

mg/dL

- (EN) User Guide (IT) Guida Utente
(ES) Guía del Usuario (PT) Guia do Utilizador
(DE) Bedienungsanleitung (EL) Εγχειρίδιο χρήσης
(FR) Guide de l'utilisateur

GlucoMen[®] DayMETER 2K

(EN) Blood Glucose / β -Ketone Monitoring System for Self-Test (IT) Sistema per l'autocontrollo della glicemia / chetonemia (ES) Sistema de monitorización de la glucosa / cuerpos cetónicos en sangre para autodiagnóstico (PT) Sistema de Monitorização da Glicemia / Corpos Cetónicos para Autocontrolo (DE) Blutzucker / β -Hydoxybutyrat (β -Keton)-Messsystem für den Selbsttest (EL) Σύστημα καταγραφής της γλυκόζης / β -κετόνης αίματος για αυτοεξέταση (FR) Système de surveillance de la glycémie / β -cétone pour auto-surveillance



- (EN) Glucose / β -Ketone Meter Set (IT) Glucometro / Chetometro (ES) Kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos (PT) Kit Medidor de Glucose / Corpos Cetónicos (DE) Blutzucker / β -Keton-Messgeräte-Set (EL) Σετ μετρητή γλυκόζης / β -κετόνης (FR) Kit du glucomètre / β -céton

 **A.MENARINI**
diagnostics

Living your life.

/ Table of contents

/ 1 General information	4
1.1 Intended Use	4
1.2 The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter Set	5
1.3 The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter	5
1.4 The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Glucose Meter display	6
/ 2 System Setup	7
2.1 Inserting or replacing batteries	7
2.2 Setting up your system	8
/ 3 Checking the system	12
/ 4 Blood Glucose or β-Ketone Testing	16
/ 5 Alternative Site Testing (for glucose only)	20
5.1 What is AST (Alternate Site Testing)?	20
5.2 Things to Know When Using AST	21
5.3 AST Precautions	22
/ 6 HI and Lo messages	23
6.1 HI Message	23
6.2 Lo Message	23
/ 7 Meter memory	24
7.1 Viewing averages stored in memory	24
7.2 Viewing test results stored in memory	26
/ 8 Understanding error messages	27

/ 9 General troubleshooting	29
/ 10 Performance Characteristics	30
10.1 Glucose: Accuracy	30
10.2 Glucose: Packed Cell Volume (Haematocrit)	31
10.3 Glucose: Precision	31
10.4 Glucose: Interferences	32
10.5 Glucose: User Performance Evaluation	32
10.6 β -Ketone: Accuracy	33
10.7 β -Ketone: Precision	33
/ 11 Warranty	34
/ 12 Cautions and Limitations	36
12.1 Cautions	36
12.2 Limitations	36
/ 13 Meter Caring and Disposal	38
13.1 Caring for Your System	38
13.2 Meter Disposal	38
/ 14 Specifications	39

/ 1 General information

/ 1.1 Intended Use

GlucoMen® Day METER 2K Blood Glucose / β -Ketone Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose and β -ketone (beta-hydroxybutyrate) in fresh capillary whole blood from the fingertip. Alternate site testing from the forearm and palm may also be used to measure glucose levels. The GlucoMen® Day METER 2K Blood Glucose / β -Ketone Monitoring System is intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use) and is intended for use as an aid to monitor the effectiveness of diabetes management. The system is for self-testing or healthcare professional use and should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes or for the diagnosis of diabetic ketoacidosis. In clinic and hospital settings, venous whole blood may also be used to measure blood glucose and blood β -ketone when drawn by healthcare professionals. Glucose or β -Ketone in blood samples reacts with the reagents in the test strip to produce a small electrical current. The GlucoMen® Day METER 2K Glucose or β -Ketone meter detects this electrical current and measures the amount of Glucose or β -Ketone in the blood sample.

- The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter should only be used with the GlucoMen® Day METER Strips and the GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips.
- An abnormally high or low red blood cell count (haematocrit level over 65% or below 15% for glucose strips, and over 60% or below 20% for β -Ketone strips) may produce inaccurate results.
- Inaccurate blood glucose results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low blood glucose results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic- hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose / β -ketone meters.

/ 1.2 The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter Set

GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter Set includes the following items:

- GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter
- User Guide
- Batteries
- Lancing Device Kit
- Accessories

Check all the components after opening the GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter Set package. The exact contents are listed on the main box.

/ 1.3 The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter

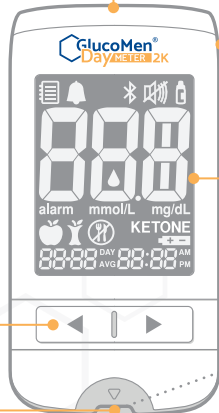
Data Port

Used to transfer data from the meter to a computer with a cable

◀▶ **Button**
Turns the meter on,
selects or changes
information

Test Strip Port

Insert test strip here



• Button

Turns the meter on/
off, confirms menu
selections, and
changes information

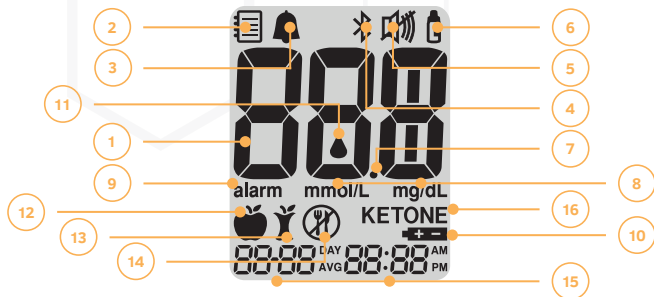
Display

Shows results
and messages

Test Strip Ejector

Slide down to discard
the used strips

/ 1.4 The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter display



1. **Test results:** test results displaying panel.
2. **Memory recall mode:** appears when test results stored in the memory are displayed.
3. **PP2 alarm:** appears when the post-meal alarm has been set.
4. **Bluetooth symbol.**
5. **Mute symbol:** appears only when the sound is set to off.
6. **Control Solution flag:** appears when the control solution test results are saved or displayed.
7. **Decimal point:** appears when the blood glucose or blood β -ketone measuring unit is set to mmol/L.
8. **mmol/L, mg/dL:** unit for measuring blood glucose or blood β -ketone.
9. **Alarm:** appears when the time alarm has been set.
10. **Battery symbol:** indicates meter battery is running low and needs to be replaced.
11. **Blood insertion symbol:** indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution.
12. **Pre-meal test flag:** used for tests done before eating.
13. **Post-meal test flag:** used for tests done after eating.
14. **Fasting test flag:** used for tests done after fasting for at least 8 hours.
15. **Month/Day/Hour/Minute.**
16. **KETONE:** appears when GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips are inserted.

NOTE: It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on.

Do not use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

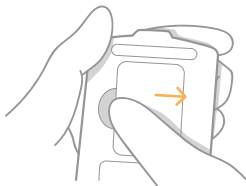
/ 2 System Setup

/ 2.1 Inserting or replacing batteries

If this is your first use of the system, you have to install the batteries (two 3.0 V lithium batteries).

- (1) Make sure the meter is turned off. Open the battery compartment.
- (2) If replacing batteries, remove the used batteries one at a time. Slip your index finger under the battery to lift and pull out as shown.
- (3) Insert two new batteries with the “+” side facing upwards and make sure the batteries are inserted firmly.
- (4) Place the cover on the battery compartment. Push it down until you hear the tab click into place.

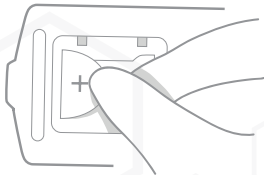
1.



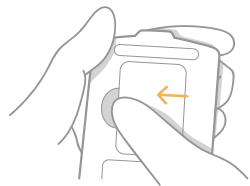
2.



3.



4.



NOTE: Removing the meter batteries will not affect your stored results. However you may need to reset your meter settings.

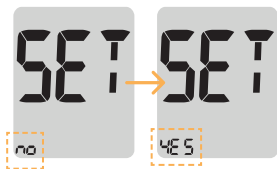
/ 2.2 Setting up your system

Press and hold the ● button for 3 seconds to enter SET mode. After all settings are finished, press and hold the ● button for 3 seconds to turn off the meter.

Press the ◀ or ▶ button to change values. Press and hold the ◀ or ▶ button to scroll faster.

Entering SET Mode

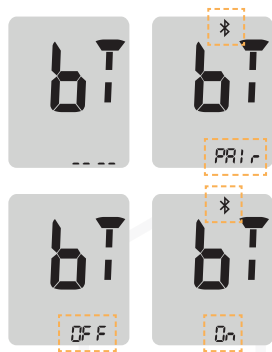
Press and hold the ● button for 3 seconds to enter SET mode. After all the Segments flash across the screen, 'SET' will show up. Press the ◀ or ▶ button to select 'YES' and press the ● button to go to the next step.



Setting Bluetooth

If you do not want to enable the Bluetooth, press the ● button when the screen shows on the right. The meter will go to next step (Year Setting).

Press the ◀ or ▶ button. The meter screen will display 'OFF', 'On', and 'PAIr' in turn. To switch on the Bluetooth, press the ● button when 'On' blinks on the screen, to switch off the Bluetooth, press the ● button when 'OFF' blinks on the screen. The symbol ⌘ will appear on the screen when the Bluetooth feature is on.



Pairing with GlucoMen® Day CGM system

The GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter is able to transfer the glucose test results via Bluetooth to the GlucoMen® Day CGM smartphone App for the CGM system calibration.

To pair the GlucoMen® Day METER 2K with the GlucoMen® Day CGM app follow the instructions reported in the GlucoMen® Day CGM User Guide.

Note: Ensure that devices are within the maximum Bluetooth range (10 meters).

Adjusting the Date and Time

Step 1: Setting the Year

Press the ◀ or ▶ button to adjust until the correct year appears. When the present year appears, press the ● button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 2: Setting the Month

A number indicating the month will blink on the screen. Press the ◀ or ▶ button until the correct month appears. Press the ● button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 3: Setting the Date

Press the ◀ or ▶ button until the screen displays the correct date. Press the ● button to confirm the date and to go to the next step.



Step 4: Setting the Time Format

The meter can be set in the AM/PM 12-hour or the 24-hour clock format.

Press the ◀ or ▶ button to select a format. The AM/PM symbol is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the ● button to go to the next step.



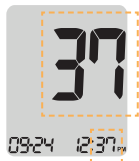
Step 5: Setting the Hour

Press the ◀ or ▶ button until the correct hour appears. After the hour is set, press the ● button to go to the next step.



Step 6: Setting the Minute

Press the ◀ or ▶ button until the correct minute appears. After setting the minute, press the ● button to go to the next step.



Setting the Sound On/OFF

On pressing the ◀ or ▶ button, the screen will display 'On' or 'OFF'. Press the ● button to confirm the selection. The meter will beep in the following instances if the sound is set to On:

- When you press a button to turn on the meter.
- When the test strip is inserted in the meter.
- When the blood sample is absorbed into the test strip and the test starts.
- When the test result is displayed.
- When you press and hold the ◀ button to set the post-meal (PP2) alarm.



EN English

- When it is time for a pre-set blood glucose test.

If the sound is set to OFF, none of the sound functions will work. After setting the sound, press the ● button to go to the next step.

NOTE: The  symbol is displayed only when the sound is set to OFF.

Other optional feature settings and procedures

Other optional settings are available:

- Expiration Date Indicator.
- Hypo Indicator.
- Alarms function.
- Post-meal alarm.
- KETONE alarm.
- Hyper Indicator.

To set or use these additional optional features please refer to the Comprehensive User Guide, which is available on the website: www.menarinidiagnostics.com

/ 3 Checking the system

You may check your meter and test strips using the GlucoMen® Day METER Control Solution, for glucose, and GlucoMen® Day METER β -Ketone Control Solution, for β -Ketone.

The Control Solutions contain a known amount of glucose or β -Ketone and can be used to check that the meter and the test strips are working properly.

Compare the result displayed on the meter to the control solution range printed on the test strip vial (for glucose strips) or foil packet (for β -Ketone strips). Before using a new meter or a new vial (or foil packet) of test strips, you may conduct a control solution test following the procedure on **pages 13–14**.

NOTE:

- Only use the GlucoMen® Day METER brand of control solutions.
- Check the expiration date printed on the bottle. When you first open a control solution bottle, record the discard date (date opened plus three (3) months) in the space provided on the label.
- Make sure your meter, test strips, and control solution are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature (20–25 °C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first few drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature between 8–30 °C.

You may do a control solution test:


- When you want to practice the test procedure using the control solution instead of blood.
- When using the meter for the first time.

- Whenever you open a new vial (or foil packet) or a new box of test strips.
- If the meter or test strips do not function properly.
- If your symptoms are inconsistent with the test results and you feel that the meter or test strips are not working properly.
- If you drop or damage the meter.


Control Solution Testing


Step 1 Inserting Test Strip

Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the port until the meter beeps. Be careful not to bend the strip while pushing it in.

The  symbol will show up. In case a β -Ketone test strip is inserted, the word "KETONE" will be also displayed.

Step 2 Activating Control Solution Test Mode

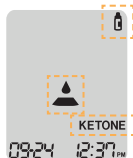
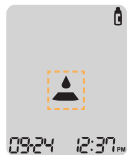
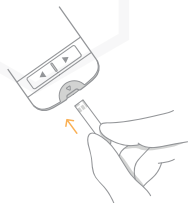
Press and hold the  button for 3 seconds to activate the Control Solution Test Mode. This will also flag the control solution test result.

To undo the control solution flag, press and hold the  button for another 3 seconds.


Step 3 Applying Control Solution to Test Strip

Shake the bottle before each test. Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first drop. Then wipe the tip with a clean tissue or cloth. Dispense a drop of control solution onto a clean non-absorbent surface. It helps to squeeze a drop onto the top of the cap as shown.

After the  symbol appears on the display,



apply the solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window fills completely.

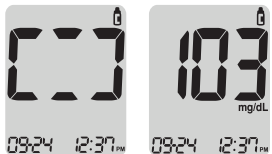
NOTE: The meter may switch off if the control solution sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, remove the strip, reinsert, and start from step 1.



Step 4 Waiting for the Result

The display segments will rotate clockwise and a test result will appear after the meter counts down from 5 to 1 if you test with the glucose test strips (GlucoMen® Day METER Strips) and control solutions (GlucoMen® Day METER Control Solution). In case

of β -Ketone test strips (GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips) and control solutions (GlucoMen® Day METER β -Ketone Control Solution), the test result will appear after the meter counts down from 8 to 1. The test result with control solution flag is stored in the memory but not included in the averages.



Step 5 Comparing the Result

Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial (for glucose test strips) or foil packet (for β -Ketone test strips).

The result should fall within the range.

⚠ CAUTION

The range printed on the test strip vial (or foil packet) is for the control solution only. It has nothing to do with your blood glucose (or β -Ketone) level.

NOTE: The GlucoMen® Day METER Control Solutions can be purchased separately. Please contact your authorised A.Menarini Diagnostics sales representative.

Repeat the control solution test if the test result falls outside of the range. Out of range results may occur in following situations:

Situations	Do This
<ul style="list-style-type: none"> • When the control solution bottle was not shaken well. • When the meter, test strip, or the control solution were exposed to high or low temperatures. • When the first drop of the control solution was not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean. • When the meter is not functioning properly. 	<p>Repeat the control solution test by referring to the "NOTE" on pages 12-13.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • When the control solution is past the expiration date printed on the bottle. • When the control solution is past its discard date. • When the control solution is contaminated. 	<p>Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.</p>

If results continue to fall outside the range, the test strip and meter may not be working properly. Do not use your system and contact the A.Menarini Diagnostics Customer Care number reported on the box.


/ 4 Blood Glucose or β -Ketone Testing

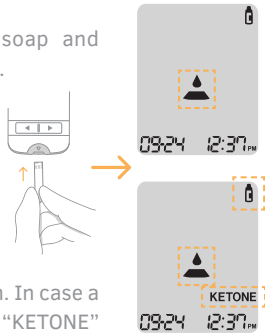
You will need a lancing device in order to collect a blood sample. You may use the lancing device that is included in the GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter Set or any other medically approved lancing device.

Step 1

Wash hands and sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.

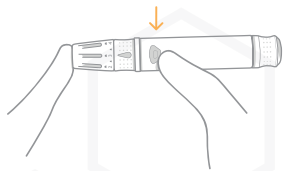
Step 2

Insert a test strip with the contact bars facing upwards into the meter's test strip port. Push the strip in gently until the meter beeps. Be careful not to bend the test strip. The  symbol will appear on the screen. In case a β -Ketone test strip is inserted, the word "KETONE" will be also displayed.




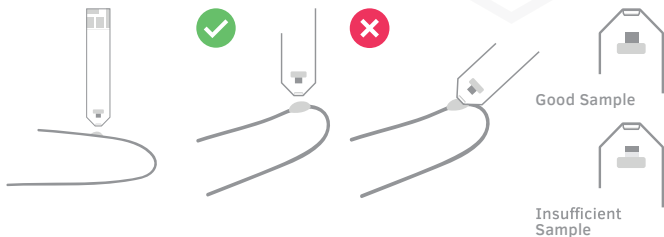
Step 3

Obtain a blood sample using the lancing device. Refer to the lancing device Instructions For Use how to prick your finger. You need a minimum volume of 0.4 microlitres for a blood glucose test strips (GlucoMen® Day METER Strips), or 0.5 microliters for a blood β -Ketone test with β -Ketone test strips (GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips).




Step 4

After the  symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip until the meter beeps. If the confirmation window is not filled in time because of abnormal viscosity (thickness and stickiness) or insufficient volume, the Er4 message may appear. It is recommended to place the test strip vertically into the blood sample site as shown below.

**CAUTION**

- Do not allow any foreign substances, such as dirt, blood, or water, to enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.
- Do not apply the blood sample directly to the test strip port.
- Do not apply the blood sample to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood sample may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.

NOTE: The meter may switch off if the blood sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, remove the strip and reinsert it, and start from Step 2.

Step 5

At this time, the display segments will rotate clockwise while the blood is going in. Result will appear after the meter counts down from 5 to 1 for a blood glucose test, from 8 to 1 for a blood β -Ketone test. The result will be automatically stored in the meter's memory. If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically switch off after 3 seconds. Discard used test strips safely in disposable containers. If the Bluetooth feature is activated, the meter will send the test result to the connected smartphone.



NOTE: To transmit glucose data to the GlucoMen® Day CGM smartphone App using the Bluetooth feature:

- The Bluetooth feature on the meter must be turned on.
- The meter and the smartphone must be paired.
- The GlucoMen® Day CGM must be launched.

The meter will transmit data in the following cases:

- When the strip is ejected after measuring,
- When the meter is turned on (only when untransmitted data exists).



Step 6

You can attach a flag to a blood glucose test result to indicate particular situations while the strip is still in the meter. When the result is displayed right after a test, press ◀ or ▶ button to select a pre-meal flag (🍏), a post-meal flag (🍷), or a fasting flag (🚫). When you remove the test strip while the desired flag is blinking, the test result is stored with the flag. If you do not want to add any flags on the test result, remove the strip after the test result is displayed.



No flag



Pre-meal flag



Post-meal flag



Fasting flag

Step 7

Remove the strip using the ejector, and dispose of it following the local regulations.

Step 8

Dispose of the lancet following the local regulations.

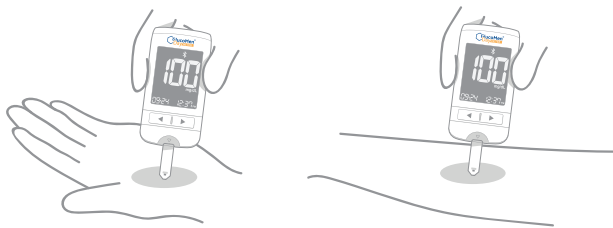
CAUTION

The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet.

/ 5 Alternative Site Testing (for glucose only)

/ 5.1 What is AST (Alternate Site Testing)?

Usually, we take the blood sample from the tip of the finger. However, since there are many nerve endings in the fingertip, it can be quite painful. When doing a glucose test, using different parts of the body such as the forearms and palms can reduce the pain during testing. This method of testing with different parts of the body is called Alternate Site Testing. While AST may reduce the pain during testing, it may not be simple for everyone and the following precautions should be observed during testing.



Alternate Site Blood Sampling (forearm and palm)

Select a clean, soft and fleshy sample site area free of visible veins and hair and away from bones. Gently massage the sample site to help blood circulation to minimize result differences between fingertip and alternate site sampling. Firmly press and hold the lancing device against site. Wait until the skin surface under the lancing device changes colour. Then press the release button while continuing to apply pressure. Keep holding the lancing device against your skin until sufficient (at least 0.4 μL) blood is drawn. Carefully lift the lancing device away from your skin.

/ 5.2 Things to Know When Using AST

Please read the following before testing at alternate sites (forearms and palms).

The capillary whole blood of the fingertips reflects changes in glucose levels more rapidly than in alternate sites. The test results from the fingertip testing and AST may differ due to factors such as lifestyle and ingested food which affect glucose levels.

Acceptable Situations for AST

When your blood glucose levels are stable:

- Fasting period.
- Before a meal.
- Before going to bed.

Situations Requiring Fingertip Test

When your blood glucose levels are unstable:

- During two (2) hours after a meal or exercise.
- When sick or when glucose levels seem quite lower than test value.
- When hypoglycemia is not well recognised.
- When insulin has the biggest effect.
- During two (2) hours after an insulin injection.

/ 5.3 AST Precautions

- Before using AST, please consult your healthcare professional.
- Do not ignore the symptoms of hyperglycaemia or hypoglycaemia.
- When the results of the test do not reflect your opinion, retest using a fingertip test. If the fingertip result still does not reflect the way you feel, please consult your healthcare professional.
- Do not rely on the AST results for changing your treatment method.
- The amount of glucose in alternate sites differs from person to person.

NOTE:

- Results from alternate sites and fingertip samples may differ from each other as there is a time lag for the glucose levels to reach the same value. Use a fingertip for testing if you suffer from hypoglycaemia or have experienced hypoglycaemia shock or symptoms.
- If the sample drop of blood runs or spreads due to contact with hair or with a line in your palm, do not use that sample. Try puncturing again in a smoother area.

⚠ CAUTION

AST is not applicable to β -Ketone testing.

/ 6 HI and Lo messages

/ 6.1 HI Message

The meter displays blood glucose results between 20–600 mg/dL. 'HI' appears when the blood glucose level is greater than 600 mg/dL and indicates severe hyperglycaemia (much higher than normal glucose levels).



The meter displays blood β -Ketone results between 0.1–8.0 mmol/L. 'HI' (together with 'KETONE') appears when the blood β -Ketone level is greater than 8.0 mmol/L.

If 'HI' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.

/ 6.2 Lo Message

'Lo' appears when a blood glucose test result is less than 20 mg/dL and indicates severe hypoglycaemia (very low glucose levels).

If 'Lo' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



NOTE: • In case of blood β -ketone test, 0.0 mmol/L appears when a test result is less than 0.1 mmol/L.

• Please contact your authorised A.Menarini Diagnostics sales representative if such messages are displayed even though you do not have hyperglycemia or hypoglycemia.

Reference intervals

Refer to the recommended reference intervals indicated by your healthcare professional.

NOTE: Please contact the A.Menarini Diagnostics Customer Care number reported on the box.

/ 7 Meter memory

The meter can save up to 1,000 test results with time and date. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored. The meter calculates and displays the averages of total glucose test results, Pre-meal (🍏) glucose test results, Post-meal glucose test (🍷), and Fasting glucose test results (🍷) from the last 1, 7, 14, 30, 60 and 90 days.

/ 7.1 Viewing averages stored in memory

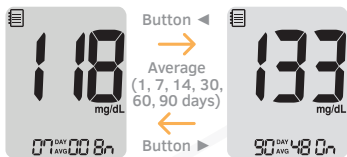
Press any button to turn the meter on. The current date and time will be displayed at the bottom of the screen followed by the 1 day average value and the number of the test results saved within the current day.



The number of tests within the current day

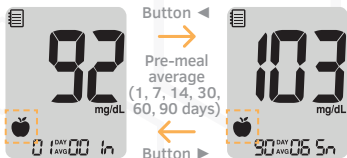
Step 2 Viewing Averages

Press the ◀ button to view 7, 14, 30, 60 and 90-day average values and the number of Tests performed for the last test period.



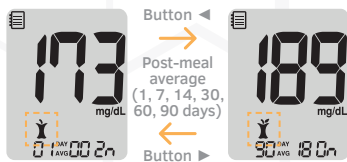
Step 3 Viewing Pre-meal Averages

Repeatedly press the ◀ button to view 1, 7, 14, 30, 60 and 90-day average values and the number of tests performed pre-meals with the (🍏) symbol for the last test period.



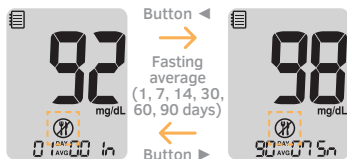
Step 4 Viewing Post-meal Averages

Press the ◀ button to view 1, 7, 14, 30, 60 and 90-day average values and the number of tests performed post-meals with the (Y) symbol for the last test period.



Step 5 Viewing Fasting Averages

Press the ▶ button to view 1, 7, 14, 30, 60 and 90-day average values and the number of tests performed during fasting with the (F) symbol for the last test period.



Step 6

Use the ▶ button to scroll back through the averages seen previously.

Press the ● button to turn off the meter.

NOTE: The control solution test results saved with the (B) symbol are not included in the averages.

/ 7.2 Viewing test results stored in memory

Press any button to turn the meter on. The current date and time will be displayed on the bottom of the screen followed by the 1 day average value and the number of the test results saved within the current day.





The number of tests within the current day

Step 2

Use the ► button to scroll through the test results, starting from the most recent and ending with the oldest. Press the ◀ button to return to the results seen previously. After checking the stored test results, press the ● button to turn off the meter.



NOTE:

- The control solution test results saved with the  symbol will be displayed with the  symbol when you review the stored test results.
- When a β -Ketone test result is displayed, it will be marked with 'KETONE'.

/ 8 Understanding error messages

A used test strip was inserted.

- > Repeat the test with a new test strip.



Er 1

The blood or control solution sample was applied before the ▲ symbol appeared.

- > Repeat the test with a new test strip and wait until the ▲ symbol appears before applying the blood or control solution sample.



Er 2

The temperature during the test was above or below the operating range.

- > Move to an area where the temperature is within the operating range for blood glucose test (5-45 °C) or the operating range for β -Ketone test (10-40 °C) and repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.



Er 3

The blood sample has abnormally high viscosity or insufficient volume.

- > Repeat the test with a new test strip.



Er 4

This error message may appear when a wrong blood glucose test strip is used instead of the GlucoMen® Day METER Strips or the GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips.

> Repeat the test with a GlucoMen® Day METER strip (GlucoMen® Day METER Strips or GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips).

There is a problem with the meter.

> Do not use the meter. Contact the customer service reported on the meter box.

There is a problem with Bluetooth communication.

> Contact the customer service reported on the meter box.

An electronic error occurred during the test.

> Repeat the test with a new test strip. If the error message persists, contact the customer service reported on the meter box.



NOTE: Contact the A.Menarini Diagnostics Customer Care number reported on the GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter set box.

/ 9 General troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	<ul style="list-style-type: none">• Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing upwards. Check if the strip has been inserted completely into the test strip port.• Check if the appropriate test strip was used.• Check whether the batteries are inserted with the + side facing upwards.• Replace the batteries.
The test does not start even after applying the blood sample on the strip.	<ul style="list-style-type: none">• Check if the confirmation window is filled completely.• Repeat the test with a new test strip.
The test result does not match the way you feel.	<ul style="list-style-type: none">• Repeat the test with a new test strip.• Check the expiration or discard date of the test strip.• Perform control solution test.

NOTE: If the problem is not resolved, please contact the A.Menarini Diagnostics Customer Care number reported on the GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter set box.

/ 10 Performance Characteristics

The performance of GlucoMen® Day METER 2K Blood Glucose / β -Ketone Monitoring in glucose measurement has been evaluated in laboratory and in clinical tests following ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Glucose: Accuracy

The accuracy of the GlucoMen® Day METER 2K system was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by diabetic patients at clinic centres.

System accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL

Within \pm 5 mg/dL	Within \pm 10 mg/dL	Within \pm 15 mg/dL
133/168 (79.2 %)	162/168 (96.4 %)	168/168 (100 %)

System accuracy results for glucose concentration \geq 100 mg/dL

Within \pm 5 %	Within \pm 10 %	Within \pm 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 32.5 mg/dL and 462.4 mg/dL

Within ± 15 mg/dL and Within ± 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Glucose: Packed Cell Volume (Haematocrit)

The haematocrit levels (15-65 %) were successfully tested to evaluate the effect of haematocrit level on measurement of glucose concentration.

/ 10.3 Glucose: Precision

The precision studies were performed in a laboratory using GlucoMen® Day METER 2K system.

Within Run Precision	
*Bloodav 41 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
*Bloodav 77 mg/dL	SD = 2.7 mg/dL
*Bloodav 135 mg/dL	CV = 2.8 %
*Bloodav 222 mg/dL	CV = 3.0 %
*Bloodav 369 mg/dL	CV = 3.0 %
Between Run Precision	
*Controlav 41 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
*Controlav 121 mg/dL	CV = 2.2 %
*Controlav 349 mg/dL	CV = 2.8 %

/ 10.4 Glucose: Interferences

Paracetamol, ascorbic acid (vitamin C), uric acid and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurate high results.

The Xylose was higher than 10 mg/dL in the glucose concentration interval 50 to 100 mg/dL. After conduction dose-response testing for Xylose, the maximum interferent concentration in the interval was calculated as 9.69 mg/dL.

/ 10.5 Glucose: User Performance Evaluation

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results: 100 % within ± 15 mg/dL of the medical laboratory values at glucose concentrations below 100 mg/dL, and 100 % within ± 15 % of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 100 mg/dL.

NOTE: Additional information about Performance Characteristics (Packed Cell Value data, Interferents table) are reported in the GlucoMen® Day METER 2K Comprehensive User Guide available at: www.menariniagnostics.com

/ 10.6 β -Ketone: Accuracy

The accuracy of the the GlucoMen® Day METER 2K system was assessed by comparing blood β -ketone results obtained by patients with those obtained using a Randox Monaco, a laboratory instrument.

Slope	0.9922
Y-intercept	0.03908 mmol/L
Correlation coefficient (r)	0.994
Number of subjects	200
Range tested	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 β -Ketone: Precision

The precision studies were performed in a laboratory using GlucoMen® Day METER 2K system.

Within Run Precision	
*Bloodav 0.5 mmol/L	SD = 0.039 mmol/L
*Bloodav 1.3 mmol/L	SD = 0.061 mmol/L
*Bloodav 3.5 mmol/L	CV = 3.9 %
*Bloodav 5.6 mmol/L	CV = 3.7 %
*Bloodav 7.3 mmol/L	CV = 4.5 %
Between Run Precision	
*Controlav 0.80 mmol/L	SD = 0.017 mmol/L
*Controlav 2.65 mmol/L	CV = 2.7 %
*Controlav 4.74 mmol/L	CV = 3.2 %

/ 11 Warranty

Your GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone meter is guaranteed to be free of material and workmanship defects for 2 years from the date of purchase (except as noted below). If at any time during the first 2 years after purchase, your GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone meter does not work for any reason (other than as described below), it will be replaced with a new meter, or substantial equivalent, free of charge.

The warranty is subject to the following exceptions and limitations:

















- This warranty is only applicable to original purchaser.
- This warranty does not apply to units which malfunction or are damaged due to obvious tampering, misuse, alteration, neglect, unauthorized maintenance or failure to operate meter in accordance with the instructions.
- There is no other express warranty for this product. The option for replacement, described above, is the warrantor's only obligation under this warranty.

The original purchaser must contact the A.Menarini Diagnostics Customer Care number reported on the GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -Ketone Meter box.

A.Menarini Diagnostics is committed to using your personal information responsibly and in compliance with the law. You have our pledge that we will not disclose or sell your personal information with third-parties.

The information you voluntarily provide will be used to help us serve you better in the future.

Meaning of Symbols Used:

	For <i>in vitro</i> diagnostic use
	This product fulfils the requirements for Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Cautions for safety and optimum product use
	Do not discard this product with other household-type waste
	Use by
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Box Contents
	Authorised representative
	Batch code
	Manufacturer
	Serial number
	Catalogue number
	Expiry date after first opening
	β -Ketone control solution range

/ 12 Cautions and Limitations

/ 12.1 Cautions

- Keep the meter and testing supplies away from young children.
- Drying agents in the vial cap may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.
- The test strips and foil packet may be choking hazards.

/ 12.2 Limitations

- The GlucoMen® Day METER Test strips should be used with fresh capillary whole blood samples, or with fresh venous whole blood if drawn by healthcare professionals.
- Do not reuse test strips.
- Do not use test strips past the expiry or discard date.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature between 1-30 °C for glucose test strips, and 4-30 °C for β -Ketone test strips.
- Keep test strips away from direct sunlight or heat and do not freeze.
- Store test strips only in their original vial / foil packet.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the strip immediately.
- Open the foil test strip packet to take out a test strip for testing and use the test strip immediately. Do not use the test strip if the foil is damaged or torn.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.
- The unit of measurement is fixed and it cannot be changed by the user.
- Test strips in new, unopened vials/foil packet and glucose test strips in vials that have been opened can be used up until the expiry date printed on the test strip box and vial / foil packet label if the

test strips are used according to its storage and handling methods.

- Do not expose the meter to direct sunlight, heat, or excessive humidity for an extended period of time.
- Do not drop the meter or submit it to strong shock.
- Do not try to fix or alter the meter in any way.
- Strong electromagnetic radiation may interfere with the proper operation of this device. Keep the device away from sources of strong electromagnetic radiation, especially when measuring your blood glucose or β -ketone.
- Store all the meter components in the carrying case to prevent loss and help keep the meter clean.

/ 13 Meter Caring and Disposal

/ 13.1 Caring for Your System

Use a soft cloth or tissue to wipe the meter exterior. If necessary, dip the cloth or tissue in a small amount of alcohol. Do not use organic solvents such as benzene or acetone, household and industrial cleaners that may cause irreparable damage to the meter.

/ 13.2 Meter Disposal

Dispose of the meter following the local regulations.

/ 14 Specifications

Product specification

Measurement range	Glucose: 20–600 mg/dL β -Ketone: 0.1–8.0 mmol/L
Sample size	Glucose: Minimum 0.4 μ L β -Ketone: Minimum 0.5 μ L
Test time	Glucose: 5 seconds β -Ketone: 8 seconds
Sample type	<ul style="list-style-type: none">• Fresh capillary whole blood.• Fresh venous whole blood (healthcare professionals only).
Calibration	Plasma-equivalent
Assay method	Electrochemical
Battery life	1,000 tests
Power	Two 3.0 V lithium batteries (disposable, type CR2032)
Memory	1,000 test results
Size	103 x 53.8 x 15.9 (mm)
Weight	73 g (with batteries)

Bluetooth® technology	<ul style="list-style-type: none"> • Frequency range: 2.4–2.4835 GHz • Operating range distance: maximum 10 meters (unobstructed) • Operating channels: 40 channels • Security encryption: 128-bit AES (Advanced encryption standard)
-----------------------	---

The GlucoMen Day METER 2K is in compliance with Directive 2014/53/EU on radio equipment. The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following internet address:

www.red.menarinidiagnostics.com

Operating ranges

Temperature	Glucose: 5-45 °C β -Ketone: 10-40 °C
Relative humidity	10–90 %
Hematocrit	Glucose: 15-65 % β -Ketone: 20-60 %

Storage conditions

Meter (with battery)	0–50 °C
Test strip	Glucose: 1-30 °C β -Ketone: 4-30 °C Relative humidity: 10–90 %
Control solution	8-30 °C

NOTE

/ Indice

/ 1 Informazioni generali	4
1.1 Destinazione d'uso	4
1.2 Kit glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K	5
1.3 Glucometro / Chetometro GlucoMen® Day METER 2K	5
1.4 Display glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K	6
/ 2 Impostare il sistema	7
2.1 Inserire o sostituire le batterie	7
2.2 Impostare il sistema	8
/ 3 Controllare il sistema	12
/ 4 Test della glicemia / chetonemia	16
/ 5 Test da sito alternativo (solo per glicemia)	20
5.1 Che cos'è un test da sito alternativo (AST)?	20
5.2 Cose da sapere quando si esegue un AST	21
5.3 Precauzioni AST	22
/ 6 Messaggi HI e Lo	23
6.1 Messaggio HI (alto)	23
6.2 Messaggio Lo (basso)	23
/ 7 Memoria del glucometro	24
7.1 Visualizzare i valori medi salvati in memoria	24
7.2 Visualizzare i risultati dei test salvati in memoria	26
/ 8 Capire i messaggi di errore	27
/ 9 Risoluzione dei problemi	29

/ 10	Caratteristiche prestazionali	30
10.1	Glicemia: Accuratezza	30
10.2	Glicemia: Ematocrito	31
10.3	Glicemia: Precisione	31
10.4	Glicemia: Interferenze	32
10.5	Glicemia: Valutazione delle prestazioni sugli utilizzatori	32
10.6	Chetonemia: Accuratezza	33
10.7	Chetonemia: Precisione	33
/ 11	Garanzia	34
/ 12	Precauzioni e limitazioni	36
12.1	Precauzioni	36
12.2	Limitazioni	36
/ 13	Cura e smaltimento del glucometro	38
13.1	Cura del glucometro	38
13.2	Smaltimento del glucometro	38
/ 14	Specifiche	39

/ 1 Informazioni generali

/ 1.1 Destinazione d'uso

Il sistema di monitoraggio della glicemia e dei β -chetoni GlucoMen® Day METER 2K viene impiegato per ottenere una misura quantitativa del livello di glucosio / β -chetoni (β -idrossibutirrato) nel sangue capillare da polpastrello. Per la misurazione della glicemia si possono utilizzare anche siti alternativi di test come l'avambraccio e il palmo. Il sistema di monitoraggio della glicemia e dei β -chetoni GlucoMen® Day METER 2K è destinato all'impiego all'esterno dell'organismo (uso per la diagnostica *in vitro*) e come ausilio nel monitoraggio dell'efficacia della gestione del diabete. Il sistema viene impiegato per l'autocontrollo o per uso professionale e non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete né per la diagnosi della chetoacidosi diabetica. In ambito clinico e ospedaliero, per la misurazione della glicemia e dei β -chetoni nel sangue è possibile utilizzare anche il sangue venoso intero se prelevato da operatori sanitari.

Il glucosio o i β -chetoni presenti nel sangue reagiscono con la sostanza chimica contenuta nella striscia reattiva generando una piccola corrente elettrica. Il glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K rileva questa corrente elettrica e misura la quantità di glucosio / β -chetoni nel campione di sangue.

- Il glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K deve essere utilizzato unicamente con le strisce GlucoMen® Day METER per glicemia / chetonemia.
- Un numero di eritrociti più alto o più basso della norma (livello di ematocrito superiore al 65 % o inferiore al 15 % per le strisce per glucosio e superiore al 65% o inferiore al 20% per le strisce per β -chetoni) può dare risultati non accurati.
- Risultati non accurati dei livelli di glicemia si possono verificare in soggetti gravemente ipotesi o pazienti in shock. Inaccurati valori di bassa glicemia si possono verificare in pazienti affetti da sindrome iperosmolare iperglicemica con o senza chetosi. I glucometri o i misuratori di β -chetoni non devono essere utilizzati per i test su pazienti gravemente malati.

/ 1.2 Kit glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K

Il kit del glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K comprende i seguenti componenti:

- Glucometro / Chetometro GlucoMen® Day METER 2K
- Guida utente
- Batterie
- Kit pungidito
- Accessori

Dopo aver aperto la confezione del sistema del glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K verificare tutti i componenti. L'esatto contenuto è riportato sulla confezione.

/ 1.3 Glucometro / Chetometro GlucoMen® Day METER 2K

Porta dati

Usata per trasferire i dati dal glucometro a un computer tramite cavo

◀▶ Pulsante

Accende il glucometro, seleziona o modifica le informazioni

● Pulsante

Accende/spegne il glucometro, conferma le opzioni di menu selezionate e modifica le informazioni

Display

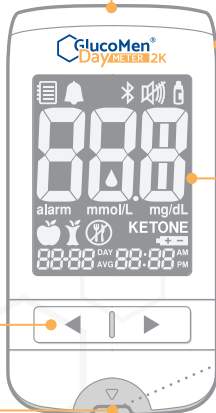
Mostra risultati e messaggi

Porta striscia

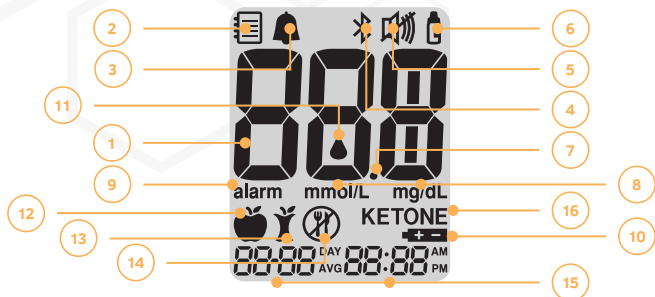
Inserire qui la striscia

Espulsore striscia

Farlo scorrere in basso per rimuovere la striscia usata



/ 1.4 Display glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K



1. **Risultati dei test:** pannello di visualizzazione dei risultati di test.
2. **Modalità richiamo memoria:** compare quando vengono visualizzati i risultati dei test archiviati in memoria.
3. **Allarme PP2:** compare se è stato impostato l'allarme postprandiale.
4. **Simbolo Bluetooth.**
5. **Simbolo muto:** compare solo quando il volume è stato disattivato.
6. **Simbolo soluzione di controllo:** compare quando i risultati del test con la soluzione di controllo vengono salvati o visualizzati.
7. **Punto decimale:** compare quando l'unità di misura del glucosio / β -chetoni nel sangue è impostata su mmol/L.
8. **mmol/L, mg/dL:** unità di misura della glicemia / β -chetoni.
9. **Allarme:** compare se è stato impostato l'allarme temporale.
10. **Simbolo batteria:** indica che la batteria è in esaurimento e deve essere sostituita.
11. **Simbolo inserimento campione di sangue:** indica che il glucometro è pronto per l'applicazione di una goccia di sangue o soluzione di controllo.
12. **Simbolo test preprandiale:** usato per i test eseguiti prima dei pasti.
13. **Simbolo test postprandiale:** usato per i test eseguiti dopo i pasti.
14. **Simbolo test a digiuno:** usato per i test eseguiti dopo almeno 8 ore di digiuno.
15. **Mese/Giorno/Ora/Minuto.**
16. **CHETONI:** compare quando vengono inserite le strisce GlucoMen® Day METER per β -chetoni.

NOTA: ogni volta che si accende il glucometro si raccomanda di controllare che la schermata del display corrisponda alla figura sopra. Non utilizzare il glucometro se la schermata del display non corrisponde esattamente alla figura poiché potrebbe fornire risultati non corretti.

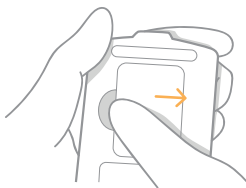
/ 2 Impostazione del sistema

/ 2.1 Inserire o sostituire le batterie

Al primo utilizzo del sistema è necessario inserire le batterie (due batterie al litio da 3.0V).

(1) Assicurarsi che il glucometro sia spento. Aprire il vano batterie. **(2)** Per la sostituzione, rimuovere le batterie usate una alla volta. Infilare il dito indice sotto la batteria per sollevarla come mostrato in figura. **(3)** Inserire due nuove batterie con il lato “+” rivolto verso l’alto assicurandosi che siano saldamente in sede. **(4)** Posizionare il coperchio sul vano batterie. Spingerlo in fondo fino a sentire lo scatto della linguetta in posizione.

