

mg/dL

Glucomen[®]
areo **GK**



(IT) Manuale d'uso **(ES)** Manual de uso

(PT) Manual do Utilizador **(DE)** Bedienungsanleitung

(FR) Manuel d'utilisation **(NL)** Gebruikershandleiding

(EL) Εγχειρίδιο χρήσης

 **A.MENARINI**
diagnostics

GlucoMen® areo GK

Made in Taiwan / Fabricado en Taiwán / Fabricado em Taiwan

**GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β-Ketone Sensor,
GlucoMen® areo Control and GlucoMen® areo Ket Control.**

IT Consultare le relative istruzioni per l'uso **ES** Consulte las instrucciones de uso

PT Consulte as respetivas instruções **DE** Siehe die entsprechenden Gebrauchsanweisungen

FR Voir les instructions d'utilisation respectives **NL** Zie betreffende gebruiksaanwijzing

EL Δείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης

GlucoMen[®] areo GK

Sistema per l'autocontrollo della glicemia e della chetonemia

MANUALE D'USO

Grazie per aver scelto GlucoMen[®] areo GK.

Abbiamo concepito uno strumento per il monitoraggio della glicemia e della chetonemia compatto, rapido e facile da usare, confidando che potrà essere di grande aiuto nella gestione del diabete. Questo manuale ne spiega l'uso in dettaglio e prima di eseguire un test leggere attentamente sia il manuale che le istruzioni per l'uso dei sensori GlucoMen[®] areo GK Sensor, GlucoMen[®] areo GK β -Ketone Sensor, e delle soluzioni di controllo GlucoMen[®] areo GK Control e GlucoMen[®] areo GK Ket Control, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni specificate.

Conservare il manuale a portata di mano per consultazioni future. Per ulteriori informazioni sull'uso dello strumento e assistenza, rivolgersi al servizio clienti A. Menarini Diagnostics (i contatti sono riportati in fondo al manuale).

Data di pubblicazione: 06/2022

INDICE

1. USO PREVISTO	4
2. PANORAMICA DEL SISTEMA	4
2.1 Lo strumento	4
2.2 Sensore	8
3. PRIMA DEL TEST	8
3.1 Avvertenze per l'uso dello strumento	8
3.2 Avvertenze per l'uso dei sensori	9
4. DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA	10
4.1 Prelievo del campione ematico	10
4.1.1 Siti di prelievo alternativi (AST)	10
4.2 Test della glicemia	11
4.3 Test del glucosio utilizzando la soluzione di controllo	13
4.4 Marcare i risultati del test	16
5. DETERMINAZIONE DELLA CHETONEMIA	17
5.1 Prelievo del campione di sangue	17
5.2 Test della chetonemia	17
5.3 Test del β -chetone utilizzando la soluzione di controllo	19
6. GESTIONE DEI RISULTATI DEL TEST	21
6.1 Consultazione dei risultati glicemici precedenti	22
6.2 Visualizzare le medie dei risultati glicemici	22
6.3 Consultazione dei dati relativi al β -chetone memorizzati	23
6.4 Trasmissione dei dati	24
6.4.1 Trasmissione NFC	24

7. IMPOSTAZIONE DELLO STRUMENTO	25
7.1 Impostazione Data/Ora	26
7.2 Impostazione allarmi	26
7.3 Impostazione avvisi sonori	27
7.4 Impostazione allarmi Hypo/Hyper	27
7.5 Impostazione allarme test della chetonemia	28
7.6 Impostazione della funzione NFC	29
8. CURA DELLO STRUMENTO	29
8.1 Conservazione dello strumento	29
8.2 Pulizia dello strumento	29
8.3 Sostituzione delle batterie	30
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	32
9.1 Messaggi HI e LO	32
9.2 Messaggi di errore	33
9.3 Risultati inattesi del test della glicemia	34
9.4 Risultati inattesi del test della chetonemia	34
10. SPECIFICHE TECNICHE	35
Caratteristiche tecniche generali	35
Specifiche tecniche per il test della glicemia	37
Specifiche tecniche per il test della chetonemia	37
11. GARANZIA	39
12. SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	40
13. IMBALLAGGI E RIFIUTI DI IMBALLAGGIO	41

1. USO PREVISTO

Lo strumento GlucoMen® areo GK e i sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sono dispositivi medico diagnostici *in vitro* per la determinazione quantitativa della concentrazione del glucosio nel sangue intero capillare fresco prelevato da polpastrelli, palmo e avambraccio e del β -idrossibutirrato (β -chetone) nel sangue intero capillare fresco prelevato dai polpastrelli.

Indicati per l'autocontrollo del diabete mellito, per il monitoraggio e il controllo della glicemia e della chetonemia, possono essere utilizzati anche in ambiente ospedaliero da personale medico-sanitario. Non sono destinati alla diagnosi o allo screening del diabete e della chetonemia, né all'uso su neonati. Non modificare la propria terapia sulla base del risultato dei test effettuati con lo strumento senza aver prima consultato il proprio medico o personale medico-sanitario.

2. PANORAMICA DEL SISTEMA

2.1 Lo strumento

FRONTE



APERTURA PER L'INSERIMENTO DEL SENSORE

Inserire qui il sensore.

TASTO INVIO (⏻)

Tenere premuto ⏻ 2 secondi per accedere alla memoria dello strumento (par. 6.1), o premere simultaneamente ⏻ e ▲ per 2 secondi per accedere al menu impostazioni quando non è in corso un test (sezione 7).

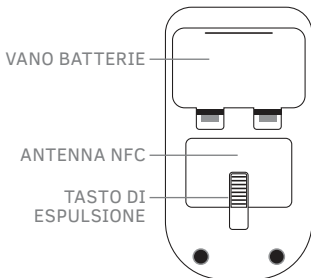
TASTI SU/GIÙ (▲/▼)

Premere ▲ o ▼ o tenere premuto per scorrere tra le diverse opzioni e/o valori.

PORTA USB

Porta di connessione per cavo USB standard.

RETRO



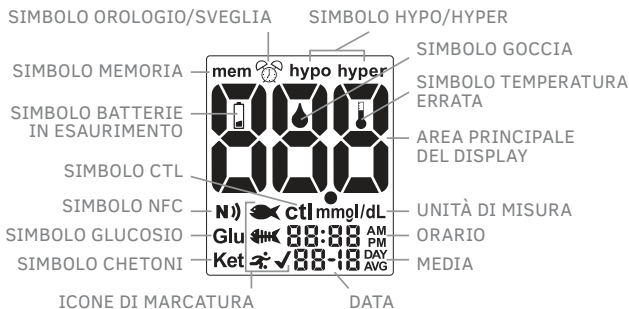
TASTO DI ESPULSIONE

Premere questo pulsante per rimuovere il sensore usato.

VANO BATTERIE

Contiene due batterie al litio CR2032 3V.

SCHERMO DELLO STRUMENTO



SIMBOLO MEMORIA: ... Segnala che la memoria è in uso (Sezione 6).

SIMBOLO

OROLOGIO/SVEGLIA: ... L'“orologio” viene visualizzato impostando l'ora (par. 7.1); la “sveglia” compare impostando il/i promemoria sonoro/i e sarà visualizzata nel caso di segnali acustici attivi (par. 7.2).

SIMBOLO

HYPO/HYPER: ... Visualizzato impostando le soglie ipoglicemiche e iperglicemiche e nel caso di risultati del test che risultino inferiori o superiori ai valori prestabiliti. (par. 7.4).

SIMBOLO GOCCIA: ... Lampeggia per indicare che lo strumento è pronto per il test con il campione ematico o con la soluzione di controllo (parr. 4.2, 4.3, 5.2, 5.3).

AREA PRINCIPALE

DEL DISPLAY: ... Mostra i risultati del test, i valori dei test archiviati, le medie dei risultati e i messaggi.

UNITÀ DI MISURA: ... Mostra l'unità di misura dello strumento per la glicemia (mg/dL) e per la chetonemia (mmol/L), entrambe non modificabili.

ORARIO: Mostra l'ora (HH:MM nel formato 12H AM/PM o 24H).

MEDIA DEI

RISULTATI: Indica il periodo relativo alla media visualizzata (1, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni – par. 6.2).

DATA: Mostra la data (formato GG-MM).

SIMBOLI DI

MARCATURA (ICONE): .. Visualizzati contrassegnando il risultato di un test (par. 4.4) o durante la consultazione di un risultato contrassegnato.



..... Prima del pasto.



..... Dopo il pasto.



..... Attività fisica.



..... Segno di spunta.

SIMBOLO GLUCOSIO: .. Compare quando nell'Area Principale del Display viene visualizzato un valore riferito al test della glicemia.

SIMBOLO CHETONI: Compare quando nell'Area Principale del Display viene visualizzato un valore riferito al test della chetonemia o in fase di impostazione della soglia di allarme chetonemia, oppure sarà visualizzato lampeggiante dopo il test glicemico per segnalare che un test della chetonemia è consigliato (par. 4.2).

SIMBOLO TEMPERATURA

ERRATA: Compare quando il test viene effettuato a temperature che non rientrano nell'intervallo consentito.

SIMBOLO BATTERIE

IN ESAURIMENTO: Compare quando è il momento di sostituire la batteria (par. 8.3).

SIMBOLO NFC: Visualizzato in fase di impostazione della funzione NFC (Near Field Communication) (par. 7.6) e quando questa funzione è

abilitata; lampeggia in fase di trasmissione NFC dei dati (par. 6.4.1).

SIMBOLO CTL: indica un test con soluzione di controllo (par. 4.3).

2.2 Sensore

La figura che segue mostra la struttura dei sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.

I sensori GlucoMen® areo Sensor sono bianchi, i sensori GlucoMen® areo β -Ketone sono viola chiaro.



3. PRIMA DEL TEST

3.1 Avvertenze per l'uso dello strumento

Lo strumento viene fornito con ora e data preimpostate. Al primo utilizzo, prima di eseguire il test, accertarsi che l'ora e la data siano corrette e aggiornarle se necessario. Verificare sempre le impostazioni dopo la sostituzione delle batterie (par. 8.3).

⚠ ATTENZIONE

- Per ottenere risultati del test accurati, prima di controllare i livelli di glucosio o dei β -chetoni nel sangue, lasciare che lo strumento, i sensori e la soluzione di controllo, si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti:

Test della glicemia

- temperatura: 5-45 °C;
- umidità: 20-90% UR.


Test della chetonemia

- temperatura: 10-40 °C;
- umidità: < 85% UR.

- Non conservare o usare lo strumento in ambienti dove:
 - la temperatura potrebbe fluttuare in modo repentino;
 - l'umidità è elevata e causa condensa (bagno, lavanderia, cucina, ecc...);
 - si è in presenza di un forte campo elettromagnetico (in prossimità di un forno a microonde, di un telefono cellulare, ecc...).
- Conservare lo strumento lontano dalla portata dei bambini. Le batterie a bottone possono costituire un pericolo di soffocamento.
- Non usare se lo strumento è caduto o dei liquidi fossero penetrati all'interno; anche quando lo strumento sarà di nuovo asciutto.
- Evitare il contatto delle mani con l'apertura per l'inserimento del sensore nello strumento. All'interno dello strumento è alloggiato un termosensore per ridurre al minimo gli errori.
- Durante il test non collegare il cavo USB alla porta USB per il trasferimento dati. Lo strumento potrebbe danneggiarsi e dare risultati del test imprecisi.
- Non applicare il sangue direttamente nell'apertura per l'inserimento del sensore nello strumento.
- Non condividere lo strumento con altre persone per evitare il rischio di infezioni.
- Lo strumento soddisfa i requisiti relativi alle emissioni elettromagnetiche applicabili (EMC). Non eseguire comunque un test in prossimità di dispositivi mobili o apparecchiature elettriche o elettroniche fonti di irradiazioni elettromagnetiche in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

3.2 Avvertenze per l'uso dei sensori

ATTENZIONE

- Per i test con lo strumento GlucoMen® areo GK utilizzare esclusivamente i sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Non usare altri sensori, si otterrebbero risultati non corretti.
- Non usare i sensori oltre la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul flacone dei sensori vicino al simbolo  (sensori glucosio) o sul blister di alluminio (sensori β -chetone).

- Per ottenere risultati accurati, prima di controllare i livelli di glucosio o dei β -chetoni nel sangue, lasciare che strumento, sensori e soluzioni di controllo si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti:

Test della glicemia

- temperatura: 5-45 °C;
- umidità: 20-90% UR.

Test della chetonemia

- temperatura: 10-40 °C;
- umidità: < 85% UR.

- Dopo la prima apertura del flacone, non utilizzare i sensori oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta.
- I sensori sono esclusivamente monouso. Non usare sensori che hanno già assorbito sangue o soluzione di controllo.
- Conservare i sensori non utilizzati nel flacone originale e immediatamente dopo averne prelevato uno, chiudere bene il tappo per preservarne la qualità. Non trasferire i sensori in altri contenitori.

4. DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA

4.1 Prelievo del campione ematico

Per informazioni su come utilizzare la penna pungidito, leggere le relative istruzioni per l'uso.

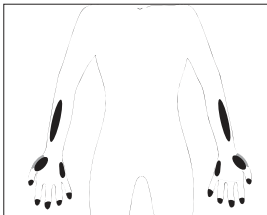


ATTENZIONE

- Lavare il sito di prelievo con acqua e sapone e asciugare bene l'area prima del prelievo del sangue.
- Non condividere la stessa lancetta (ago) o penna pungidito con altri per evitare il rischio di infezioni.
- Usare sempre una lancetta nuova. Le lancette sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare una lancetta già usata.

4.1.1 Siti di prelievo alternativi (AST)

Grazie a questo strumento è possibile quantificare i livelli di glucosio nel sangue prelevato dai polpastrelli, o da siti alternativi quali il palmo della mano o l'avambraccio. Tuttavia i risultati del test con sangue prelevato da siti alternativi possono differire dalle misurazioni ottenute con il sangue prelevato dai polpastrelli. Consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di testare il sangue dal palmo della mano o dall'avambraccio.



Usare il sangue da:	Se si esegue il test:
Polpastrelli, palmo della mano, avambraccio	<ul style="list-style-type: none"> ● Prima dei pasti. ● Due ore o più dopo i pasti. ● Due ore o più dopo l'attività fisica.
Polpastrelli	<ul style="list-style-type: none"> ● Quando è possibile un cambiamento rapido dei livelli glicemici (ad es. dopo i pasti o un'attività fisica). ● Quando si manifestano sintomi da ipoglicemia quali sudorazione, sudori freddi, sensazione di galleggiamento o tremore. ● Quando è necessario eseguire immediatamente un test per sospetta ipoglicemia. ● Quando le condizioni fisiche non sono delle migliori, ad esempio se raffreddati, ecc.

4.2 Test della glicemia

1. Introdurre un nuovo sensore GlucoMen® areo Sensor (colore bianco) nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo glucosio "Glu" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.

2. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue** fino al riempimento del visore di controllo. A quel punto si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e il display visualizzerà un conto alla rovescia.

NOTE

- Per risultati accurati, mettere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue entro 20 secondi dalla puntura.
- Non testare sangue che cola o che si espande dalla sede di puntura.
- Non strisciare il sangue sul sensore.
- Non premere con forza il sensore sulla sede di puntura.
- Non toccare il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

3. **Leggere i risultati del test.** Un segnale acustico annuncerà la comparsa sullo schermo del risultato del test con il simbolo glucosio "Glu".

ATTENZIONE

- **Se "LO" o "HI" compaiono sullo schermo:**
Ripetere il test. Se "LO" o "HI" venissero visualizzati nuovamente, contattare il medico o il personale medico-sanitario. "LO" indica che il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL. "HI" compare se il risultato del test supera 600 mg/dL.
- Potrà comparire il simbolo "Hypo", o il simbolo "Hyper", in relazione alle soglie impostate sullo strumento (par. 7.4).
- **Allerta test della chetonemia.** Se il valore della glicemia è superiore a una soglia definita (da impostare, par. 7.5) il simbolo chetoni "Ket" inizia a lampeggiare sul display in basso a sinistra e si attiva un segnale acustico intermittente per consigliare di eseguire un test della chetonemia.
- **Se i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito:** accertarsi di aver eseguito il test nel modo corretto, come spiegato nel par. 4.2. Poi eseguire un test di controllo per verificare che il sistema funzioni correttamente (par. 4.3).

Ripetere il test con un campione di sangue prelevato da un polpastrello (non usare un sito di prelievo alternativo). Se il risultato del test continuasse a non essere coerente con lo stato di salute percepito, consultare il medico o il personale medico-sanitario.

- **Non ignorare** i risultati del test. **Non modificare** la gestione della glicemia o il trattamento farmacologico senza prima aver consultato il medico o il personale medico-sanitario.

4. **Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione.** Lo strumento si spegnerà.

ATTENZIONE

- Nell'espulsione del sensore usato, tenere lo strumento rivolto verso il basso e lontano da altre persone.
- **Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.**
I sensori e le lancette (aghi) usati sono rifiuti a rischio biologico; dovranno pertanto essere smaltiti conformemente alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.

4.3 Test del glucosio utilizzando la soluzione di controllo


Eeguire un test di controllo se:

- si sospetta che lo strumento o il sensore GlucoMen® areo Sensor non funzionino correttamente;
- lo strumento è caduto;
- lo strumento è danneggiato;
- i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito;
- si desidera verificare il corretto funzionamento dello strumento e dei sensori GlucoMen® areo Sensor al primo uso dopo l'acquisto o in qualsiasi occasione si desideri verificarne il funzionamento prima di un test della glicemia.

NOTA

- Per testare lo strumento e i sensori GlucoMen® areo Sensor utilizzare solo ed esclusivamente la soluzione di controllo GlucoMen® areo Control (fornita separatamente). Non utilizzare altre soluzioni di controllo; possono causare risultati inesatti.
- Non utilizzare la soluzione di controllo GlucoMen® areo Ket Control, per testare i sensori GlucoMen® areo Sensor in quanto si otterrebbero risultati errati.

**ATTENZIONE**

- **Non usare** le soluzioni di controllo oltre la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sul flacone di soluzione di controllo vicino al simbolo .
- Per ottenere risultati accurati, lasciare che lo strumento, i sensori e la soluzione di controllo si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti prima di eseguire il test di controllo:
 - temperatura: 5-45 °C.
 - umidità: 20-90% UR.
- Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi 3 o più mesi dalla prima apertura del flacone.
- **Non ingerire** la soluzione di controllo. Non è destinata al consumo umano.
- Evitare il contatto della soluzione con cute e occhi in quanto potrebbe causare delle irritazioni.

Per eseguire un test del glucosio con la soluzione di controllo procedere come segue:

1. Inserire un nuovo sensore GlucoMen® areo Sensor nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo glucosio "Glu" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.
2. **Abilitare la modalità CTL** (par. 2.1).

 **AVVERTENZA**

- Se la modalità CTL non viene attivata prima di eseguire il test con la soluzione di controllo, il risultato sarà archiviato come se si trattasse di un test ematico e verrà utilizzato per il calcolo delle medie.
 - Prima di eseguire il test con la soluzione di controllo attivare la modalità CTL, i risultati potrebbero altrimenti non rientrare nell'intervallo accettabile. Per attivare la modalità CTL premere simultaneamente i tasti SU/GIÙ (▲/▼) per due secondi mentre il simbolo della goccia lampeggia sul display.
 - Abilitando la modalità CTL il simbolo CTL verrà visualizzato sul display e il messaggio "ctl" in caratteri più grandi comparirà nell'area principale del display.
3. Agitare delicatamente il flacone della soluzione di controllo prima di usarla per il test. Eliminare una goccia prima dell'uso. Applicare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita, rigida e asciutta.
 4. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia della soluzione di controllo** fino al riempimento del visore di controllo. Si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e sul display partirà il conto alla rovescia.

NOTA

- Il test non si avvia se la soluzione di controllo viene applicata direttamente sul visore di controllo. Il test inizia solo quando lo strumento rileva la presenza della soluzione di controllo. Durante il test lo strumento esegue un conto alla rovescia da 5 a 1.
 - Chiudere saldamente il tappo del flacone della soluzione di controllo. Richiudere il flacone della soluzione di controllo subito dopo l'uso.
 - **Non toccare** il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.
5. **Verificare che il risultato del test rientri nell'intervallo accettabile** indicato sull'etichetta del flacone dei sensori GlucoMen® areo Sensor. Se non ricade nell'intervallo, verificare che non siano stati fatti errori nella procedura e poi ripetere il test con la soluzione di controllo.




**ATTENZIONE**

- Se si ottengono ripetutamente risultati del test che non rientrano nell'intervallo accettabile, non usare più il sistema e contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

6. Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione. Lo strumento si spegnerà.

4.4 Marcare i risultati del test

Dopo aver eseguito un test della glicemia (quindi utilizzando un campione ematico, e non la soluzione di controllo) e ottenuto un risultato valido, è possibile marcare il risultato come segue:

1. Iniziare dal punto 3 della procedura di monitoraggio della glicemia (risultato mostrato sul display, par. 4.2).
Premere  fino a che il simbolo dei marcatori inizia a lampeggiare.
Premere  o , per scorrere (indietro o avanti) tra le icone secondo la sequenza che segue:



..... Prima del pasto



..... Dopo il pasto






..... Attività fisica



..... Icona di spunta (marcatore Scopi Generali)

..... Annulla (deseleziona qualsiasi marcatore precedentemente selezionato)

2. Premere  per confermare il marcatore selezionato. È possibile selezionare più marcatori (ma solo uno quando si impostano:  o ) ripetendo i passaggi 1 e 2.
3. Ritornare al punto 4 della procedura del monitoraggio della glicemia (par. 4.2).

5. DETERMINAZIONE DELLA CHETONEMIA

5.1 Prelievo del campione di sangue

Per informazioni su come utilizzare la penna pungidito, leggere le relative istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

- Lavare il sito di prelievo con acqua e sapone e asciugare bene l'area prima del prelievo del sangue.
- Non condividere la stessa lancetta (ago) o penna pungidito con altre persone per evitare il rischio di infezioni.
- Usare sempre una lancetta nuova. Le lancette sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare una lancetta già usata.

Non utilizzare i sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor per testare campioni prelevati da siti alternativi (AST): utilizzare esclusivamente sangue capillare fresco prelevato dai polpastrelli.

5.2 Test della chetonomia

1. Introdurre un nuovo sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor (colore viola chiaro) nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo chetoni "Ket" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.
2. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue** fino al riempimento del visore di controllo. Si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e il display visualizzerà un conto alla rovescia.

NOTA

- Per risultati accurati, mettere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue entro 20 secondi dalla puntura.
- Non testare sangue che cola o che si espande dalla sede di puntura.
- Non strisciare il sangue sul sensore.
- Non premere con forza il sensore sulla sede di puntura.
- Non toccare il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

3. **Leggere i risultati del test.** Un segnale acustico annuncerà la comparsa sullo schermo del risultato del test con il simbolo chetoni “Ket”. Il simbolo lampeggerà fino allo spegnimento dello strumento.

 **ATTENZIONE**

● **Se “HI” compare sullo schermo:**

“HI” compare se il risultato del test supera 8,0 mmol/L. Ripetere immediatamente il test della chetonomia utilizzando un nuovo sensore. Se il risultato del test continua a essere alto, consultare il medico o il personale medico-sanitario. “0,0” compare se il risultato del test è inferiore a 0,1 mmol/L: non è richiesta alcuna azione.

● **Se i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito:**

accertarsi di aver eseguito il test nel modo corretto, come spiegato nel par. 5.2. Se non ci sono stati errori nella procedura eseguire un test del β -chetone utilizzando la soluzione di controllo per verificare che il sistema funzioni correttamente (par. 5.3). Se il sistema funziona correttamente e il risultato del test continuasse a non essere coerente con lo stato di salute percepito, consultare il medico o il personale medico-sanitario.

● **Non ignorare** i risultati del test. **Non modificare** il trattamento farmacologico sulla base dei risultati della chetonomia senza prima aver consultato il medico o il personale medico-sanitario.

4. **Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione.** Lo strumento si spegnerà.

 **ATTENZIONE**

● Nell'espulsione del sensore usato, tenere lo strumento rivolto verso il basso e lontano da altre persone.

● **Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.**

I sensori e le lancette (aghi) usati sono rifiuti a rischio biologico; dovranno pertanto essere smaltiti conformemente alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.

5.3 Test del β -chetone utilizzando la soluzione di controllo

Eeguire un test di controllo se:


- si sospetta che lo strumento o il sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor non funzionino correttamente;
- lo strumento è caduto;
- lo strumento è danneggiato;
- i risultati del test del β -chetone non sono coerenti con lo stato di salute percepito;
- si desidera verificare il corretto funzionamento dello strumento e dei sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor al primo uso dopo l'acquisto o in qualsiasi occasione si desideri verificarne il funzionamento prima di un test della chetonemia.

NOTA

- Per testare lo strumento e i sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor utilizzare solo ed esclusivamente la soluzione di controllo GlucoMen® areo Ket Control (fornita separatamente). Non utilizzare altre soluzioni di controllo; possono causare risultati inesatti.
- Non utilizzare la soluzione di controllo GlucoMen® areo Control, per testare i sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor in quanto si otterrebbero risultati errati.



ATTENZIONE

- **Non usare** le soluzioni di controllo oltre la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sul flacone di soluzione di controllo vicino al simbolo .
- Per ottenere risultati precisi, lasciare che lo strumento, i sensori e la soluzione di controllo si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti prima di eseguire un test di controllo:
 - temperatura: 10-40 °C.
 - umidità: < 85% UR (Umidità Relativa).
- Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi 3 o più mesi dalla prima apertura del flacone.

- **Non ingerire** la soluzione di controllo. Non è destinata al consumo umano.
- Evitare il contatto della soluzione con cute e occhi in quanto potrebbe causare delle irritazioni.

Per eseguire un test del β -chetone con la soluzione di controllo procedere come segue:

1. Inserire un nuovo sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo chetoni "Ket" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.
2. **Abilitare la modalità CTL** (par. 2.1).



AVVERTENZA

- Se la modalità CTL non viene attivata prima di eseguire il test con la soluzione di controllo, il risultato sarà archiviato come se si trattasse di un test del β -chetone.
 - Prima di eseguire il test con la soluzione di controllo attivare la modalità CTL, i risultati potrebbero altrimenti non rientrare nell'intervallo accettabile. Per attivare la modalità CTL premere simultaneamente i tasti SU/GIÙ ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) per due secondi mentre il simbolo della goccia lampeggia sul display.
 - Abilitando la modalità CTL il simbolo CTL verrà visualizzato sul display e il messaggio "ctl" in caratteri più grandi comparirà nell'area principale del display.
3. Agitare delicatamente il flacone della soluzione di controllo prima di usarla per il test. Eliminare una goccia prima dell'uso. Applicare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita, rigida e asciutta.
 4. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia della soluzione di controllo** fino al riempimento del visore di controllo. Si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e sul display partirà il conto alla rovescia.

NOTA

- Il test non si avvia se la soluzione di controllo viene applicata direttamente sul visore di controllo. Il test inizia solo quando lo strumento rileva la presenza della soluzione di controllo. Durante il test lo strumento esegue un conto alla rovescia da 8 a 1.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone della soluzione di controllo. Richiudere il flacone della soluzione di controllo subito dopo l'uso.
- **Non toccare** il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

5. **Verificare che il risultato del test rientri nell'intervallo accettabile** indicato sul blister di alluminio del sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Se non ricade nell'intervallo, verificare che non siano stati fatti errori nella procedura e poi ripetere il test con la soluzione di controllo.

**ATTENZIONE**

- Se si ottengono ripetutamente risultati del test che non rientrano nell'intervallo accettabile, smettere di usare il sistema, e contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

6. **Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione.** Lo strumento si spegnerà.







6. GESTIONE DEI RISULTATI DEL TEST

**AVVERTENZA**



Accertarsi che l'ora e la data siano corrette prima del primo utilizzo, e impostarle correttamente se necessario (par. 7.1). Se le impostazioni di ora e data non sono corrette lo strumento memorizzerà i risultati dei test con le impostazioni errate.

6.1 Consultazione dei risultati glicemici precedenti

È possibile consultare lo storico dei risultati in memoria. Lo strumento conserva fino a 730 risultati glicemici con date, orari e marcatori.





1. Accertarsi che lo strumento sia spento (per spegnere lo strumento tenere premuto  per 3 secondi fino a quando il display si spegnerà).
2. Premere  per 2 secondi per accendere lo strumento e accedere alla modalità richiamo della memoria (sul display compare il simbolo “mem” e lampeggia “Glu”).
3. Premere , per accedere ai risultati glicemici memorizzati.
4. Sul display compare il risultato del test più recente. Sullo schermo vengono mostrati il simbolo “Glu”, la data, l'ora del test e i marcatori corrispondenti.
5. Premere  o , per scorrere tra tutti i dati archiviati.
6. Premere  per 3 secondi per spegnere lo strumento.

NOTA

- Se non ci sono risultati in memoria, il display visualizza “ooo”.
- Al termine del riesame dei singoli risultati dei test, lo schermo visualizza “ooo”.
- Tenere premuti  o  per velocizzare la ricerca tra i risultati.

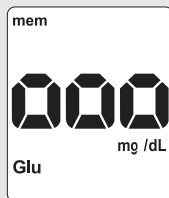
6.2 Visualizzare le medie dei risultati glicemici

È possibile visualizzare le medie dei risultati glicemici negli intervalli preimpostati (1, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni).

