

GlucoMen[®] DayMETER

Bloedglucosemonitorsysteem voor zelftesten



Glucosemeterset



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Inhoudsopgave

/ 1 Algemene informatie	4	/ 8 Foutmeldingen begrijpen	27
1.1 Beoogd gebruik	4		
1.2 De GlucoMen® Day METER glucosemeterset	5	/ 9 Algemene probleemoplossing	29
1.3 De GlucoMen® Day METER glucosemeter	5		
1.4 De GlucoMen® Day METER display van de glucosemeter	6	/ 10 Prestatiekenmerken	30
		10.1 Nauwkeurigheid	30
/ 2 Systeeminstellingen	7	10.2 Ingepakt celvolume (hematocriet)	31
2.1 Batterijen plaatsen of vervangen	7	10.3 Precisie	31
2.2 Instellen van uw systeem	8	10.4 Interferenties	32
		10.5 Evaluatie van gebruikersprestaties	32
/ 3 Het systeem controleren	12		
		/ 11 Garantie	33
/ 4 Bloedglucose testen	16		
		/ 12 Waarschuwingen en beperkingen	35
/ 5 Op een alternatieve plaats testen	20	12.1 Waarschuwingen	35
5.1 Wat is AST (Alternate Site Testing (op een alternatieve plaats testen)?	20	12.2 Beperkingen	35
5.2 Dingen om te weten bij gebruik van AST	21		
5.3 AST Voorzorgsmaatregelen	22	/ 13 Verzorging en verwijdering van de meter	37
		13.1 Verzorging van de meter	37
/ 6 HI- en Lo-berichten	23	13.2 Verwijdering van de meter	37
6.1 HI-bericht	23		
6.2 Lo-bericht	23	/ 14 Specificaties	38
/ 7 Geheugen van de meter	24		
7.1 Bekijken van gemiddelden opgeslagen in geheugen	24		
7.2 Testresultaten bekijken die zijn opgeslagen in het geheugen	26		

/ 1 Algemene informatie

/ 1.1 Beoogd gebruik

GlucoMen® Day METER Bloedglucosemonitorsysteem wordt gebruikt voor de kwantitatieve meting van het glucoseniveau in capillair volbloed als hulpmiddel bij het effectief monitoren in diabetesmanagement thuis of in klinische omgevingen. Vers veneus volbloed, afgenomen door zorgverleners, kan ook worden gebruikt. Dit bloedglucosemonitorsysteem mag alleen worden gebruikt voor zelftesten buiten het lichaam (alleen in-vitro diagnostiek). Dit bloedglucosemonitorsysteem mag niet worden gebruikt voor de diagnose van diabetes. Testplaatsen omvatten het traditionele testen op de vingertop samen met alternatieve testplaatsen op de onderarm en handpalm.

Glucose in bloedmonsters reageert met de chemische stof in de teststrip en produceert een kleine elektrische stroom. De GlucoMen® Day METER glucosemeter detecteert deze elektrische stroom en meet de hoeveelheid glucose in het bloedmonster.

- De GlucoMen® Day METER glucosemeter mag alleen worden gebruikt met de GlucoMen® Day METER teststrips.
- Een abnormaal hoog of laag aantal rode bloedcellen (hematocrietgehalte hoger dan 65 % of lager dan 15 %) kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
- Onnauwkeurige bloedglucoseresultaten kunnen voorkomen bij ernstig hypotensieve personen of patiënten in shock. Onnauwkeurig lage bloedglucoseresultaten kunnen voorkomen bij personen met een hyperglycemische hyperosmolaire toestand, met of zonder ketose. Kritiek zieke patiënten mogen niet worden getest met bloedglucosemeters.

/ 1.2 De GlucoMen® Day METER glucosemeterset

GlucoMen® Day METER glucosemeterset bevat de volgende items:

- GlucoMen® Day METER glucosemeter.
- Gebruikersgids.
- Batterijen.
- Prikpenkit.
- Accessoires.

Controleer alle componenten nadat u het pakket GlucoMen® Day METER glucosemeterset hebt geopend. De exacte inhoud is vermeld in het hoofdvak.

/ 1.3 De GlucoMen® Day METER glucosemeter

Gegevenspoort

Wordt gebruikt om gegevens van de meter met een kabel over te zetten naar een computer