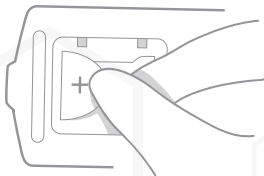
1.



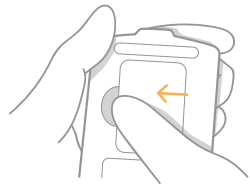
2.



3.



4.



NOTA: la rimozione delle batterie non influisce sui risultati memorizzati. Tuttavia, potrebbe essere necessario aggiornare le impostazioni del glucometro.

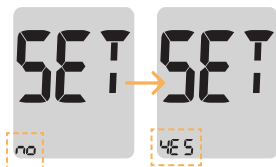
/ 2.2 Impostare il sistema

Tenere premuto il pulsante ● per 3 secondi per accedere alla modalità SET (IMPOSTAZIONI). Al termine delle impostazioni, tenere premuto il pulsante ● per 3 secondi per spegnere il glucometro.

Premere il pulsante ◀ o ▶ per modificare i valori. Tenere premuto il pulsante ◀ o ▶ per scorrere più velocemente.

Accedere alla modalità delle impostazioni

Tenere premuto il pulsante ● per 3 secondi per accedere alla modalità SET (IMPOSTAZIONI). Dopo che tutti i segmenti hanno lampeggiato sul display, comparirà “SET”. Premere il pulsante ◀ o ▶ per confermare con “YES” e premere il pulsante ● per andare al passaggio successivo.

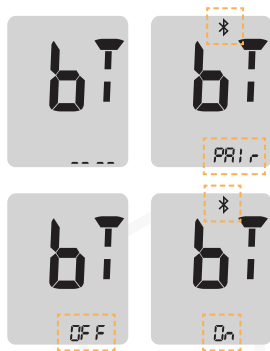


Impostare il Bluetooth

Se non si desidera abilitare il Bluetooth, premere il pulsante ● quando compare la schermata a destra. Il glucometro andrà al passo successivo (Impostazione anno).

Premere il pulsante ◀ o ▶.

Sulla schermata del glucometro compariranno a turno “OFF”, “On” e “PAIr” (Associa). Per abilitare la funzione Bluetooth, premere il pulsante ● quando sul display lampeggia “On”, mentre per disattivarla, premere il pulsante ● quando sul display lampeggia “OFF”. Quando la funzione Bluetooth è attiva, sul display



comparire il simbolo ✖.

Associazione con il sistema GlucoMen® Day CGM

Il glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K è in grado di trasferire i risultati del test sul glucosio via Bluetooth alla app per smartphone GlucoMen® Day CGM per la calibrazione del sistema CGM. Per associare il glucometro GlucoMen® Day METER 2K alla app GlucoMen® Day CGM seguire le istruzioni riportate nella guida utente GlucoMen® Day CGM.

Nota: assicurarsi che i dispositivi rientrino nell'intervallo operativo massimo del Bluetooth (10 metri).

Regolare la data e l'ora

Passo 1: impostare l'anno

Premere il pulsante ◀ o ▶ per regolare gli anni finché non compare l'anno corretto. Quando compare l'anno corrente, premere il pulsante ● per confermare la selezione e andare al passo successivo.



Passo 2: impostare il mese

Il numero che indica il mese lampeggia sul display. Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non compare il mese corretto. Premere il pulsante ● per confermare la selezione e andare al passo successivo.



Passo 3: impostare la data

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché sul display non compare la data corretta. Premere il pulsante ● per confermare la data e andare al passo successivo.



Passo 4: impostare il formato ora

Il glucometro può essere impostato nel formato orologio da 12 ore AM/PM o da 24 ore.

Premere il pulsante ◀ o ▶ per scegliere il formato. Nel formato da 24 ore il simbolo AM•PM non viene visualizzato. Dopo aver selezionato il formato, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

Passo 5: impostare l'ora

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non compare l'ora corretta. Dopo aver impostato l'ora, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

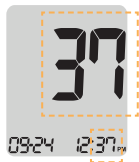
Passo 6: impostare i minuti

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non compaiono i minuti corretti. Dopo aver impostati i minuti, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

Attivare/disattivare il volume

Premendo il pulsante ◀ o ▶, sul display compare "On" o "OFF". Premere il pulsante ● per confermare la selezione. Se il volume è impostato su On, il glucometro emetterà un beep nei seguenti casi:

- Quando si preme un pulsante per accendere il glucometro.
- Quando la striscia viene inserita nel glucometro.
- Quando il campione di sangue viene assorbito dalla striscia e il test si avvia.



IT Italiano

- Quando viene visualizzato il risultato del test.
- Quando si tiene premuto il pulsante ◀ per impostare l'allarme postprandiale (PP2).
- Quando è il momento di eseguire un test preimpostato del glucosio nel sangue.

Se il volume è impostato su OFF, nessuna funzione sonora sarà attiva. Dopo aver impostato il volume, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

NOTA: il simbolo 🔊 viene visualizzato solo quando il volume è impostato su OFF.

Altre impostazioni e procedure opzionali

Sono disponibili altre impostazioni opzionali:

- Indicatore data di scadenza.
- Indicatore Hypo.
- Funzioni di allarme.
- Allarme postprandiale.
- Allarme β -chetoni.
- Indicatore Hyper.

Per impostare o utilizzare queste funzioni opzionali aggiuntive consultare la guida utente completa disponibile sul sito:

www.menarindiagnositics.com

/ 3 Controllare il sistema

Si può controllare il glucometro e le strisce utilizzando la soluzione di controllo GlucoMen® Day METER per il glucosio e la soluzione di controllo GlucoMen® Day METER β -chetoni per i β -chetoni.

La soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio o β -chetoni e viene utilizzata per controllare che il glucometro e le strisce funzionino correttamente.

Confrontare i risultati visualizzati sul glucometro con l'intervallo stampato sul flacone (per strisce per glucosio) o pacchetto di alluminio (per strisce per β -chetoni). Prima di utilizzare un nuovo glucometro o un nuovo flacone (pacchetto di alluminio) di strisce, si può eseguire un test con la soluzione di controllo seguendo la procedura alle **pagine 13-14**.

NOTA: • Utilizzare solo le soluzioni di controllo GlucoMen® Day METER.

- Controllare la data di scadenza stampata sul flacone. Alla prima apertura del flacone, annotare la data di smaltimento (tre (3) mesi dopo la data di apertura) nell'apposito spazio sull'etichetta.
- Assicurarsi che il glucometro, le strisce e la soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I test con le soluzioni di controllo devono essere svolti a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Prima di utilizzare le soluzioni di controllo, agitare il flacone, gettare le prime gocce e pulire la punta.
- Chiudere bene il flacone e conservarlo a una temperatura compresa tra 8–30 °C.

Il test con la soluzione di controllo si può eseguire:

- Quando si vuole fare pratica con la procedura di test utilizzando la soluzione di controllo al posto del sangue.
- Quando si utilizza il glucometro per la prima volta.
- Quando si apre un nuovo flacone (pacchetto di alluminio) di strisce.

- Se il glucometro o le strisce non funzionano correttamente.
- Se i sintomi non corrispondono ai risultati dei test e si ha l'impressione che il glucometro o le strisce non funzionino correttamente.
- Se il glucometro è caduto o danneggiato.

Test con soluzione di controllo

Passo 1 Inserire la striscia

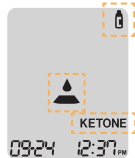
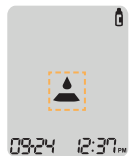
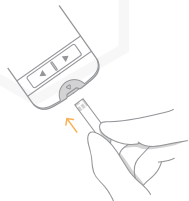
Inserire una striscia nella relativa porta del glucometro con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Spingere delicatamente la striscia nella porta finché il glucometro non suona. Fare attenzione a non piegare la striscia mentre la si spinge all'interno. Comparirà il simbolo ▲. Se vengono inserite le strisce di test per i β -chetoni, comparirà anche la dicitura "CHETONI".

Passo 2 Attivare la modalità di test con soluzione di controllo

Tenere premuto il pulsante ► per 3 secondi per attivare la modalità di test con soluzione di controllo. Questo marcherà anche il risultato del test come ottenuto con soluzione di controllo. Per annullare il marcatore della soluzione di controllo, tenere premuto il pulsante ► per altri 3 secondi.

Passo 3 Applicare la soluzione di controllo alla striscia

Agitare il flacone prima di ogni test. Togliere il tappo e premere il flacone per eliminare la prima goccia. Quindi pulire la punta con una salvietta o un panno puliti. Dosare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita non assorbente.

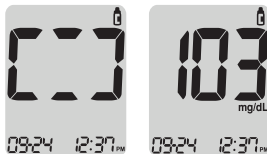


Può essere utile applicare una goccia sulla parte superiore del tappo come mostrato.

Dopo che sul display sarà comparso il simbolo ▲, applicare la soluzione sul bordo stretto della striscia finché il glucometro non emetterà un beep. Accertarsi che la finestra di conferma si riempia completamente.



NOTA: il glucometro potrebbe spegnersi se il campione di soluzione di controllo non viene applicato entro 2 minuti da quando compare il simbolo ▲ sul display. Se il glucometro si spegne, rimuovere la striscia, reinserirla e ripartire dal passo 1.



Passo 4 Attendere il risultato

I segmenti del display ruoteranno in senso orario e il risultato del test comparirà dopo che il glucometro avrà eseguito il conto alla rovescia da 5 a 1 se il test viene eseguito con le strisce (GlucoMen® Day METER Strips) e la soluzione di controllo (GlucoMen® Day METER Control Solution) per la glicemia. Nel caso delle strisce di test (GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips) e soluzione di controllo (GlucoMen® Day METER β -Ketone Control Solution) per i β -chetoni, il risultato del test comparirà dopo che il dispositivo ha eseguito il conto alla rovescia da 8 a 1. Il risultato del test con il simbolo della soluzione di controllo viene archiviato in memoria ma non incluso nelle medie.

Passo 5 Confrontare i risultati

Confrontare il risultato visualizzato sul glucometro con l'intervallo stampato sul flacone (per le strisce per glucosio) o pacchetto di alluminio (per le strisce per β -chetoni) delle strisce. Il risultato deve rientrare nell'intervallo.

⚠ ATTENZIONE

L'intervallo stampato sul flacone (o pacchetto di alluminio) delle strisce vale solo per la soluzione di controllo e non ha alcun legame con il livello personale di glucosio (o β -chetoni) nel sangue.

NOTA: le soluzioni di controllo GlucoMen® Day METER si possono acquistare separatamente. Contattare il rappresentante autorizzato di A.Menarini Diagnostics.

Ripetere il test con le soluzioni di controllo se i risultati non rientrano nell'intervallo. Risultati fuori range si possono verificare nelle seguenti situazioni:

Situazioni	Cosa fare
<ul style="list-style-type: none"> • Se il flacone della soluzione di controllo non è stato agitato bene. • Se il glucometro, la striscia o la soluzione di controllo sono stati esposti a temperature troppo alte o troppo basse. • Se la prima goccia di soluzione di controllo non era stata gettata o la punta del flacone non era stata pulita. • Se il glucometro non funziona correttamente. 	<p>Ripetere il test con la soluzione di controllo facendo riferimento alle NOTE alle pagine 12-13.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Se era già passata la data di scadenza stampata sul flacone della soluzione di controllo. • Se era già passata la data di smaltimento dopo l'apertura. • Se la soluzione di controllo era contaminata. 	<p>Gettare la soluzione di controllo usata e ripetere il test utilizzando un nuovo flacone.</p>

Se i risultati continuano a essere al di fuori dell'intervallo, la striscia e il glucometro potrebbero non funzionare correttamente. Non utilizzare il sistema e contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione.


/ 4 Test della glicemia / chetonemia

Per prelevare un campione di sangue occorre un pungidito. Si può utilizzare il pungidito incluso nel kit del glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K o un altro dispositivo approvato per uso medicale.

Passo 1

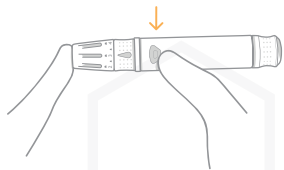
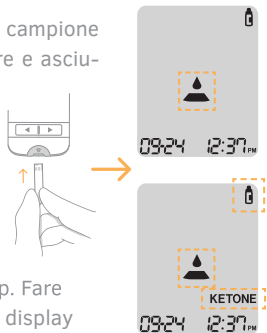
Lavare le mani e il sito di prelievo del campione con sapone e acqua calda. Risciacquare e asciugare a fondo.

Passo 2


Inserire una striscia con le barre di contatto rivolte verso l'alto nell'apposita porta. Spingere con delicatezza la striscia all'interno finché il glucometro non emette un beep. Fare attenzione a non piegare la striscia. Sul display comparirà il simbolo . Se è inserita una striscia per i β -chetoni verrà visualizzata la dicitura "CHETONI".

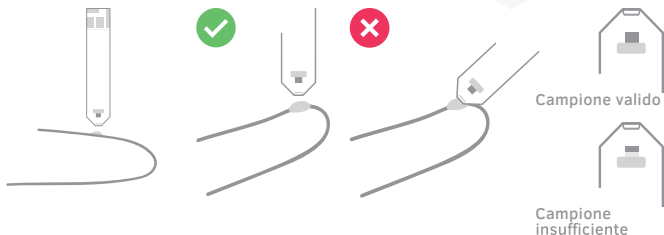
Passo 3

Prelevare un campione di sangue con il pungidito. Per le istruzioni su come eseguire la puntura sul dito consultare le Istruzioni per l'uso del pungidito. Per il test della glicemia con le strisce GlucoMen® Day METER occorre un campione con volume minimo di 0,4 microlitri o di 0,5 microlitri per il test della chetonemia con le strisce GlucoMen® Day METER per β -chetoni.




Passo 4

Dopo che sul display sarà comparso il simbolo  applicare la goccia di sangue sul bordo stretto della striscia finché il glucometro non emetterà un beep. Se la finestra di conferma non viene riempita in tempo a causa di una viscosità anomala (densità o vischiosità) o di un volume insufficiente, potrebbe comparire il messaggio Er4. Si raccomanda di posizionare la striscia in verticale nel sito di prelievo del campione, come mostrato sotto.

**⚠ ATTENZIONE**

- Impedire a sostanze esterne come sporizia, sangue o acqua di entrare nel glucometro. Il glucometro potrebbe danneggiarsi o non funzionare correttamente. Per prevenire possibili danni al glucometro seguire le informazioni riportate sotto.
- Non applicare il campione di sangue direttamente sulla porta della striscia.
- Non applicare il campione di sangue alla striscia tenendo il glucometro in una posizione in cui la punta della striscia resta rivolta verso l'alto. Il campione di sangue potrebbe scorrere lungo la superficie della striscia e raggiungere la porta.
- Non conservare il glucometro in luoghi non igienici o contaminati.

NOTA: il glucometro potrebbe spegnersi se il campione di sangue non viene applicato entro 2 minuti dalla comparsa del simbolo  sul display. Se il glucometro si spegne, rimuovere la striscia, reinserirla e ripartire dal passo 2.

Passo 5

A questo punto, i segmenti del display ruoteranno in senso orario e il risultato del test comparirà dopo che il glucometro avrà eseguito il conto alla rovescia da 5 a 1 per il test della glicemia e da 8 a 1 per il test della chetonemia. Il risultato viene archiviato in automatico nella memoria del glucometro. Se la striscia viene rimossa dopo che viene visualizzato il risultato del test, il glucometro si spegne in automatico dopo 3 secondi. Smaltire in sicurezza le strisce usate in contenitori monouso. Se è attiva la funzione Bluetooth, il glucometro invierà il risultato del test allo smartphone collegato.



NOTA: per trasmettere i dati glicemici alla app per smartphone GlucoMen® Day CGM usando la funzione Bluetooth:

- la funzione Bluetooth sul glucometro deve essere attivata.
- il glucometro e lo smartphone devono essere associati.
- la app GlucoMen® Day CGM deve essere avviata.

Il glucometro trasmetterà i dati nei casi seguenti:

- quando la striscia è stata espulsa dopo la misurazione,
- quando il glucometro è acceso (solo se esistono dati non trasmessi).



Passo 6

È possibile associare un marcatore al risultato del test della glicemia per indicare situazioni particolari mentre la striscia è ancora nel glucometro. Quando viene visualizzato il risultato subito dopo il test, premere il pulsante ◀ o ▶ per selezionare il marcatore del test preprandiale (🍏), postprandiale (🍷) o a digiuno (⌚). Se si rimuove la striscia mentre il marcatore desiderato lampeggia, il risultato del test verrà archiviato con il marcatore. Se non si desidera aggiungere nessun marcatore al risultato del test, rimuovere la striscia dopo che verrà visualizzato il risultato.



Nessun
marcatore



Marcatore
preprandiale



Marcatore
postprandiale



Marcatore
a digiuno

Passo 7

Rimuovere la striscia con l'espulsore e smaltirla secondo le disposizioni locali vigenti.

Passo 8

Smaltire la lancetta secondo le disposizioni locali vigenti.

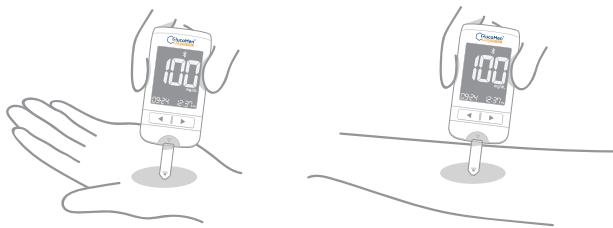
⚠ ATTENZIONE

La lancetta è monouso. Non condividere o riutilizzare mai la lancetta.

/ 5 Test da sito alternativo (solo per glicemia)

/ 5.1 Che cos'è un test da sito alternativo (AST)?

Normalmente, il campione di sangue viene prelevato dal polpastrello. Tuttavia, poiché questo presenta numerose terminazioni nervose, il prelievo può essere piuttosto doloroso. Eseguire il prelievo in parti diverse del corpo, come gli avambracci e i palmi, può alleviare il dolore durante il test. Questo metodo di test condotto su parti diverse del corpo è chiamato test da sito alternativo. Sebbene l'AST possa ridurre il dolore durante il prelievo, potrebbe non risultare semplice per tutti, pertanto è bene osservare le seguenti precauzioni durante il test.



Prelievo di un campione di sangue da un sito alternativo (avambraccio e palmo)

Individuare un'area di prelievo pulita, morbida e carnosa priva di vene e peli visibili e lontana dalle ossa. Massaggiare delicatamente il sito di prelievo per favorire la circolazione del sangue e ridurre al minimo le differenze dei risultati tra il test sul polpastrello e il test in un sito alternativo. Tenere premuto con decisione il pungidito contro il sito. Attendere finché la superficie della pelle sotto il pungidito non cambia colore. Quindi premere il pulsante di rilascio continuando ad applicare pressione. Continuare a premere il pungidito contro la pelle fino a prelevare un campione sufficiente (almeno 0.4 µL). Allontanare con attenzione il pungidito dalla pelle.

/ 5.2 Cose da sapere quando si esegue un AST

Prima di eseguire il test in un sito alternativo (avambracci o palmi), leggere le seguenti indicazioni.

Il sangue intero capillare dei polpastrelli riflette le variazioni nei livelli di glucosio più rapidamente rispetto ai siti alternativi. I risultati dei test eseguiti sui polpastrelli e in siti alternativi potrebbero differire a causa di fattori come lo stile di vita e il cibo ingerito, che influiscono sui livelli del glucosio.

Situazioni accettabili per un AST

Quando i livelli di glucosio nel sangue sono stabili:

- Periodo di digiuno
- Prima di un pasto
- Prima di coricarsi

Situazioni che richiedono il test sul polpastrello

Quando i livelli di glucosio nel sangue non sono stabili:

- Durante le due (2) ore successive a un pasto o all'attività fisica
- In caso di malessere o quando si ha la sensazione che i livelli di glucosio siano notevolmente inferiori al risultato del test
- Quando l'ipoglicemia non è ben riconosciuta
- Quando si è nel momento di massimo effetto dell'insulina
- Durante le due (2) ore successive a un'iniezione di insulina

/ 5.3 Precauzioni AST

- Prima di eseguire un AST, consultare il proprio medico curante.
- Non ignorare i sintomi di iper o ipoglicemia.
- Se i risultati del test non corrispondono alle proprie sensazioni, ripetere il test sul polpastrello. Se anche il risultato del test sul polpastrello non riflette lo stato fisico attuale, rivolgersi al proprio medico curante.
- Non affidarsi ai risultati AST per modificare il proprio trattamento te-

rapeutico.

- La quantità di glucosio nei siti alternativi varia da persona a persona.

NOTA:

- I risultati dei test condotti su campioni prelevati dai siti alternativi e dai polpastrelli possono variare tra loro dato lo sfasamento temporale nel raggiungimento dei medesimi livelli di glucosio. Usare il test sul polpastrello se si soffre di ipoglicemia o in caso di sintomi o episodi pregressi di shock ipoglicemico.
- Non usare il campione se la goccia di sangue scorre sulla mano o si sparge a causa del contatto con i peli o con una linea del palmo. Ripetere il prelievo in un'area più liscia.

ATTENZIONE

I sito di test alternativo non è applicabile per la chetonemia.

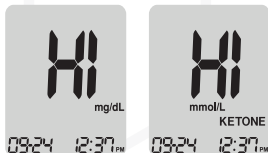
/ 6 Messaggi HI e Lo

/ 6.1 Messaggio HI (alto)

Il glucometro visualizza livelli di glucosio tra 20-600 mg/dL. “HI” compare quando il livello di glucosio è maggiore di 600 mg/dL e indica una grave iperglicemia (livelli molto più alti della norma). Il dispositivo visualizza

i risultati dei β -chetoni nel sangue tra 0,1-8,0 mmol/L. Quando il livello di chetoni è superiore a 8.0 mmol/L, sul display compare “HI” (assieme alla dicitura “CHETONI”).

Se una volta ripetuto il test compare di nuovo “HI”, contattare immediatamente il proprio medico curante.



/ 6.2 Messaggio Lo (basso)

“Lo” compare quando il livello di glucosio è inferiore a 20 mg/dL e indica una grave ipoglicemia (livelli molto più bassi della norma).

Se una volta ripetuto il test compare di nuovo “Lo”, contattare immediatamente il proprio medico curante.



NOTA: • Nel caso del test della chetonemia nel sangue, sul display compare 0.0 mmol/L quando un risultato è inferiore a 0,1 mmol/L.

• Se compaiono questi messaggi, contattare il rappresentante di zona A.Menarini Diagnostics anche se non si soffre di ipo o iperglicemia.

Intervalli di riferimento

Basarsi sugli intervalli di riferimento raccomandati indicati dal vostro medico.

NOTA: contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione.

/ 7 Memoria del glucometro

Il glucometro è in grado di archiviare fino a 1.000 risultati corredati di data e ora. Quando la memoria è piena, i risultati più vecchi vengono cancellati per lasciare posto a quelli più recenti. Il glucometro calcola e visualizza le medie dei risultati dei test della glicemia totali, dei test della glicemia preprandiali (🍏), dei test della glicemia postprandiali (🍷), e dei test della glicemia a digiuno (🍷) degli ultimi 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

/ 7.1 Visualizzare i valori medi salvati in memoria

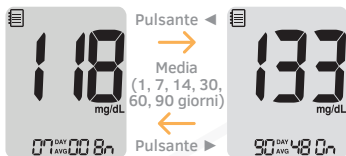
Premere un pulsante qualsiasi per accendere il glucometro. La data e l'ora correnti verranno visualizzate sul fondo del display seguite dal valore medio di 1 giorno e dal numero dei risultati dei test salvati nel giorno corrente.



Il numero di test eseguiti nel giorno corrente

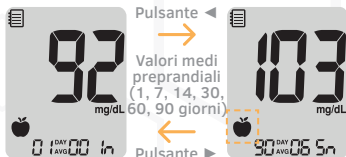
Passo 2 Visualizzare i valori medi

Premere il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti nel corrispondente periodo.



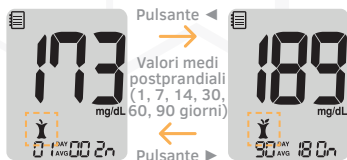
Passo 3 Visualizzare i valori medi preprandiali

Premere ripetutamente il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti prima dei pasti con il simbolo (🍏) nel corrispondente periodo.



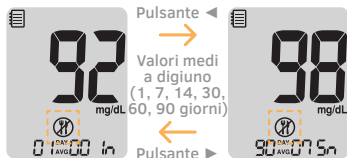
Passo 4 Visualizzare i valori medi postprandiali

Premere il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti dopo i pasti con il simbolo (Y) nel corrispondente periodo.



Passo 5 Visualizzare i valori medi a digiuno

Premere il pulsante ▶ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti a digiuno con il simbolo (⊘) nel corrispondente periodo.



Passo 6

Usare il pulsante ▶ per tornare indietro facendo scorrere i valori medi visti in precedenza.

Premere il pulsante ● per spegnere il glucometro.

NOTA: i risultati dei test eseguiti con la soluzione di controllo salvati con il simbolo (b) non sono inclusi nei valori medi.

/ 7.2 Visualizzare i risultati dei test salvati in memoria

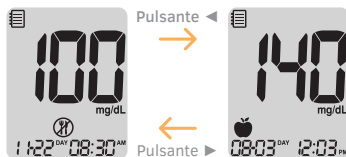
Premere un pulsante qualsiasi per accendere il glucometro. La data e l'ora correnti verranno visualizzate sul fondo del display seguite dal valore medio di 1 giorno e dal numero dei test salvati nel giorno corrente.



Il numero di test eseguiti nel giorno corrente

Passo 2



Usare il pulsante ► per scorrere i risultati dei test partendo dal più recente per finire con il più vecchio. Premere il pulsante ◀ per tornare alla schermata dei risultati vista in precedenza.



Dopo aver controllato

i risultati dei test salvati, premere il pulsante ● per spegnere il glucometro.

NOTA:

- I risultati dei test con la soluzione di controllo salvati con il simbolo  verranno visualizzati con il simbolo  quando si passano in rassegna i risultati dei test salvati.
- Quando viene visualizzato un risultato del test della chetonemia, questo viene contrassegnato con la dicitura "CHETONI".

/ 8 Capire i messaggi di errore

È stata inserita una striscia usata.

> Ripetere il test con una nuova striscia.



Il campione di sangue o di soluzione di controllo è stato applicato prima che comparisse il simbolo ▲.

> Ripetere il test con una striscia nuova e attendere finché non compare il simbolo ▲ prima di applicare il campione di sangue o di soluzione di controllo.



La temperatura durante il test era superiore o inferiore all'intervallo operativo.

> Spostarsi in un'area in cui la temperatura rientra nell'intervallo operativo per il test della glicemia (5-45 °C) o nell'intervallo operativo per il test della chetonemia (10-40 °C) e ripetere il test dopo che il glucometro e le strisce hanno raggiunto una temperatura all'interno dell'intervallo operativo.



Il campione di sangue presenta una viscosità elevata al di fuori della norma o un volume insufficiente.

> Ripetere il test con una nuova striscia.



Questo messaggio può comparire quando si utilizza una striscia sbagliata al posto della striscia GlucoMen® Day METER o delle strisce per β -chetoni GlucoMen® Day METER.

> Ripetere il test con una striscia GlucoMen® Day METER o delle strisce per β -chetoni GlucoMen® Day METER.



C'è un problema con il glucometro.

> Non usare il glucometro. Contattare il Servizio Clienti indicato sulla confezione.



C'è un problema con la comunicazione Bluetooth.

> Contattare il Servizio Clienti indicato sulla confezione del glucometro.



Durante il test si è verificato un errore di tipo elettronico.

> Ripetere il test con una nuova striscia. Se il messaggio di errore persiste, contattare il Servizio Clienti indicato sulla confezione.



NOTA: contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione del kit del glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K.

/ 9 Risoluzione dei problemi

Problema	Cosa fare
Il display è spento anche dopo l'inserimento della striscia di test.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la striscia di test sia inserita con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Verificare che la striscia sia stata inserita completamente nella porta.• Verificare che sia stata utilizzata la striscia di test adeguata.• Verificare che le batterie siano inserite con il lato + rivolto verso l'alto.• Sostituire le batterie.
Il test non si avvia nemmeno dopo aver applicato il campione di sangue sulla striscia.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la finestra di conferma sia stata riempita completamente.• Ripetere il test con una nuova striscia.
Il risultato del test non corrisponde alle proprie sensazioni.	<ul style="list-style-type: none">• Ripetere il test con una nuova striscia.• Controllare la data di scadenza o di smaltimento della striscia.• Eseguire un test con la soluzione di controllo.

NOTA: Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione del kit del glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K.

/ 10 Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del sistema di monitoraggio del glucosio / dei β -chetoni nel sangue GlucoMen® Day METER 2K sono state valutate in laboratorio e nell'ambito di test clinici ai sensi della norma ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Glicemia: Accuratezza

L'accuratezza del sistema GlucoMen® Day METER 2K è stata stabilita confrontando i risultati dei test sul glucosio nel sangue ottenuti nei pazienti con quelli ottenuti utilizzando un analizzatore di glucosio da laboratorio YSI Modello 2300. I risultati seguenti sono stati ottenuti da pazienti diabetici in centri clinici.

Accuratezza per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL

Entro \pm 5 mg/dL	Entro \pm 10 mg/dL	Entro \pm 15 mg/dL
133/168 (79.2 %)	162/168 (96.4 %)	168/168 (100 %)

Accuratezza per concentrazioni di glucosio \geq 100 mg/dL

Entro \pm 5 %	Entro \pm 10 %	Entro \pm 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

Accuratezza per concentrazioni di glucosio tra 32.5 mg/dL e 462.4 mg/dL

Entro \pm 15 mg/dL e Entro \pm 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Glicemia: Ematrocrito

I livelli di ematrocrito (15-65 %) sono stati testati con successo per valutare il loro effetto sulla misurazione della concentrazione di glucosio.

/ 10.3 Glicemia: Precisione

Gli studi sulla precisione sono stati condotti in laboratorio utilizzando il sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Ripetibilità (campione ematico)	
*Glucosio Medio 41 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
*Glucosio Medio 77 mg/dL	SD = 2.7 mg/dL
*Glucosio Medio 135 mg/dL	CV = 2.8 %
*Glucosio Medio 222 mg/dL	CV = 3.0 %
*Glucosio Medio 369 mg/dL	CV = 2.7 %
Precisione Intermedia (soluzione di controllo)	
*Glucosio Medio 41 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
*Glucosio Medio 121 mg/dL	CV = 2.2 %
*Glucosio Medio 349 mg/dL	CV = 2.8 %

Lo studio evidenzia che potrebbe esserci una variazione fino al 3.0 %.

/ 10.4 Glicemia: Interferenze

Il paracetamolo, l'acido ascorbico (vitamina C), l'acido urico e altre sostanze riducenti (se presenti in concentrazioni normali nel sangue o concentrazioni terapeutiche normali) non hanno ripercussioni significative sui risultati. I livelli di xilosio erano superiori a 10 mg/dL nell'intervallo di concentrazione da 50 a 100 mg/dL. Dopo l'esecuzione del test dose-risposta per lo xilosio, la concentrazione massima di sostanze interferenti nell'intervallo è risultata 9,69 mg/dL.

/ 10.5 Glicemia: Valutazione delle prestazioni sugli utilizzatori

Uno studio per la valutazione dei valori di glucosio da campioni di sangue capillare da polpastrello prelevati da 100 persone comuni ha fornito i seguenti risultati: 100 % entro ± 15 mg/dL dei valori dei laboratori medici con concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL, e 100 % entro ± 15 % dei valori dei laboratori medici con concentrazioni di glucosio superiori a 100 mg/dL.

NOTA: ulteriori informazioni sulle caratteristiche prestazionali (ematocrito e tabella degli interferenti) sono riportate nella guida utente completa GlucoMen® Day METER 2K disponibile al sito: www.menarinidiagnostics.com

/ 10.6 Chetonemia: accuratezza

L'accuratezza del sistema GlucoMen® Day METER 2K è stata valutata confrontando i risultati della chetonemia ottenuti dai pazienti con quelli ottenuti utilizzando uno strumento da laboratorio Randox Monaco.

Pendenza	0.9922
Intercetta Y	0.03908 mmol/L
Coefficiente di correlazione (r)	0.994
Numero di soggetti	200
Intervallo testato	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 Chetonemia: precisione

Gli studi sulla precisione sono stati condotti in laboratorio utilizzando il sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Precisione intra-serie	
*Media sangue 0.5 mmol/L	SD = 0.039 mmol/L
*Media sangue 1.3 mmol/L	SD = 0.061 mmol/L
*Media sangue 3.5 mmol/L	CV = 3.9 %
*Media sangue 5.6 mmol/L	CV = 3.7 %
*Media sangue 7.3 mmol/L	CV = 4.5 %
Precisione inter-serie	
*Media control. 0.80 mmol/L	SD = 0.017 mmol/L
*Media control. 2.65 mmol/L	CV = 2.7 %
*Media control. 4.74 mmol/L	CV = 3.2 %

/ 11 Garanzia

Il glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K è coperto da garanzia per difetti di materiale e fabbricazione di 2 anni dalla data di acquisto (con l'eccezione della nota sotto). Nel caso in cui entro i primi 2 anni dall'acquisto, il glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K dovesse smettere improvvisamente di funzionare per qualsiasi motivo (ad eccezione di quanto riportato sotto), verrà sostituito gratuitamente con un nuovo glucometro o un dispositivo equivalente.

La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

- La garanzia è applicabile unicamente all'acquirente originale.
- La garanzia non si applica a dispositivi malfunzionanti o che hanno subito danni a causa di evidente manomissione, utilizzo improprio, modifica, negligenza, riparazione non autorizzata o funzionamento non conforme alle istruzioni.
- Per questo prodotto non vengono fornite garanzie implicite. La suddetta opzione di sostituzione costituisce l'unico obbligo del fornitore della garanzia ai sensi della stessa.

L'acquirente originale dovrà contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione del glucometro / chetometro GlucoMen® Day METER 2K.

A.Menarini Diagnostics si impegna a utilizzare le informazioni personali responsabilmente e nel rispetto della legge. L'azienda dichiara ufficialmente che le informazioni personali dei clienti non verranno comunicate né cedute a terzi.

Le informazioni fornite volontariamente verranno utilizzate per garantire un servizio migliore in futuro.

Significato dei simboli utilizzati:

	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE in materia di dispositivi medici per la diagnostica <i>in vitro</i>
	Precauzioni di sicurezza e utilizzo ottimale del prodotto
	Non smaltire il prodotto con i rifiuti domestici
	Da utilizzare entro il
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Contenuto della confezione
	Rappresentante autorizzato
	Codice lotto
	Fabbricante
	Numero di serie
	Codice catalogo
	Scadenza dopo la prima apertura
	Intervallo soluzione di controllo β -chetoni

/ 12 Precauzioni e limitazioni

/ 12.1 Precauzioni

- Tenere il glucometro e le dotazioni per il test lontano dalla portata dei bambini.
- Gli agenti disidratanti contenuti nel tappo del flacone possono essere dannosi se inalati o ingeriti e possono causare irritazione alla pelle o agli occhi.
- Le strisce e il pacchetto di alluminio possono rappresentare un rischio di soffocamento.

/ 12.2 Limitazioni

- Le strisce GlucoMen® Day METER devono essere utilizzate con campioni di sangue capillare intero fresco o con campioni di sangue venoso intero fresco prelevato da operatori sanitari.
- Non riutilizzare le strisce.
- Non utilizzare le strisce dopo la data di scadenza.
- Conservare le strisce in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 1-30 °C per le strisce di test della glicemia e 4-30 °C per le strisce di test della chetonemia.
- Tenere le strisce lontano dalla luce diretta del sole o dal calore e non riporle nel congelatore.
- Conservare le strisce solo nel flacone / pacchetto di alluminio originale.
- Chiudere bene il flacone dopo aver estratto una striscia e utilizzarla immediatamente. Aprire il pacchetto di alluminio per estrarre una striscia per il test e utilizzarla immediatamente. Non utilizzare la striscia se l'alluminio è danneggiato o lacerato.
- Manipolare le strisce solo con le mani pulite e asciutte.
- Non piegare, tagliare o modificare in alcun modo le strisce.

IT Italiano

- L'unità di misura è fissa e non può essere modificata dall'utente.
- Le strisce in flaconi / pacchetti di alluminio nuovi, non aperti e le strisce di test della glicemia in flaconi aperti si possono utilizzare solo fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sull'etichetta dei flaconi / pacchetti di alluminio a condizione che vengano usate rispettando i metodi di conservazione e di manipolazione.
- Non esporre il glucometro alla luce diretta del sole, al calore o all'umidità eccessiva per un periodo di tempo prolungato.
- L'unità di misura è fissa e non può essere modificata dall'utente.
- Non far cadere il glucometro, né sottoporlo a forti colpi.
- Non cercare in alcun modo di riparare o modificare il glucometro.
- Le forti radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il corretto funzionamento di questo dispositivo. Tenere il dispositivo lontano da sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche, soprattutto durante la misurazione della glicemia o della chetonemia.
- Conservare tutti i componenti del glucometro nella custodia per evitare che vadano persi e per mantenere il dispositivo pulito.

/ 13 Cura e smaltimento del glucometro

/ 13.1 Cura del tuo glucometro

Usare un panno o tessuto soffice per strofinare l'esterno del meter. Se necessario, inumidire il panno o tessuto con una piccola quantità di alcol.

Non usare solventi organici come benzene o acetone, o detergenti casalinghi o industriali che potrebbero causare danni irreparabili al glucometro.

/ 13.2 Smaltimento del glucometro

Smaltire il glucometro secondo le normative locali.

/ 14 Specifiche

Specifiche di prodotto

Intervallo di misura	Glucosio: 20-600 mg/dL β -chetoni: 0.1-8.0 mmol/L
Volume campione	Glucosio: minimo 0,4 μ L β -chetoni: minimo 0,5 μ L
Durata test	Glucosio: 5 secondi β -chetoni: 8 secondi
Tipo campione	<ul style="list-style-type: none">• Sangue capillare intero fresco.• Sangue venoso intero fresco (solo operatori sanitari).
Calibrazione	Plasma-equivalente
Metodo di analisi	Elettrochimico
Durata batteria	1,000 test
Alimentazione	Due batterie al litio da 3.0 V (usa e getta, tipo CR2032)
Memoria	1,000 risultati
Dimensioni	103 x 53.8 x 15.9 (mm)
Peso	73 g (con batterie)

Tecnologia Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> • Intervallo di frequenza: 2.4-2.4835 GHz • Intervallo operativo: massimo 10 metri (senza ostacoli) • Canali operativi: 40 canali • Crittografia di sicurezza: 128-bit AES (Advanced encryption standard, standard di crittografia avanzato)
-----------------------	---

Lo strumento GlucoMen® Day METER 2K è conforme alla direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.red.menarinidiagnostics.com












Intervalli di funzionamento

Temperatura	Glucosio: 5-45 °C β -chetoni: 10-40 °C
Umidità relativa	10-90 %
Ematocrito	Glucosio: 15-65 % β -chetoni: 20-60 %

Condizioni di conservazione

Meter (con batteria)	0-50 °C
Striscia	Glucosio: 1-30 °C β -chetoni: 4-30 °C Umidità relativa: 10-90%
Soluzione di controllo	8-30 °C

Imballaggi e rifiuti di imballaggio dei prodotti del Sistema GlucoMen® Day METER e GlucoMen® Day METER 2K

Prodotto	Simbolo	Descrizione	Raccolta differenziata
GlucoMen Day METER Glucose Meter		Cartoncino non ondulato riciclabile	Scatola di Cartone/ *Raccolta carta e cartone
		Carta riciclabile	Manuale e altro materiale cartaceo/ *Raccolta carta e cartone
GlucoMen Day METER Strips		Cartoncino non ondulato riciclabile	Scatola di Cartone/ *Raccolta carta e cartone
		Polipropilene riciclabile/ Recyclable Polypropylene	Flacone/ *Raccolta plastica
		Polietilene a bassa densità riciclabile	Tappo flacone/ *Raccolta plastica
		Carta riciclabile	Istruzioni per l'uso/ *Raccolta carta e cartone
GlucoMen Day METER Control Solution		Cartoncino non ondulato riciclabile	Scatola di Cartone/ *Raccolta carta e cartone
		Polipropilene riciclabile	Involucro di plastica/ *Raccolta plastica
		Polietilene a bassa densità riciclabile	Flacone/ *Raccolta plastica
		Polietilene ad alta densità riciclabile	Tappo flacone/ *Raccolta plastica
		Carta riciclabile	Istruzioni per l'uso/ *Raccolta carta e cartone

*Attendersi alle disposizioni locali per la gestione dei rifiuti o per il corretto avvio a riciclo dei materiali di imballaggio

NOTA

NOTA

/ Contenido

/ 1 Información general	4
1.1 Uso previsto	4
1.2 El kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K	5
1.3 El medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K	5
1.4 La pantalla del medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K	6
/ 2 Configuración del sistema	7
2.1 Cómo colocar o cambiar las baterías	7
2.2 Configuración de su sistema	8
/ 3 Cómo verificar el sistema	12
/ 4 Análisis de glucosa o cuerpos cetónicos en sangre	16
/ 5 Zonas alternativas de punción (solo para glucosa)	20
5.1 ¿Qué son zonas alternativas de punción (AST, por sus siglas en inglés)?	20
5.2 Lo que debe saber cuando utiliza AST	21
5.3 Precauciones con AST	22
/ 6 Mensajes HI y Lo	23
6.1 Mensaje HI	23
6.2 Mensaje Lo	23
/ 7 Memoria del medidor	24
7.1 Cómo ver los promedios guardados en la memoria	24
7.2 Cómo ver los resultados de los análisis guardados en la memoria	26

/ 8 Entender los mensajes de error	27
/ 9 Diagnóstico y solución de problemas general	29
/ 10 Características de funcionamiento	30
10.1 Glucosa: Exactitud	30
10.2 Glucosa: Volumen de glóbulos rojos (Hematocrito)	31
10.3 Glucosa: Precisión	31
10.4 Glucosa: Interferencias	32
10.5 Glucosa: Evaluación del funcionamiento por el usuario	32
10.6 Cuerpos cetónicos: Exactitud	33
10.7 Cuerpos cetónicos: Precisión	33
/ 11 Garantía	34
/ 12 Precauciones y limitaciones	36
12.1 Precauciones	36
12.2 Limitaciones	36
/ 13 Cuidados y eliminación del medidor	38
13.1 Cuidados del medidor	38
13.2 Eliminación del medidor	38
/ 14 Especificaciones	39

/ 1 Información general

/ 1.1 Uso previsto

El sistema de monitorización de glucosa/cuerpos cetónicos en sangre GlucoMen® Day METER 2K está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa y cuerpos cetónicos (beta- hidroxibutirato) en sangre capilar total extraída de la yema del dedo. También se pueden utilizar zonas alternativas de punción en el antebrazo y la plama de la mano para medir los niveles de glucosa. El sistema de monitorización de glucosa/cuerpos cetónicos en sangre GlucoMen® Day METER 2K está diseñado para uso fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) y se utiliza como ayuda para el control de la gestión eficaz de la diabetes. El sistema es para el autodiagnóstico o para uso de los profesionales de la salud y no debe utilizarse para diagnosticar diabetes ni cetoacidosis diabética.

En entornos clínicos y hospitalarios, la sangre venosa fresca total extraída por los profesionales de la salud también se puede utilizar para medir la glucosa y los cuerpos cetónicos en sangre.

La glucosa o los cuerpos cetónicos en las muestras de sangre reaccionan con el reactivo químico de las tiras reactivas y produce una pequeña corriente eléctrica. El medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de cuerpos cetónicos en la muestra de sangre.

