



System monitorowania poziomu glukozy i ciał ketonowych we krwi

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Drogi Użytkowniku urządzenia **Keto-Mojo® GKI**!

Dziękujemy za wybranie urządzenia **Keto-Mojo® GKI** – multifunkcjonalnego systemu monitorowania poziomu glukozy i β -ketonów we krwi. **Keto-Mojo® GKI** przeznaczony jest do łatwego i dokładnego badania poziomu glukozy i ciał ketonowych we krwi w celach kontrolnych.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi. Umożliwi Ci ona prawidłowe użytkowanie glukometru, zapewniające uzyskanie wiarygodnych wyników testów. Prosimy o zachowanie tej instrukcji obsługi, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. Zalecamy także zachować oryginalne pudełko miernika, ponieważ zakresy testowe płynu kontrolnego są wydrukowane lub naklejone na pudełku. Na stronie keto-mojo.com znajdziesz także instrukcje i inne materiały, takie jak filmy instruktażowe.

Jeszcze raz dziękujemy za wybranie urządzenia **Keto-Mojo® GKI**!

Zasada działania i przeznaczenie.

Multifunkcyjny system monitorowania poziomu glukozy i ciał ketonowych we krwi Keto-Mojo® GKI składa się z: aparatu pomiarowego Keto-Mojo® GKI, pasków do pomiaru poziomu glukozy oraz pasków testowych na obecność β -ketonów we krwi.

Pomiar glukozy odbywa się metodą detekcji amperometrycznej. Badanie polega na pomiarze wartości prądu elektrycznego, powstałego w wyniku reakcji glukozy z odczynnikami na elektrodzie paska testowego. Próbką krwi jest wciągana na końcówkę paska testowego poprzez działanie kapilarne. Glukoza w próbce reaguje z enzymem glukozowym i mediatorem. Generowane są elektrony, wytwarzające prąd, który ma dodatnią korelację ze stężeniem glukozy w próbce. Po zakończonej reakcji wyświetlane jest stężenie glukozy w próbce.

Zasada badania stężenia ciał ketonowych, opiera się na amperometrycznym wykrywaniu β -hydroksymaślanu (znanego również jako 3-hydroksymaślan) w pełnej krwi. β -hydroksymaślan jest przekształcany przez enzym dehydrogenazę β -hydroksymaślanu I do acetooctanu. Wartość prądu elektrycznego powstająca w wyniku tej reakcji enzymatycznej jest proporcjonalna do ilości β -hydroksymaślanu obecnego w próbce.

Multifunkcyjny system monitorowania Keto-Mojo® GKI, jest przeznaczony do ilościowego pomiaru stężenia glukozy i/lub stężenia ciał ketonowych (β -hydroksymaślanu) w świeżych próbkach pełnej krwi pobranej z opuszków palców. Przeznaczony jest do stosowania przez osoby chore na cukrzycę w domu jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kontroli poziomów glukozy we krwi. Nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków, do diagnozowania cukrzycy lub badań przesiewowych. System ten przeznaczony jest do samokontroli poza organizmem (in vitro) i powinien być używany wyłącznie przez jedną osobę. Stosowanie tego systemu u wielu pacjentów może prowadzić do przeniesienia ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) lub innych patogenów przenoszonych przez krew.

Glukometr nie jest przeznaczony do użytku w placówkach opieki zdrowotnej lub placówkach wspomaganych, takich jak szpitale czy gabinety lekarskie, ponieważ nie został dopuszczony przez FDA do stosowania w tych placówkach, w tym do rutynowych testów wspomaganych lub jako część procedury kontroli glikemii.

SPIS TREŚCI

1. Zapoznaj się z przyrządem pomiarowym.....	1
Ogólne informacje o glukometrze	1
Wyświetlacz glukometru	2
Użytkowanie glukometru i środki ostrożności	4
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	4
Ograniczenia	6
2. Konfiguracja systemu	7
Ustawianie daty i godziny	7
Ustawianie powiadomień dźwiękowych	9
Ustawianie alarmów pomiarowych	9
Ustawianie znacznika posiłku	10
Ustawianie ostrzeżenia o hipoglikemii (Hypo).....	11
Ustawianie ostrzeżenia o poziomie ciał ketonowych.....	12
Parowanie przyrządu ze smartfonem	12
3. Przeprowadzanie pomiaru	13
Przygotowanie paska testowego	13
Przygotowanie nakłuwacza.....	13
Pobieranie i badanie krwi.....	15
Utylizacja zużytego paska testowego	17
Wątpliwe lub niespójne wyniki.....	19
Pomiar z użyciem płynu kontrolnego	20
Korzystanie z pamięci miernika	24
4. Konserwacja i rozwiązywanie problemów	26
Wymiana baterii	26
Dbanie o multifunkcyjny system monitorowania Keto-Mojo® GKI	27
Czyszczenie i dezynfekcja	27
Przewodnik rozwiązywania problemów	29
Objawy wysokiego/niskiego poziomu glukozy i kwasicy ketonowej.....	31
5. Informacje techniczne	32
Specyfikacja systemu	32
Gwarancja	34

ROZDZIAŁ 1: ZAPOZNAJ SIĘ Z PRZYRZĄDEM

Ogólne informacje o glukometrze

Multifunkcyjny system monitorowania Keto-Mojo® GKI i paski testowe.



Wyświetlacz glukometru

Poniższy rysunek przedstawia wszystkie symbole, które mogą pojawić się na wyświetlaczu glukometru. Przed przystąpieniem do testów należy upewnić się, że wyświetlacz działa prawidłowo. Gdy miernik jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj **przycisk zasilania**, aby zobaczyć cały wyświetlacz. Pojawią się wszystkie segmenty wyświetlacza. Jeśli potrzebujesz więcej czasu na sprawdzenie wyświetlacza, powtórz operację.

Wszystkie segmenty powinny być wyraźne i wyglądać dokładnie tak, jak na poniższym obrazku. Jeśli nie, skontaktuj się z **Keto-Mojo** poprzez stronę <https://keto-mojo.com/pl/contact-us/> lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania dalszej pomocy.



Ikona	Co oznacza
88/88	Lewy górny obszar ekranu wskazuje datę.
88:88	Prawy górny obszar ekranu wskazuje rok lub godzinę.
AM PM	Górny środkowy obszar ekranu wskazuje godzinę poranną lub popołudniową.
d/m/d	Wskazuje formę wyświetlania daty i miesiąca (d/m lub m/d) lub miesiąca i roku.
Bluetooth symbol	Wskazuje udaną komunikację Bluetooth.
Bluetooth symbol with X	Wskazuje nieudaną komunikację Bluetooth.

	Wskazuje, że alarmy zostały ustawione.
GLU	Tryb testu poziomu glukozy we krwi.
KET	Tryb testu β -ketonu we krwi.
	Wskazuje niski poziom naładowania baterii lub konieczność ich wymiany.
A	Wskazuje wartość średnią.
MEM	Wskazuje historię wyników testu.
888	Środkowy obszar wyświetlacza pokazujący wyniki testu lub kody błędów.
	Wskazuje, że system jest gotowy do testowania.
	Wynik testu kontrolnego.
	Znacznik przed posiłkiem.
	Znacznik po posiłku.
mg/dL mmol/L	Wyniki badania stężenia glukozy we krwi są wyświetlane jako mg/dl, a wyniki badania stężenia β -ketonów we krwi są wyświetlane jako mmol/l.
	Wskazuje, że temperatura nie jest odpowiednia do testowania.
Ketone?	Ostrzeżenie przed ketonami.
Hypo	Wskazuje, że niski wynik testu może spowodować hipoglikemię.