1. Seguire i passaggi **1**, **2** e **3** del par. §6.1.
2. Premere , per accedere alla modalità di visualizzazione delle medie (l'indicatore “AVG” compare sul display).
3. La media di 1 giorno viene visualizzata sul display.
4. Premere , per scorrere tra le medie.
5. Dopo avere visionato la media di 90 giorni, premere  per tornare alla modalità di richiamo della memoria (passaggio **3** del par. 6.1).
6. Tenere premuto  per 3 secondi per spegnere lo strumento.









NOTA

- Se i risultati in memoria per il periodo della media sono meno di 2 il display visualizza “ooo”. Se non ci sono risultati il display visualizza “ooo”.
- La funzione della media uniforme i risultati “HI” a 600 mg/dL e i risultati “LO” a 20 mg/dL.




6.3 Consultazione dei dati relativi al β -chetone memorizzati

È possibile consultare i risultati relativi al β -chetone archiviati in memoria. Lo strumento conserva fino a 100 risultati con date, orari e marcatori.

1. Accertarsi che lo strumento sia spento (per spegnere lo strumento tenere premuto  per 3 secondi fino a quando il display si spegnerà).
2. Premere  per 2 secondi per accendere lo strumento e accedere alla modalità di richiamo della memoria (sul display compare il simbolo “mem” e lampeggia “Glu”).
3. Premere  o  per passare alla sezione della memoria relativa ai risultati del β -chetone (sul display lampeggia il simbolo “Ket”).
4. Premere  per accedere ai risultati relativi al β -chetone archiviati in memoria.
5. Sul display compare il risultato dei test più recente. Sullo schermo vengono mostrati il simbolo “Ket”, la data, l'ora del test e i marcatori corrispondenti (per i test del β -chetone è possibile utilizzare solo “ctl”).
6. Premere  o , per scorrere tra tutti i dati archiviati.
7. Premere  per 3 secondi per spegnere lo strumento.

NOTA

- Se non ci sono risultati in memoria, il display visualizza “ooo”.
- Al termine del riesame dei singoli risultati dei test, lo schermo visualizza “ooo”.

- Tenere premuti ▲ o ▼ per velocizzare la ricerca tra i risultati.
- In fase di riesame, per passare dai risultati archiviati in memoria relativi al glucosio a quelli del β -chetone, tenere premuto  per 3 secondi per tornare alla modalità di selezione della memoria “Glu”/”Ket”.

6.4 Trasmissione dei dati

I risultati dei test archiviati nella memoria dello strumento GlucoMen® areo GK possono essere anche scaricati nel software o nelle app GlucoLog® mediante tecnologia NFC, oppure con un cavo USB standard.

NOTA

- Il software e le app GlucoLog® sono forniti a parte. Consultare i relativi manuali d'uso per le istruzioni su come scaricare i dati.
- Il cavo USB e il dispositivo connesso dovranno soddisfare gli standard IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
- NON connettere un dispositivo con tecnologia NFC di altri al vostro strumento GlucoMen® areo GK. Per la connessione NFC del dispositivo al vostro strumento, seguire le fasi di trasmissione dei dati con NFC (par. 6.4.1).

6.4.1 Trasmissione NFC

Per la trasmissione dei dati con la tecnologia NFC, la funzione NFC dovrà essere abilitata sullo strumento GlucoMen® areo GK (par. 7.6) e su un dispositivo dotato di NFC (come uno smartphone) in cui è installata una delle app GlucoLog®.

1. Attivare la trasmissione NFC sull'app GlucoLog® del dispositivo dotato di NFC.
2. Avvicinare l'antenna NFC dello strumento GlucoMen® areo GK (< cm 1) all'antenna del dispositivo dotato di NFC.

NOTA







- I dati saranno trasmessi anche quando lo strumento è spento o si trova in modalità di richiamo dalla memoria.

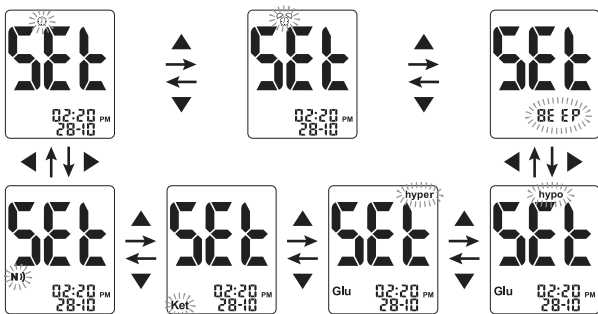
- La trasmissione dei dati inizierà automaticamente (lo strumento GlucoMen® areo GK si accenderà e il simbolo lampeggiante **N**) sarà visualizzato sul display).
- Concluso il download dei dati lo strumento si spegnerà automaticamente.

⚠ AVVERTENZA


- La trasmissione dei dati mediante NFC può ridurre la durata delle batterie.

7. IMPOSTAZIONE DELLO STRUMENTO


- Accertarsi che lo strumento sia spento (per spegnere lo strumento tenere premuto  per 3 secondi fino a quando il display si spegnerà).
- Premere simultaneamente  e  per 2 secondi per accedere al menu impostazioni.
- Premere  o , per scorrere tra i menu impostazione (vedere le figure che seguono) e premere , per entrare in ciascun menu.




NOTA

- È possibile uscire dalla procedura impostazione in qualsiasi momento premendo , o inserendo un sensore per eseguire un test. Lo strumento memorizzerà i cambiamenti effettuati fino a quel momento.

7.1 Impostazione Data/Ora

Usare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il valore numerico corretto. Premere , per confermare e per passare alla fase successiva: anno, mese, giorno, formato (12H, 24H), ore, minuti.

Dopo aver confermato i minuti (premendo ), ritornare al menu impostazione (passaggio 3, sezione 7).


NOTA

- La data viene indicata nel formato GG-MM.

7.2 Impostazione allarmi


Lo strumento GlucoMen® areo GK offre la possibilità di impostare fino a 6 allarmi: 3 promemoria per la glicemia e 3 per la chetonemia. All'ora impostata per il promemoria, lo strumento suonerà per 30 secondi.





NOTA

- Per interrompere l'allarme sonoro premere  o inserire un sensore (il promemoria resterà impostato).

**CAUTION**

- Prima di impostare i promemoria verificare che l'ora sia corretta.

1. Il display mostrerà i simboli lampeggianti dell'orologio/sveglia e "Glu". Premere ▲ o ▼ per passare dalla sezione promemoria glucosio ("Glu" lampeggiante) alla sezione promemoria β -chetone ("Ket" lampeggiante). Premere  per confermare la selezione effettuata e passare alla fase successiva. Nei passaggi che seguono lampeggerà il simbolo "Glu" o il simbolo "Ket" a indicare la sezione di allarmi selezionata.


2. Sul display verrà visualizzato lo stato dell'allarme 1 (l'impostazione predefinita è OFF). Si potrà attivare premendo ▲ o ▼. Per confermare la scelta premere , e passare alla fase successiva.
3. Per selezionare l'ora premere ▲ o ▼. Premere  per confermare la scelta e passare alla fase successiva.
4. Per selezionare i minuti premere ▲ o ▼. Premere  per confermare la scelta e passare all'impostazione dell'allarme 2.
5. Impostare gli allarmi 2 e 3 seguendo i passaggi da 2 a 4. Completata l'impostazione degli allarmi premere  per tornare ai menu impostazione (passaggio 3, sezione 7).

NOTA

- Gli allarmi utilizzeranno lo stesso formato scelto per l'orario (12H o 24H).
- Gli allarmi impostati non andranno persi con la sostituzione delle batterie.

7.3 Impostazione avvisi sonori

La funzione degli avvisi sonori dello strumento GlucoMen® areo GK è preimpostata su ON. Gli avvisi sonori possono essere modificati come segue:

1. Premere ▲ o ▼ per posizionare l'avviso sonoro su ON o OFF.
2. Premere  per confermare e tornare ai menu impostazione (passaggio 3, sezione 7).



AVVERTENZA

- Disattivare gli avvisi sonori potrebbe comportare la perdita di molte segnalazioni importanti fornite dallo strumento, come le conferme o i messaggi di errore.





7.4 Impostazione allarmi Hypo/Hyper

Una modalità allarmi dello strumento GlucoMen® areo GK consente di impostare le soglie glicemiche alte (iperglicemia) e basse (ipoglicemia). Sulla base dell'impostazione di questi valori, il display mostrerà "Hypo" o "Hyper", nel caso di risultati del test glicemico al di sotto dei valori soglia di bassa concentrazione del glucosio o al di sopra dei valori soglia di alta concentrazione del glucosio.

**AVVERTENZA**

- Per l'impostazione dei valori Hypo e Hyper consultare il medico o il personale medico-sanitario.
- Non modificare o interrompere il trattamento farmacologico sulla base di questa funzione, consultare sempre il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare o interrompere il trattamento farmacologico.

Gli allarmi Hypo/Hyper dello strumento GlucoMen® areo GK sono preimpostati su OFF. È possibile impostare i valori soglia Hypo e Hper come segue:

1. Premere ▲ o ▼, per posizionare l'allarme Hypo su ON/OFF.
2. Premere  per impostare il valore di allarme Hypo (se ON).
3. Premere ▲ o ▼ per scegliere il valore desiderato. Premere e mantenere premuto ▲ o ▼ per accelerare lo scorrimento della numerazione.
4. Premere  per confermare la selezione e passare all'impostazione di allarme Hyper.
5. Premere ▲ o ▼ per posizionare l'allarme Hyper su ON/OFF.
6. Premere  per impostare il valore di allarme Hyper (se ON).
7. Premere ▲ o ▼ per scegliere il valore desiderato. Premere e mantenere premuto ▲ o ▼ per accelerare lo scorrimento della numerazione.
8. Premere  per confermare la scelta (passaggio 3, sezione 7).



7.5 Impostazione allarme test della chetonemia

Lo strumento GlucoMen® areo GK offre una ulteriore modalità di allarme che permette di impostare una soglia glicemica che attivi un segnale acustico di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia. Quando il segnale acustico di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia è attivo (ON), se la concentrazione di glucosio supera la soglia impostata il simbolo "Ket" inizierà a lampeggiare e un segnale acustico intermittente indicherà che l'esecuzione del test della chetonemia è consigliato.

**AVVERTENZA**

- Per l'impostazione dei valori di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia consultare il medico o il personale medico-sanitario.
- Non modificare o interrompere il trattamento farmacologico sulla base di questa funzione, consultare sempre il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare o interrompere il trattamento farmacologico.

L'allarme per l'esecuzione del test della chetonemia sullo strumento GlucoMen® areo GK è preimpostato su OFF. È possibile impostare il valore soglia che attiva il segnale acustico di allerta come segue:

1. Premere ▲ o ▼, per posizionare l'allarme di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia su ON/OFF.
2. Premere  per impostare il valore soglia della concentrazione di glucosio (se l'allarme di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia è ON).
3. Premere ▲ o ▼ per scegliere il valore desiderato (prima impostazione 200 mg/dL). Premere e mantenere premuto ▲ o ▼ per accelerare lo scorrimento della numerazione.
4. Premere  per confermare la selezione e tornare ai menu impostazione (passaggio 3, sezione 7).

NOTA

- Il valore minimo impostabile per la soglia di allarme per effettuare il test della chetonemia è hyper + 10 mg/dL. Sarà valido anche quando l'allarme "hyper" è OFF (in tal caso il valore di default è 180 mg/dL).

7.6 Impostazione della funzione NFC

La funzione NFC sullo strumento GlucoMen® areo GK è preimpostata su OFF e può essere abilitata come segue:

1. Premere ▲ o ▼ per selezionare ON o OFF.
2. Premere  per confermare e uscire.

8. CURA DELLO STRUMENTO

8.1 Conservazione dello strumento

Dopo l'uso richiudere bene il tappo del flacone dei sensori e del flacone della soluzione di controllo, per preservarne la qualità. Riporre lo strumento, i sensori, le soluzioni di controllo e i manuali nella custodia e conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione corretta va da -20 a 50 °C per lo strumento e da 4 a 30 °C per i sensori e le soluzioni di controllo. Non congelare. Evitare l'esposizione a calore, umidità e luce solare diretta.

ATTENZIONE

Per ottenere risultati del test accurati:

- Non usare i sensori o le soluzioni di controllo se flaconi e blister sono danneggiati o sono rimasti aperti.
- Non usare i sensori o le soluzioni di controllo oltre la data di scadenza.


8.2 Pulizia dello strumento

Lo strumento non necessita di una pulizia particolare. Se lo strumento si sporca, pulirlo con un panno morbido inumidito con un detergente delicato. Per disinfettare lo strumento dopo averlo pulito, passare sulla superficie un panno morbido inumidito con etanolo al 75% o candeggina domestica diluita (soluzione al 10% di ipoclorito di sodio).

ATTENZIONE

- EVITARE che penetrino dei liquidi nello strumento. Non immergere mai lo strumento nell'acqua o in altri liquidi e non passarlo mai sotto l'acqua corrente.
- NON utilizzare sullo strumento detersivi per vetri o per la casa.
- NON tentare di pulire la fessura per l'inserimento del sensore.

8.3 Sostituzione delle batterie

Quando il simbolo delle batterie in esaurimento  compare sullo schermo, le batterie si stanno scaricando. Prima di usare lo strumento, sostituire le batterie. Lo storico dei risultati rimane in memoria anche quando si sostituiscono le batterie. Lo strumento utilizza due batterie

al litio CR2032 da 3V. Questo tipo di batterie è reperibile in molti negozi. Tenere sempre a portata di mano delle batterie di ricambio. Non sarà necessario impostare nuovamente data e ora se le batterie nuove saranno inserite entro 2 minuti dalla rimozione di quelle usate. Se la sostituzione delle batterie richiedesse più di 2 minuti, automaticamente lo strumento chiederà di reimpostare Data e Orario prima di effettuare qualsiasi altra operazione (par. 7.1).

Sostituire le batterie come segue:

1. Accertarsi che lo strumento sia spento.
2. Togliere il coperchio del vano batterie sul retro dello strumento.
3. Rimuovere le batterie.
4. Inserire le batterie nuove nel vano batterie con il polo “+” rivolto verso l'esterno.
5. Chiudere il vano batterie.

AVVERTENZA

- Se le batterie venissero inserite al contrario, lo strumento non funzionerà.
- Toccare le parti metalliche all'interno dello strumento con le mani o con oggetti metallici potrebbe causare l'arresto dell'orologio dello strumento.
- Se la sostituzione delle batterie richiede più di 2 minuti e l'orario non venisse reimpostato, tutti i successivi risultati dei test saranno archiviati con data e ora errati.
- Smaltire le batterie usate conformemente alle normative ambientali locali.

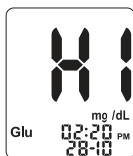


ATTENZIONE

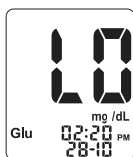
- L'uso improprio espone al rischio di esplosione o perdita di liquido infiammabile.
- Non esporre le batterie a temperature estremamente elevate.
- Non esporre le batterie a pressione atmosferica estremamente bassa.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

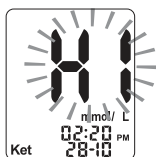
9.1 Messaggi HI e LO



Se il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL il simbolo HI compare sullo schermo.



Se il risultato del test della glicemia è inferiore a 20 mg/dL il simbolo LO compare sullo schermo.



Se il risultato del test della chetonemia è superiore a 8,0 mmol/L il simbolo HI compare sullo schermo.

AVVERTENZA

- Se sono comparsi i messaggi HI o LO dopo un test glicemico, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento farmacologico.
- Se è comparso il messaggio HI dopo un test della chetonemia, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento farmacologico.
- Se i simboli HI o LO vengono visualizzati ripetutamente e il medico ritiene che non sono in linea con il vostro stato di salute, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

9.2 Messaggi di errore



Errore hardware di sistema. Per riavviare lo strumento rimuovere le batterie, reinserirle e ripetere il test con un sensore nuovo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.



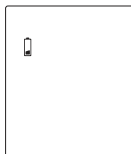
Se il sensore è danneggiato, o è già stato usato, o se il campione di sangue è stato applicato prima che il simbolo della "goccia" abbia iniziato a lampeggiare sul display. Rimuovere il vecchio sensore e ripetere il test con uno nuovo. Prima di iniziare, attendere che il simbolo inizi a lampeggiare.



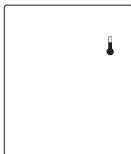
Errore campione di sangue. Il campione di sangue non ha riempito completamente la zona di campionamento sul sensore durante la misurazione perché il campione non è stato applicato correttamente o il volume era insufficiente. Ripetere il test con un nuovo sensore dopo aver effettuato la digitopuntura correttamente (par. 4.1).



Il sensore è stato rimosso o compromesso durante il conto alla rovescia. Ripetere il test con un sensore nuovo.



Batterie in esaurimento. Sostituire le batterie seguendo le istruzioni (par. 8.3).



La temperatura non ricade nell'intervallo raccomandato. Ripetere la misurazione almeno 30 minuti dopo, quando sarà stata raggiunta la temperatura di funzionamento.

9.3 Risultati inattesi del test della glicemia

Se il risultato del test della glicemia è anomalo rispetto ai precedenti risultati o non è compatibile con lo stato di salute percepito:

1. Ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 4.2).
2. Eseguire un test di controllo usando la soluzione di controllo GlucoMen® areo Control (par. 4.3).
3. Prendere un altro flacone di sensori e ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 4.2).
4. Se persiste l'incertezza sui risultati del test contattare il medico o il personale medico-sanitario.



AVVERTENZA

- In caso di lettura inattesa, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento farmacologico.
- Se i risultati del test continuano a essere anomali, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

9.4 Risultati inattesi del test della chetonemia

Se il risultato del test della chetonemia è anomalo rispetto ai precedenti risultati o non è compatibile con lo stato di salute percepito:

1. Ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 5.2).
2. Eseguire un test di controllo usando la soluzione di controllo GlucoMen® areo Ket Control (par. 5.3).
3. Prendere un sensore da un nuovo blister di alluminio e ripetere il test usando il sensore nuovo (par. 5.2).
4. Se persiste l'incertezza sui risultati del test contattare il medico o il personale medico-sanitario.

**AVVERTENZA**

- In caso di lettura inattesa, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento farmacologico.
- Se i risultati del test continuano a essere anomali, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

10. SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche generali

Prodotto:	GlucoMen® areo GK
Fabbricante:	A. Menarini Diagnostics Srl
Elementi analizzati:	Glicemia; chetonemia.
Codifica sensore:	Non richiesta.
Campione:	Sangue intero capillare fresco.
Compensazione della temperatura:	Compensazione automatica mediante un termoisolatore integrato.
Batterie:	2 batterie al litio da 3,0 V (CR2032).
Durata delle batterie:	900 test minimo, o circa 1 anno (2-3 test al giorno).
Memoria:	730 risultati glicemici e 100 risultati del β -chetone con marcatori, date e orari. Quando la memoria è piena, il nuovo risultato sostituirà quello più vecchio.
Gestione dei dati:	Sono disponibili marcatori pre e postprandiali, attività fisica e di spunta per scopi generali.
Allarmi:	Impostabili fino a sei allarmi sonori (3 per la glicemia e 3 per la chetonemia).
Trasferimento dati:	Mediante cavo USB standard o NFC.
Medie:	Per intervalli di 1, 7, 14, 30, 60, 90 giorni (solo per risultati glicemici).

Spegnimento

automatico: - Dopo 90 secondi di inattività prima del test (sensore inserito nello strumento, icona goccia lampeggiante).
 - Dopo 60 secondi di inattività dopo il test e messaggi di errore Er2, Er3, Er4, HI e LO.
 - Dopo 5 secondi dai messaggi di errore Er1, icona temperatura e icona batterie.

Dimensioni: 107 mm (L) x 58 mm (P) x 13,5 mm (H).

Peso: 61 g (senza batterie).

Condizioni di

operatività dello

strumento: - Temperatura: 5-45 °C per il test della glicemia; 10-40 °C per il test della chetonemia.
 - Umidità relativa: 20-90% (senza condensa) per il test della glicemia; < 85% per il test della chetonemia.

Condizioni di

conservazione

dello strumento: - Temperatura: -20-50 °C.
 - Umidità relativa: 20-90%.

Temperatura di

conservazione della

soluzione di controllo: . 4 to 30 °C.

Ambiente di

operatività: Lo strumento è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Frequenza di funziona-

mento dell'apparec-

chiatura radio: 13,56 MHz.

Massima potenza a

radio-frequenza tras-

messa nelle frequenze

di funzionamento: 0,67 nW.

Direttiva UE/

Classificazione: 98/79/CE / Allegato II, Elenco B.

Standard dispositivo: ... EN ISO 15197:2015.

Specifiche tecniche per il test della glicemia

Unità di misura: mg/dL.

Intervallo del test: 20 - 600 mg/dL.

Intervallo ematocrito: .. 10 - 70% (ematocrito compensato).

Sensori: GlucoMen® areo Sensor.

Volume del campione: . 0,5 μ L.

Durata analisi: 5 secondi.

Metodologia del test: ... Metodo elettrochimico basato sulla glucosio ossidasi (GOD, da *Aspergillus niger*).

Mediatore: ione esacianoferrato(III).

Calibrazione e

tracciabilità: I risultati sono equivalenti alla concentrazione del glucosio nel plasma (plasma capillare). Il sistema GlucoMen® areo GK viene calibrato sui valori del plasma capillare determinati con un analizzatore Yellow Springs 2300 (YSI). L'analizzatore YSI viene calibrato (come procedura di misurazione secondaria di riferimento) usando una serie di standard YSI (calibratori primari) acquisiti direttamente dal NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Condizioni di
conservazione

dei sensori: - Temperatura: 4-30 °C (per flacone ancora inutilizzato e flacone dopo la prima apertura).
- Umidità relativa: 20-90% (per flacone ancora inutilizzato e flacone dopo la prima apertura).

Specifiche tecniche per il test della chetonemia

Unità di misura: mmol/L.

Intervallo del test: 0,1 - 8,0 mmol/L.

Intervallo ematocrito: .. 20 - 60% (ematocrito compensato).

Sensori: GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.

Volume del campione: .. 0,8 μ L.

Durata analisi: 8 secondi.

Metodologia del test: Metodo elettrochimico basato sulla β -idrossibutirrato deidrogenasi.

Mediatore: 1,10-fenantrolina-5,6-dione.

Calibrazione e

tracciabilità: Il sistema GlucoMen® areo GK è stato calibrato sui valori di riferimento del plasma determinati con una procedura *Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor®*, Procedure No. 2440 (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). L'analizzatore che impiega il kit Stanbio (procedura di misurazione di riferimento secondaria) è stato calibrato con una serie di standard contenenti β -idrossibutirrato (calibratori primari) preparati con metodo gravimetrico presso lo Stanbio Laboratory.

Condizioni di
conservazione

dei sensori: Temperature: 4-30 °C.

11. GARANZIA

Il GlucoMen® areo GK è garantito esente da difetti di materiali e di fabbricazione per due anni dalla data di acquisto (ad eccezione dei casi specificati di seguito). Se in qualsiasi momento durante i primi due anni dall'acquisto, il GlucoMen® areo GK non dovesse funzionare per qualsiasi motivo (diverso da quelli descritti di seguito), verrà sostituito gratuitamente con un nuovo strumento, o sostanzialmente equivalente.

Questa garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

- La garanzia è valida solo per l'acquirente originale;
- La garanzia non si applica a unità malfunzionanti o danneggiate a causa di evidenti manomissioni, cattivo uso, alterazioni, negligenza, manutenzione non autorizzata o mancato rispetto delle istruzioni di funzionamento;
- non esistono altre garanzie esplicite per questo prodotto. La possibilità di sostituzione, descritta sopra, è l'unica obbligazione del produttore a fronte della presente garanzia.

L'acquirente originale deve rivolgersi a A. Menarini Diagnostics: Servizio Clienti 800 869110.

Per prolungare il periodo di garanzia dello strumento, fare riferimento allo stesso contatto.

A. Menarini Diagnostics si impegna a utilizzare le informazioni personali in modo responsabile e nel rispetto della legge; non divulgherà, né venderà a terzi le informazioni personali raccolte.

Le informazioni che ci saranno fornite volontariamente, saranno preziose per offrire un servizio sempre migliore.

12. SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Temperatura minima e massima di conservazione
	Data di scadenza
	Fabbricante
LOT	Numero di lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
SELF-TESTING	Indicato per l'autocontrollo
SN	Numero di serie
	Confezionamento riciclabile
CE	Marchio CE
	Rischio biologico dovuto all'uso di campioni ematici
Blood Glucose and β-ketone Meter	Strumento per la misurazione della glicemia e della chetonemia



Aggiunte o modifiche rilevanti rispetto alla precedente versione delle istruzioni



Corrente continua (voltaggio)

REF

Codice prodotto

Lo strumento soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e i requisiti della direttiva 2011/65/EU e successive modifiche sulle restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose presenti nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Lo strumento è inoltre 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.

13. IMBALLAGGI E RIFIUTI DI IMBALLAGGIO

Simbolo	Descrizione	Packaging del prodotto / Raccolta differenziata
	Cartone non ondulato Riciclabile	Scatola di cartone / raccolta carta e cartone
	Carta Riciclabile	Manuale d'uso e altro materiale informativo / raccolta carta e cartone

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

GlucoMen[®] areo GK

Sistema para el autocontrol de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre

MANUAL DE USO

Gracias por elegir el medidor GlucoMen[®] areo GK.

Este medidor compacto ha sido diseñado para que le sea más rápido y fácil medir la glucosa y los cuerpos cetónicos en sangre. Es nuestro deseo que este producto le ayude a controlar su diabetes. En este manual se explica cómo utilizar el medidor.

Antes de efectuar un análisis, lea atentamente tanto este manual como los prospectos de las tiras reactivas GlucoMen[®] areo Sensor y GlucoMen[®] areo β -Ketone Sensor, y de las soluciones de control GlucoMen[®] areo Control, y GlucoMen[®] areo Ket Control. Preste especial atención a las advertencias y precauciones. Conserve este manual para consultarlo siempre que sea necesario. Ante cualquier duda o pregunta, solicite asistencia a A. Menarini Diagnostics (direcciones al final de este manual).

Fecha de emisión: 06/2022

ÍNDICE

1. USO PREVISTO	4
2. VISTA GENERAL DEL SISTEMA	4
2.1 Medidor	4
2.2 Tira reactiva	8
3. ANTES DEL ANÁLISIS	8
3.1 Precauciones al utilizar el medidor	8
3.2 Precauciones de uso de las tiras reactivas	10
4. MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE	10
4.1 Obtención de la muestra de sangre	10
4.1.1 Sitios alternativos de punción	11
4.2 Realización del análisis de glucosa en sangre	12
4.3 Análisis de control de glucosa	13
4.4 Marcar los resultados de un análisis	16
5. MEDICIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE ...	17
5.1 Obtención de la muestra de sangre	17
5.2 Realización del análisis de cuerpos cetónicos en sangre ...	17
5.3 Análisis de control de cuerpos cetónicos	19
6. GESTIÓN DE LOS RESULTADOS	22
6.1 Revisión de resultados anteriores de glucosa	22
6.2 Visualización del promedio de resultados de glucosa	23
6.3 Revisión de resultados anteriores de cuerpos cetónicos ..	24
6.4 Transmisión de datos	25
6.4.1 Transmisión NFC	25

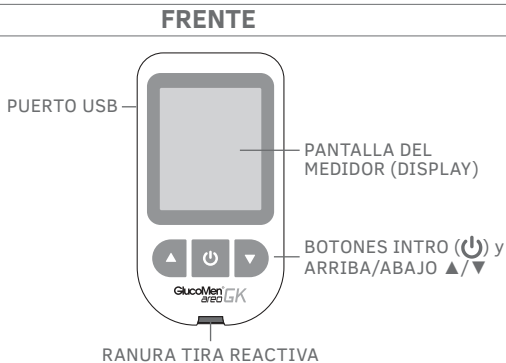
7. CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR	26
7.1 Configuración de la fecha y la hora	27
7.2 Configuración de la alarma	27
7.3 Configuración del pitido	28
7.4 Configuración de alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia	28
7.5 Configuración advertencia análisis de cuerpos cetónicos	29
7.6 Configuración de NFC	30
8. MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR	30
8.1 Guardar el medidor	30
8.2 Limpieza del medidor	31
8.3 Cambio de las pilas	31
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	33
9.1 Mensajes Hi y Lo	33
9.2 Mensajes de error	34
9.3 Resultados inesperados de glucosa	35
9.4 Resultados inesperados de cuerpos cetónicos	35
10. DATOS TÉCNICOS	36
Datos generales	36
Datos de medición de glucosa	38
Datos de medición de cuerpos cetónicos	39
11. GARANTÍA	40
12. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	41
13. ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES	43

1. USO PREVISTO

GlucoMen® areo GK, GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® areo β -Ketone Sensor son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para medición cuantitativa de los niveles de glucosa en la sangre entera capilar fresca de la punta de los dedos, la palma o el antebrazo, y los niveles de cuerpos cetónicos en sangre entera capilar de las yemas de los dedos. Están destinados al autodiagnóstico y control de los niveles de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre, tanto en el domicilio del paciente con diabetes mellitus como en un entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios. No deben utilizarse para diagnosticar diabetes o CAD ni para medir sangre de recién nacidos. No modifique su tratamiento basándose en los resultados de análisis efectuados con este medidor sin antes consultar con su médico o profesional sanitario.

