

Bruksanvisning

mmol/L

GlucoMen[®] DayMETER

System för egenkontroll av blodsoker



Glukosmätare



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Innehållsförteckning

/ 1 Allmän information	4	/ 8 Förstå felmeddelanden	27
1.1 Avsedd användning	4		
1.2 GlucoMen® Day METER-startpaket	5	/ 9 Allmän felsökning	29
1.3 GlucoMen® Day METER-glukosmätare	5		
1.4 GlucoMen® Day METER-mätarskärm	6	/ 10 Prestanda	30
/ 2 Ställa in systemet	7	10.1 Noggrannhet	30
2.1 Sätta i eller byta ut batterierna	7	10.2 Hematokritnivåer	31
2.2 Ställa in ditt system	8	10.3 Precision	31
/ 3 Kontrollera systemet	12	10.4 Störningar	32
		10.5 Utvärdering av användarprestanda	32
/ 4 Blodsockertest	16	/ 11 Garanti	33
/ 5 Test på alternativt stickställe	20	/ 12 Försiktighetsåtgärder och begränsningar	35
5.1 Vad är AST (alternativt stickställe)?	20	12.1 Försiktighetsåtgärder	35
5.2 Saker du bör veta när du använder AST	21	12.2 Begränsningar	35
5.3 AST-försiktighetsåtgärder	22	/ 13 Skötsel och kassering av mätare	37
/ 6 HI- och Lo-meddelanden	23	13.1 Skötsel av mätare	37
6.1 HI-meddelande	23	13.2 Kassering av mätare	37
6.2 Lo-meddelande	23	/ 14 Specifikationer	38
/ 7 Mätarminne	24		
7.1 Visa genomsnitt lagrade i minnet	24		
7.2 Visa testresultat lagrade i minnet	26		

/ 1 Allmän information

/ 1.1 Avsedd användning

GlucoMen® Day METER-övervakningssystem för blodglukos används för kvantitativ mätning av glukosnivån i kapillärt blod som ett hjälpmedel för att effektivt övervaka diabeteshantering hemma eller i kliniska miljöer. Nytaget venöst helblod som tagits av sjukvårdspersonal kan också användas. Detta övervakningssystem för blodglukos ska endast användas för självtestning utanför kroppen (endast in vitro diagnostisk användning). Detta övervakningssystem för blodglukos ska inte användas för diagnos av diabetes. Testplattor inkluderar det traditionella fingertoppstestet tillsammans med alternativa testplattor på underarmen och handflatan.

Glukos i blodprover reagerar med kemikalien i teststicken för att ge en liten elektrisk ström. GlucoMen® Day METER-glukosmätaren upptäcker denna elektriska ström och mäter mängden glukos i blodprovet.

- GlucoMen® Day METER-blodglukosmätaren bör endast användas med GlucoMen® Day METER-teststickor.
- Ett onormalt högt eller lågt antal röda blodkroppar (hematokritnivå över 65 % eller under 15 %) kan ge felaktiga resultat.
- Felaktiga blodglukosresultat kan förekomma hos svårt hypotensiva individer eller patienter i chock. Felaktigt låga blodglukosresultat kan uppstå för individer som har ett hyperglykemiskt, hyperosmolärt tillstånd, med eller utan ketos. Kritiskt sjuka patienter bör inte testas med blodglukosmätare.

/ 1.2 GlucoMen® Day METER-startpaket

GlucoMen® Day METER-startpaket innehåller följande artiklar:

- GlucoMen® Day METER-glukosmätare
- Bruksanvisning
- Batterier
- Blodprovstagare
- Tillbehör

Kontrollera alla delarna efter att du har öppnat paketet med GlucoMen® Day METER-startpaketet. Det exakta innehållet finns på huvudförpackningen.

/ 1.3 GlucoMen® Day METER-glukosmätare

Dataport

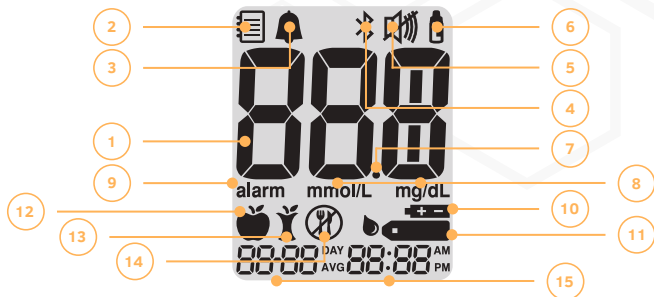
Används för att överföra data från mätaren till en dator med en kabel

◀-knapp
Slår på mätaren, väljer eller ändrar information

Öppningsport för teststicken
Sätt in testremsan här



/ 1.4 GlucoMen® Day METER-glukosmätarskärmen



- 1. Testresultat:** panel som visar testresultaten.
- 2. Minnessymbol:** visas när testresultaten som sparats i minnet visas.
- 3. PP2-larm:** visas när larmet efter måltid ställts in.
- 4. Bluetooth-symbol.**
- 5. Stänga av ljudet-symbol:** visas endast när ljudet är avstängt.
- 6. Kontrollösningssymbol:** visas när testresultaten för kontrollösningen sparas eller visas.
- 7. Decimalpunkt:** visas när blodglukosmätarenheten är inställd på mmol/l.
- 8. mmol/l, mg/dl:** enhet för blodglukosmätning.
- 9. Larm:** visas när tidslarmet har ställts in.
- 10. Batterisymbol:** indikerar att batteriet snart är slut och måste bytas ut.
- 11. Kontrollösningssymbol:** indikerar att mätaren är redo för applicering av en droppe blod eller kontrollösning.
- 12. Markering för test före måltid:** används för tester som utförs innan du äter.
- 13. Markering för test efter måltid:** används för tester som utförs efter att du ätit.
- 14. Markering för test efter fastande:** används för tester som utförs efter fastande i minst 8 timmar.
- 15. Månad/dag/timme/minut.**