Uwagi:

Twój Keto-Mojo® GKI Miernik poziomu glukozy we krwi i β -ketonu jest wstępnie ustawiony z sygnałem dźwiękowym. Miernik wyda sygnał dźwiękowy, gdy:

- *Włączasz licznik.*
- *Użytkownik ustawia datę i godzinę.*
- *Ustawiono tryb testowy.*
- *Pasek testowy jest włożony i gotowy do nałożenia krwi lub roztworu kontrolnego.*
- *Na pasek testowy pobierana jest wystarczająca ilość krwi lub roztworu kontrolnego.*
- *Test został zakończony.*
- *Po ustawieniu alarmów testowych nadszedł czas na wykonanie testu.*
- *Jeśli podczas działania wystąpi jakikolwiek błąd.*

Użytkowanie glukometru i środki ostrożności

- Glukometr jest domyślnie ustawiony na wyświetlanie stężenia glukozy we krwi w miligramach na decylitr (mg/dl). Glukometr jest domyślnie ustawiony na wyświetlanie stężenia β -ketonów we krwi w milimolach na litr (mmol/l). Jednostek pomiaru ketonów nie można dostosować.
- Do wnętrza miernika nie wolno wlewać wody ani innych płynów.
- Utrzymuj obszar portu paska w czystości.
- Przechowuj miernik w suchym miejscu i unikaj wystawiania go na działanie ekstremalnych temperatur lub wilgotności.
- Nie zostawiaj go w samochodzie.
- Nie upuszczaj ani nie zamaczaj miernika. W przypadku upuszczenia lub zamoczenia, należy sprawdzić glukometr, wykonując test kontroli jakości. Instrukcje znajdują się w części **Pomiar z użyciem płynu kontrolnego**.
- Nie należy rozbierać miernika na części. Rozebranie miernika na części spowoduje utratę gwarancji.
- Szczegółowe informacje na temat czyszczenia glukometru znajdują się w sekcji **Dbanie o multifunkcyjny system monitorowania**.
- Miernik i wszystkie związane z nim części należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Uwaga: Podczas użycia miernika i zużytych baterii należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności i wszystkich lokalnych przepisów.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Glukometr jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy udostępniać go innym osobom, w tym członkom rodziny! Nie używać u wielu pacjentów!
- Nie używaj glukometru, jeśli zostanie on upuszczony do wody lub zachlapany wodą.
- Dobrze umyć i osuszyć ręce przed i po przeprowadzeniu testów.
- Paski testowe i lancety są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie upuszczać krwi bezpośrednio na płaską powierzchnię paska testowego.
- Sprawdź daty ważności na saszetce foliowej z paskami testowymi i etykiecie butelki z roztworem kontrolnym.
- Używaj tylko pasków testowych **Keto-Mojo®** glukoza / **Keto-Mojo®** β -ketone we krwi z glukometrem **Keto-Mojo® GKI**.
- Używaj tylko **Keto-Mojo®** roztwór kontrolny glukozy / **Keto-Mojo®** roztwór kontrolny β -ketonu we krwi z **Keto-Mojo® GKI** miernik poziomu glukozy i β -ketonu we krwi oraz **Keto-Mojo®** paski testowe glukozy / **Keto-Mojo®** paski testowe β -ketonu we krwi.

Należy skontaktować się z lekarzem lub diabetologiem w przypadku podjęcia decyzji o wprowadzeniu zmian w obecnej terapii medycznej lub diecie w oparciu o wyniki testu.

- Jeśli system jest używany w sposób inny niż określony przez producenta, ochrona zapewniana przez system może zostać osłabiona.



Potencjalne zagrożenie biologiczne

Wszystkie części zestawu są uważane za niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji.

1. Glukometr i nakłuwacz są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy ich udostępniać innym osobom, w tym członkom rodziny! Nie stosować u wielu pacjentów!
2. Wszystkie części zestawu są uważane za niebezpieczne biologicznie. Mogą one potencjalnie przenosić choroby zakaźne wywołane przez patogeny przenoszone przez krew, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji. Podczas obsługi glukometru należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności.
3. Więcej informacji można znaleźć w powiadomieniu FDA dotyczącym zdrowia publicznego: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) na stronie:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.

Można również zapoznać się z przypomnieniem klinicznym CDC: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) na stronie:
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

Ograniczenia

- Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.
- Bardzo wysoki (powyżej 70%) i bardzo niski (poniżej 20%) poziom hematokrytu może powodować fałszywe wyniki badania stężenia glukozy we krwi, a bardzo wysoki (powyżej 65%) i bardzo niski (poniżej 20%) poziom hematokrytu może powodować fałszywe wyniki badania stężenia β -ketonów we krwi. Porozmawiaj z pracownikiem służby zdrowia, aby poznać swój poziom hematokrytu.
- Nie używaj tego systemu, jeśli przyjmujesz witaminę C (kwas askorbinowy we krwi > 3 mg/dl), ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki glukozy i ketonów.
- U pacjentów poddawanych tlenoterapii wyniki mogą być fałszywe.
- Poważne odwodnienie (nadmierna utrata wody) może spowodować niedokładne wyniki.
- Nie stosować u noworodków.
- Nie stosować u pacjentów w stanie krytycznym.
- Nie stosować u osób z ciężką hipotensją lub u pacjentów we wstrząsie lub w stanie hiperosmolarnym.
- Nie służy do badań przesiewowych ani diagnozowania cukrzycy.
- Nie używaj systemu na wysokości powyżej 4000 metrów nad poziomem morza w celu przeprowadzenia testów.
- Nie używać, gdy wilgotność jest wyższa niż 90% i niższa niż 10%, ponieważ skrajne wartości wilgotności mogą mieć wpływ na wyniki.
- Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*.

ROZDZIAŁ 2: KONFIGURACJA SYSTEMU

Przed pierwszym użyciem glukometru lub po wymianie baterii w glukometrze należy sprawdzić i zaktualizować ustawienia glukometru.

Ręczne ustawianie daty i godziny

Uwaga: Przed pierwszym użyciem glukometru do testów ważne jest, aby dostosować ustawienia glukometru w celu ustawienia prawidłowej daty i godziny, zapewniając prawidłowe przechwytywanie wyników zapisanych w pamięci.

1. Wejść w tryb ustawień i ustaw zegar

Gdy miernik jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj **przycisk zasilania** przez ponad 2 sekundy, aż miernik wyemituje sygnał dźwiękowy, aby przejść do trybu konfiguracji. Naciśnij **przycisk boczny**, aby dostosować i ustawić zegar na tryb 12- lub 24-godzinny, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aby zapisać wybór. Teraz można przejść do ustawiania daty.



2. Ustaw datę

Rok będzie teraz migać na wyświetlaczu. Naciskaj **przycisk boczny**, aby ustawić rok, a następnie naciskaj **przycisk zasilania**, aż licznik wyemituje sygnał dźwiękowy



Forma wyświetlania daty i miesiąca będzie teraz migać, naciśnij **przycisk boczny**, aby ustawić formę wyświetlania daty dla trybu m/d lub d/m, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aby zapisać wybór. Rozpocznij ustawianie miesiąca.