2. VISTA GENERAL DEL SISTEMA




2.1 Medidor



RANURA TIRA REACTIVA

Inserte aquí la tira reactiva.

BOTÓN INTRO (⏻)

Mantenga presionado  2 segundos para acceder a la memoria del medidor (§6.1) o bien presione simultáneamente  y  durante 2 segundos para entrar en el menú de configuración cuando no se está efectuando un análisis (§7).

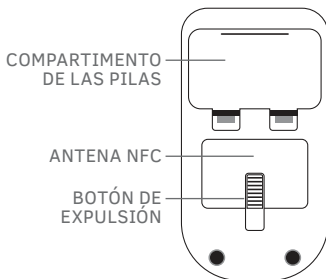
BOTONES (▲/▼) ARRIBA/ABAJO

Presione  o  para ver diferentes opciones o valores.

PUERTO USB

Puerto de conexión para cable USB estándar.

DORSO



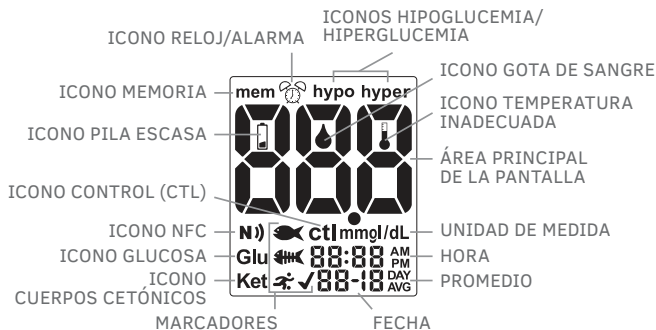
BOTÓN DE EXPULSIÓN

Para expulsar la tira reactiva usada.

COMPARTIMENTO DE LAS PILAS

Contiene dos pilas de botón de litio CR2032 3V.

PANTALLA DEL MEDIDOR



ICONO MEMORIA: indica que se está utilizando la memoria (punto 6).

ICONO

RELOJ/ALARMA: "reloj" aparece cuando se ajusta la hora (punto 7.1); "alarma", cuando se configuran los recordatorios acústicos y aparece en pantalla si hay alguna alarma activa (punto 7.2).

ICONS HIPOGLUCEMIA/ HIPERGLUCEMIA:

..... aparecen cuando se configuran los niveles límite de hipoglucemia e hiperglucemia, y cuando el resultado de los análisis está por debajo o por encima de dichos valores (punto 7.4).

ICONO GOTA DE SANGRE:

..... parpadea indicando que el medidor está listo para efectuar el análisis de sangre o de control (puntos 4.2, 4.3, 5.2, 5.3).

ÁREA PRINCIPAL DE LA PANTALLA:

..... muestra los resultados de los análisis, el valor de análisis archivados, los resultados promedio y los mensajes.

- UNIDAD DE MEDIDA:** ... muestra la unidad de medida en uso en su medidor (mg/dL o mmol/L para glucosa y no puede ser cambiada; para cuerpos cetónicos se utiliza únicamente la unidad mmol/L).
- HORA:** muestra la hora (HH:MM, formato 12h AM/PM o 24h).
- PROMEDIO:** muestra el período correspondiente al promedio en pantalla (1, 7, 14, 30, 60 inserire ó 90 días. Punto 6.2).
- FECHA:** muestra la fecha (formato DD-MM).
- MARCADORES:** estos iconos se muestran cuando se marca el resultado de un análisis (punto 4.4) o cuando se consulta un resultado marcado.



..... marcador preprandial



..... marcador posprandial



..... marcador ejercicio



..... marcador de visto

ICONO GLUCOSA: aparece cuando el valor mostrado en el área principal de la pantalla se refiere a análisis de glucosa.

ICONO CUERPOS CETÓNICOS: aparece cuando el valor mostrado en el área principal de la pantalla se refiere a análisis de cuerpos cetónicos y también al configurar el nivel de alerta de cuerpos cetónicos. Si parpadea después de un análisis de glucosa, indica que es conveniente efectuar una medición de cuerpos cetónicos (punto 4.2).

ICONO TEMPERATURA

INADECUADA: aparece durante un análisis si la temperatura está fuera de los límites permitidos.

ICONO PILA ESCASA: .. aparece cuando es necesario cambiar las pilas (punto 8.3).

ICONO NFC: se muestra cuando se configura la función NFC (Near Field Communication, punto 7.6) y

cuando dicha función está habilitada; parpadea durante la transmisión de datos vía NFC (punto 6.4.1).

ICONO CTL: indica un análisis efectuado con solución de control (punto 4.3, 5.3).

2.2 Tira reactiva

En la siguiente figura se ilustra la estructura de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. La tira GlucoMen® areo Sensor es blanca, mientras que la tira GlucoMen® areo β -Ketone Sensor es de color lila.



3. ANTES DEL ANÁLISIS

3.1 Precauciones al utilizar el medidor

La hora y la fecha ya están configuradas en el medidor. Antes de usarlo por primera vez, asegúrese de que ambas sean correctas y ajústelas si fuera necesario. Controle siempre las configuraciones después de cambiar las pilas (punto 8.3).

⚠ PRECAUCIÓN

- Para obtener resultados exactos, antes de efectuar un análisis de glucosa o cuerpos cetónicos, deje que el medidor, las tiras reactivas y las soluciones de control se adapten al ambiente durante 30 minutos.

Análisis de glucosa

- Temperatura: de 5 a 45 °C (41 - 113 °F);
- Humedad relativa: entre el 20 y el 90%.


Análisis de cuerpos cetónicos

- Temperatura: de 10 a 40 °C (50 - 104 °F);
- Humedad relativa: < 85%.

- No guarde ni utilice el medidor en lugares donde:
 - hay fuertes oscilaciones de temperatura;
 - el porcentaje de humedad es muy elevado y provoca condensación (cuartos de baño, cuartos de secado, cocinas, etc.);
 - hay un campo electromagnético fuerte (hornos microondas, teléfonos móviles, etc.).
- Mantenga el medidor lejos del alcance de los niños. Las pilas de botón podrían ser causa de asfixia.
- No utilice el medidor si se ha caído en un líquido o si han penetrado líquidos en él, aunque lo haya secado después.
- No toque con las manos la ranura donde se inserta la tira. En su interior hay un sensor térmico cuya función es reducir al mínimo los errores.
- No conecte el cable USB al puerto USB mientras se está efectuando el análisis. Podría dañar el medidor y obtener resultados incorrectos.
- No aplique la sangre directamente en la ranura de inserción de la tira.
- No comparta con nadie su medidor para evitar el riesgo de infecciones.
- El medidor cumple con todos los requisitos de aplicación sobre emisiones electromagnéticas (EMC). Pese a ello, no efectúe mediciones cerca de dispositivos móviles o equipos eléctricos o electrónicos, porque los mismos son fuente de radiaciones electromagnéticas que podrían interferir con el funcionamiento correcto del medidor.

3.2 Precauciones de uso de las tiras reactivas

PRECAUCIÓN

- Utilice exclusivamente GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® areo β -Ketone Sensor con el medidor GlucoMen® areo GK. No utilice otras tiras reactivas porque obtendrá resultados inexactos.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad que aparece impresa en el frasco de las tiras reactivas para glucosa o en el sobre de las tiras reactivas para cuerpos cetónicos junto al símbolo .
- Para obtener resultados exactos, antes de efectuar un análisis de glucosa o cuerpos cetónicos, deje que el medidor, las tiras reactivas y la solución de control se adapten al ambiente durante 30 minutos.

Análisis de glucosa:

- Temperatura: de 5 a 45 °C (41 - 113 °F);
- Humedad relativa: entre el 20 y el 90%.

Análisis de cuerpos cetónicos:

- Temperatura: de 10 a 40 °C (50 - 104 °F);
- Humedad relativa: < 85%.
- Una vez abierto el envase, no utilice las tiras después del tiempo límite indicado en la etiqueta.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. No utilice tiras reactivas que ya hayan absorbido sangre o solución de control.
- Conserve las tiras no utilizadas en su envase original; cierre bien y de inmediato el envase después de extraer una tira para mantener la calidad. No las guarde en ningún otro envase.

4. MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

4.1 Obtención de la muestra de sangre

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción.

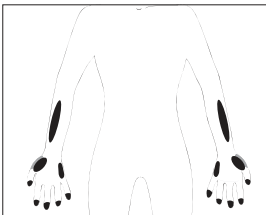
PRECAUCIÓN

- Lave la zona de punción con agua y jabón. Séquela bien antes de obtener la muestra de sangre.

- No comparta la misma lanceta o el dispositivo de punción con nadie para evitar el riesgo de infección.
- Use siempre una lanceta nueva. Las lancetas son de un solo uso y no deben volver a utilizarse.

4.1.1 Sitios alternativos de punción

Este medidor puede analizar el nivel de glucosa en sangre extraída de la yema del dedo, la palma y el antebrazo. Sin embargo, los resultados de análisis con sangre de otros sitios pueden diferir respecto a los obtenidos con sangre de la yema del dedo. Consulte con su médico o profesional sanitario antes de analizar sangre extraída de la palma o del antebrazo.



Utilice sangre de:	Si efectúa el análisis:
Yema del dedo, palma, antebrazo	<ul style="list-style-type: none"> ● Antes de las comidas. ● Dos o más horas después de las comidas. ● Dos o más horas después del ejercicio físico.
Yema del dedo	<ul style="list-style-type: none"> ● Cuando exista la posibilidad de cambios rápidos en el nivel de glucosa en sangre (por ejemplo, después de las comidas o el ejercicio físico). ● Cuando experimente síntomas de hipoglucemia tales como transpiración, sudor frío, sensación de ingravidez o temblores. ● Cuando necesite un análisis inmediato porque advierte una hipoglucemia. ● Cuando no se encuentre en perfectas condiciones de salud (si tiene un resfriado, por ejemplo).

4.2 Realización del análisis de glucosa en sangre

1. Inserte una nueva tira reactiva GlucoMen® areo Sensor (color blanco) en la ranura de inserción. **En la pantalla parpadea el símbolo de la gota** de sangre y el icono Glu de glucosa aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si en la pantalla no aparece nada, extraiga la tira y vuelva a insertarla en la ranura; luego, aguarde hasta que empiece a parpadear el símbolo de gota de sangre.
2. **Toque el extremo de la tira reactiva con la gota de sangre.** Deje que la tira absorba sangre hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado) y en la pantalla comienza la cuenta atrás.

NOTA

- Para obtener resultados exactos, toque la tira reactiva con la sangre menos de 20 segundos después de haber efectuado la punción.
- Use únicamente una gota entera y deseche sangre que se haya esparcido.
- No extienda sangre en la tira reactiva.
- No presione con fuerza la tira reactiva sobre el lugar de punción.
- No toque la tira reactiva una vez haya comenzado la cuenta atrás en el medidor.

3. **Lea el resultado del análisis.** Cuando el resultado del análisis aparece en la pantalla, acompañado del marcador de glucosa Glu, se oye un pitido.

PRECAUCIÓN

- **Si en la pantalla aparece “Lo” o “Hi”:**
Repita el análisis. Si sigue apareciendo “Lo” o “Hi”, contacte con su médico o profesional sanitario. “Lo” aparece cuando el resultado del análisis es inferior a 20 mg/dL; “Hi”, cuando es superior a 600 mg/dL.
- El icono de hipoglucemia o hiperglucemia puede aparecer según el límite que se ha configurado (punto 7.4).

- **Advertencia análisis cuerpos cetónicos.** Si su nivel de glucosa está por encima de un determinado límite (que es necesario configurar, ver punto 7.5), parpadeará el icono de cuerpos cetónicos "Ket" en la parte inferior izquierda de la pantalla, acompañado de un pitido intermitente, advirtiéndole de que es conveniente efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre.
- **Si el resultado del análisis no es compatible con los síntomas que experimenta:** verifique si ha efectuado correctamente el análisis, tal como se explica en el punto 4.2. Luego, efectúe una prueba de control de glucosa para comprobar que el sistema está funcionando correctamente (punto 4.3). Repita el análisis con sangre de la yema del dedo (no use sitios alternativos de punción). Si los resultados siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.
- **No ignore** los resultados del análisis. **No modifique** el control de la glucosa en sangre ni su tratamiento sin consultar antes con su médico o profesional sanitario, y respete sus indicaciones.

4. **Presione el dispositivo de expulsión para sacar la tira.** El medidor se apaga automáticamente.

PRECAUCIÓN

- Al sacar la tira usada, dirija el medidor hacia abajo y lejos de otras personas.
- **Eliminación de residuos de riesgo biológico**
Una vez utilizadas para analizar sangre, tanto las tiras como las lancetas se consideran residuos de riesgo biológico y deben eliminarse de conformidad con las normas sobre la materia vigentes en su lugar de residencia.

4.3 Análisis de control de glucosa

Efectúe una prueba con solución control en los siguientes casos:

- si sospecha que el medidor o GlucoMen® areo Sensor no están funcionando correctamente;
- si el medidor se ha caído;
- si el medidor ha sufrido daños;


- si los resultados del análisis de glucosa no son compatibles con los síntomas que experimenta;
- si quiere comprobar el funcionamiento del medidor y de las tiras GlucoMen® areo Sensor antes de usarlos por primera vez o antes de efectuar una prueba de glucosa en sangre.

NOTA

- Para la prueba con el medidor y las tiras GlucoMen® areo Sensor, utilice únicamente soluciones de control GlucoMen® areo Control (se provee por separado). No utilice soluciones de control diferentes para evitar producir resultados inadecuados.
- No utilice la solución de control GlucoMen® areo Ket Control para verificar el funcionamiento de las tiras GlucoMen® areo Sensor porque obtendrá resultados erróneos.



PRECAUCIÓN

- **No utilice** las soluciones de control después de la fecha de caducidad. La fecha está impresa en el frasco junto al símbolo .
- Antes de efectuar la prueba con solución de control, deje que tanto el medidor como la solución de control y las tiras se adapten durante 30 minutos a un ambiente con las características indicadas a continuación:
 - Temperatura: de 5 a 45 °C (41 - 113 °F);
 - Humedad relativa: entre el 20 y el 90%.
- No utilice las soluciones de control si ya han transcurrido tres meses desde que abrió el envase por primera vez.
- **No ingiera** la solución de control. No es para consumo humano.
- Evite el contacto de la solución de control con la piel y los ojos. Podría provocar inflamación por contacto.

Procedimiento para efectuar un análisis de control de glucosa:

1. Inserte una tira GlucoMen® areo Sensor nueva en la ranura del medidor. **En la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre** y en la parte inferior izquierda de la misma aparece el icono de glucosa Glu. Si en la pantalla no aparece nada, saque la tira y

vuelva a insertarla en la ranura; aguarde a que parpadee el símbolo de la gota de sangre.

2. **Habilite el modo CTL** (punto 2.1).

 **ADVERTENCIA**

- Si no habilita el modo CTL de control antes de efectuar el análisis con solución control, el resultado del mismo se almacenará como resultado de un análisis de sangre y se utilizará para calcular el promedio de resultados.
- Habilite siempre el modo CTL antes de efectuar un análisis con solución de control; de lo contrario, los resultados podrían estar fuera de los límites aceptables. Para habilitar el modo CTL, presione simultáneamente los botones ▲/▼ mientras en la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre durante dos segundos.
- Una vez que el modo CTL esté habilitado, la marca CTL aparece en la pantalla principal junto con el mensaje “ctl” escrito en caracteres más grandes.

3. Agite suavemente la solución de control antes del uso y descarte la primera gota. Aplique una gota de solución de control en una superficie dura, limpia y seca.

4. **Toque la gota de solución de control con el extremo de la tira reactiva** hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado), y en la pantalla empieza la cuenta atrás.

NOTA

- El análisis no se efectúa si se aplica la solución de control directamente en la pantalla de control. El análisis comienza cuando el medidor detecta la solución de control y luego efectúa una cuenta atrás de 5 a 1.
- Cierre bien el frasco de solución de control. Coloque el tapón en el el frasco de la solución de control inmediatamente después de cada uso.
- **No toque** la tira antes de que aparezcan los resultados.

5. **Verifique que los resultados estén dentro de los límites aceptables.**

Los límites aceptables están indicados en la etiqueta de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor. Si los resultados están fuera de dichos límites, asegúrese de no haber cometido errores de procedimiento y repita la prueba con la solución de control.






PRECAUCIÓN

- Si los resultados siguen estando fuera de los límites aceptables, deje de utilizar el sistema. Contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

6. **Accione el botón de expulsión para sacar la tira reactiva.** El medidor se apaga.

4.4 Marcar los resultados de un análisis

Después de efectuar un análisis de sangre (no con solución control) con un resultado válido, este puede marcarse del siguiente modo:

1. Partir del punto 3 del procedimiento de análisis de glucosa (resultado mostrado en pantalla, punto 4.2), presione  hasta que empiecen a parpadear los iconos de marcadores. Presione / para pasar los iconos (adelante o atrás) según el siguiente orden:



..... Marcador preprandial



..... Marcador posprandial






..... Marcador de ejercicio



..... Marcador de visto

..... Vacío (se usa para deseleccionar los marcadores seleccionados con anterioridad)

2. Presione  para confirmar el marcador seleccionado. Puede seleccionar más de un marcador (solo uno si selecciona  o ) repitiendo los pasos 1 y 2.
3. Vuelva al punto 4 del procedimiento de análisis de glucosa (punto 4.2).

5. MEDICIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE

5.1 Obtención de la muestra de sangre

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción.

PRECAUCIÓN

- Lave la zona de punción con agua y jabón. Séquela bien antes de obtener la muestra de sangre.
- No comparta la misma lanceta o el dispositivo de punción con nadie para evitar el riesgo de infección.
- Use siempre una lanceta nueva. Las lancetas son de un solo uso y no deben volver a utilizarse.

Las tiras reactivas GlucoMen® areo β -Ketone Sensor no están diseñadas para ser usadas con sangre extraída de sitios alternativos de punción. Utilice únicamente sangre capilar fresca total extraída de la yema del dedo.

5.2 Realización del análisis de cuerpos cetónicos en sangre

1. Inserte una tira reactiva GlucoMen® areo β -Ketone Sensor (color lila) en la ranura de inserción. **En la pantalla parpadea el símbolo de gota de sangre** y el icono “Ket” de cuerpos cetónicos aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si en la pantalla no aparece nada, extraiga la tira y vuelva a insertarla en la ranura; luego, espere hasta que empiece a parpadear el símbolo de gota de sangre.
2. **Toque el extremo de la tira reactiva con la gota de sangre** hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado) y en la pantalla comienza la cuenta atrás.

NOTA

- Para obtener resultados exactos, toque la tira reactiva con la sangre menos de 20 segundos después de haber efectuado la punción.
- Use únicamente una gota entera y deseche sangre que se haya esparcido.
- No extienda sangre en la tira reactiva.
- No presione con fuerza la tira reactiva sobre el lugar de punción.
- No toque la tira reactiva una vez haya comenzado la cuenta atrás en el medidor.

3. **Lea el resultado del análisis.** Cuando el resultado del análisis aparece en la pantalla, acompañado del icono “Ket” de cuerpos cetónicos, se oye un pitido. El resultado del análisis parpadea hasta que el medidor se apaga.

**PRECAUCIÓN**

- **Si en la pantalla aparece “Hi”:**

“Hi” aparece cuando el resultado es superior a 8,0 mmol/L. Repita el análisis de cuerpos cetónicos de inmediato con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo alto, consulte cuanto antes a su médico o profesional sanitario. “0,0” aparece si el resultado de cuerpos cetónicos es inferior a 0,1 mmol/L y no es necesario tomar ninguna medida.

- **Si el resultado del análisis no es compatible con los síntomas que experimenta:**

Verifique si ha efectuado correctamente el análisis, tal como se explica en el punto 5.2. Si no ha cometido errores, efectúe una prueba de control de cuerpos cetónicos para comprobar que el sistema está funcionando correctamente (punto 5.3). Si el sistema funciona correctamente y los resultados siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.

PRECAUCIÓN

- **No ignore** los resultados del análisis. **No modifique** su tratamiento basándose en los resultados de cuerpos cetónicos sin consultar antes con su médico o profesional sanitario.

4. **Presione el botón de expulsión para sacar la tira.** El medidor se apaga.

PRECAUCIÓN

- Al sacar la tira usada, dirija el medidor hacia abajo y lejos de otras personas.
- **Eliminación de residuos de riesgo biológico**
Una vez utilizadas para analizar sangre, tanto las tiras como las lancetas se consideran residuos de riesgo biológico y deben eliminarse de conformidad con las normas sobre la materia vigentes en su lugar de residencia.

5.3 Análisis de control de cuerpos cetónicos

Efectúe una prueba de control en los siguientes casos:


- Si sospecha que el medidor o la tiras GlucoMen® areo β -Ketone Sensor no están funcionando correctamente;
- Si el medidor se ha caído;
- Si el medidor ha sufrido daños;
- Si los resultados del análisis de cuerpos cetónicos no son compatibles con los síntomas que experimenta.
- Si quiere comprobar que el medidor y las tiras funcionan bien antes de utilizarlos por primera vez o siempre que quiera verificar su funcionamiento antes de efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre.

NOTA

- Para la prueba de control del medidor y las tiras GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, utilice únicamente soluciones de control GlucoMen® areo Ket Control (se provee por separado). No utilice soluciones de control diferentes para evitar producir resultados inadecuados.

- No utilice la solución de control GlucoMen® areo Control para verificar el funcionamiento de las tiras GlucoMen® areo β -Ketone Sensor porque obtendrá resultados erróneos.

PRECAUCIÓN

- **No utilice** las soluciones de control después de la fecha de caducidad. La fecha está impresa en el frasco de la solución de control junto al símbolo .
- Antes de efectuar la prueba de control, deje que tanto el medidor como la solución de control y las tiras se adapten durante 30 minutos a un ambiente con las características indicadas a continuación.
 - Temperatura: entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F);
 - Humedad relativa: < 85%.
- No utilice las soluciones de control si ya han transcurrido tres meses desde que abrió el envase por primera vez.
- No ingiera la solución de control. No es para consumo humano.
- Evite el contacto de la solución de control con la piel y los ojos. Podría provocar inflamación por contacto.

Procedimiento para efectuar un análisis de control de cuerpos cetónicos:

1. Introduzca una tira GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nueva en la ranura del medidor. **En la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre** y en la parte inferior izquierda de la misma aparece el icono de cuerpos cetónicos "Ket". Si en la pantalla no aparece nada, saque la tira y vuelva a insertarla en la ranura; aguarde a que parpadee el símbolo de la gota de sangre.
2. **Habilite el modo CTL** (punto 2.1).



ADVERTENCIA

- Si no habilita el modo CTL antes de efectuar el análisis de control, el resultado del mismo se almacenará como resultado de un análisis de sangre y se utilizará para calcular los promedios.
- Seleccione siempre el modo CTL antes de efectuar un análisis con solución de control; de lo contrario, los resultados podrían estar fuera de los límites aceptables. Para habilitar el modo CTL, presione simultáneamente los botones ▲/▼ mientras en la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre durante dos segundos.
- Una vez que el modo CTL esté habilitado, la marca CTL aparece en la pantalla principal junto con el mensaje “ctl” escrito en caracteres más grandes.

3. Agite suavemente la solución de control antes del uso y descarte la primera gota. Aplique una gota de solución de control en una superficie dura, limpia y seca.
4. **Toque la gota de solución de control con el extremo de la tira reactiva** hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado), y en la pantalla empieza la cuenta atrás.

NOTA

- El análisis no se efectúa si se aplica la solución de control directamente en la ventana de control. El análisis comienza cuando el medidor detecta la solución de control y luego efectúa una cuenta atrás de 8 a 1.
- Cierre bien el frasco de solución de control. Coloque el tapón en el el frasco de la solución de control inmediatamente después de cada uso.
- **No toque** la tira después que ha iniciado la cuenta atrás.

5. **Verifique que los resultados estén dentro de los límites aceptables.** Los límites aceptables están indicados en la etiqueta de la bolsa de las tiras reactivas GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Si los resultados están fuera de dichos límites, asegúrese de no haber cometido errores de procedimiento y repita la prueba con la solución de control.



PRECAUCIÓN

- Si los resultados siguen estando fuera de los límites aceptables, deje de utilizar el sistema y contacte con el Servicio de asistencia al cliente de A. Menarini Diagnostics.

6. **Accione el botón de expulsión para sacar la tira reactiva.** El medidor se apaga.

6. GESTIÓN DE LOS RESULTADOS








ADVERTENCIA

Verifique que la hora y la fecha sean correctas antes de usar el sistema por primera vez y ajústelas si fuera necesario (punto 7.1). Si la hora y la fecha no son correctas, el medidor memorizará los resultados asignándoles hora y fecha erróneas.



6.1 Revisión de resultados anteriores de glucosa

Es posible revisar los resultados anteriores almacenados en la memoria. Su medidor guarda hasta 730 resultados con relativas fechas, horas y marcadores.

1. Verifique que el medidor esté apagado (para apagarlo, mantenga presionado el botón  durante 3 segundos hasta que la pantalla se apague).
2. Encienda el medidor presionando 2 segundos el botón . Entre en el modo de consulta de memoria (en la pantalla aparece el icono “mem” y parpadea el icono Glu).
3. Presione el botón  para acceder a la memoria de resultados de glucosa.
4. El medidor muestra el resultado del análisis más reciente. También se muestran el icono Glu, la fecha y la hora del análisis y los correspondientes marcadores.
5. Presione los botones  o  para pasar los resultados almacenados.





6. Para apagar el medidor, mantenga presionado el botón  3 segundos.

NOTA

- Si no hay resultados memorizados, la pantalla muestra “ooo”.
- Una vez terminada la revisión de resultados individuales, la pantalla muestra “ooo”.
- Manteniendo presionado el botón  o , los resultados se consultan más rápidamente.

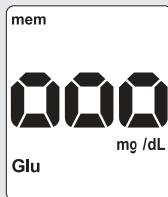
6.2 Visualización del promedio de resultados de glucosa

El medidor muestra el promedio de resultados de los análisis de glucosa en los períodos programados (1, 7, 14, 30, 60 ó 90 días).

1. Consulte los pasos 1, 2 y 3 del punto 6.1.
2. Presione el botón  para acceder al modo promedio (en la pantalla parpadea el icono “avg”).
3. La pantalla muestra el promedio de 1 día.
4. Presione el botón  para ver los diferentes promedios.
5. Una vez consultado el promedio de 90 días, presione  para volver al modo de consulta de la memoria (paso 3 del punto 6.1).
6. Mantenga presionado  durante 3 segundos para apagar el medidor.









NOTA

- Si en la memoria hay menos de 2 resultados para el período consultado, la pantalla pone “ooo”. Lo mismo en caso de no haber resultados memorizados.
- La función promedio iguala los resultados HI al valor de 600 mg/dL y los resultados LO al valor de 20 mg/dL.






6.3 Revisión de resultados anteriores de cuerpos cetónicos

Se pueden consultar los resultados guardados en la memoria. El medidor almacena hasta 100 resultados de análisis de cuerpos cetónicos con hora, fecha y marcadores.

1. Verifique que el medidor esté apagado (para apagarlo, mantenga presionado  durante 3 segundos hasta que la pantalla se apague).
2. Encienda el medidor presionando 2 segundos el botón . Entre en el modo de consulta de memoria (en la pantalla aparece el icono “mem” y parpadea el icono Glu).
3. Presione los botones  o  para pasar a la memoria de resultados de cuerpos cetónicos (Ket parpadea en la pantalla).
4. Presione  para entrar en la memoria de resultados de cuerpos cetónicos.
5. El medidor muestra el resultado del análisis más reciente. También muestra el icono Ket, la fecha y la hora del análisis y el correspondiente marcador (para la medición de cuerpos cetónicos, únicamente el marcador cti).
6. Presione los botones  o  para consultar los resultados almacenados.
7. Para apagar el medidor, mantenga presionado el botón  durante 3 segundos.

NOTA

- Si no hay resultados memorizados, la pantalla muestra “ooo”.
- Una vez terminada la revisión de resultados individuales, la pantalla muestra “ooo”.
- Manteniendo presionado el botón  o , los resultados se consultan más rápidamente.
- Para pasar de los resultados de cuerpos cetónicos a los de glucosa y viceversa mientras se consultan los datos, presione  durante 3 segundos para volver a la selección de memoria “Glu”/“Ket”.

6.4 Transmisión de datos

Los datos almacenados en la memoria del medidor GlucoMen® areo GK pueden transmitirse al software y las aplicaciones GlucoLog® tanto a través de NFC o de un cable USB estándar.

NOTA

- Los software y las aplicaciones GlucoLog® se proveen por separado. Consulte en los respectivos manuales de uso las instrucciones para descargar datos.
- El cable USB y el dispositivo conectado deben cumplir las normas IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
- NO vincule el dispositivo equipado con NFC de otra persona con su medidor GlucoMen® areo GK. Para vincular el dispositivo equipado con NFC con su medidor, siga el procedimiento previsto para cargar datos a través de la tecnología NFC (punto 6.4.1).

6.4.1 Transmisión NFC

Para transmitir datos mediante NFC, es necesario activar la función NFC en el medidor GlucoMen® areo GK (punto 7.6) y disponer de un dispositivo equipado con NFC (un smartphone, por ejemplo) con aplicaciones GlucoLog®.

1. Active la transmisión NFC en la aplicación GlucoLog® del dispositivo equipado con NFC.
2. Acerque (< 1 cm) la antena NCF del medidor GlucoMen® areo GK a la antena NCF del dispositivo.