OBS: Det rekommenderas att kontrollera att mätarens skärm stämmer överens med bilden ovan varje gång mätaren slås på.

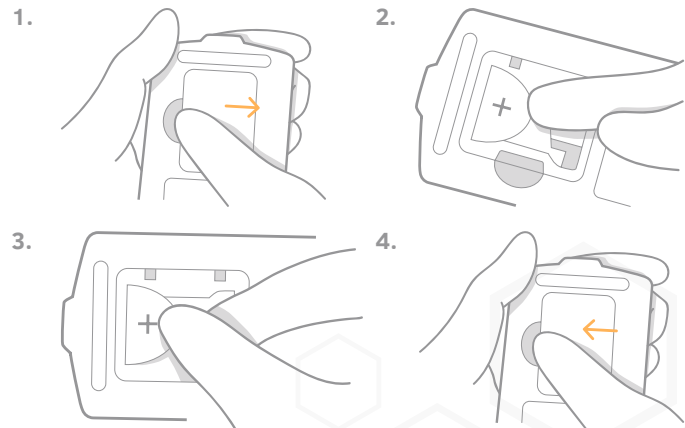
Använd inte mätaren om skärmen inte stämmer överens med bilden eftersom mätaren kan visa felaktiga resultat.

/ 2 Ställa in systemet

/ 2.1 Sätta i eller byta ut batterierna

Om detta är din första användning av systemet måste du sätta in batterierna (två 3.0 V litiumbatterier).

(1) Se till att mätaren är avstängd. Öppna batterifacket. (2) Om du byter ut batterierna, ta bort de använda batterierna en i taget. Skjut pekfingeret under batteriet för att lyfta och dra ut det som på bilden. (3) Sätt i två nya batterier med "+" -sidan uppåt och se till att batterierna sitter ordentligt. (4) Placera locket på batterifacket. Tryck ner den tills du hör fliken klicka på plats.



OBS: Det påverkar inte dina sparade resultat om du tar bort mätarens batterier. Du kan dock behöva återställa dina mätarinställningar.

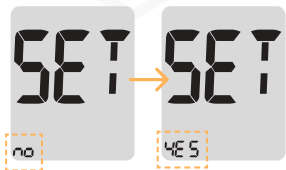
/ 2.2 Ställa in ditt system

Tryck och håll ned knappen ● i 3 sekunder för att gå till SET-läge (inställningsläge). När alla inställningar är klara, håll ned knappen ● i 3 sekunder för att stänga av mätaren.

Tryck på knappen ◀ eller ▶ för att ändra värdena. Tryck och håll ned knappen ◀ eller ▶ för att bläddra snabbare.

Gå till SET-läge (inställningsläge)

Tryck och håll ned knappen ● i 3 sekunder för att gå till SET-läge (inställningsläge). När alla segment blinkar över skärmen kommer "SET" att dyka upp. Tryck på knappen ◀ eller ▶ för att välja "YES" (JA) och tryck sedan på knappen ● för att gå till nästa steg.



Ställa in Bluetooth

Om du inte vill aktivera Bluetooth trycker du på knappen ● när skärmen visas till höger. Mätaren går till nästa steg (inställning av år).

Tryck på knappen ◀ eller ▶. Mätarskärmen visar "OFF" (AV), "On" (På) och "PAIR" (Parkoppla) i tur och ordning. För att slå på Bluetooth trycker du på knappen ● när "On" (På) blinkar på skärmen. För att stänga av Bluetooth trycker du på knappen ● när "OFF" (AV) blinkar på skärmen. Symbolen ✖ visas på skärmen när Bluetooth-funktionen är på.



Parkoppla med GlucoMen® Day CGM-systemet

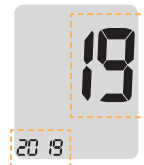
GlucoMen® Day METER-glukosmätare kan överföra glukostestresultaten via Bluetooth till GlucoMen® Day CGM-appen för CGM-systemkalibrering. För att parkoppla GlucoMen® Day METER med GlucoMen® Day CGM-appen följer du instruktionerna som finns i GlucoMen® Day CGM-användarhandboken.

Obs: Se till att enheterna är inom det maximala Bluetooth-området (10 meter).

Justera datum och tid

Steg 1: Ställa in året

Tryck på knappen ◀ eller ▶ för att justera tills det rätta året visas. När det aktuella året visas trycker du på knappen ● för att bekräfta ditt val och gå till nästa steg.



Steg 2: Ställa in månaden

Ett nummer som anger månaden kommer att blinka på skärmen. Tryck på knappen ◀ eller ▶ tills den rätta månaden visas. Tryck på knappen ● för att bekräfta ditt val och gå till nästa steg.