Miesiąc będzie teraz migać. Naciskaj **przycisk boczny**, aby ustawić miesiąc, aż ustawienie miesiąca zostanie zakończone, a następnie naciskaj **przycisk zasilania**, aż licznik wyemituje sygnał dźwiękowy.

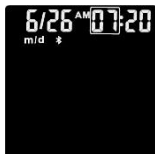


Dzień będzie teraz migać. Naciśnij **przycisk boczny**, aby ustawić dzień, aż do zakończenia ustawiania daty, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aż miernik wyemituje sygnał dźwiękowy.



3. Ustawianie czasu

Godzina będzie teraz migać. Naciskaj **przycisk boczny**, aby ustawić bieżącą godzinę, aż do zakończenia ustawiania godziny, a następnie naciskaj **przycisk zasilania**, aż licznik wyemituje sygnał dźwiękowy w celu ustawienia.



Minuta będzie teraz migać. Naciskaj **przycisk boczny**, aby ustawić minutę, aż do zakończenia ustawiania minuty.



Ustawianie powiadomień dźwiękowych

Po ustawieniu daty i godziny naciśnij przycisk **zasilania**, aż miernik wyemituje sygnał dźwiękowy, a na ekranie zacznie migać słowo "beep" (sygnał dźwiękowy). Naciśnij **przycisk boczny**, aby ustawić On lub OFF, naciśnij **przycisk zasilania**, aby zapisać ustawienie sygnału dźwiękowego.

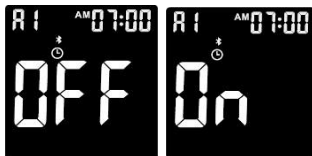


Ustawianie alarmów pomiarowych

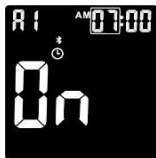
Po zakończeniu ustawiania dźwięku, miernik przejdzie w tryb ustawiania alarmu testowego; funkcja ta przypomina użytkownikowi o wykonaniu pomiaru. Glukometr jest wstępnie ustawiony z funkcją alarmu testowego na "OFF", jednak można ustawić do 5 przypomnień dziennie. Po włączeniu 5 alarmów testowych (A1, A2, A3, A4 i A5) miernik jest wstępnie ustawiony na następujące godziny dla wygody użytkownika; można dostosować każdą godzinę do własnych potrzeb.

A1-7:00 A2-9:00 A3-14:00 A4-18:00 A5-22:00

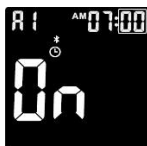
Przed ustawieniem godziny na wyświetlaczu pojawi się ⌚ i słowo "OFF", a symbol "A1" będzie migać. Naciśnij **przycisk boczny**, aby włączyć lub wyłączyć funkcję alarmu i naciśnij **przycisk zasilania**, aby zapisać.



W przypadku wybrania opcji "On" (Wł.) godzina ⌚ miga jako "A1" i pozostaje na wyświetlaczu. Naciśnij **przycisk boczny**, aby wybrać godzinę. Naciśnij **przycisk zasilania**, aby ustawić.



Gdy migają minuty, naciśnij **przycisk boczny**, aby wybrać 00, 15, 30 lub 45. Są to jedyne dostępne opcje. Naciśnij **przycisk zasilania**, aby ustawić.



Następny alarm "A2" miga na wyświetlaczu z napisem "OFF".



Można teraz ustawić drugi alarm, naciskając **przycisk boczny** w celu włączenia drugiego alarmu. Wykonaj te same czynności, aby ustawić pozostałe alarmy.

Uwaga: *Jeśli miernik jest włączony w czasie przypomnienia o teście, alarm testowy nie zostanie aktywowany.*

Ustawianie znacznika posiłku

Po ustawieniu funkcji alarmu testu na wyświetlaczu zacznie migać symbol  oraz słowo "On". Znacznik posiłku umożliwia oznaczenie testu glukozy "przed posiłkiem" (ikona całego jabłka) lub "po posiłku" (ikona zjedzonego jabłka).

Naciśnij **przycisk boczny**, aby włączyć lub wyłączyć funkcję znacznika posiłków, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aby ją ustawić.



Ustawianie ostrzeżenia o hipoglikemii (Hypo)

Po ustawieniu znacznika posiłku można ustawić alarm hipoglikemii, który wskazuje możliwy stan hipoglikemii (zbyt niski poziom glukozy we krwi).

Przed ustawieniem alarmu hipotermii na wyświetlaczu pojawi się migający napis **Hypo** oraz "On". Naciśnij **przycisk boczny**, aby włączyć lub wyłączyć funkcję alarmu niedocukrzenia, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aby ją ustawić. Po wybraniu alarmu niedocukrzenia "Wł." na wyświetlaczu pojawi się 70 mg/dl z symbolem "GLU". Naciśnij boczne przyciski, aby zmienić poziom glukozy w górę lub w dół i naciśnij **przycisk zasilania**, aby ustawić.



Uwaga: Porozmawiaj ze swoim pracownikiem służby zdrowia, aby pomóc Ci wybrać poziom niedocukrzenia odpowiedni dla Twojego stanu zdrowia.

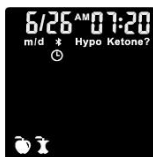
Ustawianie ostrzeżenia o poziomie ciał ketonowych

Po zakończeniu ustawiania ostrzeżenia o niedocukrzeniu na wyświetlaczu zacznie migać symbol **Ketone?** oraz słowo "On". Naciśnij **przycisk boczny**, aby włączyć lub wyłączyć ostrzeżenie o ketonach, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aby je ustawić.



Po ustawieniu ostrzeżenia ketonowego na ekranie zostaną wyświetlone wszystkie ustawione symbole. Naciśnij **przycisk zasilania**, a glukometr wyłączy się.

Po zakończeniu wszystkich ustawień, jeśli chcesz zmienić ustawienia, naciśnij i przytrzymaj **przycisk zasilania przez 2 sekundy**, gdy glukometr Keto-Mojo® GKI jest wyłączony, a następnie powróć do trybu ustawień.



Parowanie przyrządu ze smartfonem

Parowanie pozwala urządzeniu Keto-Mojo® GKI oraz smartfonowi na komunikację ze sobą.

Instrukcje dotyczące parowania miernika z aplikacją **Keto-Mojo** na iOS i Androida można znaleźć, skanując poniższy kod QR lub wpisując poniższe łącze internetowe w nowej karcie przeglądarki:

<https://keto-mojo.com/bluetooth-app-connection/>

Postępuj zgodnie z wytycznymi i instrukcjami, aby pomyślnie sparować miernik z aplikacją **Keto-Mojo**. **Należy pamiętać**, że dane i raporty w aplikacji nie są wykorzystywane do celów opieki medycznej przez użytkownika.



ROZDZIAŁ 3: PRZEPROWADZANIE POMIARU

Przed rozpoczęciem testowania należy prawidłowo skonfigurować glukometr i przygotować wszystkie materiały. Obejmuje to miernik poziomu glukozy i β -ketonu we krwi **Keto-Mojo® GKI**, paski testowe glukozy we krwi **Keto-Mojo®**, paski testowe β -ketonu we krwi **Keto-Mojo®** oraz nakłuwacz i lancety **Keto-Mojo®**.

Przygotowanie paska testowego

1. Przed przystąpieniem do testów należy umyć i wysuszyć ręce.
2. Wyjmij pasek testowy z foliowej torebki.
3. Włóż pasek testowy do glukometru zgodnie z kierunkiem strzałki.