- El medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K debe utilizarse solamente con las tiras reactivas GlucoMen® Day METER y las tiras de cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER β -Ketone.
- Un recuento anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (nivel de hematocrito superior al 65% o inferior al 15% para las tiras de glucosa, y superior al 60% o inferior al 20% para las tiras de cuerpos cetónicos) podría producir resultados inexactos.
- Personas con hipotensión severa o en estado de shock, pueden presentar resultados de glucosa inexactos. Personas que experimenten un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetoacidosis, pueden presentar resultados inadecuadamente bajos de glucosa. Los pacientes gravemente enfermos no deben ser sometidos a análisis con medidores de glucosa o de cuerpos cetónicos en sangre.

/ 1.2 El kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K

El kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K incluye los siguientes productos:

- Medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K
- Guía del usuario
- Baterías
- Kit de dispositivo de punción
- Accesorios

Verifique todos los componentes después de abrir el embalaje del kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K. Los contenidos exactos están listados en la caja principal.

/ 1.3 El medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K

Puerto de datos

Se utiliza para transferir datos del medidor a un ordenador con un cable

Botón ◀▶

Enciende el medidor, selecciona o cambia la información

Botón ●

Enciende o apaga el medidor, confirma las selecciones del menú y cambia la información

Pantalla

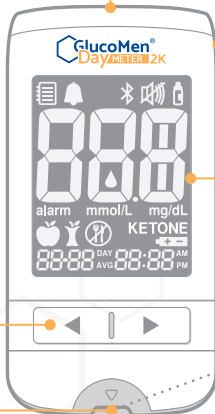
Muestra resultados y mensajes

Puerto para tira reactiva

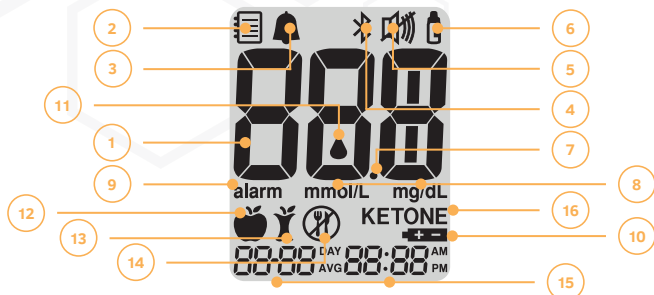
Insertar la tira reactiva aquí

Expulsor de tira reactiva

Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas



/ 1.4 La pantalla del medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K



1. **Resultados del análisis:** panel que muestra los resultados del análisis.
2. **Modo de recuperar la memoria:** aparece cuando los resultados de análisis guardados en la memoria son mostrados.
3. **Alarma PP2:** aparece cuando se ha configurado la alarma posprandial.
4. **Símbolo Bluetooth.**
5. **Símbolo mudo:** aparece solo cuando el sonido está apagado.
6. **Marcador solución de control:** aparece cuando se guardan o muestran los resultados del análisis con solución de control.
7. **Punto decimal:** aparece cuando la unidad de medición de la glucosa en sangre o cuerpos cetónicos en sangre está configurada en mmol/L.
8. **mmol/L, mg/dL:** unidad para medición de glucosa en sangre o cuerpos cetónicos en sangre.
9. **Alarma :** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora.
10. **Símbolo de batería:** indica que la batería del medidor se está agotando y necesita ser cambiada.
11. **Símbolo de aplicación de sangre:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control.
12. **Marcador preprandial:** utilizado para análisis realizados antes de comer.
13. **Marcador posprandial:** utilizado para análisis realizados después de comer.
14. **Marcador análisis ayuno:** utilizado para análisis realizados después de un ayuno mínimo de 8 horas.
15. **Mes/Día/Hora/Minuto.**
16. **KETONE (cuerpos cetónicos):** aparece cuando se insertan tiras de cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER.

NOTA: Se recomienda verificar si la pantalla en el medidor coincide con la ilustración anterior cada vez que el medidor se enciende.

No utilice el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

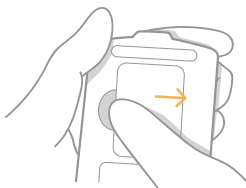
/ 2 Configuración del sistema

/ 2.1 Cómo colocar o cambiar las baterías

Si esta es la primera vez que utiliza el sistema, tiene que colocar las baterías (dos baterías de litio 3.0 V).

(1) Asegúrese de que el medidor esté apagado. Abra el compartimento de la batería. (2) Si va a reemplazar las baterías, retire las baterías usadas una por una. Deslice su dedo índice debajo de la batería para levantarla y extraerla como se muestra en la ilustración. (3) Inserte dos nuevas Baterías con el lado del “+” hacia arriba y asegúrese de que las baterías estén insertadas firmemente. (4) Coloque la tapa sobre el compartimento de la batería. Presione la tapa hacia abajo hasta que escuche un clic y la pestaña quede encajada.

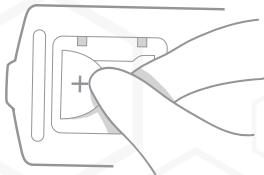
1.



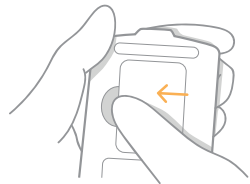
2.



3.



4.



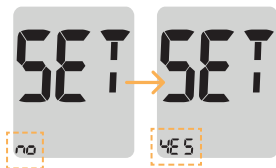
NOTA: El cambio de las baterías del medidor no afectará sus resultados guardados. Sin embargo, es posible que tenga que restablecer la configuración de su medidor.

/ 2.2 Cómo configurar su sistema

Presione y mantenga presionado el botón ● por 3 segundos para entrar al modo SET (configuración). Después de finalizar todas las configuraciones, presione y mantenga presionado el botón ● por 3 segundos para apagar el medidor. Presione el botón ◀ o ▶ para cambiar valores. Presione y mantenga presionado el botón ◀ o ▶ para desplazarse más rápido.

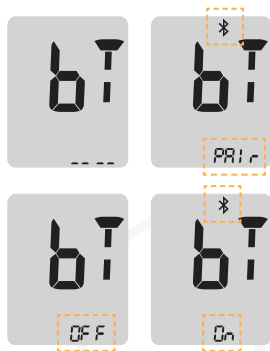
Ingresar al modo CONFIGURACIÓN

Presione y mantenga presionado el botón ● por 3 segundos para entrar al modo SET (configuración). Después de que todos los segmentos estén intermitentes en la pantalla, aparecerá SET. Presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar 'YES' y presione el botón ● para ir al siguiente paso.



Configurar Bluetooth

Si no quiere activar Bluetooth, presione el botón ● cuando se muestre en la pantalla a la derecha. El medidor avanzará al siguiente paso (configuración del Año). Presione el botón ◀ o ▶. La pantalla del medidor mostrará sucesivamente 'OFF', 'On', y 'PAIR' (emparejar). Para encender Bluetooth, presione el botón ● cuando 'On' parpadee en la pantalla, para apagar Bluetooth, presione el botón ● cuando 'OFF' parpadee en la pantalla. El símbolo ✂ aparecerá en la pantalla cuando la función Bluetooth esté encendida.



Conectar con el sistema de CGM GlucoMen® Day

El medidor de glucosa /cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K puede transferir los resultados de análisis de glucosa vía Bluetooth a la aplicación del teléfono inteligente para la calibración del sistema GlucoMen Day® CGM. Para conectar el GlucoMen® Day METER 2K con la aplicación del GlucoMen Day® CGM siga las instrucciones indicadas en la Guía del usuario del sistema GlucoMen Day® CGM.

Nota: Asegúrese de que los dispositivos estén dentro del rango de distancia máxima para Bluetooth (10 metros).

Ajustar fecha y hora

Paso 1: Configurar el año

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca el año correcto. Cuando el año presente aparezca, presione el botón ● para confirmar su selección y avanzar al paso siguiente.



Paso 2: Configurar el mes

Un número que indica el mes parpadeará en la pantalla. Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el mes correcto aparezca. Presione el botón ● para confirmar su selección y avanzar al paso siguiente.



Paso 3: Configurar la fecha

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Presione el botón ● para confirmar la fecha y avanzar al paso siguiente.



Paso 4: Configurar el formato de hora

Se puede configurar el medidor en el formato de 12 horas, AM/PM, o en el de 24 horas.

Presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar un formato. El símbolo AM•PM no se visualizará en el formato de 24 horas.

Después de seleccionar el formato, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

Paso 5: Configurar la hora

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca la hora correcta. Después de haber fijado la hora, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

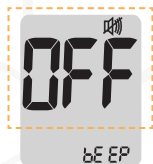
Paso 6: Configurar los minutos

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el minuto correcto aparezca. Después de configurar el minuto, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

Configurar el sonido On/OFF

Al presionar el botón ◀ o ▶, la pantalla mostrará 'On' u 'OFF'. Presione el botón ● para confirmar la selección. El medidor emitirá un pitido en los siguientes casos si el sonido está configurado On:

- Cuando presione un botón para encender el medidor.
- Cuando la tira reactiva esté insertada en el medidor.



- Cuando se visualice el resultado del análisis.
- Cuando presione y mantenga presionado el botón ◀ para fijar la alarma posprandial (PP2).
- Cuando sea la hora prefijada de un análisis de glucosa en sangre.

Si el sonido está fijado en OFF, ninguna de las funciones de sonido funcionará. Después de haber fijado el sonido, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

NOTA: El símbolo  se visualiza solo cuando el sonido se ha configurado OFF.

Procedimiento y configuración de otras funciones opcionales

Otras configuraciones opcionales disponibles:

- Indicador de fecha de caducidad.
- Indicador Hypo (hipoglucemia).
- Función alarmas.
- Alarma posprandial.
- Alarma KETONE (cuerpos cetónicos).
- Indicador Hyper.

Para configurar o utilizar estas funciones adicionales consulte la Guía completa del usuario, que está disponible en el sitio web:

www.menarinidiagnostics.com

/ 3 Cómo verificar el sistema

Puede verificar su medidor y tiras reactivas utilizando las soluciones control GlucoMen® Day METER para glucosa y la solución de control GlucoMen® Day METER β -Ketone para el control de cuerpos cetónicos. Las soluciones control GlucoMen® Day METER contienen una cantidad conocida de glucosa o cuerpos cetónicos y se utilizan para verificar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente. Compare los resultados visualizados en el medidor con el rango de la solución control impreso en el envase de tiras reactivas (para tiras de glucosa) o el envoltorio de papel de aluminio (para tiras de control de cuerpos cetónicos). Antes de utilizar un nuevo medidor o un nuevo envase o envoltorio de papel de aluminio de tiras reactivas, puede realizar un análisis con la solución control siguiendo el procedimiento indicado en **las páginas 13 a 14**.

NOTA:

- Utilice solo las soluciones de control GlucoMen® Day METER.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en el frasco. Al abrir por primera vez el frasco de la solución control, registre la fecha de desecho (fecha en que se abrió más tres (3) meses) en el espacio previsto en la etiqueta.
- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución control estén a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis con la solución control deben hacerse a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Antes de utilizar la solución control, agite el frasco, deseche las primeras gotas y limpie la punta del envase.
- Cierre bien el frasco de la solución control y guarde a una temperatura de entre 8 a 30 °C.

Puede hacer un análisis con la solución control:


- Cuando quiera practicar el procedimiento de análisis utilizando la solución control en lugar de sangre.
- Cuando utilice el medidor por primera vez.

- Cada vez que abra un nuevo envase (o envoltorio de papel de aluminio) o caja de tiras reactivas.
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis y usted siente que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se le cae o daña el medidor.

Análisis con la solución de control

Paso 1 Insertar la tira reactiva

Inserte una tira reactiva en el puerto para tira reactiva del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Presione suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva mientras la inserta.

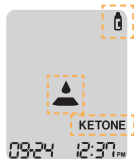
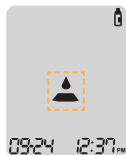
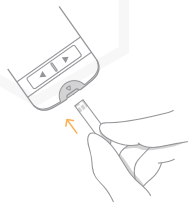
El símbolo  aparecerá en la pantalla. Si se inserta una tira de cuerpos cetónicos, la palabra “KETONE” también aparecerá.

Paso 2 Activar el modo análisis de la solución de control

Mantenga presionado el botón ► durante 3 segundos para activar el Modo de prueba de solución de control. Esto también marcará el resultado de la prueba de solución de control. Para deshacer el indicador de solución de control, mantenga presionado el botón ► durante otros 3 segundos.

Paso 3 Aplicar la solución de control a la tira reactiva

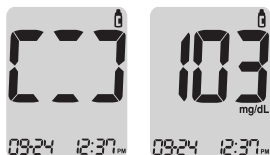
Agite el frasco antes de cada análisis. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Luego limpie la punta con un pañuelo de papel o



toallita limpia. Aplique una gota de la solución control sobre una superficie limpia no absorbente. Sirve dejar caer una gota en la tapa como muestra la ilustración. Después de que el símbolo ▲ aparezca en la pantalla, aplique la solución en el borde estrecho de la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene completamente.



NOTA: El medidor puede apagarse si la muestra de la solución de control no se aplica dentro de los 2 minutos desde que aparece el símbolo ▲ en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a insertarla y comience desde el paso 1.



Paso 4 Esperar el resultado

Los segmentos de la pantalla girarán en sentido horario y el resultado del análisis aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1 del medidor si hace el análisis con las tiras reactivas de glucosa (GlucoMen® Day METER Strips) y las soluciones de control (GlucoMen® Day METER Control Solution). En el caso de las tiras reactivas de cuerpos cetónicos (GlucoMen® Day METER β -Ketone Strips) y las soluciones de control de cuerpos cetónicos (GlucoMen® Day METER β -Ketone Control Solution), los resultados aparecerán después de la cuenta regresiva de 8 a 1 del medidor. El resultado del análisis con el marcador de la solución de control se guarda en la memoria pero no se incluye en los promedios.

Paso 5 Comparar el resultado

Compare el resultado visualizado en el medidor con el rango impreso en el envase de tiras reactivas (para las tiras de glucosa) o en el envoltorio de papel de aluminio (para las tiras de cuerpos cetónicos). El resultado debería caer dentro del rango.

PRECAUCIÓN

El rango impreso en el envase (o envoltorio de papel de aluminio) de las tiras reactivas es solo para la solución de control. No tiene ninguna relación con su nivel de glucosa (o cuerpos cetónicos) en sangre.

NOTA: Las soluciones de control GlucoMen® Day METER pueden comprarse por separado. Llame a su representante de ventas autorizado de A.Menarini Diagnostics.

Repita el análisis de solución control si los resultados del análisis caen fuera del rango. Los resultados que están fuera del rango pueden ocurrir en las siguientes situaciones:

Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando no se agitó bien el frasco de la solución control. • Cuando el medidor, la tira reactiva o la solución control estuvieron expuestos a temperaturas altas o bajas. • Cuando no se descartó la primera gota de la solución control o no se limpió la punta del frasco. • Cuando el medidor no funciona correctamente. 	<p>Repita el análisis de la solución control consultando la NOTA de las páginas 12 a 13.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la solución control ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el frasco. • Cuando la solución control ha pasado su fecha de desecho. • Cuando la solución control está contaminada. 	<p>Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis utilizando un nuevo frasco de solución control.</p>

Si los resultados continúan cayendo fuera del rango, es posible que la tira reactiva y el medidor no estén funcionando correctamente. No utilice su sistema y llame al número de Servicio al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja.

/ 4 Análisis de glucosa o cuerpos cetónicos en sangre


Necesitará un dispositivo de punción para poder recolectar una muestra de sangre. Puede utilizar el dispositivo de punción incluido en el Kit de medidor de glucosa /cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K o cualquier otro dispositivo de punción médicamente aprobado.

Paso 1

Lávese las manos y el lugar donde obtendrá la muestra con agua tibia y jabón. Enjuáguese y seque bien.

Paso 2

Inserte una tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto para tira reactiva. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva.

El símbolo  aparecerá en la pantalla. En el caso de que se inserte una tira reactiva para cuerpos cetónicos, la palabra "KETONE" (CUERPOS CETÓNICOS) también se visualizará.

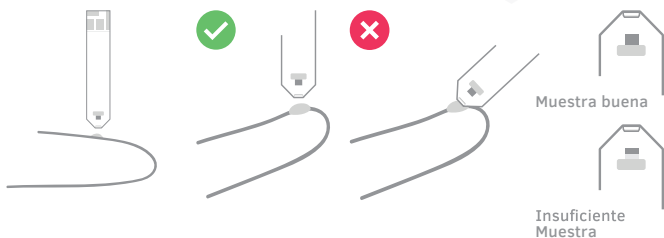
Paso 3

Obtenga la muestra de sangre utilizando el dispositivo de punción. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de punción sobre cómo pinchar su dedo. Necesita un volumen mínimo de 0.4 microlitos para el análisis de glucosa en sangre con las tiras reactivas de glucosa (tiras reactivas GlucoMen® Day METER), o 0.5 microlitos para el análisis de cuerpos cetónicos en sangre con las tiras reactivas de cuerpos cetónicos (GlucoMen® Day METER β-Ketone Strips).



Paso 4

Después de que el símbolo ▲ aparezca en la pantalla, aplique la muestra de sangre en el borde estrecho de la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido. Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a viscosidad anormal (espesor y adherencia) o volumen insuficiente, puede aparecer el mensaje Er4. Se recomienda colocar la tira reactiva verticalmente en el lugar de la muestra de sangre como se muestra a continuación.



⚠ PRECAUCIÓN

- Evite que otras sustancias como suciedad, sangre o agua entren dentro del medidor. El medidor podría dañarse o funcionar mal. Siga las siguientes informaciones de advertencia para prevenir posibles daños al medidor:
- No aplique la muestra de sangre directamente en el puerto para tira reactiva.
- No aplique la muestra de sangre a la tira reactiva mientras sostiene el medidor de manera que la punta de la tira mire hacia arriba. La muestra de sangre podría deslizarse por la superficie de la tira reactiva y caer dentro del puerto para tira reactiva.
- No guarde su medidor en lugares insalubres o contaminados.

NOTA: El medidor puede apagarse si la muestra de sangre no se aplica antes de 2 minutos desde que aparece el símbolo ▲ en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

Paso 5

En este momento, los segmentos de la pantalla girarán en sentido horario mientras la sangre entra. El resultado del análisis aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1 del medidor para el análisis de glucosa en sangre y de 8 a 1 para el análisis de cuerpos cetónicos en sangre. El resultado se guardará automáticamente en la memoria del medidor. Si retira la tira reactiva después de que el resultado del análisis se haya visualizado, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos. Deseche de forma segura las tiras reactivas usadas en recipientes desechables. Si la función Bluetooth está activada, el medidor enviará el resultado del análisis al teléfono inteligente conectado.



NOTA: Para transmitir los datos a la aplicación para GlucoMen Day® CGM utilizando la función Bluetooth:

- La función Bluetooth del medidor debe estar encendida.
- El medidor y el teléfono inteligente deben estar emparejados.
- El sistema GlucoMen Day® CGM debe estar iniciado.

El medidor transmitirá los datos en los siguientes casos:

- Cuando la tira es expulsada después de la medición.
- Cuando el medidor esté encendido (solamente cuando existan datos no transmitidos).



Paso 6

Puede asignar un marcador a un resultado de análisis de glucosa en sangre, para indicar situaciones particulares, mientras la tira aún está en el medidor. Cuando el resultado se muestra justo después de un análisis, presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar el marcador preprandial (🍏), marcador posprandial (🍷) o marcador en ayunas (⌚). Cuando retire la tira reactiva mientras el marcador deseado está parpadeando, el resultado del análisis se guarda con el marcador. Si no quiere agregar ningún marcador, retire la tira después de que se haya mostrado el resultado del análisis.



Sin marcador

Marcador
preprandialMarcador
posprandialMarcador
en ayunas**Paso 7**

Retire la tira utilizando el expulsor y deseche siguiendo las normas locales.

Paso 8

Deseche la lanceta siguiendo las normas locales.

⚠ PRECAUCIÓN

La lanceta es para utilizar solo una vez. Nunca comparta ni reutilice una lanceta.

/ 5 Zonas alternativas de punción (solo para glucosa)

/ 5.1 ¿Qué son zonas alternativas de punción (AST, por sus siglas en inglés)?

Normalmente, tomamos la muestra de sangre de la yema del dedo. Sin embargo, debido a que hay muchas terminaciones nerviosas en la yema del dedo, puede ser molesto. Al realizar un análisis de glucosa, utilizar distintas partes del cuerpo, como los antebrazos y las palmas de la mano, puede disminuir el dolor durante el análisis. Este método de análisis extrayendo muestra de sangre de distintas partes del cuerpo se llama zonas alternativas de punción. Aunque el análisis AST puede disminuir el dolor durante el análisis, puede no ser sencillo para todos y se deben observar las siguientes precauciones durante el análisis.



Muestra de sangre en zonas alternativas de punción (antebrazo y palma de la mano)

Escoja una zona limpia, suave y carnosa, libre de venas visibles, vello y lejos de los huesos. Masaje suavemente la zona para ayudar a la circulación de la sangre y minimizar las diferencias en el resultado entre la muestra de la yema del dedo y de la zona alternativa. Presione firmemente y mantenga presionado el dispositivo de punción contra

la zona de punción. Espere hasta que la superficie de la piel debajo del dispositivo de punción cambie de color. Luego presione el botón del dispositivo mientras sigue aplicando presión. Siga sosteniendo el dispositivo de punción contra su piel hasta que se extraiga suficiente sangre (mínimo 0.4 µL). Retire con cuidado el dispositivo de punción de su piel.

/ 5.2 Lo que debe saber cuando utiliza AST

Lea la siguiente información antes de realizar un análisis en zonas alternativas de punción (antebrazos y palmas de la mano).

La sangre capilar total de la yema de los dedos refleja cambios en los niveles de glucosa más rápido que en las zonas alternativas. Los resultados del análisis obtenido de la yema de los dedos y de AST podrían ser diferentes debido a factores como el estilo de vida y la comida ingerida, los cuales influyen en los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre son estables:

- Periodo de ayuno
- Antes de una comida
- Antes de ir a dormir

Situaciones que requieren análisis de la yema del dedo

Cuando sus niveles de glucosa en sangre son inestables:

- Durante dos (2) horas después de una comida o de hacer ejercicio
- Cuando está enfermo o cuando los niveles de glucosa parecen ser bastante más bajos que el valor del análisis
- Cuando no se reconoce bien la hipoglucemia
- Cuando la insulina tiene su efecto más intenso
- Durante dos (2) horas después de la inyección de insulina

/ 5.3 Precauciones con AST

- Antes de utilizar AST, consulte a su profesional de la salud.
- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejen su opinión, repita el análisis en la yema del dedo. Si el resultado del análisis en la yema del dedo aún no refleja lo que usted siente, consulte a su profesional de la salud.
- No dependa de los resultados de AST para cambiar su tratamiento.
- La cantidad de glucosa en las zonas alternativas varía de una persona a otra.

NOTA:

- Los resultados de las muestras obtenidas de zonas alternativas y de la yema del dedo podrían ser diferente entre sí ya que hay un lapso de tiempo para que los niveles de glucosa alcancen el mismo valor. Utilice la yema del dedo para análisis si sufre de hipoglucemia o ha experimentado o tenido síntomas de shock hipoglucémico.
- Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el vello o con una línea de su palma, no use esa muestra. Intente realizar otra punción en una zona más lisa.

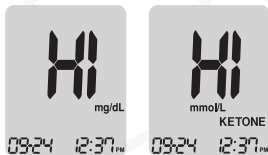
PRECAUCIÓN

AST no aplica para el análisis de cuerpos cetónicos.

/ 6 Mensajes HI y Lo

/ 6.1 Mensaje HI (alto)

El medidor muestra los resultados de glucosa en sangre entre 20–600 mg/dL. ‘HI’ aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales). El medidor muestra los resultados de cuerpos cetónicos entre 0.1 y 8.0 mmol/L. “Hi” (junto con “KETONE”) aparece cuando el nivel de cuerpos cetónicos en sangre es superior a 8.0 mmol/L. Si ‘HI’ se visualiza nuevamente después de repetir el análisis, contacte con su profesional sanitario de inmediato.



/ 6.2 Mensaje Lo (bajo)

‘Lo’ aparece cuando un resultado de análisis de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglucemia grave (niveles de glucosa muy bajos). Si ‘Lo’ se visualiza nuevamente después de repetir el análisis, contacte con su profesional sanitario de inmediato.



NOTA: • En caso de análisis de cuerpos cetónicos en sangre, 0.0 mmol/L aparece cuando el resultado es inferior a 0.1 mmol/L.

• Contáctese con su representante de ventas autorizado de A.Menarini Diagnostics si dichos mensajes aparecen en la pantalla aunque usted no tenga hiperglucemia ni hipoglucemia.

Intervalos de referencia

Consulte los intervalos de referencia recomendados indicados por su profesional sanitario.

NOTA: Llame al número de servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics indicado en la caja.

/ 7 Memoria del medidor

El medidor puede guardar hasta 1000 resultados de análisis con hora y fecha. Si la memoria está llena, se borrará el resultado del análisis más antiguo y se guardará el resultado del último análisis. El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados totales de análisis de glucosa, resultados de análisis de glucosa preprandiales (🍏), resultados de análisis de glucosa posprandiales (🍷) y resultados de análisis de glucosa en ayuno (🍷) de los últimos 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días.

/ 7.1 Cómo ver los promedios guardados en la memoria

Presione cualquier botón para encender el medidor. La fecha y hora actuales se mostrarán en la parte inferior de la pantalla seguido de un valor promedio de 1 día y el número de resultados de análisis guardados en el día actual.



El número de análisis dentro del día actual

Paso 2 Visualizar promedios

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de análisis realizados durante el último período de análisis.



Botón ◀
→ Promedio (1, 7, 14, 30, 60, 90 días)
← Botón ▶



Paso 3 Visualizar promedios preprandiales

Presione repetidas veces el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de análisis preprandiales con el símbolo (🍏) realizados durante el último período de análisis.

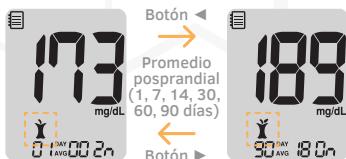


Botón ◀
→ Promedio preprandial (1, 7, 14, 30, 60, 90 días)
← Botón ▶



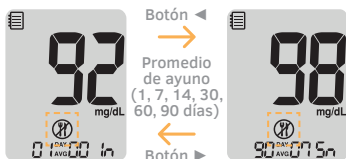
Paso 4 Visualizar promedios posprandiales

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de análisis posprandiales con el símbolo (Y) realizados durante el último período de análisis.



Paso 5 Visualizar promedios de ayunos

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de análisis realizados en ayuno con el símbolo (Y) durante el último período de análisis.



Paso 6

Utilice el botón ▶ para desplazarse por los promedios vistos anteriormente. Presione el botón ● para apagar el medidor.

NOTA: Los resultados del análisis con la solución control guardados con el símbolo (B) no están incluidos en los promedios.

/ 7.2 Cómo ver los resultados de los análisis guardados en la memoria

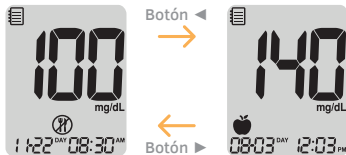
Presione cualquier botón para encender el medidor. La fecha y hora actuales se mostrarán en la parte inferior de la pantalla seguido de un valor promedio de 1 día y el número de resultados de análisis guardados en el actual día.



El número de análisis dentro del día actual



Paso 2

Utilice el botón ► para desplazarse por los resultados de análisis empezando por el más reciente y finalizando con el más antiguo.



Presione el botón ◀ para regresar a los resultados que se vieron anteriormente.

Después de verificar los resultados de análisis guardados, presione el botón ● para apagar el medidor.


NOTA: • Los resultados de análisis con solución control guardados con el símbolo  se mostrarán con el símbolo  cuando revise los resultados de análisis guardados.
• Cuando se visualice el resultado del análisis de cuerpos cetónicos, estará marcado con "KETONE"


/ 8 Entender los mensajes de error

Se insertó una tira reactiva usada.

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva.



La muestra de sangre o de la solución control se aplicó antes de que apareciera el símbolo .

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que aparezca el símbolo  antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.



La temperatura durante el análisis estuvo por encima o por debajo del rango de operación.

> Vaya a un área donde la temperatura esté dentro del rango de operación para el análisis de glucosa en sangre (5-45 °C) o el rango de operación para el análisis de cuerpos cetónicos (10-40°C) y repita el análisis después de que el medidor y la tira reactiva hayan alcanzado una temperatura dentro del rango de operación.



La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o volumen insuficiente.

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva.



Este mensaje de error puede aparecer cuando se utiliza una tira reactiva para glucosa en sangre incorrecta en lugar de las tiras reactivas GlucoMen® Day METER o las tiras para cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER β -Ketone.

> Repita el análisis con una tira (GlucoMen® Day METER o tiras de cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER β -Ketone).



Hay un problema con el medidor.

> No utilice el medidor. Llame al servicio al cliente indicado en la caja del medidor.



Hay un problema con la comunicación de Bluetooth.

> Llame al servicio al cliente indicado en la caja del medidor.



Ocurrió un error electrónico durante el análisis.

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el mensaje de error continúa, llame al servicio al cliente indicado en la caja del medidor.



NOTA: Llame al número de servicio de atención al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja del kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K.

/ 9 Diagnóstico y solución de problemas general

Problema	Diagnóstico y solución de problemas
<p>La pantalla está en blanco aun después de haber insertado la tira reactiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la tira reactiva está insertada con las barras de contacto mirando hacia arriba. Verifique si la tira se insertó completamente en el puerto para tira reactiva. • Verifique si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Verifique si las baterías están colocadas con el lado del signo + hacia arriba. • Cambie las baterías.
<p>El análisis no empieza, aun después de haber aplicado la muestra de sangre en la tira.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la ventana de confirmación se llenó completamente. • Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
<p>El resultados del análisis no coincide con los síntomas que que usted siente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Repita el análisis con una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento o de desecho de la tira reactiva. • Realice el análisis con la solución control.

NOTA: Si el problema no se soluciona, llame al número de servicio de atención al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja del kit de medidor de glucosa / cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K.

/ 10 Características de funcionamiento

El funcionamiento del sistema de medición de glucosa/cuerpos cetónicos en sangre GlucoMen® Day METER 2K ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos según las normas ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Glucosa: Exactitud

La exactitud del sistema GlucoMen® Day METER 2K fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos de pacientes con los obtenidos utilizando un analizador de glucosa YSI modelo 2300, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos de pacientes con diabetes en centros clínicos.

Resultados de exactitud del sistema para la concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
133/168 (79.2 %)	181/186 (97.3 %)	162/168 (96.4 %)

Resultados de exactitud del sistema para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

Resultados de exactitud del sistema para la concentración de glucosa entre 32.5 mg/dL y 462.4 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL y dentro de ± 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Glucosa: Volumen de glóbulos rojos (Hematocrito)

Los niveles de hematocrito (15 a 65 %) se analizaron con éxito para evaluar el efecto del nivel de hematocrito en la medición de la concentración de glucosa.

/ 10.3 Glucosa: Precisión

Los estudios de precisión fueron realizados en un laboratorio utilizando el sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Repetibilidad	
*Promedio sangre 41 mg/dL	DE = 1.2 mg/dL
*Promedio sangre 77 mg/dL	DE = 2.7 mg/dL
*Promedio sangre 135 mg/dL	CV = 2.8 %
*Promedio sangre 222 mg/dL	CV = 3.0 %
*Promedio sangre 369 mg/dL	CV = 2.7 %
Precisión interserie	
*Promedio mat. de control 41 mg/dL	DE = 1.2 mg/dL
*Promedio mat. de control 121 mg/dL	CV = 2.2 %
*Promedio mat. de control 349 mg/dL	CV = 2.8 %

/ 10.4 Glucosa: Interferencias

El paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico y otras sustancias reductoras (cuando ocurren en sangre normal o concentraciones terapéuticas normales) no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, altas concentraciones en sangre pueden ocasionar resultados altos inexactos.

La xilosa fue superior a 10 mg/dL en el intervalo de concentración de glucosa de 50 a 100 mg/dL. Después del análisis de conducción dosis-respuesta para la xilosa, la concentración máxima de interferencia en el intervalo se calculó como 9.69 mg/dL.

/ 10.5 Glucosa: Evaluación del funcionamiento por el usuario

Un estudio de evaluación de los valores de glucosa en muestras de sangre capilar de la yema del dedo, obtenidas por 100 personas no profesionales de la salud, mostraron los siguientes resultados: 100 % dentro de ± 15 mg/dL de los valores de laboratorios médicos en concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL y 100 % dentro de ± 15 % de los valores de laboratorios médicos en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

NOTA: Encontrará información adicional sobre las características de funcionamiento (datos de volumen de glóbulos rojos, tabla de interferentes) en la Guía completa del usuario de GlucoMen® Day METER 2K, disponible en: www.menariniagnostics.com

/ 10.6 Cuerpos cetónicos: Exactitud

Los estudios de precisión fueron realizados en un laboratorio utilizando el sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Pendiente	0.9922
Intersección Y	0.03908 mmol/L
Coefficiente de interrelación (r)	0.994
Número de sujetos	200
Rango analizado	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 Cuerpos cetónicos: Precisión

Los estudios de precisión fueron realizados en un laboratorio utilizando el sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Repetibilidad	
*Promedio sangre 0.5 mmol/L	DE = 0.039 mmol/L
*Promedio sangre 1.3 mmol/L	DE = 0.061 mmol/L
*Promedio sangre 3.5 mmol/L	CV = 3.9 %
*Promedio sangre 5.6 mmol/L	CV = 3.7 %
*Promedio sangre 7.3 mmol/L	CV = 4.5 %
Precisión interserie	
*Promedio mat. de control 0.80 mmol/L	DE = 0.017 mmol/L
*Promedio mat. de control 2.65 mmol/L	CV = 2.7 %
*Promedio mat. de control 4.74 mmol/L	CV = 3.2 %

Este estudio muestra que podría haber variaciones de hasta 4.5 %.

/ 11 Garantía

Su medidor de glucosa/cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K está garantizado como libre de defectos materiales y de fabricación por 2 años desde la fecha de compra (excepto lo que se indica a continuación). Si en cualquier momento durante los 2 primeros años después de la compra su medidor de glucosa/cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K no funciona por alguna razón (que no sean las que se describen a continuación), será reemplazado por un nuevo medidor o un equivalente sustancial, sin cargo.

La garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

- Esta garantía solo aplica para el comprador original.
- Esta garantía no aplica para unidades que funcionan mal o que están dañadas debido a manipulación, mal uso, modificación, descuido, mantenimiento no autorizado o incumplimiento de uso del medidor de acuerdo a las instrucciones.
- Este producto no tiene ninguna otra garantía expresa. La opción de reemplazo descrita anteriormente es la única obligación del garante bajo esta garantía.

El comprador original debe llamar al número de servicio de atención al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja del medidor de glucosa/cuerpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K.

A.Menarini Diagnostics se compromete a utilizar su información personal de manera responsable y en cumplimiento con la ley. Tiene nuestra promesa de que no divulgaremos ni venderemos su información personal a terceros.

La información que usted proporciona voluntariamente será utilizada para ayudarnos a servirle mejor en el futuro.

Significado de los símbolos utilizados:

	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Este producto cumple con los requerimientos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precauciones de seguridad y uso óptimo del producto
	No desechar este producto con otros desechos domésticos
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Contenidos de la caja
	Representante autorizado
	Código de lote
	Fabricante
	Número de serie
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad después de la primera apertura
	Rango de la solución de control de cuerpos cetónicos

/ 12 Precauciones y limitaciones

/ 12.1 Precauciones

- Mantener el medidor y los suministros de análisis fuera del alcance de los niños.
- Los agentes secantes en la tapa del envase pueden ser nocivos si se inhalan o tragan y pueden causar irritación en la piel o los ojos.
- Las tiras reactivas y el envoltorio de papel de aluminio pueden ser un riesgo de asfixia.

/ 12.2 Limitaciones

- Las tiras reactivas GlucoMen® Day METER se deben utilizar con muestra de sangre capilar fresca total o con sangre venosa fresca total si es extraída por profesionales de la salud.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas pasada su fecha de vencimiento o de desecho.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a una temperatura de entre 1 °C y 30 °C para las tiras reactivas de glucosa y entre 4 °C y 30 °C para las tiras de cuerpos cetónicos.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz solar directa o del calor y no las congele.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en su envase original / envoltorio de papel de aluminio.
- Cierre bien el envase después de sacar una tira para hacer el análisis y úsela inmediatamente.
- Abra el envoltorio de papel de aluminio, saque una tira reactiva para el análisis y utilícela de inmediato. No utilice la tira reactiva si el aluminio está dañado o roto.
- Manipule las tiras reactivas solo con las manos limpias y secas.
- No doble, corte ni modifique las tiras reactivas de ninguna manera.
- La unidad de medición es fija y no puede ser cambiada por el usuario.

- Las tiras reactivas en envases / envoltorio de papel de aluminio nuevos y sin abrir y las tiras reactivas para glucosa en envases abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de las tiras reactivas y en la etiqueta del envase / envoltorio de papel de aluminio, si las tiras reactivas son utilizadas de acuerdo a los métodos de conservación y manipulación.
- No exponer el medidor a la luz solar directa, al calor o la humedad excesiva por un periodo de tiempo prolongado.
- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No intente arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- La radiación electromagnética fuerte puede interferir con el correcto funcionamiento de este dispositivo. Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de radiación electromagnética fuerte, especialmente cuando mida su glucosa o cuerpos cetónicos en sangre.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche para evitar que se pierdan y para mantenerlo limpio.

/ 13 Cuidado y eliminación del medidor

/ 13.1 Cuidado del medidor

Use un paño suave o un pañuelo para limpiar el exterior del medidor. Si es necesario, sumerja el paño o tejido en una pequeña cantidad de alcohol. No utilice solventes orgánicos como benceno o acetona, limpiadores domésticos e industriales que puedan causar daños irreparables al medidor.

/ 13.2 Eliminación del medidor

Deseche el medidor siguiendo las regulaciones locales.

/ 14 Especificaciones

Especificación del producto

Rango de medición	Glucosa: 20-600 mg/dL Cuerpos cetónicos: 0.1-8.0 mmol/L
Tamaño de muestra	Glucosa: Mínimo 0.4 µL Cuerpos cetónicos: Mínimo 0.5 µL
Tiempo de análisis	Glucosa: 5 segundos Cuerpos cetónicos: 8 segundos
Tipo de muestra	<ul style="list-style-type: none">• Sangre capilar fresca total• Sangre venosa fresca total (Solamente por profesionales de la salud)
Calibración	Equivalente al plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la batería	1,000 análisis
Fuente de energía	Dos baterías de litio 3.0 V (desechables, tipo CR2032)
Memoria	1,000 resultados de análisis
Tamaño	103 x 53.8 x 15.9 (mm)
Peso	73 g (con baterías)

<p>Tecnología Bluetooth®</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rango de frecuencias: 2,4-2,4835 GHz • Distancia de alcance: máximo 10 metros (sin obstáculos) • Canales de operación: 40 canales • Cifrado de seguridad: AES de 128-bits (Advanced encryption standard)
------------------------------	---

El medidor GlucoMen® Day METER 2K cumple con los requisitos de la directiva 2014/53/UE sobre equipos de radio. El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la dirección www.red.menarinidiagnostics.com

Rangos de operación

<p>Temperatura</p>	<p>Glucosa: 5-45 °C Cuerpos cetónicos: 10-40 °C</p>
<p>Humedad relativa</p>	<p>10-90 %</p>
<p>Hematocrito</p>	<p>Glucosa: 15-65 % Cuerpos cetónicos: 20-60 %</p>

Condiciones de conservación

<p>Meter (con batería)</p>	<p>0-50 °C</p>
<p>Tira reactiva</p>	<p>Glucosa: 1-30 °C Cuerpos cetónicos: 4-30 °C Humedad relativa: 10-90 %</p>
<p>Solución de control</p>	<p>8-30 °C</p>

NOTA

/ Índice

/ 1 Informação geral	4
1.1 Utilização prevista	4
1.2 Kit Medidor de Glucose / Corpos Cetónicos GlucoMen® Day METER 2K	5
1.3 Medidor de Glucose / Corpos Cetónicos GlucoMen® Day METER 2K	5
1.4 Visor do Medidor de Glucose / Corpos Cetónicos GlucoMen® Day METER 2K	6
/ 2 Preparar o sistema	7
2.1 Inserir ou substituir as pilhas	7
2.2 Configurar o seu sistema	8
/ 3 Verificar o sistema	12
/ 4 Testes de glicemia ou cetonemia	16
/ 5 Testes em locais alternativos (apenas para a glucose)	20
5.1 O que são testes em locais alternativos (AST)?	20
5.2 O que saber ao utilizar AST	21
5.3 Precauções com AST	22
/ 6 Mensagens HI e Lo	23
6.1 Mensagem HI	23
6.2 Mensagem Lo	23
/ 7 Memória do medidor	24
7.1 Visualizar médias guardadas na memória	24
7.2 Visualizar resultados de testes guardados na memória	26

/ 8	Compreender as mensagens de erro	27
/ 9	Resolução de problemas gerais	29
/ 10	Características de desempenho	30
10.1	Glucose: Exatidão	30
10.2	Glucose: Volume globular (Hematócrito)	31
10.3	Glucose: Precisão	31
10.4	Glucose: Interferências	32
10.5	Glucose: Avaliação do desempenho pelo utilizador	32
10.6	Corpos Cetónicos: Exatidão	33
10.7	Corpos Cetónicos: Precisão	33
/ 11	Garantia	34
/ 12	Precauções e limitações	36
12.1	Precauções	36
12.2	Limitações	36
/ 13	Cuidados e eliminação do medidor	38
13.1	Cuidados do medidor	38
13.2	Eliminação do medidor	38
/ 14	Especificações	39

/ 1 Informação geral

/ 1.1 Utilização prevista

O sistema de monitorização da glicemia / cetonemia GlucoMen® Day METER 2K destina-se à determinação quantitativa do nível de glucose e de corpos cetónicos (beta-hidroxibutirato) no sangue total capilar fresco recolhido na ponta do dedo. Os locais alternativos como o antebraço e a palma da mão também podem ser utilizados para medir os níveis de glucose.

O sistema de monitorização da glicemia / cetonemia GlucoMen® Day METER 2K destina-se a ser utilizado fora do organismo (uso diagnóstico *in vitro*) e como um auxiliar para monitorizar eficazmente a gestão da diabetes. O sistema destina-se a ser utilizado para autocontrolo ou para uso por profissionais de saúde e não deve ser utilizado para o diagnóstico ou rastreio da diabetes ou para o diagnóstico da cetoacidose diabética.

Em ambiente hospitalar e clínico, também pode ser utilizado sangue total venoso fresco para medir a glicemia e a cetonemia quando recolhido por profissionais de saúde.

A glucose ou corpos cetónicos presentes nas amostras de sangue reagem com a substância química existente na tira de teste para gerar uma pequena corrente elétrica. O medidor de glucose ou corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K deteta esta corrente elétrica e mede a quantidade de glucose ou corpos cetónicos na amostra de sangue.

- O medidor de glucose / corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K deve ser utilizado apenas com as Tiras de Teste GlucoMen® Day METER e as Tiras de Teste de corpos cetónicos GlucoMen® Day METER.
- Uma contagem de glóbulos vermelhos anormalmente elevada ou baixa (valor de hematócrito superior a 65% ou inferior a 15% para as tiras de teste de glucose, e superior a 60% ou inferior a 20% para as tiras de teste de corpos cetónicos) pode gerar resultados incorretos.
- Podem obter-se resultados de glicemia incorretos em indivíduos gravemente hipotensos ou pacientes em estado de choque. Podem obter-se resultados de glicemia erradamente baixos em indivíduos num estado hiperglicémico hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes criticamente doentes não devem ser testados com medidores de glicemia ou cetonemia.