Steg 3: Ställa in dagen

Tryck på knappen ◀ eller ▶ tills den rätta dagen visas. Tryck på knappen ● för att bekräfta dagen och gå till nästa steg.



Steg 4: Ställa in tidsformatet

Mätaren kan ställas in i AM/PM 12-timmars eller 24-timmars klockformat.

Tryck på knapparna ◀ eller ▶ för att välja ett format. Symbolen AM/PM visas inte i 24-timmarsformatet. När du har valt format trycker du på knappen ● för att gå till nästa steg.

Steg 5: Ställa in vilken timma

Tryck på knappen ◀ eller ▶ tills den rätta timmen visas. När timmen ställts in, trycker du på knappen ● för att gå till nästa steg.

Steg 6: Ställa in minuterna

Tryck på knappen ◀ eller ▶ tills den rätta minuterna visas. När minuterna ställts in, trycker du på knappen ● för att gå till nästa steg.

Ställa in ljudet på/av

När du trycker på knappen ◀ eller ▶ visar skärmen "On" (På) eller "OFF" (AV). Tryck på knappen ● för att bekräfta valet. Mätaren piper i följande fall om ljudet är inställt på "On" (På):

- När du trycker på en knapp för att slå på mätaren.
- När teststicken sätts in i mätaren.
- När blodprovet tas upp i teststicken och testet startar.



- När testresultatet visas.
- När du håller ned knappen ◀ för att ställa in larmet efter måltid (PP2).
- När det är dags för ett förinställt blodglukostest.

Om ljudet är inställt på "OFF" (AV) fungerar ingen av ljudfunktionerna. När du har ställt in ljudet, trycker du på knappen ● för att gå till nästa steg.

OBS: Symbolen  visas endast när ljudet är inställt på "OFF" (AV).

Andra valfria inställningar och procedurer

Andra valfria inställningar som finns tillgängliga:

- Indikator för utgångsdatum.
- Larm för lågt blodsocker.
- Larmfunktion.
- Larm efter måltid.

För att ställa in eller använda dessa valfria funktioner, se den omfattande användarhandboken som finns på webbplatsen:

www.menarinidiagnostics.com

/ 3 Kontrollera systemet

Du kan kontrollera din mätare och dina teststickor med GlucoMen® Day METER-kontrollösningar.

Kontrollösningarna innehåller en känd mängd glukos och används för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar korrekt.

Jämför resultatet som visas på mätaren med kontrollösningsintervall-
et på teststickans burk. Innan du använder en ny mätare eller en ny injektionsflaska med testremсор kan du utföra ett kontrollösningsstest enligt proceduren på **sidorna 13–14**.

OBS:

- Använd endast GlucoMen® Day METER-kontrollösningar.
- Kontrollera utgångsdatumet på flaskan. När du först öppnar en flaska med kontrollösning, anteckna kasseringsdatumet (öppningsdatumet plus tre (3) månader) i det fält som finns på etiketten.
- Se till att din mätare, teststickor och kontrollösning inte är varmare eller kallare än rumstemperatur innan du testar. Kontrollösningsstester måste utföras i rumstemperatur (20–25 °C).
- Skaka flaskan innan du använder kontrollösningen, kasta de första dropparna och torka av spetsen.
- Stäng kontrollösningsflaskan ordentligt och förvara den i en temperatur mellan 8–30 °C.

Du kan utföra ett kontrollösningsstest:

- När du vill öva testproceduren med kontrollösningen istället för blod.
- När du använder mätaren för första gången.

- När du öppnar en ny burk eller en ny förpackning med teststickor.
- Om mätaren eller teststickorna inte fungerar korrekt.
- Om dina symtom är oförenliga med blodglukostestresultaten och du tror att mätaren eller teststickorna inte fungerar korrekt.
- Om du tappar eller skadar mätaren.

Kontrollösningsstest

Steg 1 Sätta i teststickan

Sätt in en teststicka i i stickporten på mätaren, med kontaktstängerna uppåt. Tryck försiktigt in teststickan i stickporten tills mätaren piper. Var försiktig så att du inte böjer stickan medan du skjuter in den.

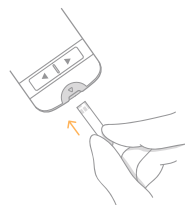
Symbolen  kommer att dyka upp.


Steg 2 Aktivera kontrollösningsens testläge

Tryck och håll ned ►-knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningsstestmoden. Detta kommer också att markera kontrollresultatets testresultat. För att ångra flaggan för kontrollösningen håller du ned knappen ► i ytterligare 3 sekunder.

Steg 3 Applicera kontrollösning på teststickan

Skaka flaskan före varje test. Ta bort locket och kläm på flaskan för att kasta den första droppen. Torka sedan av spetsen med en ren servett eller trasa. Pressa ut en droppe kontrollösning på en ren icke-absorberande yta. Det hjälper till att pressa ut en droppe på toppen av locket som på bilden.



Efter att symbolen  visats på skärmen, applicerar du lösningen på teststickans smala kant tills mätaren piper. Se till att bekräftelsefönstret fylls helt.