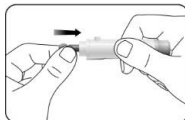
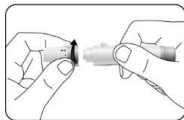
4. Glukometr jest gotowy do przeprowadzenia testu, gdy pojawi się symbol paska testowego z migającą kropką krwi.



Uwaga: Sprawdź daty ważności i wyrzucenia na foliowym opakowaniu pasek testowych. Wszystkie daty ważności są drukowane w formacie rok- miesiąc-dzień: 2023-01-15 oznacza 15 stycznia 2023 roku. Upewnij się, że pasek testowy nie wygląda na uszkodzony. Przed testem wytrzyj i osusz miejsce testowe opuszki palca za pomocą płatka przygotowawczego z alkoholem **Keto-Mojo®** lub wodą z mydłem. Upewnij się, że na miejscu testu nie ma kremu ani balsamu.

Przygotowanie nakłuwacza

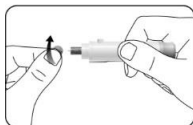
1. Odkręcić osłonę nakłuwacza od korpusu nakłuwacza. Włóż sterylny lancet do nakłuwacza i wciśnij go, aż lancet całkowicie zatrzyma się w nakłuwaczu.



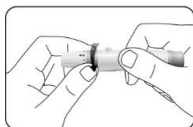
Uwaga:

Urządzenie do nakłuwania **Keto-Mojo®** wykorzystuje sterylne lancety **Keto-Mojo®**.

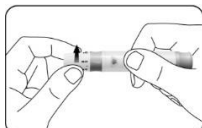
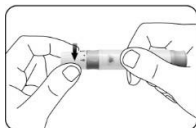
2. Przytrzymaj mocno lancet w nakłuwaczu i przekręć zaczep zabezpieczający lancetu, aż się poluzuje, a następnie zdejmij zaczep zabezpieczający z lancetu. Zachowaj wypustkę zabezpieczającą do utylizacji zużytego lancetu.



3. Ostrożnie przykręć pokrywę z powrotem do nakłuwacza. Unikaj kontaktu z odsłoniętą igłą. Upewnij się, że osłona jest całkowicie uszczelniona na nakłuwaczu.



4. Ustaw głębokość nakłucia, obracając pokrywę nakłuwacza. Istnieje kilka różnych ustawień głębokości nakłucia. Aby zmniejszyć dyskomfort, należy użyć najniższego ustawienia, które nadal zapewni odpowiednią kroplę krwi.



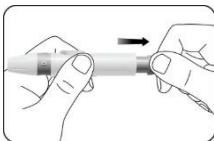
Regulacja:

- 1 - dla delikatnej skóry
- 2 i 3 - dla skóry normalnej
- 4 i 5 - dla zrogowaciałej lub grubej skóry

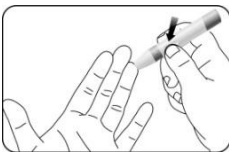
Uwaga: Większy nacisk nakłuwacza na miejsce nakłucia zwiększy również głębokość nakłucia.

Pobieranie kropli krwi do badania

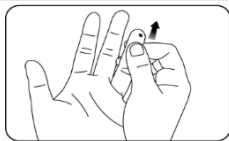
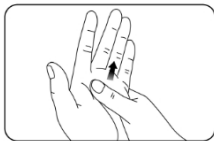
1. Pociągnij blokadę do tyłu, aby ustawić nakłuwacz. Możesz usłyszeć kliknięcie wskazujące, że nakłuwacz jest teraz załadowany i gotowy do pobrania kropli krwi.



2. Docisnąć nakłuwacz do boku palca, który ma zostać nakłuty, przy czym osłona powinna spoczywać na palcu. Naciśnij przycisk zwalniający, aby nakłuć palec. Po aktywacji nakłuwacza powinno być słyszalne kliknięcie.



3. Delikatnie masować od podstawy palca do jego czubka, aby uzyskać wymaganą objętość krwi. Należy unikać dotykania lub rozmazywania kropli krwi. Aby uzyskać największe zmniejszenie bólu, należy przyłożyć lancę z boku opuszków palców. Wykonaj test natychmiast po utworzeniu się kropli krwi.



4. Zbliź ostrożnie końcówkę paska testowego do krawędzi kropli krwi - nie wciskaj paska w palec, ponieważ potrzebuje on powietrza do zassania krwi. Krew powinna zostać zassana do paska testowego przez końcówkę. Upewnij się, że próbka krwi całkowicie wypełniła okienko kontrolne na końcówce paska.

Przytrzymaj końcówkę paska testowego w kropli krwi, aż glukometr wyemituje sygnał dźwiękowy.

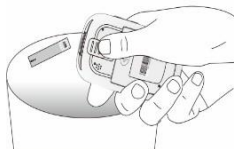


Uwaga: Jeśli próbka krwi nie wypełni okienka kontrolnego, nie dodawaj drugiej kropli. Wyrzuć pasek testowy i zacznij od nowa z nowym paskiem testowym.

5. W przypadku badania stężenia glukozy we krwi glukometr odlicza od 5 do 1, a w przypadku badania stężenia β -ketonów we krwi glukometr odlicza od 9 do 1. Następnie na wyświetlaczu pojawi się wynik, który zostanie automatycznie zapisany w pamięci glukometru. Jeśli w ustawieniach włączono znacznik posiłków, po wyświetleniu odczytu stężenia glukozy na wyświetlaczu będzie migać (🍎). Za pomocą przycisków bocznych wybierz ikonę przed lub po posiłku i naciśnij przycisk zasilania, aby ustawić. Nie dotykaj paska testowego podczas odliczania, ponieważ może to spowodować błąd.
6. Po wyświetleniu odczytu wyrzuć pierwszy pasek testowy (patrz poniżej). Jeśli pierwszym testem była glukoza, włóż pasek testowy na obecność ketonów i zbliż końcówkę paska testowego do kropli krwi. Można wykonać oba testy z tej samej kropli.

Utylizacja zużytego paska testowego

Zużyty pasek testowy można wysunąć i wyrzucić za pomocą wyrzutnika pasków. Glukometr wyłączy się automatycznie po sygnale dźwiękowym.



Potencjalne zagrożenie biologiczne

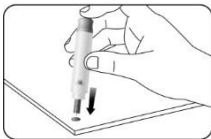
Zużyte paski testowe należy utylizować jako odpady medyczne.

Uwaga:

1. *Glukometr i nakłuwacz są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy ich udostępniać innym osobom, w tym członkom rodziny! Nie stosować u wielu pacjentów!*
2. *Wszystkie części zestawu są uważane za niebezpieczne biologicznie. Mogą one potencjalnie przenosić choroby zakaźne wywołane przez patogeny przenoszone przez krew, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji. Podczas obsługi glukometru i nakłuwacza należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności.*

Usuwanie zużytego lancetu

Odkręć pokrywę nakłuwacza. Umieść wypustkę zabezpieczającą lancetu na twardej powierzchni i włóż igłę lancetu do wypustki zabezpieczającej.



Naciśnij przycisk zwalniający, aby upewnić się, że lancet znajduje się w pozycji wysuniętej. Przesuń przycisk wysuwania do przodu, aby wyrzucić zużyty lancet. Umieść osłonę nakłuwacza z powrotem na nakłuwaczu.



Potencjalne zagrożenie biologiczne

Zużyty lancet należy zawsze prawidłowo utylizować, aby zapobiec zranieniu lub zakażeniu innych osób.