NOTA

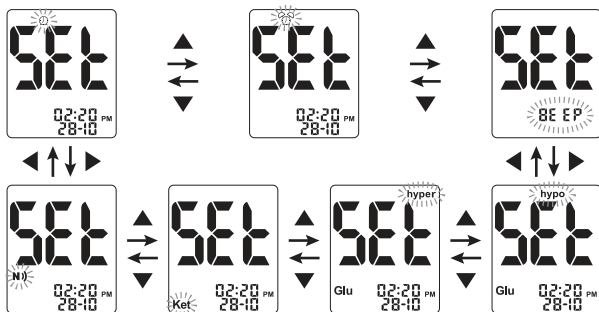
- Los datos se transmiten aunque el medidor esté apagado o en modo de consulta de memoria.
3. La transmisión de datos comienza automáticamente (el medidor GlucoMen® areo GK se enciende y en la pantalla parpadea el icono **N**).
 4. Una vez completada la transmisión de datos el medidor se apaga automáticamente.

⚠ ADVERTENCIA


- La transmisión de datos mediante NFC puede disminuir la duración de las pilas.

7. CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR



1. Asegúrese de que el medidor esté apagado (para apagarlo mantenga presionado el botón  durante 3 segundos hasta que la pantalla se apague).
2. Presione simultáneamente los botones  y  durante 2 segundos para acceder al menú de configuración.
3. Presione los botones  o  para pasar los diferentes menús de configuración (ver figuras más abajo) y presione  para entrar en cada uno de los menús.



NOTA

- En cualquier momento, durante la configuración, se puede presionar el botón  para salir, o bien insertar una tira reactiva para efectuar un análisis. El medidor memoriza las modificaciones introducidas hasta ese momento.

7.1 Configuración de la fecha y la hora

Mediante los botones ▲ o ▼, seleccione el valor correcto. Presione  para confirmar y pasar al dato siguiente: año, mes, día, formato de la hora (12h, 24h), hora, minutos. Confirme los minutos presionando  y vuelva a los menús de configuración (paso 3, punto 7).


NOTA

- El formato de la fecha es DD-MM.

7.2 Configuración de la alarma





Se pueden programar hasta seis alarmas en el medidor GlucoMen® areo GK: tres como recordatorios de análisis de glucosa y tres como recordatorios de análisis de cuerpos cetónicos. A la hora programada, el medidor emite un sonido durante 30 segundos.


NOTA

- Presione  o inserte una tira reactiva para silenciar la alarma (la alarma queda programada).

PRECAUCIÓN

- Antes de programar una alarma, asegúrese de que la hora es correcta.

1. En la pantalla parpadean simultáneamente los iconos de alarma y Glu. Presione ▲ o ▼ para pasar de la sección alarmas de glucosa (parpadea Glu) a la de cuerpos cetónicos (parpadea Ket). Presione  para confirmar la selección y pasar al punto siguiente. En los pasos sucesivos, se mostrará el icono Glu o el icono Ket indicando la sección de alarma seleccionada.
2. La pantalla muestra el estado de la alarma 1 (la configuración por defecto es OFF). Puede activarla mediante los botones ▲ o ▼. Para confirmar la selección e ir al paso sucesivo, presione .
3. Presione ▲ o ▼ para marcar la hora. Para confirmar la selección e ir al paso sucesivo, presione .
4. Presione ▲ o ▼ para marcar los minutos. Para confirmar la selección y pasar a la programación de la alarma 2, presione .




5. Programe la alarma 2 y la alarma 3 como se indica en los puntos 2 - 4. Una vez programadas todas las alarmas, presione  para volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

NOTA

- La alarma tendrá el mismo formato (12h, 24h) de la hora.
- Las alarmas programadas no se borran al cambiar las pilas.

7.3 Configuración del pitido

En el medidor GlucoMen® areo GK, esta función está configurada por defecto en ON. Se puede regular el pitido como sigue:

1. Presione  o  para activar o desactivar el pitido (ON / OFF).
2. Presione  para confirmar y volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

**ADVERTENCIA**

- Silenciando la señal acústica, se perderán informaciones importantes del medidor, como la confirmación de una acción o los mensajes de error.

7.4 Configuración de alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia

Gracias a la función de alarma del medidor GlucoMen® areo GK, se pueden configurar los niveles personales altos (hiperglucemia) y bajos (hipoglucemia) de glucosa en sangre. En función de los valores configurados, en la pantalla aparece “hypo” o “hyper” según si los resultados de sus análisis de glucosa en sangre están por debajo de sus valores límite bajos o por encima de sus valores límite altos.

**ADVERTENCIA**

- Consulte con su médico o profesional sanitario para programar los valores de hipoglucemia y de hiperglucemia indicados para usted.
- No altere ni suspenda su tratamiento basándose en esta función; consulte siempre con su médico o profesional sanitario antes de modificar o suspender el tratamiento.

Las alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia en el medidor GlucoMen® areo GK están configuradas en OFF. Para configurar los valores límite de hipoglucemia e hiperglucemia, proceda de este modo:

1. Presione ▲ o ▼ para activar o desactivar la alarma “hypo” (ON/OFF).
2. Presione ⏻ para configurar el valor de alarma de hipoglucemia (en ON).
3. Presione ▲ o ▼ para seleccionar el valor que desee. Manteniendo presionado ▲ o ▼ los números pasan más rápidamente.
4. Presione ⏻ para confirmar la selección y pasar a la configuración de alarma de hiperglucemia.
5. Presione ▲ o ▼ para activar o desactivar la alarma “hyper” (ON/OFF).
6. Presione ⏻ para configurar el valor de alarma de hiperglucemia (en ON).
7. Presione ▲ o ▼ para seleccionar el valor que desee. Manteniendo presionado ▲ o ▼ los números pasan más rápidamente.
8. Press ⏻ para confirmar la selección y volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

7.5 Configuración advertencia análisis de cuerpos cetónicos

El medidor de glucosa y cuerpos cetónicos GlucoMen® areoGK dispone de una función adicional que permite configurar un determinado nivel de glucosa en sangre a partir del cual el instrumento advierte al usuario de que es conveniente efectuar un análisis de cuerpos cetónicos. Cuando esta función está activada, si la glucosa en sangre es superior al límite configurado, en la pantalla parpadea el icono Ket y el instrumento emite un pitido intermitente avisando de que es aconsejable efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre.



ADVERTENCIA

- Consulte con su médico o profesional sanitario para programar los valores de la función advertencia de análisis de cuerpos cetónicos.
- No altere ni suspenda su tratamiento basándose en esta función; consulte siempre con su médico o profesional sanitario antes de modificar o suspender el tratamiento.

Las alarmas de cuerpos cetónicos en el medidor GlucoMen® areo GK están configuradas en OFF. Para configurar el valor límite de esta función, proceda de este modo:

1. Presione ▲ o ▼ para activar o desactivar la función advertencia de análisis de cuerpos cetónicos (ON/OFF).
2. Presione ⏻ para configurar el valor límite de glucosa en sangre (si la función advertencia de cuerpos cetónicos está en ON).
3. Presione ▲ o ▼ para seleccionar el valor que desee. Manteniendo presionado ▲ o ▼ los números pasan más rápidamente.
4. Press ⏻ para confirmar la selección y volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

NOTA

- El umbral mínimo de advertencia de análisis de cuerpos cetónicos es “hiper” +10 mg/dL. Es válido también si la advertencia de hiperglucemia “hiper” está desactivada, en este caso se considera el valor por defecto de 180 mg/dL.

7.6 Configuración de NFC

La función NFC del medidor GlucoMen® areo 2K está configurada por defecto en OFF y puede ser habilitada procediendo del siguiente modo:

1. Presione ▲ o ▼ para seleccionar ON u OFF.
2. Presione ⏻ para confirmar y salir.

8. MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR

8.1 Guardar el medidor

Después del uso, cierre bien los tapones del envase de tiras reactivas y del frasco de solución de control para mantener su calidad.

Coloque el medidor, las tiras, las soluciones de control y los manuales en su estuche y guárdelos en un lugar seco. La temperatura adecuada de conservación está entre -20 y 50 °C (-4 y 122 °F) para el medidor,

y entre 4 y 30 °C (39,2 - 86 °F) para las tiras reactivas y las soluciones de control. No congele estos materiales. Evite el calor, la humedad y los rayos directos del sol.

PRECAUCIÓN

Para obtener resultados precisos:

- No utilice tiras o soluciones de control cuyos envases estén rotos o hayan quedado abiertos.
- No utilice las tiras o las soluciones de control después de sus respectivas fechas de caducidad o fechas límite de uso.

8.2 Limpieza del medidor


El medidor no requiere una limpieza especial. Si se ensucia, límpielo con un paño suave humedecido con un detergente suave.

Para desinfectar el medidor después de la limpieza, utilice un paño suave humedecido con una solución de etanol al 75% o una dilución de lejía de uso doméstico (solución de hipoclorito de sodio al 10%).

CAUTION

- NO permite que líquidos penetren al interior del medidor. Nunca sumerja el medidor ni lo mantenga bajo el agua corriente.
- NO use limpiacristales o limpiadores domésticos en el medidor.
- NO intente limpiar el soporte de la tira de prueba.

8.3 Cambio de las pilas

Cuando en la pantalla aparece el símbolo de pila escasa , indica que las mismas se están agotando. Cámbielas antes de usar nuevamente el medidor. Los resultados anteriores permanecen en la memoria aunque se cambien las pilas. El medidor utiliza dos pilas de botón de litio CR2032 3V de venta en comercios. Tenga siempre al alcance de la mano pilas de repuesto. No necesitará ajustar la fecha y la hora si coloca las pilas nuevas antes de 2 minutos de haber extraído las viejas. Si tarda más de dos minutos en cambiar las pilas, el medidor pedirá automáticamente que se ajusten la fecha y la hora antes de efectuar cualquier operación (consulte el punto 7.1).

Para cambiar las pilas:

1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.
2. Abra el compartimento de las pilas deslizando la tapa.
3. Extraiga las pilas.
4. Coloque las pilas nuevas con la cara marcada "+" hacia arriba.
5. Cierre el compartimento de las pilas.



ADVERTENCIA

- Si coloca las pilas al revés, el medidor no funciona.
- El reloj del medidor se parará si toca las partes internas de metal con las manos o con objetos metálicos.
- Si tarda más de dos minutos en colocar las pilas nuevas y luego no ajusta la hora y la fecha, los resultados de los análisis efectuados con posterioridad se guardarán con fecha y hora incorrectas.
- Elimine las pilas usadas de conformidad con las normas de protección del medio ambiente vigentes en su localidad
- Deshágase del medidor de conformidad con las normas locales para una correcta eliminación.

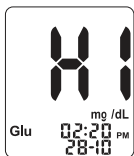


PRECAUCIÓN

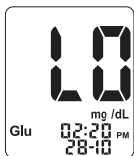
- El uso inadecuado puede causar explosiones o pérdida de líquido inflamable.
- No exponga las pilas a temperaturas extremadamente altas.
- No exponga las pilas a una presión de aire extremadamente baja.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

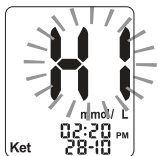
9.1 Mensajes Hi y Lo



Si el resultado del análisis de glucosa es superior a 600 mg/dL, en la pantalla aparece HI.



Si el resultado del análisis de glucosa es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla aparece LO.



Si el resultado del análisis de cuerpos cetónicos es superior a 8 mmol/L, en la pantalla parpadea el icono HI.



ADVERTENCIA

- Si después de un análisis de glucosa aparece el mensaje HI o LO, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si después de un análisis de cuerpos cetónicos aparece el mensaje HI, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si aparecen con frecuencia mensajes HI o LO, pero su médico considera que no guardan relación con su estado de salud, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

9.2 Mensajes de error



Error del hardware del sistema. Saque las pilas y vuelva a colocarlas para reiniciar el medidor, y repita el análisis con una tira nueva. Si el problema subsiste, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.



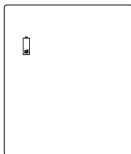
La tira reactiva está dañada o ha sido usada; la sangre ha sido aplicada antes de que parpadeara el icono "aplicar sangre" en la pantalla. Saque la tira usada y repita el análisis con una tira nueva. Antes de empezar, aguarde hasta que en la pantalla parpadee el icono de la gota de sangre.



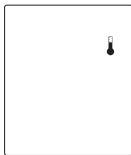
Error en la muestra de sangre. La sangre no ha llenado el área de la tira porque no la aplicó correctamente o el volumen era insuficiente. Repita el análisis con una tira nueva efectuando una correcta punción en el dedo (punto 4.1).



Se sacó o movió la tira durante la cuenta atrás. Repita el análisis con una nueva tira.



Pilas escasas. Cambie las pilas siguiendo las instrucciones del punto 8.3.



La temperatura no está dentro de los límites indicados. Repita la medición después de 30 minutos como mínimo, cuando se haya alcanzado la temperatura de trabajo.

9.3 Resultados inesperados de glucosa

Si los resultados del análisis de glucosa no son los habituales, comparados con los resultados anteriores, o no son compatibles con los síntomas que usted experimenta:

1. Repita la medición con una tira reactiva nueva (punto 4.2).
2. Efectúe una prueba de control con la solución control de glucosa GlucoMen® areo Control (punto 4.3).
3. Repita la medición utilizando una tira de prueba nueva (punto 4.2).
4. Si sigue teniendo dudas acerca de los resultados del análisis, consulte con su médico o profesional sanitario.



ADVERTENCIA

- Ante un resultado inesperado, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si los resultados de los análisis siguen siendo inusuales, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

9.4 Resultados inesperados de cuerpos cetónicos

Si los resultados de las pruebas de cuerpos cetónicos no son los habituales, comparados con los resultados anteriores, o no son compatibles con los síntomas:

1. Repita la medición con una tira reactiva nueva (punto 5.2).
2. Efectúe una prueba de control con la solución de control GlucoMen® areo Ket Control (punto 5.3).
3. Repita la medición con una nueva tira reactiva tomada de un envase diferente (punto 5.2).

4. Si sigue teniendo dudas acerca de los resultados del análisis, consulte con su médico o profesional sanitario.



ADVERTENCIA

- Ante un resultado inesperado, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si los resultados de los análisis siguen siendo inusuales, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

10. DATOS TÉCNICOS

Datos generales

- Producto: GlucoMen® areo GK
- Fabricante: A. Menarini Diagnostics S.r.l.
- Parámetros de análisis: .. Nivel de glucosa en sangre; nivel de cuerpos cetónicos en sangre.
- Código tiras reactivas: .. No se requiere código.
- Muestra: Sangre capilar fresca total.
- Compensación de temperatura: Compensación automática mediante sensor térmico incorporado.
- Pilas: Dos pilas de litio 3V (CR2032).
- Duración de las pilas: ... Por lo menos 900 análisis o aproximadamente un año (2-3 análisis por día).
- Capacidad de memoria: .. 730 resultados de glucosa y 100 de cuerpos cetónicos con marcadores, fecha y hora. Al llegar a estas cantidades, los resultados nuevos sobrescriben los más viejos.
- Gestión de datos: Marcadores para antes y después de las comidas, para ejercicio y marcador de verificación.
- Alarmas: Hasta seis alarmas acústicas programables (3 para medición de glucosa y 3 para medición de cuerpos cetónicos).

- Transmisión de datos: _ A través de cable de transmisión USB o NFC.
- Promedios: De 1, 7, 14, 30, 60 ó 90 días (solo para resultados de glucosa).
- Apagado automático: ... - Después de 90 segundos de inactividad antes del análisis (con tira insertada en el medidor e icono gota de sangre parpadeando).
- Después de 60 segundos de inactividad después del análisis y con mensajes de error Er2, Er3, Er4, HI y LO.
- Después de 5 segundos con mensajes de error Er1, icono de temperatura e icono de pilas.
- Medidas: 107 mm (L) x 58 mm (W) x 13,5 mm (H).
- Peso: 61 g (sin pilas).
- Condiciones de trabajo del medidor: - Temperatura: entre 5 y 45 °C (41 y 113 °F) para análisis de glucosa; entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F) para análisis de cuerpos cetónicos.
- Humedad relativa: entre 20 y 90% (sin condensación) para análisis de glucosa; < 85% para cuerpos cetónicos.
- Condiciones de almacenamiento del medidor: - Temperatura: entre -20 y 50 °C (-4 y 122 °F).
- Humedad relativa: entre 20 y 90%.
- Temperatura de conservación de las soluciones de control: _ 4 - 30 °C (39,2 - 86 °F).
- Entorno operativo: El medidor cumple con todos los requisitos de aplicación sobre emisiones electromagnéticas (EMC).
- Banda de radiofrecuencia: 13,56 MHz.

Potencia máxima de
radiofrecuencia transmitida
en la banda de
frecuencia operativa: 0,67 nW.

Clasificación
directiva UE: 98/79/CE / Anexo II, Lista B.

Estándar del
dispositivo: EN ISO 15197:2015.

Datos de medición de glucosa

Unidad de medida: mg/dL

Límites del análisis: 20 - 600 mg/dL.

Límites del
hematocrito: 10 - 70% (hematocrito compensado).

Tiras reactivas: GlucoMen® areo Sensor.

Medida de la muestra: . Mínimo 0,5 µL.

Duración del análisis: ... 5 segundos.

Método de análisis: Electroquímico, basado en glucosa oxidasa
(obtenida de *Aspergillus Niger*).

Mediador: ion hexacianoferrato (III).

Calibración y

trazabilidad: Los resultados equivalen a la concentración de glucosa en plasma (con referencia a plasma capilar). El sistema GlucoMen® areo GK está calibrado frente a valores de referencia de plasma capilar determinados con un analizador YSI. El analizador YSI se calibra (como procedimiento de medición secundaria de referencia) utilizando una serie de estándares YSI (calibradores primarios) que se refieren directamente al NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Condiciones de conservación de las tiras:

- Temperatura: 4 - 30 °C (39,2 - 86 °F) válida tanto para el envase sin abrir como después de abierto.
- Humedad relativa: 20 - 90% válida tanto para el envase sin abrir como después de abierto.

Datos de medición de cuerpos cetónicos

Unidad de medida: mmol/L.

Límites del análisis: 0,1 - 8,0 mmol/L.

Límites del

hematocrito: 20 - 60% (hematocrito compensado).

Tiras reactivas: GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.

Medida de la muestra: . Mínimo 0,8 μ L

Duración del análisis: ... 8 segundos.

Método de análisis: Electroquímico, basado en β -hidroxibutirato dehidrogenasa. Mediador: 1,10-fenantroli-na-5, 6-dion.

Calibración y

trazabilidad: El sistema GlucoMen® areo 2K está calibrado frente a valores de referencia de plasma capilar determinados mediante el procedimiento *Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). El analizador utilizado para el kit Stanbio (procedimiento de medición secundaria de referencia) se calibra utilizando una serie de estándares de β -hidroxibutirato (calibradores primarios) preparados gravimétricamente en el Stanbio Laboratory.

Condiciones de conservación

de las tiras: Temperatura: 4 - 30 °C (39,2 - 86 °F).

11. GARANTÍA

El medidor GlucoMen® areo GK está garantizado contra defectos de material y mano de obra durante 2 años desde la fecha de compra (con las excepciones indicadas más abajo). Si, durante los dos primeros años, el medidor GlucoMen® areo GK no funcionara por cualquier motivo (excepto los indicados más abajo), será reemplazado sin cargo por un nuevo medidor o por otro equivalente.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

- La garantía se aplica únicamente al comprador original;
- La garantía no cubre el mal funcionamiento o los daños causados por alteraciones evidentes, uso inadecuado, modificaciones, negligencia, mantenimiento no autorizado o uso del medidor sin respetar las instrucciones.
- No existe ninguna otra garantía expresa para este producto. La sustitución del instrumento mencionada más arriba es la única obligación que el garante asume en esta garantía.

El comprador original deberá contactar con el servicio de asistencia de A. Menarini Diagnostics. Si desea extender el período de garantía de su medidor, consulte la garantía.

A. Menarini Diagnostics se compromete a utilizar su información de manera responsable y en cumplimiento de la ley. Nos comprometimos a no revelar ni vender su información personal a terceros. La información que nos proporcione voluntariamente se utilizará para servirle mejor en el futuro.

12. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS



Consulte las instrucciones de uso



Precaución, consulte las instrucciones de uso



Temperatura de conservación



Fecha de caducidad



Fabricante



Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Producto para autodiagnóstico *in vitro*



Número de serie



Embalaje reciclable



Marca CE



Riesgo de contaminación por uso de muestras de sangre

**Blood Glucose
and β -ketone Meter**

Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre



Cambios o agregados importantes con respecto a la revisión anterior del presente manual



Corriente continua (voltaje)

REF



Número de referencia

El medidor cumple con los requisitos de la directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y de la directiva 2011/65/UE y sus modificaciones sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El medidor 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 internet www.red.menarinidiagnostics.com.

13. ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES

Símbolo	Descripción	Envase de producto / Recogida selectiva de residuos
	Cartón no corrugado reciclable	Caja de cartón / recogida de papel
	Papel reciclable	Manual de usuario y folletos adicionales / recogida de papel

Observar las disposiciones locales para la gestión de residuos o el correcto reciclaje de los materiales de envasado.



**Medidor de glucose e de
corpos cetónicos no sangue**

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Agradecemos a preferência dada ao nosso medidor GlucoMen® areo GK.

Concebemos este medidor compacto de glucose e corpos cetónicos no sangue para um controlo mais fácil e rápido da glicemia e da cetonemia e esperamos que seja uma grande ajuda para o controlo da sua diabetes. Este manual explica como utilizar o seu novo medidor. Antes de efetuar o teste, leia atentamente este manual e os folhetos informativos que acompanham GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, GlucoMen® areo Control e GlucoMen® areo Ket Control. Preste especial atenção aos avisos de cuidado e de atenção. Por favor mantenha este manual acessível para futuras consultas. Em caso de dúvidas, por favor contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos (consulte o fim deste manual).

Data de redação: 06/2022

ÍNDICE DE CONTEÚDOS

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA	4
2.1 Medidor	4
2.2 Tira de teste	8
3. ANTES DO TESTE	8
3.1 Atenção ao utilizar o medidor	8
3.2 Cuidados a ter ao utilizar as tiras de teste	9
4. MEDIÇÃO DOS NÍVEIS DE GLICEMIA	10
4.1 Recolha da amostra de sangue	10
4.1.1 Zona alternativa de teste (AST)	11
4.2 Teste de glicemia	12
4.3 Teste de controlo à glucose	13
4.4 Marcação dos resultados do teste	16
5. MEDIÇÃO DA CETONEMIA NO SANGUE	16
5.1 Amostra de sangue	16
5.2 Teste de cetonemia	17
5.3 Teste de controlo aos corpos cetónicos β	18
6. GESTÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES	21
6.1 Rever os resultados anteriores de glucose	21
6.2 Visualização das médias dos resultados de glucose	22
6.3 Rever os resultados anteriores de corpos cetónicos	23
6.4 Transmissão de dados	23
6.4.1 Transmissão NFC	24

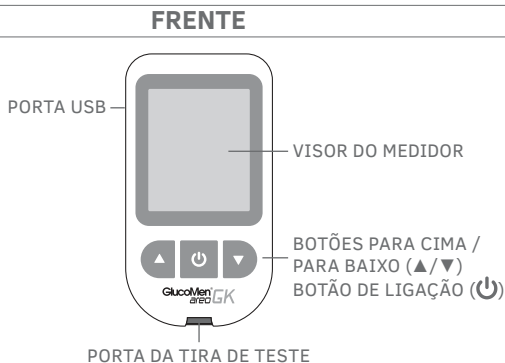
7. CONFIGURAÇÃO DO MEDIDOR	25
7.1 Definição da Data/Hora	25
7.2 Configuração dos alarmes	26
7.3 Configuração do besouro	27
7.4 Configuração dos alarmes hipo/híper	27
7.5 Configuração do aviso de teste aos corpos cetónicos	28
7.6 Configuração da função NFC	29
8. CUIDADOS COM O MEDIDOR	29
8.1 Como guardar o seu medidor	30
8.2 Limpeza do medidor	30
8.3 Substituição das pilhas	30
9. PROBLEMAS DE FUNCIONAMENTO	32
9.1 Mensagens HI e LO	32
9.2 Mensagens de erro	33
9.3 Resultados inesperados do teste de glucose	34
9.4 Resultados inesperados do teste de corpos cetónicos	34
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	35
Especificações gerais	35
Especificações da medição de glucose	37
Especificações da medição de corpos cetónicos	38
11. GARANTIA	39
12. SÍMBOLOS E ABREVIACÕES	40
13. EMBALAGEM E RESÍDUOS DE EMBALAGEM	41

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O seu medidor GlucoMen® areo GK, as Tiras de teste de glicemia GlucoMen® areo Sensor e as Tiras de teste de cetonemia GlucoMen® areo β -Ketone Sensor são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para a medição quantitativa dos níveis de glicemia em sangue total capilar fresco das pontas dos dedos, palmas ou antebraços, e de corpos cetónicos β em sangue total capilar fresco das pontas dos dedos. Destinam-se ao autocontrolo dos níveis de glicemia e de cetonemia das pessoas com diabetes mellitus; também podem ser utilizados em ambiente hospitalar por profissionais de saúde. Não devem ser utilizados como diagnóstico ou rastreio da diabetes, da cetoacidose, ou em recém nascidos. Não modifique o seu tratamento com base nos resultados do teste obtidos com este medidor sem uma prévia consulta com o seu médico ou profissional de saúde.

2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

2.1 Medidor



PORTA DA TIRA DE TESTE

A tira de teste deve ser introduzida aqui.

BOTÃO DE LIGAÇÃO (⏻)

Pressione e mantenha pressionado ⏻ por 2 segundos para ter acesso à memória do medidor (§6.1) ou pressionar simultaneamente ⏻ e ▲ por 2 segundos para entrar no menu de configuração, quando não estiver a efetuar um teste (§7).

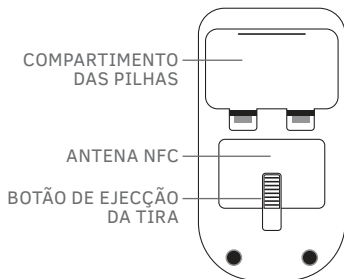
BOTÕES PARA CIMA / PARA BAIXO (▲/▼)

Pressione ▲ ou ▼ para correr as diferentes opções ou valores.

PORTA USB

Porta de ligação para um cabo USB padrão.

VERSO



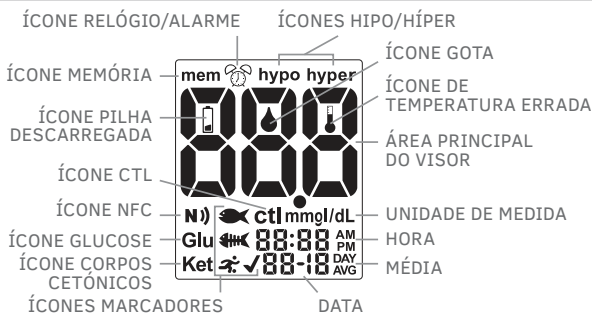
PORTA DE EJEÇÃO

Pressione este botão para expulsar a tira de teste usada.

COMPARTIMENTO DAS PILHAS

Contém duas pilhas CR2032 3V de lítio.

VISOR DO MEDIDOR



- ÍCONE MEMÓRIA:** Indica que está a utilizar a memória (§6).
- RELÓGIO/ALARME:** Aparece “relógio” quando se está a definir a hora (§7.1); aparece “alarme” quando se estão a definir os avisos sonoros e será visualizado se estiver um alarme ativo (§7.2).
- ÍCONES HIPO/HÍPER:** ... Aparece quando se estão a configurar os limites de hipo e de hiperglicemia, e se o seu resultado do teste estiver abaixo ou acima desses valores (§7.4).
- ÍCONE GOTA:** Pisca para indicar que o medidor está pronto para o teste com sangue ou solução de controlo (§4.2, 4.3, 5.2, 5.3).
- ÁREA PRINCIPAL DO VISOR:** mostra o resultado do teste, os valores dos testes guardados, as médias dos resultados e mensagens.
- UNIDADE DE MEDIDA:** ... mostra a unidade de medida do seu medidor (mg/dL ou mmol/L para a glucose, não modificável; mmol/L apenas para os corpos cetônicos).
- HORA:** Mostra as horas (formatos HH:MM, 12H AM/PM ou 24H).

MÉDIA: Mostra o período relativo à média visualizada (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 dias - §6.2).

DATA: Mostra a data (formato DD-MM).

ÍCONES MARCADORES: .. mostrados durante a marcação de um resultado do teste (§4.4) ou quando se consulta um resultado marcado.



..... Marcador Pré-prandial.



..... Marcador Pós-prandial.



..... Marcador de exercício físico.



..... Marcador de verificação.

ÍCONE GLUCOSE: Aparece quando o valor mostrado na Área Principal do Visor se refere a resultados de testes à glucose.

ÍCONE

CORPOS CETÓNICOS: .. Aparece quando o valor mostrado na Área Principal do Visor se refere a resultados de testes aos corpos cetónicos, quando se está a definir um limite de alerta do teste dos corpos cetónicos ou, se estiver a piscar e for mostrado após um teste da glucose, para indicar que é aconselhada uma medição aos corpos cetónicos (§4.2).

ÍCONE DE TEMPERATURA ERRADA: ..

Aparece durante o teste e se a temperatura está fora do intervalo admitido.

ÍCONE PILHA

DESCARREGADA: Aparece quando é necessário substituir a pilha (§8.3).