OBS: Mätaren kan stängas av om kontrollösningsprovet inte appliceras inom 2 minuter efter att symbolen  visats på skärmen. Om mätaren stängs av tar du bort stickan, sätter in den igen och startar om från steg 1.

Steg 4 Vänta på resultatet

Skärmsegmenten roterar medsols och ett testresultat visas efter att mätaren räknat ned från 5 till 1. Testresultatet med kontrollösningsflaggan lagras i minnet men ingår inte i medelvärdena.



Steg 5 Jämföra resultatet

Jämför resultatet som visas på mätaren med intervallet som finns angivet på teststickans injektion-sflaska.

Resultatet bör falla inom intervallet.



⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Intervallet som finns angivet på teststickans burk är endast för kontrollöslösningen. Det har inget att göra med din blodglukosnivå.

OBS: GlucoMen® Day METER-kontrollöslösningen kan köpas separat. Kontakta din auktoriserade A.Menarini Diagnostics-säljare.

Upprepa kontrollöslösningstestet om testresultatet faller utanför intervallet. Resultat utanför intervall kan uppstå i följande situationer:

Situationer	Gör så här
<ul style="list-style-type: none"> När kontrollöslösningssflaskan inte skakades väl. När mätaren, teststickan eller kontrollöslösningen utsattes för höga eller låga temperaturer. När den första droppen av kontrollöslösningen inte kasserades eller spetsen av flaskan inte torkades ren. När mätaren inte fungerar korrekt. 	Upprepa kontrollöslösningstestet genom att hänvisa till anmärkningarna på sidorna 13-14.
<ul style="list-style-type: none"> När kontrollöslösningens utgångsdatum som finns angivet på flaskan löpt ut. När kontrollöslösningens kasseringsdatum löpt ut. När kontrollöslösningen är förorenad. 	Kassera den använda kontrollöslösningen och upprepa testet med en ny flaska kontrollöslösning.

Om resultaten fortsätter att vara utanför intervallet kanske teststickan och mätaren inte fungerar korrekt. Använd inte ditt system utan kontakta A.Menarini Diagnostics-kundtjänst på numret som anges på förpackningen.


/ 4 Blodsockertest

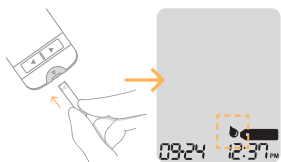
Du behöver en blodprovstagare för att ta ett blodprov. Du kan använda blodprovstagaren som ingår i GlucoMen® Day METER-startpaketet eller någon annan medicinskt godkänd blodprovstagare.

Steg 1

Tvätta händerna och provstället med tvål och varmt vatten. Skölj och torka noggrant.

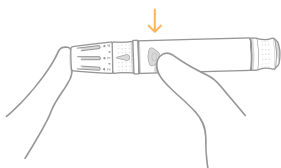
Steg 2

Sätt in en teststicka med kontaktstängerna uppåt i stickporten på mätaren. Tryck in remsan försiktigt tills mätaren piper. Var försiktig så att du inte böjer teststickan.  symbolen kommer att visas på skärmen.




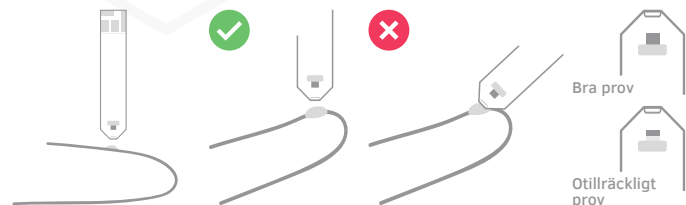
Steg 3

Ta ett blodprov med blodprovstagaren. Se blodprovstagarens anvisningar för hur du ska sticka dig i fingret. Du behöver en minsta volym på 0.4 mikroliter för blodglukostest med GlucoMen® Day METER-teststicka.




Steg 4

Efter att symbolen  visas på skärmen, applicera blodprovet på teststickans smala kant tills mätaren piper. Om bekräftelsesfönstret inte fylls i tid på grund av onormal viskositet (tjocklek och klubbighet) eller otillräcklig volym, kan Er4-meddelandet visas. Det rekommenderas att placera testremsan vertikalt på blodprovplatsen som visas nedan.



⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Låt inte några främmande ämnen som smuts, blod eller vatten tränga in i mätaren. Mätaren kan då bli skadad eller inte fungera korrekt. Följ varningsinformationen nedan för att förhindra eventuella skador på mätaren.
- Applicera inte blodprovet direkt på stickporten.
- Applicera inte blodprovet på teststickan medan du håller mätaren med teststickans spets uppåt. Blodprovet kan rinna ned på teststickans yta och rinna ner i stickporten.
- Förvara inte din mätare på ohygieniska eller smutsiga platser.

OBS: Mätaren kan stängas av om blodprovet inte appliceras inom 2 minuter efter att symbolen  visas på skärmen. Om mätaren stängs av tar du bort stickan, sätter i den igen och startar från steg 2.

Steg 5

För närvarande kommer skärmsegmenten att rotera medurs medan blodet håller på att gå in. Testresultatet visas efter att mätaren räknat ned från 5 till 1. Resultatet lagras automatiskt i mätarens minne. Om teststicken tas bort efter att testresultatet visas, stängs mätaren automatiskt av efter 3 sekunder. Kassera använda teststicker på ett säkert sätt enligt lokala bestämmelser. Om Bluetooth-funktionen är aktiverad skickar mätaren testresultatet till den anslutna smarttelefonen.