Uwaga:

- Nie używaj lancetu, jeśli po wyjęciu go z torebki brakuje zakładki zabezpieczającej lub jest ona poluzowana.
- Nie używaj lancetu, jeśli igła jest wygięta.
- Zachowaj ostrożność, gdy igła lancetu jest odsłonięta.
- Nigdy nie udostępniaj lancetów ani nakłuwacza innym osobom, aby zapobiec możliwym infekcjom.
- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, należy zawsze używać nowego i sterylne go lancetu. Nie należy używać lancetów ponownie.
- Należy unikać zabrudzenia nakłuwacza lub lancetów balsamem do rąk, olejkami, brudem lub zanieczyszczeniami.

Oczekiwany cel kontroli stężenia glukozy/ β -ketonu we krwi

1. Zakresy referencyjne stężenia glukozy we krwi

Oczekiwane wartości glukozy we krwi dla osób bez cukrzycy:¹

Pora dnia	Zakres stężenia glukozy
Na czczo i przed posiłkami	<100 mg/dl
2 godziny po posiłku	<140 mg/dl

Ostrzeżenie:

- Jeśli wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi jest niższy niż 50 mg/dl (lub na glukometrze wyświetlany jest wynik LO, poniżej 20 mg/dl) lub wyższy niż 250 mg/dl (lub na glukometrze wyświetlany jest wynik HI, powyżej 600 mg/dl), należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku podjęcia decyzji o zmianie aktualnej terapii medycznej na podstawie wyników testu należy skontaktować się z lekarzem.

2. Zakresy referencyjne β -ketonu we krwi

Test β -ketonowy krwi mierzy poziom beta-hydroksymaślanu (β -OHB), najważniejszego z trzech ciał ketonowych we krwi.² Normalny zakres β -ketonów we krwi u osoby dorosłej bez cukrzycy wynosi mniej niż 0,6 mmol/l.³ Poziom β -OHB może wzrosnąć, jeśli dana osoba pości, intensywnie ćwiczy lub ma cukrzycę i zachoruje.^{2,4} Jeśli wynik pomiaru stężenia β -ketonów we krwi wynosi 0,0 mmol/l, a wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi wynosi 300 mg/dl lub więcej, należy powtórzyć testy stężenia ketonów i glukozy przy użyciu nowych pasków testowych. Jeśli ponownie pojawi się ten sam komunikat lub wynik nie odzwierciedla samopoczucia, należy skontaktować się z lekarzem. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w programie leczenia cukrzycy należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli wynik stężenia β -ketonów we krwi wynosi od 0,6 do 1,5 mmol/l, a wynik stężenia glukozy we krwi wynosi 300 mg/dl lub więcej, może to wskazywać na wystąpienie problemu, który może wymagać pomocy medycznej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza. Jeśli stężenie β -ketonów we krwi jest wyższe niż 1,5 mmol/l, a stężenie glukozy we krwi wynosi 300 mg/dl lub więcej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i pomocy. Może wystąpić ryzyko rozwoju cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA).³⁻⁷

Referencje:

1. Amerykańskie Stowarzyszenie Diabetologiczne. Standardy opieki medycznej w cukrzycy. Diabetes Care 2018; vol.41 (suplement 1): S13-S27.
2. Schade DS, Eaton RP. Metaboliczne i kliniczne znaczenie ketozy. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
3. A. Rewers, Current Controversies in Treatment and Prevention of Diabetic Ketoacidosis, Advances in Pediatrics 57 (2010): 247-267
4. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ciała ketonowe jako markery cukrzycy typu 1 (insulinozależnej) i ich wartość w monitorowaniu kontroli cukrzycy. Diabetologia 1984; 26: 343-348.
5. Ubukata E. Dobowa zmienność stężenia ciał beta-ketonowych we krwi u chorych na cukrzycę insulinozależną i insulinozależną: The relationship to serum C-Peptide immuno reactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34: 333-342.
6. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metaboliczny wpływ terapii niskimi dawkami insuliny na metabolizm glukozy w cukrzycowej kwasicy ketonowej. Diabetes 1988; 37: 1470-1477.
7. Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metaboliczne działanie wodorowęglanu w leczeniu cukrzycowej kwasicy ketonowej. Br Med J 1984; 289: 1035-1038.

Wątpliwe lub niespójne wyniki

Jeśli wynik pomiaru stężenia glukozy lub β -ketonów we krwi nie odpowiada samopoczuciu, prosimy o kontakt:

- Sprawdź datę ważności i datę wyrzucenia paska testowego.
- Upewnij się, że testowana temperatura mieści się w zakresie od 45,5 do 113°F.
- Upewnij się, że pasek testowy był przechowywany w temperaturze 36-86°F i wilgotności względnej 10-90%.
- Upewnij się, że pasek testowy został użyty natychmiast po wyjęciu go z torebki foliowej.

- Upewnij się, że procedura testowa została wykonana prawidłowo.
- Wykonaj test roztworu kontrolnego (instrukcje znajdują się w części **Wykonywanie testu kontrolnego** poniżej).

Po sprawdzeniu wszystkich wymienionych powyżej warunków powtórz test z nowym paskiem testowym. Jeśli nadal nie masz pewności co do problemu, skontaktuj się z **Keto-Mojo** pod numerem 800-513-1965 (5 dni w tygodniu, 10:00-16:00 czasu PST) w celu uzyskania dalszej pomocy. Jeśli potrzebujesz pomocy poza tymi godzinami, skontaktuj się z lekarzem.

Pomiar z użyciem płynu kontrolnego.

Dlaczego warto przeprowadzać testy kontrolne?

Wykonanie testu kontrolnego pozwala upewnić się, że glukometr i paski testowe działają prawidłowo, zapewniając wiarygodne wyniki testu. Należy wykonać test kontrolny:

- Raz w tygodniu
- Po otwarciu nowego pudełka pasków testowych
- Kiedy chcesz sprawdzić glukometr i paski testowe
- Gdy paski testowe były przechowywane w ekstremalnej temperaturze lub wilgotności
- Po wyczyszczeniu licznika
- Jeśli upuściłeś licznik
- Jeśli podejrzewasz, że wynik testu nie jest dokładny. Lub jeśli wynik testu nie zgadza się z Twoimi odczuciami

Informacje o płynach kontrolnych

- Do przeprowadzania testów w tym systemie należy używać wyłącznie roztworów **Keto-Mojo® Blood Glucose** i **Keto-Mojo® Blood β -Ketone Control Solutions** (2 i 3).
- Wyniki rozwiązania kontrolnego nie są uwzględniane w obliczeniach wartości średniej.
- Roztwór kontrolny należy przechowywać w temperaturze 3-30°C, przy wilgotności względnej 10-90%.
- Wszystkie daty wygaśnięcia są drukowane w formacie rok-miesiąc. 2023-01 oznacza styczeń 2023 roku.
- Nie używaj roztworu kontrolnego, którego data ważności minęła (roztwór kontrolny **Keto-Mojo® Blood Glucose**, **Keto-Mojo® Blood β -Ketone** traci ważność po upływie daty ważności lub 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).
- Przed użyciem dobrze wstrząśnij butelką.
- Po użyciu szczelnie zamknij butelkę.

Przeprowadzanie testu kontrolnego

1. Wyjmij pasek testowy z foliowej torebki.

Uwaga: Sprawdź datę ważności pasków testowych. Nie używaj przeterminowanych pasków testowych.