Knop

Schakelt de meter in/uit, bevestigt menuselecties en wijzigt informatie

Knop

Schakelt de meter in, selecteert of wijzigt informatie

Display

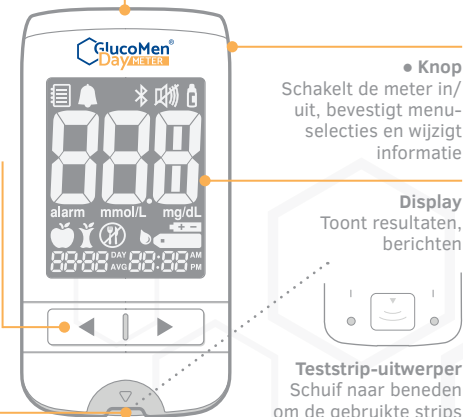
Toont resultaten, berichten

Teststrippoort

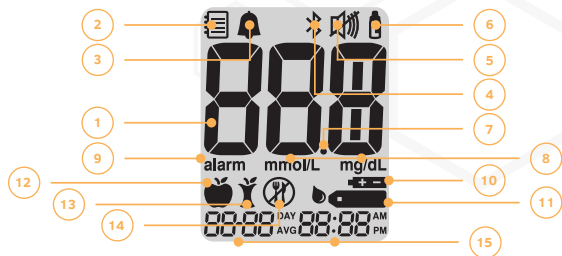
Plaats hier de teststrip

Teststrip-uitwerper

Schuif naar beneden om de gebruikte strips te verwijderen



/ 1.4 De GlucoMen® Day METER display van de glucometer



- 1. Testresultaten:** paneel voor het weergeven van testresultaten.
- 2. Geheugenoproepmodus:** verschijnt wanneer in het geheugen opgeslagen testresultaten worden weergegeven.
- 3. PP2-alarm:** verschijnt wanneer het alarm voor na de maaltijd is ingesteld.
- 4. Bluetooth-symbool:**
- 5. Stil-symbool:** verschijnt alleen als het geluid is uitgeschakeld.
- 6. Markering controle-oplossing:** verschijnt wanneer de testresultaten van de controleoplossing zijn opgeslagen of weergegeven.
- 7. Decimale punt:** verschijnt wanneer de bloedglucosemeeteenheid is ingesteld op mmol/L.
- 8. mmol/L, mg/dL:** eenheid voor het meten van bloedglucose
- 9. Alarm:** verschijnt wanneer het tijdsalarm is ingesteld.
- 10. Batterijsymbool:** geeft aan dat de batterij van de meter bijna leeg is en moet worden vervangen.
- 11. Bloedinvørsymbool:** geeft aan dat de meter klaar is voor het aanbrengen van een druppel bloed of controleoplossing.
- 12. Markering vóór de maaltijd:** gebruikt voor tests die vóór het eten zijn uitgevoerd.
- 13. Testmarkering voor na de maaltijd:** gebruikt voor tests die worden gedaan na het eten.
- 14. Testmarkering voor vasten:** gebruikt voor tests die na ten minste 8 uur vasten worden gedaan.
- 15. Maand / dag / uur / minuut.**

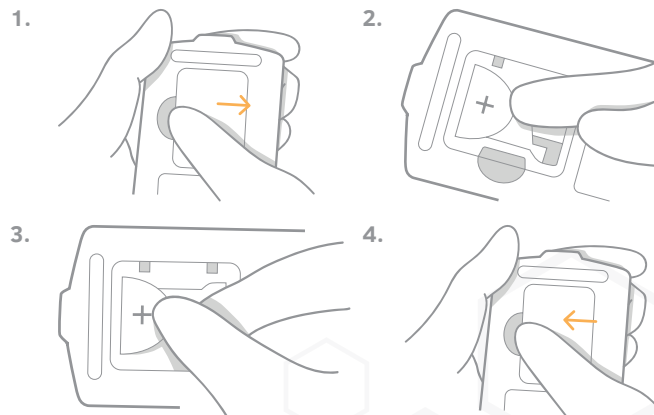
OPMERKING: Het wordt aanbevolen om telkens wanneer de meter wordt ingeschakeld te controleren of het displayscherm op de meter overeenkomt met de bovenstaande afbeelding. Gebruik de meter niet als het displayscherm niet exact overeenkomt met de afbeelding, omdat de meter mogelijk onjuiste resultaten vertoont.

/ 2 Systeeminstellingen

/ 2.1 Batterijen plaatsen of vervangen

Als dit de eerste keer is dat u het systeem gebruikt, moet u de batterijen plaatsen (twee 3.0 V lithiumbatterijen).

(1) Zorg ervoor dat de meter is uitgeschakeld. Open het batterijvak. (2) Verwijder de lege batterijen één voor één als u de batterijen vervangt. Schuif uw wijsvinger onder de batterij om hem op te tillen en eruit te trekken zoals afgebeeld. (3) Zet er twee nieuwe in batterijen met de "+" naar boven gericht en zorg ervoor dat de batterijen er stevig zijn ingezet. (4) Plaats het deksel op het batterijencompartiment. Duw het omlaag tot dat u het lipje op zijn plaats hoort klikken.



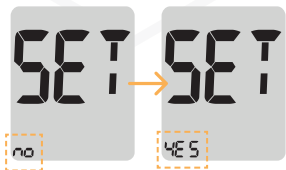
OPMERKING: Het verwijderen van de batterijen van de meter heeft geen invloed op uw opgeslagen resultaten. Mogelijk moet u echter uw meterinstellingen opnieuw instellen.

/ 2.2 Instellen van uw systeem

Houd de knop ● 3 seconden ingedrukt om de modus INSTELLEN (SET) te openen. Nadat alle instellingen zijn voltooid, houdt u de knop ● 3 seconden ingedrukt om de meter uit te schakelen. Druk op de ◀ of ▶ om waarden te wijzigen. Houd de knop ◀ of ▶ ingedrukt om sneller te bladeren.

Naar de INSTELLEN-modus gaan

Houd de knop ● 3 seconden ingedrukt om de modus INSTELLEN (SET) te openen. Nadat alle segmenten over het scherm flitsen, verschijnt 'SET' (INSTELLEN). Druk op de ◀ of ▶ knop om 'YES' (JA) te selecteren en druk op de ● knop om naar de volgende stap te gaan.



Bluetooth instellen

Als u Bluetooth niet wilt inschakelen, drukt u op de ● knop wanneer het scherm rechts wordt weergegeven. De meter gaat naar de volgende stap (jaarinstelling). Druk op de ◀ of ▶ knop. Het meterscherm toont achtereenvolgens 'OFF' (UIT), 'On' (Aan) en 'PAIr' (Koppelen). Als u Bluetooth wilt inschakelen, drukt u op de knop ● wanneer 'On' (Aan) op het scherm knippert. Als u Bluetooth wilt uitschakelen, drukt u op de knop ● wanneer 'OFF' (UIT) op het scherm knippert. Het symbool ✖ verschijnt op het scherm wanneer de Bluetooth-functie is ingeschakeld.



Koppelen met GlucoMen® Day CGM-systeem

De GlucoMen® Day METER glucosemeter kan de glucosetestresultaten via Bluetooth overbrengen naar de GlucoMen® Day CGM-smartphone-app voor de kalibratie van het CGM-systeem.

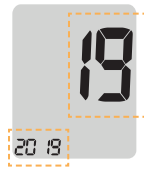
Om de GlucoMen® Day METER te koppelen met de GlucoMen® Day CGM-app volgt u de instructies vermeld in de GlucoMen® Day CGM Gebruikersgids.