/ 1.2 Kit Medidor de Glucose / Corpos Cetônicos GlucoMen® Day METER 2K

O Kit Medidor de Glucose / Corpos Cetônicos GlucoMen® Day METER 2K inclui os seguintes itens:

- Medidor de Glucose / Corpos Cetônicos GlucoMen® Day METER 2K
- Guia do Utilizador
- Pilhas
- Dispositivo de Punção
- Acessórios

Verifique todos os componentes depois de abrir a embalagem do Kit Medidor de Glucose / Corpos Cetônicos GlucoMen® Day METER 2K. Os conteúdos exatos estão listados na caixa principal.

/ 1.3 Medidor de Glucose / Corpos Cetônicos GlucoMen® Day METER 2K

Porta de dados

Utilizada para transferir dados do medidor para um computador com um cabo

Botão ◀▶

Liga o medidor, seleciona ou altera informações

Botão ●

Liga/desliga o medidor, confirma seleções de menus e altera informações

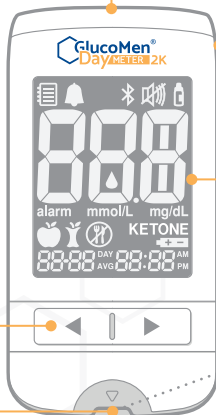
Visor

Mostra resultados e mensagens

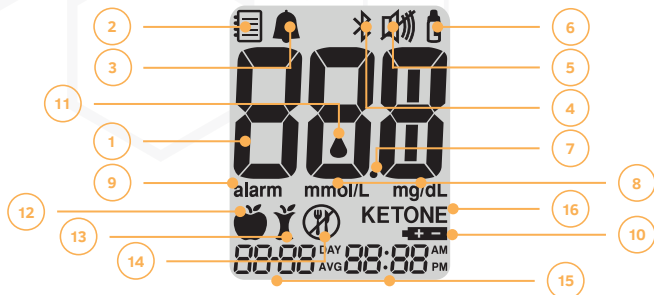
Porta de tiras de teste

Inserir a tira de teste aqui

Ejetor de tiras de teste
Deslizar para baixo para eliminar as tiras usadas



/ 1.4 Visor do Medidor de Glucose / Corpos Cetónicos GlucoMen® Day METER 2K



1. **Resultados dos testes:** painel de visualização dos resultados dos testes.
2. **Modo de consulta da memória:** aparece quando são apresentados resultados de testes guardados na memória.
3. **Alarme PP2:** aparece quando foi configurado um alarme pós-refeição.
4. **Símbolo do Bluetooth.**
5. **Símbolo de silêncio:** aparece apenas quando o som está desligado.
6. **Símbolo da solução de controlo:** aparece quando os resultados dos testes com a solução de controlo são guardados ou apresentados.
7. **Símbolo decimal:** aparece quando a unidade de medida da glicemia ou cetonemia está configurada em mmol/L.
8. **mmol/L, mg/dL:** unidade de medida da glicemia ou cetonemia.
9. **Alarme:** aparece quando foi configurado um alarme de hora.
10. **Símbolo da pilha:** indica que a pilha do medidor está fraca e precisa de ser substituída.
11. **Símbolo de inserção de sangue:** indica que o medidor está pronto para a aplicação de uma gota de sangue ou solução de controlo.
12. **Símbolo de teste pré-refeição:** utilizado para testes realizados antes de comer.
13. **Símbolo de teste pós-refeição:** utilizado para testes realizados depois de comer.
14. **Símbolo de teste em jejum:** utilizado para testes realizados após um jejum de, pelo menos, 8 horas.
15. **Mês/Dia/Hora/Minutos.**
16. **CETONA:** aparece quando são inseridas as Tiras de Teste de Corpos Cetónicos GlucoMen® Day METER.

NOTA: Recomenda-se que verifique se o ecrã do medidor corresponde à ilustração acima sempre que o medidor for ligado.

Não utilize o medidor se o ecrã do medidor não corresponder exatamente à ilustração, uma vez que o medidor pode apresentar resultados incorretos.

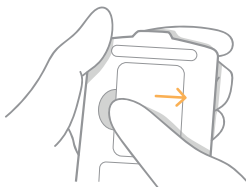
/ 2 Preparar o sistema

/ 2.1 Inserir ou substituir as pilhas

Se esta é a sua primeira utilização do sistema, deverá instalar as pilhas (duas pilhas de lítio 3.0 V).

(1) Certifique-se de que o medidor está desligado. Abra o compartimento das pilhas. (2) Em caso de substituição das pilhas, remova as pilhas usadas uma de cada vez. Insira o dedo indicador debaixo da pilha para a levantar e puxar para fora, tal como ilustrado abaixo. (3) Insira duas pilhas novas com o lado “+” virado para cima e certifique-se de que as pilhas estão firmemente inseridas. (4) Coloque a tampa no compartimento de pilhas. Pressione-a para baixo até ouvir um clique que indica que está corretamente encaixada.

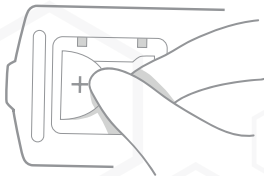
1.



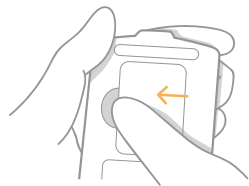
2.



3.



4.



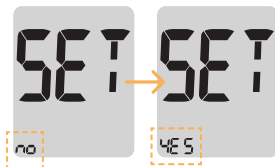
NOTA: Remover as pilhas do medidor não afetará os seus resultados guardados. Contudo, pode precisar de repor as definições do seu medidor.

/ 2.2 Configurar o seu sistema

Prima e mantenha premido o botão ● durante 3 segundos para entrar no modo SET. Depois de configurar todas as definições, prima e mantenha premido o botão ● durante 3 segundos para desligar o medidor. Prima o botão ◀ ou ▶ para alterar os valores. Prima e mantenha premido o botão ◀ ou ▶ para avançar mais rapidamente.

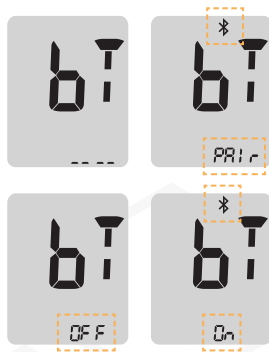
Entrar no modo de configuração (SET)

Prima e mantenha premido o botão ● durante 3 segundos para entrar no modo SET. Depois de todos os segmentos piscarem no ecrã, aparecerá a indicação “SET”. Prima o botão ◀ ou ▶ para seleccionar “YES” e prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.



Configurar o Bluetooth

Se não deseja ativar o Bluetooth, prima o botão ● quando aparecer o ecrã à direita. O medidor avançará para o passo seguinte (Definir o ano). Prima o botão ◀ ou ▶. O ecrã do medidor irá apresentar, alternadamente, a indicação “OFF”, “On” e “PAIr”. Para ligar o Bluetooth, prima o botão ● quando a indicação “On” piscar no ecrã; para desligar o Bluetooth, prima o botão ● quando a indicação “OFF” piscar no ecrã. O símbolo ⚡ irá aparecer no ecrã quando a função Bluetooth estiver ligada.



Emparelhar com o sistema GlucoMen® Day CGM

O medidor de glicose / β -cetona GlucoMen® Day METER 2K consegue transferir os resultados dos testes de glicose, por Bluetooth, para a aplicação GlucoMen® Day CGM no smartphone, a fim de calibrar o sistema GlucoMen Day CGM.

Para emparelhar o GlucoMen® Day METER 2K com a aplicação GlucoMen® Day CGM, siga as instruções indicadas no Guia do Utilizador do sistema GlucoMen® Day CGM.

Nota: Assegure que os dispositivos estão dentro do alcance máximo do Bluetooth (10 metros).

Ajustar a data e a hora

Passo 1: Definir o ano

Prima o botão ◀ ou ▶ para ajustar até aparecer o ano correto. Quando o ano presente aparecer, prima o botão ● para confirmar a sua seleção e avançar para o passo seguinte.



Passo 2: Definir o mês

No ecrã irá piscar um número que indica o mês. Prima o botão ◀ ou ▶ até aparecer o mês correto. Prima o botão ● para confirmar a sua seleção e avançar para o passo seguinte.



Passo 3: Definir a data

Prima o botão ◀ ou ▶ até o ecrã apresentar a data correta. Prima o botão ● para confirmar a data e avançar para o passo seguinte.



Passo 4: Definir o formato de hora

O medidor pode ser configurado com o formato de 12 horas (AM/PM) ou de 24 horas. Prima o botão ◀ ou ▶ para selecionar um formato. O símbolo AM•PM não é apresentado no formato de 24 horas. Depois de selecionar o formato, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

**Passo 5: Definir a hora**

Prima o botão ◀ ou ▶ até aparecer a hora correta. Depois de definir a hora, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

Passo 6: Definir os minutos

Prima o botão ◀ ou ▶ até aparecer os minutos corretos. Depois de definir os minutos, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

**Configuração do som ligado/desligado**

Ao premir o botão ◀ ou ▶, no ecrã irá aparecer a indicação “On” ou “OFF”. Prima o botão ● para confirmar a seleção. Se o som estiver ligado (“On”), o medidor irá emitir um sinal sonoro (beep) nos seguintes casos:

- Quando premir um botão para ligar o medidor.
- Quando a tira de teste for inserida no medidor.
- Quando a amostra de sangue for absorvida pela tira de teste e o teste começar.
- Quando o resultado do teste for apresentado.
- Quando premir e manter premido o botão ◀



PT Português

para configurar o alarme pós-refeição (PP2).

- Quando for necessário realizar um teste de glicemia predefinido.

Se o som estiver desligado (“OFF”), nenhuma das funções sonoras irá funcionar. Depois de configurar o som, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

NOTA: O símbolo  é apresentado apenas quando o som está desligado (“OFF”).

Configuração e procedimento para outras funções opcionais

Estão disponíveis outras definições opcionais:

- Indicador da data de validade.
- Indicador de hipoglicemia.
- Função de alarmes.
- Alarme pós-refeição.
- Alarme CETONA.
- Indicador de hiperglicemia.

Para configurar ou utilizar estas funções adicionais opcionais, consulte o Guia Completo do Utilizador, que está disponível no site:

www.menarindiagnosics.com

/ 3 Verificar o sistema

Pode verificar o seu medidor e as tiras de teste utilizando a Solução de Controlo GlucoMen® Day METER, para a glucose, e a Solução de Controlo β -Ketone GlucoMen® Day METER, para os corpos cetónicos. As soluções de controlo contêm uma quantidade conhecida de glucose ou corpos cetónicos e são utilizadas para verificar se o medidor e as tiras de teste estão a funcionar corretamente.

Compare o resultado apresentado no medidor com o intervalo da solução de controlo impresso no frasco (para as tiras de teste de glucose) ou embalagem de alumínio (para as tiras de teste de corpos cetónicos). Antes de utilizar um medidor novo ou um frasco (ou embalagem de película) de tiras de teste novo, pode realizar um teste com a solução de controlo, seguindo o procedimento indicado nas **páginas 13-14**.

NOTA:

- Utilize apenas soluções de controlo da marca GlucoMen® Day METER.
- Verifique a data de validade impressa no frasco (ou embalagem de alumínio). Quando abrir, pela primeira vez, um frasco de solução de controlo, registre a data de eliminação (data de abertura mais três (3) meses) no espaço previsto na etiqueta.
- Certifique-se de que o seu medidor, as tiras de teste e a solução de controlo estão à temperatura ambiente antes de realizar o teste. Os testes com a solução de controlo devem ser realizados à temperatura ambiente (20-25 °C).
- Antes de utilizar a solução de controlo, agite o frasco, elimine as primeiras gotas e limpe a ponta do frasco.
- Feche bem o frasco da solução de controlo e conserve a uma temperatura entre 8-30 °C.

Pode efetuar um teste com a solução de controlo:

- Quando deseja praticar o procedimento de teste utilizando a solução de controlo em vez de sangue.
- Ao utilizar o medidor pela primeira vez.
- Sempre que abrir um novo frasco (ou embalagem de alumínio) ou uma


nova caixa de tiras de teste.

- Se os seus sintomas não forem consistentes com os resultados do teste e sentir que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar corretamente.
- Se deixar cair ou danificar o medidor.
- Se o medidor ou as tiras de teste não funcionarem corretamente.



Teste com a solução de controlo

Passo 1 Inserir uma tira de teste

Insira uma tira de teste na porta de tiras de teste do medidor, com as barras de contacto viradas para cima. Empurre lentamente a tira de teste para dentro da porta até o medidor emitir um sinal sonoro. Tenha cuidado para não dobrar a tira ao empurrá-la para dentro.

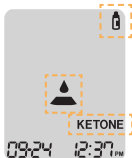
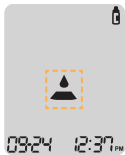
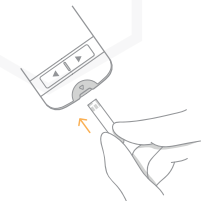
O símbolo  irá aparecer. Caso esteja inserida uma tira de teste de corpos cetónicos, também irá aparecer a palavra “CETONA”.

Passo 2 Ativar o modo de teste com a solução de controlo


Pressione e segure o botão  por 3 segundos para ativar o modo de teste com solução de controlo. Isso também sinalizará o resultado do teste da solução de controlo. Para desfazer o sinalizador da solução de controlo, pressione e mantenha pressionado o botão  por mais 3 segundos.

Passo 3 Aplicar a solução de controlo na tira de teste


Agite o frasco antes de cada teste. Remova a tampa

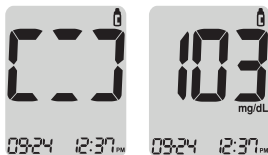


e aperte o frasco para eliminar a primeira gota. Depois, limpe a ponta do frasco com um toallete ou pano limpo. Deite uma gota de solução de controlo numa superfície limpa não absorvente. Poderá ser útil deitar uma gota na parte superior da tampa, tal como na imagem abaixo.

Após o símbolo  aparecer no visor, aplique a solução na extremidade estreita da tira de teste até o medidor emitir um sinal sonoro. Certifique-se de que a janela de confirmação está completamente preenchida.



NOTA: O medidor pode desligar-se se a amostra de solução de controlo não for aplicada no espaço de 2 minutos após o símbolo  aparecer no ecrã. Se o medidor se desligar, remova a tira, volte a inseri-la e recomece a partir do passo 1.



Passo 4 Aguardar o resultado

Os segmentos no visor irão rodar no sentido dos ponteiros do relógio e o resultado do teste irá aparecer após o medidor terminar a contagem decrescente de 5 até 1 se testar com as tiras de teste de glucose (Tiras de Teste GlucoMen® Day METER) e soluções de controlo (Solução de Controlo GlucoMen® Day METER). No caso das tiras de teste de corpos cetónicos (Tiras de Teste de β -Ketone GlucoMen® Day METER) e soluções de controlo (Solução de Controlo β -Ketone GlucoMen® Day METER), o resultado do teste irá aparecer após o medidor terminar a contagem decrescente de 8 até 1. O resultado do teste com o símbolo da solução de controlo é guardado na memória, mas não é incluído nas médias.

Passo 5 Comparar o resultado

Compare o resultado apresentado no medidor com o intervalo impresso no frasco (para as tiras de teste de glucose) ou embalagem de alumínio (para as tiras de teste de corpos cetónicos).

O resultado deverá estar dentro do intervalo.

PRECAUÇÃO

O intervalo impresso no frasco (ou embalagem de alumínio) de tiras de teste destina-se apenas à solução de controlo. Não tem nada a ver com o seu nível de glicemia (ou cetonemia).

NOTA: As soluções de controlo da marca GlucoMen® Day METER podem ser adquiridas em separado. Contacte o seu representante de vendas autorizado da A.Menarini Diagnostics.

Se o resultado do teste ficar fora do intervalo, repita o teste com a solução de controlo. Os resultados fora do intervalo podem ocorrer nas seguintes situações:

Situações	Faça o seguinte
<ul style="list-style-type: none">• Quando o frasco da solução de controlo não foi bem agitado.• Quando o medidor, a tira de teste ou a solução de controlo foram expostos a temperaturas elevadas ou baixas.• Quando a primeira gota da solução de controlo não foi eliminada ou a ponta do frasco não foi limpa.• Quando o medidor não está a funcionar corretamente.	Repita o teste com a solução de controlo, consultando a NOTA das páginas 12-13.
<ul style="list-style-type: none">• Quando a solução de controlo ultrapassou a data de validade impressa no frasco.• Quando a solução de controlo ultrapassou a data de eliminação.• Quando a solução de controlo está contaminada.	Elimine a solução de controlo usada e repita o teste utilizando um novo frasco de solução de controlo.

Se continuar a obter resultados fora do intervalo, as tiras de teste e o medidor podem não estar a funcionar corretamente. Não utilize o seu sistema e contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa.


/ 4 Testes de glicemia ou cetonemia

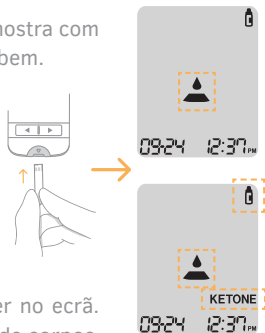
Irá necessitar de um dispositivo de punção para recolher uma amostra de sangue. Pode utilizar o dispositivo de punção incluído no Kit Medidor de Glucose / corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K ou qualquer outro dispositivo de punção medicamente aprovado.

Passo 1

Lave as mãos e o local de recolha da amostra com água morna e sabão. Enxague e seque bem.

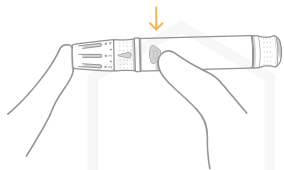
Passo 2

Insira uma tira de teste na porta de tiras de teste do medidor, com as barras de contacto viradas para cima. Empurre lentamente a tira até o medidor emitir um sinal sonoro. Tenha cuidado para não dobrar a tira de teste. O símbolo  irá aparecer no ecrã. Caso esteja inserida uma tira de teste de corpos cetónicos, também irá aparecer a palavra “CETONA”.



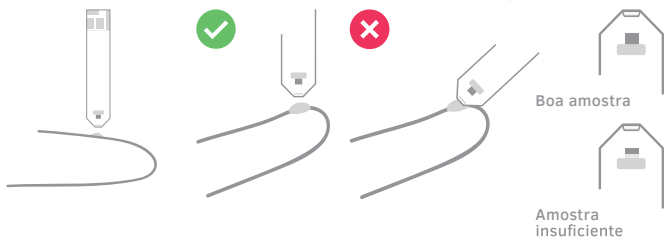
Passo 3

Recolha uma amostra de sangue utilizando um dispositivo de punção. Para saber como picar o dedo, consulte as instruções de utilização do dispositivo de punção. Precisa de um volume mínimo de 0,4 microlitros para o teste de glicemia com a tiras de teste de glucose (Tiras de Teste GlucoMen® Day METER) ou de 0,5 microlitros para um teste de cetonemia com tiras de teste de corpos cetónicos (Tiras de Teste de β -Ketone GlucoMen® Day METER).



Passo 4

Após o símbolo ▲ aparecer no ecrã, aplique a amostra de sangue na extremidade estreita da tira de teste até o medidor emitir um sinal sonoro. Se a janela de confirmação não ficar preenchida a tempo devido a uma viscosidade anormal (espessura e aderência) ou volume insuficiente, a mensagem “Er4” pode aparecer. Recomenda-se que coloque a tira de teste na posição vertical face ao local da amostra de sangue, tal como ilustrado abaixo.



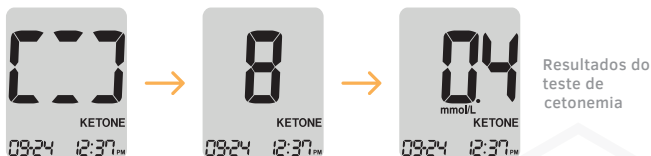
⚠️ PRECAUÇÃO

- Não deixe que substâncias estranhas, como sujidade, sangue ou água, entrem no medidor. O medidor pode danificar-se ou avariar-se. Siga as advertências abaixo fornecidas para prevenir eventuais danos no medidor.
- Não aplique a amostra de sangue diretamente na porta de tiras de teste.
- Não aplique a amostra de sangue na tira de teste enquanto estiver a segurar no medidor com a extremidade da tira de teste virada para cima. A amostra de sangue pode escorrer pela superfície da tira de teste e fluir para dentro da porta de tiras de teste.
- Não guarde o seu medidor em locais pouco higiénicos ou contaminados.

NOTA: O medidor pode desligar-se se a amostra de sangue não for aplicada no espaço de 2 minutos após o símbolo ▲ aparecer no ecrã. Se o medidor se desligar, remova a tira, volte a inseri-la e recomece a partir do passo 2.

Passo 5

Nessa altura, os segmentos no visor irão rodar no sentido dos ponteiros do relógio enquanto o sangue está a entrar. O resultado do teste irá aparecer após o medidor terminar a contagem decrescente de 5 até 1 para um teste de glicemia, e de 8 até 1 para um teste de cetonemia. O resultado será automaticamente guardado na memória do medidor. Se a tira de teste for removida após o resultado do teste ser apresentado, o medidor irá desligar-se automaticamente após 3 segundos. Elimine as tiras de teste usadas de forma segura em recipientes descartáveis. Se a função Bluetooth estiver ativada, o medidor irá enviar o resultado do teste para o smartphone ligado.



NOTA: Para transmitir os dados de glicose para a aplicação GlucoMen® Day CGM utilizando a função Bluetooth:

- A função Bluetooth no medidor deve estar ligada.
- O medidor e o smartphone devem estar emparelhados.
- A aplicação GlucoMen® Day CGM deve ser iniciada.

O medidor irá transmitir os dados nos seguintes casos:

- Quando a tira é ejetada após a medição.
- Quando o medidor é ligado (apenas quando existem dados por transmitir).



Passo 6

Pode adicionar um símbolo ao resultado de um teste de glicemia para indicar situações particulares, enquanto a tira ainda está no medidor. Quando o resultado é apresentado logo após um teste, prima o botão ◀ ou ▶ para selecionar um símbolo de pré-refeição (🍏), de pós-refeição (🍷) ou de jejum (⌚). Quando remove a tira de teste enquanto o símbolo desejado está a piscar, o resultado do teste é guardado com o símbolo. Se não deseja adicionar nenhum símbolo ao resultado do teste, remova a tira após o resultado do teste ser apresentado.



Sem símbolo



Símbolo de pré-refeição



Símbolo de pós-refeição



Símbolo de jejum

Passo 7

Remova a tira utilizando o ejetor, e elimine-a de acordo com os regulamentos locais.

Passo 8

Elimine a lanceta de acordo com os regulamentos locais.

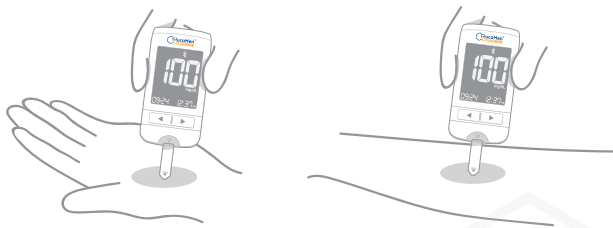
⚠ PRECAUÇÃO

A lanceta é apenas para utilização única. Nunca partilhe ou reutilize uma lanceta.

/ 5 Testes em locais alternativos (apenas para a glucose)

/ 5.1 O que são testes em locais alternativos (AST)?

Normalmente, recolhemos a amostra de sangue na ponta do dedo. Contudo, uma vez que existem muitas terminações nervosas na ponta do dedo, isso pode ser bastante doloroso. Ao realizar um teste de glucose, utilizar diferentes partes do corpo, como o antebraço e a palma da mão, pode reduzir a dor durante o teste. Este método de teste com diferentes partes do corpo designa-se por testes em locais alternativos. Embora os testes em locais alternativos possam reduzir a dor durante o teste, pode não ser simples para todas as pessoas e as precauções abaixo indicadas devem ser seguidas durante o teste.



Testes em locais alternativos (antebraço e palma da mão)

Selecione uma zona limpa, macia e carnuda, sem pêlos ou veias visíveis, e afastada do osso. Massageie suavemente o local da amostra para estimular a circulação sanguínea e assim minimizar as diferenças de resultados entre amostras recolhidas na ponta do dedo e em locais alternativos. Pressione firmemente e mantenha pressionado o dispositivo de punção sobre o local da amostra. Aguarde até que a

superfície da pele por baixo do dispositivo de punção mude de cor. Depois prima o botão de libertação enquanto continua a aplicar pressão. Mantenha pressionado o dispositivo de punção sobre a pele até ser recolhido sangue suficiente (pelo menos, 0.4 μ L). Levante cuidadosamente o dispositivo de punção, afastando-o da pele.

/ 5.2 O que saber ao utilizar AST

Leia as informações abaixo antes de testar em locais alternativos (antebraço e palma da mão).

O sangue total capilar recolhido na ponta do dedo reflete as alterações dos níveis de glucose mais rapidamente do que em locais alternativos. Os resultados dos testes na ponta do dedo e em locais alternativos podem diferir devido a fatores como o estilo de vida e os alimentos ingeridos, os quais afetam os níveis de glucose.

Situações aceitáveis para AST

Quando os seus níveis de glucose sanguínea estão estáveis:

- Período de jejum
- Antes de uma refeição
- Ao deitar

Situações que requerem o teste na ponta do dedo

Quando os seus níveis de glucose sanguínea estão instáveis:

- Durante duas (2) horas após uma refeição ou exercício
- Quando estiver doente ou quando os níveis de glucose parecerem bastante inferiores ao valor do teste
- Quando a hipoglicemia não for bem reconhecida
- Quando a insulina tem o máximo efeito
- Durante duas (2) horas após uma injeção de insulina

/ 5.3 Precauções com AST

- Antes de utilizar os testes em locais alternativos, consulte o seu médico.
- Não ignore os sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia.
- Quando os resultados do teste não refletem a sua opinião, repita o teste utilizando a ponta do dedo. Se o resultado na ponta do dedo ainda não reflete a forma como se sente, consulte o seu médico.
- Não se baseie nos resultados dos testes em locais alternativos para alterar o seu método de tratamento.
- A quantidade de glucose em locais alternativos difere de pessoa para pessoa.

NOTA:

- Os resultados de amostras recolhidas em locais alternativos e na ponta do dedo podem diferir, uma vez que é necessário um tempo de espera para os níveis de glucose cheguem ao mesmo valor. Utilize a ponta do dedo para o teste se sofrer de hipoglicemia ou se sentiu um choque hipoglicémico ou sintomas de hipoglicemia.
- Se a gota de sangue da amostra escorrer ou se espalhar devido ao contacto com um pêlo ou com uma linha na sua palma da mão, não utilize essa amostra. Tente picar novamente numa zona mais macia.

PRECAUÇÃO

Os testes em locais alternativos não são aplicáveis aos testes de β -cetonemia.

/ 6 Mensagens HI e Lo

/ 6.1 Mensagem HI

O medidor apresenta os resultados de glicose sanguínea no intervalo de 20-600 mg/dL. A indicação “HI” aparece quando o nível de glicose sanguínea é superior a 600 mg/dL e indica uma hiperglicemia grave (níveis de glicose muito superiores ao normal).

O medidor apresenta os resultados de cetonemia no intervalo de 0,1-8,0 mmol/L. A indicação “HI” (juntamente com a palavra “CETONA”) aparece quando o nível de cetonemia é superior a 8,0 mmol/L. Se a indicação “HI” aparecer novamente após a repetição do teste, contacte imediatamente o seu médico.



/ 6.2 Mensagem Lo

A indicação “Lo” aparece quando o resultado do teste de glicose é inferior a 20 mg/dL e indica uma hipoglicemia grave (níveis de glicose muito baixos).

Se a indicação “Lo” aparecer novamente após a repetição do teste, contacte imediatamente o seu médico.



NOTA: • No caso de um teste de cetonemia, a indicação 0,0 mmol/L aparece quando o resultado do teste é inferior a 0,1 mmol/L.

• Contacte o seu representante de vendas autorizado da A.Menarini Diagnostics se tais mensagens forem apresentadas, mesmo que não tenha hiperglicemia ou hipoglicemia.

Intervalos de referência

Consulte os intervalos de referência recomendados, indicados pelo seu profissional de saúde.

NOTA: Contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa.

/ 7 Memória do medidor

O medidor consegue guardar até 1.000 resultados de testes com data e hora. Se a memória estiver cheia, o resultado do teste mais antigo será apagado e o resultado do último teste (mais recente) será guardado. O medidor calcula e apresenta as médias para os resultados de todos os testes de glucose, resultados dos testes de glucose pré-refeição (🍏), resultados dos testes de glucose pós-refeição (🍷) e resultados dos testes de glucose em jejum (🍷) dos últimos 1, 7, 14, 30, 60 e 90 dias.

/ 7.1 Visualizar médias guardadas na memória

Prima qualquer botão para ligar o medidor. A data e hora atuais serão apresentadas na parte inferior do ecrã, seguidas do valor médio do dia 1 e do número de resultados de testes guardados no dia atual.



O número de testes no dia atual

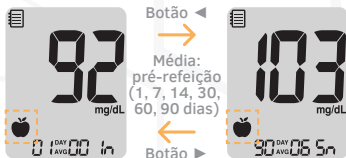
Passo 2 Visualizar médias

Prima o botão ◀ para visualizar os valores médios de 7, 14, 30, 60 e 90 dias e o número de testes realizados durante o último período de testes.



Passo 3 Visualizar médias pré-refeição

Prima repetidamente o botão ◀ para visualizar os valores médios de 1, 7, 14, 30, 60 e 90 dias e o número de testes realizados antes das refeições com o símbolo (🍏) correspondentes ao último período de testes.



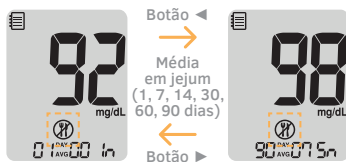
Passo 4 Visualizar médias pós-refeição

Prima o botão ◀ para visualizar os valores médios de 1, 7, 14, 30, 60 e 90 dias e o número de testes realizados após as refeições com o símbolo (Ⓜ) correspondentes ao último período de testes.



Passo 5 Visualizar médias em jejum

Prima o botão ▶ para visualizar os valores médios de 1, 7, 14, 30, 60 e 90 dias e o número de testes realizados em jejum com o símbolo (Ⓜ) correspondentes ao último período de testes.



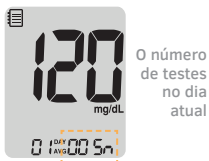
Passo 6

Utilize o botão ▶ para regressar às médias anteriormente vistas.
Prima o botão ● para desligar o medidor.

NOTA: Os resultados dos testes com a solução de controlo guardados com o símbolo (Ⓜ) não são incluídos nas médias.

/ 7.2 Visualizar resultados de testes guardados na memória

Prima qualquer botão para ligar o medidor. A data e hora atuais serão apresentadas na parte inferior do ecrã, seguidas do valor médio do dia 1 e do número de resultados de testes guardados no dia atual.

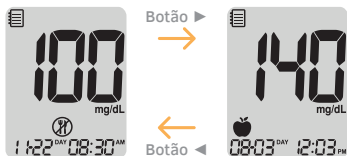


Passo 2

Utilize o botão ► para percorrer os resultados dos testes, começando pelos mais recentes e terminando nos mais antigos.

Prima o botão ◀ para regressar aos resultados

anteriormente vistos. Depois de verificar os resultados de testes guardados, prima o botão ● para desligar o medidor.



NOTA: • Os resultados dos testes com a solução de controlo guardados com o símbolo serão apresentados com o símbolo quando analisar os resultados de testes guardados.

• Quando o resultado de um teste de β -cetonemia é apresentado, o mesmo será assinalado com a indicação “CETONA”.

/ 8 Compreender as mensagens de erro

Foi inserida uma tira de teste usada.

> Repita o teste com uma tira de teste nova.



A amostra de sangue ou solução de controlo foi aplicada antes de aparecer o símbolo ▲.

> Repita o teste com uma tira de teste nova e aguarde até que o símbolo ▲ apareça antes de aplicar a amostra de sangue ou solução de controlo.



A temperatura durante o teste foi superior ou inferior ao intervalo de funcionamento.

> Desloque-se para uma zona onde a temperatura se encontre dentro do intervalo de funcionamento do teste de glicemia (5-45 °C) ou do intervalo de funcionamento do teste de corpos cetónicos (10-40°C) e repita o teste após o medidor e as tiras de teste atingirem uma temperatura dentro do intervalo de funcionamento.



A amostra de sangue tem uma viscosidade anormalmente elevada ou um volume insuficiente.

> Repita o teste com uma tira de teste nova.



Esta mensagem de erro pode aparecer quando é utilizada uma tira de teste incorreta, em vez das Tiras de Teste GlucoMen® Day METER ou das Tiras de Teste de β -Ketone GlucoMen® Day METER.

> Repita o teste com uma tira (Tiras de Teste GlucoMen® Day METER ou das Tiras de Teste de β -Ketone GlucoMen® Day METER).



O medidor tem um problema.

> Não utilize o medidor. Contacte o número do serviço de apoio ao utilizador indicado na caixa do medidor.



Existe um problema na comunicação por Bluetooth.

> Contacte o número do serviço de apoio ao utilizador indicado na caixa do medidor.



Ocorreu um erro eletrónico durante o teste.

> Repita o teste com uma tira de teste nova. Se a mensagem de erro persistir, contacte o número do serviço de apoio ao utilizador indicado na caixa do medidor.



NOTA: Contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa do Kit Medidor de Glucose / corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K.

/ 9 Resolução de problemas gerais

Problema	Resolução do problema
O ecrã está em branco, mesmo depois de inserir uma tira de teste.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a tira de teste está inserida com as barras de contacto viradas para cima. Verifique se a tira foi completamente inserida na porta de tiras de teste.• Verifique se foi utilizada a tira de teste adequada.• Verifique se as pilhas estão inseridas com o lado + virado para cima.• Substitua as pilhas.
O teste não começa, mesmo depois de aplicar a amostra de sangue na tira de teste.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a janela de confirmação está completamente preenchida.• Repita o teste com uma tira de teste nova.
O resultado do teste não corresponde à forma como se sente.	<ul style="list-style-type: none">• Repita o teste com uma tira de teste nova.• Verifique a data de validade ou de eliminação da tira de teste.• Efetue um teste com a solução de controlo.

NOTA: Se o problema não ficar resolvido, contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa do Kit Medidor de Glucose / corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K.

/ 10 Características de desempenho

O desempenho do Medidor de Glucose / Corpos Cetónicos GlucoMen® Day METER 2K na medição da glucose foi avaliado em laboratório e em testes clínicos, em conformidade com a norma ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Glucose: Exatidão

A exatidão do sistema GlucoMen® Day METER 2K foi avaliada, comparando os resultados de glicemia obtidos por pacientes com os resultados obtidos com um Analisador de Glucose YSI Modelo 2300, um instrumento de laboratório. Os resultados abaixo foram obtidos por pacientes diabéticos em centros clínicos.

Resultados de exatidão do sistema para concentrações de glucose < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
133/168 (79.2 %)	162/168 (96.4 %)	168/168 (100 %)

Resultados de exatidão do sistema para concentrações de glucose ≥ 100 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

Resultados de exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 32.5 mg/dL e 462.4 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL e Dentro de ± 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Glucose: Volume globular (Hematócrito)

Os níveis de hematócrito (15-65 %) foram testados com sucesso para avaliar o efeito do nível de hematócrito na medição da concentração de glicose.

/ 10.3 Glucose: Precisão

Os estudos de precisão foram realizados num laboratório utilizando o sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Precisão intra-ensaio	
*Média sangue 41 mg/dL	DP = 1.2 mg/dL
*Média sangue 77 mg/dL	DP = 2.7 mg/dL
*Média sangue 135 mg/dL	CV = 2.8 %
*Média sangue 222 mg/dL	CV = 3.0 %
*Média sangue 369 mg/dL	CV = 2.7 %
Precisão inter-ensaio	
*Média controlo 41 mg/dL	DP = 1.2 mg/dL
*Média controlo 121 mg/dL	CV = 2.2 %
*Média controlo 349 mg/dL	CV = 2.8 %

/ 10.4 Glucose: Interferências

Paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico e outras substâncias redutoras (quando ocorrem em concentrações sanguíneas normais ou terapêuticas normais) não afetam significativamente os resultados. Contudo, concentrações sanguíneas anormalmente elevadas podem gerar resultados erradamente elevados.

A concentração de xilose foi superior a 10 mg/dL no intervalo de concentração de glucose de 50 a 100 mg/dL. Após a realização de um teste de dose-resposta para a xilose, a concentração máxima do interferente no intervalo foi calculada como sendo 9,69 mg/dL.

/ 10.5 Glucose: Avaliação do desempenho pelo utilizador

Um estudo de avaliação dos valores de glucose de amostras de sangue capilar recolhidas na ponta do dedo por 100 pessoas não profissionais revelou os seguintes resultados: 100 % dentro de ± 15 mg/dL dos valores laboratoriais clínicos nas concentrações de glucose inferiores a 100 mg/dL, e 100 % dentro de ± 15 % dos valores laboratoriais clínicos nas concentrações de glucose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

NOTA: As informações adicionais acerca das características de desempenho (Dados de volume globular, Tabela de substâncias interferentes) estão indicadas no Guia Completo do Utilizador do GlucoMen® Day METER 2K, disponível em: www.menariniagnostics.com

/ 10.6 Corpos Cetónicos: Exatidão

A exatidão do sistema GlucoMen® Day METER 2K foi avaliada, comparando os resultados de β -cetonemia obtidos por pacientes com os resultados obtidos com um analisador Randox Monaco, um instrumento de laboratório.

Declive	0.9922
Interseção Y	0.03908 mmol/L
Coeficiente de correlação (r)	0.994
Número de indivíduos	200
Intervalo testado	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 Corpos Cetónicos: Precisão

Os estudos de precisão foram realizados num laboratório utilizando o sistema GlucoMen® Day METER 2K.

Precisão intra-ensaio	
*Média sangue 0.5 mmol/L	DP = 0.039 mmol/L
*Média sangue 1.3 mmol/L	DP = 0.061 mmol/L
*Média sangue 3.5 mmol/L	CV = 3.9 %
*Média sangue 5.6 mmol/L	CV = 3.7 %
*Média sangue 7.3 mmol/L	CV = 4.5 %
Precisão inter-ensaio	
*Média controlo 0.80 mmol/L	DP = 0.017 mmol/L
*Média controlo 2.65 mmol/L	CV = 2.7 %
*Média controlo 4.74 mmol/L	CV = 3.2 %

Este estudo revela que poderá haver uma variação até 4.5 %.

/ 11 Garantia

Ao abrigo da garantia, o seu medidor de glucose / corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K está isento de defeitos de material e de fabrico por um período de 2 anos a contar da data de aquisição (sem prejuízo do abaixo referido). Se em qualquer altura durante os primeiros 2 anos após a compra, o seu medidor de glucose corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K não funcionar por alguma razão (que não as abaixo descritas), o mesmo será gratuitamente substituído por um medidor novo ou substancialmente equivalente.

A garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:










- Esta garantia só é aplicável ao utilizador.
- Esta garantia não se aplica a unidades que avariarem ou fiquem danificadas devido a adulteração evidente, utilização indevida, alteração, negligência, manutenção não autorizada ou incumprimento das instruções de utilização do medidor.
- Não é feita qualquer outra garantia expressa em relação a este produto. A opção de substituição, acima descrita, é a única obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia.

O utilizador deve contactar o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa do Medidor de Glucose / corpos cetónicos GlucoMen® Day METER 2K.

A A.Menarini Diagnostics compromete-se a utilizar as suas informações pessoais de forma responsável e em conformidade com a lei. Tem o nosso compromisso de que não iremos divulgar ou vender as suas informações pessoais a terceiros.

A informação que fornecer voluntariamente será utilizada para nos ajudar a servi-lo melhor no futuro.

Significado dos símbolos utilizados:

	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/CE, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precauções para a segurança e utilização otimizada do produto
	Este produto não deve ser eliminado com os outros resíduos domésticos.
	Data de validade
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Conteúdo da caixa
	Representante autorizado
	Código de lote
	Fabricante
	Número de série
	Número de referência
	Prazo de validade após a primeira abertura
	Intervalo da solução de controlo corpos cetónicos

/ 12 Precauções e limitações

/ 12.1 Precauções

- Mantenha o medidor e os acessórios de teste fora do alcance das crianças.
- Os agentes secantes na tampa do frasco podem ser nocivos se inalados ou ingeridos e podem causar irritação cutânea ou ocular.
- As tiras de teste e a embalagem de alumínio podem representar um risco de asfixia.

/ 12.2 Limitações

- As Tiras de Teste GlucoMen® Day METER devem ser utilizadas com amostras de sangue total capilar fresco, ou com sangue total venoso fresco se recolhido por profissionais de saúde.
- Não reutilize as tiras de teste.
- Não utilize as tiras de teste após o prazo de validade ou de eliminação.
- Conserve as tiras de teste num local seco e fresco, a uma temperatura entre 1-30 °C para as tiras de teste de glucose e entre 4-30 °C para as tiras de teste de corpos cetónicos.
- Mantenha as tiras de teste afastadas de fontes de calor e da luz solar direta, e não as congele.
- Conserve as tiras de teste apenas no seu frasco / embalagem de alumínio original.
- Feche bem o frasco após tirar uma tira de teste para efetuar um teste e utilize a tira imediatamente.
- Abra a embalagem de alumínio das tiras de teste para retirar uma tira para efetuar um teste e utilize-a imediatamente. Não utilize a tira de teste se a embalagem estiver denfificada ou rasgada.
- Manuseie as tiras de teste sempre com as mãos limpas e secas.
- Não dobre, corte ou altere de forma alguma as tiras de teste.
- A unidade de medida está fixada e não pode ser alterada pelo utilizador.

PT Português

- Se utilizadas de acordo com os seus métodos corretos de conservação e manuseamento, as tiras de teste de glucose de frascos (embalagens de alumínio) novos por abrir e as tiras de frascos (embalagens de alumínio) que já foram abertos podem ser utilizadas até à data de validade impressa na caixa de tiras de teste e na etiqueta do frascos (embalagens de alumínio) de tiras de teste.
- Não exponha o medidor à luz solar direta, fontes de calor ou humidade excessiva durante um longo período de tempo.
- Não deixe o medidor cair, nem o submeta a choques físicos fortes.
- Não tente modificar ou reparar o medidor.
- A radiação eletromagnética forte pode interferir com o correto funcionamento deste dispositivo. Mantenha o dispositivo afastado de fontes de radiação eletromagnética forte, especialmente ao medir o seu nível de glicemia ou β -cetonemia.
- Guarde todos os componentes do medidor no estojo de transporte para evitar a sua perda e manter o medidor limpo.

/ 13 Cuidados e eliminação do medidor

/ 13.1 Cuidados do medidor

Use um pano ou tecido macio para limpar o exterior do medidor. Se necessário, mergulhe o pano ou tecido em uma pequena quantidade de álcool. Não use solventes orgânicos como benzeno ou acetona, produtos de limpeza domésticos e industriais que possam causar danos irreparáveis ao medidor.

/ 13.2 Eliminação do medidor

Descarte o medidor seguindo os regulamentos locais.