OBS: För att överföra glukosdata till GlucoMen® Day CGM-smarttelefonappen med hjälp av Bluetooth-funktionen:

- Bluetooth-funktionen på mätaren måste vara på.
- Mätaren och smarttelefonen måste vara parkopplade.
- GlucoMen® Day CGM måste ha startats.

Mätaren överför data i följande fall:

- När stickan skjutits ut efter mätning.
- När mätaren är påslagen (endast när icke-översäkrad data finns).



Steg 6

Du kan fästa en markering till ett blodglukostestresultat för att indikera speciella situationer medan remsan fortfarande är i mätaren. När resultatet visas direkt efter ett test, tryck på knapparna ◀ eller ▶ för att välja en markering före måltid (🍏), en markering efter måltid (🍷) eller en markering efter fastande (🚫). När du tar bort teststicken medan den önskade markeringen blinkar lagras testresultatet med markeringen. Om du inte vill lägga till några markeringar på testresultatet, ta bort stickan efter att testresultatet visas.



Steg 7

Ta bort stickan med utskjutningsmekanismen och kassera den enligt lokala bestämmelser.

Steg 8

Kassera lansetten enligt lokala bestämmelser.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lansetten är endast avsedd för engångsbruk. Dela eller återanvänd aldrig en lansett.

/ 5 Test på alternativa stickställen

/ 5.1 Vad är AST (alternativa stickställen)?

Vanligtvis tar vi blodprovet från fingerspetsen.

Men eftersom det finns många nervändar i fingertoppen kan det vara ganska smärtsamt. När du gör ett blodglukostest kan olika delar av kroppen, såsom underarmar och handflator, minska smärtan som uppkommer under testet. Denna metod för att testa på olika delar av kroppen kallas test på alternativa stickställen. Även om AST kan minska smärtan under testningen, är det inte alltid enkelt för alla och följande försiktighetsåtgärder bör iakttas under testningen.



Blodprov på alternativ plats (underarm och handflata)

Välj ett rent, mjukt och fast provområde utan synliga vener och hår och borta från ben. Massera försiktigt provstället för att hjälpa blodcirkulationen för att minimera resultatskillnaderna mellan provtagning på fingertoppen och provtagning på alternativ plats. Tryck och håll fast blodprovtagaren mot platsen. Vänta tills huden under blodprovtagaren ändrar färg. Tryck sedan på frigöringsknappen medan du fortsätter att trycka. Fortsätt att hålla blodprovtagaren mot huden tills tillräckligt med (minst 0.4 µl) blod har tagits. Lyft försiktigt bort blodprovtagaren från huden.

/ 5.2 Saker du bör veta när du använder AST

Läs följande innan du testar på alternativa platser (underarmar och handflator).

Det kapillära helblodet i fingertopparna återspeglar förändringar i blodglukosnivåer snabbare än på alternativa platser. Testresultaten från den kapillära testningen och AST kan variera beroende på faktorer som livsstil och intagen mat, vilka påverkar blodglukosnivån.

Acceptabla situationer för AST

När dina blodglukosnivåer är stabila:

- Fastetid.
- Innan en måltid.
- Innan du lägger dig.

Situationer som kräver test från fingertoppen

När dina blodglukosnivåer är instabila:

- Under två (2) timmar efter en måltid eller träning.
- När man är sjuk eller när blodglukosnivån verkar vara lägre än testvärdet.
- När hypoglykemi inte är väl känt.
- När insulin har den största effekten.
- Under två (2) timmar efter en insulininjektion.

/ 5.3 AST-försiktighetsåtgärder

- Innan du använder AST bör du rådfråga din läkare.
- Ignorera inte symtomen på högt eller lågt blodsocker.
- Om testresultaten inte återspeglar hur du mår ska du testa igen med fingertoppstestet. Om fingertoppsresultatet fortfarande inte återspeglar hur du känner dig bör du kontakta din läkare.
- Lita inte på AST-resultaten för att ändra din behandlingsmetod.
- Mängden blodglukos på alternativa platser skiljer sig från person till person.

OBS: • Provresultaten från alternativa platser och fingertoppar kan skilja sig från varandra eftersom det finns en tidsfördröjning för blodglukosnivåerna att nå samma värde. Använd en fingertopp för att testa om du lider av hypoglykemi eller har upplevt hypoglykemisk chock eller symtom.

- Om provdroppen av blod rinner eller sprids på grund av kontakt med hår eller med en linje i handflatan, använd inte provet. Försök att punktera igen på ett jämnare område.

/ 6 HI- och Lo-meddelanden

/ 6.1 HI-meddelande

Mätaren visar blodglukosresultat mellan 1.1–33.3 mmol/L. "HI" visas när blodglukosnivån är högre än 33.3 mmol/L och indikerar svår hyperglykemi (mycket högre än normala glukosnivåer).

Om "HI" visas igen när du testar på nytt, kontakta din läkare omedelbart.



/ 6.2 Lo-meddelande

"Lo" visas när ett blodglukostestresultat är mindre än 1.1 mmol/L och indikerar svår hypoglykemi (mycket låga glukosnivåer).