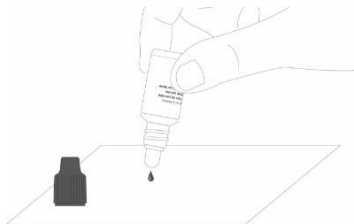
2. Włóż pasek testowy do glukometru zgodnie z kierunkiem strzałek.



3. Glukometr włączy się po sygnale dźwiękowym. Pojawi się symbol paska testowego z migającą kropłą krwi, informując, że glukometr jest gotowy do przeprowadzenia testu.



4. Dokładnie wstrząsnąć butelką z roztworem kontrolnym. Delikatnie ściśnij butelkę z roztworem kontrolnym i wyrzuć pierwszą kroplę. Wycisnąć drugą małą kroplę na czystą, niechłonną powierzchnię.



Uwaga: Nie należy nanosić roztworu kontrolnego na pasek testowy bezpośrednio z butelki.

5. Natychmiast dotknij końcówką paska testowego do kropli roztworu kontrolnego. Roztwór kontrolny zostanie wciągnięty dopaska testowego przez końcówkę paska.



Uwaga: Jeśli próbka roztworu kontrolnego nie wypełni okienka kontrolnego, nie dodawaj drugiej kropli. Wyrzuć pasek testowy i zacznij od nowa z nowym paskiem testowym.

6. Przytrzymaj go w kropli, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy i zacznie odliczać czas na ekranie (od 5 sekund dla glukozy i od 9 sekund dla ketonów). Wynik testu kontrolnego pojawi się po sygnale dźwiękowym.



Uwaga: Miernik automatycznie rozpozna i wyświetli wynik kontroli. Wyniki kontroli nie są uwzględniane w obliczeniach średniej z 7, 14 i 30 dni.

Interpretacja wyniku testu kontrolnego

Porównaj wynik testu kontrolnego z zakresami wydrukowanymi na pudełku lub etykiecie pasków testowych.



GLU	mg/dL	KET	mmol/L
CTRL 2:	91 - 137	CTRL 2:	1.2-1.7
CTRL 3:	243 - 365	CTRL 3:	1.8-2.7

Uwagi:

Jeśli wynik testu kontrolnego jest poza zakresem:

- Sprawdź daty ważności pasków testowych i roztworu kontrolnego. Upewnij się, że butelka z roztworem kontrolnym nie została otwarta wcześniej niż 6 miesięcy temu. Przetęgnięte paski testowe lub roztwór kontrolny należy wyrzucić.
- Upewnij się, że temperatura testowanego roztworu kontrolnego mieści się w zakresie 15-40°C.
- Pasek testowy i roztwór kontrolny należy przechowywać w temperaturze 3-30°C i wilgotności względnej 10-90%.
- Upewnij się, że butelka z roztworem kontrolnym została szczelnie zamknięta.
- Upewnij się, że pasek testowy został użyty natychmiast po wyjęciu go z torebki foliowej.
- Upewnij się, że roztwór kontrolny został dobrze wymieszany.
- Upewnij się, że używasz paska testowego do pomiaru stężenia glukozy we krwi **Keto-Mojo®** i roztworu kontrolnego, paska testowego do pomiaru stężenia β -ketonu we krwi **Keto-Mojo®** i roztworu kontrolnego.
- Upewnij się, że procedura testowa została wykonana prawidłowo.

Po sprawdzeniu wszystkich warunków wymienionych powyżej, powtórz test roztworu kontrolnego z nowym paskiem testowym. Jeśli wyniki nadal nie mieszczą się w zakresie wskazanym na pudełku lub etykiecie pasków testowych, glukometr lub paski testowe mogą nie działać prawidłowo. **NIE** używaj systemu do badania krwi. System może nie działać prawidłowo. Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, skontaktuj się z **Keto-Mojo** poprzez stronę <https://keto-mojo.com/pl/contact-us/> lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania dalszej pomocy.

Aby wyłączyć glukometr, wystarczy wyjąć pasek testowy. Zużyte paski testowe należy wyrzucić jako odpady medyczne. Wynik zostanie automatycznie oznaczony i zapisany w pamięci glukometru. Wyniki kontroli nie będą uwzględniane w średnich wartościach stężenia glukozy we krwi.

Korzystanie z pamięci miernika

Glukometr automatycznie zapisuje do 1000 wyników wraz z godziną i datą. Wyniki testów są przechowywane od najnowszych do najstarszych. Glukometr oblicza również średnie wartości stężenia glukozy we krwi z ostatnich 7, 14 i 30 dni.

Uwagi:

- *Jeśli w pamięci znajduje się już 1000 rekordów, najstarszy rekord zostanie usunięty, aby zrobić miejsce na nowy.*
- *Bardzo ważne jest, aby ustawić prawidłową godzinę i datę w mierniku, należy upewnić się że godzina i data są prawidłowe po wymianie baterii.*
- *Wyniki kontroli stężenia glukozy we krwi nie są uwzględniane w obliczeniach średniej z 7, 14 i 30 dni.*

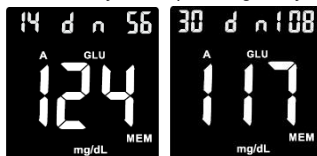
Wyświetlanie wyników testu

Gdy glukometr jest wyłączony, naciśnij **przycisk zasilania**, aby go włączyć. Po sygnale dźwiękowym na wyświetlaczu zacznie migać symbol paska. Ponownie naciśnij **przycisk zasilania**. Wynik ostatniego testu zostanie wyświetlony na ekranie.

Aby wyświetlić 7-, 14- i 30-dniowy średni poziom glukozy we krwi (średnie są dostępne tylko dla glukozy, a nie β -ketonów), naciśnij **górny przycisk boczny**; na środku wyświetlacza pojawi się 7-dniowy średni poziom glukozy we krwi.



Kontynuuj naciskanie **górnego przycisku bocznego**, aby wyświetlić 14-dniowy średni poziom glukozy we krwi, a następnie ponownie naciśnij **górny przycisk boczny**, aby wyświetlić 30-dniowy średni poziom glukozy we krwi.



Aby wyświetlić poprzednie odczyty (zarówno glukozy, jak i β -ketonów), naciśnij **dolny przycisk boczny**. Wyniki będą wyświetlane począwszy od najnowszych. Kontynuuj naciskanie **bocznego przycisku**, aby przewijać odczyty.

Pojawienie się na wyświetlaczu napisu **END** oznacza, że wszystkie wyniki zostały zapisane w pamięci.



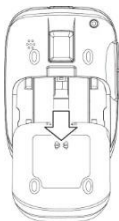
ROZDZIAŁ 4: KONSERWACJA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Dla uzyskania najlepszych rezultatów zalecana jest odpowiednia konserwacja.

Wymiana baterii AAA

Gdy baterie AAA miernika wymagają wymiany pojawi się symbol baterii (- +) lub może zostać wyświetlony kod błędu **E-11**.

1. Przed wymianą baterii AAA należy wyłączyć miernik.
2. Naciśnij mocno pokrywę baterii i przesun ją w dół.



Uwaga: Po wymianie baterii AAA miernik wyświetli monit o potwierdzenie ustawień godziny i daty. Wszystkie wyniki testu są zapisywane w pamięci.

3. Podnieś i wyjmij zużyte baterie AAA.
4. Umieść nowe baterie AAA pod bolcami i w komorze baterii.
5. Wsuń pokrywę baterii z powrotem na miejsce, wyrównując ją z otwartymi szczelinami i mocno zamknij.