/ 14 Especificações

Especificação do produto

Intervalo de medição	Glucose: 20-600 mg/dL Corpos Cetônicos: 0,1-8,0 mmol/L
Tamanho da amostra	Glucose: Mínimo 0,4 µL Corpos Cetônicos: Mínimo 0,5 µL
Duração do teste	Glucose: 5 segundos Corpos Cetônicos: 8 segundos
Tipo de amostra	<ul style="list-style-type: none">• Sangue total capilar fresco.• Sangue total venoso fresco (apenas para profissionais de saúde)
Calibração	Equivalente a plasma
Método de ensaio	Eletroquímico
Duração da pilha	1,000 testes
Alimentação	Duas pilhas de lítio 3.0 V (descartáveis, tipo CR2032)
Memória	1,000 resultados de testes
Dimensões	103 x 53.8 x 15.9 (mm)
Peso	73 g (com as pilhas)

Tecnologia Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalo de frequências: 2,4-2,4835 GHz • Distância do intervalo de funcionamento: máximo 10 metros (sem obstruções) • Canais de funcionamento: 40 canais • Encriptação de segurança: Norma de encriptação avançada 128-bit AES (Advanced Encryption Standard)
-----------------------	--

O GlucoMen® Day METER 2K está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU sobre equipamentos de rádio. O texto completo da Declaração de Conformidade EU encontra-se disponível no seguinte site: www.red.menarinidiagnostics.com

Intervalos de funcionamento

Temperatura	Glucose: 5-45 °C Corpos Cetónicos: 10-40 °C
Humidade relativa	10-90 %
Hematócrito	Glucose: 15-65 % Corpos Cetónicos: 20-60 %

Condições de conservação

Meter (com as pilhas)	0-50 °C
Tira de teste	Glucose: 1-30 °C Corpos Cetónicos: 4-30 °C Humidade relativa: 10-90 %
Solução de controlo	8-30 °C

NOTA

/ Inhaltsverzeichnis

/ 1 Allgemeine Informationen	4
1.1 Verwendungszweck	4
1.2 GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgeräte-Set	5
1.3 Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät	5
1.4 Das Display des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerätes	6
/ 2 Systemkonfiguration	7
2.1 Einsetzen oder Ersetzen von Batterien	7
2.2 Einrichten Ihres Systems	8
/ 3 Überprüfen des Systems	12
/ 4 Blutzucker/β-Keton-Test	16
/ 5 Testen an einer alternativen Stelle (nur Blutzucker)	20
5.1 Was ist AST (Blutzuckermessung an alternativen Körperstellen)	20
5.2 Was Sie für die Verwendung von AST wissen müssen	21
5.3 AST-Vorsichtsmaßnahmen	22
/ 6 HI- und Lo-Meldungen	23
6.1 ‚HI‘-Meldung	23
6.2 ‚Lo‘-Meldung	23
/ 7 Speicher des Messgerätes	24
7.1 Anzeige der gespeicherten Durchschnittswerte	24
7.2 Anzeige der gespeicherten Testergebnisse	26
/ 8 Fehlermeldungen verstehen	27

/ 9	Allgemeine Fehlerbehebung	29
/ 10	Leistungsparameter	30
10.1	Genauigkeit - Blutzucker	30
10.2	Gepacktes Zellvolumen (Hämatokrit) - Blutzucker	31
10.3	Präzision - Blutzucker	31
10.4	Interferenzen - Blutzucker	32
10.5	Messqualität bei Verwendung durch Patienten - Blutzucker	32
10.6	Genauigkeit - β -Keton	33
10.7	Präzision - β -Keton	33
/ 11	Garantie	34
/ 12	Warnhinweise und Einschränkungen	36
12.1	Warnhinweise	36
12.2	Einschränkungen	36
/ 13	Pflege und Entsorgung des Messgeräts	38
13.1	Pflege des Messgeräts	38
13.2	Entsorgung des Messgeräts	38
/ 14	Technische Daten	39

/ 1 Allgemeine Informationen

/ 1.1 Verwendungszweck

Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät dient der quantitativen Messung von Blutzucker und β -Hydroxybutyrat (β -Keton) in frischem Kapillarblut der Fingerspitze. Für die Messung des Blutzuckerspiegels können auch Handfläche und Unterarm zur Blutentnahme dienen.

Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät ist für den Gebrauch außerhalb des menschlichen Körpers (*In-Vitro-Diagnostik*) bestimmt und dient unterstützend zur Kontrolle einer Diabetesbehandlung. Das System ist für die Selbstkontrolle und für gesundheitsfachliche Anwendung bestimmt und sollte weder zur Diagnose noch zum Screening einer diabetischen Ketoazidose verwendet werden.

In der klinischen Praxis und in Krankenhäusern kann Vollblut, das von Fachpersonal entnommen wurde, zur Messung des Blutzuckers und der β -Keton-Konzentration verwendet werden.

Blutzucker oder β -Keton in Blutproben reagiert mit den Reagenzien im Teststreifen unter Erzeugung eines schwachen elektrischen Stroms. Das GlucoMen® Day METER Blutzucker/ β -Keton-Messgerät misst diesen elektrischen Strom und ermittelt daraus die Menge an Blutzucker oder β -Keton in der Blutprobe.

- Das Blutzucker/ β -Keton-Messgerät GlucoMen® Day METER 2K sollte nur mit den GlucoMen® Day METER Teststreifen für Blutzucker oder β -Keton verwendet werden.
- Eine ungewöhnlich hohe oder niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Hämatokritspiegel über 65 % oder unter 15 % für Blutzuckerteststreifen und über 60 % bzw. unter 20 % für β -Keton-Teststreifen) kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Ungenaue Blutzuckerergebnisse können bei stark hypotensiven Personen oder Patienten unter Schock auftreten. Ungenaue Ergebnisse bei niedrigem Blutzuckerspiegel können bei Personen auftreten, die einen hyperglykämischen - hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose aufweisen. Lebensgefährlich erkrankte Patienten sollten nicht mit Blutzucker- oder β -Keton-Messgeräten getestet werden.

/ 1.2 Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgeräte-Set

Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgeräte-Set enthält die folgenden Komponenten:

- Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät
- Bedienungsanleitung
- Batterien
- Stechhilfe und Lanzetten
- Zubehör

Überprüfen Sie alle Komponenten nach dem Öffnen der Verpackung des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgeräte-Sets. Der genaue Inhalt ist auf der Hauptschachtel aufgeführt.

/ 1.3 Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät

Datenport

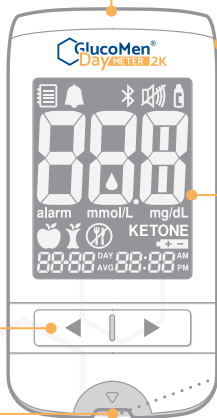
Wird für die Übertragung von Daten aus dem Messgerät auf einen Computer mit einem Kabel verwendet

◀▶ Taste

Schaltet das Messgerät ein, wählt oder verändert die Informationen

Teststreifen-Öffnung

Führen Sie den Teststreifen hier ein



• Taste

Schaltet das Messgerät ein und aus, bestätigt die in einem Menü getroffene Auswahl und ändert die Informationen

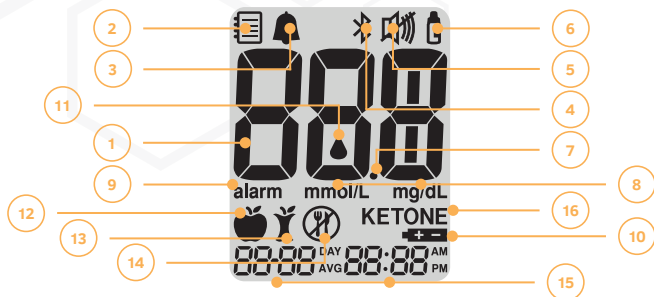
Display

Zeigt Ergebnisse, Meldungen

Teststreifen-Auswurf

Nach unten schieben, um die verwendeten Streifen zu entfernen

/ 1.4 Das Display des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerätes



1. **Testergebnisse:** Anzeigefeld, das die Testergebnisse anzeigt.
2. **Speicherabrufmodus:** erscheint, wenn die gespeicherten Testergebnisse angezeigt werden.
3. **PP2 Alarm:** erscheint, wenn der „Alarm nach der Mahlzeit“ eingestellt wurde.
4. **Bluetooth Symbol.**
5. **Stummschaltungssymbol:** erscheint nur dann, wenn das Tonsignal ausgeschaltet ist.
6. **Symbol für die Kontrolllösung:** erscheint, wenn die Testergebnisse der Kontrolllösung gespeichert oder angezeigt werden.
7. **Dezimalpunkt:** erscheint, wenn die Einheit für die Blutzucker/ β -Keton-Messung auf mmol/l eingestellt ist.
8. **mmol/l, mg/dl:** Einheit für die Messung von Blutzucker/ β -Keton.
9. **Alarm:** erscheint, wenn der Zeitalarm eingestellt wurde.
10. **Batteriesymbol:** zeigt an, dass die Batterie des Messgerätes schwach ist und ausgetauscht werden muss.
11. **Symbol zum Auftragen des Blutes:** zeigt an, dass das Messgerät für das Auftragen eines Tropfens Blut oder Kontrolllösung bereit ist.
12. **Symbol für einen Test vor einer Mahlzeit:** wird für Tests verwendet, die vor der Nahrungsaufnahme durchgeführt werden.
13. **Symbol für einen Test nach einer Mahlzeit:** wird verwendet für Tests, die nach der Nahrungsaufnahme durchgeführt werden.
14. **Symbol für einen Nüchtern-Test:** verwendet für Tests, die nach mindestens 8 Stunden Fasten durchgeführt wurden.
15. **Monat/Tag/Stunde/Minute.**
16. **Ketonkörper:** Erscheint wenn ein GlucoMen® Day Meter Teststreifen für β -Keton eingelegt wird.

BITTE BEACHTEN SIE: Wir empfehlen Ihnen, bei jedem Einschalten des Messgerätes zu überprüfen, ob das Display des Messgerätes mit der obigen Abbildung übereinstimmt. Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn das Display nicht genau der Abbildung entspricht, da das Messgerät falsche Ergebnisse anzeigen könnte.

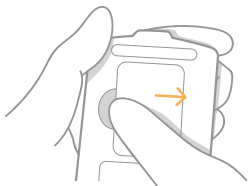
/ 2 Systemkonfiguration

/ 2.1 Einsetzen oder Ersetzen von Batterien

Sollten Sie das System zum ersten Mal verwenden, müssen Sie zuerst die Batterien einsetzen (zwei 3,0 V Lithiumbatterien).

(1) Stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist. Öffnen Sie das Batteriefach. **(2)** Falls Sie die Batterien ersetzen, entnehmen Sie die leeren Batterien, eine nach der anderen. Schieben Sie Ihren Zeigefinger unter die Batterie, um sie wie gezeigt, anheben und herausnehmen zu können. **(3)** Setzen Sie zwei neue Batterien ein, bei denen die „+“ Seite nach oben zeigt, und stellen Sie sicher, dass die Batterien fest eingesetzt sind. **(4)** Setzen Sie die Abdeckung auf das Batteriefach. Drücken Sie sie nach unten, bis Sie hören, dass die Lasche eingerastet ist.

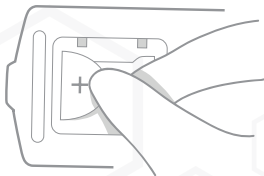
1.



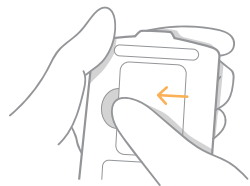
2.



3.



4.



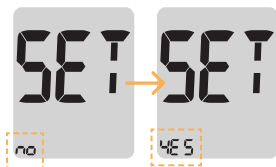
BITTE BEACHTEN SIE: Das Entfernen der Batterien des Messgerätes hat keinen Einfluss auf Ihre gespeicherten Ergebnisse. Es kann aber sein, dass Sie die Einstellungen Ihres Messgerätes prüfen müssen.

/ 2.2 Einrichten Ihres Systems

Halten Sie die ● Taste für 3 Sekunden gedrückt, um den ‚SET‘-Modus aufzurufen. Nachdem alle Einstellungen abgeschlossen sind, halten Sie die ● Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten. Drücken Sie zum Ändern der Einstellungen die ◀ oder ▶ Taste. Halten Sie zum schnelleren Blättern die ◀ oder ▶ Taste gedrückt.

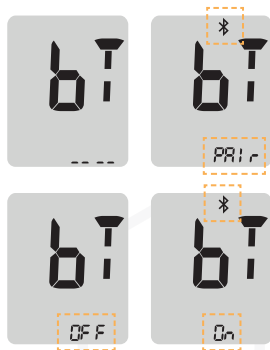
Aufrufen des ‚SET‘-Modus

Halten Sie die ● Taste für 3 Sekunden gedrückt, um den ‚SET‘-Modus aufzurufen. Wenn alle Segmente auf dem Bildschirm blinken, erscheint ‚SET‘. Drücken Sie zur Auswahl von ‚YES‘ (JA) die ◀ oder ▶ Taste und drücken Sie die ● Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



Einrichten von Bluetooth

Sollten Sie Ihr Messgerät nicht mit Ihrem Smartphone verbinden wollen, drücken Sie die ● Taste, wenn der Bildschirm rechts angezeigt wird. Das Messgerät wechselt zum nächsten Schritt (Einstellmodus ‚Jahr‘). Drücken Sie die ◀ oder die ▶ Taste. Der Bildschirm des Messgerätes wird jeweils abwechselnd ‚OFF‘, ‚On‘ und ‚PAIR‘ anzeigen. Drücken Sie zum Einschalten von Bluetooth die ● Taste, wenn ‚On‘ auf dem Bildschirm blinkt. Drücken Sie zum Abschalten von Bluetooth die ● Taste, wenn ‚OFF‘ auf dem Bildschirm blinkt. Das ⌘ Symbol wird auf dem Bildschirm erscheinen, wenn die Bluetooth-Funktion eingeschaltet ist.



Pairen mit dem GlucoMen® Day CGM System

Das GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät ist in der Lage, die Glukosetestergebnisse mittels Bluetooth auf die GlucoMen® Day CGM Smartphone-App für die Kalibrierung des CGM-Systems zu übertragen. Befolgen Sie zum Pairen des GlucoMen® Day METER 2K Blutzuckermessgerätes mit der GlucoMen® Day CGM-App die Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das GlucoMen® Day CGM. Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass die Geräte sich innerhalb des maximalen Bluetooth-Bereiches (10 Meter) befinden.

Einstellen von Datum und Uhrzeit

1. Schritt: Einstellen des Jahres

Drücken Sie solange die ◀ oder die ▶ Taste, bis das korrekte Jahr erscheint. Nachdem das Jahr eingestellt ist, drücken Sie die ● Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



2. Schritt: Einstellen des Monats

Auf dem Bildschirm blinkt eine Zahl, die den Monat angibt. Drücken Sie solange die ◀ oder die ▶ Taste, bis der korrekte Monat erscheint. Drücken Sie zur Bestätigung Ihrer Auswahl die ● Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



3. Schritt: Einstellen des Tages

Drücken Sie solange die ◀ oder die ▶ Taste, bis auf dem Bildschirm das korrekte Datum angezeigt wird. Drücken Sie zur Bestätigung Ihrer Auswahl die ● Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



4. Schritt: Einstellen des Zeitformats

Das Messgerät kann auf das 12 Stunden AM/PM oder das 24-Stundenformat eingestellt werden. Drücken Sie die ◀ oder ▶ Taste zur Auswahl des Formates. Das AM/PM-Symbol wird nicht im 24-Stundenformat angezeigt. Nach der Auswahl des Formates drücken Sie die • Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



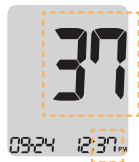
5. Schritt: Einstellen der Stunde

Drücken Sie solange die ◀ oder die ▶ Taste, bis die korrekte Stunde erscheint. Nachdem die Stunde eingestellt ist, drücken Sie die • Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



6. Schritt: Einstellen der Minute

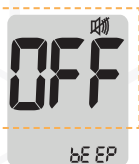
Drücken Sie solange die ◀ oder die ▶ Taste, bis die korrekte Minute erscheint. Nach dem Einstellen der Minute drücken Sie die • Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



Einstellen EIN/AUS des Tonsignals

Drücken Sie die ◀ oder ▶ Taste. Der Bildschirm zeigt ‚On‘ oder ‚OFF‘ an. Drücken Sie zur Bestätigung Ihrer Auswahl die • Taste. Das Messgerät wird in den folgenden Fällen einen Piepton ausgeben, wenn das Tonsignal auf Ein eingestellt ist:

- Wenn Sie zum Einschalten des Messgerätes eine Taste drücken.
- Wenn der Teststreifen in das Messgerät eingesteckt wird.
- Wenn die Blutprobe vom Teststreifen aufgenommen wurde und der Test beginnt.



DE Deutsch

- Wenn das Testergebnis angezeigt wird.
- Wenn Sie zum Einstellen des Alarms nach der Mahlzeit (PP2) die ◀ Taste gedrückt halten.
- Wenn es Zeit für einen vorab eingestellten Blutzuckertest ist.

Wenn das Tonsignal ausgeschaltet ist, funktioniert keine der Tonsignalfunktionen. Drücken Sie nach dem Einstellen des Tonsignals die ● Taste, um zum nächsten Schritt zu gelangen.

BITTE BEACHTEN SIE: Das Symbol  erscheint nur dann, wenn das Tonsignal ausgeschaltet ist.

Weitere optionale Funktionen und deren Einstellung

Weitere Einstellungen und Funktionen stehen zur Verfügung:

- Anzeige für das Verfallsdatum
- Hypo-Anzeige
- Alarmfunktion
- Alarm nach der Mahlzeit
- Ketonkörperalarm
- Hyper-Anzeige

Hinweise zur Einstellung dieser zusätzlichen, optionalen Funktionen finden Sie in der umfassenden Bedienungsanleitung, die von der Website **www.menariniagnostics.com** abgerufen werden kann.

/ 3 Überprüfen des Systems

Sie können Ihr Messgerät und die Teststreifen unter Verwendung der GlucoMen® Day METER Kontrolllösungen für Blutzucker oder für β -Hydroxybutyrat (β -Keton) überprüfen.

Die Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an Glukose bzw. β -Keton und wird verwendet, um zu überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.

Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem auf dem Teststreifenbehälter für Blutzucker bzw. β -Keton aufgedruckten Bereich der Kontrolllösung. Bevor Sie ein neues Messgerät oder einen neuen Teststreifenbehälter verwenden, können Sie einen Test mit der Kontrolllösung durchführen, indem Sie das auf den **Seiten 13-14** beschriebene Verfahren befolgen.

BITTE BEACHTEN SIE:

- Verwenden Sie nur die GlucoMen® Day METER Kontrolllösungen.
- Überprüfen Sie das auf der Flasche aufgedruckte Verfallsdatum. Wenn Sie das erste Mal eine Flasche der Kontrolllösung öffnen, notieren Sie bitte das Entsorgungsdatum (Datum des Öffnens plus drei (3) Monate) in dem vorgesehenen freien Platz auf dem Etikett.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung vor dem Test Raumtemperatur haben. Tests mit der Kontrolllösung müssen bei Raumtemperatur durchgeführt werden (20-25 °C).
- Bevor Sie die Kontrolllösung verwenden, schütteln Sie die Flasche, entsorgen den ersten Tropfen und wischen die Spitze sauber.
- Verschließen Sie die Flasche der Kontrolllösung fest und lagern Sie sie bei einer Temperatur zwischen 8-30 °C.

Sie können einen Test mit der Kontrolllösung durchführen:


- Wenn Sie das Testverfahren unter Verwendung der Kontrolllösung anstatt mit Blut üben wollen.
- Wenn Sie das Messgerät das erste Mal verwenden.
- Jedesmal, wenn Sie einen neuen Teststreifenbehälter oder eine neue

Schachtel mit Teststreifen öffnen.




- Wenn das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Wenn Ihre Symptome mit den Ergebnissen nicht übereinstimmen und Sie das Gefühl haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist.

Test mit der Kontrolllösung

1. Schritt: Einführen des Teststreifens

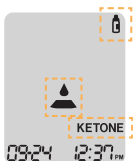
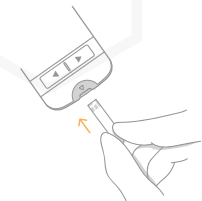
Führen Sie einen Teststreifen in die Teststreifen-Öffnung des Messgeräts ein, wobei die Kontaktstreifen nach oben zeigen. Schieben Sie den Teststreifen vorsichtig in die Öffnung des Messgeräts bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, dass Sie den Streifen während des Einschubens nicht verbiegen. Das  Symbol erscheint. Wenn ein β -Keton-Teststreifen in das Gerät eingeführt wird, wird das Wort „KETONE“ angezeigt.


2. Schritt: Aktivieren des Testmodus für die Kontrolllösung

Halten Sie die Taste  3 Sekunden lang gedrückt, um den Kontrolllösungstestmodus zu aktivieren (). Dies kennzeichnet auch das Prüfergebnis des Kontrolllösungstests. Halten Sie die Taste  weitere 3 Sekunden lang gedrückt, falls Sie die Markierung des Kontrolllösungstests rückgängig machen wollen.


3. Schritt: Auftragen der Kontrolllösung auf den Teststreifen

Schütteln Sie vor jedem Test die Flasche. Entfernen Sie den Verschluss und drücken Sie die Flasche



zusammen, und werfen Sie den ersten Tropfen. Wischen Sie dann die Spitze mit einem sauberen Papiertuch oder Lappen ab. Bringen Sie dann einen Tropfen der Kontrolllösung auf eine saubere, nicht absorbierende Oberfläche. Es hilft, einen Tropfen auf die Oberseite des Verschlusses zu drücken, wie abgebildet. Nachdem das  Symbol auf dem Display erscheint, tragen Sie die Lösung an der Spitze des Teststreifens auf, bis das Messgerät piept. Stellen Sie sicher, dass das Kontrollfenster sich vollständig füllt.



BITTE BEACHTEN SIE: Das Messgerät kann abschalten, wenn die Probe mit der Kontrolllösung nicht innerhalb von 2 Minuten aufgetragen wird, nachdem das  Symbol auf dem Bildschirm erscheint. Schaltet sich das Messgerät ab, ziehen Sie den Streifen heraus, führen Sie ihn wieder ein und beginnen wieder mit dem 1. Schritt.

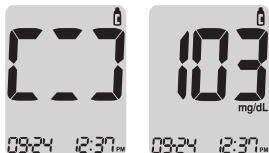
4. Schritt: Warten auf das Ergebnis

Die Segmente des Displays werden sich im Uhrzeigersinn drehen und es erscheint ein Testergebnis, nachdem das Messgerät von 5 auf 1 für Blutzuckerteststreifen (GlucoMen Day METER Streifen und Kontrolllösung)

und von 8 auf 1 für β -Keton-Teststreifen (GlucoMen Day METER β -Keton-Teststreifen und Kontrolllösung) herunter gezählt hat. Das Testergebnis wird mit dem Kennzeichen für die Kontrolllösung gespeichert, ist aber nicht in den Durchschnittswerten enthalten.

5. Schritt: Vergleichen des Ergebnisses

Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereich. Das Ergebnis sollte sich innerhalb des Bereiches bewegen.



ACHTUNG

Der auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckte Bereich gilt lediglich für die Kontrolllösung. Er hat nichts mit Ihrem Blutzucker- oder β -Keton-Spiegel zu tun.

BITTE BEACHTEN SIE: Die GlucoMen® Day METER Kontrolllösungen können gesondert erworben werden. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten A.Menarini Diagnostics Vertriebsmitarbeiter in Verbindung.

Wiederholen Sie den Test mit der Kontrolllösung, wenn das Ergebnis außerhalb des Bereiches liegt. Außerhalb des Bereiches liegende Ergebnisse können in den folgenden Situationen auftreten:

Situationen	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Flasche mit der Kontrolllösung nicht gut genug geschüttelt wurde. • Wenn das Messgerät, der Teststreifen oder die Kontrolllösung zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen ausgesetzt waren. • Wenn der erste Tropfen der Kontrolllösung nicht verworfen wurde oder die Spitze der Flasche nicht abgewischt wurde. • Wenn das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. 	<p>Wiederholen Sie den Test mit der Kontrolllösung anhand des Hinweises auf den Seiten 12 und 13.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Kontrolllösung das Verfallsdatum, das auf der Flasche aufgedruckt ist, überschritten hat. • Wenn die Kontrolllösung ihr Entsorgungsdatum überschritten hat. • Wenn die Kontrolllösung verunreinigt ist. 	<p>Entsorgen Sie die verwendete Kontrolllösung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Flasche der Kontrolllösung.</p>

Sollten sich die Ergebnisse auch weiterhin außerhalb des Bereiches bewegen, könnten die Teststreifen und das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktionieren. Verwenden Sie Ihr Messsystem nicht und setzen Sie sich bitte mit dem A.Menarini Diagnostics Kundendienst unter der Telefonnummer in Verbindung, die auf der Schachtel aufgedruckt ist.


/ 4 Blutzucker/ β -Keton-Test

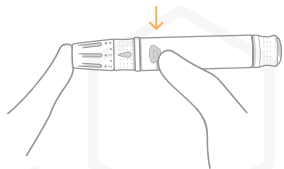
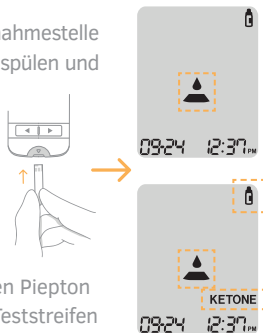
Sie benötigen eine Stechhilfe zur Entnahme einer Blutprobe. Sie können die Stechhilfe, die im GlucoMen® Day METER Blutzucker/ β -Keton-Messgeräte-Set enthalten ist, oder eine andere medizinisch zugelassene Stechhilfe verwenden.

1. Schritt

Waschen Sie Ihre Hände und die Entnahmestelle mit Seife und warmem Wasser. Gründlich spülen und sorgfältig abtrocknen.

2. Schritt

Führen Sie einen Teststreifen in die Teststreifen-Öffnung des Messgeräts ein, wobei die Kontaktstreifen nach oben zeigen. Schieben Sie den Streifen vorsichtig ein, bis das Gerät einen Piepton abgibt. Achten Sie darauf, dass Sie den Teststreifen nicht verbiegen. Das  Symbol wird auf dem Bildschirm erscheinen. Wenn ein β -Keton-Teststreifen in das Gerät eingeführt wird, wird das Wort „KETONE“ angezeigt.

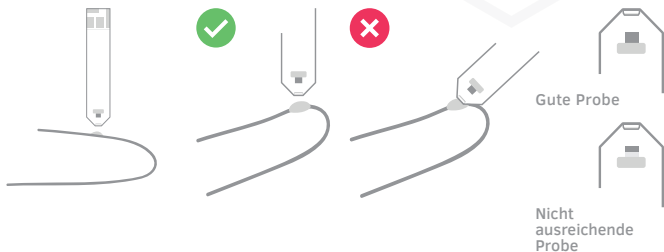


3. Schritt

Gewinnen Sie mit der Stechhilfe eine Blutprobe. Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung der Stechhilfe nach, wie Sie sich in den Finger stechen können. Sie benötigen mindestens 0.4 Mikroliter für den Blutzuckertest mit dem GlucoMen® Day METER Teststreifen für Blutzucker oder 0.5 Mikroliter mit dem Teststreifen für β -Keton.


4. Schritt

Nachdem das  Symbol auf dem Display erscheint, tragen Sie die Blutprobe auf die Spitze des Teststreifens auf, bis das Messgerät piept. Wird das Kontrollfenster wegen einer anormalen Viskosität (Blut zu dick oder zu klebrig) oder wegen einer zu geringen Menge nicht rechtzeitig gefüllt, kann die Er4-Meldung erscheinen. Es wird empfohlen, den Teststreifen senkrecht in die Blutprobe zu halten, wie unten gezeigt.



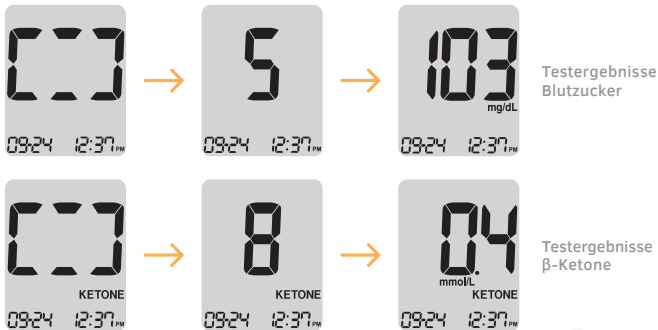
ACHTUNG

- Lassen Sie keine Fremdstoffe wie Schmutz, Blut oder Wasser in das Messgerät eindringen. Das Messgerät könnte beschädigt werden oder nicht richtig funktionieren. Befolgen Sie die folgenden Warnhinweise, um mögliche Beschädigung des Messgerätes zu vermeiden.
- Tragen sie die Blutprobe nicht direkt auf die Teststreifen-Öffnung auf.
- Tragen Sie die Blutprobe nicht auf den Teststreifen auf, während Sie das Messgerät so halten, dass die Spitze des Teststreifens nach oben zeigt. Die Blutprobe könnte auf der Oberfläche des Teststreifens nach unten und in die Teststreifen-Öffnung laufen.
- Bewahren Sie Ihr Messgerät nicht an unhygienischen oder verschmutzten Orten auf.

BITTE BEACHTEN SIE: Das Messgerät kann abschalten, wenn die Blutprobe nicht innerhalb von 2 Minuten aufgetragen wird, nachdem das  Symbol auf dem Bildschirm erscheint. Schaltet sich das Messgerät ab, ziehen Sie den Streifen heraus, führen Sie ihn wieder ein und beginnen mit dem 2. Schritt.

5. Schritt

Während des Bluteinzugs erscheinen im Display im Uhrzeigersinn rotierende Segmente und es erscheint ein Testergebnis, nachdem das Messgerät von 5 auf 1 für Blutzucker und 8 auf 1 für β -Ketone heruntergezählt hat. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Messgerätes gespeichert. Wird der Teststreifen nach der Anzeige des Testergebnisses entfernt, schaltet sich das Messgerät nach 3 Sekunden automatisch ab. Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen sicher in Einwegbehältern. Ist die Bluetooth-Funktion aktiviert, sendet das Messgerät das Testergebnis an das verbundene Smartphone.



BITTE BEACHTEN SIE: Zur Übermittlung der Glukosedaten an die GlucoMen® Day CGM Smartphone App unter Verwendung der Bluetooth-Funktion:

- Die Bluetooth-Funktion am Messgerät muss eingeschaltet sein.
- Das Koppeln von Messgerät und Smartphone muss durchgeführt worden sein.
- Das GlucoMen® Day CGM muss aktiviert sein.

Das Messgerät wird in den folgenden Fällen Daten übermitteln:

- Wenn der Streifen nach der Messung entfernt wurde.
- Wenn das Messgerät eingeschaltet wird (nur, wenn nicht übermittelte Daten vorhanden sind).



6. Schritt

Sie können, während sich der Streifen noch im Messgerät befindet, das Ergebnis eines Blutzuckertests mit einem Symbol versehen, um bestimmte Situationen zu kennzeichnen. Wenn das Ergebnis unmittelbar nach einem Test angezeigt wird, drücken Sie bitte die ◀ oder ▶ Taste für die Auswahl eines der folgenden Symbole: vor der Mahlzeit (🍏), nach der Mahlzeit (🍷), oder "nüchtern" (🚫). Wenn Sie den Teststreifen entfernen, während das gewünschte Symbol blinkt, wird das Testergebnis mit dem Symbol gespeichert. Wenn Sie dem Testergebnis kein Symbol hinzufügen möchten, entfernen Sie den Streifen, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde.



Kein Symbol



"Vor der Mahlzeit"-Symbol



"Nach der Mahlzeit"-Symbol



"Nüchtern"-Symbol

7. Schritt

Entfernen Sie den Teststreifen mit Hilfe der Auswurf-taste und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Bestimmungen.

8. Schritt

Entsorgen Sie die Lanzette gemäß den örtlichen Bestimmungen.

⚠️ ACHTUNG

Die Lanzette ist zur einmaligen Benutzung bestimmt. Teilen Sie niemals eine Lanzette mit anderen oder verwenden Sie sie erneut.

/ 5 Testen an einer alternativen Stelle (nur Blutzucker)

/ 5.1 Was ist AST (Blutzuckermessungen an alternativen Körperstellen)?

Für gewöhnlich erfolgt die Blutentnahme an der Fingerbeere.

Da sich jedoch in der Fingerbeere viele Nervenenden befinden, kann dies etwas schmerzhaft sein. Bei einem Blutzuckertest kann das Verwenden anderer Körperteile, wie zum Beispiel Unterarme und Handflächen, den Schmerz während des Testes verringern. Diese Testmethode an anderen Körperteilen wird ‚Blutzuckermessung an alternativen Körperstellen‘ (AST) genannt. Obwohl AST den Schmerz während des Testes verringern kann, sind AST Tests nicht für jeden Patienten geeignet und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten während des Testes beachtet werden.



Blutentnahme an alternativen Stellen (Unterarm und Handfläche)

Wählen Sie eine saubere, weiche und fleischige Stelle für die Blutentnahme aus, die frei von sichtbaren Venen und Haaren ist und nicht in der Nähe von Knochen liegt. Massieren Sie die Entnahmestelle zur Unterstützung des Blutflusses sanft, um Unterschiede zwischen der Entnahme an der Fingerbeere und der an einer alternativen Stelle zu verringern. Drücken und halten Sie die Stechhilfe mit dem transparenten Aufsatz fest an die

Stelle. Warten Sie, bis die Oberfläche der Haut unter dem transparenten Aufsatz der Stechhilfe die Farbe verändert. Drücken Sie dann auf den Auslöser während Sie weiter Druck ausüben. Halten Sie die Stechhilfe weiter an Ihre Haut, bis ausreichend (mindestens 0.4 µl) Blut ausgetreten ist. Heben Sie die Stechhilfe vorsichtig von Ihrer Haut weg.

/ 5.2 Was Sie für die Verwendung von AST wissen müssen

Lesen Sie sich bitte das Folgende durch, bevor Sie einen Test an einer alternativen Stelle (Unterarme und Handflächen) vornehmen.

Das kapillare Vollblut der Fingerbeere spiegelt die Veränderungen beim Glukosespiegel schneller wider als dies bei alternativen Stellen der Fall ist. Die Testergebnisse von den Tests an der Fingerbeere und AST können sich unterscheiden aufgrund von Faktoren, die einen Einfluss auf den Glukosespiegel haben, wie zum Beispiel dem Lebensstil und den aufgenommenen Lebensmitteln.

Zulässige Situationen für AST

Wann Ihre Blutzuckerspiegel stabil sind:

- Zeit ohne Nahrungsaufnahme
- Vor einer Mahlzeit
- Vor dem Zubettgehen

Situationen, die einen Test an der Fingerbeere erfordern

Wann Ihre Blutzuckerspiegel nicht stabil sind:

- In den zwei (2) Stunden nach einer Mahlzeit oder einer körperlichen Betätigung.
- Wenn Sie krank sind oder wenn die Glukosespiegel viel niedriger zu sein scheinen als der Testwert.
- Wenn eine Hypoglykämiewahrnehmungsstörung vorliegt.
- Wenn das Insulin am wirksamsten ist.
- In den zwei (2) Stunden nach einer Insulininjektion.

/ 5.3 AST-Vorsichtsmaßnahmen

- Fragen Sie vor der Anwendung von AST bitte Ihren Arzt.
- Ignorieren Sie nicht die Anzeichen einer Hyperglykämie oder einer Hypoglykämie.
- Wenn die Ergebnisse des Tests nicht Ihrem Empfinden entsprechen, führen Sie bitte einen weiteren Test an der Fingerbeere durch. Wenn das Ergebnis des Tests an der Fingerbeere immer noch nicht Ihrem Befinden entspricht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Verlassen Sie sich nicht auf die AST-Ergebnisse zur Änderung Ihrer Behandlungsmethode.
- Die Menge an Glukose an alternativen Stellen unterscheidet sich von Person zu Person.

BITTE BEACHTEN SIE:

- Ergebnisse für Blutproben von alternativen Stellen und Fingerbeeren können unterschiedlich sein, da es eine Zeitverzögerung gibt, bis die Glukosespiegel denselben Wert erreichen. Benutzen Sie für den Test eine Fingerbeere, wenn Sie an Hypoglykämien leiden, schon schwere Unterzuckerungen hatten oder entsprechende Symptome wahrnehmen.
- Wenn der Blutstropfen verläuft, durch Kontakt mit Haaren verschmiert oder sich in einer Linie der Handfläche ausbreitet, verwenden Sie diese Probe nicht. Versuchen Sie, an einer gleichmäßigeren Stelle noch einmal zu stechen.

ACHTUNG

AST gilt nicht für β -Keton-Tests.

/ 6 HI- und Lo-Meldungen

/ 6.1 ‚HI‘-Meldung

Das Messgerät zeigt Blutzuckerergebnisse zwischen 20-600 mg/dl (1.1-33.3 mmol/l) an. ‚HI‘ (HOCH) erscheint, wenn der Blutzuckerspiegel höher als 600 mg/dl (33.3 mmol/l) ist und auf eine schwere Hyperglykämie hinweist (Überzuckerung, Glukosespiegel viel höher als normal). Das Messgerät zeigt β -Keton-Werte zwischen 0.1-8.0 mmol/L an. „HI“ (und „KETONE“) erscheint, wenn der β -Keton-Wert über 8.0 mmol/L liegt. Wird ‚HI‘ (HOCH) nach einem wiederholten Test erneut angezeigt, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.



/ 6.2 ‚Lo‘-Meldung

‚Lo‘ (NIEDRIG) erscheint, wenn ein Ergebnis eines Blutzuckertests weniger als 20 mg/dl (1.1 mmol/l) beträgt und auf eine schwere Hypoglykämie hinweist (sehr niedrige Glukosespiegel). Wird ‚Lo‘ (NIEDRIG) nach einem wiederholten Test erneut angezeigt, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.



BITTE BEACHTEN SIE:

- Wenn ein β -Keton-Test durchgeführt wird, wird 0.0 mmol/L als Ergebnis angezeigt, falls das Testergebnis unter 0.1 mmol/L liegt.
- Bitte setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten A.Menarini Diagnostics Vertriebsmitarbeiter in Verbindung, wenn derartige Anzeigen erscheinen, obwohl Sie weder an Hyperglykämie oder Hypoglykämie leiden.

Zielbereiche

Beachten Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Zielbereiche.

BITTE BEACHTEN SIE: Setzen Sie sich bitte mit dem A.Menarini Diagnostics Kundendienst unter der Telefonnummer in Verbindung, die auf der Schachtel aufgedruckt ist.

/ 7 Speicher des Messgeräts

Das Messgerät kann bis zu 1.000 Testergebnisse mit Uhrzeit und Datum speichern. Ist der Speicher voll, wird das älteste Testergebnis gelöscht und das neueste Testergebnis wird gespeichert. Das Messgerät berechnet und zeigt die Durchschnittswerte aller TESTERGEBNISSE für Blutzucker vor den Mahlzeiten (🍏), für Blutzucker nach den Mahlzeiten (🍷) und für Blutzucker in nüchternem Zustand (🕒) der letzten 1, 7, 14, 30, 60 und 90 Tage an.

/ 7.1 Anzeige der gespeicherten Durchschnittswerte

Drücken Sie zum Einschalten des Messgerätes eine Taste. Das aktuelle Datum und die Uhrzeit werden am unteren Ende des Bildschirms angezeigt, gefolgt von dem durchschnittlichen Tageswert und der Anzahl der innerhalb des aktuellen Tages gespeicherten Testergebnisse.



Die Anzahl an Tests am heutigen Tag

2. Schritt: Anzeige der Durchschnittswerte

Drücken Sie die ◀ Taste für die Anzeige der 7, 14, 30, 60 und 90 Tage-Durchschnittswerte und der Anzahl der Tests, die im letzten Testzeitraum durchgeführt wurden.



3. Schritt: Anzeige der Durchschnittswerte von Messungen vor Mahlzeiten

Drücken Sie wiederholt die ◀ Taste für die Anzeige der 1, 7, 14, 30, 60 und 90 Tage-



Durchschnittswerte und der Anzahl der Tests, die vor Mahlzeiten mit dem Symbol (🍏) für den letzten Testzeitraum durchgeführt wurden.

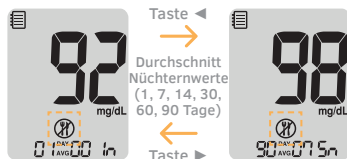
4. Schritt: Anzeige der Durchschnittswerte von Messungen nach Mahlzeiten

Drücken Sie die ◀ Taste für die Anzeige der 1, 7, 14, 30, 60 und 90 Tage-Durchschnittswerte und der Anzahl der Tests, die nach Mahlzeiten mit dem Symbol (🍏) für den letzten Testzeitraum durchgeführt wurden.



5. Schritt: Anzeige der Durchschnittswerte von Nüchtern-Messwerten

Drücken Sie die ◀ Taste für die Anzeige der 1, 7, 14, 30, 60 und 90 Tage-Durchschnittswerte und der Anzahl der Tests, die nüchtern mit dem Symbol (🍷) für den letzten Testzeitraum durchgeführt wurden.



6. Schritt

Verwenden Sie die ▶ Taste, um durch die zuvor angezeigten Durchschnittswerte zu blättern. Drücken Sie zum Abschalten des Messgeräts die ● Taste.

BITTE BEACHTEN SIE: Die mit dem Symbol (📱) gespeicherten Ergebnisse der Kontrolllösungstests sind in den Durchschnittswerten nicht enthalten.

/ 7.2 Anzeige der gespeicherten Testergebnisse

Drücken Sie zum Einschalten des Messgerätes eine Taste. Das aktuelle Datum und die Uhrzeit wird am unteren Ende des Bildschirms angezeigt, gefolgt von dem Durchschnittswert für einen Tag und der Anzahl der Testergebnisse, die an dem aktuellen Tag gespeichert wurden.



Anzahl von Tests am aktuellen Tag.



2. Schritt

Verwenden Sie die ► Taste, um durch die Testergebnisse zu blättern. Diese beginnen mit den aktuellsten und enden bei den ältesten Ergebnissen. Drücken Sie die ◀ Taste, um zu den zuvor angezeigten Ergebnissen zurückzukehren.



Drücken Sie nach der Überprüfung der gespeicherten Testergebnisse zum Abschalten des Messgerätes die ● Taste.

BITTE BEACHTEN SIE:

- Die mit dem Symbol  gespeicherten Ergebnisse der Kontrolllösungstests werden mit dem Symbol  angezeigt, wenn Sie die gespeicherten Testergebnisse ansehen.
- Testergebnis wird mit "KETONE" gekennzeichnet.

/ 8 Fehlermeldungen verstehen

Es wurde ein benutzter Teststreifen eingeführt.

> Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



Die Blutprobe oder die Probe mit der Kontrolllösung wurde aufgetragen bevor das ▲ Symbol erschien.

> Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und warten Sie bis das ▲ Symbol erscheint, bevor Sie die Blutprobe oder die Probe mit der Kontrolllösung auftragen.



Die Temperatur während des Tests lag über oder unter dem Betriebsbereich.

> Gehen Sie in einen Bereich, mit einer Temperatur innerhalb des Betriebsbereiches (5 - 45 °C) für einen Blutzuckertest oder (10 - 40 °C) für einen β-Keton-Test. und wiederholen Sie den Test, nachdem das Messgerät und die Teststreifen eine Temperatur erreicht haben, die innerhalb des Betriebsbereiches liegt.



Die Blutprobe hat eine außergewöhnlich hohe Viskosität oder ein nicht ausreichendes Volumen.

> Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



Diese Fehlermeldung könnte erscheinen, wenn ein falscher Teststreifen für Blutzucker oder β -Keton anstatt des GlucoMen® Day METER Teststreifens verwendet wird.

> Wiederholen Sie den Test mit einem neuen GlucoMen® Day METER Teststreifen für Blutzucker oder β -Keton.



Es gibt ein Problem mit dem Messgerät.

> Verwenden Sie das Messgerät nicht. Setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung, der auf der Schachtel des Messgerätes angegeben ist.



Es gibt ein Problem mit der Bluetooth-Kommunikation.

> Setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung, der auf der Schachtel des Messgerätes angegeben ist.



Während des Tests trat ein elektronischer Fehler auf.

> Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Erscheint die Fehlermeldung auch weiterhin, setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung, der auf der Schachtel des Messgerätes angegeben ist.



BITTE BEACHTEN SIE: Setzen Sie sich bitte mit dem A.Menarini Diagnostics Kundendienst unter der Telefonnummer in Verbindung, die auf der Schachtel des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät-Set aufgedruckt ist.

/ 9 Allgemeine Fehlerbehebung

Problem	Fehlerbehebung
Das Display zeigt nach dem Einführen eines Teststreifens nichts an.	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen Sie, ob der Teststreifen so eingeführt wurde, dass die Kontaktstreifen nach oben zeigen. Prüfen Sie, ob der Teststreifen ganz in die Teststreifen-Öffnung eingeführt wurde.• Prüfen Sie, ob der richtige Teststreifen verwendet wurde.• Prüfen Sie, ob die Batterien mit der + Seite nach oben zeigend eingelegt sind.• Ersetzen Sie die Batterien.
Der Test startet auch dann nicht, nachdem die Blutprobe auf den Streifen aufgetragen wurde.	<ul style="list-style-type: none">• Prüfen Sie, ob das Kontrollfenster vollständig gefüllt ist.• Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Das Testergebnis entspricht nicht dem, wie Sie sich fühlen.	<ul style="list-style-type: none">• Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.• Überprüfen Sie das Verfalls- oder Entsorgungsdatum der Teststreifen.• Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung durch.

BITTE BEACHTEN SIE: Setzen Sie sich bitte mit dem A.Menarini Diagnostics Kundendienst unter der Telefonnummer in Verbindung, die auf der Schachtel des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messgerät-Sets aufgedruckt ist.

/ 10 Leistungsparameter

Die Leistung des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton-Messsystems wurde im Labor und in klinischen Studien gemäß ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015) evaluiert.

/ 10.1 Genauigkeit - Blutzucker

Die Genauigkeit des GlucoMen® Day METER 2K Systems wurde ermittelt durch den Vergleich der Blutzuckermessergebnisse mit den Ergebnissen des Laborgerätes YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Die folgenden Ergebnisse wurden in klinischen Zentren bei der Untersuchung von Blutproben von Menschen mit Diabetes erhalten.

Ergebnisse zur Genauigkeit des Systems bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Innerhalb \pm 5 mg/dL (Innerhalb \pm 0.28 mmol/L)	Innerhalb \pm 10 mg/dL (Innerhalb \pm 0.56 mmol/L)	Innerhalb \pm 15 mg/dL (Innerhalb \pm 0.83 mmol/L)
133/168 (79.2 %)	162/168 (96.4 %)	168/168 (100 %)

Ergebnisse zur Genauigkeit des Systems bei Glukosekonzentrationen \geq 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Innerhalb \pm 5 %	Innerhalb \pm 10 %	Innerhalb \pm 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

Ergebnisse zur Genauigkeit des Systems bei Glukosekonzentrationen zwischen 32.5 mg/dL (1.81 mmol/L) und 462.4 mg/dL (25.69 mmol/L)

Innerhalb ± 15 mg/dL (Innerhalb ± 0.83 mmol/L) und Innerhalb ± 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Gepacktes Zellvolumen (Hämatokrit) - Blutzucker

Der Einfluss des Hämatokrit auf die Messung der Glukosekonzentration wurde untersucht. Im Hämatokritbereich von 15 bis 65 % wurden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Glukosewerte festgestellt.

/ 10.3 Präzision - Blutzucker

Die Präzisionsstudien wurden in einem Labor unter Verwendung des GlucoMen® Day METER 2K Systems durchgeführt.

Präzision in einer Analysenreihe	
*Mittlere Blutglukose 41 mg/dL (2.28 mmol/L)	SD = 1.2 mg/dL (0.07 mmol/L)
*Mittlere Blutglukose 77 mg/dL (4.28 mmol/L)	SD = 2.7 mg/dL (0.15 mmol/L)
*Mittlere Blutglukose 135 mg/dL (7.5 mmol/L)	CV = 2.8 %
*Mittlere Blutglukose 222 mg/dL (12.33 mmol/L)	CV = 3.0 %
*Mittlere Blutglukose 369 mg/dL (20.5 mmol/L)	CV = 2.7 %
Präzision zwischen den Analysenreihen	
*Kontrolle 41 mg/dL (2.28 mmol/L)	SD = 1.2 mg/dL (0.07 mmol/L)
*Kontrolle 121 mg/dL (6.72 mmol/L)	CV = 2.2 %
*Kontrolle 349 mg/dL (19.39 mmol/L)	CV = 2.8 %

/ 10.4 Interferenzen - Blutzucker

Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C), Harnsäure und andere reduzierende Substanzen (wenn sie in normalem Blut oder normalen therapeutischen Konzentrationen auftreten) haben keine wesentlichen Auswirkungen auf die Ergebnisse. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen im Blut können jedoch zu ungenauen, hohen Ergebnissen führen.

Der Xylosewert betrug mehr als 10 mg/dL (0.56 mmol/L) im Glukosekonzentrationsintervall 50 bis 100 mg/dL (2.78 to 5.56 mmol/L). Nach Durchführung des Dosis-Wirkungs-Tests für Xylose wurde die maximale Interferenzkonzentration im Intervall auf 9.69 mg/dL (0.54 mmol/L) berechnet.

/ 10.5 Messqualität bei Verwendung durch Patienten - Blutzucker

Eine Studie zur Bewertung der Glukosemessergebnisse von Kapillarblutproben der Fingerbeere bei 100 ungeschulten Personen zeigte folgende Ergebnisse: 100 % der Werte innerhalb ± 15 mg/dL (± 0.83 mmol/L) im Vergleich zum Labor bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5.55 mmol/L) und 100 % der Werte innerhalb von ± 15 % im Vergleich zum Labor bei Glukosekonzentrationen von 100 mg/dL (5.55 mmol/L) oder mehr.

BITTE BEACHTEN SIE: Weitergehende Informationen zu den Leistungsdaten (Daten zum gepackten Zellvolumen, Tabelle der Interferenzen) sind in der umfassenden Bedienungsanleitung des GlucoMen® Day METER 2K Systems vermerkt, die unter www.menariniagnostics.com abrufbar ist.

/ 10.6 Genauigkeit - β -Keton

Die Genauigkeit des GlucoMen® Day METER 2K Systems wurde für β -Keton ermittelt durch den Vergleich der Messergebnisse an Patienten mit den Ergebnissen des Laborgerätes Randox Monaco.

Gefälle	0.9922
Y-Achsabschnitt	0.03908 mmol/L
Korrelationskoeffizient (r)	0.994
Anzahl Testpersonen	200
Testbereich	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 Präzision - β -Keton

Die Präzisionsstudien wurden in einem Labor unter Verwendung des GlucoMen® Day METER 2K Systems durchgeführt.

Präzision in einer Analysenreihe	
*Mittlere Blutwerte 0.5 mmol/L	SD = 0.039 mmol/L
*Mittlere Blutwerte 1.3 mmol/L	SD = 0.061 mmol/L
*Mittlere Blutwerte 3.5 mmol/L	CV = 3.9 %
*Mittlere Blutwerte 5.6 mmol/L	CV = 3.7 %
*Mittlere Blutwerte 7.3 mmol/L	CV = 4.5 %
Präzision zwischen den Analysenreihen	
*Mittlere Kontrollwerte 0.80 mmol/L	SD = 0.017 mmol/L
*Mittlere Kontrollwerte 2.65 mmol/L	CV = 2.7 %
*Mittlere Kontrollwerte 4.74 mmol/L	CV = 3.2 %

/ 11 Garantie

Es wird gewährleistet, dass Ihr GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton Messgerät für 2 Jahre ab dem Kaufdatum, frei von Material- und Ausführungsmängeln ist (Ausnahmen siehe unten). Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt innerhalb der ersten zwei Jahre nach dem Kauf Ihr GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton Messgerät aus irgendeinem Grund nicht funktionieren (mit Ausnahme des unten Beschriebenen), wird es mit einem neuen Messgerät oder einem im Wesentlichen entsprechenden Äquivalent kostenlos ersetzt.

Die Garantie gilt vorbehaltlich der folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

- Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer.
- Diese Garantie gilt nicht für Geräte, deren Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund offensichtlicher Manipulationen, Missbrauch, Veränderung, Vernachlässigung, unbefugter Wartung oder nicht ordnungsgemäßer Bedienung des Messgeräts gemäß den Anweisungen entstanden ist.
- Es besteht keine andere ausdrückliche Garantie für dieses Produkt. Die Option des oben beschriebenen Ersatzes ist die einzige Verpflichtung des Gewährleistenden aus dieser Garantie.

Der ursprüngliche Käufer muss sich mit dem A.Menarini Diagnostics Kundendienst unter der Telefonnummer in Verbindung setzen, die auf der Schachtel des GlucoMen® Day METER 2K Blutzucker/ β -Keton Messgerätes aufgedruckt ist.

A.Menarini Diagnostics ist verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten verantwortungsvoll und gesetzeskonform zu verwenden. Wir versichern, dass wir Ihre personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergeben oder verkaufen werden.

Die Informationen, die Sie uns freiwillig zur Verfügung stellen, helfen uns dabei, Sie in Zukunft besser unterstützen zu können.

Bedeutung der verwendeten Symbole:

	Zur Verwendung bei der <i>In Vitro</i> -Diagnostik
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC über <i>In-vitro</i> -Diagnostika
	Warnhinweise zur Sicherheit und zur bestmöglichen Nutzung des Produktes
	Entsorgen Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Haushaltsabfällen
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung
	Beschränkung in der Temperaturverträglichkeit
	Inhalt des Sets
	Autorisierter Vertreter
	Chargennummer
	Hersteller
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen
	β -Keton-Kontrolllösungsbereich

/ 12 Warnhinweise und Einschränkungen

/ 12.1 Warnhinweise

- Halten Sie das Messgerät und die Verbrauchsmaterialien von kleinen Kindern fern.
- Trockenmittel im Verschluss des Teststreifenbehälters kann beim Einatmen oder Verschlucken schädlich sein und Haut- oder Augenreizungen verursachen.
- Teststreifen und Folienverpackung können zu Erstickungsunfällen führen.

/ 12.2 Anwendungsgrenzen

- Die GlucoMen® Day METER Teststreifen sollten mit frischen kapillaren Vollblutproben oder frischem venösem Vollblut verwendet werden, sofern dieses von medizinischen Fachkräften abgenommen wurde.
- Teststreifen nicht wiederverwenden!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr nach dem Verfalls- oder Entsorgungsdatum.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 1 – 30 °C für Blutzuckerteststreifen und 4 - 30 °C für β -Keton-Teststreifen auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen von direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze geschützt auf und frieren Sie diese nicht ein.
- Bewahren Sie die Teststreifen in ihrem originalen Teststreifenbehälter auf.
- Verschließen Sie nach der Entnahme eines Teststreifens zum Testen den Teststreifenbehälter dicht und verwenden Sie den Teststreifen sofort.
- Öffnen Sie die Folienverpackung mit dem Teststreifen und entnehmen Sie den Streifen zur unmittelbaren Verwendung. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn die Folie beschädigt oder aufgerissen ist.
- Verwenden Sie die Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen.

DE Deutsch

- Biegen, schneiden oder verändern Sie keine Teststreifen.
- Die Messeinheit ist festgelegt und kann nicht durch den Anwender geändert werden.
- Teststreifen in neuen, noch verschlossenen Behältern und Blutzuckerteststreifen in Behältern, die geöffnet wurden, können bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Schachtel mit den Teststreifen und auf dem Etikett des Behälters aufgedruckt ist, wenn die Teststreifen nach Maßgabe ihrer Aufbewahrungs- und Handhabungsmethoden verwendet werden.
- Setzen Sie das Messgerät nicht für einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung, Hitze oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.
- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Erschütterungen aus.
- Versuchen Sie nicht, das Messgerät auf irgendeine Art und Weise zu reparieren oder zu verändern.
- Starke elektromagnetische Strahlung kann gegebenenfalls das ordnungsgemäße Funktionieren dieses Gerätes behindern. Halten Sie das Gerät von Quellen stark elektromagnetischer Strahlung entfernt, insbesondere, während Sie Ihren Blutzucker oder β -Keton-Wert messen.
- Bewahren Sie alle Bestandteile des Messgerätes in der Gerätetasche auf, um Verluste zu vermeiden und das Messgerät sauber zu halten.

/ 13 Pflege und Entsorgung des Messgeräts

/ 13.1 Pflege des Messgeräts

Verwenden Sie ein weiches Tuch oder Taschentuch, um die Außenseite des Messgeräts abzuwischen. Tauchen Sie das Tuch oder Taschentuch bei Bedarf in eine kleine Menge Alkohol. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie Benzol oder Aceton sowie Haushalts- und Industriereiniger, die das Messgerät irreparabel beschädigen können.

/ 13.2 Entsorgung des Messgeräts

Entsorgen Sie das Messgerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

/ 14 Technische Daten

Produktspezifikationen

Messbereich	Blutzucker: 20-600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L) β-Keton: 0.1-8.0 mmol/L
Probengröße	Blutzucker: Mindestens 0.4 µL β-Keton: Mindestens 0.5 µL
Testzeit	Blutzucker: 5 Sekunden β-Keton: 8 Sekunden
Probenart	<ul style="list-style-type: none">• Frisches kapillares Vollblut.• Frisches venöses Vollblut (nur medizinisches Fachpersonal).
Kalibrierung	Plasmaäquivalent
Analysemethode	Elektrochemisch
Lebensdauer der Batterie	1.000 Tests
Stromversorgung	Zwei 3,0 V Lithiumbatterien (Einwegbatterien des Typs CR2032)
Speicher	1.000 Testergebnisse
Größe	103 x 53,8 x 15,9 (mm)
Gewicht	73 g (mit Batterien)

Bluetooth® Technologie	<ul style="list-style-type: none"> • Frequenzbereich: 2,4 - 2,4835 GHz • Betriebsreichweite: maximal 10 Meter (ohne Hindernisse) • Betriebskanäle: 40 Kanäle • Sicherheitsverschlüsselung: 128-bit AES (Advanced Encryption Standard)
---------------------------	---

Das Messgerät entspricht der Richtlinie 2014/53/EU über Funkgeräte. Der Volltext der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse erhältlich: www.red.menarindiagnostics.com

Einsatzbereiche

Temperatur	Blutzucker: 5-45 °C BHB: 10-40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10-90 %
Hämatokrit	Blutzucker: 15-65 % β-Keton: 20-60 %

Lagerbedingungen

Meter (mit Batterien)	0-50 °C
Teststreifen	Blutzucker: 1-30 °C β-Keton: 4-30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10-90 %
Kontrolllösung	8-30 °C

BITTE BEACHTEN SIE

/ Πίνακας περιεχομένων

/ 1	Γενικές πληροφορίες	4
1.1	Προοριζόμενη χρήση	4
1.2	Το σετ μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K	5
1.3	Ο μετρητής γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K	5
1.4	Η οθόνη του μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K	6
/ 2	Ρύθμιση συστήματος	7
2.1	Εισαγωγή και αντικατάσταση μπαταριών	7
2.2	Ρύθμιση συστήματος	8
/ 3	Έλεγχος του συστήματος	12
/ 4	Μέτρηση γλυκόζης ή β-κετόνης αίματος	16
/ 5	Μέτρηση από εναλλακτικό σημείο (για γλυκόζη μόνο)	20
5.1	Τί είναι η AST (μέτρηση από εναλλακτικό σημείο);	20
5.2	Τί πρέπει να γνωρίζετε όταν εφαρμόζετε τη μέθοδο AST;	21
5.3	Προφυλάξεις για την AST	22
/ 6	Μηνύματα HI και Lo	23
6.1	Μήνυμα HI	23
6.2	Μήνυμα Lo	23
/ 7	Μνήμη μετρητή	24
7.1	Προβολή των μέσων τιμών που αποθηκεύονται στη μνήμη	24
7.2	Προβολή των αποτελεσμάτων μετρήσεων που αποθηκεύονται στη μνήμη	26

/ 8 Επεξήγηση μηνυμάτων σφάλματος	27
/ 9 Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων	29
/ 10 Χαρακτηριστικά απόδοσης	30
10.1 Γλυκόζη: Ακρίβεια	30
10.2 Γλυκόζη: Αιματοκρίτης	31
10.3 Γλυκόζη: Επαναληψιμότητα	31
10.4 Γλυκόζη: Παρεμβαλλόμενες ουσίες	32
10.5 Γλυκόζη: Αξιολόγηση της απόδοσης σε χρήστες	32
10.6 β-κετόνη: Ακρίβεια	33
10.7 β-κετόνη: Επαναληψιμότητα	33
/ 11 Εγγύηση	34
/ 12 Προφυλάξεις και περιορισμοί	36
12.1 Προφυλάξεις	36
12.2 Περιορισμοί	36
/ 13 Φροντίδα και απόρριψη του μετρητή	38
13.1 Φροντίδα του μετρητή	38
13.2 Απόρριψη του μετρητή	38
/ 14 Προδιαγραφές	39

/ 1 Γενικές πληροφορίες

/ 1.1 Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα καταγραφής της γλυκόζης αίματος/ β -κετόνης GlucoMen® Day METER 2K χρησιμοποιείται για την ποσοτική μέτρηση του επιπέδου της γλυκόζης και β -κετόνης (β -υδροξυβουτυρικό οξύ) στο τριχοειδικό ολικό αίμα από την άκρη του δακτύλου. Η μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης μπορεί να πραγματοποιηθεί εναλλακτικά στον αντιβραχίονα και την παλάμη. Το σύστημα καταγραφής της γλυκόζης αίματος/ β -κετόνης GlucoMen® Day METER 2K προορίζεται για εξωτερική χρήση (χρήση μόνο στη διάγνωση *in vitro*) και προορίζεται για χρήση ως βοήθημα κατά την καταγραφή της αποτελεσματικότητας διαχείρισης του διαβήτη. Το σύστημα χρησιμοποιείται για αυτοεξέταση ή για χρήση από επαγγελματία υγείας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση ή παρακολούθηση του διαβήτη ή για τη διάγνωση διαβητικής κετοξέωσης. Σε κλινικό και νοσοκομειακό περιβάλλον, υπάρχει η δυνατότητα χρήσης δείγματος φλεβικού ολικού αίματος και δείγματος β -κετόνης στο αίμα που λαμβάνεται από επαγγελματία υγείας.

Η γλυκόζη ή β -κετόνη των δειγμάτων αίματος αντιδρά με τη χημική ουσία της ταινίας μέτρησης και παράγεται ένα ασθενές ηλεκτρικό ρεύμα. Ο μετρητής “γλυκόζης/ β -κετόνης GlucoMen® Day METER 2K ανιχνεύει αυτό το ηλεκτρικό ρεύμα και υπολογίζει την ποσότητα της γλυκόζης ή β -κετόνης στο δείγμα αίματος.

- Ο μετρητής γλυκόζης/ β -κετόνης GlucoMen® Day METER 2K πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ταινίες GlucoMen® Day METER και ταινίες β -κετόνης GlucoMen® Day METER.
- Σε περίπτωση μη φυσιολογικά υψηλού ή χαμηλού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιματοκρίτης “άνω του 65% ή κάτω του 15% για ταινίες γλυκόζης και άνω του 60% ή κάτω του 20% για ταινίες β -κετόνης) τα αποτελέσματα ενδέχεται να είναι ανακριβή.
- Σε ασθενείς με βαριά υπόταση ή σε ασθενείς με διαβητικό σοκ, τα αποτελέσματα για τη γλυκόζη αίματος ενδέχεται να είναι ανακριβή. Επίσης, ψευδώς χαμηλά ανακριβή αποτελέσματα για τη γλυκόζη αίματος μπορεί να προκύψουν για ασθενείς που βρίσκονται σε υπεργλυκαιμική-υπερωσμωτική κατάσταση, με ή χωρίς κέτωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετρητές γλυκόζης ή β -κετόνης για μέτρηση σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση.

/ 1.2 Το σετ μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K

Στο σετ του μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μετρητής γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K
- Εγχειρίδιο χρήσης
- Μπαταρίες
- Κιτ συσκευής τρυπήματος
- Παρελκόμενα

Μετά το άνοιγμα, ελέγξτε όλα τα αντικείμενα που περιέχει η συσκευασία του σετ μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K. Τα ακριβή αντικείμενα που βρίσκονται μέσα στη συσκευασία αναφέρονται στο κύριο κουτί.

/ 1.3 Ο μετρητής γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K

Θύρα δεδομένων

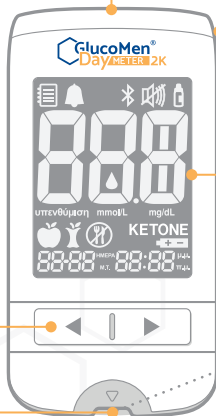
Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά δεδομένων από τον μετρητή στον υπολογιστή με τη χρήση καλωδίου.

Πλήκτρο ◀▶

Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση του μετρητή, την επιλογή και τη μεταβολή πληροφοριών.

Θύρα ταινίας μέτρησης

Εδώ εισάγεται η ταινία μέτρησης.



Πλήκτρο •

Χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του μετρητή, την επιλογή από μενού και τη μεταβολή πληροφοριών.

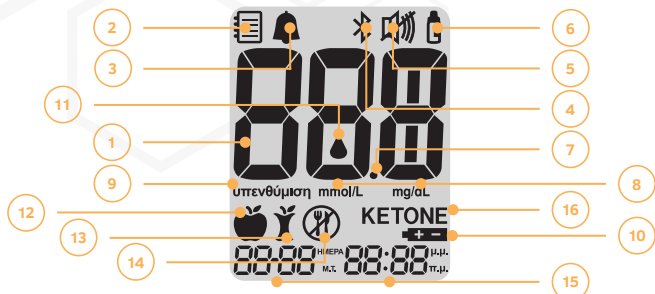
Θθόνη

Εδώ εμφανίζονται αποτελέσματα, μηνύματα κ.λπ.

Εξάρτημα εξαγωγής ταινίας μέτρησης

Σύρετέ το προς τα κάτω για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ταινιών.

/ 1.4 Η οθόνη του μετρητή γλυκόζης/ β -κετόνης GlucoMen® Day METER 2K



- 1. Αποτελέσματα μέτρησης:** Περιοχή προβολής των αποτελεσμάτων μέτρησης.
- 2. Λειτουργία ανάκτησης από τη μνήμη:** Εμφανίζεται όταν προβάλλονται τα αποτελέσματα των μετρήσεων που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη.
- 3. Υπενθύμιση PP2:** Εμφανίζεται όταν έχει οριστεί η υπενθύμιση μέτρησης μετά το γεύμα.
- 4. Σύμβολο Bluetooth.**
- 5. Σύμβολο σίγασης:** Εμφανίζεται όταν είναι απενεργοποιημένος ο ήχος.
- 6. Εικονίδιο διαλύματος ελέγχου:** Εμφανίζεται όταν αποθηκεύονται ή προβάλλονται τα αποτελέσματα μετρήσεων με διάλυμα ελέγχου.
- 7. Δεκαδική υποδιαστολή:** Εμφανίζεται όταν ως μονάδα μέτρησης της γλυκόζης ή β -κετόνης αίματος έχουν οριστεί τα mmol/L.
- 8. mmol/L, mg/dL:** Μονάδα μέτρησης της γλυκόζης ή β -κετόνης του αίματος.
- 9. Υπενθύμιση:** Εμφανίζεται όταν έχει οριστεί υπενθύμιση σε συγκεκριμένη ώρα.
- 10. Σύμβολο μπαταρίας:** Υποδεικνύει ότι η μπαταρία του μετρητή έχει σχεδόν εξαντληθεί και πρέπει να αντικατασταθεί.
- 11. Σύμβολο εισαγωγής αίματος:** Υποδεικνύει ότι ο μετρητής είναι έτοιμος να δεχτεί τη σταγόνα αίματος ή διαλύματος ελέγχου.
- 12. Εικονίδιο μέτρησης πριν από το γεύμα:** Χρησιμοποιείται για μετρήσεις που πραγματοποιούνται πριν από την κατανάλωση φαγητού.
- 13. Εικονίδιο μέτρησης μετά το γεύμα:** Χρησιμοποιείται για μετρήσεις που πραγματοποιούνται μετά την κατανάλωση φαγητού.
- 14. Εικονίδιο μέτρησης νηστείας:** Χρησιμοποιείται για μετρήσεις που πραγματοποιούνται μετά από νηστεία τουλάχιστον 8 ωρών.
- 15. Μήνας/Ημέρα/Ωρες/Λεπτά.**
- 16. KETONE:** εμφανίζεται με την εισαγωγή των ταινιών β -κετόνης GlucoMen® Day METER.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Συνιστάται να ελέγχετε αν η οθόνη του μετρητή είναι όμοια με την παραπάνω εικόνα, σε κάθε ενεργοποίηση του μετρητή. Μην χρησιμοποιείτε τον μετρητή, αν η οθόνη του δεν είναι ακριβώς όμοια με την εικόνα, καθώς ενδέχεται ο μετρητής να εμφανίσει εσφαλμένα αποτελέσματα.

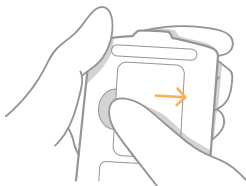
/ 2 Ρύθμιση συστήματος

/ 2.1 Εισαγωγή και αντικατάσταση μπαταριών

Αν είναι η πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το σύστημα, πρέπει να τοποθετήσετε τις μπαταρίες (δύο μπαταρίες λιθίου 3.0 V).

(1) Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής είναι απενεργοποιημένος. Ανοίξτε το τμήμα στο οποίο τοποθετούνται οι μπαταρίες. **(2)** Σε περίπτωση αντικατάστασης, αφαιρέστε μία μία τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες. Βάλτε τον δείκτη σας κάτω από την μπαταρία για να την ανασηκώσετε και να την βγάλετε έξω, όπως φαίνεται στην εικόνα. **(3)** Εισαγάγετε δύο νέες μπαταρίες με την πλευρά που έχει το σύμβολο «+» στραμμένη προς τα πάνω και βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά τοποθετημένες. **(4)** Τοποθετήστε το κάλυμμα του τμήματος εισαγωγής των μπαταριών. Πιέστε το προς τα κάτω μέχρι να κουμπώσει στη θέση του και να ακούσετε το κλικ.

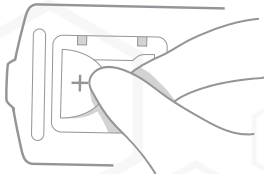
1.



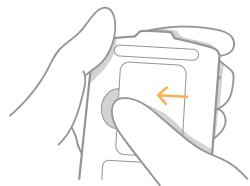
2.



3.



4.



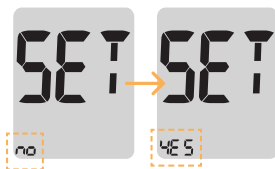
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η αφαίρεση των μπαταριών του μετρητή δεν επηρεάζει τα αποθηκευμένα αποτελέσματα. Μπορεί ωστόσο να χρειαστεί να κάνετε ξανά τις ρυθμίσεις του μετρητή.

/ 2.2 Ρύθμιση συστήματος

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο • για 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθει το σύστημα στη λειτουργία SET (ρύθμιση). Μετά την ολοκλήρωση όλων των ρυθμίσεων, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο • για 3 δευτερόλεπτα για να απενεργοποιηθεί ο μετρητής. Πατώντας το πλήκτρο ◀ ή ▶ μπορείτε να αλλάξετε τις τιμές. Πατώντας και κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ◀ ή ▶ μπορείτε να μετακινηθείτε ταχύτερα μεταξύ των τιμών.

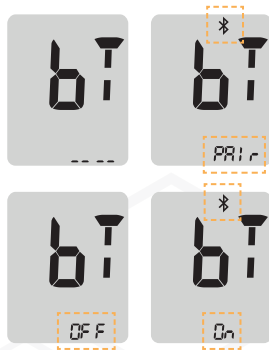
Είσοδος στη λειτουργία SET

Πιέστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο • για 3 δευτερόλεπτα για να εισέλθει το σύστημα στη λειτουργία SET (ρύθμιση). Θα αναβοσβήσουν όλα τα τμήματα της οθόνης και έπειτα θα εμφανιστεί το μήνυμα «SET». Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ για να επιλέξετε «YES» (ΝΑΙ) και το πλήκτρο • για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.



Ρύθμιση Bluetooth

Αν δεν θέλετε να ενεργοποιήσετε το Bluetooth, πατήστε το πλήκτρο • όταν εμφανιστεί η επιλογή στο δεξί μέρος της οθόνης. Ο μετρητής θα μεταβεί στο επόμενο βήμα (ορισμός του έτους). Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶. Στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα «OFF» (απενεργοποίηση), «On» (ενεργοποίηση) ή «PAIR» (ζεύξη). Για ενεργοποίηση του Bluetooth, πατήστε το πλήκτρο • όταν αναβοσβήνει η λέξη «On» στην οθόνη και για απενεργοποίηση του Bluetooth, πατήστε το πλήκτρο • όταν αναβοσβήνει στην οθόνη η λέξη «OFF». Όταν είναι ενεργοποιημένο το Bluetooth στην οθόνη θα εμφανίζεται το σύμβολο ⌘.



Ζεύξη με το σύστημα CGM GlucoMen® Day

Ο μετρητής γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K διαθέτει δυνατότητα μεταφοράς των αποτελεσμάτων μέτρησης της γλυκόζης στην εφαρμογή για smartphone του συστήματος CGM GlucoMen® Day μέσω Bluetooth, για τη βαθμονόμηση του συστήματος.

Για τη ζεύξη του GlucoMen® Day METER 2K με την εφαρμογή του συστήματος CGM GlucoMen® Day ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του συστήματος CGM GlucoMen® Day.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές βρίσκονται εντός του μέγιστου εύρους του Bluetooth (10 μέτρα).

Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

Βήμα 1: Ρύθμιση του έτους

Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί το σωστό έτος. Όταν εμφανιστεί το τρέχον έτος, πατήστε το πλήκτρο ● για να επιβεβαιώσετε την επιλογή σας και να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.



Βήμα 2: Ρύθμιση του μήνα

Στην οθόνη θα αρχίσει να αναβοσβήνει ένα ψηφίο που αντιστοιχεί στον μήνα. Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί ο σωστός μήνας. Πατήστε το πλήκτρο ● για να επιβεβαιώσετε την επιλογή σας και να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.



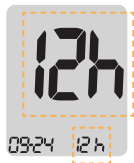
Βήμα 3: Ρύθμιση της ημέρας

Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η σωστή ημερομηνία. Πατήστε το πλήκτρο ● για να επιβεβαιώσετε την ημερομηνία και να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.



Βήμα 4: Ρύθμιση της μορφής ώρας

Η ώρα μπορεί να ρυθμιστεί να εμφανίζεται σε μορφή 12ωρου με την ένδειξη π.μ./μ.μ. ή σε μορφή 24ωρου. Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ για να επιλέξετε τη μορφή. Στη μορφή 24ωρου δεν εμφανίζονται τα σύμβολα π.μ./μ.μ. Μετά την επιλογή μορφής, πατήστε το πλήκτρο ● για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

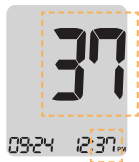


Βήμα 5: Ρύθμιση της ώρας

Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η σωστή ώρα. Μετά τη ρύθμιση της ώρας, πατήστε το πλήκτρο ● για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

Βήμα 6: Ρύθμιση των λεπτών

Πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί το σωστό λεπτό. Μετά τη ρύθμιση των λεπτών, πατήστε το πλήκτρο ● για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.



Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του ήχου

Με το πάτημα του πλήκτρο ◀ ή ▶ στην οθόνη εμφανίζεται το «ON» (ενεργοποίηση) ή το «OFF» (απενεργοποίηση). Πατήστε το πλήκτρο ● για να επιβεβαιώσετε την επιλογή σας. Αν ο ήχος είναι ενεργοποιημένος, θα ακούγεται ένας ήχος μπιπ από τον μετρητή στις εξής περιπτώσεις:

- Με το πάτημα του πλήκτρο για την ενεργοποίηση του μετρητή.
- Με την εισαγωγή της ταινίας μέτρησης στον μετρητή.
- Κατά την απορρόφηση του δείγματος αίματος από την ταινία μέτρησης και την έναρξη της μέτρησης.



EL ελληνικά

- Κατά την προβολή του αποτελέσματος της μέτρησης.
- Κατά το συνεχές πάτημα του πλήκτρου ◀ για τον ορισμό της υπενθύμισης μέτρησης μετά το γεύμα (PP2).
- Την ώρα στην οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί μια προκαθορισμένη μέτρηση της γλυκόζης αίματος.

Αν ο ήχος είναι απενεργοποιημένος, δεν θα ακούγεται καμία από τις ηχητικές ειδοποιήσεις. Μετά τη ρύθμιση του ήχου, πατήστε το πλήκτρο ● για να προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το σύμβολο  εμφανίζεται μόνο όταν ο ήχος είναι απενεργοποιημένος.

Ρύθμιση άλλων προαιρετικών χαρακτηριστικών και διαδικασιών

Τα προαιρετικά χαρακτηριστικά που είναι διαθέσιμα είναι τα εξής:

- Δείκτης ημερομηνίας λήξης.
- Δείκτης Hgco (υπογλυκαμίας).
- Λειτουργία υπενθυμίσεων.
- Υπενθύμιση μέτρησης μετά το γεύμα.
- Υπενθύμιση KETONE (κετόνης).
- Δείκτης Hyper (υπεργλυκαμίας).

Για τη ρύθμιση αυτών των πρόσθετων, προαιρετικών χαρακτηριστικών, ανατρέξτε στο πλήρες εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην εξής διεύθυνση: www.menariniagnostics.com

/ 3 Έλεγχος του συστήματος

Μπορείτε να ελέγξετε τον μετρητή και τις ταινίες μέτρησης με τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου γλυκόζης GlucoMen® Day METER και β-κετόνης GlucoMen® Day METER.

Τα διαλύματα ελέγχου περιέχουν μια γνωστή ποσότητα γλυκόζης ή β-κετόνης και χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί αν ο μετρητής και οι ταινίες μέτρησης λειτουργούν σωστά.

Συγκρίνετε το αποτέλεσμα που εμφανίζεται στον μετρητή με το πεδίο τιμών για το διάλυμα ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο (για ταινίες γλυκόζης) (ή πακέτο αλουμινίου (για ταινίες β-κετόνης) των ταινιών μέτρησης. Πριν από τη χρήση νέου μετρητή ή νέου φιαλιδίου (ή πακέτου αλουμινίου) ταινιών μέτρησης, μπορείτε να πραγματοποιείτε μια μέτρηση με διάλυμα ελέγχου ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στις **σελίδες 13–14**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Να χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα ελέγχου της σειράς GlucoMen® Day METER.
- Να ελέγχετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο μπουκάλι. Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά ένα μπουκάλι με διάλυμα ελέγχου, καταγράψτε την ημερομηνία απόρριψης (ακριβώς 3 μήνες μετά την ημερομηνία στην οποία ανοίχτηκε) στον χώρο που υπάρχει για τον σκοπό αυτόν στην ετικέτα.
- Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής, οι ταινίες μέτρησης και το διάλυμα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου. Οι μετρήσεις με διάλυμα ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (20–25 °C).
- Πριν από τη χρήση του διαλύματος ελέγχου, ανακινήστε το μπουκάλι, πετάξτε τις πρώτες σταγόνες και καθαρίστε το στόμιο.
- Κλείστε σφιχτά το μπουκάλι του διαλύματος ελέγχου και αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία 8–30 °C.

Μπορείτε να πραγματοποιείτε μέτρηση με διάλυμα ελέγχου:


- όταν θέλετε να εξασκηθείτε στη διαδικασία της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου αντί για αίμα.
- όταν είναι η πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε τον μετρητή.
- κάθε φορά που ανοίγετε νέο φιαλίδιο (ή πακέτο αλουμινίου) ή νέα συσκευασία

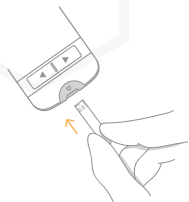
ταινιών μέτρησης.

- αν ο μετρητής ή οι ταινίες μέτρησης δεν λειτουργούν σωστά.
- αν τα συμπτώματά σας δεν συμβαδίζουν με τα αποτελέσματα και πιστεύετε ότι ο μετρητής ή οι ταινίες μέτρησης δεν λειτουργούν σωστά.
- σε περίπτωση πτώσης ή φθοράς του μετρητή.

Μέτρηση με διάλυμα ελέγχου

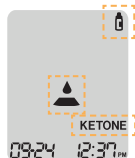
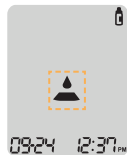
Βήμα 1 Εισαγωγή ταινίας μέτρησης

Εισαγάγετε μια ταινία μέτρησης στη θύρα εισαγωγής ταινίας μέτρησης του μετρητή με τις γραμμές επαφής από την επάνω πλευρά. Ωθήστε απαλά την ταινία μέτρησης για να εισέλθει στη θύρα μέχρι να ακούσετε έναν ήχο μπιπ από τον μετρητή. Προσέξτε να μην λυγίσετε την ταινία καθώς την ωθείτε προς τα μέσα. Θα εμφανιστεί το σύμβολο . Σε περίπτωση που εισάγετε ταινίες μέτρησης β-κετόνης θα εμφανιστεί η λέξη "KETONE".



Βήμα 2 Ενεργοποίηση της λειτουργίας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ► για 3 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσετε το TestMode. Αυτό θα σηματοδοτήσει επίσης το αποτέλεσμα της εξέτασης διαλύματος ελέγχου. Για να αναιρέσετε τη σήμανση του διαλύματος ελέγχου, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ► για άλλα 3 δευτερόλεπτα.




Βήμα 3 Τοποθέτηση διαλύματος ελέγχου στην ταινία μέτρησης


Πρέπει να ανακινείτε το μπουκάλι πριν από κάθε μέτρηση. Αφαιρέστε το πώμα, πιέστε το μπουκάλι και πετάξτε την πρώτη σταγόνα που βγαίνει. Έπειτα σκουπίστε το στόμιο με ένα καθαρό χαρτομάντιλο ή πανί. Ρίξτε μια σταγόνα διαλύματος ελέγχου σε μια καθαρή και μη απορροφητική

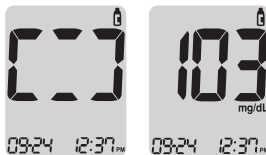


επιφάνεια. Μπορείτε να ρίξετε μια σταγόνα στο επάνω μέρος του πώματος, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Αφού εμφανιστεί το σύμβολο  στην οθόνη, φέρτε σε επαφή το διάλυμα με το στενό άκρο της ταινίας μέτρησης μέχρι να ακουστεί ο ήχος μπιπ από τον μετρητή. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή επιβεβαίωσης έχει γεμίσει πλήρως.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Ο μετρητής ενδέχεται να απενεργοποιηθεί αν δεν έρθει σε επαφή με το δείγμα του διαλύματος ελέγχου εντός 2 λεπτών από την εμφάνιση του συμβόλου  στην οθόνη. Αν απενεργοποιηθεί ο μετρητής, αφαιρέστε την ταινία, εισαγάγετέ την ξανά και ξεκινήστε από το βήμα 1.



Βήμα 4 Αναμονή για το αποτέλεσμα

Τα τμήματα της οθόνης περιστρέφονται δεξιόστροφα και εμφανίζεται το αποτέλεσμα της μέτρησης μετά την αντίστροφη μέτρηση από το 5 έως 1 αν χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης γλυκόζης (ταινίες μέτρησης GlucoMen® Day METER) και τα διαλύματα ελέγχου (διάλυμα ελέγχου GlucoMen® Day METER). Στην περίπτωση των ταινιών μέτρησης β-κετόνης (ταινίες μέτρησης β-κετόνης GlucoMen® Day METER) και των διαλυμάτων ελέγχου (διάλυμα ελέγχου β-κετόνης GlucoMen® Day METER), το αποτέλεσμα της μέτρησης θα εμφανίζεται μετά την αντίστροφη μέτρηση από το 8 έως το 1. Το αποτέλεσμα της μέτρησης με το εικονίδιο διαλύματος ελέγχου αποθηκεύεται στη μνήμη αλλά δεν λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό των μέσων τιμών.

Βήμα 5 Σύγκριση του αποτελέσματος

Συγκρίνετε το αποτέλεσμα που εμφανίζεται στον μετρητή με το πεδίο τιμών που αναγράφεται στο φιαλίδιο (για ταινίες μέτρησης γλυκόζης) ή πακέτο αλουμινίου (για ταινίες μέτρησης β-κετόνης) των ταινιών μέτρησης. Το αποτέλεσμα πρέπει να βρίσκεται εντός αυτού του πεδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το πεδίο τιμών που αναγράφεται στο φιαλίδιο (ή πακέτο αλουμινίου) των ταινιών μέτρησης αφορά μόνο το διάλυμα ελέγχου. Δεν έχει καμία σχέση με το επίπεδο της γλυκόζης (ή β-κετόνης) αίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μπορείτε να αγοράσετε ξεχωριστά τα διαλύματα ελέγχου GlucoMen® Day METER. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο πωλήσεων της A.Menarini Diagnostics.

Επαναλάβετε τη μέτρηση με το διάλυμα ελέγχου, αν το αποτέλεσμα είναι εκτός του πεδίου τιμών. Τα αποτελέσματα μπορεί να είναι εκτός του πεδίου τιμών στις εξής περιπτώσεις:

Περιπτώσεις	Απαιτούμενες ενέργειες
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανακινήθηκε καλά το μπουκάλι του διαλύματος ελέγχου. • Ο μετρητής, η ταινία μέτρησης ή το διάλυμα ελέγχου εκτέθηκαν σε υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία. • Δεν πετάχτηκε η πρώτη σταγόνα του διαλύματος ελέγχου ή δεν καθαρίστηκε το στόμιο του μπουκαλιού. • Ο μετρητής δεν λειτουργεί σωστά. 	<p>Επαναλάβετε τη μέτρηση με το διάλυμα ελέγχου, ανατρέχοντας στην ΟΔΗΓΙΑ των σελίδων 12-13.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου που αναγράφεται στο μπουκάλι. • Έχει παρέλθει η ημερομηνία απόρριψης του διαλύματος ελέγχου. • Το διάλυμα έχει μολυνθεί. 	<p>Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο διάλυμα ελέγχου και επαναλάβετε τη μέτρηση με νέο μπουκάλι.</p>

Αν τα αποτελέσματα εξακολουθήσουν να είναι εκτός του πεδίου τιμών, ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά η ταινία μέτρησης και ο μετρητής. Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα και καλέστε στο τηλέφωνο του Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της A.Menarini Diagnostics που αναγράφεται στη συσκευασία.


/ 4 Μέτρηση γλυκόζης ή β-κετόνης αίματος

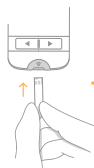
Για τη λήψη δείγματος αίματος, θα χρειαστείτε ένα στυλό λήψης αίματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τρυπήματος που περιλαμβάνεται στο σετ του μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K ή άλλη συσκευή τρυπήματος που είναι εγκεκριμένη για ιατρική χρήση.

Βήμα 1

Πλύνετε τα χέρια σας και το σημείο από το οποίο θα ληφθεί το δείγμα με σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε τα και στεγνώστε τα καλά.