Om "Lo" visas igen när du testar på nytt, kontakta din läkare omedelbart.



Referensintervall

Se de rekommenderade referensintervaller som anges av din sjukvårdspersonal.

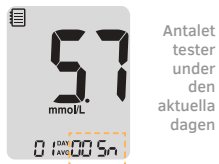
OBS: Vänligen kontakta A.Menarini Diagnostics-kundtjänst på numret som anges på förpackningen.

/ 7 Mätarminne

Mätaren kan spara upp till 1 000 testresultat med tid och datum. Om minnet är fullt raderas det äldsta testresultatet och det senaste testresultatet sparas. Mätaren beräknar och visar genomsnittet av de totala testresultaten: testresultatet före måltid (🍏), testresultatet efter måltid (🍷) och testresultat under fastande (Ⓜ) från de senaste 1, 7, 14, 30 och 90 dagarna.

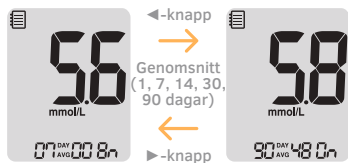
/ 7.1 Visa genomsnitt lagrade i minnet

Tryck på valfri knapp för att slå på mätaren. Det aktuella datumet och tiden visas längst ned på skärmen följt av det genomsnittliga värdet under 1 dag och antalet testresultat som sparats under den aktuella dagen.



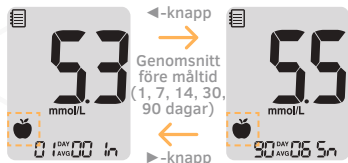
Steg 2 Visa genomsnitt

Tryck på knappen ◀ för att visa 1-, 7-, 14-, 30- och 90-dagars genomsnittliga värden och antalet tester som utförts för den senaste testperioden.



Steg 3 Visa genomsnitt före måltid

Tryck upprepade gånger på knappen ◀ för att visa 1-, 7-, 14-, 30- och 90-dagars genomsnittliga värden och antalet tester som utförts före måltider med symbolen (🍏) för den senaste testperioden.



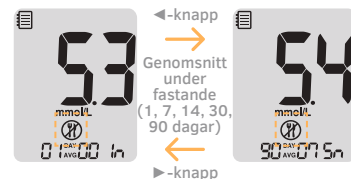
Steg 4 Visa genomsnitt efter måltid

Tryck upprepade gånger på knappen ◀ för att visa 1-, 7-, 14-, 30- och 90-dagars genomsnittliga värden och antalet tester som utförts efter måltider med symbolen (🍷) för den senaste testperioden.



Steg 5 Visa genomsnitt under fastande

Tryck upprepade gånger på knappen ▶ för att visa 1-, 7-, 14-, 30- och 90-dagars genomsnittliga värden och antalet tester som utförts under fastande med symbolen (Ⓜ) för den senaste testperioden.



Steg 6

Använd knappen ▶ för att bläddra igenom tidigare visade genomsnitt. Tryck på knappen ● för att stänga av mätaren.

OBS: Testresultaten för kontrolllösningen som sparas med symbolen (🍏) ingår inte i genomsnittet.

/ 7.2 Visa testresultat lagrade i minnet

Tryck på valfri knapp för att slå på mätaren. Det aktuella datumet och tiden visas längst ned på skärmen följt av det genomsnittliga värdet under 1 dag och antalet testresultat som sparats under den aktuella dagen.



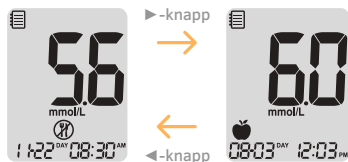
Antalet tester på den aktuella dagen


Steg 2

Använd knappen ► för att bläddra igenom testresultaten, från det senaste till det äldsta.

Tryck på knappen ◀ för att återgå till tidigare visade resultat.

Efter att ha kontrollerat de lagrade testresultaten, trycker du på knappen ● för att stänga av mätaren.



OBS: Testresultaten för kontrolllösningen som sparats med symbolen  kommer att visas med symbolen  när du granskar de sparade testresultaten.


/ 8 Förstå felmeddelanden

En använd teststicka infördes.

> Upprepa testet med en ny teststicka.



Blod- eller kontrollösningsprovet utfördes innan symbolen  visades.

> Upprepa testet med en ny teststicka och vänta tills symbolen  visas innan du utför blod- eller kontrollösningsprovet.



Temperaturen under testet var över eller under tillåtet intervall.

> Flytta till ett område där temperaturen ligger inom tillåtet intervall (5–45 °C) och upprepa testet efter att mätaren och testremsorna har nått en temperatur som ligger inom arbetsintervallet.



Blodprovet har onormalt hög viskositet eller otillräcklig volym.

> Upprepa testet med en ny teststicka.



Det här felmeddelandet kan visas när en felaktig blodglukosticka används istället för GlucoMen® Day METER-testremsa.

> Upprepa testet med en GlucoMen® Day METER-teststicka.

Det finns ett problem med mätaren.

> Använd inte mätaren. Kontakta kundtjänst. Kontaktuppgifter finns på mätarens förpackning.

Det finns ett problem med Bluetooth-kommunikationen.

> Kontakta kundtjänst. Kontaktuppgifter finns på mätarens förpackning.