Opmerking: Zorg ervoor dat apparaten zich binnen het maximale Bluetooth-bereik (10 meter) bevinden.

Datum en tijd aanpassen

Stap 1: Het jaar instellen

Druk op de knop ◀ of ▶ totdat het juiste jaar verschijnt. Wanneer het huidige jaar verschijnt, drukt u op de knop ● om uw selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.



Stap 2: De maand instellen

Een cijfer dat de maand aangeeft, knippert op het scherm. Druk op de ◀ of ▶ knop totdat de juiste maand verschijnt. Druk op de knop ● om uw selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.



Stap 3: De datum instellen

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat het scherm de juiste datum weergeeft. Druk op de knop ● om de datum te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.



Stap 4: De tijdnootie instellen

De meter kan worden ingesteld op AM/PM 12-uurs of 24-uurs kloknotatie. Druk op de ◀ of ▶ knop om een notatie te selecteren. Het AM/PM-symbool wordt niet weergegeven in de 24-uurs notatie. Nadat u het type notatie hebt geselecteerd, drukt u op de knop ● om naar de volgende stap te gaan.

Stap 5: Het uur instellen

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat de juiste uur verschijnt. Nadat het uur is ingesteld, drukt u op de knop ● om naar de volgende stap te gaan.

Stap 6: De minuut instellen

Druk op de ◀ of ▶ knop totdat de juiste minuut verschijnt. Na het instellen van de minuut drukt u op de knop ● om naar de volgende stap te gaan.

Het geluid op Aan/UIT instellen


Als u op de knop ◀ of ▶ drukt, toont het scherm 'On' (Aan) of 'OFF' (UIT). Druk op de knop ● om de selectie te bevestigen. De meter piept in de volgende gevallen als het geluid is ingesteld op On (Aan):

- Wanneer u op een knop drukt om de meter in te schakelen.
- Wanneer de teststrip in de meter is geplaatst.
- Wanneer het bloedmonster is geabsorbeerd in de teststrip en de test begint.



- Wanneer het testresultaat wordt weergegeven.
- Wanneer u drukt op de ◀ knop en deze vasthoudt om het alarm na de maaltijd (PP2) in te stellen.
- Wanneer het tijd is voor een vooraf ingestelde bloedglucosetest.

Als het geluid is ingesteld op OFF (UIT), werken geen van de geluidsfuncties. Nadat u het geluid hebt ingesteld, drukt u op de knop ● om naar de volgende stap te gaan.

OPMERKING: Het  symbool wordt alleen weergegeven als het geluid is ingesteld op OFF (UIT).

Andere optionele functies instellen en procedure

Andere optionele instellingen zijn beschikbaar:

- Vervaldatumindicator.
- Hypo-indicator.
- Alarmfunctie.
- Alarm na de maaltijd.

Om deze additionele optionele functies in te stellen of te gebruiken, raadpleeg de Uitgebreide gebruikersgids die beschikbaar is op de website: www.menarinidiagnostics.com

/ 3 Het systeem controleren

U kunt uw meter en teststrips met behulp van de GlucoMen® Day METER controleoplossingen controleren.

De controleoplossingen bevatten een bekende hoeveelheid glucose en worden gebruikt om te controleren of de meter en de teststrips goed werken.

Vergelijk het resultaat dat op de meter wordt weergegeven met het bereik van de controle-oplossing dat op de flacon met teststrips staat gedrukt. Voordat u een nieuwe meter of een nieuwe flacon met teststrips gebruikt, kunt u een test met controleoplossing uitvoeren volgens de procedure op **pagina 13–14**.

OPMERKING:

- Gebruik alleen de GlucoMen® Day METER controleoplossingen.
- Controleer de vervaldatum die op de flacon staat. Wanneer u voor het eerst een flesje met controleoplossing opent, noteert u de weggooidatum (datum geopend plus drie (3) maanden) in de ruimte op het etiket.
- Zorg ervoor dat uw meter, teststrips en controleoplossing op kamertemperatuur zijn voordat u gaat testen. Controlevloeistoftests moeten worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (20-25 °C).
- Voordat u de controleoplossing gebruikt, schudt u de fles, gooit u de eerste paar druppels weg en veegt u de punt schoon.
- Sluit de fles met controleoplossing goed en bewaar bij een temperatuur tussen 8-30 °C.


U kunt een test met controleoplossing uitvoeren:

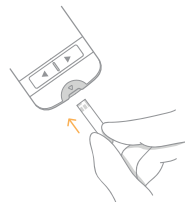
- Wanneer u de testprocedure wilt oefenen met de controleoplossing in plaats van bloed.
- Wanneer u de meter voor het eerst gebruikt.
- Telkens wanneer u een nieuwe flacon of een nieuwe doos met teststrips opent.

- Als de meter of teststrips niet goed werken.
- Als uw symptomen niet consistent zijn met de resultaten van de bloedglucosetest en u denkt dat de meter of teststrips niet goed werken.
- Als u de meter laat vallen of beschadigt.

Controleoplossing testen

Stap 1 Teststrip plaatsen

Plaats een teststrip in de teststrippoort van de meter, met de contactbalken naar boven gericht. Duw de teststrip voorzichtig in de poort totdat de meter piept. Pas op dat u de strip niet buigt terwijl u deze naar binnen duwt. Het  symbool verschijnt.



Stap 2 Testmodus controleoplossing activeren


Houd de knop  3 seconden ingedrukt om de testmethode Control Solution te activeren. Dit markeert ook het testresultaat van de controleoplossing. Om de vlag van de besturingsoplossing ongedaan te maken, houdt u de knop  nog 3 seconden ingedrukt.



Stap 3 Controleoplossing op teststrip aanbrengen

Schud de fles voor elke test. Verwijder de dop en knijp in de fles om de eerste druppel weg te gooien. Veeg de punt vervolgens af met een schone tissue of doek. Breng een druppel controleoplossing aan op een schoon, niet-absorberend oppervlak. Het helpt om een druppel op de bovenkant van de dop te drukken, zoals weergegeven.