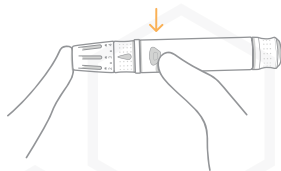
Βήμα 2

Εισαγάγετε μια ταινία μέτρησης, με τις γραμμές επαφής από την επάνω πλευρά, στη θύρα ταινίας μέτρησης του μετρητή. Ωθήστε μαλακά την ταινία προς τα μέσα μέχρι να ακουστεί ο ήχος μπιπ από τον μετρητή. Προσέξτε να μην λυγίσετε την ταινία μέτρησης. Θα εμφανιστεί το σύμβολο  στην οθόνη. Σε περίπτωση που εισάγετε μια ταινία μέτρησης β-κετόνης, η λέξη "KETONE" θα εμφανιστεί επίσης στην οθόνη.




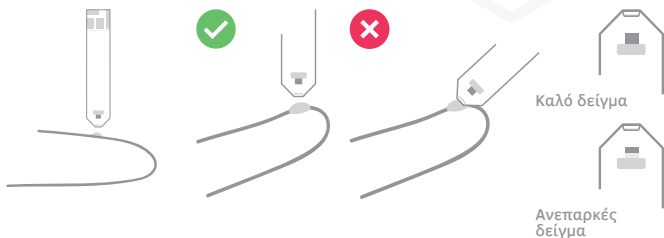
Βήμα 3

Για τη λήψη του δείγματος αίματος χρησιμοποιήστε το στυλό λήψης αίματος. Για οδηγίες σχετικά με το τρύπημα του δακτύλου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής τρυπήματος. Το δείγμα αίματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 0.4 μικρολίτρα για τη μέτρηση της γλυκόζης αίματος με τις ταινίες μέτρησης γλυκόζης (ταινίες GlucoMen® Day METER) ή 0.5 μικρολίτρα για τη μέτρηση της β-κετόνης αίματος με τις ταινίες μέτρησης β-κετόνης (ταινίες β-κετόνης GlucoMen® Day METER).




Βήμα 4

Αφού εμφανιστεί το σύμβολο  στην οθόνη, φέρτε σε επαφή το δείγμα αίματος με το στενό άκρο της ταινίας μέτρησης μέχρι να ακουστεί ο ήχος μπιπ από τον μετρητή. Αν η περιοχή επιβεβαίωσης δεν γεμίσει εγκαίρως λόγω μη φυσιολογικού ιξώδους (πόσο πηκτό και κολλώδες είναι το αίμα) ή ανεπαρκούς όγκου, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Er4» (Σφάλμα4). Συνιστάται να τοποθετήσετε την ταινία μέτρησης κάθετα στο σημείο λήψης του δείγματος αίματος, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην επιτρέψετε να εισχωρήσουν ξένες ουσίες, όπως σκόνη, αίμα ή νερό, στον μετρητή. Ο μετρητής μπορεί να υποστεί φθορά ή να παρουσιάσει δυσλειτουργία. Ακολουθήστε τις προειδοποιητικές πληροφορίες που παρέχονται παρακάτω, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν φθορά του μετρητή.
- Μην τοποθετείτε το δείγμα αίματος απευθείας στη θύρα ταινίας μέτρησης.
- Μην τοποθετείτε το δείγμα αίματος στην ταινία μέτρησης ενώ κρατάτε τον μετρητή με τέτοιο τρόπο που το άκρο της ταινίας μέτρησης είναι στραμμένο προς τα πάνω. Το δείγμα αίματος μπορεί να κυλήσει στην επιφάνεια της ταινίας μέτρησης και να εισχωρήσει στη θύρα ταινίας μέτρησης.
- Μην αποθηκεύετε τον μετρητή σας σε ανθυγιεινές συνθήκες ή μολυσμένα μέρη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Ο μετρητής ενδέχεται να απενεργοποιηθεί αν δεν έρθει σε επαφή με το δείγμα αίματος εντός 2 λεπτών από την εμφάνιση του συμβόλου  στην οθόνη. Αν απενεργοποιηθεί ο μετρητής, αφαιρέστε την ταινία, εισαγάγετέ την ξανά και ξεκινήστε από το βήμα 2.

Βήμα 5

Τα τμήματα της οθόνης θα περιστραφούν δεξιόστροφα κατά την είσοδο του αίματος. Το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί μετά την αντίστροφη μέτρηση από το 5 στο 1 για τη μέτρηση γλυκόζης αίματος, από το 8 στο 1 για τη μέτρηση β-κετόνης αίματος. Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί αυτόματα στη μνήμη του μετρητή. Αν αφαιρεθεί η ταινία μέτρησης μετά την προβολή του αποτελέσματος, ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 3 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε με ασφάλεια τις ταινίες μέτρησης σε δοχεία μίας χρήσης. Αν είναι ενεργοποιημένο το Bluetooth, ο μετρητής θα αποστέλλει το αποτέλεσμα της μέτρησης στο συνδεδεμένο smartphone.



Αποτελέσματα μετρήσεων σακχάρου στο αίμα



Αποτελέσματα μετρήσεων β-κετόνης στο αίμα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Για τη μεταφορά των δεδομένων γλυκόζης στην εφαρμογή του συστήματος CGM GlucoMen® Day για smartphone, με τη χρήση Bluetooth:

- Το Bluetooth του μετρητή πρέπει να είναι ενεργοποιημένο.
- Ο μετρητής και το smartphone πρέπει να είναι συνδεδεμένα.
- Πρέπει να έχει γίνει εκκίνηση της εφαρμογής του συστήματος CGM GlucoMen® Day.

Μεταφορά δεδομένων από τον μετρητή πραγματοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- Με την εξαγωγή της ταινίας μετά τη μέτρηση.
- Κατά την ενεργοποίηση του μετρητή (μόνο αν υπάρχουν δεδομένα που δεν έχουν μεταφερθεί).



Βήμα 6

Ενώ η ταινία βρίσκεται ακόμα μέσα στον μετρητή, μπορείτε να προσθέσετε ένα εικονίδιο στο αποτέλεσμα της μέτρησης γλυκόζης αίματος, το οποίο να αντιστοιχεί σε συγκεκριμένες καταστάσεις. Όταν, αμέσως μετά τη μέτρηση, εμφανιστεί το αποτέλεσμα, πατήστε το πλήκτρο ◀ ή ▶ για να επιλέξετε το εικονίδιο μέτρησης πριν από το γεύμα (🍏), το εικονίδιο μέτρησης μετά το γεύμα (🍷) ή το εικονίδιο μέτρησης νηστείας (Ⓜ). Όταν αφαιρείτε την ταινία μέτρησης ενώ αναβοσβήνει το εικονίδιο που επιθυμείτε, το αποτέλεσμα της μέτρησης αποθηκεύεται μαζί με το εικονίδιο. Αν δεν θέλετε να προσθέσετε εικονίδια στο αποτέλεσμα της μέτρησης, αφαιρέστε την ταινία μετά την προβολή του αποτελέσματος.



Χωρίς εικονίδιο



Εικονίδιο
μέτρησης πριν
από το γεύμα



Εικονίδιο
μέτρησης μετά
το γεύμα



Εικονίδιο
μέτρησης
νηστείας

Βήμα 7

Αφαιρέστε την ταινία χρησιμοποιώντας το εξάρτημα εξαγωγής και απορρίψτε την με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.

Βήμα 8

Απορρίψτε τη βελόνα τηρώντας τους τοπικούς κανονισμούς.

! ΠΡΟΣΟΧΗ

Η βελόνα προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ τη βελόνα και μην τη χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλα άτομα.

/ 5 Μέτρηση από εναλλακτικό σημείο (για γλυκόζη μόνο)

/ 5.1 Τί είναι η AST (μέτρηση από εναλλακτικό σημείο);

Συνήθως, το δείγμα αίματος λαμβάνεται από την άκρη του δακτύλου. Ωστόσο, στην άκρη του δακτύλου υπάρχουν πολλές νευρικές απολήξεις, κάτι που καθιστά τη διαδικασία αυτή αρκετά επίπονη. Με την πραγματοποίηση μετρήσεων γλυκόζης λαμβάνοντας δείγματα από διαφορετικά μέρη του σώματος, όπως οι αντιβραχίονες και οι παλάμες, μπορεί να μειωθεί ο πόνος. Αυτή η μέθοδος μέτρησης με δείγματα από άλλα μέρη του σώματος ονομάζεται μέτρηση από εναλλακτικό σημείο. Παρόλο που με την AST μειώνεται ο πόνος κατά τη λήψη, ενδέχεται να μην είναι για όλους μια εύκολη διαδικασία, και γι' αυτό πρέπει να λαμβάνονται οι παρακάτω προφυλάξεις.



Λήψη δείγματος αίματος από εναλλακτικό σημείο (αντιβραχίονας και παλάμη)

Επιλέξτε ένα καθαρό και μαλακό σημείο δειγματοληψίας χωρίς ορατές φλέβες και τρίχες, και μακριά από οστά. Κάντε απαλό μασάζ στο σημείο δειγματοληψίας ώστε να αυξηθεί η κυκλοφορία του αίματος προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι διαφορές ανάμεσα στα αποτελέσματα των δειγμάτων από την άκρη του δακτύλου και εκείνων από εναλλακτικό σημείο. Πιέστε σταθερά και κρατήστε το στυλό λήψης αίματος επάνω στο σημείο. Περιμένετε μέχρι να αλλάξει χρώμα η επιφάνεια του δέρματος που βρίσκεται κάτω από το στυλό λήψης αίματος. Έπειτα πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης εξακολουθώντας να ασκείτε πίεση. Συνεχίστε να κρατάτε τη συσκευή τρυπήματος ασκώντας πίεση στο δέρμα μέχρι να ληφθεί επαρκής όγκος αίματος (τουλάχιστον 0,4 μL). Ανασηκώστε προσεκτικά τη συσκευή τρυπήματος και απομακρύνετε την από το δέρμα.

/ 5.2 Τί πρέπει να γνωρίζετε όταν εφαρμόζετε τη μέθοδο AST;

Διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες πριν πραγματοποιήσετε μετρήσεις με λήψη αίματος από εναλλακτικά σημεία (αντιβραχίονες και παλάμες).

Οι μεταβολές των επιπέδων γλυκόζης αντικατοπτρίζονται ταχύτερα στο τριχοειδικό ολικό αίμα από την άκρη του δακτύλου από ό,τι στο αίμα από εναλλακτικά σημεία. Τα αποτελέσματα της μέτρησης με δείγμα από την άκρη του δακτύλου και της AST μπορεί να διαφέρουν λόγω παραγόντων που επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης, όπως ο τρόπος ζωής και η πρόσληψη τροφής.

Αποδεκτές καταστάσεις για πραγματοποίηση AST

Όταν τα επίπεδα της γλυκόζης σας είναι σταθερά:

- Περίοδος νηστείας
- Πριν από γεύμα
- Πριν από τον ύπνο

Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δείγμα από την άκρη του δακτύλου

Όταν τα επίπεδα της γλυκόζης σας δεν είναι σταθερά:

- Έως δύο (2) ώρες μετά από κατανάλωση φαγητού ή άσκηση
- Σε περίπτωση ασθένειας ή όταν τα επίπεδα γλυκόζης φαίνεται να είναι αρκετά χαμηλότερα από την τιμή της μέτρησης
- Όταν δεν έχετε επαρκή ενημέρωση για να αναγνωρίσετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας
- Κατά τη μέγιστη δράση της ινσουλίνης
- Έως δύο (2) ώρες μετά από ένεση ινσουλίνης

/ 5.3 Προφυλάξεις για την AST

- Πριν εφαρμόσετε τη μέθοδο AST, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Μην αγνοείτε τα συμπτώματα υπεργλυκαιμίας ή υπογλυκαιμίας.
- Όταν τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν συμβαδίζουν με το πώς αισθάνεστε, πραγματοποιήστε ξανά τη μέτρηση με τη μέθοδο του τρυπήματος του δακτύλου. Αν τα αποτελέσματα από τη μέτρηση με τρύπημα του δακτύλου εξακολουθούν να μην συμβαδίζουν με τον τρόπο που αισθάνεστε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Μην βασίζεστε στα αποτελέσματα της AST για να αλλάξετε τη μέθοδο

θεραπείας σας.

- Η ποσότητα της γλυκόζης στα εναλλακτικά σημεία διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Τα αποτελέσματα της μέτρησης με δείγμα από εναλλακτικό σημείο και αυτής με δείγμα από την άκρη του δακτύλου μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους καθώς μεσολαβεί κάποιο χρονικό διάστημα μέχρι τα επίπεδα γλυκόζης να λάβουν τις ίδιες τιμές και στα δύο σημεία. Πρέπει να χρησιμοποιείτε δείγμα από την άκρη του δακτύλου αν έχετε υπογλυκαιμία ή έχετε εμφανίσει υπογλυκαιμικό σοκ ή σχετικά συμπτώματα.
- Αν το δείγμα αίματος κυλίσει ή διαχυθεί λόγω επαφής με τις τρίχες ή με κάποια γραμμή της παλάμης σας, μην το χρησιμοποιήσετε. Δοκιμάστε ξανά σε πιο λεία περιοχή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η AST δεν ισχύει για μέτρηση της β-κετόνης.

/ 6 Μηνύματα HI και Lo

/ 6.1 Μήνυμα HI

Ο μετρητής εμφανίζει τιμές γλυκόζης αίματος μεταξύ 20 και 600 mg/dL. Το μήνυμα «HI» εμφανίζεται όταν το επίπεδο της γλυκόζης αίματος είναι υψηλότερο από 600 mg/dL και δηλώνει βαριά υπεργλυκαιμία (επίπεδα γλυκόζης πολύ υψηλότερα από τα φυσιολογικά).

Ο μετρητής εμφανίζει τιμές β-κετόνης αίματος μεταξύ 0.1 και 8.0 mmol/L. Το μήνυμα «HI» (μαζί με το μήνυμα «KETONE») εμφανίζεται όταν το επίπεδο της β-κετόνης αίματος είναι υψηλότερο από 8.0 mmol/L.

Αν το μήνυμα «HI» εμφανιστεί ξανά μετά από επανάληψη της μέτρησης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.



/ 6.2 Μήνυμα Lo

Το μήνυμα «Lo» εμφανίζεται όταν το επίπεδο της γλυκόζης αίματος είναι χαμηλότερο από 20 mg/dL και δηλώνει βαριά υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης).

Αν το μήνυμα «Lo» εμφανιστεί ξανά μετά από επανάληψη της μέτρησης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Σε περίπτωση μέτρησης της β-κετόνης αίματος, εμφανίζεται το αποτέλεσμα 0.0 mmol/L όταν το αποτέλεσμα μέτρησης είναι μικρότερο από 0.1 mmol/L.

• Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο σας εκπρόσωπο πωλήσεων της A.Menarini Diagnostics σε περίπτωση που εμφανίζονται τέτοια μηνύματα ακόμα και αν δεν έχετε υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαστήματα αναφοράς

Ανατρέξτε στα συνιστώμενα χρονικά διαστήματα αναφοράς που υποδεικνύει ο γιατρός σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με το τηλέφωνο του Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της A.Menarini Diagnostics που αναγράφεται στη συσκευασία.

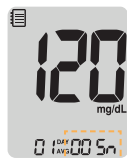


/ 7 Μνήμη μετρητή

Ο μετρητής έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης έως 1.000 αποτελεσμάτων μετρήσεων μαζί με την ημερομηνία και την ώρα στην οποία πραγματοποιήθηκαν. Αν εξαντληθεί ί η μνήμη, διαγράφεται το παλαιότερο αποτέλεσμα μέτρησης και αποθηκεύεται το νεότερο. Ο μετρητής υπολογίζει και εμφανίζει τη μέση τιμή των συνολικών αποτελεσμάτων των μετρήσεων γλυκόζης, των μετρήσεων γλυκόζης πριν (🍏) και μετά (🍏) από το γεύμα καθώς και των μετρήσεων γλυκόζης νηστείας (🍷) για την τελευταία 1 και τις τελευταίες 7, 14, 30, 60 και 90 ημέρες.

/ 7.1 Προβολή των μέσων τιμών που αποθηκεύονται στη μνήμη

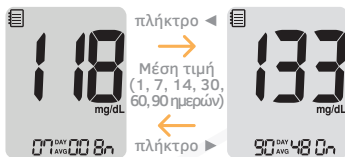
Πιέστε ένα οποιοδήποτε πλήκτρο για να ενεργοποιήσετε τον μετρητή. Στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζονται η τρέχουσα ώρα και ημερομηνία καθώς και η μέση τιμή για 1 ημέρα και ο αριθμός των αποτελεσμάτων μετρήσεων που αποθηκεύτηκαν εντός της τρέχουσας ημέρας.



Ο αριθμός μετρήσεων εντός της τρέχουσας ημέρας

Βήμα 2 Προβολή μέσων τιμών

Πατήστε το πλήκτρο ◀ για την προβολή της μέσης τιμής 7, 14, 30, 60 και 90 ημερών, και του αριθμού των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν κατά την τελευταία περίοδο μετρήσεων.



Βήμα 3 Προβολή μέσων τιμών μετρήσεων πριν από το γεύμα

Πατήστε επανειλημμένα το πλήκτρο ◀ για την προβολή της μέσης τιμής για 1, 7, 14, 30, 60 και 90 ημέρες, και του αριθμού των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν πριν από το γεύμα με το σύμβολο (🍏) για την τελευταία περίοδο μετρήσεων.



Βήμα 4 Προβολή μέσω τιμών μετρήσεων μετά το γεύμα

Πατήστε το πλήκτρο ◀ για την προβολή της μέσης τιμής για 1, 7, 14, 30, 60 και 90 ημέρες, και του αριθμού των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν μετά το γεύμα με το σύμβολο (☺) για την τελευταία περίοδο μετρήσεων.



Βήμα 5 Προβολή μέσω τιμών μετρήσεων Νηστείας

Πατήστε το πλήκτρο ▶ για την προβολή της μέσης τιμής για 1, 7, 14, 30, 60 και 90 ημέρες, και του αριθμού των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν κατά τη νηστεία με το σύμβολο (☹) στην τελευταία περίοδο μετρήσεων.



Βήμα 6

Με το πλήκτρο ▶ μπορείτε να μετακινηθείτε στις μέσες τιμές που προβλήθηκαν προηγουμένως.

Πατήστε το πλήκτρο • για να απενεργοποιήσετε τον μετρητή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αποτελέσματα μετρήσεων με διάλυμα ελέγχου που αποθηκεύονται με το σύμβολο (⊗) δεν λαμβάνονται υπόψη για τον υπολογισμό των μέσων τιμών.

/ 7.2 Προβολή των αποτελεσμάτων μετρήσεων που αποθηκεύονται στη μνήμη

Πιέστε ένα οποιοδήποτε πλήκτρο για να ενεργοποιήσετε τον μετρητή. Στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζονται η τρέχουσα ώρα και ημερομηνία και δίπλα η μέση τιμή για 1 ημέρα και ο αριθμός των αποτελεσμάτων μετρήσεων που αποθηκεύτηκαν εντός της τρέχουσας ημέρας.



Ο αριθμός των μετρήσεων εντός της τρέχουσας ημέρας

Βήμα 2

Με το πλήκτρο ► περιηγηθείτε στα αποτελέσματα των μετρήσεων, με σειρά από το πιο πρόσφατο έως το παλαιότερο.

Με το πλήκτρο ◀ μπορείτε να επιστρέψετε στα αποτελέσματα που είδατε προηγουμένως.

Αφού δείτε τα αποθηκευμένα αποτελέσματα των μετρήσεων,

πατήστε το πλήκτρο ● για να απενεργοποιήσετε τον μετρητή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Τα αποτελέσματα των μετρήσεων με διάλυμα ελέγχου που αποθηκεύονται με το σύμβολο  θα εμφανίζονται με το σύμβολο  κατά την προβολή των αποθηκευμένων αποτελεσμάτων μετρήσεων.

• Όταν εμφανίζεται το αποτέλεσμα της μέτρησης β-κετόνης, θα εμφανιστεί η ένδειξη “KETONE”.

/ 8 Επεξήγηση μηνυμάτων σφάλματος

Έγινε εισαγωγή χρησιμοποιημένης ταινίας μέτρησης

> Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία.



Er 1

Η επαφή με το δείγμα αίματος ή διαλύματος ελέγχου έγινε πριν εμφανιστεί το σύμβολο ▲.

> Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία και περιμένετε να εμφανιστεί το σύμβολο ▲ για να φέρετε σε επαφή το δείγμα αίματος ή διαλύματος ελέγχου με την ταινία.



Er 2

Η θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της μέτρησης ήταν υψηλότερη ή χαμηλότερη από το εύρος τιμών λειτουργίας.

> Μετακινηθείτε σε μέρος όπου η θερμοκρασία είναι εντός του εύρους τιμών λειτουργίας για τη μέτρηση γλυκόζης αίματος (5-45 °C) ή εντός του εύρους τιμών λειτουργίας για τη μέτρηση β-κετόνης (10-40°C) και επαναλάβετε τη μέτρηση αφού οι τιμές της θερμοκρασίας του μετρητή και των ταινιών επανέλθουν εντός του εύρους αυτού.



Er 3

Το δείγμα αίματος έχει μη φυσιολογικά υψηλό ιξώδες ή ο όγκος του δεν επαρκεί.

> Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία.



Er 4

Αυτό το μήνυμα σφάλματος ενδέχεται να εμφανιστεί λόγω της χρήσης λανθασμένης ταινίας αντί για τις ταινίες GlucoMen® Day METER ή τις ταινίες β-κετόνης GlucoMen® Day METER.

> Επαναλάβετε τη μέτρηση με ταινία GlucoMen® Day METER (ταινίες GlucoMen® Day METER ή ταινίες β-κετόνης GlucoMen® Day METER).



Ο μετρητής έχει παρουσιάσει κάποιο πρόβλημα.

> Μην χρησιμοποιείτε τον μετρητή. Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών που αναφέρεται στη συσκευασία του μετρητή.



Υπάρχει κάποιο πρόβλημα με την επικοινωνία μέσω Bluetooth.

> Επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών που αναφέρεται στη συσκευασία του μετρητή.



Προέκυψε κάποιο ηλεκτρονικό σφάλμα κατά τη μέτρηση.

> Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία. Αν το πρόβλημα επιμείνει, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών που αναγράφεται στη συσκευασία του μετρητή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Καλέστε στο τηλέφωνο του Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της A.Menarini Diagnostics που αναγράφεται στη συσκευασία του σετ μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K.

/ 9 Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων

Πρόβλημα	Αντιμετώπιση
Η οθόνη παραμένει κενή ακόμη και μετά την εισαγωγή ταινίας μέτρησης.	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν η ταινία μέτρησης έχει εισαχθεί με τις γραμμές επαφής από την επάνω πλευρά. Ελέγξτε αν η ταινία έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στη θύρα ταινίας μέτρησης. • Ελέγξτε αν χρησιμοποιήθηκε η σωστή ταινία μέτρησης. • Ελέγξτε αν οι μπαταρίες έχουν εισαχθεί με την πλευρά με το σύμβολο + στραμμένη προς τα πάνω. • Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
Η μέτρηση δεν ξεκινά ούτε μετά την εφαρμογή του δείγματος αίματος στην ταινία.	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν η περιοχή επιβεβαίωσης είναι πλήρως γεμάτη. • Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία.
Το αποτέλεσμα της μέτρησης δεν συμβαδίζει με ό,τι αισθάνεστε.	<ul style="list-style-type: none"> • Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία. • Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης ή απόρριψης της ταινίας μέτρησης. • Πραγματοποιήστε μια μέτρηση με διάλυμα ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, καλέστε στο τηλέφωνο του Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της A.Menarini Diagnostics που αναγράφεται στη συσκευασία του σετ μετρητή γλυκόζης/ β -κετόνης GlucoMen® Day METER 2K.

/ 10 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του συστήματος καταγραφής της γλυκόζης/β-κετόνης αίματος GlucoMen® Day METER 2K στη μέτρηση της γλυκόζης έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο εργαστηριακών και κλινικών δοκιμών σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Γλυκόζη: Ακρίβεια

Η ορθότητα των αποτελεσμάτων του συστήματος GlucoMen® Day METER 2K αξιολογήθηκε μέσω σύγκρισης των αποτελεσμάτων γλυκόζης αίματος που λήφθηκαν από ασθενείς με αυτά που λήφθηκαν με τη χρήση ενός εργαστηριακού οργάνου, και συγκεκριμένα του αναλυτή γλυκόζης YSI Model 2300. Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν από ασθενείς με διαβήτη σε κλινικές είναι τα ακόλουθα:

Αποτελέσματα ορθότητας συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης < 100 mg/dL

Εντός \pm 5 mg/dL	Εντός \pm 10 mg/dL	Εντός \pm 15 mg/dL
133/168 (79.2 %)	162/168 (96.4 %)	168/168 (100 %)

Αποτελέσματα ορθότητας συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης \geq 100 mg/dL

Εντός \pm 5 %	Εντός \pm 10 %	Εντός \pm 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

Αποτελέσματα ορθότητας συστήματος για συγκέντρωση γλυκόζης μεταξύ 32.5 mg/dL και 462.4 mg/dL

Εντός \pm 15 mg/dL και Εντός \pm 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Γλυκόζη: Αιματοκρίτης

Πραγματοποιήθηκε επιτυχής δοκιμή για τα επίπεδα αιματοκρίτη (15-65 %), προκειμένου να αξιολογηθεί η επίδρασή τους στη μέτρηση της συγκέντρωσης γλυκόζης.

/ 10.3 Γλυκόζη: Επαναληψιμότητα

Οι δοκιμές για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων διεξάχθηκαν σε εργαστήριο, με τη χρήση του συστήματος GlucoMen® Day METER 2K.

Ακρίβεια εντός ενός κύκλου δοκιμών	
*Μ.Ο. αίμ. 41 mg/dL	T.A. = 1.2 mg/dL
*Μ.Ο. αίμ. 77 mg/dL	T.A. = 2.7 mg/dL
*Μ.Ο. αίμ. 135 mg/dL	Σ.Μ. = 2.8 %
*Μ.Ο. αίμ. 222 mg/dL	Σ.Μ. = 3.0 %
*Μ.Ο. αίμ. 369 mg/dL	Σ.Μ. = 2.7 %
Ακρίβεια μεταξύ κύκλων δοκιμών	
*Μ.Ο. ελέγχ. 41 mg/dL	T.A. = 1.2 mg/dL
*Μ.Ο. ελέγχ. 121 mg/dL	Σ.Μ. = 2.2 %
*Μ.Ο. ελέγχ. 349 mg/dL	Σ.Μ. = 2.8 %

Από τη μελέτη αυτή καταδεικνύεται ότι μπορεί να υπάρξει απόκλιση έως 3.0 %.

/ 10.4 Γλυκόζη: Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Η παρακεταμόλη, το ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C), το ουρικό οξύ και άλλες αναγωγικές ουσίες (σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις στο αίμα ή σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις αγωγής) δεν επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Ωστόσο, οι μη φυσιολογικά υψηλές συγκεντρώσεις στο αίμα μπορεί να οδηγήσουν σε υψηλά αποτελέσματα που είναι ανακριβή.

Η ξυλόζη είναι μεγαλύτερη από 10 mg/dL για τη συγκέντρωση γλυκόζης από 50 έως 100 mg/dL μεταξύ των γευμάτων. Μετά τη μέτρηση δόσης/ανταπόκρισης της ξυλόζης, η μέγιστη τιμή συγκέντρωσης μεταξύ των γευμάτων υπολογίστηκε σε 9.69 mg/dL.

/ 10.5 Γλυκόζη: Αξιολόγηση της απόδοσης σε χρήστες

Από μια μελέτη στην οποία αξιολογήθηκαν τιμές γλυκόζης δειγμάτων τριχοειδικού αίματος από την άκρη του δακτύλου οι οποίες λήφθηκαν από 100 μη ειδήμονες χρήστες προέκυψαν τα ακόλουθα αποτελέσματα: 100 % εντός ± 15 mg/dL από τις εργαστηριακές τιμές σε συγκεντρώσεις γλυκόζης κάτω από 100 mg/dL και 100 % εντός ± 15 % από τις εργαστηριακές τιμές σε συγκεντρώσεις γλυκόζης 100 mg/dL ή υψηλότερες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά απόδοσης (δεδομένα αιματοκρίτη, πίνακας παρεμβαλλόμενων ουσιών) μπορείτε να βρείτε στο πλήρες εγχειρίδιο χρήσης του GlucoMen® Day METER 2K που είναι διαθέσιμο στην εξής διεύθυνση: www.menariniagnostics.com

/ 10.6 β-κετόνη: Ακρίβεια

Η ορθότητα των αποτελεσμάτων του συστήματος GlucoMen® Day METER 2K αξιολογήθηκε μέσω σύγκρισης των αποτελεσμάτων β-κετόνης αίματος που λήφθηκαν από ασθενείς, με αυτά που λήφθηκαν με τη χρήση ενός εργαστηριακού οργάνου, και συγκεκριμένα του αναλυτή Randox Monaco.

Κλίση	0.9922
Τεταγμένη επί την αρχήν	0.03908 mmol/L
Συντελεστής συσχέτισης (r)	0.994
Αριθμός ασθενών	200
Εύρος δοκιμής	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 β-κετόνη: Επαναληψιμότητα

Οι δοκιμές για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων διεξάχθηκαν σε εργαστήριο, με τη χρήση του συστήματος GlucoMen® Day METER 2K.

Ακρίβεια εντός ενός κύκλου δοκιμών	
*Μ.Ο. αίμ. 0.5 mmol/L	T.A. = 0.039 mmol/L
*Μ.Ο. αίμ. 1.3 mmol/L	T.A. = 0.061 mmol/L
*Μ.Ο. αίμ. 3.5 mmol/L	Σ.Μ. = 3.9 %
*Μ.Ο. αίμ. 5.6 mmol/L	Σ.Μ. = 3.7 %
*Μ.Ο. αίμ. 7.3 mmol/L	Σ.Μ. = 4.5 %
Ακρίβεια μεταξύ κύκλων δοκιμών	
*Μ.Ο. ελέγχ. 0.80 mmol/L	T.A. = 0.017 mmol/L
*Μ.Ο. ελέγχ. 2.65 mmol/L	Σ.Μ. = 2.7 %
*Μ.Ο. ελέγχ. 4.74 mmol/L	Σ.Μ. = 3.2 %

/ 11 Εγγύηση

Ο μετρητής γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K καλύπτεται με εγγύηση 2 ετών για ελαττώματα στα υλικά ή την κατασκευή με έναρξη από την ημερομηνία αγοράς του (με εξαίρεση τις περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω). Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια των 2 ετών μετά την ημερομηνία αγοράς ο μετρητής γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K σταματήσει να λειτουργεί για οποιονδήποτε λόγο (με εξαίρεση όσους περιγράφονται παρακάτω), θα αντικατασταθεί δωρεάν με νέο μετρητή ή με μετρητή κατ' ουσία ισοδύναμο.

Η εγγύηση υπόκειται στις παρακάτω εξαιρέσεις και περιορισμούς:

















- Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή.
- Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για εξαρτήματα που έχουν υποστεί φθορά λόγω εμφανώς εσφαλμένου χειρισμού, κακής χρήσης, μεταβολής, αμέλειας, μη εξουσιοδοτημένης συντήρησης ή χρήσης του μετρητή χωρίς τήρηση των οδηγιών.
- Δεν υφίσταται άλλη ρητή εγγύηση για το προϊόν. Η επιλογή αντικατάστασης που αναφέρεται παραπάνω είναι η μοναδική υποχρέωση που φέρει ο εγγυητής βάσει της παρούσας εγγύησης.

Ο αρχικός αγοραστής πρέπει να καλέσει στο τηλέφωνο του Τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της A.Menarini Diagnostics που αναγράφεται στη συσκευασία του σετ μετρητή γλυκόζης/β-κετόνης GlucoMen® Day METER 2K.

Η A.Menarini Diagnostics δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τα προσωπικά σας στοιχεία με υπευθυνότητα και σύμφωνα με τη νομοθεσία. Στο πλαίσιο της δέσμευσης αυτής, δεν θα κοινοποιήσουμε ούτε θα πωλήσουμε τα προσωπικά σας στοιχεία σε τρίτα μέρη.

Τα στοιχεία που μας παρέχετε με τη θέλησή σας θα χρησιμοποιηθούν για να σας εξυπηρετούμε καλύτερα στο μέλλον.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται:

	Μόνο για χρήση στη διάγνωση <i>in vitro</i>
	Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i>
	Προφυλάξεις για την ασφάλεια και τη βέλτιστη χρήση του προϊόντος
	Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό μαζί με τα άλλα οικιακά απορρίμματα
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Περιεχόμενα συσκευασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης μετά το πρώτο άνοιγμα
	Πεδίο τιμών διαλύματος ελέγχου β-κετόνης

/ 12 Προφυλάξεις και περιορισμοί

/ 12.1 Προφυλάξεις

- Ο μετρητής και τα εξαρτήματα μέτρησης πρέπει να διατηρούνται μακριά από παιδιά μικρής ηλικίας.
- Οι ξηραντικές ουσίες που υπάρχουν στο πώμα του φιαλιδίου μπορεί να είναι επιβλαβείς σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης και να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος ή των οφθαλμών.
- Οι ταινίες μέτρησης και το πακέτο αλουμινίου ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία πνιγμού.

/ 12.2 Περιορισμοί

- Οι ταινίες μέτρησης GlucoMen® Day METER πρέπει να χρησιμοποιούνται με πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού ολικού αίματος ή με πρόσφατο δείγμα φλεβικού ολικού αίματος που λαμβάνεται από επαγγελματία υγείας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης ή απόρριψής τους.
- Να φυλάσσετε τις ταινίες μέτρησης σε δροσερό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία 1-30 °C για ταινίες μέτρησης γλυκόζης και 4-30 °C για ταινίες μέτρησης β-κετόνης.
- Μην εκθέτετε τις ταινίες μέτρησης σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή θερμότητα και να μην τις καταψύχετε.
- Να φυλάσσετε τις ταινίες μέτρησης μόνο στο αρχικό τους φιαλίδιο/πακέτο αλουμινίου.
- Να κλείνετε σφιχτά το φιαλίδιο μετά τη λήψη ταινίας μέτρησης και να χρησιμοποιείτε την ταινία αμέσως.
- Ανοίξτε το πακέτο αλουμινίου των ταινιών μέτρησης για να βγάλετε μια ταινία μέτρησης και χρησιμοποιήστε την άμεσα. Μην χρησιμοποιείτε την ταινία μέτρησης αν το πακέτο έχει υποστεί φθορά ή έχει σκιστεί.
- Να πιάνετε τις ταινίες μέτρησης μόνο με καθαρά και στεγνά χέρια.
- Μην λυγίζετε, κόβετε ή μεταβάλλετε τις ταινίες μέτρησης με οποιονδήποτε τρόπο.

EL ελληνικά

- Η μονάδα μέτρησης είναι προκαθορισμένη και δεν μπορεί να αλλαχθεί από τον χρήστη.
- Οι ταινίες μέτρησης σε καινούργια, μη ανοιγμένα φιαλίδια/πακέτα αλουμινίου και οι ταινίες μέτρησης γλυκόζης σε φιαλίδια/πακέτα αλουμινίου που έχουν ανοιχθεί μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τους και στην ετικέτα του φιαλιδίου/πακέτου αλουμινίου, αν τηρηθούν οι οδηγίες φύλαξης και χειρισμού τους.
- Μην εκθέτετε τον μετρητή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα ή υπερβολική υγρασία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Μην ρίχνετε τον μετρητή και μην τον υποβάλλετε σε ισχυρούς κραδασμούς.
- Μην δοκιμάσετε να επισκευάσετε ή να μεταβάλετε τον μετρητή με οποιονδήποτε τρόπο.
- Η ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία μπορεί να παρακωλύσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής αυτής. Να διατηρείτε τη συσκευή μακριά από πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, ειδικά κατά την πραγματοποίησης μέτρησης γλυκόζης ή β-κετόνης.
- Αποθηκεύστε όλα τα μέρη του μετρητή σε μια θήκη μεταφοράς ώστε να μην χαθούν και να διατηρηθούν καθαρά.

/ 13 Φροντίδα και απόρριψη του μετρητή

/ 13.1 Φροντίδα του μετρητή

Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό ύφασμα ή μαντηλάκι για να σκουπίσετε το εξωτερικό του μετρητή. Εάν είναι απαραίτητο, βυθίστε το πανί ή το μαντηλάκι σε μικρή ποσότητα αλκοόλ. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες όπως το βενζόλιο ή την ακετόνη, οικιακά και βιομηχανικά καθαριστικά που μπορούν να προκαλέσουν ανεπανόρθωτη βλάβη στο μετρητή.

/ 13.2 Απόρριψη του μετρητή

Απορρίψτε το μετρητή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

/ 14 Προδιαγραφές

Προδιαγραφές προϊόντος

Εύρος μέτρησης	Γλυκόζη: 20-600 mg/dL β-κετόνη: 0.1-8.0 mmol/L
Όγκος δείγματος	Γλυκόζη: Τουλάχιστον 0.4 μL β-κετόνη: Τουλάχιστον 0.5 μL
Χρόνος μέτρησης	Γλυκόζη: 5 δευτερόλεπτα β-κετόνη: 8 δευτερόλεπτα
Τύπος δείγματος	<ul style="list-style-type: none"> • Πρόσφατο τριχοειδικό ολικό αίμα. • Πρόσφατο φλεβικό ολικό αίμα (μόνο για επαγγελματίες υγείας).
Βαθμονόμηση	Ίσοδύναμο πλάσματος
Μέθοδος δοκιμής	Ηλεκτροχημική
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	1,000 μετρήσεις
Πηγή τροφοδοσίας	Δύο μπαταρίες λιθίου 3.0 V (μίας χρήσης, τύπου CR2032)
Μνήμη	1,000 αποτελέσματα μετρήσεων
Μέγεθος	103 x 53.8 x 15.9 (mm)
Βάρος	73 g (με τις μπαταρίες)

Τεχνολογία Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> • Εύρος συχνοτήτων: 2,4-2,4835 GHz • Απόσταση εύρους λειτουργίας: 10 m το μέγιστο (χωρίς εμπόδια) • Κανάλια λειτουργίας: 40 κανάλια • Κρυπτογράφηση ασφαλείας: 128-bit AES (Πρότυπο εξελιγμένης κρυπτογράφησης)
-----------------------	--

Ο μετρητής GlucoMen® Day METER 2K συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ περί ραδιοεξοπλισμού. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση:

www.red.menariniagnostics.com

Εύρος τιμών λειτουργίας

Θερμοκρασία	Γλυκόζη: 5-45 °C β-κετόνη: 10-40 °C
Σχετική υγρασία	10-90 %
Αιματοκρίτης	Γλυκόζη: 15-65 % β-κετόνη: 20-60 %

Συνθήκες φύλαξης

Μετρητής (με μπαταρία)	0-50 °C
Ταινία μέτρησης	Γλυκόζη: 1-30 °C β-κετόνη: 4-30 °C Σχετική υγρασία: 10-90 %
Διάλυμα ελέγχου	8-30 °C

ΣΗΜΕΪΩΣΗ

/ Table des matières

/ 1 Informations générales	4
1.1 Utilisation prévue	4
1.2 Le kit du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose / β -cétone	5
1.3 Le glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone	5
1.4 L'affichage du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone	6
/ 2 Configuration du système	7
2.1 Insertion ou remplacement des piles	7
2.2 Configuration de votre système	8
/ 3 Vérification du système	12
/ 4 Test de glycémie ou β-cétone	16
/ 5 Test sur site alternatif (pour la glycémie seulement)	20
5.1 Qu'est-ce que le TSA (Test sur site alternatif) ?	20
5.2 Ce qu'il faut savoir lors de l'utilisation du TSA	21
5.3 Précautions à prendre avec le TSA	22
/ 6 Messages HI et Lo	23
6.1 Message HI	23
6.2 Message Lo	23
/ 7 Mémoire du lecteur	24
7.1 Affichage des moyennes stockées en mémoire	24
7.2 Affichage des résultats de test stockés en mémoire	26

/ 8 Comprendre les messages d'erreur	27
/ 9 Dépannage général	29
/ 10 Caractéristiques de performance	30
10.1 Glucose: Précision	30
10.2 Glucose: Taux d'hématocrite	31
10.3 Glucose: Précision	31
10.4 Glucose: Interférences	32
10.5 Glucose: Évaluation de la performance de l'utilisateur	32
10.6 β -cétone: Exactitude	33
10.7 β -cétone: Précision	33
/ 11 Garantie	34
/ 12 Précautions et limitations	36
12.1 Précautions	36
12.2 Limitations	36
/ 13 Entretien et élimination du lecteur	38
13.1 Entretien du lecteur	38
13.2 Élimination du lecteur	38
/ 14 Spécifications	39

/ 1 Informations générales

/ 1.1 Utilisation prévue

Le système de surveillance de la glycémie/ β -cétone GlucoMen® Day METER 2K est utilisé pour la mesure quantitative du taux de glucose et de la β -cétone (bêta-hydroxybutyrate) dans le sang total capillaire frais à partir du bout du doigt. Un test de site alternatif de l'avant-bras et de la paume peut également être utilisé pour mesurer les taux de glucose. Le système de surveillance de la glycémie/ β -cétone GlucoMen® Day METER 2K est destiné à être utilisé à l'extérieur du corps (utilisation de diagnostic *in vitro*) et est destiné à être utilisé comme une aide pour surveiller l'efficacité de la gestion du diabète. Le système est destiné à l'autotest ou à l'usage des professionnels de la santé et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou pour le diagnostic de l'acidocétose diabétique. Dans les cliniques et les hôpitaux, le sang veineux total peut également être utilisé pour mesurer la glycémie et la β -cétone dans le sang lorsqu'il est prélevé par des professionnels de la santé.

Le glucose ou la β -cétone dans les échantillons de sang réagit avec le produit chimique présent sur la bandelette réactive, pour produire un faible courant électrique. Le glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone détecte ce courant électrique pour mesurer la quantité de glucose ou la β -cétone dans l'échantillon de sang.

- Le glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone ne doit être utilisé qu'avec les bandelettes réactives GlucoMen® Day METER et les bandelettes GlucoMen® Day METER β -cétone.
- Une numération érythrocytaire anormalement élevée ou basse (taux d'hématocrite supérieur à 65 % ou inférieur à 15 % pour les bandelettes de glucose, et supérieur à 60 % ou inférieur à 20 % pour les bandelettes de β -cétone) peut produire des résultats inexacts.
- Des résultats de glycémie inexacts peuvent survenir chez les personnes gravement hypotendues ou chez les patients en état de choc. Une glycémie basse peut donner des résultats inexacts chez les personnes présentant un état d'hyperglycémie - hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec des glucomètres ou la β -cétone.

/ 1.2 Le kit du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone

Le kit de glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone comprend les éléments suivants :

- Glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone.
- Guide de l'utilisateur.
- Piles.
- Kit de dispositif de prélèvement sanguin.
- Accessoires.

Vérifiez tous les composants après avoir ouvert l'emballage du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone. Le contenu exact est indiqué sur la boîte principale.