Ostrzeżenie:

Baterie należy trzymać z dala od dzieci. W przypadku połknięcia natychmiast skontaktować się z lekarzem lub centrum kontroli zatruć. Baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Dbanie o multifunkcyjny system monitorowania Keto-Mojo® GKI

- W miarę możliwości należy przechowywać miernik w dostarczonym futerale.
- Po użyciu glukometru i pasków testowych należy dokładnie umyć i osuszyć ręce, aby nie dopuścić do kontaktu glukometru z wodą i innymi zanieczyszczeniami.
- **Keto-Mojo® GKI** multifunkcyjny system monitorowania, to precyzyjny przyrząd elektroniczny. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- Należy unikać wystawiania glukometru i pasków testowych na działanie nadmiernej wilgotności, ciepła, zimna, kurzu lub brudu.

Czyszczenie i dezynfekcja

Glukometr Keto-Mojo® GKI należy czyścić i dezynfekować co najmniej raz w tygodniu. Używaj tylko chusteczek wybielających Clorox™ Healthcare, które okazały się bezpieczne w użyciu z glukometrem **Keto-Mojo® GKI** i glukometrem β -ketonowym.

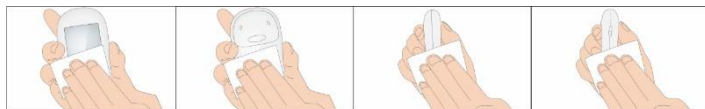
Czyszczenie jest częścią normalnej pielęgnacji i konserwacji i powinno być wykonywane przed dezynfekcją, ale czyszczenie nie zabija zarazków. Po użyciu i kontakcie z krwią wszystkie części tego zestawu mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne. Dezynfekcja zmniejsza ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych.

Uwaga: Jeśli glukometr jest obsługiwany przez drugą osobę, która pomaga użytkownikowi w przeprowadzaniu testów, glukometr powinien zostać wyczyszczony i zdezynfekowany przed użyciem przez drugą osobę.

1. Czyszczenie przyrządu.

Krok 1: Wyjmij z pojemnika jedną sztukę chusteczek Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes (nr rejestracyjny EPA 67619-12).

Krok 2: Wyczyść całą powierzchnię licznika, w tym przód, tył, prawą i lewą stronę.



Front side

Back side

Right Side

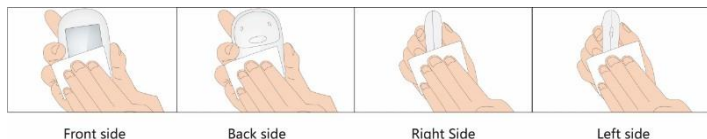
Left side

Licznik należy czyścić, gdy jest widocznie zabrudzony lub co najmniej raz w tygodniu. Czyszczenie to ma na celu przygotowanie powierzchni licznika do procesu dezynfekcji.

2. Dezynfekcja przyrządu

Krok 1: Po wyczyszczeniu glukometru wyjmij nową sztukę chusteczek Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes.

Krok 2: Przetrzyj całą powierzchnię, w tym przód, tył, prawą i lewą stronę miernika, wykonując ruchy w przód i w tył.



Krok 3: Utrzymuj mokrą powierzchnię miernika przez co najmniej minutę.

Krok 4: Poczekaj, aż powierzchnia licznikawyschnie.

Chusteczki bakteriobójcze Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes zawierają podchloryn sodu 0,55%, który okazał się bezpieczny w użyciu z podstawowym systemem monitorowania poziomu glukozy i β -ketonu we krwi **Keto-Mojo® GKI**. Chusteczki wybielające Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes są dostępne po bezpośrednim skontaktowaniu się z Krasity's Medical Supply pod numerem 800-537-1394 lub zakupie na <http://www.walmart.com> i <http://www.staples.com/>.

Przyrząd należy dezynfekować co najmniej raz w tygodniu. Proces dezynfekcji licznika został zatwierdzony dla 608 cykli dezynfekcji, co odpowiada czyszczeniu i dezynfekcji licznika co 3 dni przez 5 lat. Ma to na celu zapewnienie prawidłowego działania licznika przez okres 5 lat.

Uwaga:

- Nie używaj alkoholu ani innych rozpuszczalników.
- Nie wolno dopuścić, aby ciecz, brud, kurz, krew lub roztwór kontrolny dostały się do portu paska testowego lub portu danych.
- Nie wyciskać ani nie wycierać gazy do portu paska testowego.
- Nie rozpylać roztworu czyszczącego na miernik.
- Nie zanurzać miernika w żadnej cieczy.

Uwaga: Chociaż nie zostało to zaobserwowane, na liczniku mogą pojawić się pewne zmiany spowodowane procedurą czyszczenia i dezynfekcji. Mogą pojawić się takie elementy jak: mętne okno wyświetlacza, pęknięcia plastikowej obudowy, niedziałające przyciski glukometru, częściowe wyświetlanie na pełnym ekranie, niemożność wykonania początkowej konfiguracji glukometru itp. Jeśli zauważysz którąkolwiek z tych zewnętrznych zmian w mierniku lub jakiegokolwiek zmiany w działaniu miernika, przestań go używać.

Przewodnik rozwiązywania problemów

Co widzisz	Co to oznacza	Co należy zrobić
	Krew lub roztwór kontrolny dodano przed pojawieniem się migającej kropli krwi.	Wyrzuć pasek testowy i powtórz test z nowym paskiem testowym. Przed wykonaniem testu poczekaj, aż na wyświetlaczu pojawi się migająca kropla krwi.
	Miernik wykrywa zużyty lub zanieczyszczony pasek testowy.	Wyrzuć pasek testowy i powtórz test z nowym paskiem testowym. Przed wykonaniem testu należy poczekać, aż na wyświetlaczu pojawi się migająca kropla krwi. Nigdy nie umieszczaj krwi na pasku przed włożeniem go do glukometru.
	Nieprawidłowy pasek testowy.	Wyrzucić pasek testowy i powtórzyć test z nowym paskiem testowym. Upewnij się, że używasz pasków testowych Keto-Mojo® Blood Glucose lub Keto-Mojo® Blood β-Ketone .
	Nieprawidłowa próbka.	Wyrzucić pasek testowy i powtórzyć test z nowym paskiem testowym. Upewnij się, że używasz próbki krwi lub Keto-Mojo® Blood Glucose , Keto-Mojo® Blood β-Ketone Control Solution.
	Temperatura poza zakresem.	Przenieś się do obszaru, który mieści się w zakresie roboczym miernika. Przed przystąpieniem do testów należy odczekać 20 minut, aż miernik dostosuje się do tej temperatury.
	Potencjalny problem sprzętowy.	Wymij baterie i uruchom ponownie miernik. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z Keto-Mojo lub lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania dalszej pomocy. Jeśli potrzebujesz pomocy medycznej, skontaktuj się z lekarzem.
	Niewystarczająca próba.	Wyrzucić pasek testowy, powtórz test z nowym paskiem testowym i nanieść tyle próbki, aby wypełnić okienko kontrolne paska testowego.
	Wskaźnik niskiego poziomu baterii	Wymień baterie i sprawdź ustawienia daty/godziny/roku.
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest wyższy niż 600 mg/dl; wynik badania stężenia β-ketonów we krwi jest wyższy niż 600 mg/dl, 8,0 mmol/l.	Dobrze umyć i osuszyć ręce oraz miejsce wykonania testu, a następnie powtórzyć test, używając nowego paska testowego. Jeśli wynik nadal wskazuje HI, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest niższy niż 20 mg/dl; wynik badania stężenia β-ketonów we krwi jest niższy niż 20 mg/dl. 0,1 mmol/l.	Dokładnie umyj i osusz ręce oraz miejsce wykonania testu, a następnie powtórz test, używając nowego paska testowego. Jeśli wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi nadal wskazuje LO, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
---	---	---