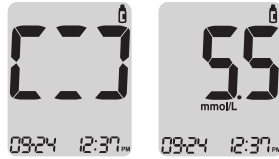
Nadat het  symbool op het display verschijnt, brengt u de oplossing aan op de smalle rand van de teststrip totdat de meter piept. Zorg ervoor dat het bevestigingsvenster volledig wordt gevuld.



OPMERKING: De meter kan worden uitgeschakeld als het monster van de controleoplossing niet binnen 2 minuten wordt aangebracht nadat het  symbool op het scherm verschijnt. Als de meter wordt uitgeschakeld, verwijdert u de strip, plaatst u deze opnieuw en begint u vanaf stap 1.

Stap 4 Wachten op het resultaat

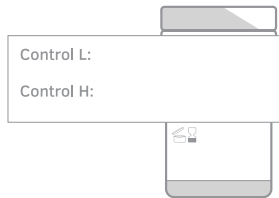
De displaysegmenten draaien met de klok mee en er verschijnt een testresultaat nadat de meter aftelt van 5 naar 1. Het testresultaat met markering van de controle-oplossing wordt in het geheugen opgeslagen maar niet in de gemiddelden opgenomen.



Stap 5 Het resultaat vergelijken

Vergelijk het resultaat dat op de meter wordt weergegeven met het bereik dat op de flacon met teststrips staat gedrukt.

Het resultaat moet binnen het bereik vallen.



⚠️ OPGEPAST

Het bereik dat op de flacon met teststrips wordt afgedrukt, is alleen voor de controle-oplossing. Het heeft niets te maken met uw bloedglucoseniveau.

OPMERKING: De GlucoMen® Day METER controleoplossing kan apart worden gekocht. Neem contact op met uw geautoriseerde verkoopvertegenwoordiger van A.Menarini Diagnostics.

Herhaal de test met de controleoplossing als het testresultaat buiten het bereik valt. Resultaten buiten het bereik kunnen optreden in de volgende situaties:

Situaties	Doe dit
<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de fles met controleoplossing niet goed werd geschud. • Wanneer de meter, teststrip of de controleoplossing werden blootgesteld aan hoge of lage temperaturen. • Wanneer de eerste druppel van de controleoplossing niet werd weggegooid of de punt van de fles niet werd schoongeveegd. • Wanneer de meter niet correct functioneert. 	<p>Herhaal de test met de controle-oplossing door te verwijzen naar de opmerkingen op pagina's 13-14.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de controleoplossing voorbij de vervaldatum is die op de fles is gedrukt. • Wanneer de controleoplossing verlopen is, gooit u deze weg. • Wanneer de controleoplossing verontreinigd is. 	<p>Gooi de gebruikte controleoplossing weg en herhaal de test met een nieuwe fles controleoplossing.</p>

Als de resultaten buiten het bereik blijven vallen, werken de teststrip en de meter mogelijk niet goed. Gebruik uw systeem niet en neem contact op met het klantenservicenummer van A.Menarini Diagnostics dat op de doos staat vermeld.


/ 4 Bloedglucose testen

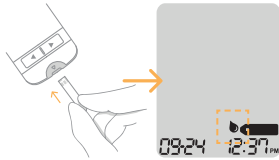
U hebt een prikapparaatje nodig om een bloedmonster te verzamelen. U kunt het prikapparaat gebruiken dat is inbegrepen in de GlucoMen® Day METER glucosemeterset of een ander medisch goedgekeurd prikapparaat.

Stap 1

Was de handen en monsterplaats met zeep en warm water. Spoel en droog grondig.

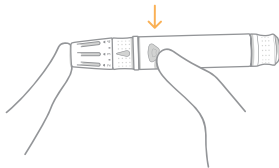
Stap 2

Steek een teststrip met de contactbalken naar boven in de teststrippoort van de meter. Duw de strip voorzichtig naar binnen totdat de meter piept. Pas op dat u de teststrip niet buigt. Het  symbool verschijnt op het scherm.




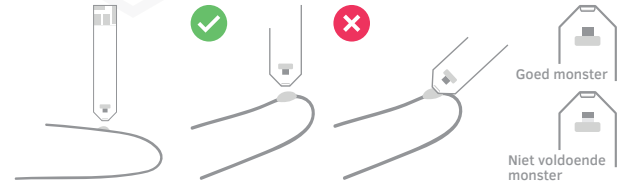
Stap 3

Neem een bloedmonster met behulp van het prikapparaatje. Raadpleeg gebruiksaanwijzingen van het prikapparaat over de wijze van prikken in uw vinger. U hebt een minimaal volume van 0.4 microliter nodig voor bloedglucosetesten met de GlucoMen® Day METER teststrip.




Stap 4

Nadat het  symbool op het scherm verschijnt, brengt u het bloedmonster aan op het smalle uiteinde van de teststrip totdat de meter piept. Als het bevestigingsvenster niet tijdig is ingevuld vanwege een abnormale viscositeit (dikte en plakkerigheid) of onvoldoende volume, kan het bericht Er4 verschijnen. Het wordt aanbevolen om de teststrip verticaal in de bloedmonsterlocatie te plaatsen, zoals hieronder wordt getoond.



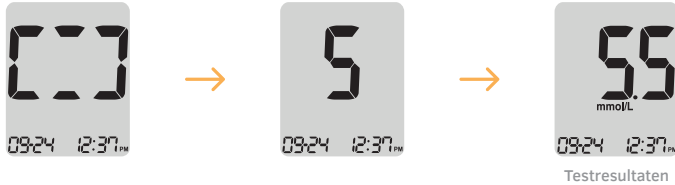
⚠️ OPGEPAST

- Laat geen vreemde stoffen, zoals vuil, bloed of water, in de meter komen. De meter kan beschadigd zijn of defect raken. Volg de onderstaande waarschuwingsinformatie om mogelijke schade aan de meter te voorkomen.
- Breng het bloedmonster niet rechtstreeks op de teststrippoort aan.
- Breng het bloedmonster niet op de teststrip aan terwijl u de meter vasthoudt dat de punt van de teststrip naar boven wijst. Het bloedmonster kan langs het oppervlak van de teststrip lopen en in de poort van de teststrip stromen.
- Bewaar uw meter niet op onhygiënische of vervuilde locaties.