ÍCONE NFC: Surge durante a configuração da função NFC (Near Field Communication) (§7.6) e quando esta função está ativada; pisca quando os dados estão a ser transmitidos via NFC (§6.4.1).

ÍCONE CTL: Indica um teste com solução de controlo (§4.3, 5.3).

2.2 Tira de teste

A figura seguinte descreve a estrutura de GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. A tira de teste GlucoMen® areo Sensor é branca. A tira de teste GlucoMen® areo β -Ketone Sensor é lilás.



3. ANTES DO TESTE

3.1 Atenção ao utilizar o medidor

A data e as horas estão predefinidas no medidor. Certifique-se que as definições da data e das horas estão corretas antes da primeira utilização e defina-as se necessário. Verifique sempre as definições depois de substituir as pilhas (§8.3).

ATENÇÃO

- Para obter resultados exatos, deixe sempre que o medidor, as tiras de teste e a solução de controlo se adaptem às condições ambientais durante 30 minutos antes de testar os níveis de glicemia e cetonemia:

Teste de glucose

- temperatura: de 5 a 45 °C (41 a 113 °F);
- humidade: de 20 a 90% RH (Humidade relativa).

Teste de corpos cetónicos


- temperatura: de 10 a 40 °C (50 a 104 °F);
- humidade: < 85% RH.

- Não guarde nem utilize o medidor em caso de:
 - grande oscilação de temperatura;
 - humidade elevada com condensação (casas de banho, quartos de secagem, cozinhas, etc.);
 - fortes campos eletromagnéticos (junto a fornos a micro-ondas, telemóveis, etc.).
- Mantenha o medidor fora do alcance das crianças. As pilhas são potenciais fontes de perigo por sufocação.
- Não utilize o medidor se tiver caído dentro de líquidos ou se esses tiverem entrado no seu interior, mesmo depois de seco.
- Evite o contacto das mãos com a ranhura das tiras de teste. O medidor tem um sensor térmico no seu interior para reduzir possíveis erros.
- Não ligue o cabo USB diretamente à porta USB durante o teste. O medidor pode sofrer danos que provocarão resultados errados do teste.
- Não aplique o sangue diretamente na porta das tiras de teste do medidor.
- Não partilhe o seu medidor com mais ninguém para evitar o risco de infeção.
- O medidor está em conformidade com os requisitos sobre as emissões eletromagnéticas (EMC). Porém, não efetue medições com este aparelho próximo de telemóveis ou aparelhos elétricos ou eletrónicos que são fontes de radiações eletromagnéticas, pois estes podem interferir com o funcionamento correto do medidor.

3.2 Cuidados a ter ao utilizar as tiras de teste

ATENÇÃO

- Use exclusivamente GlucoMen® areo Sensor ou GlucoMen® areo β -Ketone Sensor com o medidor GlucoMen® areo GK. Não utilize outras tiras de teste pois obterá resultados de teste errados.

- Não utilize as tiras de teste depois do prazo de validade. O prazo de validade está escrito no frasco das tiras de teste junto ao símbolo  (tiras de teste de glicose) ou na embalagem de alumínio (tiras de teste de corpos cetônicos).
- Para obter resultados exatos do teste, deixe que o medidor, as tiras de teste e a solução de controlo se adaptem às condições ambientais durante pelo menos 30 minutos antes de efetuar o teste aos seus níveis de glicemia ou de cetonemia:

Teste de glicose

- temperatura: de 5 a 45 °C (41 a 113 °F);
- humidade: de 20 a 90% RH (Humidade relativa).

Teste de corpos cetônicos

- temperatura: de 10 a 40 °C (50 a 104 °F);
- humidade: < 85% RH.

- Após a abertura do frasco, não utilize as tiras de teste para além do prazo de validade indicado no rótulo.
- As tiras de teste são descartáveis. Não utilize as tiras de teste que já tiverem absorvido sangue ou solução de controlo.
- Mantenha as tiras de teste ainda não utilizadas no frasco original e depois de ter retirado uma tira feche imediatamente a tampa com força para preservar a qualidade das tiras. Não transfira as tiras para outro recipiente.

4. MEDIÇÃO DOS NÍVEIS DE GLICEMIA

4.1 Recolha da amostra de sangue

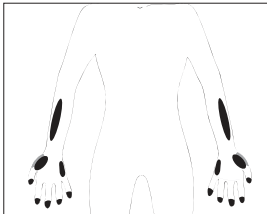
Para saber informações acerca da utilização do dispositivo de punção, leia as respetivas instruções.

ATENÇÃO

- Lave o local da punção com água e sabão, e enxugue bem a zona antes de recolher o sangue.
- Não partilhe a mesma lanceta ou dispositivo de punção com ninguém, para evitar o risco de infeção.
- Utilize sempre uma lanceta nova. As lancetas são descartáveis. Não reutilize uma lanceta já usada.

4.1.1 Zona alternativa de teste (AST)

Este medidor pode testar os níveis de glicose do sangue da ponta do dedo, da palma da mão ou do antebraço. Porém, os resultados obtidos nas zonas alternativas de recolha podem ser diferentes dos obtidos na ponta do dedo. Consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de efetuar o teste na palma de mão ou no antebraço.



Utilize sangue de:	Se efetuar o teste:
Ponta do dedo, palma, antebraço	<ul style="list-style-type: none"> ● Antes das refeições. ● Duas horas ou mais depois das refeições. ● Duas horas ou mais depois de exercício físico.
Ponta do dedo	<ul style="list-style-type: none"> ● Quando existe a possibilidade de mudanças rápidas dos seus níveis de glicemia (por ex. após as refeições ou o exercício físico). ● Quando sentir sintomas de hipoglicemia tais como transpiração, suores frios, sensação de flutuação ou tremuras. ● Quando é necessário um teste imediato por suspeita de hipoglicemia. ● Quando se está em condições físicas precárias, tais como constipação, etc.

4.2 Teste de glicemia

1. Introduza uma GlucoMen® areo Sensor nova (branca) na porta das tiras de teste. **O ícone gota começa a piscar no visor** e aparece o ícone glucose “GLU” no canto inferior esquerdo do visor. Se não aparecer nada no visor, retire a tira de teste, introduza-a novamente na porta e aguarde que comece a piscar o ícone gota.
2. **Aplique uma gota de sangue na ponta da tira de teste** até que a janela de verificação fique completa. Ouve-se um som (se ativado) e inicia-se a contagem decrescente no visor.

NOTAS

- Para obter resultados exatos, aplique a gota de sangue na ponta da tira de teste no prazo de 20 segundos após a punção.
- Não efetue o teste no sangue que escorrer ou salpicar da zona de punção.
- Não espalhe o sangue na tira de teste.
- Não pressione a tira de teste na zona de punção.
- Não toque na tira de teste assim que o medidor tiver iniciado a contagem decrescente.

3. **Leia o resultado do seu teste.** Ouvirá um som quando aparece no visor o resultado do teste, juntamente ao ícone glucose “GLU”.

ATENÇÃO

- **Se aparece “LO” ou “HI” no visor:**
Repita o teste. Se ainda aparece “LO” ou “HI”, consulte o seu médico ou profissional de saúde. Aparece “LO” se o resultado do teste é inferior a 20 mg/dL. Aparece “HI” se o resultado do teste é superior a 600 mg/dL.
- Os ícones “hipo” ou “híper” podem aparecer, dependendo do limite que definiu (§7.4).
- **Aviso de teste aos corpos cetônicos.** Se a sua glicemia for acima de um determinado limite (a definir, §7.5), o ícone corpos cetônicos começa a piscar no canto inferior esquerdo do visor e ouve-se um som intermitente, para alertar o utilizador que é aconselhado fazer um teste aos corpos cetônicos.

- **Se os resultados do teste não correspondem a como se sente:** Certifique-se que efetuou o teste corretamente, como explicado em §4.2. Depois, efetue o teste de controlo da glucose para verificar se o sistema funciona bem (§4.3). Repita o teste utilizando uma amostra de sangue recolhida da ponta do dedo (não utilize um local alternativo). Se o teste ainda não corresponde a como se sente, consulte o seu médico ou profissional de saúde.
- **Não ignore os resultados do teste. Não altere o controlo da glucose no sangue ou o tratamento sem consultar o seu médico ou profissional de saúde.**

4. Pressione o botão de ejeção da tira para retirar a tira de teste. O medidor desliga-se.

ATENÇÃO

- Quando expulsar a tira de teste, aponte o medidor para baixo e afastado de terceiros.
- **Eliminação de materiais biologicamente perigosos**
As tiras de teste e as lancetas usadas são materiais biologicamente perigosos. Portanto, devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais em vigor na matéria.

4.3 Teste de controlo à glucose


Efetue um teste de controlo se:

- suspeitar que o medidor ou GlucoMen® areo Sensor não estão a funcionar corretamente;
- o medidor caiu;
- o medidor está danificado;
- o resultado do teste não corresponde a como se sente fisicamente;
- desejar verificar o desempenho do medidor e de GlucoMen® areo Sensor na primeira vez que as utiliza ou sempre que desejar verificar o seu desempenho antes de um teste da glicemia.

NOTAS

- Para testar o seu medidor e GlucoMen® areo Sensor utilize exclusivamente a solução GlucoMen® areo Control (fornecida em separado). Não use outras soluções de controlo, pois poderão fornecer resultados de teste incorretos.
- Não utilize a solução GlucoMen® areo Ket Control para efetuar o teste com GlucoMen® areo Sensor: poderá obter resultados errados.

 **ATENÇÃO**

- **Não** utilize a solução de controlo depois do seu prazo de validade. O prazo de validade está indicado no frasco da solução de controlo junto ao símbolo .
- Para obter resultados do teste com precisão, deixe que o medidor, as tiras de teste e a solução de controlo se adaptem às condições ambientais durante pelo menos 30 minutos, antes de efetuar o teste de controlo:
 - temperatura: de 5 a 45 °C (41 a 113 °F);
 - humidade: de 20 a 90% RH.
- Não utilize a solução de controlo 3 meses ou mais após a primeira abertura do frasco.
- **Não** beba a solução de controlo. Não se destina a consumo humano.
- Evite o contacto da solução com a pele e os olhos pois pode provocar inflamação.

Para efetuar o teste com solução de controlo da glucose, proceda do seguinte modo:

1. Introduza uma GlucoMen® areo Sensor nova na porta da tira de teste. **O ícone gota começa a piscar no visor** e aparece o ícone “GLU” no canto inferior esquerdo do visor. Se não aparecer nada no visor, retire a tira de teste, introduza-a novamente na porta da tira de teste e aguarde que o ícone gota comece a piscar.
2. **Ative o modo CTL** (§2.1).

 **ATENÇÃO**

- Se o modo CTL não tiver sido ativado antes de efetuar o teste com a solução de controlo, o resultado será guardado como teste de glicemia e utilizado para o cálculo das médias.
 - Ative sempre o modo CTL antes de efetuar um teste com solução de controlo ou os resultados podem cair fora do intervalo aceitável. Para ativar o modo CTL, basta carregar nos botões PARA CIMA / PARA BAIXO (▲/▼) uma vez enquanto o ícone gota está a piscar no visor.
 - Assim que estiver ativado o modo CTL, aparece o símbolo CTL junto à mensagem “CTL” em maiúsculas na janela principal.
3. Agite ligeiramente a solução de controlo antes de efetuar o teste. Elimine a primeira gota antes de usar. Esprema uma gota de solução de controlo para uma superfície limpa, rígida e seca.
 4. **Toque na gota de solução de controlo com a ponta da tira de teste** até que a janela de verificação esteja cheia. Ouve-se um som (se ativado) e inicia-se a contagem decrescente no visor.

NOTAS

- O teste não iniciará se aplicar a solução de controlo diretamente na janela de verificação. O teste inicia quando o medidor deteta a solução de controlo. Durante o teste, o medidor efetua uma contagem decrescente de 5 a 1.
 - Feche bem o frasco da solução de controlo. Volte a colocar a tampa do frasco da solução de controlo imediatamente após a utilização.
 - **Não** toque na tira de teste assim que o medidor tenha iniciado a contagem decrescente.
5. **Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo aceitável** indicado no rótulo do frasco de GlucoMen® areo Sensor. Se está fora do intervalo, certifique-se que não foram cometidos erros de procedimento, depois repita o teste com a solução de controlo.




 **ATENÇÃO**

- Se ainda obtiver resultados fora do intervalo aceitável, interrompa a utilização do sistema, e contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

6. **Pressione o botão de ejeção da tira para retirar a tira de teste.**
O medidor desliga-se.

4.4 Marcação dos resultados do teste

Assim que tiver efetuado um teste da glicemia no sangue (não de controlo) com um resultado válido, pode marcar esse resultado do seguinte modo:

- Inicie no ponto 3 do procedimento de teste da glicemia (resultado mostrado no visor, §4.2).
Pressione  até que o ícone dos marcadores comece a piscar. Carregue em  ou  para correr os ícones (avançando ou recuando) na seguinte sequência:



..... Marcador Pré-prandial.



..... Marcador Pós-prandial.






..... Marcador de Exercício Físico.



..... Marcador de Verificação
(Marcador de Aplicação Geral).

..... Apagar (Assim que confirmado desativa a seleção de qualquer marcador prévio).

- Pressione  para confirmar o marcador que selecionou. Pode selecionar vários marcadores (mas apenas um se  ou  repetindo os passos 1 e 2.
- Regresse ao ponto 4 do procedimento de teste de glicemia (§4.2).

5. MEDIÇÃO DA CETONEMIA NO SANGUE

5.1 Amostra de sangue

Para saber informações acerca do dispositivo de punção, leia as respetivas instruções.

 **ATENÇÃO**

- Lave o local da punção com água e sabão, e enxugue bem a zona antes de recolher o sangue.
- Não partilhe a mesma lanceta ou dispositivo de punção com ninguém, para evitar o risco de infeção.
- Utilize sempre uma lanceta nova. As lancetas são descartáveis. Não reutilize uma lanceta já usada.

GlucoMen® areo β -Ketone Sensor não se destinam a testes em zonas alternativas de teste (AST). Utilize exclusivamente sangue total capilar fresco da ponta do dedo.

5.2 Teste de cetonemia

1. Introduza uma GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nova (lilás) na porta da tira de teste. **O ícone gota começa a piscar no visor** e aparece o ícone dos corpos cetónicos “Ket” no canto inferior esquerdo do visor. Se não aparecer nada no visor, retire a tira de teste, introduza-a novamente na porta e aguarde que comece a piscar o ícone gota.
2. **Aplique uma gota de sangue na ponta da tira de teste** até que a janela de verificação esteja completa. Ouve-se um som (se ativado) e inicia-se a contagem decrescente no visor.

NOTAS

- Para obter resultados exatos, aplique a gota de sangue na ponta da tira de teste no prazo de 20 segundos da punção.
- Não efetue o teste no sangue que escorrer ou salpicar da zona de punção.
- Não espalhe o sangue na tira de teste.
- Não pressione a tira de teste na zona após a punção.
- Não toque na tira de teste assim que o medidor tiver iniciado a contagem decrescente.

3. **Leia o resultado do seu teste.** Ouvirá um som quando aparecer no visor o resultado do teste, juntamente ao ícone dos corpos cetónicos “KET”. O resultado do teste piscará até que o medidor se desligue.

 **ATENÇÃO**

- **Se aparece “HI” no visor:** Aparece “HI” se o resultado do teste for superior a 8,0 mmol/L. Repita o teste da cetonemia imediatamente utilizando uma tira de teste nova. Se a leitura ainda for alta, consulte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde. Aparece “0.0” se o resultado do teste dos corpos cetónicos for inferior a 0,1 mmol/L; não é necessário intervenção.
- **Se os resultados do teste não correspondem a como se sente:** Certifique-se que efetuou o teste corretamente, como explicado em §5.2. Se não houve erros de procedimento, efetue um teste de controlo dos corpos cetónicos para verificar se o sistema está a funcionar corretamente (§5.3). Se o sistema está a funcionar corretamente e os resultados do teste no sangue ainda não correspondem a como se sente, consulte o seu médico ou profissional de saúde.
- **Não ignore os resultados do teste. Não modifique o seu tratamento com base nos resultados de corpos cetónicos sem uma prévia consulta com o seu médico ou profissional de saúde.**

4. **Pressione o botão de ejeção da tira para retirar a tira de teste. O medidor desliga-se.**

 **ATENÇÃO**

- Quando expulsar a tira de teste, aponte o medidor para baixo e afastado de terceiros.
- **Eliminação de materiais biologicamente perigosos** As tiras de teste e as lancetas usadas são materiais biologicamente perigosos. Portanto, devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais em vigor na matéria.

5.3 Teste de controlo aos corpos cetónicos β

Efetue um teste de controlo se:


- suspeitar que o medidor ou as tiras de teste GlucoMen® areo β -Ketone Sensor não estão a funcionar corretamente;

- o medidor caiu;
- o medidor está danificado;
- o seu resultado do teste à cetonemia não corresponder a como se sente fisicamente;
- desejar verificar o desempenho do medidor e de GlucoMen® areo β -Ketone Sensor na primeira vez que as utiliza ou sempre que desejar verificar o seu desempenho antes de um teste de cetonemia.

NOTAS

- Para testar o seu medidor e GlucoMen® areo β -Ketone Sensor utilize exclusivamente a solução GlucoMen® areo Ket Control (fornecida em separado). Não use outras soluções de controlo, pois causariam resultados de teste incorretos.
- Não utilize a solução GlucoMen® areo Control para testar GlucoMen® areo β -Ketone Sensor: poderá obter resultados errados.

ATENÇÃO

- **Não** utilize a solução de controlo depois do seu prazo de validade. O prazo de validade está indicado no frasco da solução de controlo junto ao símbolo .
- Para obter resultados do teste com precisão, deixe que o medidor, as tiras de teste e a solução de controlo se adaptem às condições ambientais durante pelo menos 30 minutos, antes de efetuar o teste de controlo:
 - temperatura: de 10 a 40 °C (50 a 104 °F);
 - humidade: < 85% RH.
- Não utilize a solução de controlo 3 meses ou mais após a primeira abertura do frasco.
- **Não** beba a solução de controlo. Não se destina a consumo humano.
- Evite o contacto da solução com a pele e os olhos pois pode provocar inflamação.

Para efetuar o teste com solução de controlo de corpos cetónicos, proceda do seguinte modo:

1. Introduza uma GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nova na porta da tira de teste. **O ícone gota começa a piscar no visor** e aparece o ícone “KET” no canto inferior esquerdo do visor. Se não aparecer nada no visor, retire a tira de teste, introduza-a novamente na porta das tiras de teste e aguarde que o ícone gota comece a piscar.
2. **Ative o modo CTL** (§2.1).

ATENÇÃO

- Se o modo CTL não tiver sido ativado antes de efetuar o teste com a solução de controlo, o resultado será guardado como teste de glicemia e utilizado para o cálculo das médias.
- ative sempre o modo CTL antes de efetuar um teste com solução de controlo ou os resultados podem cair fora do intervalo aceitável. Para ativar o modo CTL, basta carregar nos botões PARA CIMA / PARA BAIXO (\blacktriangle / \blacktriangledown) uma vez enquanto o ícone gota está a piscar no visor.
- Assim que estiver ativado o modo CTL, aparece o símbolo CTL junto à mensagem “CTL” em maiúsculas na janela principal.

3. Agite ligeiramente a solução de controlo antes de efetuar o teste. Elimine a primeira gota antes de usar. Esprema uma gota de solução de controlo para uma superfície limpa, rígida e seca.
4. **Toque na gota de solução de controlo com a ponta da tira de teste** até que a janela de verificação esteja cheia. Ouve-se um som (se ativado) e inicia a contagem decrescente no visor.

NOTAS

- O teste não iniciará se aplicar a solução de controlo diretamente na janela de verificação. O teste inicia quando o medidor deteta a solução de controlo. Durante o teste, o medidor efetua uma contagem decrescente de 8 a 1.
- Feche bem o frasco da solução de controlo. Substitua a tampa do frasco da solução de controlo imediatamente após a utilização.
- **Não** toque na tira de teste assim que o medidor tenha iniciado a contagem decrescente.

5. **Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo aceitável** indicado na embalagem de alumínio de GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Se estiver fora do intervalo, certifique-se que não foram cometidos erros de procedimento, depois repita o teste com a solução de controlo.

ATENÇÃO

- Se ainda obtiver resultados fora do intervalo aceitável, interrompa a utilização do sistema, e contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

6. **Pressione o botão de ejeção para retirar a tira de teste.** O medidor desliga-se.




6. GESTÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES


ATENÇÃO

Certifique-se que as horas e a data estão corretas antes da primeira utilização e acerte-as se necessário (§7.1). Se as horas e a data não estiverem bem definidas o medidor guardará os resultados dos testes atribuindo-lhes uma hora e uma data erradas.

6.1 Rever os resultados anteriores de glucose

Poderá rever os resultados anteriores guardados na memória. O seu medidor memoriza até 730 resultados de teste à glucose com data, hora e marcadores.

1. Certifique-se que o medidor está desligado (para desligar o medidor, pressione  por 3 segundos até que o visor se apague).
2. Pressione  por 2 segundos para ligar o medidor e entrar no modo memória (aparece o ícone “mem” no visor e o ícone “Glu” começa a piscar).
3. Pressione  para entrar na memória dos resultados de glucose.





- Surgem no visor os resultados dos testes mais recentes. Também surgem no visor, o ícone “Glu”, a data e a hora do teste e os respetivos marcadores.
- Pressione ▲ ou ▼ para correr os dados guardados.
- Pressione  por 3 segundos para desligar o medidor.

NOTAS

- Se não existirem resultados na memória, o visor mostrará “ooo”.
- Depois de ter revisto os resultados de cada teste, o visor mostrará “ooo”.
- Mantenha carregado ▲ ou ▼ para correr os resultados mais rapidamente.

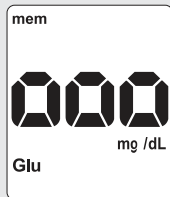
6.2 Visualização das médias dos resultados de glucose

Pode visualizar as médias dos resultados de glucose nos intervalos definidos (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 dias).

- Siga os passos 1, 2 e 3 em §6.1.
- Pressione  para entrar no modo média (surge o ícone “avg” no visor).
- Surge no visor a média de 1 dia.
- Pressione  para correr as médias.
- Depois de rever a média de 90 dias, pressione  para regressar ao modo memória (passo 3 de § 6.1).
- Mantenha pressionado  por 3 segundos para desligar o medidor.









NOTAS

- Se existirem menos de 2 resultados na memória para o período da média, o visor mostrará “ooo”. Se não existirem resultados, o visor mostra “ooo”.
- A função da média converte os resultados “HI” para 600 mg/dL e os resultados “LO” para 20 mg/dL.






6.3 Rever os resultados anteriores de corpos cetônicos

Poderá rever os resultados anteriores guardados na memória. O seu medidor memoriza até 100 resultados de testes aos corpos cetônicos com data, hora e marcadores.

1. Certifique-se que o medidor está desligado (para desligar o medidor, pressione  por 3 segundos até que o visor se apague).
2. Pressione  por 2 segundos para ligar o medidor e entre no modo memória (surge o ícone “mem” no visor e o ícone “Ket” começa a piscar).
3. Pressione  ou  na hora para passar à secção memória corpos cetônicos (ícone “Ket” a piscar no visor).
4. Pressione  para entrar na memória dos resultados de corpos cetônicos.
5. Surgem no visor os resultados dos testes mais recentes. Também surgem no visor, o ícone “Ket”, a data e a hora do teste e os respetivos marcadores (só é admitido “ctl” para a medição de corpos cetônicos).
6. Pressione  ou  para correr todos os dados guardados.
7. Pressione  por 3 segundos para desligar o medidor.

NOTAS

- Se não existirem resultados na memória, o visor mostra “ooo”.
- Depois de ter revisto os resultados de cada teste, o visor mostrará “ooo”.
- Mantenha pressionado  ou  para correr os resultados mais rapidamente.
- Para saltar entre as memórias dos resultados de corpos cetônicos e glucose, durante a visualização dos dados, pressione  por 3 segundos para regressar à seleção do modo memória “Glu”/“Ket”.

6.4 Transmissão de dados

Os resultados guardados na memória do medidor GlucoMen® areo GK podem ser transferidos para o software GlucoLog® ou para apps usando NFC ou através de um cabo USB padrão.

NOTAS

- O software GlucoLog® e as apps, são fornecidos em separado. Consulte os respetivos manuais de instruções para saber como descarregar os dados.
- O cabo USB e o dispositivo conectado devem estar em conformidade com o padrão IEC 60950-1 ou o padrão IEC 62368-1.

6.4.1 Transmissão NFC

Para a transmissão de dados por NFC, a função NFC deve estar ativada no medidor GlucoMen® areo GK (§7.6) e possuir um dispositivo dotado de NFC (um Smartphone) com apps GlucoLog®.

1. Ative a transmissão NFC na app GlucoLog® do dispositivo dotado de NFC.
2. Aproxime a antena NFC do GlucoMen® areo GK (< 1 cm) à antena dos dispositivo dotado de NFC.

NOTA







- Os dados serão transmitidos mesmo quando o medidor está desligado ou no modo memória.

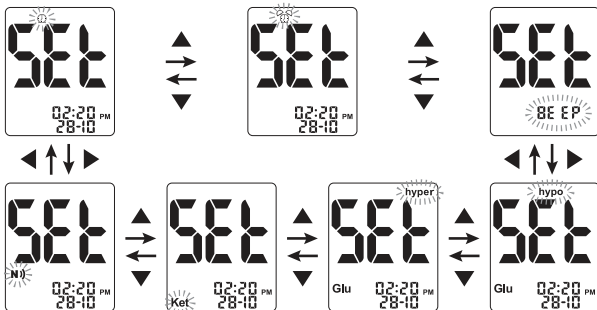
3. A transmissão de dados inicia automaticamente (o medidor GlucoMen® areo GK liga-se e surge o ícone **N**) a piscar no visor).
4. Terminada a transmissão de dados, o medidor desliga-se automaticamente.

 **ATENÇÃO**


- A transmissão de dados por NFC pode reduzir a duração da pilha.

7. CONFIGURAÇÃO DO MEDIDOR





1. Certifique-se que o medidor está desligado (para desligar o medidor, pressione  por 3 segundos até que o visor se apague).
2. Pressione  e  simultaneamente por 2 segundos para entrar no menu de configuração.
3. Pressione  ou  para correr os menus de configuração (veja a figuras abaixo) e pressione  para entrar em cada menu individual.



NOTA

- Em qualquer momento, durante a configuração, poderá pressionar  para sair, ou introduzir uma tira de teste para efetuar um teste. As modificações efetuadas até esse momento serão memorizadas pelo medidor.

7.1 Definição da Data/Hora

Use  ou  para selecionar o valor desejado. Pressione  para confirmar e siga para o passo seguinte: ano, mês, dia, formato da hora (12H, 24H), hora, minutos. Depois de confirmar os minutos (pressionando ) regressa-se aos menus de configuração (passo 3 §7).


NOTA

- A data é apresentada no formato DD-MM.

7.2 Configuração dos alarmes














Pode definir até seis alarmes no seu medidor GlucoMen® areo GK: três para o teste de glucose e três para o teste aos corpos cetónicos β . Quando o despertador alcança a hora definida, o medidor emite um sinal sonoro durante 30 segundos.

NOTA

- Pressione  ou introduza uma tira de teste para interromper o sinal sonoro do medidor (o alarme continua definido).

 ATENÇÃO

- Antes de definir os alarmes, verifique se a hora está definida corretamente.


1. O visor mostrará ambos os ícones do alarme e “Glu” a piscar. Pressione  ou  para saltar entre a secção dos alarmes de glucose (ícone “Glu” a piscar) e de corpos cetónicos (ícone “Ket” a piscar). Pressione  para confirmar a seleção e saltar para o passo seguinte. Nos passos seguintes serão mostrados os ícones “Glu” ou “Ket”, indicando a secção de alarme selecionada.
2. O visor mostrará o estado do alarme 1 (o estado predefinido é OFF). Pode ligá-lo carregando em  ou . Pressione  para confirmar a seleção e saltar para o passo seguinte.
3. Pressione  ou  para selecionar a hora. Pressione  para confirmar a seleção e saltar para o passo seguinte.
4. Pressione  ou  para selecionar os minutos. Pressione  para confirmar a seleção e saltar para a definição do alarmes 2.
5. Defina os alarmes 2 e 3 seguindo os passos 2, 3, 4. Depois de ter definido todos os alarmes, pressione  para regressar aos menus de configuração (passo 3 §7).

NOTAS

- O alarme terá o formato (12H, 24H), definido para as horas.
- Os alarmes definidos não serão apagados quando se substituem as pilhas.

7.3 Configuração do besouro

O besouro do seu medidor GlucoMen® areo GK meter está predefinido em ON. Pode programar o besouro do seguinte modo:

1. Pressione ▲ ou ▼ para ativar ou desativar o besouro.
2. Pressione  para confirmar e regressar aos menus de configuração (passo 3 §7).

ATENÇÃO

- Desativar o besouro poderá significar perder funções importantes do medidor, tais como as mensagens de confirmação ou de erro.

7.4 Configuração dos alarmes hipo/híper

O seu medidor GlucoMen® areo GK tem uma função de alarme que permite definir os seus limites elevados (hiperglicemia) e baixos (hipoglicemia) de glucose no sangue. Baseando-se nos valores definidos, o visor mostrará “hipo” ou “híper”, dependendo se o resultado do teste de glicemia estiver abaixo ou acima dos seus valores limites de glucose no sangue.