Ett elektroniskt fel inträffade under testet.

> Upprepa testet med en ny teststicka. Om felmeddelandet kvarstår, kontakta kundtjänst. Kontaktuppgifter finns på mätarens förpackning.

Er-5

Er-6

Er-7

Er-8

/ 9 Allmän felsökning

Problem	Felsöka
Skärmen är tom även efter att en teststicka har satts in.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera om teststickan är insatt med kontakttångerna uppåt. Kontrollera om stickan satts in ordentligt i stickporten.• Kontrollera att rätt teststicka användes.• Kontrollera om batterierna sitter i med +-sidan uppåt.• Byt ut batterierna.
Testet startar inte ens efter att blodprovet applicerats på stickan.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera om bekräftelsefönstret fullständigt fyllts i.• Upprepa testet med en ny teststicka.
Testresultatet överensstämmer inte med hur du mår.	<ul style="list-style-type: none">• Upprepa testet med en ny teststicka.• Kontrollera teststickans utgångs- eller kasseringsdatum.• Utför kontrollösningstest.

OBS: Om problemet inte är löst, vänligen kontakta A.Menarini Diagnostics kundtjänst på numret som finns på GlucoMen® Day METER-glukosmätaren.

/ 10 Prestanda

Prestandan hos GlucoMen® Day METER-övervakningssystem för blodglukos har utvärderats i laboratorier och i kliniska tester och följer ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Noggrannhet

Noggrannheten hos GlucoMen® Day METER-systemet utvärderades genom att jämföra blodglukosresultat erhållna av patienter med de som erhållits med en YSI Model 2300 Glucose Analyzer, ett laboratorieinstrument. Följande resultat erhöles av diabetespatienter på sjukhus.

Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentration < 5.55 mmol/L

Inom ± 0.28 mmol/L	Inom ± 0.56 mmol/L	Inom ± 0.83 mmol/L
117/186 (62.9 %)	181/186 (97.3 %)	186/186 (100 %)

Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentration ≥ 5.55 mmol/L

Inom ± 5 %	Inom ± 10 %	Inom ± 15 %
207/414 (50 %)	375/414 (90.6 %)	413/414 (99.8 %)

Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer mellan 2.1 mmol/L och 29.5 mmol/L

Inom ± 0.83 mmol/L och Inom ± 15 %
599/600 (99.8 %)

/ 10.2 Hematokritnivå

Hematokritnivåerna (15–65 %) testades framgångsrikt i syfte att utvärdera effekten av hematokritnivån på mätningen av glukoskoncentrationen.

/ 10.3 Precision

Precisionsstudierna utfördes i ett laboratorium med GlucoMen® Day METER-systemet.

Precision inom serien
*Blodgenomsnitt 2.1 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
*Blodgenomsnitt 4.2 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
*Blodgenomsnitt 7.2 mmol/L CV = 3.4 %
*Blodgenomsnitt 11.4 mmol/L CV = 3.2 %
*Blodgenomsnitt 17.9 mmol/L CV = 3.0 %
Precision mellan serier
*Kontrollgenomsnitt 2.2 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
*Kontrollgenomsnitt 6.4 mmol/L CV = 2.9 %
*Kontrollgenomsnitt 19.3 mmol/L CV = 3.0 %

Denna studie visar att det kan finnas variationer på upp till 3.4 %.

/ 10.4 Störningar

Paracetamol, askorbinsyra (vitamin C), urinsyra och andra reducerande ämnen (när de förekommer i normalt blod eller normala terapeutiska koncentrationer) påverkar inte anmärkningsvärt resultaten. Emellertid kan onormalt höga blodkoncentrationer orsaka felaktigt höga resultat.

/ 10.5 Utvärdering av användarprestanda

En studie som utvärderade glukosvärden från kapillära blodprov erhållna från 100 lekmän visade följande resultat: 100 % inom ± 0.83 mmol/L av de medicinska laborativvärdena vid glukoskoncentrationer under 5.55 mmol/L och 100 % inom ± 15 % av de medicinska laborativvärdena vid glukoskoncentrationer vid eller över 5.55 mmol/L.

OBS: Ytterligare information om prestandaegenskaper (packad cellvolymdata, tabell över störningar) finns i den övergripande GlucoMen® Day METER-användarmanualen på: www.menarinidiagnostics.com

/ 11 Garanti

Din GlucoMen® Day METER-glukosmätare garanteras att vara fri från material- och tillverkningsfel i två år från inköpsdatum (undantag anges nedan). Om din GlucoMen® Day METER-glukosmätare när som helst under de första två åren efter köpet inte fungerar av någon anledning (annat än som beskrivs nedan) kommer den att ersättas med en ny mätare eller motsvarande kostnadsfritt.

Garantin omfattas av följande undantag och begränsningar:

- Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen.
- Denna garanti gäller inte enheter som fungerar felaktigt eller är skadade på grund av uppenbar manipulering, missbruk, förändring, försommelse, obehörigt underhåll eller fel på mätarens funktion i enlighet med instruktionerna.
- Det finns ingen annan uttrycklig garanti för denna produkt. Alternativet för utbyte, som beskrivs ovan, är garantigivarens enda skyldighet enligt denna garanti.

Den ursprungliga köparen måste kontakta A.Menarini Diagnostics kundtjänst på numret som finns i GlucoMen® Day METER-glukosmätarens förpackning.