Objawy wysokiego/niskiego poziomu glukozy we krwi i kwasicy ketonowej

Wyniki testu można lepiej zrozumieć, znając objawy wysokiego/niskiego poziomu glukozy we krwi i kwasicy ketonowej. Według American Diabetes Association, niektóre z najczęstszych objawów to:

Niski poziom glukozy we krwi (hipoglikemia):

- chwiejność
- pocenie się
- szybkie bicie serca
- niewyraźne widzenie
- zamieszanie
- przemijanie
- drażliwość
- napad
- ekstremalny głód
- zawroty głowy

Wysoki poziom glukozy we krwi (hiperglikemia):

- częste oddawanie moczu
- nadmierne pragnienie
- niewyraźne widzenie
- zwiększone zmęczenie
- głód

Ketony (kwasica ketonowa):

- duszność
- nudności lub wymioty
- bardzo sucho w ustach

Ostrzeżenie:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy zbadać stężenie glukozy/ β -ketonów we krwi. Jeśli wynik testu nie jest zgodny z samopoczuciem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

ROZDZIAŁ 5: INFORMACJE TECHNICZNE

Specyfikacja systemu

Cecha	Specyfikacja
Zakres pomiaru	Glukoza we krwi: 20-600 mg/dl; β -keton we krwi: 0,1-8,0 mmol/l
Mierzony test	Glukoza/ β -keton we krwi pełnej z opuszki palca
Próbka	Świeża kapilarna krew pełna
Objętość próbki	Glukoza we krwi: 0,8 μ L; β -keton we krwi: 0,8 μ L
Czas testu	Glukoza we krwi: 5 sekund; β -keton we krwi: 9 sekund
Źródło zasilania	Dwie baterie AAA LR03 1,5 V
Żywotność baterii	12 miesięcy lub około 1000 testów
Jednostki miary	Glukoza we krwi: Miligramy na decylitr (mg/dl); β -keton we krwi: Milimole na litr (mmol/L)
Pamięć	Do 1000 rekordów
Automatyczne wyłączenie	2 minuty po ostatniej akcji
Wymiary	90,7 mm x 60,3 mm x 25,1 mm
Waga	Okolo 63 g
Temperatura pracy	7.5-45°C
Wilgotność względna podczas pracy	10-90%
Zakres hematokrytu	Glukoza we krwi: 20-70%; β -keton we krwi: 20-65%
Bluetooth	Bluetooth Low Energy (BLE)

Badanie kliniczne dotyczące stężenia glukozy we krwi

Podwójny system monitorowania poziomu glukozy i β -ketonu **Keto-Mojo® GKI** został przetestowany przez 352 nieprofesjonalnych użytkowników przy użyciu próbek krwi włośniczkowej i trzech partii pasków testowych **Keto-Mojo® Blood Glucose**. Wyniki porównano z laboratoryjnym analizatorem glukozy YSI Model 2300 STAT PLUS. Poniższe tabele pokazują, jak dobrze obie metody wypadły w porównaniu.

Tabela 1 - Wyniki regresji liniowej

Nachylenie	0,9960
Y-Intercept	0,2740 mg/dL
Współczynnik korelacji (R)	0,9974 Liczba próbek
	352
Badany zakres	38,6-548,9 mg/dl

Tabela 2 - Wyniki dokładności konsumentów

Liczby i wartości procentowe przedstawione w tej tabeli to liczba wyników z glukometru w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi.

Zakres różnic między rzeczywistym poziomem glukozy we krwi a Keto-Mojo® GKI Blood Wynik glukometru i β -ketonu.	Wewnątrz $\pm 5\%$	Wewnątrz $\pm 10\%$	Wewnątrz $\pm 15\%$	Wewnątrz $\pm 20\%$
Procent (i liczba) wyników licznika które odpowiadają rzeczywistemu poziomowi glukozy we krwi w zakresie x%	61.6% (217/352)	95.5% (336/352)	100% (352/352)	100% (352/352)

Dokładne wyniki (Wynik miernika wynosi $\pm 15\%$ wyniku laboratoryjnego)	352 z 352 (100% wyników)
Dokładniejsze wyniki (Wynik miernika wynosi $\pm 10\%$ wyniku laboratoryjnego)	336 z 352 (95,5% wyników)
Najdokładniejsze wyniki (Wynik miernika wynosi $\pm 5\%$ wyniku laboratoryjnego)	217 z 352 (61,6% wyników)

Badanie kliniczne dotyczące β -ketonu we krwi

Podwójny system monitorowania poziomu glukozy i β -ketonu we krwi **Keto-Mojo® GK+** został przetestowany przez 102 laików przy użyciu próbek krwi włośniczkowej i trzech partii pasków testowych **Keto-Mojo® Blood β -Ketone**. Wyniki porównano z analizatorem chemicznym Randox RX Imola. Poniższe tabele pokazują porównanie obu metod.

Tabela 1 - Wyniki regresji liniowej

Nachylenie	1.0037
Y-Intercept	,0083 mmol/l
Współczynnik korelacji (R)	0.9927
Liczba próbek	102
Testowany zakres	0 - 1,1-1,52 mmol/l

Tabela 2 - Wyniki dokładności konsumentów

Liczby i wartości procentowe przedstawione w tej tabeli to liczba wyników z glukometru w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi.

Dla stężenia β -ketonu we krwi $<1,5$ mmol/l			
Zakres różnic między rzeczywistym poziomem β -ketonów we krwi a poziomem glukozy we krwi Keto-Mojo® GK+ i wynik miernika β -Keton.	W granicach $\pm 0,1$ mmol/l	W granicach $\pm 0,2$ mmol/l	W granicach $\pm 0,3$ mmol/l
Procent (i liczba) wyników licznika, które są zgodne z prawdą poziom β -ketonu we krwi w granicach x%	100% (101/101)	100% (101/101)	100% (101/101)

Wyniki dokładności dla stężenia β -ketonu we krwi $<1,5$ mmol/l	
Dokładne wyniki (Wynik miernika wynosi $\pm 0,3$ mmol/l wyniku laboratoryjnego)	101 na 101 (100% wyników)
Dokładne wyniki (Wynik miernika wynosi $\pm 0,2$ mmol/l wyniku laboratoryjnego)	101 na 101 (100% wyników)
Dokładne wyniki (Wynik miernika wynosi $\pm 0,1$ mmol/l wyniku laboratoryjnego)	101 na 101 (100% wyników)

Uwagi: Zmierzono 1/1 próbkę o stężeniu $\geq 1,5$ mmol/l i stwierdzono, że mieści się ona w zakresie $\pm 5\%$ laboratoryjnego wskaźnika porównawczego.

Gwarancja

Zarejestruj swój licznik w celu uzyskania gwarancji online na Keto-Mojo.com

Uwaga:

Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie oryginalnie zakupionego miernika i nie ma zastosowania do baterii AAA dostarczonych wraz z miernikiem.