ATENÇÃO

- Consulte o seu médico ou profissional de saúde para definir os seus valores Hipo e Híper.
- Não modifique nem interrompa a sua medicação baseandose unicamente nesta função, consulte sempre o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar ou interromper a medicação.

Os avisos de valores Hipo e Híper do seu medidor GlucoMen® areo GK estão desativados por definição. Poderá programar os valores limite hipo e híper no seu medidor GlucoMen® areo GK do seguinte modo:

1. Pressione ▲ ou ▼ para ativar ou desativar o alarme hipo.
2. Pressione ⏻ para definir o valor para o alarme hipo (se ativado).
3. Pressione ▲ ou ▼ para selecionar o valor desejado. Mantenha pressionado ▲ ou ▼ para acelerar a numeração.
4. Pressione ⏻ para confirmar a seleção e passar à programação do alarme híper.
5. Pressione ▲ ou ▼ para ativar ou desativar o alarme híper.
6. Pressione ⏻ para definir o valor para o alarme híper (se ativado).
7. Pressione ▲ ou ▼ para selecionar o valor desejado. Mantenha pressionado ▲ ou ▼ para acelerar a numeração.
8. Pressione ⏻ para confirmar a seleção e regressar aos menus de configuração (passo 3 §7).

7.5 Configuração do aviso de teste aos corpos cetónicos

O seu medidor de glicemia e de cetonemia GlucoMen® areo GK tem uma função suplementar de aviso que lhe permite definir um limite de glucose no sangue como alerta para efetuar um teste aos corpos cetónicos. Quando está ativado o aviso de teste aos corpos cetónicos, se a sua glicemia estiver acima do limite definido o ícone “KET” começa a piscar e ouve-se um som intermitente, avisando o utilizador que se aconselha a execução de um teste de cetonemia.



ATENÇÃO

- Consulte o seu médico ou profissional de saúde para definir o seu valor de aviso de teste aos corpos cetónicos.
- Não modifique nem interrompa a sua medicação baseandose unicamente nesta função, consulte sempre o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar ou interromper a medicação.

O aviso de teste aos corpos cetónicos do seu medidor GlucoMen® areo GK está desativado por definição. Pode programar o seu valor limite de aviso do teste aos corpos cetónicos do seguinte modo:

1. Pressione ▲ ou ▼ para ativar ou desativar o aviso de teste aos corpos cetónicos.
2. Pressione ⏻ para definir o valor limite de glucose no sangue (se o aviso de teste aos corpos cetónicos está ativado).
3. Pressione ▲ ou ▼ para selecionar o valor desejado (primeiro valor: 200 mg/dL). Mantenha pressionado ▲ ou ▼ para acelerar a numeração.
4. Pressione ⏻ para confirmar a seleção e regressar aos menus de configuração (passo 3 §7).

NOTAS

- O limite mínimo de alerta do teste de corpos cetónicos programável é “hiper” +10 mg/dL. Isto é válido mesmo se o aviso “hiper” estiver desativado (neste caso é considerado o valor predefinido de 180 mg/dL).

7.6 Configuração da função NFC

A função NFC do seu medidor GlucoMen® areo GK está desativada por definição e pode ser ativada do seguinte modo:

1. Pressione ▲ ou ▼ para Ativar ou Desativar.
2. Pressione ⏻ para confirmar e sair.

8. CUIDADOS COM O MEDIDOR

8.1 Como guardar o seu medidor

Depois de utilizar, feche bem a tampa dos frascos das tiras de teste e da solução de controlo para manter a qualidade.

Arrume o seu medidor, as tiras de teste, as soluções de controlo e os manuais no estojo de transporte e em local seco. A temperatura correta de conservação é entre -20 e 50 °C (-4 a 122 °F) para o medidor e de 4 a 30 °C (39,2 a 86 °F) para as tiras de teste e para as soluções de controlo. Não congele. Evite o calor, a humidade e a luz direta do sol.

 **ATENÇÃO**

Para obter resultados corretos dos testes:

- Não utilize as tiras de teste ou as soluções de controlo se os seus frascos ou embalagens de alumínio estiverem estragados ou tiverem sido deixados abertos.
- Não utilize as tiras de teste ou as soluções de controlo após o prazo de validade.


8.2 Limpeza do medidor

O seu medidor não necessita de limpeza especial. Se o seu medidor estiver sujo, limpe com um pano macio humedecido com um detergente suave. Para desinfetar o seu medidor após a limpeza, passe com um pano macio humedecido com álcool etílico a 75% ou uma lixívia doméstica diluída (solução de hipoclorito de sódio a 10%). Não deixe que entre água dentro do medidor. Nunca imirja ou coloque o medidor por baixo de água corrente. **NÃO** use limpadores de vidro ou detergentes para limpeza doméstica para limpar o medidor. **NÃO** tente LIMPAR o suporte das tiras de teste.

 **ATENÇÃO**

- Não deixe que entre água dentro do medidor. Nunca imirja ou coloque o medidor por baixo de água corrente.
- **Não** use limpadores de vidro ou detergentes para limpeza doméstica para limpar o medidor.
- **Não** tente limpar o suporte das tiras de teste.

8.3 Substituição das pilhas

Quando aparece o ícone  de bateria fraca no visor, significa que as pilhas estão a descarregar. Antes de utilizar o seu medidor deve substituir as pilhas. Os resultados anteriores permanecem na memória mesmo depois da substituição das pilhas. O seu medidor utiliza duas pilhas de lítio CR2032 3V. Este tipo de pilha pode ser obtido facilmente nas lojas. Tenha sempre à mão pilhas sobresselentes. Se a substituição das baterias durar mais de 2 minutos, o medidor requer automaticamente o reset da Data e das Horas, antes de se poder continuar (veja §7.1).

Substitua as pilhas do seguinte modo:

1. Certifique-se que o medidor está desligado.
2. Retire a tampa das pilhas no verso do medidor.
3. Retire as pilhas.
4. Coloque a pilhas novas com o sinal de polo “+” virado para cima.
5. Feche a tampa das pilhas.

ATENÇÃO

- Se as pilhas forem introduzidas em posição invertida, o medidor não funciona.
- O relógio do medidor pode parar se tocar com as mãos ou objetos de metal nas partes metálicas no interior do medidor.
- Se a substituição das pilhas demorar mais de 2 minutos e não efetuar o reset da hora e da data, todos os resultados de testes seguintes serão guardados com a hora e data erradas.
- Elimine as pilhas usadas de acordo com as leis locais.
- Elimine o medidor de acordo com os regulamentos locais para uma eliminação correta.

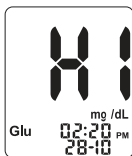


ATENÇÃO

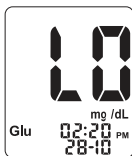
- O uso impróprio pode provocar a explosão ou o derramamento de líquido inflamável.
- Não exponha as baterias a temperaturas muito elevadas.
- Não exponha as baterias a pressões atmosféricas muito baixas.

9. PROBLEMAS DE FUNCIONAMENTO

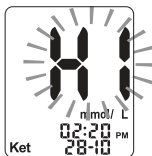
9.1 Mensagens HI e LO



Se o resultado do teste de glucose estiver acima de 600 mg/dL surge o ícone HI no visor.



Se o resultado do teste de glucose estiver abaixo de 20 mg/dL surge o ícone LO no visor.



Se o resultado do teste de corpos cetónicos estiver acima de 8 mmol/L surge o ícone HI a piscar no visor.



ATENÇÃO

- Se apareceu a mensagem HI ou LO após o teste de glucose, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar o tratamento.
- Se apareceu a mensagem HI após o teste de corpos cetónicos, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar o tratamento.
- Se persistir o aparecimento dos resultados HI ou LO, mas o seu médico considera que esses resultados não correspondem aos seus sintomas, por favor contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

9.2 Mensagens de erro



Erro Hardware do Sistema. Retire e introduza novamente as pilhas para reiniciar o medidor e repita o teste com uma tira nova. Se o problema persistir, por favor contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.



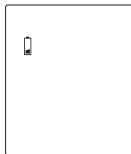
A tira de teste está estragada, já foi utilizada ou a amostra de sangue foi aplicada antes de ter começado a piscar no visor o ícone “aplicar amostra”. Retire a tira de teste antiga e repita o teste com uma nova. Aguarde que o ícone gote comece a piscar antes de iniciar.



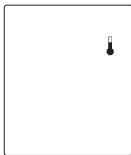
Erro da amostra de sangue. A amostra de sangue não preencheu a área da amostra na tira durante a medição porque a amostra não foi aplicada corretamente ou a quantidade foi insuficiente. Repita o teste com uma tira nova depois de ter efetuado uma punção correta no seu dedo (§4.1).



A tira foi retirada ou tocada durante a contagem decrescente. Repita o teste com uma tira nova.



Pilhas fracas. Substitua as pilhas de acordo com as instruções (§8.3).



A temperatura não estava dentro do intervalo recomendado. Repita a medição pelo menos 30 minutos depois, quando se tiver restabelecido a temperatura de funcionamento.

9.3 Resultados inesperados do teste de glucose

Se o resultado do teste de glucose não for normal, comparando com resultados anteriores, ou não corresponder ao modo como se sente:

1. Repita a medição com uma tira de teste nova (§4.2).
2. Efetue uma medição de controlo usando a solução GlucoMen® areo Control (§4.3).
3. Repita a medição com uma tira nova de um frasco diferente. (§4.2).
4. Se ainda tem dúvidas acerca dos resultados do teste, contacte o seu médico ou profissional de saúde.

ATENÇÃO

- Em caso de leitura inesperada, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar o tratamento.
- Se persistirem resultados inesperados de teste, contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

9.4 Resultados inesperados do teste de corpos cetónicos

Se o resultado do teste de corpos cetónicos não for normal, comparado com resultados anteriores, ou não corresponder ao modo como se sente:

1. Repita a medição com uma tira de teste nova (§5.2).
2. Efetue uma medição de controlo usando a solução de controlo GlucoMen® areo Ket Control (§5.3).
3. Repita a medição usando uma tira de teste de uma embalagem diferente (§5.2).

4. Se ainda tem dúvidas acerca dos resultados do teste, contacte o seu médico ou profissional de saúde.

ATENÇÃO

- Em caso de leitura inesperada, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar o tratamento.
- Se persistirem resultados inesperados dos testes, contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações gerais

- Produto: GlucoMen® areo GK
- Fabricante: A. Menarini Diagnostics S.r.l.
- Parâmetros testados: ... Nível de glicose no sangue; nível de corpos cetónicos no sangue.
- Codificação das tiras de teste: Nenhuma codificação necessária.
- Amostra: Sangue total capilar fresco.
- Compensação de temperatura: Compensação automática usando um sensor térmico integrado.
- Pilhas: Duas pilhas de lítio 3.0 V (CR2032).
- Duração da pilha: Um mínimo de 900 testes ou aproximadamente 1 ano (2-3 testes/dia).
- Memória: 730 resultados de testes de glicose e 100 de corpos cetónicos com marcadores, data e hora. Quando a memória está cheia, os resultados novos substituem os mais antigos.
- Gestão dos dados: Disponíveis marcadores Pré-/Pós-prandiais, exercício físico e verificação.
- Alarmes: Até seis alarmes sonoros programáveis (3 para medições de glicose e 3 para corpos cetónicos).

Transferência de dados: Por cabo USB ou por NFC.
 Médias: Ao longo de 1, 7, 14, 30, 60, 90 dias (apenas para os resultados de glucose).

Desligamento automático: - Após 90 segundos de inatividade antes do teste (tira de teste introduzida no medidor, ícone gota a piscar).
 - Após 60 segundos de inatividade depois do teste e Mensagens de erro Er2, Er3, Er4, HI e LO.
 - Após 5 segundos Mensagens de erro Er1, Ícone da temperatura e da pilha.

Dimensões: 107 mm (C) x 58 mm (L) x 13,5 mm (A).
 Peso: 61 g (sem pilhas).

Condições de funcionamento: - Temperatura: 5 a 45 °C (41 a 113 °F) para teste de glucose; 10 a 40 °C (50 a 104 °F) para teste de corpos cetônicos.
 - Humidade relativa: 20 a 90% (sem condensação) para teste de glucose; < 85% para o teste de corpos cetônicos.

Condições de conservação: - Temperatura: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F).
 - Humidade relativa: 20 a 90%.

Temperatura de conservação das soluções de controlo: ... 4 a 30 °C (39,2 a 86 °F).

Ambiente de funcionamento: O medidor está em conformidade com os requisitos sobre as emissões eletromagnéticas (EMC).

Banda de frequência de rádio operacional: ... 13,56 MHz.

Potência máxima de frequência de rádio transmitida na banda de frequência operacional: 0,67 nW.
Diretiva UE/classificação: 98/79/EC / Anexo II, Lista B.
Norma do dispositivo: .. EN ISO 15197:2015.

Especificações da medição de glicose

Unidade de medida: mg/dL.
Intervalo de teste: 20 - 600 mg/dL.
Intervalo do hematócrito: 10 a 70% (hematócrito compensado).
Tira de teste: GlucoMen® areo Sensor.
Quantidade da amostra: Mínimo 0,5 µL.
Tempo de teste: 5 segundos.
Método de ensaio: Eletroquímico, método baseado na Glucose Oxidase (GOD, *Aspergillus niger*).
Mediador: Hexacianoferrato(III) ião.
Calibração e rastreabilidade: Os resultados são equivalentes à concentração de glicose em plasma (plasma capilar referenciado). O sistema GlucoMen® areo GK é calibrado usando valores de plasma capilar medidos com um analisador Yellow Springs 2300 (YSI). O analisador YSI é calibrado (como procedimento de medição de referência secundária) usando uma série de padrões YSI (calibradores primários) extraídos do NIST (Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia, EUA).

Condições de conservação das tiras de teste: - Temperatura: 4 a 30 °C (39,2 a 86 °F) (ambas para frascos fechados e depois de abertos).
 - Humidade relativa: 20 a 90% (ambas para frascos fechados e depois de abertos).

Especificações da medição de corpos cetónicos

Unidade de medida: mmol/L.

Intervalo do teste: 0,1 a 8,0 mmol/L.

Intervalo do hematócrito: 20 a 60% (hematócrito compensado).

Tira de teste: GlucoMen® areo Ket Control.

Quantidade da amostra: Mínimo 0,8 µL.

Tempo de teste: 8 segundos.

Método de ensaio: Eletroquímico, método baseado na β-Hidroxibutirato Desidrogenase.

Mediador: 1,10-fenantrolina-5,6-dione.

Calibração e rastreabilidade: O sistema GlucoMen® areo GK é calibrado usando valores de plasma capilar determinados por *Procedimento n.º 2440 Stanbio β-Hidroxibutirato LiquiColor®* (Laboratório Stanbio, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). O analisador usado para executar o kit Stanbio (procedimento de medição por referência secundária) é calibrado usando uma série de padrões β-hidroxibutirato (calibradores primários) preparados gravimetricamente no Laboratório Stanbio.

Condições de conservação das tiras de teste: Temperatura: 4 a 30 °C (39,2 a 86 °F).

11. GARANTIA

O seu medidor GlucoMen® areo GK está abrangido por uma garantia de 2 anos após a data de compra contra defeitos de material e de fabrico (salvo os abaixo indicados). Se, em qualquer momento, durante os primeiros 2 anos após a compra, o seu medidor GlucoMen® areo GK não funcionar, por qualquer razão (salvo as abaixo descritas), será substituído por um novo, ou por um substancialmente equivalente, livre de encargos.

Esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

- esta garantia só se aplica ao comprador inicial;
- esta garantia não se aplica a aparelhos que funcionam mal ou estão danificados devido a evidente violação, utilização imprópria, modificações, negligência, manutenção não autorizada ou utilização do medidor desrespeitando as Instruções;
- não há mais nenhuma garantia expressa para este produto. A opção de substituição, acima descrita, é a única obrigação do fabricante perante esta garantia.

O comprador original deve contactar o Serviço de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

Se desejar prolongar o período de garantia do seu medidor, por favor contacte o Serviço acima referido.

A A. Menarini Diagnostics compromete-se a utilizar os seus dados pessoais de forma responsável e em conformidade com a lei. Prometemos não divulgar ou vender os seus dados pessoais a terceiros. A informação que nos facilitar de forma voluntária será utilizada para ajudar-nos a fornecer um serviço melhorado no futuro.

12. SÍMBOLOS E ABREVIACÕES



Consulte as instruções



Atenção, consulte os documentos de acompanhamento



Limites da temperatura de conservação



Prazo de validade



Fabricante



Código do lote



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Dispositivo *in vitro* para autocontrolo



Número de série



Embalagem reciclável



Marca CE



Risco de contaminação devido à utilização de amostras de sangue

**Blood Glucose
and β -ketone Meter**

Medidor de glucose e de corpos cetónicos no sangue



Complementos ou alterações significativas em relação à revisão anterior do manual de instruções



Corrente contínua (voltagem)

REF



Número de catálogo

O medidor está em conformidade com os requisitos da Diretiva 98/79/CE sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e com os requisitos da Diretiva 2011/65/EU e alterações seguintes sobre as restrições de utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

O medidor 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.menariniagnostics.com.

13. EMBALAGEM E RESÍDUOS DE EMBALAGEM

Símbolo	Descrição	Artigo / Recolha de resíduos separados
	Cartão não canelado reciclável	Caixa de cartão / recolha de papel
	Papel reciclável	Manual do utilizador e folhetos adicionais / recolha de papel

Siga os regulamentos locais para a eliminação dos resíduos e a reciclagem correta dos materiais das embalagens.

GlucoMen[®] areo GK

System für die Selbstkontrolle von Blutzucker und β -Keton

BEDIENUNGSANLEITUNG

Danke, dass Sie sich für das Messgerät GlucoMen[®] areo GK entschieden haben. Wir haben dieses kompakte Blutzucker- und β -Keton-Messgerät entwickelt, um Ihnen ein schnelleres und einfacheres Messen Ihrer Blutzucker- und β -Keton-Werte zu ermöglichen, und wir hoffen, dass es Ihnen beim Management Ihres Diabetes hilfreich sein wird. Diese Bedienungsanleitung erklärt Ihnen, wie Ihr neues Messgerät zu verwenden ist. Lesen Sie vor der Anwendung aufmerksam diese Bedienungsanleitung sowie die Packungsbeilagen der Blutzuckerteststreifen GlucoMen[®] areo Sensor, der β -Keton-Teststreifen GlucoMen[®] areo β -Ketone Sensor, der Glukosekontrolllösung GlucoMen[®] areo Control und der β -Keton-Kontrolllösung GlucoMen[®] areo Ket Control. Beachten Sie besonders die angeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Halten Sie diese Bedienungsanleitung zum späteren Nachlesen griffbereit. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an A. Menarini Diagnostics (die Kontaktinformationen finden Sie am Ende dieser Bedienungsanleitung).

Ausgabedatum: 06/2022

INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK	4
2. SYSTEMÜBERSICHT	4
2.1 Messgerät	4
2.2 Teststreifen	8
3. VOR DEM TEST	8
3.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Messgerätes	8
3.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Teststreifen	10
4. MESSEN IHRER BLUTZUCKERWERTE	11
4.1 Gewinnung einer Blutprobe	11
4.1.1 Messung an alternativer Entnahmestelle (AST)	11
4.2 Messen Ihrer Blutzuckerwerte	12
4.3 Glukosekontrolltest	14
4.4 Markierung von Messergebnissen	17
5. MESSEN IHRER β-KETON-BLUTWERTE	18
5.1 Gewinnung einer Blutprobe	18
5.2 Messen Ihrer β -Keton-Blutwerte	18
5.3 β -Keton-Kontrolltest	21
6. VERWALTUNG IHRER MESSERGEBNISSE	23
6.1 Anzeige früherer Blutzuckerergebnisse	24
6.2 Anzeige der Durchschnittswerte der Blutzuckerergebnisse	24
6.3 Anzeige früherer β -Keton-Ergebnisse	25
6.4 Datenübertragung	26
6.4.1 NFC-Übertragung	26

7. EINSTELLEN DES MESSGERÄTES	27
7.1 Einstellen von Datum/Uhrzeit	27
7.2 Einstellen des Weckers	28
7.3 Einstellen des akustischen Signals	29
7.4 Einstellen des Hypo-/Hyperalarms	29
7.5 Einstellen der Warnung für einen β -Keton-Test	30
7.6 Einstellen der NFC-Funktion	31
8. PFLEGE DES MESSGERÄTES	32
8.1 Aufbewahrung des Messgerätes	32
8.2 Reinigen des Messgerätes	32
8.3 Batteriewechsel	33
9. FEHLERBEHEBUNG	34
9.1 HI- und LO-Meldungen	34
9.2 Fehlermeldungen	35
9.3 Unerwartete Blutzuckermessergebnisse	36
9.4 Unerwartete β -Keton-Messergebnisse	37
10. TECHNISCHE ANGABEN	38
Allgemeine Angaben	38
Angaben für die Blutzuckermessung	39
Angaben für die β -Keton-Messung	40
11. GARANTIE	42
12. SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	43
13. VERPACKUNGEN UND VERPACKUNGSABFÄLLE	45

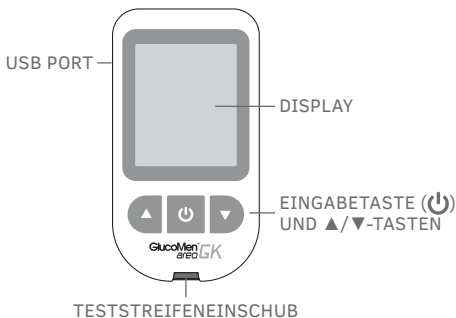
1. VERWENDUNGSZWECK

Ihr Messgerät GlucoMen® areo GK, die Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor und die β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sind *In-vitro*-Diagnostika für die quantitative Messung der Glukosewerte in frischem kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere, dem Handteller oder dem Unterarm sowie der β -Keton-Werte in frischem kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere. Sie sind für Selbsttests zur Überwachung und Kontrolle der Blutzucker- und β -Keton-Werte bei Menschen mit Diabetes mellitus bestimmt. Darüber hinaus können sie in einem klinischen Umfeld von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Sie sind nicht für die Diagnose von bzw. das Screening auf Diabetes oder DKA oder für Tests bei Neugeborenen bestimmt. Verändern Sie aufgrund der mit diesem Messgerät erhaltenen Ergebnisse nicht Ihre Behandlung, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater zu besprechen.

2. SYSTEMÜBERSICHT

2.1 Messgerät

VORDERSEITE



TESTSTREIFENEINSCHUB

Hier wird der Teststreifen eingeführt.

EINGABETASTE (⏻)

Halten Sie die Taste ⏻ 2 Sekunden lang gedrückt, um den Speicher des Messgerätes aufzurufen (Abschnitt 6.1), oder halten Sie die Tasten ⏻ und ▲ 2 Sekunden lang gleichzeitig gedrückt, um den Einstellungsmodus aufzurufen, während das Gerät nicht zum Messen verwendet wird (Abschnitt 7).

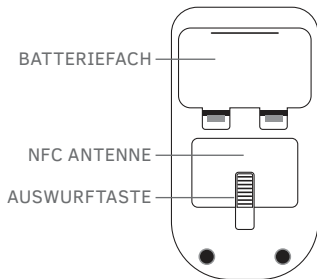
AUFWÄRTSTASTE / ABWÄRTSTASTE (▲/▼)

Drücken Sie ▲ oder ▼, um die verschiedenen Möglichkeiten und/oder Werte zu durchlaufen.

USB PORT

Anschlussbuchse für Standard-USB-Kabel.

RÜCKSEITE



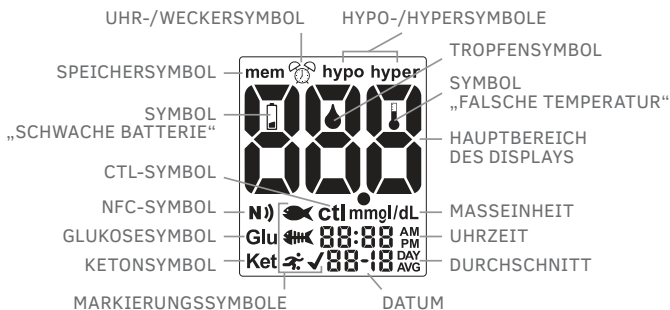
AUSWURFTASTE

Drücken Sie diese Taste, um den gebrauchten Teststreifen auszuwerfen.

BATTERIEFACH

Enthält zwei 3V-Lithium-Knopfbatterien vom Typ CR2032.

DISPLAY DES MESSGERÄTES



SPEICHERSYMBOL: Dieses zeigt an, dass Sie den Speicher verwenden (Abschnitt 6).

UHR-/WECKER-SYMBOL: ..Die „Uhr“ erscheint, während Sie die Zeit einstellen (Abschnitt 7.1); der „Wecker“ erscheint, während Sie ein akustisches Erinnerungssignal einstellen, und wird angezeigt, wenn ein Erinnerungssignal aktiviert ist (Abschnitt 7.2).

HYPO/HYPER-SYMBOL: Diese erscheinen, während Sie die Schwellenwerte für Hypo- und Hyperglykämie einstellen und wenn Ihre Messergebnisse unter bzw. über diesen Werten liegen (Abschnitt 7.4).

TROPFENSYMBOL: Dieses blinkt, um anzuzeigen, dass das Messgerät für einen Blut- oder Kontrolllösungstest betriebsbereit ist (Abschnitte 4.2, 4.3, 5.2, 5.3).

HAUPTBEREICH DES DISPLAYS: Hier werden Messergebnisse, gespeicherte Messergebnisse, Durchschnittswerte und Meldungen angezeigt.

- MASSEINHEIT:** Anzeige der Maßeinheit Ihres Blutzucker- und β -Keton-Messgerätes (mg/dL oder mmol/L für Blutzucker, kann nicht geändert werden; nur mmol/L für β -Keton).
- UHRZEIT:** Anzeige der Uhrzeit (HH:MM im 12-Stunden-Format mit AM/PM oder im 24-Stunden-Format).
- DURCHSCHNITT:** Anzeige des zum angezeigten Durchschnitt gehörenden Zeitraums (1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tage - Abschnitt 6.2).
- DATUM:** Anzeige des Datums (im Format TT-MM).
- MARKIERUNGS-
SYMBOLE:** Diese werden angezeigt, während ein Messergebnis markiert wird (Abschnitt 4.4) oder wenn markierte Ergebnisse eingesehen werden.



..... Markierung „vor einer Mahlzeit“.



..... Markierung „nach einer Mahlzeit“.



..... Markierung für „Sport“.



..... Check-Symbol.

- GLUKOSESYMBOL:** Dieses wird angezeigt, wenn sich der im Hauptbereich angezeigte Wert auf ein Blutzuckerergebnis bezieht.
- KETONSYMBOL:** Dieses wird angezeigt, wenn sich der im Hauptbereich angezeigte Wert auf ein β -Keton-Ergebnis bezieht oder während die Warnschwelle für einen β -Keton-Test eingestellt wird, oder es blinkt nach einem Blutzuckertest, um darauf hinzuweisen, dass eine β -Keton-Messung empfohlen wird (Abschnitt 4.2).
- SYMBOL FÜR FALSCHES
TEMPERATUR:** Dieses wird angezeigt, wenn Sie einen Test außerhalb des akzeptablen Temperaturbereiches durchführen.

SYMBOL FÜR

SCHWACHE BATTERIE: .Dieses wird angezeigt, wenn die Batterie ausgewechselt werden muss (Abschnitt 8.3).

NFC-SYMBOL:Dieses wird angezeigt, während Sie die NFC-Funktion (Near Field Communication) einstellen (Abschnitt 7.6) und wenn diese Funktion aktiviert ist; es blinkt, während Daten mittels NFC übertragen werden (Abschnitt 6.3.1).

CTL-SYMBOL:Dieses zeigt einen Kontrolllösungstest an (Abschnitt 4.3, 5.3).

2.2 Teststreifen

Die untenstehende Abbildung zeigt den Aufbau sowohl der Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor als auch der β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.

Die Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor sind weiß, die β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor hellviolett.

**3. VOR DEM TEST****3.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Messgerätes**

Die Uhrzeit und das Datum sind im Messgerät voreingestellt. Vergewissern Sie sich vor der ersten Verwendung, dass die Zeit- und Datumseinstellungen korrekt sind, und korrigieren Sie diese wenn nötig. Überprüfen Sie die Einstellungen jedes Mal nach dem Wechseln der Batterie (Abschnitt 8.3).

 **ACHTUNG**

- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, lassen Sie dem Messgerät, den Teststreifen und der Kontrolllösung ggf. mindestens 30 Minuten Zeit, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen, bevor Sie eine Blutzucker- oder β -Keton-Messung durchführen:

Blutzuckermessung

- Temperatur: 5 bis 45 °C (41 bis 113 °F);
- Luftfeuchte: 20 bis 90 % RH (relative Luftfeuchte).


 β -Keton-Messung

- Temperatur: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F);
- Luftfeuchte: <85 % RH (relative Luftfeuchte).