A.Menarini Diagnostics har åtagit sig att använda din personliga information på ett ansvarsfullt sätt och i enlighet med lagen. Vi garanterar att vi inte kommer att avslöja eller sälja dina personliga uppgifter vidare till tredje part.

Den information du frivilligt tillhandahåller kommer att användas för att hjälpa oss bli bättre i framtiden.

Förklaring av symboler som använts:

	För in vitro diagnostisk användning
	Denna produkt uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicinsk in vitro diagnostisk utrustning.
	Försiktighetsåtgärder för säkerhet och optimal produktanvändning
	Kassera inte denna produkt med annat hushållsavfall
	Användning av
	Återanvänd inte
	Följ bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	Innehåll i förpackningen
	Auktoriserad representant
	Batchkod
	Tillverkare
	Serienummer
	Katalognummer
	Utgångsdatum efter första öppnandet

/ 12 Försiktighetsåtgärder och begränsningar

/ 12.1 Försiktighetsåtgärder

- Håll mätaren och testutrustningen borta från små barn.
- Torkmedlet i locket kan vara skadligt vid inandning eller förtäring och kan orsaka hud- eller ögonirritation.

/ 12.2 Begränsningar

- GlucoMen® Day METER-teststickor bör användas med nytagna kapillära helblodsprover eller med nytagna venösa helblodsprover om det tagits av sjukvårdspersonal.
- Återanvänd inte teststickorna.
- Använd inte teststickorna efter utgångs- eller kasseringsdatumet.
- Förvara teststickorna på en sval och torr plats i en temperatur mellan 1-30 °C.
- Håll teststickorna borta från direkt solljus eller värme och frys dem inte.
- Förvara teststickorna endast i originalburken.
- Stäng burken tätt efter att du tagit en teststicka för testning och använd teststickan omedelbart.
- Hantera teststickan endast med rena och torra händer.
- Böj eller klipp inte, ändra heller inte teststickorna på något sätt.
- Mätenheten är fastställd och kan inte ändras av användaren.
- Teststickor i nya, öppnade burkar och teststickor i burkar som har öppnats kan användas fram till utgångsdatumet som är tryckt på teststickornas förpackning och burkens etikett om teststickorna används enligt förvarings- och hanteringsmetoderna.
- Utsätt inte mätaren för direkt solljus, värme eller överdriven luftfuktighet under en längre tid.

- Tappa inte mätaren eller utsätt den för kraftiga stötar.
- Försök inte att fixa eller ändra mätaren på något sätt.
- Stark elektromagnetisk strålning kan störa enhetens korrekta funktion. Håll enheten borta från källor till stark elektromagnetisk strålning, särskilt när du mäter din blodglukos.
- Förvara alla mätardelar i den medföljande väskan för att förhindra förlust och för att hålla mätaren ren.

/ 13 Skötsel och kassering av mätare

/ 13.1 Skötsel av mätare

Torka av mätaren på utsidan. Använd en mjuk trasa eller vävnad. Dyp om nödvändigt duken eller vävnaden i en liten mängd alkohol. Använd inte organiska lösningsmedel som bensen eller aceton, hushålls- och industriella rengöringsmedel som kan orsaka irreparabel skada på mätaren.

/ 13.2 Kassering av mätare

Kassera mätaren enligt lokala bestämmelser.

/ 14 Specifikationer

Produktspecifikation

Mätningsovråde	1.1–33.3 mmol/L
Provrstorlek	Minst 0.4 µl
Testtid	5 sekunder
Provtyp	<ul style="list-style-type: none">• Nytaget kapillärt helblod.• Nytaget venöst helblod (endast vårdpersonal).
Kalibrering	Plasmaekvivalenter
Analysmetod	Elektrokemisk
Batteriliv	1,000 tester
Kraft	Två 3.0 V litiumbatterier (engångsbruk, typ CR2032)
Minne	1,000 testresultat
Storlek	103 x 54 x 15.9 (mm)
Vikt	71.5 g (med batterier)

Bluetooth®
-teknik

- Frekvensområde: 2,4–2,4835 GHz
- Arbetsområdesavstånd: högst 10 meter (fri)
- Användningskanaler: 40 kanaler
- Säkerhetskryptering: 128-bitars AES (Avancerad krypteringsstandard)

Mätaren överensstämmer med direktiv 2014/53/EU om radioutrustning. Den fullständiga texten till EG-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.red.menarindiagnosics.com

Användarintervall

Temperatur	5–45 °C
Relativ luftfuktighet	10–90 %
Hematokrit	15–65 %

Förvaringsförhållanden

Glukosmätare (med batteri)	0–50 °C
Testremsa	1–30 °C

OBS

OBS

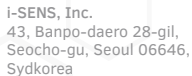


Living your life.

www.glucomenday.com



© 2018 i-SENS, Inc. Alla rättigheter förbehållna. PGM7E0202 REV0 03/2018

The logo for i-sens consists of the text 'i-sens' in a bold, blue, sans-serif font. A small green dot is positioned above the letter 'i'.The address for i-SENS, Inc. is listed in a black, sans-serif font. It includes the company name, street address, district, postal code, and country.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646,
Sydkorea

51006-10/19



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Tyskland