OPMERKING: De meter kan uitschakelen als het bloedmonster niet binnen 2 minuten nadat het  symbool op het scherm verschijnt wordt aangebracht. Als de meter wordt uitgeschakeld, verwijdt u de strip en plaatst u deze opnieuw en begint u vanaf stap 2.

Stap 5

Op dit moment roteren de displaysegmenten met de klok mee terwijl het bloed naar binnen stroomt. Testresultaat verschijnt nadat de meter afgeteld heeft van 5 naar 1. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geheugen van de meter. Als de teststrip wordt verwijderd nadat het testresultaat is weergegeven, wordt de meter automatisch na 3 seconden uitgeschakeld. Gooi gebruikte teststrips veilig weg in wegwerpcontainers. Als de Bluetooth-functie is geactiveerd, verzendt de meter het testresultaat naar de verbonden smartphone.



OPMERKING: Om glucosegegevens naar de GlucoMen® Day CGM smartphone-app te verzenden met behulp van de Bluetooth-functie:

- De Bluetooth-functie op de meter moet zijn ingeschakeld.
- De meter en de smartphone moeten zijn gekoppeld.
- De GlucoMen® Day CGM moet zijn geactiveerd.

De meter verzendt gegevens in de volgende gevallen:

- Wanneer de strip na het meten wordt uitgeworpen,
- Wanneer de meter wordt ingeschakeld (alleen wanneer niet-verzonden gegevens bestaan).



Stap 6

U kunt een bloedglucosetest markeren om bepaalde situaties aan te geven terwijl de strip nog in de meter zit. Wanneer het resultaat direct na een test wordt weergegeven, drukt u op de knop ◀ of ▶ om een markering voor vóór de maaltijd (🍏), een markering voor na de maaltijd (🍷), of een markering voor vasten te selecteren (🚫). Wanneer u de teststrip verwijdert terwijl de gewenste markering knippert, wordt het testresultaat opgeslagen met de markering. Als u geen markeringen aan het testresultaat wilt toevoegen, verwijdert u de strip nadat het testresultaat wordt weergegeven.



Stap 7

Verwijder de strip met behulp van de uitwerper en gooi deze weg volgens de plaatselijke voorschriften.

Stap 8

Gooi de lancet weg volgens de plaatselijke voorschriften.

⚠️ OPGEPAST

De prikpen is uitsluitend voor persoonlijk gebruik. Deel of hergebruik nooit een prikpen.

/ 5 Op een alternatieve plaats testen

/ 5.1 Wat is AST (Alternate Site Testing (op een alternatieve plaats testen)?

Meestal nemen we het bloedmonster uit de vingertop. Omdat er echter veel zenuwuiteinden in de vingertop zitten, kan het behoorlijk pijnlijk zijn. Wanneer u een glucosetest uitvoert, kan het gebruik van verschillende delen van het lichaam, zoals de onderarmen en handpalmen, de pijn tijdens het testen verminderen. Deze testmethode met verschillende delen van het lichaam wordt Alternate Site Testing genoemd. Hoewel AST de pijn tijdens het testen kan verminderen, is het misschien niet voor iedereen eenvoudig en moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen tijdens het testen.



Bloedafname op alternatieve plaatsen (onderarm en handpalm)

Selecteer een schone, zachte en vlezige testlocatie die vrij is van zichtbare aderen en haren en niet in de buurt van botten. Masseer de monsterplaats zachtjes om de bloedcirculatie te helpen om de verschillen in resultaten tussen vingertop en bemonstering op de alternatieve plaats te minimaliseren. Houd het prikapparaatje stevig tegen de plek gedrukt. Wacht tot het huidoppervlak onder het prikapparaat van kleur

verandert. Druk vervolgens op de ontgrendelknop terwijl u druk blijft uitoefenen. Blijf het prikapparaat tegen uw huid houden tot er voldoende (minimaal 0.4 μ L) bloed is afgenomen. Til het prikapparaat voorzichtig van uw huid af.

/ 5.2 Dingen om te weten bij gebruik van AST

Lees het volgende voordat u test op alternatieve plekken (onderarmen en handpalmen).

Het capillaire volbloed van de vingertoppen weerspiegelt veranderingen in glucoseniveaus sneller dan op alternatieve plekken. De testresultaten van de vingertoptest en alternatieve plekken kunnen verschillen als gevolg van factoren, zoals levensstijl en ingenomen voedsel, die het glucoseniveau beïnvloeden.

Acceptabele situaties voor AST

Wanneer uw bloedglucoseniveaus stabiel zijn:

- Nuchtere periode.
- Voor een maaltijd.
- Voordat u naar bed gaat.

Situaties die een vingertoptest vereisen

Wanneer uw bloedglucoseniveaus onstabiel zijn:

- Gedurende twee (2) uur na een maaltijd of oefening.
- Wanneer u ziek bent of wanneer glucosespiegels behoorlijk veel lager lijken dan de testwaarde.
- Wanneer hypoglycemie niet goed wordt herkend.
- Wanneer insuline het grootste effect heeft.
- Gedurende twee (2) uur na een injectie met insuline.

/ 5.3 AST Voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg uw zorgverlener voordat u AST gebruikt.
- Negeer de symptomen van hyperglycemie of hypoglycemie niet.
- Als de resultaten van de test uw mening niet weerspiegelen, test u opnieuw met de vingertoptest. Als het resultaat van de vingertop nog steeds niet.

Weerspiegelt hoe u zich voelt, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Vertrouw niet op de AST-resultaten voor het wijzigen van uw behandelmethode.
- De hoeveelheid glucose op alternatieve plaatsen verschilt van persoon tot persoon.