- Lagern oder verwenden Sie das Messgerät nicht an Orten, an denen folgende Bedingungen zutreffen:
 - starke Temperaturschwankungen;
 - hohe Luftfeuchte mit Kondensation (Badezimmer, Wäschetrocknenräume, Küchen usw.);
 - starke elektromagnetische Felder (in der Nähe von Mikrowellenherden, Mobiltelefonen usw.).
- Bitte bewahren Sie das Messgerät für Kinder unzugänglich auf. Es besteht Erstickungsgefahr durch die Knopfzellen.
- Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn es in Flüssigkeit gefallen ist oder Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist. Dies gilt auch, wenn das Gerät anschließend getrocknet ist.
- Vermeiden Sie das Berühren des Teststreifeneinschubs am Messgerät. Im Gerät befindet sich ein Temperatursensor, um Fehler auf ein Minimum zu reduzieren.
- Verbinden Sie das USB-Kabel nicht mit dem USB-Port, während eine Messung durchgeführt wird. Das Messgerät kann dabei beschädigt werden, was zu ungenauen Messergebnissen führt.
- Tragen Sie das Blut nicht direkt auf den Teststreifeneinschub des Messgerätes auf.
- Lassen Sie andere Menschen nicht Ihr Messgerät verwenden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- Das Messgerät entspricht den anwendbaren Anforderungen für die Emission elektromagnetischer Strahlung (EMV). Verwenden Sie es dennoch nicht in der Nähe von Mobilgeräten oder elektrischen oder elektronischen Geräten, die elektromagnetische Strahlungen abgeben, da diese den einwandfreien Betrieb des Messgerätes beeinträchtigen können.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Teststreifen

ACHTUNG

- Verwenden Sie für Messungen mit dem Messgerät GlucoMen® areo GK nur die Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor bzw. die β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Verwenden Sie keine anderen Teststreifen, da dies zu ungenauen Ergebnissen führt.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach deren Verfallsdatum. Das Verfallsdatum finden Sie entweder auf der Teststreifendose neben dem Symbol  (Glukoseteststreifen) oder auf dem Folienbeutel (β -Keton-Teststreifen).
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, lassen Sie dem Messgerät, den Teststreifen und der Kontrolllösung ggf. mindestens 30 Minuten Zeit, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen, bevor Sie eine Blutzucker- oder β -Keton-Messung durchführen:

Blutzuckermessung

- Temperatur: 5 bis 45 °C (41 bis 113 °F);
- Luftfeuchte: 20 bis 90 % RH (relative Luftfeuchte).

β -Keton-Messung

- Temperatur: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F);
- Luftfeuchte: <85 % RH (relative Luftfeuchte).
- Verwenden Sie die Teststreifen nach dem ersten Öffnen der Dose nicht länger als auf dem Etikett angegeben.
- Die Teststreifen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Verwenden Sie keine Teststreifen, die bereits Blut oder Kontrolllösung absorbiert haben.
- Bewahren Sie alle unbenutzten Teststreifen im Originalbehälter auf und verschließen Sie diesen wieder fest, nachdem Sie einen Streifen entnommen haben, um die Qualität der Teststreifen zu erhalten. Füllen Sie die Teststreifen nicht in einen anderen Behälter um.

4. MESSEN IHRER BLUTZUCKERWERTE

4.1 Gewinnung einer Blutprobe

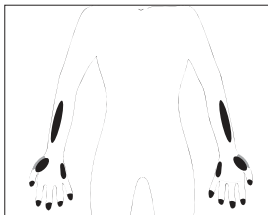
Für Informationen zur Verwendung der Stechhilfe lesen Sie deren Bedienungsanleitung.

ACHTUNG

- Waschen Sie die Einstichstelle mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab, bevor Sie eine Blutprobe entnehmen.
- Benutzen Sie dieselbe Lanzette oder Stechhilfe nicht gemeinsam mit anderen Menschen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- Verwenden Sie jedes Mal eine neue Lanzette. Die Lanzetten sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Verwenden Sie eine bereits benutzte Lanzette kein zweites Mal.

4.1.1 Messung an alternativer Entnahmestelle (AST)

Dieses Messgerät kann Blutproben aus der Fingerbeere, aus dem Handteller und aus dem Unterarm testen. Messergebnisse von anderen Stellen als der Fingerbeere können sich jedoch von Messungen mit Blut aus der Fingerbeere unterscheiden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie Blut aus dem Handteller oder Unterarm testen.



Verwenden Sie Blut aus folgenden Entnahmestellen:	Wenn Sie unter folgenden Umständen testen:
Fingerbeere, Handteller, Unterarm	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Mahlzeiten. • Zwei oder mehr Stunden nach Mahlzeiten. • Zwei oder mehr Stunden nach Sport.
Fingerbeere	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Möglichkeit rascher Veränderungen Ihrer Blutzuckerwerte besteht (z. B. nach Mahlzeiten oder Sport). • Wenn Sie Symptome einer Hypoglykämie verspüren, z. B. Schwitzen, kalter Schweiß, Schwindelgefühle oder Zittern. • Wenn wegen einer vermuteten Hypoglykämie ein sofortiges Testen erforderlich ist. • Wenn Ihr Gesundheitszustand schlecht ist, z. B. bei einer Erkältung usw.

4.2 Messen Ihrer Blutzuckerwerte

1. Führen Sie einen neuen Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor (weiße Farbe) in den Teststreifeneinschub ein. **Im Display beginnt das Tropfensymbol zu blinken** und unten links im Display erscheint das Glukosesymbol „Glu“. Wenn das Display leer bleibt, entfernen Sie den Teststreifen, führen Sie ihn erneut in den Teststreifeneinschub ein und warten Sie auf das blinkende Tropfensymbol.
2. **Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Ende des Teststreifens**, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (falls aktiviert) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEISE

- Tragen Sie den Blutstropfen innerhalb von 20 Sekunden nach dem Fingerstich auf das Ende des Teststreifens auf, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Testen Sie kein Blut, das von der Einstichstelle aus verläuft oder sich ausbreitet.
- Schmieren Sie das Blut nicht auf den Teststreifen.
- Drücken Sie den Teststreifen nicht kräftig gegen die Einstichstelle.
- Berühren Sie den Teststreifen nicht mehr, nachdem das Messgerät den Countdown begonnen hat.

3. **Lesen Sie Ihr Messergebnis ab.** Es ertönt ein akustisches Signal (falls aktiviert), wenn das Messergebnis zusammen mit dem Glukosesymbol „Glu“ im Display erscheint.


ACHTUNG

- **Wenn „LO“ oder „HI“ im Display erscheint:**
Wiederholen Sie den Test. Wenn „LO“ oder „HI“ erneut erscheint, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater. „LO“ erscheint, wenn Ihr Messergebnis unter 20 mg/dL liegt. „HI“ erscheint, wenn Ihr Messergebnis über 600 mg/dL liegt.
- Die Symbole „hypo“ oder „hyper“ erscheinen entsprechend den von Ihnen eingestellten Schwellenwerten (Abschnitt 7.4).
- **Warnung für einen β -Keton-Test.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel über einem bestimmten Wert liegt (den Sie selbst einstellen müssen, Abschnitt 7.5), beginnt das Ketonsymbol unten links im Display zu blinken und es ertönt ein wiederholtes akustisches Signal, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass ein β -Keton-Bluttest empfohlen wird.
- **Wenn das Messergebnis nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen:** Vergewissern Sie sich, dass Sie den Test korrekt wie in Abschnitt 4.2 beschrieben durchgeführt haben. Führen Sie dann einen Glukosekontrolltest durch, um das korrekte Funktionieren des Systems zu überprüfen (Abschnitt 4.3).

Wiederholen Sie den Test mit einer Blutprobe aus der Fingerbeere (verwenden Sie keine alternative Entnahmestelle). Wenn das Messergebnis noch immer nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.

- Ignorieren Sie die Messergebnisse **nicht**. Nehmen Sie **keine** Änderungen am Management oder an der Behandlung Ihres Diabetes vor, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater zu besprechen.

4. **Drücken Sie die Auswurfaste, um den Teststreifen zu entfernen.** Das Messgerät schaltet sich aus.



ACHTUNG

- Halten Sie beim Auswerfen des Teststreifens das Messgerät nach unten und von anderen Personen weggehend gerichtet.
- **Entsorgung von biogefährlichem Abfall**
Benutzte Teststreifen und Lanzetten gelten als biogefährlicher Abfall. Sie sind daher gemäß den örtlichen Bestimmungen für biogefährlichen Abfall zu entsorgen.

4.3 Glukosekontrolltest


Führen Sie unter folgenden Umständen einen Kontrolltest durch:

- Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor nicht korrekt funktionieren.
- Das Messgerät ist heruntergefallen.
- Das Messgerät wurde beschädigt.
- Ihre Blutzuckerergebnisse stimmen nicht mit Ihrem gefühlten Zustand überein.
- Sie möchten die Leistung des Messgerätes und der Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor vor der ersten Anwendung oder vor der Durchführung einer Blutzuckermessung überprüfen.

HINWEISE

- Verwenden Sie zum Überprüfen Ihres Messgerätes und der Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor ausschließlich die Glukosekontrolllösung GlucoMen® areo Control (separat erhältlich).
- Verwenden Sie keine anderen Kontrolllösungen, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen würde.
- Verwenden Sie nicht die β -Keton-Kontrolllösung GlucoMen® areo Ket Control, um die Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor zu überprüfen. Dies würde zu inkorrekten Ergebnissen führen.

ACHTUNG

- Verwenden Sie die Kontrolllösungen **nicht** nach deren Verfallsdatum. Das Verfallsdatum ist auf dem Kontrolllösungsfläschchen neben dem Symbol  angezeigt.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, lassen Sie dem Messgerät, den Teststreifen und der Kontrolllösung ggf. mindestens 30 Minuten Zeit, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen, bevor Sie den Kontrolltest durchführen:
 - Temperatur: 5 bis 45 °C (41 bis 113 °F);
 - Luftfeuchte: 20 bis 90 % RH (relative Luftfeuchte).
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, wenn nach dem ersten Öffnen des Fläschchens 3 oder mehr Monate vergangen sind.
- Trinken Sie die Kontrolllösung **nicht**. Sie ist nicht zum Einnehmen bestimmt.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Kontrolllösung mit der Haut und den Augen, da das Risiko einer Entzündung besteht.

Gehen Sie wie folgt vor, um einen Test mit Glukosekontrolllösung durchzuführen:

1. Führen Sie einen neuen Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor in den Teststreifeneinschub ein. **Im Display beginnt das Tropfensymbol zu blinken** und unten links im Display erscheint das Glukosesymbol „Glu“. Wenn das Display leer bleibt, entfernen Sie

den Teststreifen, führen Sie ihn erneut in den Teststreifeneinschub ein und warten Sie auf das blinkende Tropfensymbol.

2. **Aktivieren Sie den CTL-Modus** (Abschnitt 2.1).

WARNUNG

- Wenn vor dem Test mit Kontrolllösung nicht der CTL-Modus aktiviert wird, wird das Ergebnis als Blutzuckertest gespeichert und in die Berechnung der Durchschnittswerte mit einbezogen.
- Aktivieren Sie vor der Durchführung eines Kontrolllösungstests stets den CTL-Modus, da anderenfalls die Ergebnisse außerhalb des akzeptablen Bereiches fallen können. Drücken Sie zur Aktivierung des CTL-Modus zwei Sekunden lang gleichzeitig die AUFWÄRTS- / ABWÄRTSTASTEN (▲/▼), während im Display das Tropfensymbol blinkt.
- Nachdem der CTL-Modus aktiviert wurde, erscheint im Display das CTL-Symbol zusammen mit der größer geschriebenen Meldung „ctl“ im Hauptbereich des Displays.

3. Schütteln Sie vor dem Test vorsichtig das Fläschchen mit der Kontrolllösung. Verwerfen Sie vor der Anwendung einen Tropfen. Geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine saubere, harte, trockene Oberfläche.

4. **Berühren Sie den Kontrolllösungstropfen mit dem Ende des Teststreifens**, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (falls aktiviert) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEISE

- Der Test startet nicht, wenn Sie die Kontrolllösung direkt auf das Kontrollfenster auftragen. Der Test beginnt, sobald das Kontrollfenster vollständig gefüllt ist. Während des Tests führt das Gerät einen Countdown von 5 bis 1 durch.
- Sie müssen das Fläschchen mit der Kontrolllösung wieder fest verschließen. Setzen Sie die Kappe sofort nach der Verwendung wieder auf das Kontrolllösungsfläschchen auf.
- Berühren Sie den Teststreifen **nicht** mehr, nachdem das Messgerät den Countdown begonnen hat.

5. **Überprüfen Sie, dass das Messergebnis innerhalb des akzeptablen Bereiches liegt.** Dieser ist auf dem Etikett der Dose der Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor angegeben. Wenn das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches liegt, überprüfen Sie, ob Sie das Verfahren richtig durchgeführt haben, und wiederholen Sie dann den Test.




 **ACHTUNG**





- Wenn das Messergebnis erneut außerhalb des akzeptablen Bereiches liegt, verwenden Sie das System nicht mehr und wenden Sie sich an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.




6. **Drücken Sie die Auswurf-taste, um den Teststreifen zu entfernen.** Das Messgerät schaltet sich aus.

4.4 Markierung von Messergebnissen

Nach der Durchführung eines Blutzuckertests (nicht eines Kontrolltests) mit einem gültigen Ergebnis können Sie das Ergebnis wie folgt markieren:

1. Beginnen Sie bei Schritt 3 des Blutzuckermessverfahrens (Ergebnis im Display angezeigt, Abschnitt 4.2). Drücken Sie , bis die Markierungssymbole zu blinken beginnen. Drücken Sie  oder , um die Symbole in der folgenden Reihenfolge zu durchlaufen (rückwärts oder vorwärts):

- | | | |
|--|-------|--|
|  | | Markierung „vor einer Mahlzeit“ |
|  | | Markierung „nach einer Mahlzeit“ |
|  | | Markierung für „Sport“ |
|  | | Check-Symbol (Markierung für allgemeine Zwecke) |
| | | Keine (wählt bei Bestätigung die zuvor ausgewählten Markierungen ab) |

- Drücken Sie , um die ausgewählte Markierung zu bestätigen. Sie können mehrere Markierungen auswählen (aber nur jeweils eine von diesen beiden:  oder , indem Sie Schritte 1 & 2 wiederholen.
- Fahren Sie mit Schritt 4 des Blutzuckermessverfahrens fort (Abschnitt 4.2).

5. MESSEN IHRER β -KETON-BLUTWERTE

5.1 Gewinnung einer Blutprobe

Für Informationen zur Verwendung der Stechhilfe lesen Sie deren Bedienungsanleitung.



ACHTUNG

- Waschen Sie die Einstichstelle mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab, bevor Sie eine Blutprobe entnehmen.
- Benutzen Sie dieselbe Lanzette oder Stechhilfe nicht gemeinsam mit anderen Menschen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- Verwenden Sie jedes Mal eine neue Lanzette. Die Lanzetten sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Verwenden Sie eine bereits benutzte Lanzette kein zweites Mal.

Die β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sind nicht für die Messung an alternativen Entnahmestellen (AST) bestimmt. Verwenden Sie für den Test nur frisches kapillares Vollblut aus Ihrer Fingerbeere.

5.2 Messen Ihrer β -Keton-Blutwerte

- Führen Sie einen neuen β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor (hellviolett) in den Teststreifeneinschub ein. **Im Display beginnt das Tropfensymbol zu blinken** und unten links im Display erscheint das β -Keton-Symbol „Ket“. Wenn das Display leer bleibt, entfernen Sie den Teststreifen, führen Sie ihn erneut in den Teststreifeneinschub ein und warten Sie auf das blinkende Tropfensymbol.

2. **Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Ende des Teststreifens**, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (falls aktiviert) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEISE

- Tragen Sie den Blutstropfen innerhalb von 20 Sekunden nach dem Fingerstich auf das Ende des Teststreifens auf, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Testen Sie kein Blut, das von der Einstichstelle aus verläuft oder sich ausbreitet.
- Schmieren Sie das Blut nicht auf den Teststreifen.
- Drücken Sie den Teststreifen nicht kräftig gegen die Einstichstelle.
- Berühren Sie den Teststreifen nicht mehr, nachdem das Messgerät den Countdown begonnen hat.

3. **Lesen Sie Ihr Messergebnis ab.** Es ertönt ein akustisches Signal, wenn das Messergebnis zusammen mit dem β -Keton-Symbol „Ket“ im Display erscheint. Das Testergebnis blinkt, bis sich das Messgerät ausschaltet.

ACHTUNG

- **Wenn „HI“ im Display erscheint:**
„HI“ wird angezeigt, wenn Ihr Messergebnis über 8,0 mmol/L liegt. Wiederholen Sie sofort die Messung Ihres β -Keton-Blutwertes mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Ergebnis immer noch hoch ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Diabetesberater. „0,0“ wird angezeigt, wenn Ihr β -Keton-Blutwert unter 0,1 mmol/L liegt. Es sind keine Maßnahmen erforderlich.
- **Wenn das Messergebnis nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen:**
Vergewissern Sie sich, dass Sie den Test korrekt wie in Abschnitt 5.2 beschrieben durchgeführt haben. Wenn Sie alle Schritte korrekt durchgeführt haben, führen Sie einen β -Keton-Kontrolltest durch, um das korrekte Funktionieren des Systems zu überprüfen (Abschnitt 5.3). Wenn das System korrekt funktioniert und Ihre Bluttestergebnisse noch immer nicht damit übereinstimmen, wie Sie sich fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.

- Ignorieren Sie die Messergebnisse **nicht**. Nehmen Sie auf der Grundlage der β -Keton-Ergebnisse **keine** Änderungen an Ihrer Behandlung vor, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater zu besprechen.

4. **Drücken Sie die Auswurf-taste, um den Teststreifen zu entfernen.**
Das Messgerät schaltet sich aus.

ACHTUNG

- Halten Sie beim Auswerfen des Teststreifens das Messgerät nach unten und von anderen Personen weg gerichtet.
- **Entsorgung von biogefährdendem Abfall**
Benutzte Teststreifen und Lanzetten gelten als biogefährdender Abfall. Sie sind daher gemäß den örtlichen Bestimmungen für biogefährdenden Abfall zu entsorgen.

5.3 β -Keton-Kontrolltest

Führen Sie unter folgenden Umständen einen Kontrolltest durch:


- Sie vermuten, dass das Messgerät oder die β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nicht korrekt funktionieren.
- Das Messgerät ist heruntergefallen.
- Das Messgerät wurde beschädigt.
- Ihre β -Keton-Ergebnisse stimmen nicht mit Ihrem gefühlten Zustand überein.
- Sie möchten die Leistung des Messgerätes und der β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor vor der ersten Anwendung oder vor der Durchführung eines β -Keton-Bluttests überprüfen.

HINWEISE

- Verwenden Sie zum Überprüfen Ihres Messgerätes und der β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor ausschließlich die Kontrolllösung GlucoMen® areo Ket Control (separat erhältlich). Verwenden Sie keine anderen Kontrolllösungen, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen würde.

- Verwenden Sie nicht die Glukosekontrolllösung GlucoMen® areo Control, um die Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor zu überprüfen. Dies würde zu inkorrekten Ergebnissen führen.

ACHTUNG

- Verwenden Sie die Kontrolllösungen **nicht** nach deren Verfallsdatum. Das Verfallsdatum ist auf dem Kontrolllösungsfläschchen neben dem Symbol  angezeigt.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, lassen Sie dem Messgerät, den Teststreifen und der Kontrolllösung ggf. mindestens 30 Minuten Zeit, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen, bevor Sie einen Kontrolltest durchführen:
 - Temperatur: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F);
 - Luftfeuchte: <85 % RH (relative Luftfeuchte).
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, wenn nach dem ersten Öffnen des Fläschchens 3 oder mehr Monate vergangen sind.
- Trinken Sie die Kontrolllösung nicht. Sie ist nicht zum Einnehmen bestimmt.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Kontrolllösung mit der Haut und den Augen, da das Risiko einer Entzündung besteht.

Gehen Sie wie folgt vor, um einen Test mit β -Keton-Kontrolllösung durchzuführen:

1. Führen Sie einen neuen β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor in den Teststreifeneinschub ein. **Im Display beginnt das Tropfensymbol zu blinken** und unten links im Display erscheint das β -Keton-Symbol „Ket“. Wenn das Display leer bleibt, entfernen Sie den Teststreifen, führen Sie ihn erneut in den Teststreifeneinschub ein und warten Sie auf das blinkende Tropfensymbol.
2. **Aktivieren Sie den CTL-Modus** (Abschnitt 2.1).

WARNUNG

- Wenn vor dem Test mit Kontrolllösung nicht der CTL-Modus aktiviert wird, wird das Ergebnis als β -Keton-Bluttest gespeichert.

- Aktivieren Sie vor der Durchführung eines Kontrolllösungstests stets den CTL-Modus, da anderenfalls die Ergebnisse außerhalb des akzeptablen Bereiches fallen können. Drücken Sie zur Aktivierung des CTL-Modus zwei Sekunden lang gleichzeitig die AUFWÄRTS- / ABWÄRTSTASTEN (▲/▼), während im Display das Tropfensymbol blinkt.
 - Nachdem der CTL-Modus aktiviert wurde, erscheint im Display das CTL-Symbol zusammen mit der größer geschriebenen Meldung „ctl“ im Hauptbereich des Displays.
3. Schütteln Sie vor dem Test vorsichtig das Fläschchen mit der Kontrolllösung. Verwerfen Sie vor der Anwendung einen Tropfen. Geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine saubere, harte, trockene Oberfläche.
 4. **Berühren Sie den Kontrolllösungstropfen mit dem Ende des Teststreifens**, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (falls aktiviert) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEIS

- Der Test startet nicht, wenn Sie die Kontrolllösung direkt auf das Kontrollfenster auftragen. Der Test beginnt, sobald das Kontrollfenster vollständig gefüllt ist. Während des Tests führt das Gerät einen Countdown von 8 bis 1 durch.
 - Sie müssen das Fläschchen mit der Kontrolllösung wieder fest verschließen. Setzen Sie die Kappe sofort nach der Verwendung wieder auf das Kontrolllösungsfläschchen auf.
 - Berühren Sie den Teststreifen **nicht** mehr, nachdem das Messgerät den Countdown begonnen hat.
5. **Überprüfen Sie, dass das Messergebnis innerhalb des akzeptablen Bereiches liegt.** Dieser ist auf dem Folienbeutel des β -Keton-Teststreifens GlucoMen® areo β -Ketone Sensor angegeben. Wenn das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches liegt, überprüfen Sie, dass Sie das Verfahren richtig durchgeführt haben, und wiederholen Sie dann den Kontrolllösungstest.

⚠️ ACHTUNG

- Wenn das Messergebnis erneut außerhalb des akzeptablen Bereiches liegt, verwenden Sie das System nicht mehr und wenden Sie sich an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.

6. **Drücken Sie die Auswurfaste, um den Teststreifen zu entfernen.**
Das Messgerät schaltet sich aus.




6. VERWALTUNG IHRER MESSERGEBNISSE

⚠️ WARNUNG

Vergewissern Sie sich vor der ersten Verwendung, dass die Zeit- und Datumseinstellungen korrekt sind, und korrigieren Sie diese wenn nötig (Abschnitt 7.1). Wenn die Zeit- und Datumseinstellungen nicht korrekt sind, speichert das Messgerät Ihre Messergebnisse mit der falschen Uhrzeit bzw. dem falschen Datum.

6.1 Anzeige früherer Blutzuckerergebnisse

Sie können die im Speicher gespeicherten früheren Messergebnisse anzeigen. Ihr Messgerät speichert bis zu 730 Blutzuckerergebnisse mit Datum, Uhrzeit und Markierungen.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist (halten Sie zum Ausschalten des Gerätes  3 Sekunden lang gedrückt, bis sich das Display ausschaltet).
2. Halten Sie  2 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät einzuschalten und den Speicher aufzurufen (im Display erscheint das Symbol „mem“ und das Symbol „Glu“ blinkt).
3. Drücken Sie , um den Speicher der Blutzuckerergebnisse aufzurufen.
4. Das jüngste Messergebnis erscheint im Display. Das Display zeigt außerdem das Symbol „Glu“, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie die zugehörigen Markierungen an.





- Drücken Sie ▲ oder ▼, um alle gespeicherten Daten zu durchlaufen.
- Halten Sie  3 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten.

HINWEISE

- Wenn der Speicher keine Ergebnisse enthält, wird im Display „000“ angezeigt.
- Nachdem die Durchsicht der einzelnen Messergebnisse beendet ist, wird im Display „000“ angezeigt.
- Halten Sie ▲ oder ▼ gedrückt, um die Ergebnisse schnell zu durchlaufen.

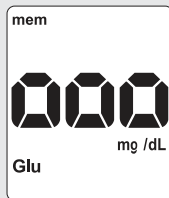
6.2 Anzeige der Durchschnittswerte der Blutzuckerergebnisse

Sie können die Durchschnittswerte der Blutzuckerergebnisse über einen bestimmten Zeitraum hinweg einsehen (1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tage).

- Führen Sie die Schritte 1, 2 und 3 aus Abschnitt 6.1 durch.
- Drücken Sie , um den Durchschnittsmodus aufzurufen (im Display erscheint das Symbol „AVG“).
- Im Display wird nun der Durchschnitt für 1 Tag angezeigt.
- Drücken Sie , um die Durchschnittswerte zu durchlaufen.
- Drücken Sie nach der Anzeige des Durchschnitts für 90 Tage , um in den Speicherabrufmodus zurückzukehren (Schritt 3 von Abschnitt 6.1).
- Halten Sie  3 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten.









HINWEISE

- Wenn für den Zeitraum des Durchschnitts weniger als 2 Ergebnisse im Speicher vorliegen, zeigt das Display „000“ an. Wenn keine Ergebnisse vorliegen, zeigt das Display „000“ an.
- Bei der Berechnung des Durchschnitts werden HI-Ergebnisse als 600 mg/dL und LO-Ergebnisse als 20 mg/dL einbezogen.






6.3 Anzeige früherer β -Keton-Ergebnisse

Sie können die im Speicher gespeicherten früheren Messergebnisse anzeigen. Ihr Messgerät speichert bis zu 100 β -Keton-Ergebnisse mit Datum, Uhrzeit und Markierungen.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist (halten Sie zum Ausschalten des Gerätes  3 Sekunden lang gedrückt, bis sich das Display ausschaltet).
2. Halten Sie  2 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät einzuschalten und den Speicher aufzurufen (im Display erscheint das Symbol „mem“ und das Symbol „Glu“ blinkt).
3. Drücken Sie  oder , um zum Speicher der β -Keton-Ergebnisse zu wechseln (das Symbol „Ket“ blinkt im Display).
4. Drücken Sie , um den Speicher der β -Keton-Ergebnisse aufzurufen.
5. Das jüngste Messergebnis erscheint im Display. Das Display zeigt außerdem das Symbol „Ket“, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie die zugehörige Markierung (nur „ctl“ für β -Keton-Messungen) an.
6. Drücken Sie  oder , um alle gespeicherten Daten zu durchlaufen.
7. Halten Sie  3 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten.

HINWEISE

- Wenn der Speicher keine Ergebnisse enthält, wird im Display „ooo“ angezeigt.
- Nachdem die Durchsicht der einzelnen Messergebnisse beendet ist, wird im Display „ooo“ angezeigt.
- Halten Sie  oder  gedrückt, um die Ergebnisse schnell zu durchlaufen.
- Um während der Datendurchsicht zwischen den Speichern für Blutzuckerergebnisse und β -Keton-Ergebnisse zu wechseln, halten Sie  3 Sekunden lang gedrückt, um zur Auswahl des Speichermodus „Glu“ / „Ket“ zurückzukehren.

6.4 Datenübertragung

Die im Speicher des Messgerätes GlucoMen® areo GK gespeicherten Messergebnisse können auch mittels NFC oder eines Standard-USB-Kabels an die Software oder Apps der Reihe GlucoLog® übertragen werden.

HINWEIS

- Die Software und Apps der Reihe GlucoLog® sind separat erhältlich. Die Verfahren zum Herunterladen der Daten sind in den jeweiligen Bedienungsanleitungen beschrieben.

6.4.1 NFC-Übertragung

Um Daten mittels NFC übertragen zu können, muss die NFC-Funktion sowohl im Messgerät GlucoMen® areo GK (Abschnitt 7.6) als auch in einem NFC-fähigen Gerät (z. B. einem Smartphone) mit einer GlucoLog®-App aktiviert sein.

1. Aktivieren Sie die NFC-Übertragung in der GlucoLog®-App auf dem NFC-fähigen Gerät.
2. Nähern Sie die NFC-Antenne des Messgerätes GlucoMen® areo GK dem NFC-fähigen Gerät an (<1 cm).







HINWEIS

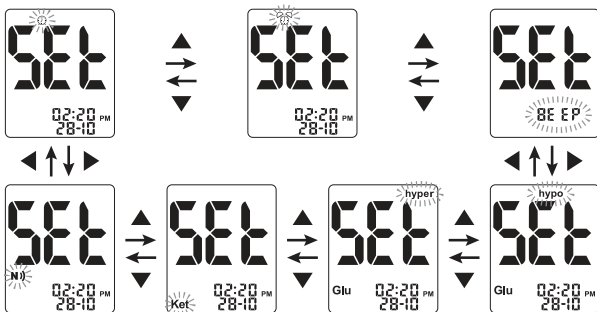
- Die Daten werden auch dann übertragen, wenn das Messgerät ausgeschaltet ist oder sich im Speicherabrufmodus befindet.
3. Die Datenübertragung beginnt automatisch (das Messgerät GlucoMen® areo GK schaltet sich ein und das Symbol **N**) blinkt im Display).
 4. Nachdem die Daten übertragen wurden, schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

WARNUNG


- Die Datenübertragung mittels NFC kann die Lebensdauer der Batterie verkürzen.

