleni specjaliści z przyjemnością posłużą radą, przeprowadzą szkolenie, a nawet ponownie potwierdzą wyniki.

Bezpłatna infolinia:

800 70 30 11

Godziny pracy

8.00 - 16.00

lub e-mail: info@diagnosis.pl

www.diagnosis.pl




Podczas kontaktu telefonicznego z działem obsługi klienta, należy mieć przy sobie glukometr DIAGOMAT, paski testowe Diagomat Strip oraz inne dostępne akcesoria. Pozwoli to nam szybko i skutecznie odpowiedzieć na wszystkie Państwa pytania.

UWAGA! Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej mogą wpływać na elektryczne urządzenia medyczne.

Deklaracja oraz informacje producenta - odporność elektromagnetyczna

URZĄDZENIE jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik URZĄDZENIA powinien upewnić się, że pracuje ono w takim właśnie środowisku.

Testy odporności	Poziom testowy IEC 60601	Spełniany poziom	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	+/- 6kV rozładowanie dotykowe +/- 8kV rozładowanie powietrzne	+/- 6kV rozładowanie dotykowe +/- 8kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej zgodnie z IEC 61000-4-8			Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego umiejscowienia w ekonomicznym bądź szpitalnym środowisku.

	Temperatura przechowywania		Do jednorazowego użytku
	UWAGA przeczytaj instrukcję użycia		Chronić przed światłem słonecznym
	Data ważności		Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu
	Wytwórca		Chronić przed wilgocią
LOT	Numer partii		Przeczytaj instrukcję użycia
IVD	Wybór do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku wewnętrznego	Rev.	Data ostatniej aktualizacji
REF	Numer katalogowy		Ilość pasków w zestawie

REF 0400

IVD



CE 0197

Rev. 2015.10.27




To oznaczenie umieszczone na produkcie lub w materiałach jego dotyczących wskazuje, że nie powinien być on usuwany razem z innymi odpadami z gospodarstwa domowego po zakończeniu eksploatacji.

Zużyty wyrób oddać do punktu zbiórki odpadów. Zawiera składniki niebezpieczne dla środowiska. Prawidłowa utylizacja urządzenia umożliwia zachowanie cennych zasobów i uniknięcie negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko, które może być zagrożone przez nie odpowiednie postępowanie z odpadami. Jeśli masz wątpliwości, gdzie oddać zużyty wyrób skontaktuj się z firmą Diagnosis. Bezpłatna Infolinia 800 70 30 11

DIAGOMAT

ZESTAW DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

 Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska

www.diagnosis.pl

BEZPŁATNA INFOLINIA
800 70 30 11