OPMERKING: • Resultaten van alternatieve plaatsen en vingertopmonsters kunnen van elkaar verschillen omdat er een vertraging is voordat de glucosewaarden dezelfde waarde bereiken. Gebruik een vingertop om te testen als u lijdt aan hypoglycemie of een ervaring heeft gehad met hypoglycemische shock of symptomen.

- Als de druppel bloed loopt of zich verspreidt door contact met haar of met een lijn in uw handpalm, gebruik dat monster dan niet. Probeer opnieuw te prikken in een gladder gebied.

/ 6 HI- en Lo-berichten

/ 6.1 HI-bericht

De meter geeft de bloedglucoseresultaten weer tussen 1.1-33.3 mmol/L. 'HI' verschijnt wanneer de bloedglucosepiegel hoger is dan 33.3 mmol/L en duidt op ernstige hyperglycemie (veel hoger dan normale glucosespiegels).

Als 'HI' opnieuw wordt weergegeven bij het opnieuw testen, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.



/ 6.2 Lo-bericht

Lo 'verschijnt wanneer een bloedglucose-testresultaat lager is dan 1.1 mmol/L en duidt op ernstige hypoglycemie (zeer lage glucosespiegels).

Als bij het opnieuw testen opnieuw 'Lo' wordt weergegeven, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.



Referentie-intervallen

Raadpleeg de aanbevolen referentie-intervallen aangegeven door uw arts.

OPMERKING: Neem contact op met het klantenservicenummer van A.Menarini Diagnostics dat op de doos staat vermeld.

/ 7 Geheugen van de meter

De meter kan maximaal 1.000 testresultaten met tijd en datum opslaan. Als het geheugen vol is, wordt het oudste testresultaat verwijderd en wordt het laatste testresultaat opgeslagen. De meter berekent en toont de gemiddelden van de totale testresultaten, voor de maaltijd (🍏) testresultaten, test na de maaltijd (🍷), en nuchtere testresultaten (🚫) van de laatste 1, 7, 14, 30 en 90 dagen.

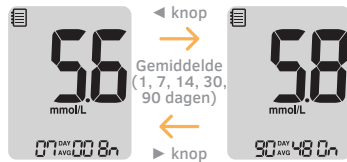
/ 7.1 Bekijken van gemiddelden opgeslagen in geheugen

Druk op een willekeurige knop om de meter aan te zetten. De huidige datum en tijd worden onderaan het scherm weergegeven, gevolgd door de gemiddelde dagwaarde en het aantal testresultaten dat binnen de huidige dag is opgeslagen.



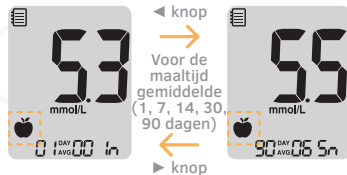
Stap 2 Gemiddelden bekijken

Druk op de ◀ knop om de gemiddelde waarden voor 7, 14, 30 en 90 dagen en het aantal uitgevoerde tests voor de laatste testperiode te bekijken.



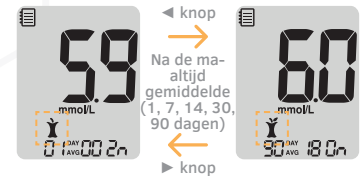
Stap 3 Voor de maaltijd gemiddelden bekijken

Druk herhaaldelijk op de ◀ knop om de gemiddelde waarden voor 1, 7, 14, 30 en 90 dagen en het aantal tests vóór de maaltijd te bekijken met het (🍏) symbool voor de laatste testperiode.



Stap 4 Na de maaltijd gemiddelden bekijken

Druk op de ▶ knop om de gemiddelde waarden voor 1, 7, 14, 30 en 90 dagen en het aantal tests na de maaltijd te bekijken met het (🍷) symbool voor de laatste testperiode.



Stap 5 Nuchter gemiddelden bekijken

Druk op de ▶ knop om de gemiddelde waarden voor 1, 7, 14, 30 en 90 dagen en het aantal tests te bekijken dat tijdens het vasten is uitgevoerd met het (🚫) symbool voor de laatste testperiode.



Stap 6

Gebruik de ▶ knop om terug te bladeren door de eerder bekeken gemiddelden. Druk op de knop ● om de meter uit te schakelen.

OPMERKING: De testresultaten van de controleoplossing die zijn opgeslagen met het (🚫) symbool zijn niet inbegrepen in de gemiddelden.

/ 7.2 Testresultaten bekijken die zijn opgeslagen in het geheugen

Druk op een willekeurige knop om de meter aan te zetten. De huidige datum en tijd worden onderaan het scherm weergegeven, gevolgd door de gemiddelde dagwaarde en het aantal testresultaten dat opgeslagen is binnen de huidige dag.

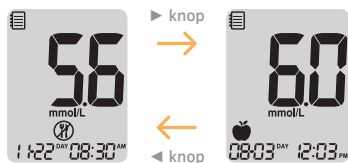


Het aantal tests binnen de huidige dag

Stap 2

Gebruik de ► knop om door de testresultaten te bladeren, beginnend bij de meest recente en eindigend bij de oudste. Druk op de ◀ knop om terug te keren naar de eerder bekeken resultaten.

Nadat u de opgeslagen testresultaten hebt gecontroleerd, drukt u op de knop ● om de meter uit te schakelen.



OPMERKING: De testresultaten van de controleoplossing die zijn opgeslagen met het 🍏 symbool worden weergegeven met het 🍏 symbool wanneer u de opgeslagen testresultaten bekijkt.

/ 8 Foutmeldingen begrijpen

Een gebruikte teststrip werd ingebracht.

> Herhaal de test met een nieuwe teststrip.



Het monster met bloed of controleoplossing werd opgebracht vóór het 🍏 symbool verscheen.

> Herhaal de test met een nieuwe teststrip en wacht tot het 🍏 symbool verschijnt voordat het monster van het bloed of de controleoplossing wordt opgebracht.