/ 1.3 Le glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone

Port de données

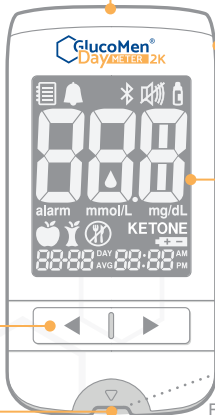
Utilisé pour transférer les données du lecteur à un ordinateur avec un câble

Bouton ◀▶

Allume le lecteur, sélectionne ou modifie les informations

Port de bandelette de test

Insérez la bandelette de test ici



Bouton ●

Allume/éteint le lecteur, confirme les sélections de menu et modifie les informations

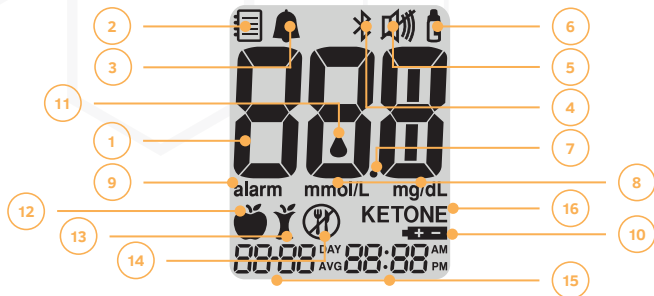
Affichage

Affiche les résultats et les messages

Éjecteur de bandelettes de test

Faites glisser vers le bas pour jeter les bandelettes usées

/ 1.4 L'affichage du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone



1. **Résultats du test**: zone d'affichage des résultats du test.
2. **Mode de rappel de la mémoire**: apparaît lorsque les résultats du test enregistrés dans la mémoire sont affichés.
3. **Alarme PP2**: apparaît lorsque l'alarme après le repas a été définie.
4. **Symbole Bluetooth**.
5. **Symbole muet**: n'apparaît que lorsque le son est désactivé.
6. **Indicateur de la solution de contrôle**: apparaît lorsque les résultats des tests faits avec de la solution de contrôle sont enregistrés ou affichés.
7. **Point décimal**: apparaît lorsque l'unité de mesure de la glycémie ou β -cétone dans le sang est réglée sur mmol/L.
8. **mmol/L, mg/dL**: unité de mesure de la glycémie ou β -cétone dans le sang.
9. **Alarme**: apparaît lorsque l'alarme de temps a été définie.
10. **Symbole de la pile**: indique que la pile du lecteur est faible et doit être remplacée.
11. **Symbole d'insertion de sang**: indique que le lecteur est prêt pour l'application d'une goutte de sang ou de solution de contrôle.
12. **Indicateur de test avant le repas**: utilisé pour les tests effectués avant d'avoir mangé.
13. **Indicateur de test après le repas**: utilisé pour les tests effectués après avoir mangé.
14. **Indicateur de test à jeun**: utilisé pour les tests effectués après avoir jeûné pendant au moins 8 heures.
15. **Mois/Jour/Heure/Minute**.
16. **CÉTONE**: apparaît lorsque les bandelettes GlucoMen® Day METER β -cétone sont insérées.

REMARQUE: Il est recommandé de vérifier si l'écran d'affichage du lecteur correspond à l'illustration ci-dessus chaque fois que le lecteur s'allume. N'utilisez pas le lecteur si l'écran d'affichage ne correspond pas exactement à l'illustration car le lecteur peut afficher des résultats incorrects.

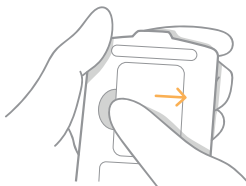
/ 2 Configuration du système

/ 2.1 Insertion ou remplacement des piles

S'il s'agit de votre première utilisation du système, vous devez installer les piles (deux piles au lithium 3.0 V).

(1) Assurez-vous que le lecteur est éteint. Ouvrez le compartiment à piles. (2) Si vous remplacez les piles, retirez les piles usagées une à la fois. Glissez votre index sous la pile pour la soulever et la sortir comme indiqué. (3) Insérez deux nouvelles piles avec le côté « + » dirigé vers le haut et assurez-vous que les piles sont insérées fermement. (4) Placez le couvercle sur le compartiment des piles. Poussez-le jusqu'à ce que vous entendiez un dé clic.

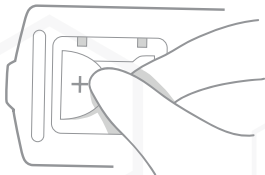
1.



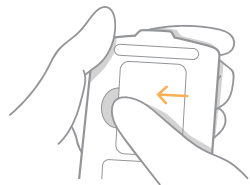
2.



3.



4.



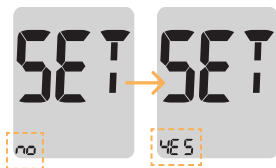
REMARQUE: Le retrait des piles du lecteur n'affectera pas les résultats stockés. Cependant, vous devrez peut-être réinitialiser les paramètres de votre lecteur.

/ 2.2 Configuration de votre système

Appuyez sur le bouton ● et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour entrer en mode CONFIGURATION (SET). Une fois tous les réglages terminés, maintenez le bouton ● enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur. Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour modifier les valeurs. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton ◀ ou ▶ pour faire défiler plus vite.

Entrer en mode CONFIGURATION (SET)

Appuyez sur le bouton ● et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour entrer en mode CONFIGURATION (SET). Une fois que tous les segments clignotent à l'écran, « SET » apparaîtra. Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour sélectionner « YES » (OUI) et appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

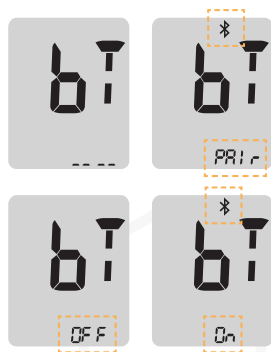


Réglage Bluetooth

Si vous ne souhaitez pas activer le Bluetooth, appuyez sur le bouton ● lorsque l'écran apparaît à droite. Le lecteur passera à l'étape suivante (Réglage de l'année).

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶. L'écran du lecteur affichera « OFF », « On » et « PAIR » à tour de rôle. Pour activer le Bluetooth, appuyez sur le bouton ● lorsque « On » clignote à l'écran.

Pour désactiver le Bluetooth, appuyez sur le bouton ● lorsque « OFF » clignote à l'écran. Le symbole ✂ apparaîtra à l'écran lorsque la fonction Bluetooth est activée.



Couplage avec le système GlucoMen® Day CGM

Le glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone est en mesure de transférer les résultats du test de glycémie via Bluetooth à l'application pour smartphone GlucoMen® Day CGM pour l'étalonnage du système CGM.

Pour coupler le GlucoMen® Day METER 2K à l'application GlucoMen® Day CGM, suivez les instructions fournies dans le Guide de l'utilisateur du GlucoMen® Day CGM.

Remarque: Assurez-vous que les périphériques sont dans la portée Bluetooth maximale (10 mètres).

Réglage de la date et de l'heure

Étape 1 : Réglage de l'année

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour régler jusqu'à ce que l'année correcte apparaisse. Lorsque l'année en cours apparaît, appuyez sur le bouton ● pour confirmer votre sélection et pour passer à l'étape suivante.



Étape 2 : Réglage du mois

Un chiffre indiquant le mois clignotera à l'écran. Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le mois correct apparaisse. Appuyez sur le bouton ● pour confirmer votre sélection et pour passer à l'étape suivante.



Étape 3 : Réglage de la date

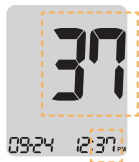
Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'écran affiche la date correcte. Appuyez sur le bouton ● pour confirmer la date et passer à l'étape suivante.



Étape 4 : Réglage du format de l'heure

Le lecteur peut être réglé au format d'horloge 12 heures ou 24 heures.

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour sélectionner un format. Le symbole AM/PM ne s'affiche pas au format 24 heures. Après avoir sélectionné le format, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

**Étape 5 : Réglage de l'heure**

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'heure correcte apparaisse. Une fois l'heure réglée, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

Étape 6 : Régler les minutes

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que la minute correcte apparaisse. Après avoir réglé les minutes, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

Activer/désactiver le son

En appuyant sur le bouton ◀ ou ▶, l'écran affichera « On » ou « OFF ». Appuyez sur le bouton ● pour confirmer la sélection. Le lecteur émettra un bip dans les cas suivants si le son est réglé sur On :

- Lorsque vous appuyez sur un bouton pour allumer le lecteur.
- Lorsque la bandelette réactive est insérée dans le lecteur.
- Lorsque l'échantillon de sang est absorbé dans la bandelette réactive et le test commence.



- Lorsque le résultat du test est affiché.
- Lorsque vous maintenez le bouton ◀ enfoncé, vous définissez l'alarme après le repas (PP2).
- Lorsqu'il est temps d'effectuer un test de glycémie prédéfini.

Si le son est réglé sur OFF, aucune des fonctions sonores ne fonctionnera. Après avoir réglé le son, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

REMARQUE: Le symbole  n'est affiché que lorsque le son est réglé sur OFF.

Configuration et procédure des autres fonctionnalités optionnelles

D'autres paramètres facultatifs sont disponibles:

- Indicateur de date d'expiration.
- Indicateur d'hypoglycémie.
- Fonction d'alarmes.
- Alarme après le repas.
- Alarme CÉTONE.
- Indicateur hyper.

Pour définir ou utiliser ces fonctionnalités optionnelles supplémentaires, veuillez vous reporter au Guide de l'utilisateur complet, disponible sur le site Web: www.menariniagnostics.com

/ 3 Vérification du système

Vous pouvez vérifier votre lecteur et vos bandelettes réactives à l'aide des solutions de contrôle GlucoMen® Day METER pour le glucose, et des solutions de contrôle GlucoMen® Day METER β -cétone pour la β -cétone”.

Les solutions de contrôle contiennent une quantité connue de glucose ou β -cétone et sont utilisées pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives.

Comparez le résultat affiché sur le lecteur à la plage de solutions de contrôle imprimée sur le flacon (pour bandelettes de glucose) ou sachet en aluminium (pour bandelettes de β -cétone). Avant d'utiliser un nouveau lecteur ou un nouveau flacon ou emballage en aluminium de bandelettes réactives, vous pouvez effectuer un test de la solution de contrôle en suivant la procédure décrite aux **pages 13 à 14**.

REMARQUE: • Utilisez uniquement les solutions de contrôle GlucoMen® Day METER.

- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le flacon. Lorsque vous ouvrez un flacon de solution de contrôle pour la première fois, enregistrez la date d'élimination (date d'ouverture plus trois (3) mois) dans l'espace prévu sur l'étiquette.
- Assurez-vous que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle sont à température ambiante avant de procéder au test. Les tests de la solution de contrôle doivent être effectués à température ambiante (20-25 °C).
- Avant d'utiliser la solution de contrôle, agitez le flacon, éliminez les premières gouttes et essuyez la pointe.
- Fermez bien le flacon de solution de contrôle et conservez-le à une température comprise entre 8 et 30 °C.

Vous pouvez effectuer un test de solution de contrôle :

- Lorsque vous souhaitez pratiquer la procédure de test en utilisant la solution de contrôle au lieu du sang.
- Lorsque vous utilisez le lecteur pour la première fois.



- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon ou emballage en aluminium ou une nouvelle boîte de bandelettes réactives.
- Si le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
- Si vos symptômes ne correspondent pas aux résultats du test et que vous avez l'impression que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
- Si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.

Test de la solution de contrôle

Étape 1 Insertion de la bandelette réactive

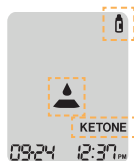
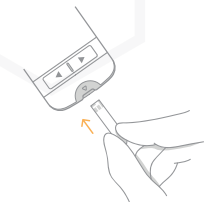
Insérez une bandelette réactive dans le port pour bandelette réactive du lecteur, avec les barres de contact vers le haut. Poussez doucement la bandelette dans le port jusqu'à ce que le lecteur émette un bip. Veillez à ne pas plier la bandelette en la poussant. Le symbole  apparaîtra. Dans le cas où une bandelette de test β -cétone est insérée, le mot CÉTONE sera également affiché

Étape 2 Activation du mode test de la solution de contrôle

Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour activer le mode test de la solution de contrôle. Cela indiquera également le résultat du test de la solution de contrôle. Pour annuler l'icône de la solution de contrôle, maintenez enfoncé le bouton  pendant 3 secondes supplémentaires.

Étape 3 Application de la solution de contrôle sur la bandelette réactive

Agitez le flacon avant chaque test. Enlevez le capuchon et pressez le flacon pour éliminer la



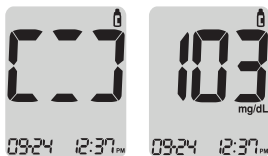
première goutte. Essayez ensuite la pointe avec un mouchoir ou un chiffon propre. Déposez une goutte de solution de contrôle sur une surface propre non absorbante. Il est utile de déposer une goutte sur le capuchon, comme indiqué. Une fois que le symbole ▲ apparaît à l'écran, appliquez la solution sur le bord étroit de la bandelette réactive jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Assurez-vous que la fenêtre de confirmation se remplit complètement.



REMARQUE: Le lecteur peut s'éteindre si l'échantillon de solution de contrôle n'est pas appliqué dans les 2 minutes suivant l'apparition du symbole ▲ à l'écran. Si le lecteur s'éteint, retirez la bandelette, réinsérez-la et passez à l'étape 1.

Étape 4 Attendre le résultat

Les segments d'affichage tournent dans le sens des aiguilles d'une montre et un résultat de test apparaît après le décompte du lecteur de 5 à 1 si vous effectuez le test avec les bandelettes



de test de glucose (bandelettes GlucoMen® Day METER) et les solutions de contrôle (solution de contrôle GlucoMen® Day METER). Dans le cas de bandelettes de test β -cétone (bandelettes GlucoMen® Day METER β -cétone) et de solutions de contrôle (solution de contrôle GlucoMen® Day METER β -cétone), le résultat du test apparaîtra après le compte à rebours du lecteur de 8 à 1. Le résultat du test avec l'indicateur de solution de contrôle est stocké dans la mémoire mais n'est pas inclus dans les moyennes.

Étape 5 Comparer le résultat

Comparez le résultat affiché sur le lecteur à la plage imprimée sur le flacon (pour les bandelettes de test de glucose) ou sachet en aluminium (pour les bandelettes de test β -cétone). de bandelettes réactives. Le résultat doit être compris dans la plage.

⚠ MISE EN GARDE

La plage imprimée sur le flacon ou l'emballage en aluminium de bandelettes réactives concerne uniquement la solution de contrôle. Cela n'a rien à voir avec votre glycémie ou β -cétone.

REMARQUE: Les solutions de contrôle GlucoMen® Day METER peuvent être achetées séparément. Veuillez contacter votre représentant commercial agréé A.Menarini Diagnostics.

Répétez le test avec la solution de contrôle si le résultat du test est en dehors de la plage. Des résultats hors limites peuvent se produire dans les situations suivantes:

Situations	Procédez comme suit:
<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque le flacon de solution de contrôle n'a pas été bien agité. • Lorsque le lecteur, la bandelette réactive ou la solution de contrôle ont été exposés à des températures élevées ou basses. • Lorsque la première goutte de la solution de contrôle n'a pas été éliminée ou que l'embout du flacon n'a pas été nettoyé. • Lorsque le lecteur ne fonctionne pas correctement. 	Répétez le test de la solution de contrôle en vous référant aux NOTE des pages 12-13.
<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque la solution de contrôle a dépassé la date de péremption imprimée sur le flacon. • Lorsque la solution de contrôle a dépassé sa date d'expiration. • Lorsque la solution de contrôle est contaminée. 	Jetez la solution de contrôle utilisée et répétez le test en utilisant un nouveau flacon de solution de contrôle.

Si les résultats continuent à se situer en dehors de la plage, la bandelette réactive et le lecteur risquent de ne pas fonctionner correctement. N'utilisez pas votre système et contactez le numéro du service client A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte.


/ 4 Test de glycémie ou β -cétone

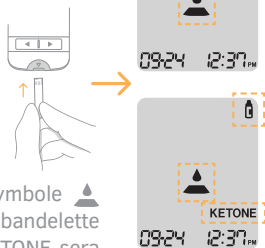
Vous aurez besoin d'un stylo autopiqueur pour prélever un échantillon de sang. Vous pouvez utiliser le stylo autopiqueur inclus dans le kit de glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone ou tout autre stylo autopiqueur approuvé médicalement.

Étape 1

Lavez-vous les mains et nettoyez le site avec de l'eau chaude et du savon. Rincez et séchez soigneusement.

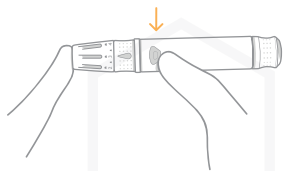
Étape 2

Insérez une bandelette réactive avec les barres de contact vers le haut dans le port pour bandelette réactive du lecteur. Poussez la bandelette doucement jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Veillez à ne pas plier la bandelette réactive. Le symbole  apparaîtra à l'écran. Dans le cas où une bandelette de test β -cétone est insérée, le mot CÉTONE sera également affiché.



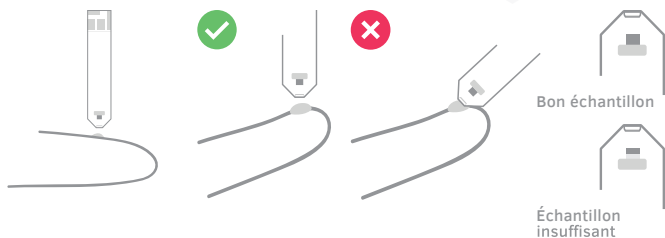
Étape 3

Prélevez un échantillon de sang à l'aide du stylo autopiqueur. Reportez-vous aux Instructions d'utilisation du stylo autopiqueur, section Comment piquer votre doigt. Vous avez besoin d'un volume minimal de 0.4 microlitre pour la mesure de la glycémie avec la bandelette GlucoMen® Day METER. es bandelettes de test de glucose (bandelettes GlucoMen Day METER), ou 0.5 microlitres pour un test sanguin de β -cétone avec des bandelettes de test β -cétone (bandelettes GlucoMen Day METER β -cétone)



Étape 4

Après l'apparition du symbole ▲ à l'écran, appliquez l'échantillon de sang sur l'extrémité étroite de la bandelette réactive jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Si la fenêtre de confirmation n'est pas remplie à temps en raison d'une viscosité anormale (épaisseur et caractère collant) ou d'un volume insuffisant, le message Er4 peut apparaître. Il est recommandé de placer la bandelette réactive verticalement par rapport au site de prélèvement sanguin, comme indiqué ci-dessous.



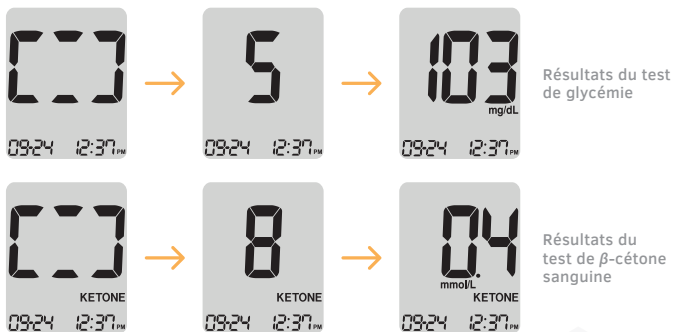
⚠ MISE EN GARDE

- Ne laissez aucune substance étrangère, telle que de la saleté, du sang ou de l'eau, pénétrer dans le lecteur. Le lecteur peut être endommagé ou peut mal fonctionner. Suivez les avertissements fournis ci-dessous pour éviter d'endommager le lecteur.
- N'appliquez pas l'échantillon de sang directement dans le port de la bandelette réactive.
- N'appliquez pas l'échantillon de sang sur la bandelette réactive en tenant le lecteur de manière à ce que son extrémité soit dirigée vers le haut. L'échantillon de sang peut couler sur la surface de la bandelette réactive et couler dans le port de la bandelette réactive.
- Ne rangez pas votre lecteur dans des sites insalubres ou contaminés.

REMARQUE: Le lecteur peut s'éteindre si l'échantillon de sang n'est pas appliqué dans les 2 minutes suivant l'apparition du symbole ▲ à l'écran. Si le lecteur s'éteint, retirez la bandelette, réinsérez-la et recommencez à partir de l'étape 2.

Étape 5

À ce moment-là, les segments de l'écran pivotent dans le sens des aiguilles d'une montre pendant que le sang entre. Le résultat du test apparaîtra après le décompte du lecteur de 5 à 1. Le résultat apparaîtra après que le lecteur compte à rebours de 5 à 1 pour un test de glycémie, de 8 à 1 pour un test sanguin de β -cétone. Si la bandelette réactive est retirée après l'affichage du résultat, le lecteur s'éteindra automatiquement au bout de 3 secondes. Jetez les bandelettes de test utilisées en toute sécurité dans des conteneurs jetables. Si la fonction Bluetooth est activée, le lecteur envoie le résultat du test au smartphone connecté.



REMARQUE: Pour transmettre des données de glycémie à l'application pour smartphone GlucoMen® Day CGM à l'aide de la fonction Bluetooth:

- La fonction Bluetooth sur le lecteur doit être activée.
- Le lecteur et le smartphone doivent être couplés.
- Le GlucoMen® Day CGM doit être lancé.

Le lecteur transmettra des données dans les cas suivants:

- Lorsque la bandelette est éjectée après la mesure.
- Lorsque le lecteur est allumé (uniquement lorsqu'il existe des données non transmises).



Étape 6

Vous pouvez associer un indicateur à un résultat de test de glycémie pour indiquer des situations particulières pendant que la bandelette est encore dans le lecteur. Lorsque le résultat est affiché juste après un test, appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour sélectionner un indicateur d'avant repas (🍏), un indicateur d'après repas (🍷) ou un indicateur de jeûne (🕒). Lorsque vous retirez la bandelette réactive pendant que l'indicateur souhaité clignote, le résultat du test est enregistré avec l'indicateur. Si vous ne souhaitez pas ajouter d'indicateur au résultat du test, supprimez la bandelette une fois que le résultat du test est affiché.



Pas d'indicateur

Indicateur
d'avant repasIndicateur
d'après repasIndicateur
de jeûne

Étape 7

Retirez la bandelette à l'aide de l'éjecteur et jetez-la en respectant les réglementations locales.

Étape 8

Jetez la lancette en respectant les réglementations locales.

⚠ MISE EN GARDE

La lancette est à usage unique. Ne partagez et ne réutilisez jamais une lancette.

/ 5 Test sur site alternatif (pour la glycémie seulement)

/ 5.1 Qu'est-ce que le TSA (Test sur site alternatif)?

Habituellement, nous prélevons l'échantillon de sang au bout du doigt. Cependant, comme il y a beaucoup de terminaisons nerveuses dans le bout du doigt, cela peut être très douloureux. Lorsque vous effectuez un test de glycémie, l'utilisation de différentes parties du corps telles que les avant-bras et les paumes des mains peut réduire la douleur au cours du test. Cette méthode de test avec différentes parties du corps est appelée Test sur site alternatif. Bien que le TSA puisse réduire la douleur au cours du test, il peut ne pas être simple pour tout le monde et les précautions suivantes doivent être observées lors des tests.



Prélèvement de sang sur site alternatif (avant-bras et paume de la main)

Sélectionnez une zone d'échantillonnage propre, douce et charnue, exempte de veines et de poils visibles et à l'écart des os. Massez doucement le site de prélèvement pour favoriser la circulation sanguine et minimiser les différences de résultats entre le prélèvement au doigt et le prélèvement sur un autre site. Appuyez fermement sur le stylo autopiqueur et maintenez-le contre le site. Attendez que la surface de

la peau sous le stylo autopiqueur change de couleur. Appuyez ensuite sur le bouton de déclenchement tout en continuant d'appliquer une pression. Tenez le stylo autopiqueur contre votre peau jusqu'à ce que suffisamment de sang (au moins 0,4 µL) soit prélevé. Soulevez délicatement le stylo autopiqueur de votre peau.

/ 5.2 Ce qu'il faut savoir lors de l'utilisation du TSA

Veillez lire ce qui suit avant de tester sur des sites alternatifs (avant-bras et paumes).

Le sang capillaire total du bout des doigts reflète les modifications de la glycémie plus rapidement que sur les autres sites. Les résultats des tests sur le bout des doigts et du TSA peuvent différer en raison de facteurs tels que le mode de vie et les aliments ingérés, qui affectent la glycémie.

Situations acceptables pour le TSA

Lorsque votre glycémie est stable:

- Période de jeûne.
- Avant un repas.
- Avant d'aller se coucher.

Situations nécessitant un test au bout des doigts

Lorsque votre glycémie est instable:

- Pendant deux (2) heures après un repas ou un exercice.
- En cas de maladie ou lorsque la glycémie semble très inférieure à la valeur de test.
- Lorsque l'hypoglycémie n'est pas bien ressentie.
- Quand l'insuline agit le plus.
- Pendant deux (2) heures après une injection d'insuline.

/ 5.3 Précautions à prendre avec le TSA

- Avant d'utiliser le TSA, veuillez consulter votre professionnel de santé.
- N'ignorez pas les symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
- Lorsque les résultats du test ne reflètent pas votre ressenti, recommencez avec le test au bout des doigts. Si le résultat au bout des doigts ne correspond toujours pas à ce que vous ressentez, veuillez consulter votre professionnel de santé.
- Ne vous fiez pas aux résultats du TSA pour changer votre méthode de traitement.
- La quantité de glucose dans les sites alternatifs diffère d'une personne à l'autre.

REMARQUE:

- Les résultats des autres sites et des échantillons prélevés du bout des doigts peuvent différer car il existe un décalage dans le temps pour que la glycémie atteigne la même valeur. Utilisez un doigt pour faire un test si vous souffrez d'hypoglycémie ou si vous avez déjà eu un choc hypoglycémique ou des symptômes.
- Si la goutte de sang de l'échantillon coule ou se propage en raison d'un contact avec les poils ou avec une ligne dans votre paume, n'utilisez pas cet échantillon. Essayez de ponctionner à nouveau dans un endroit plus lisse.

MISE EN GARDE

L'AST ne s'applique pas aux tests de β -cétone.

/ 6 Messages HI et Lo

/ 6.1 Message HI

Le lecteur affiche les résultats de glycémie entre 20 et 600 mg/dL. « HI » apparaît lorsque la glycémie est supérieure à 600 mg/dL et indique une hyperglycémie sévère (beaucoup plus élevée que la glycémie normale). Le lecteur affiche les résultats sanguins de β -cétone entre 0.1 et 8.0 mmol/L. « HI » (avec « CÉTONE ») apparaît lorsque le taux sanguin de β -cétone est supérieur à 8.0 mmol/L. Si le message « HI » s'affiche à nouveau après un nouveau test, contactez immédiatement votre professionnel de santé.



/ 6.2 Message Lo

« Lo » apparaît lorsqu'un résultat de test de glycémie est inférieur à 20 mg/dL et indique une hypoglycémie sévère (taux de glucose très bas). Si « Lo » s'affiche à nouveau lors du nouveau test, contactez immédiatement votre professionnel de santé.



REMARQUE: • Dans le cas d'un test sanguin de β -cétone, 0.0 mmol/L apparaît lorsqu'un résultat de test est inférieur à 0.1 mmol/L.

• Veuillez contacter votre représentant commercial agréé A.Menarini Diagnostics si de tels messages s'affichent même si vous ne souffrez pas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Intervalles de référence

Reportez-vous aux intervalles de référence recommandés par votre professionnel de la santé.

REMARQUE: Veuillez contacter le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte.

/ 7 Mémoire du lecteur

Le lecteur peut enregistrer jusqu'à 1000 résultats de test avec l'heure et la date. Si la mémoire est pleine, le résultat du test de glucose le plus ancien sera supprimé et le dernier résultat du test de glucose sera stocké. Le lecteur calcule et affiche les moyennes des résultats totaux du test de glucose, les résultats du test avant le repas (🍏), du test après le repas (🍷) et les résultats du test de glucose à jeun (🍷) au cours des 1, 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours.

/ 7.1 Affichage des moyennes stockées en mémoire

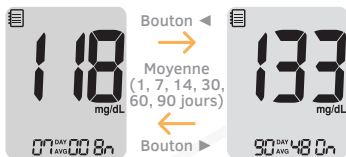
Appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer le lecteur. La date et l'heure actuelles seront affichées en bas de l'écran, suivies de la valeur moyenne sur 1 jour et du nombre de résultats du test enregistrés au cours de la journée.



Nombre de tests dans la journée en cours

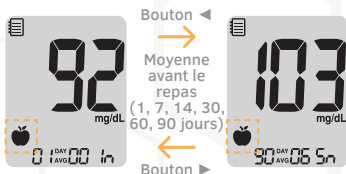
Étape 2 Affichage des moyennes

Appuyez sur le bouton ◀ pour afficher les valeurs moyennes sur 7, 14, 30, 60 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués pour la dernière période de test.



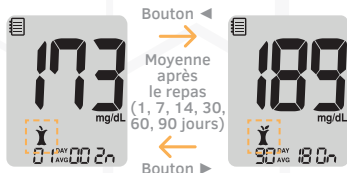
Étape 3 Affichage des moyennes avant le repas

Appuyez plusieurs fois sur le bouton ◀ pour afficher les valeurs moyennes sur 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués avant les repas avec le symbole (🍏) pour la dernière période de test.



Étape 4 Affichage des moyennes après le repas

Appuyez sur le bouton ◀ pour afficher les valeurs moyennes sur 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués après les repas avec le symbole (🍴) pour la dernière période de test.



Étape 5 Affichage des moyennes à jeun

Appuyez sur le bouton ▶ pour afficher les valeurs moyennes sur 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués à jeun avec le symbole (🚫) pour la dernière période de test.



Étape 6

Utilisez le bouton ▶ pour faire défiler les moyennes affichées précédemment. Appuyez sur le bouton ● pour éteindre le lecteur.

REMARQUE: Les résultats du test de la solution de contrôle enregistrés avec le symbole (🧪) ne sont pas inclus dans les moyennes.

/ 7.2 Affichage des résultats de test stockés en mémoire

Appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer le lecteur. La date et l'heure actuelles seront affichées en bas de l'écran, suivies de la valeur moyenne sur 1 jour et du nombre de résultats du test sauvegardés dans la journée en cours.



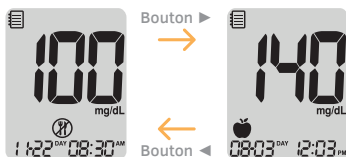
Le nombre de tests dans la journée en cours


Étape 2

Utilisez le bouton ► pour faire défiler les résultats du test, du plus récent au plus ancien.

Appuyez sur le bouton ◀ pour revenir aux résultats affichés précédemment.

Après avoir vérifié les résultats du test enregistrés, appuyez sur le bouton ● pour éteindre le lecteur.



REMARQUE: • Les résultats du test de la solution de contrôle enregistrés avec le symbole  seront affichés avec le symbole  lorsque vous passerez en revue les résultats du test enregistrés.

• Lorsqu'un résultat de test β -cétone est affiché, il sera marqué par CÉTONE.

/ 8 Comprendre les messages d'erreur

Une bandelette de test usagée a été insérée.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.



L'échantillon de sang ou de solution de contrôle a été appliqué avant que le symbole ▲ apparaisse.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive et attendez que le symbole ▲ apparaisse avant d'appliquer l'échantillon de sang ou de solution de contrôle.



La température au cours de l'essai était supérieure ou inférieure à la plage de fonctionnement.

> Déplacez-vous dans une zone où la température se situe dans la plage de fonctionnement pour le test de glycémie (5-45 °C) ou la plage de fonctionnement pour le test β -cétone (10-40 °C) et répétez le test une fois que le lecteur et les bandelettes réactives ont atteint une température comprise dans la plage de fonctionnement.



L'échantillon de sang a une viscosité anormalement élevée ou un volume insuffisant.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.



Ce message d'erreur peut s'afficher lorsqu'une mauvaise bandelette de test glycémique est utilisée à la place de la bandelettes GlucoMen® Day METER ou GlucoMen® Day METER β -cétone.

> Répétez le test avec une bandelette GlucoMen® Day METER (bandelettes GlucoMen® Day METER ou GlucoMen® Day METER β -cétone).



Le lecteur présente un problème.

> N'utilisez pas le lecteur. Contactez le service client indiqué sur la boîte du lecteur.



Il y a un problème de communication Bluetooth.

> Contactez le service client indiqué sur la boîte du lecteur.



Une erreur électronique est survenue pendant le test.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le message d'erreur persiste, contactez le service client indiqué sur le lecteur.



REMARQUE: Contactez le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone.

/ 9 Dépannage général

Problème	Dépannage
L'affichage est vide, même après l'insertion d'une bandelette réactive.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la bandelette réactive est insérée avec les barres de contact vers le haut. Vérifiez si la bandelette a été complètement insérée dans le port de la bandelette réactive. • Vérifiez si la bandelette réactive appropriée a été utilisée. • Vérifiez si les piles sont insérées avec le côté + tourné vers le haut. • Remplacez les piles.
Le test ne commence pas, même après l'application de l'échantillon de sang sur la bandelette.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la fenêtre de confirmation est complètement remplie. • Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.
Le résultat du test ne correspond pas à ce que vous ressentez.	<ul style="list-style-type: none"> • Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. • Vérifiez la date de péremption ou la date d'expiration de la bandelette réactive. • Effectuez un test de la solution de contrôle.

REMARQUE: Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué dans la boîte du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone.

/ 10 Caractéristiques de performance

La performance du système de surveillance de la glycémie GlucoMen® Day METER 2K glycémie/ β -cétone a été évaluée en laboratoire et dans des tests cliniques conformément à la norme ISO 15197: 2013 (EN ISO 15197: 2015).

/ 10.1 Glucose: Précision

La précision du système dans la mesure du glucose GlucoMen® Day METER 2K a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus par les patients à ceux obtenus à l'aide d'un analyseur de glucose YSI modèle 2300, un instrument de laboratoire. Les résultats suivants ont été obtenus par des patients diabétiques dans des centres cliniques.

Résultats de la précision du système pour la concentration en glucose < 100 mg/dL

Dans une fourchette de ± 5 mg/dL	Dans une fourchette de ± 10 mg/dL	Dans une fourchette de ± 15 mg/dL
133/168 (79.2 %)	162/168 (96.4 %)	168/168 (100 %)

Résultats de la précision du système pour la concentration en glucose ≥ 100 mg/dL

Dans une fourchette de ± 5 %	Dans une fourchette de ± 10 %	Dans une fourchette de ± 15 %
290/432 (67.1 %)	424/432 (98.1 %)	432/432 (100 %)

Résultats de la précision du système pour les concentrations de glucose comprises entre 32.5 mg/dL et 462.4 mg/dL

Dans une fourchette de ± 15 mg/dL et Dans une fourchette de ± 15 %
600/600 (100 %)

/ 10.2 Glucose: Volume de cellules concentrées (hématocrite)

Les taux d'hématocrite (15 à 65 %) ont été testés avec succès pour évaluer l'effet du taux d'hématocrite sur la mesure de la concentration en glucose.

/ 10.3 Glucose: Précision

Les études de précision ont été réalisées en laboratoire avec le système GlucoMen® Day METER 2K.

Sur la base de la précision au sein d'une série	
*Moyenne sang 41 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
*Moyenne sang 77 mg/dL	SD = 2.7 mg/dL
*Moyenne sang 135 mg/dL	CV = 2.8 %
*Moyenne sang 222 mg/dL	CV = 3.0 %
*Moyenne sang 369 mg/dL	CV = 2.7 %
Entre la précision au sein d'une série	
*Moyenne contrôle 41 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
*Moyenne contrôle 121 mg/dL	CV = 2.2 %
Moyenne contrôle 349 mg/dL	CV = 2.8 %

/ 10.4 Glucose: Interférences

Le paracétamol, l'acide ascorbique (vitamine C), l'acide urique et d'autres substances réductrices (dans les concentrations sanguines ou thérapeutiques normales) n'affectent pas les résultats de manière significative. Cependant, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats élevés imprécis.

Le xylose était supérieur à 10 mg/dL dans l'intervalle de concentration de glucose de 50 à 100 mg/dL. Après le test dose-réponse par conduction pour le xylose, la concentration maximale d'interférents dans l'intervalle a été calculée à 9.69 mg/dL.

/ 10.5 Glucose: Évaluation de la performance de l'utilisateur

Une étude évaluant les valeurs de glucose d'échantillons de sang capillaire au bout du doigt obtenus par 100 non-spécialistes a montré les résultats suivants: 100 % dans une fourchette de ± 15 mg/dL des valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose inférieures à 100 mg/dL, et 100 % dans une fourchette de ± 15 % des valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose égale ou supérieure à 100 mg/dL.

REMARQUE: Des informations supplémentaires sur les caractéristiques de performance (données de volume de cellules concentrées, tableau des interférents) sont fournies dans le Guide de l'utilisateur complet GlucoMen® Day METER 2K disponible à l'adresse suivante: www.menariniagnostics.com

/ 10.6 β -cétone: Exactitude

La fiabilité du système GlucoMen® Day METER 2K a été évaluée en comparant les résultats de β -cétone sanguine obtenus par des patients avec ceux obtenus à l'aide d'un Randox Monaco, un instrument de laboratoire.

Pente	0.9922
Point d'intersection avec l'axe Y	0.03908 mmol/L
Coefficient de corrélation (r)	0.994
Nombre de sujets	200
Intervalle testé	0.01-7.66 mmol/L

/ 10.7 β -cétone: Précision

Les études de précision ont été réalisées en laboratoire avec le système GlucoMen® Day METER 2K.

Précision intra-cycle	
*Moyenne sang 0.5 mmol/L	SD = 0.039 mmol/L
*Moyenne sang 1.3 mmol/L	SD = 0.061 mmol/L
*Moyenne sang 3.5 mmol/L	CV = 3.9 %
*Moyenne sang 5.6 mmol/L	CV = 3.7 %
*Moyenne sang 7.3 mmol/L	CV = 4.5 %
Précision inter-cycle	
*Moyenne contrôle 0.80 mmol/L	SD = 0.017 mmol/L
*Moyenne contrôle 2.65 mmol/L	CV = 2.7 %
*Moyenne contrôle 4.74 mmol/L	CV = 3.2 %

/ 11 Garantie

Votre glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone est garanti exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant 2 ans à compter de la date d'achat (sauf comme indiqué ci-dessous). Si, à un moment quelconque au cours des 2 premières années suivant l'achat, votre glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone ne fonctionne pas pour une raison quelconque (autre que celle décrite ci-dessous), il sera remplacé gratuitement par un nouveau lecteur, ou un équivalent.




La garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

- Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur original.
- Cette garantie ne s'applique pas aux appareils défectueux ou endommagés par altération, mauvaise utilisation, dégradation, négligence, entretien non autorisé ou non-utilisation du lecteur conformément aux instructions.
- Il n'existe aucune autre garantie expresse pour ce produit. L'option de remplacement, décrite ci-dessus, est la seule obligation du garant en vertu de cette garantie.

L'acheteur d'origine doit contacter le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte du glucomètre GlucoMen® Day METER 2K Glucose/ β -cétone.

A.Menarini Diagnostics s'engage à utiliser vos informations personnelles de manière responsable et dans le respect des lois. Vous vous engagez à ne pas divulguer ni vendre vos informations personnelles à des tiers. Les informations que vous fournissez volontairement seront utilisées pour nous aider à mieux vous servir à l'avenir.

Signification des symboles utilisés:

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
	Précautions de sécurité et utilisation optimale du produit
	Ne pas jeter ce produit avec d'autres déchets ménagers
	Utiliser d'ici le
	Ne les réutilisez pas
	Suivez les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Contenu de la boîte
	Représentant autorisé
	Numéro de lot
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
	Péremption après première ouverture
	Gamme de solutions de contrôle de la β -cétone

/ 12 Précautions et limitations

/ 12.1 Précautions

- Maintenez le lecteur et les fournitures de test hors de portée des jeunes enfants.
- Les agents de séchage dans le capuchon du flacon peuvent être nocifs en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- Les bandelettes de test et l'emballage en aluminium peuvent présenter des risques d'étouffement.

/ 12.2 Limitations

- Les bandelettes réactives GlucoMen® Day METER doivent être utilisées avec des échantillons de sang total capillaire frais, ou avec du sang total veineux frais si prélevées par des professionnels de santé.
- Ne réutilisez pas les bandelettes réactives.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives après la date de péremption ou d'expiration.
- Conservez les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 1-30 °C pour les bandelettes de glucose, et 4-30 °C pour les bandelettes β -cétone.
- Maintenez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur et ne les congelez pas.
- Conservez les bandelettes réactives uniquement dans leur flacon / emballage en aluminium d'origine.
- Fermez hermétiquement le flacon après avoir sorti une bandelette de test et utilisez-la immédiatement.
- Ouvrez le sachet de bandelettes de test en aluminium pour retirer une bandelette de test à tester et utilisez-la immédiatement. N'utilisez pas

la bandelette réactive si l'aluminium est endommagé ou déchiré.

- Manipulez les bandelettes réactives uniquement avec des mains propres et sèches.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit.
- L'unité de mesure est fixe et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.
- Les bandelettes réactives dans des flacons /emballage en aluminium neufs non ouverts et les bandelettes réactives dans des flacons ouverts peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon /emballage en aluminium si les bandelettes réactives sont utilisées conformément à leurs méthodes de stockage et de manipulation.
- N'exposez pas le lecteur à la lumière directe du soleil, à la chaleur ou à une humidité excessive pendant une période prolongée.
- L'unité de mesure est fixe et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.
- Ne laissez pas tomber le lecteur et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- N'essayez en aucun cas de réparer ou de modifier le lecteur.
- Un rayonnement électromagnétique puissant peut nuire au bon fonctionnement de cet appareil. Maintenez l'appareil à l'écart des sources de fortes radiations électromagnétiques, en particulier lorsque vous mesurez votre glycémie ou β -cétone.
- Rangez tous les composants du lecteur dans le boîtier de transport pour éviter toute perte et aider à garder le lecteur propre.

/ 13 Entretien et élimination du lecteur

/ 13.1 Entretien du lecteur

Utilisez un chiffon doux ou un mouchoir en papier pour essuyer l'extérieur du lecteur. Si nécessaire, plongez le chiffon ou le mouchoir dans une petite quantité d'alcool. N'utilisez pas de solvants organiques tels que le benzène ou l'acétone, ni de produits de nettoyage domestiques ou industriels pouvant causer des dommages irréparables au lecteur.

/ 13.2 Élimination du lecteur

Éliminer le lecteur en respectant les réglementations locales.

/ 14 Spécifications

Spécification du produit

Plage de mesure	Glucose : 20-600 mg/dL β -cétone : 0.1-8.0 mmol/L
Taille de l'échantillon	Glucose : Minimum 0.4 μ L β -cétone : Minimum 0.5 μ L
Temps de test	Glucose : 5 secondes β -cétone : 8 secondes
Échantillon type	<ul style="list-style-type: none">• Sang total capillaire frais.• Sang total veineux frais (professionnels de santé uniquement).
Étalonnage	Équivalent plasma
Méthode de dosage	Électrochimique
Vie de la batterie	1,000 tests
Puissance	Deux piles au lithium de 3.0 V (jetables, type CR2032)
Mémoire	1,000 résultats de test
Dimensions	103 x 53.8 x 15.9 (mm)
Poids	73 g (avec piles)

Technologie Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> • Plage de fréquence : 2,4-2,4835 GHz • Distance de fonctionnement : maximum 10 mètres (sans obstacle) • Canaux de fonctionnement : 40 canaux • Cryptage de sécurité : AES 128 bits (Standard d'encryptage avancé)
------------------------	---

Ce lecteur respecte les exigences de la Directive 2014/53/EU sur les appareils radio. Le texte intégral de la Déclaration de Conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante: www.red.menarinidiagnostics.com

Plages de fonctionnement

Température	Glucose : 5-45 °C β -cétone : 10-40 °C
Humidité relative	10-90 %
Hématocrite	Glucose : 15-65 % β -cétone : 20-60 %

Conditions de stockage

Meter (avec batterie)	0-50 °C
Bandelette de test	Glucose : 1-30 °C β -cétone : 4-30 °C Humidité relative : 10-90 %
Solution de contrôle	8-30 °C

REMARQUE



Living your life.

www.glucomenday.com



©2022 i-SENS, Inc.

PGUAA-0000232 REV1 2022/11

All Rights Reserved / Tutti i diritti riservati
Todos los derechos reservados / Todos os direitos reservados
Alle Rechte vorbehalten / Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος
Tous droits réservés



51778-11/22



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Germany