De temperatuur tijdens de test lag boven of onder het werkbereik.

> Ga naar een gebied waar de temperatuur binnen het werkbereik (5–45 °C) ligt en herhaal de test nadat de meter en teststrips een temperatuur binnen het werkbereik hebben bereikt.



Het bloedmonster heeft een abnormaal hoge viscositeit of onvoldoende volume.

> Herhaal de test met een nieuwe teststrip.



Deze foutmelding kan verschijnen wanneer een verkeerde bloedglucoseteststrip wordt gebruikt in plaats van de GlucoMen® Day METER teststrip.

> Herhaal de test met een GlucoMen® Day METER teststrip.

Er is een probleem met de meter.

> Gebruik de meter niet. Neem contact op met de klantenservice die vermeld staat op de meterdoos.

Er is een probleem met Bluetooth-communicatie.

> Neem contact op met de klantenservice die vermeld staat op de meterdoos.

Er is een elektronische fout opgetreden tijdens de test.

> Herhaal de test met een nieuwe teststrip. Als de foutmelding blijft bestaan, neem dan contact op met de klantenservice die op de meterdoos wordt vermeld.

Er-5

Er-6

Er-7

Er-8

OPMERKING: Neem contact op met het klantenservicenummer van A.Menarini Diagnostics dat vermeld staat op de doos van de GlucoMen® Day METER glucosemeterzet.

/ 9 Algemene probleemoplossing

Probleem	Probleemoplossing
Het display is leeg, zelfs na het plaatsen van een teststrip.	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de teststrip is geplaatst met de contactstrips naar boven gericht. Controleer of de strip volledig in de teststripport is geplaatst.• Controleer of de juiste teststrip is gebruikt.• Controleer of de batterijen zijn geplaatst met de + zijde naar boven gericht.• Vervang de batterijen.
De test begint zelfs niet nadat het bloedmonster op de strip is opgebracht.	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het bevestigingsvenster volledig is gevuld.• Herhaal de test met een nieuwe teststrip.
Het testresultaat komt niet overeen met hoe u zich voelt.	<ul style="list-style-type: none">• Herhaal de test met een nieuwe teststrip.• Controleer de vervaldatum of de weggooidatum van de teststrip.• Voer een test met controleoplossing uit.

OPMERKING: Als het probleem niet is opgelost, neem dan contact op met het klantenservicenummer van A.Menarini Diagnostics dat vermeld staat op de doos van de GlucoMen® Day METER glucosemeterzet.

/ 10 Prestatiekenmerken

De prestaties van het GlucoMen® Day METER bloedglucosemonitorsysteem werd geëvalueerd in het laboratorium en in klinische tests volgens ISO 15197: 2013 (EN ISO 15197: 2015).

/ 10.1 Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van het GlucoMen® Day METER systeem is beoordeeld door de bloedglucoseresultaten van patiënten te vergelijken met die verkregen met behulp van een YSI Model 2300 Glucose Analyzer, een laboratoriuminstrument. De volgende resultaten werden verkregen door diabetespatiënten in klinische centra.

Systeemnauwkeurigheidresultaten voor glucoseconcentratie < 5.55 mmol/L

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

Systeemnauwkeurigheidresultaten voor glucoseconcentratie ≥ 5.55 mmol/L

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

Systeemnauwkeurigheidresultaten voor glucoseconcentraties tussen 2.1 mmol/L en 29.5 mmol/L

Binnen ± 0.83 mmol/L en Binnen ± 15 %
599/600 (99.8 %)

/ 10.2 Ingepakt celvolume (hematocriet)

De hematocrietgehalten (15-65 %) werden met succes getest om het effect van het hematocrietgehalte op de meting van glucoseconcentratie te evalueren.

/ 10.3 Precisie

De precisiestudies werden uitgevoerd in een laboratorium met behulp van het GlucoMen® Day METER-systeem.

Intra-assay Precisie
*Bloedgem 2.1 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
*Bloedgem 4.2 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
*Bloedgem 7.2 mmol/L CV = 3.4 %
*Bloedgem 11.4 mmol/L CV = 3.2 %
*Bloedgem 17.9 mmol/L CV = 3.0 %
Interassay precisie
*Controlegem 2.2 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
*Controlegem 6.4 mmol/L CV = 2.9 %
*Controlegem 19.3 mmol/L CV = 3.0 %

Deze studie toont aan dat er een variatie van maximaal 3.4 % kan zijn.

/ 10.4 Interferenties

Paracetamol, ascorbinezuur (vitamine C), urinezuur en andere reducerende stoffen (bij normaal bloed of normale therapeutische concentraties) hebben geen significante invloed op de resultaten. Abnormaal hoge concentraties in bloed kunnen echter onnauwkeurige hoge resultaten veroorzaken.

/ 10.5 Evaluatie van gebruikersprestaties

Een studie ter evaluatie van glucosewaarden van capillaire bloedmonsters uit de vingertop, verkregen door 100 leken, vertoonde de volgende resultaten: 100 % binnen ± 0.83 mmol/L van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties lager dan 5.55 mmol/L, en 100 % binnen ± 15 % van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties van of hoger dan 5.55 mmol/L.

OPMERKING: Aanvullende informatie over prestatiekenmerken (gegevens over verpakte celvolumes, interferentietabel) worden gerapporteerd in de uitgebreide gebruikershandleiding van de GlucoMen® Day METER die beschikbaar is op: www.menariniagnostics.com

/ 11 Garantie

Uw GlucoMen® Day METER glucosemeter is gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten gedurende 2 jaar vanaf de datum van aankoop (behalve zoals hieronder aangegeven). Als uw GlucoMen® Day METER glucosemeter op enig moment gedurende de eerste 2 jaar na aankoop om welke reden dan ook niet werkt (anders dan zoals hieronder beschreven), zal deze gratis worden vervangen door een nieuwe meter of substantieel equivalent.

De garantie is onderhevig aan de volgende uitzonderingen en beperkingen:

- Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper.
- Deze garantie is niet van toepassing op eenheden die defect zijn of beschadigd zijn als gevolg van duidelijke manipulatie, misbruik, wijziging, verwaarlozing, ongeoorloofd onderhoud of het niet gebruiken van de meter in overeenstemming met de instructies.
- Er is geen andere expliciete garantie voor dit product. De hierboven beschreven vervangingsoptie is de enige verplichting van de garantiegever onder deze garantie.

De oorspronkelijke koper moet contact opnemen met het klantenservicenummer van A.Menarini Diagnostics dat vermeld staat op de doos van de GlucoMen® Day METER-glucosemeter.

A.Menarini Diagnostics streeft ernaar uw persoonlijke gegevens op verantwoorde wijze en in overeenstemming met de wet te gebruiken. U hebt onze belofte dat wij uw persoonlijke gegevens niet aan derden zullen verstrekken of verkopen.

De informatie die u vrijwillig verstrekt, wordt gebruikt om ons te helpen u in de toekomst beter van dienst te zijn.

Betekenis van gebruikte symbolen:

	Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.
	Dit product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.
	Waarschuwingen voor veiligheid en optimaal productgebruik
	Gooi dit product niet weg met ander huishoudelijk afval
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Temperatuurlimiet
	Inhoud van de doos
	Geautoriseerd vertegenwoordiger
	Partijcode
	Fabrikant
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Houdbaarheidsdatum na eerste opening

/ 12 Waarschuwingen en beperkingen

/ 12.1 Waarschuwingen

- Houd de meter en testenbenodigdheden uit de buurt van jonge kinderen.
- Droogmiddelen in de dop van het flesje kunnen schadelijk zijn bij inademing of inslikken en kunnen huid- of oogirritatie veroorzaken.

/ 12.2 Beperkingen

- De GlucoMen® Day METER teststrips moeten worden gebruikt met verse capillaire volbloedmonsters of met vers veneus volbloed indien afgenomen door zorgverleners.
- Gebruik teststrips niet opnieuw.
- Gebruik geen teststrips na de vervaldatum of verwijderingsdatum.
- Bewaar teststrips op een koele en droge plaats bij een temperatuur tussen 1-30 °C.
- Houd teststrips uit de buurt van direct zonlicht of hitte en bewaar niet in de vriezer.
- Bewaar teststrips alleen in de originele flacon.
- Sluit de flacon goed af nadat u een teststrip hebt verwijderd om te testen en gebruik de strip onmiddellijk.
- Hanteer teststrips alleen met schone en droge handen.
- Buig, snij of verander teststrips op geen enkele manier.
- De maateenheid is vast en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.
- Teststrips in nieuwe, ongeopende flacons en teststrips in geopende flacons kunnen worden gebruikt tot de vervaldatum die staat vermeld op de teststripdoos en op het etiket van de flacon, indien de teststrips worden gebruikt volgens de opslag- en hanteringsmethoden.

- Stel de meter niet gedurende langere tijd bloot aan direct zonlicht, hitte of extreme vochtigheid.
- Laat de meter niet vallen en stel hem niet bloot aan sterke schokken.
- Probeer de meter op geen enkele manier te repareren of te wijzigen.
- Sterke elektromagnetische straling kan de juiste werking van dit apparaat verstoren. Houd het apparaat uit de buurt van bronnen van sterke elektromagnetische straling, vooral wanneer u uw bloedglucose meet.
- Bewaar alle meteronderdelen in de draagtas om verlies te voorkomen en de meter schoon te houden.

/ 13 Verzorging en verwijdering van de meter

/ 13.1 Verzorging van de meter

Gebruik een zachte doek of tissue om de buitenkant van de meter schoon te vegen. Dompel indien nodig de doek of het tissue in een kleine hoeveelheid alcohol. Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals benzeen of aceton, huishoudelijke en industriële reinigingsmiddelen die de meter onherstelbaar kunnen beschadigen.

/ 13.2 Verwijdering van de meter

Gooi de meter weg in overeenstemming met de lokale voorschriften.

/ 14 Specificaties

Productspecificatie

Meetbereik	1.1-33.3 mmol/L
Steekproefgrootte	Minimaal 0.4 µL
Testduur	5 seconden
Monstertype:	<ul style="list-style-type: none">• Vers capillair volbloed.• Vers veneus volbloed (alleen professionele zorgverleners).
Kalibratie	Plasma-gelijkwaardig
Assaymethode	Elektrochemisch
Batterijduur	1,000 testen
Vermogen	Twee 3.0 V lithiumbatterijen (wegwerp, type CR2032)
Geheugen	1,000 testresultaten
Afmeting	103 x 54 x 15.9 (mm)
Gewicht	71.5 g (met batterijen)

Bluetooth® technologie

- Frequentiebereik: 2,4-2,4835 GHz
- Werkbereik afstand: maximaal 10 meter (vrij)
- Bedieningskanalen: 40 kanalen
- Beveiligingsversleuteling: 128-bits AES (Geavanceerde coderingsstandaard)

De meter is in overeenstemming met richtlijn 2014/53/EU voor radio-apparatuur. De volledige tekst van de EU-verklaring van overeenstemming is verkrijgbaar op het volgende internetadres:

www.red.menariniagnostics.com

Bedieningsbereiken

Temperatuur	5-45 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10-90 %
Hematocriet	15-65 %

Opslagomstandigheden

Glucosemeter (met batterij)	0-50 °C
Teststrip	1-30 °C

OPMERKING

OPMERKING




Living your life.

www.glucomenday.com



© 2018 i-SENS, Inc. Alle rechten voorbehouden. PGM7E0202 REV0 03/2018

The logo for i-sens consists of a lowercase 'i' with a green dot above it, followed by the word 'sens' in a bold, blue, sans-serif font.A grey silhouette of a factory with three buildings and a tall chimney.

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

51006-10/19



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