7. EINSTELLEN DES MESSGERÄTES




1. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist (halten Sie zum Ausschalten des Gerätes  3 Sekunden lang gedrückt, bis sich das Display ausschaltet).
2. Halten Sie  und  gleichzeitig 2 Sekunden lang gedrückt, um das Einstellungsmenü aufzurufen.
3. Drücken Sie  oder , um das Einstellungsmenü zu durchlaufen (siehe Abbildungen unten), und drücken Sie , um jedes einzelne Menü aufzurufen.




HINWEIS

- Während das Einstellungsmenü angezeigt wird, können Sie dieses jederzeit durch Drücken von  verlassen oder einen Teststreifen einführen, um eine Messung durchzuführen. Das Messgerät speichert die bis zu diesem Zeitpunkt vorgenommenen Änderungen.

7.1 Einstellen von Datum/Uhrzeit

Wählen Sie den korrekten Wert mit  oder  aus. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen:

Jahr, Monat, Tag, Format (24 Stunden, 12 Stunden), Stunde, Minuten. Nachdem Sie die Minuten bestätigt haben (durch Drücken von ) , kehren Sie zum Einstellungsmenü zurück (Schritt 3, Abschnitt 7).

HINWEIS

- Das Datum hat das Format TT-MM.

7.2 Einstellen des Weckers

Sie können in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo GK bis zu sechs Uhrzeiten für ein Erinnerungssignal einstellen: drei zur Erinnerung an Blutzuckermessungen und drei zur Erinnerung an β -Keton-Messungen. Zur eingestellten Zeit ertönt 30 Sekunden lang ein akustisches Signal.










HINWEIS



- Drücken Sie  oder führen Sie einen Teststreifen ein, um das Signal abzuschalten (der Wecker bleibt eingestellt).



ACHTUNG

- Überprüfen Sie die korrekte Einstellung der Uhrzeit, bevor Sie den Wecker einstellen.

1. Im Display werden die Symbole „Wecker“ und „Glu“ angezeigt, die beide blinken. Drücken Sie  oder , um zwischen den Weckereinstellungen für Glukose („Glu“ blinkt) und β -Keton („Ket“ blinkt) hin und her zu wechseln. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen. Bei den weiteren Schritten wird je nach ausgewähltem Einstellungsbereich entweder „Glu“ oder „Ket“ angezeigt.
2. Im Display wird der Status von Wecker 1 angezeigt (die Voreinstellung ist OFF). Sie können den Wecker durch Drücken von  oder  einschalten. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen.
3. Drücken Sie  oder , um die Stunde auszuwählen. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen.


4. Drücken Sie ▲ oder ▼, um die Minuten auszuwählen. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zur Einstellung von Wecker 2 weiterzugehen.
5. Stellen Sie die Wecker 2 und 3 wie in den Schritten 2 bis 4. beschrieben ein. Nachdem alle Wecker eingestellt wurden, drücken Sie , um zum Einstellungs Menü zurückzukehren (Schritt 3, Abschnitt 7).

HINWEIS

- Für den Wecker wird dasselbe Format (12 Stunden oder 24 Stunden) verwendet, das für die Uhrzeit eingestellt ist.
- Die Weckereinstellungen werden nicht gelöscht, wenn die Batterie ausgewechselt wird.

7.3 Einstellen des akustischen Signals

Die Voreinstellung für das akustische Signal Ihres Messgerätes GlucoMen® areo GK ist ON. Sie können das akustische Signal wie folgt einstellen:

1. Drücken Sie ▲ oder ▼, um das akustische Signal ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
2. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum Einstellungs Menü zurückzukehren (Schritt 3, Abschnitt 7).



WARNUNG

- Wenn Sie das akustische Signal ausschalten, könnten Sie viele wichtige Hinweise Ihres Messgerätes verpassen, z. B. Bestätigungs- oder Fehlermeldungen.





7.4 Einstellen des Hypo-/Hyperalarms

Ihr Messgerät GlucoMen® areo GK verfügt über eine Alarmfunktion, die es Ihnen ermöglicht, Schwellenwerte für Ihre niedrigen (Hypoglykämie) und hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerwerte einzustellen. Entsprechend den eingestellten Werten erscheint im Display die Anzeige „hypo“ oder „hyper“, wenn Ihr Blutzuckermessergebnis unter Ihrem unteren Blutzuckerswellenwert bzw. über Ihrem oberen Blutzuckerswellenwert liegt.

WARNUNG

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie die Hypo- und Hyperwerte einstellen.
- Sie dürfen Ihre Behandlung nicht aufgrund dieser Anzeige ändern oder beenden. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder Diabetesberater, bevor Sie Ihre Medikamente ändern oder absetzen.

Die Voreinstellung für die Hypo-/Hyperalarme in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo GK ist OFF. Sie können die Hypo- und Hyperschwelienwerte wie folgt einstellen:

1. Drücken Sie ▲ oder ▼, um den Hypoalarm ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
2. Drücken Sie , um den Wert für den Hypoalarm einzustellen (wenn dieser ON ist).
3. Drücken Sie ▲ oder ▼, um den gewünschten Wert auszuwählen. Halten Sie entweder ▲ oder ▼ gedrückt, um die Werte schneller zu durchlaufen.
4. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zur Einstellung des Hyperalarms weiterzugehen.
5. Drücken Sie ▲ oder ▼, um den Hyperalarm ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
6. Drücken Sie , um den Wert für den Hyperalarm einzustellen (wenn dieser ON ist).
7. Drücken Sie ▲ oder ▼, um den gewünschten Wert auszuwählen. Halten Sie entweder ▲ oder ▼ gedrückt, um die Werte schneller zu durchlaufen.
8. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum Einstellungs Menü zurückzukehren (Schritt 3, Abschnitt 7).

7.5 Einstellen der Warnung für einen β -Keton-Test

Ihr Blutzucker- und β -Keton-Messgerät verfügt über eine zusätzliche Warnfunktion, die es Ihnen ermöglicht, einen Blutzuckerschwelienwert für die Durchführung eines β -Keton-Tests einzustellen. Wenn die Warnung für einen β -Keton-Test eingestellt ist und Ihr Blutzuckerspiegel über dem eingestellten Schwelienwert liegt, beginnt das Ke-

tonsymbol „Ket“ zu blinken und es ertönt ein wiederholtes akustisches Signal, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass ein β -Keton-Bluttest empfohlen wird.

WARNUNG

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie die Hypo- und Hyperwerte einstellen.
- Sie dürfen Ihre Behandlung nicht aufgrund dieser Anzeige ändern oder beenden. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder Diabetesberater, bevor Sie Ihre Medikamente ändern oder absetzen.

Die Voreinstellung für die Warnschwelle für einen β -Keton-Test in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo GK ist OFF. Sie können die Warnschwelle für einen β -Keton-Test wie folgt einstellen:

1. Drücken Sie **▲** oder **▼**, um die Warnung für einen β -Keton-Test ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
2. Drücken Sie **⏻**, um den Blutzuckerschwel­lenwert einzustellen (wenn die Warnung für einen β -Keton-Test ON ist).
3. Drücken Sie **▲** oder **▼**, um den gewünschten Wert auszuwählen. Halten Sie entweder **▲** oder **▼** gedrückt, um die Werte schneller zu durchlaufen.
4. Drücken Sie **⏻**, um die Auswahl zu bestätigen und zum Einstellungs­menü zurückzukehren (Schritt 3, Abschnitt 7).

HINWEIS

- Der niedrigste einstellbare Schwellenwert für den β -Keton-Test ist „hyper“ + 10 mg/dL. Dies gilt auch, wenn die Alarmfunktion für einen hohen Blutzuckerspiegel („hyper“) auf OFF eingestellt ist (in diesem Fall wird ein voreingestellter Wert von 180 mg/dL angenommen).

7.6 Einstellen der NFC-Funktion

Die Voreinstellung für die NFC-Funktion in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo GK ist OFF. Die Funktion kann wie folgt aktiviert werden:

1. Drücken Sie **▲** oder **▼**, um ON oder OFF auszuwählen.
2. Drücken Sie **⏻**, um die Auswahl zu bestätigen und das Menü zu verlassen.

8. PFLEGE DES MESSGERÄTES

8.1 Aufbewahrung des Messgerätes

Nach der Anwendung sind die Teststreifendose und das Kontrolllösungsfläschchen wieder fest zu verschließen, um die Qualität des Inhalts zu erhalten. Bewahren Sie Ihr Messgerät, die Teststreifen, die Kontrolllösungen und die Anleitungen an einem trockenen Ort in der Transporttasche auf. Die korrekte Lagertemperatur ist -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F) für das Messgerät und 4 bis 30 °C (39,2 bis 86 °F) für die Teststreifen und Kontrolllösungen. Nicht einfrieren. Wärmequellen, Feuchtigkeit und direktes Sonnenlicht vermeiden.

ACHTUNG

Beachten Sie Folgendes, um genaue Ergebnisse zu erhalten:

- Verwenden Sie Teststreifen oder Kontrolllösungen nicht, wenn deren Behälter oder Folienbeutel bzw. Fläschchen beschädigt sind oder offen gelassen wurden.
- Verwenden Sie Teststreifen oder Kontrolllösungen nicht nach deren Verfallsdatum.


8.2 Reinigen des Messgerätes

Ihr Messgerät erfordert keine besondere Reinigung. Wenn Ihr Messgerät verschmutzt ist, wischen Sie es mit einem weichen, mit einem milden Reinigungsmittel befeuchteten Tuch ab. Um Ihr Messgerät nach dem Reinigen zu desinfizieren, können Sie es mit einem weichen Tuch abwischen, das mit 75%igem Ethanol oder verdünnter Haushaltsbleiche (10%iger Natriumhypochloritlösung) befeuchtet wurde.

ACHTUNG

- Lassen Sie KEIN Wasser in das Messgerät gelangen. Tauchen Sie das Messgerät nicht in Wasser ein und halten Sie es nicht unter fließendes Wasser.
- Verwenden Sie am Messgerät KEINEN Glas- oder Haushaltsreiniger.
- Versuchen Sie NICHT, den Teststreifeneinschub zu reinigen.

8.3 Batteriewechsel

Wenn im Display das Batteriesymbol  erscheint, sind die Batterien schwach. Setzen Sie neue Batterien ein, bevor Sie Ihr Messgerät verwenden.

Die früheren Ergebnisse bleiben auch dann gespeichert, wenn die Batterien ausgewechselt werden.

Ihr Messgerät benötigt zwei 3V-Lithiumbatterien vom Typ CR2032. Diese Batterien sind in vielen Geschäften erhältlich. Sie sollten immer Ersatzbatterien zur Hand haben.

Wenn Sie die neuen Batterien innerhalb von 2 Minuten nach dem Entfernen der alten Batterien einsetzen, brauchen Sie das Datum und die Uhrzeit nicht neu einzustellen.

Wenn der Batteriewechsel mehr als 2 Minuten in Anspruch nimmt, müssen Sie das Datum und die Uhrzeit neu einstellen, bevor Sie das Gerät wieder verwenden (siehe Abschnitt 7.1).

Wechseln Sie die Batterien wie folgt aus:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.
2. Nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf der Rückseite des Messgerätes ab.
3. Nehmen Sie die Batterien heraus.
4. Legen Sie die neuen Batterien in das Batteriefach ein. Die mit „+“ markierte Seite muss dabei nach oben zeigen.
5. Schließen Sie das Batteriefach.

WARNUNG

- Wenn die Batterien falsch herum eingelegt werden, funktioniert das Messgerät nicht.
- Die Uhr des Messgerätes kann stehen bleiben, wenn Sie die Metallteile im Messgerät mit den Händen oder mit Metallgegenständen berühren.
- Wenn Sie für den Batteriewechsel länger als 2 Minuten benötigen und die Uhrzeit und das Datum nicht neu einstellen, werden alle danach erhaltenen Messergebnisse mit dem falschen Datum und der falschen Uhrzeit gespeichert.



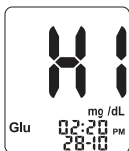
- Entsorgen Sie alte Batterien gemäß den örtlichen Bestimmungen.
- Für eine korrekte Entsorgung des Messgerätes beachten Sie bitte die örtlichen Bestimmungen.

⚠ ACHTUNG

- Die unsachgemäße Anwendung kann zu Explosionen oder dem Austreten brennbarer Flüssigkeit führen.
- Die Batterie nicht extrem hohen Temperaturen aussetzen.
- Die Batterie nicht extrem niedrigem Luftdruck aussetzen.

9. FEHLERBEHEBUNG

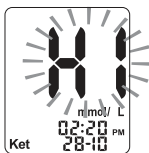
9.1 HI- und LO-Meldungen



Wenn das Blutzuckermessergebnis über 600 mg/dL ist, erscheint im Display das HI-Symbol.



Wenn das Blutzuckermessergebnis unter 20 mg/dL ist, erscheint im Display das LO-Symbol.



Wenn das β -Keton-Messergebnis über 8 mmol/L ist, erscheint im Display das blinkende HI-Symbol.

⚠️ WARNUNG

- Wenn nach einer Blutzuckermessung das HI- oder LO-Symbol angezeigt wird, fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie Änderungen an Ihrer Behandlung vornehmen.
- Wenn nach einer β -Keton-Messung das HI-Symbol angezeigt wird, fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie Änderungen an Ihrer Behandlung vornehmen.
- Wenn das HI- oder LO-Symbol wiederholt angezeigt wird, obwohl Ihr Arzt der Meinung ist, dass dies nicht Ihrem Zustand entspricht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.

9.2 Fehlermeldungen



Fehler der Systemhardware. Entfernen Sie die Batterie und setzen Sie diese wieder ein, um das Messgerät neu zu starten. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem fortbesteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.



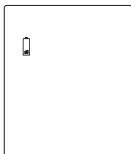
Der Teststreifen ist beschädigt oder wurde bereits benutzt, oder die Blutprobe wurde aufgetragen, bevor im Display das Tropfensymbol zu blinken begonnen hat. Entfernen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Warten Sie, bis das Tropfensymbol blinkt, bevor Sie mit dem Test beginnen.



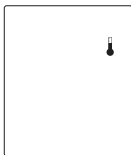
Blutprobenfehler. Die Blutprobe hat bei der Messung den Probenbereich des Teststreifens nicht vollständig gefüllt, weil die Probe nicht korrekt aufgetragen wurde oder das Volumen nicht ausreichend war. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einem neuen, korrekt gewonnenen Blutstropfen (Abschnitt 4.1).



Der Teststreifen wurde während des Countdowns entfernt oder gestört. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



Schwache Batterien. Wechseln Sie die Batterien entsprechend der Anleitung aus (Abschnitt 8.3).



Die Temperatur lag nicht im empfohlenen Bereich. Wiederholen Sie die Messung nach frühestens 30 Minuten, nachdem die Betriebstemperatur wieder hergestellt wurde.

9.3 Unerwartete Blutzuckermessergebnisse

Wenn das Ergebnis einer Blutzuckermessung im Vergleich zu Ihren bisherigen Ergebnissen ungewöhnlich ist oder nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen:

1. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen (Abschnitt 4.2).
2. Führen Sie eine Kontrollmessung mit der Glukosekontrolllösung GlucoMen® areo Control durch (Abschnitt 4.3).
3. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen aus einer anderen Dose (Abschnitt 4.2).
4. Wenn Sie immer noch Zweifel wegen des Messergebnisses haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.

 **WARNUNG**

- Wenden Sie sich bei unerwarteten Messergebnissen an Ihren Arzt oder Diabetesberater, bevor Sie Änderungen an Ihrer Behandlung vornehmen.
- Wenn die Messergebnisse weiterhin ungewöhnlich sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.

9.4 Unerwartete β -Keton-Messergebnisse

Wenn das Ergebnis einer β -Keton-Messung im Vergleich zu Ihren bisherigen Ergebnissen ungewöhnlich ist oder nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen:

1. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen (Abschnitt 5.2).
2. Führen Sie eine Kontrollmessung mit der β -Keton-Kontrolllösung GlucoMen® areo Ket Control durch (Abschnitt 5.3).
3. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen aus einem anderen Folienbeutel (Abschnitt 5.2).
4. Wenn Sie immer noch Zweifel wegen des Messergebnisses haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.

 **WARNUNG**

- Wenden Sie sich bei unerwarteten Messergebnissen an Ihren Arzt oder Diabetesberater, bevor Sie Änderungen an Ihrer Behandlung vornehmen.
- Wenn die Messergebnisse weiterhin ungewöhnlich sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.

10. TECHNISCHE ANGABEN

Allgemeine Angaben

- Produkt: GlucoMen® areo GK
- Hersteller: A. Menarini Diagnostics srl
- Messparameter: Blutzuckerspiegel; β -Keton-Blutspiegel.
- Teststreifencodierung: ... Keine Codierung erforderlich.
- Probe: Frisches kapillares Vollblut.
- Temperatenausgleich: .. Automatischer Ausgleich mittels eines integrierten Temperatursensors.
- Batterien: Zwei 3V-Lithiumbatterien (CR2032).
- Batteriedauer: Mindestens 900 Tests oder etwa 1 Jahr (bei 2-3 Tests pro Tag).
- Speicher: 730 Blutzuckerergebnisse und 100 β -Keton-Ergebnisse mit Markierungen, Datum und Uhrzeit. Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Ergebnisse mit den neuen Ergebnissen überschrieben. Datenmanagement: Markierungen für vor/nach Mahlzeiten, Sport, Check- Symbol verfügbar.
- Wecker: Bis zu sechs einstellbare akustische Erinnerungssignale (3 für Blutzuckermessungen, 3 für β -Keton-Messungen).
- Datenübertragung: Über ein Standard-USB-Kabel oder NFC.
- Durchschnitte: Für 1, 7, 14, 30, 60, 90 Tage (nur für Blutzuckerergebnisse).
- Automatisches
Ausschalten: - Nach 90 Sekunden ohne Aktivität vor dem Test (Teststreifen in das Messgerät eingeführt, Tropfensymbol blinkt).
- Nach 60 Sekunden ohne Aktivität nach dem Test und bei Fehlermeldungen Er2, Er3, Er4, HI und LO.
- Nach 5 Sekunden bei Fehlermeldungen Er1, Temperatursymbol und Batteriesymbol.

- Abmessungen: 107 mm (L) x 58 mm (B) x 13,5 mm (H).
 Gewicht: 61 g (ohne Batterien).
 Betriebsbedingungen
 für Messgerät: - Temperatur: 5 bis 45 °C (41 bis 113 °F) für
 Blutzuckermessungen; 10 bis 40 °C (50 bis
 104 °F) für β -Keton-Messungen.
 - Relative Luftfeuchte: 20 bis 90 % (ohne
 Kondensation) für Blutzuckermessungen;
 <85 % für β -Keton-Messungen.
- Lagerbedingungen
 für Messgerät: - Temperatur: -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F).
 - Relative Luftfeuchte: 20-90 %.
- Lagertemperatur für
 Kontrolllösung: 4 bis 30 °C (39,2 bis 86 °F).
 Betriebsumgebung: Das Messgerät entspricht den anwendbaren
 Anforderungen für die Emission elektromag-
 netischer Strahlung (EMV).
- Beim Betrieb verwendete
 Radiofrequenzbänder: ... 13,56 MHz
 Maximale in den beim
 Betrieb verwendeten
 Frequenzbändern abge-
 strahlte Sendeleistung: .. 0,67 nW
 EU-Richtlinie/
 Einstufung: 98/79/EG / Anhang II, Tabelle B.
 Gerätestandard: EN ISO 15197:2015

Angaben für die Blutzuckermessung

- Maßeinheit: mg/dL.
 Messbereich: 20 - 600 mg/dL.
 Hämatokritbereich: 10 - 70 % (Hämatokritkompensierung)
 Teststreifen: Blutzuckerteststreifen GlucoMen® areo Sensor
 Probenvolumen: Mindestens 0,5 μ L

Messzeit: 5 Sekunden
 Testmethode: Elektrochemische Methode auf Basis von Glukoseoxidase (GOD, aus *Aspergillus Niger*).
 Vermittlerstoff: Hexacyanoferrat-(III)-Ion.

Kalibrierung und

Rückverfolgbarkeit: Die Ergebnisse entsprechen der Glukosekonzentration in Plasma (auf kapillares Plasma bezogen). Das System GlucoMen® areo GK wurde mithilfe von Werten aus kapillarem Plasma kalibriert, die mit dem Analysegerät Yellow Springs 2300 (YSI) bestimmt wurden. Das YSI-Analysegerät wurde gegen eine Reihe von YSI-Standards (primären Kalibratoren) kalibriert (als sekundäres Referenzmessverfahren). Diese Standards werden vom NIST (National Institute of Standards and Technology, USA) bezogen.

Lagerbedingungen

für die Teststreifen: - Temperatur: 4 bis 30 °C (32,9 bis 86 °F)
 (sowohl für die ungeöffnete Dose als auch nach dem Öffnen).
 - Relative Luftfeuchte: 20 bis 90 % (sowohl für die ungeöffnete Dose als auch nach dem Öffnen).

Angaben für die β -Keton-Messung

Maßeinheit: mmol/L
 Messbereich: 0,1 - 8,0 mmol/L
 Hämatokritbereich: 20 - 60 % (Hämatokritkompensierung).
 Teststreifen: β -Keton-Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.
 Probenvolumen: Mindestens 0,8 μ L.
 Messzeit: 8 Sekunden.
 Testmethode: Elektrochemische Methode auf Basis von β -Hydroxybutyrat-Dehydrogenase.
 Vermittlerstoff: 1,10-Phenantrolin-5,6-dion.

Kalibrierung und

Rückverfolgbarkeit: Das System GlucoMen® areo GK ist gegen Werte aus kapillarem Plasma kalibriert. Diese wurden mittels des Verfahrens Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440 (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006) erhalten. Das Analysegerät, mit dem der Stanbio-Kit verwendet wurde (sekundäres Referenzmessverfahren), wurde gegen eine Reihe von β -Hydroxybutyrat-Standards (primäre Kalibratoren) kalibriert, welche gravimetrisch von Stanbio Laboratory vorbereitet wurden.

Lagerbedingungen

für die Teststreifen: Temperatur: 4 bis 30 °C (32,9 bis 86 °F).

11. GARANTIE

Für Ihr Messgerät GlucoMen® areo GK besteht ab dem Kaufdatum eine zweijährige Garantie auf Material- und Herstellungsfehler (mit den unten genannten Ausnahmen). Wenn Ihr Messgerät GlucoMen® areo GK zu irgendeinem Zeitpunkt während der ersten 2 Jahre nach dem Kauf aus irgendeinem Grund (mit Ausnahme der unten genannten) nicht funktioniert, wird es unentgeltlich durch ein neues Messgerät oder durch ein im Wesentlichen gleichartiges Messgerät ersetzt.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

- Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer.
- Diese Garantie gilt nicht für Geräte, die aus einem der folgenden Gründe nicht funktionieren oder beschädigt wurden: offensichtliche Verfälschung, Zweckentfremdung, Veränderungen, Nachlässigkeit, nicht autorisierte Wartungseingriffe oder Anwendung unter Nichtbeachtung der Anleitungen.
- Es besteht keine weitere ausdrückliche Garantie für dieses Produkt. Der oben beschriebene Ersatz ist die einzige Verpflichtung des Garantiegebers unter dieser Garantie.

Der Erstkäufer muss sich an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics wenden.

Wenn Sie die Garantie für Ihr Messgerät verlängern möchten, wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Kundendienst.

A. Menarini Diagnostics verpflichtet sich, Ihre personenbezogenen Daten verantwortungsbewusst und den Gesetzen entsprechend zu verwenden. Wir versichern Ihnen, dass wir Ihre personenbezogenen Informationen nicht Dritten offenlegen bzw. an Dritte verkaufen.

Die Informationen, die Sie uns freiwillig bereitstellen, werden verwendet, um uns zu helfen, Ihnen in der Zukunft einen besseren Service zu bieten.

12. SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Hersteller



Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung



Seriennummer



Wiederverwertbare Verpackung



CE-Zeichen



Kontaminierungsrisiko aufgrund der Verwendung von Blutproben

**Blood Glucose
and β -ketone Meter**

Blutzucker- und β -Keton-Messgerät



Wesentliche Ergänzungen oder Änderungen gegenüber der vorigen Version der Bedienungsanleitung



Gleichstrom (Spannung)



REF

Bestellnummer

Das Messgerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika sowie den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU und nachfolgenden Änderungen zur Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Das Messgerät entspricht der Richtlinie 2014/53/EU über Funkgeräte. Der Volltext der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse erhältlich:

www.red.menarinidiagnostics.com

13. VERPACKUNGEN UND VERPACKUNGSABFÄLLE

Symbol	Beschreibung	Produktbestandteil / getrennte Abfallsammlung
	Wiederverwertbare sonstige Pappe	Umkarton / Altpapier
	Wiederverwertbares Papier	Bedienungsanleitung und zusätzliche Gebrauchsanweisungen / Altpapier

Beachten Sie die örtlichen Vorschriften bezüglich des Abfallmanagements bzw. der korrekten Entsorgung für die Wiederverwertung.



Système d'autosurveillance de la glycémie et des β -cétones

MANUEL D'UTILISATION

Merci d'avoir choisi le lecteur GlucoMen[®] areo GK.

Nous avons conçu ce lecteur compact pour un test plus facile et plus rapide de la glycémie et des β -cétones. Nous espérons qu'il vous aidera dans la gestion de votre diabète. Ce manuel vous explique comment utiliser votre nouveau lecteur. Avant d'effectuer un test, lisez attentivement ce manuel et les notices qui accompagnent les tiges réactives GlucoMen[®] areo Sensor, GlucoMen[®] areo β -Ketone Sensor, et les solutions de contrôle GlucoMen[®] areo Control et GlucoMen[®] areo Ket Control. Faites particulièrement attention aux avertissements et aux précautions listés. Conservez ce manuel pour pouvoir le consulter en cas de nécessité. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, vous êtes prié(e) de contacter A. Menarini Diagnostics (coordonnées à la fin de ce manuel).

Date de publication : 06/2022

TABLE DES MATIÈRES

1. UTILISATION PRÉVUE	4
2. PRÉSENTATION DU SYSTÈME	4
2.1 Lecteur	4
2.2 Tigette réactive	8
3. AVANT LE TEST	8
3.1 Précautions d'emploi du lecteur	8
3.2 Précautions d'emploi des tiges réactives	10
4. MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE	11
4.1 Échantillons de sang	11
4.1.1 Sites de prélèvement alternatifs (AST)	11
4.2 Réalisation du test de glycémie	12
4.3 Test de contrôle de qualité	14
4.4 Marquer les résultats de test	17
5. MESURE DES β-CÉTONES	18
5.1 Obtention de l'échantillon de sang	18
5.2 Réalisation du test de β -cétones	18
5.3 Test de contrôle des cétones	20
6. GESTION DES RÉSULTATS DE VOS TESTS	23
6.1 Consultation des résultats précédents de glycémie	23
6.2 Visualisation des moyennes des résultats de glycémie	24
6.3 Consultation des résultats précédents de β -cétones	25
6.4 Transmission des données	25
6.4.1 Transmission NFC	26

7. CONFIGURATION DU LECTEUR	27
7.1 Configuration de la date et de l'heure	28
7.2 Configuration de l'alarme	28
7.3 Configuration du signal sonore	29
7.4 Configuration des alarmes d'hypoglycémie et hyperglycémie	29
7.5 Configuration alerte test de β -cétones	30
7.6 Configuration de NFC	31
8. COMMENT CONSERVER LE LECTEUR	32
8.1 Conserver le lecteur	32
8.2 Nettoyer le lecteur	32
8.3 Changement de piles	33
9. RÉOLUTION DE PROBLÈMES	34
9.1 Messages HI et LO	34
9.2 Messages d'erreur	35
9.3 Résultats de test de glycémie inattendus	36
9.4 Résultats de test de β -cétones inattendus	37
10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	38
Spécifications générales	38
Spécifications de mesure du glycémie	40
Spécifications de mesure des β -cétones	41
11. GARANTIE	42
12. SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS	43
13. EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGE	44

1. UTILISATION PRÉVUE

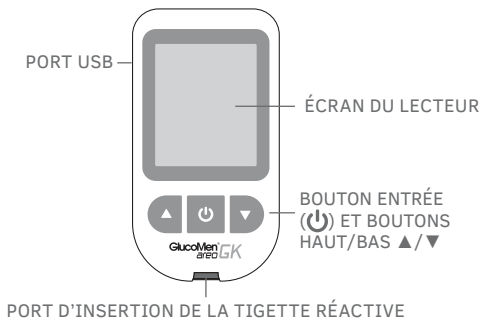
Le lecteur GlucoMen® areoGK et les tiges réactives GlucoMen® areo Sensor et GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conçus pour mesurer quantitativement les taux de glycémie dans le sang capillaire entier frais prélevé au bout des doigts, de la paume, ou de l'avant-bras et les taux de β -cétones dans le sang capillaire entier prélevé au bout des doigts. Ils peuvent également être utilisés en milieu hospitalier par des professionnels de la santé.

Ces instruments ne sont pas conçus pour le diagnostic ou le dépistage du diabète et de l'ACD (acidocétose diabétique) ni pour être utilisés pour des nouveau-nés. Ne modifiez pas votre traitement sur la base des résultats de test de ce lecteur sans avoir auparavant consulté votre médecin ou votre professionnel de la santé.

2. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

2.1 Lecteur




FACE AVANT





PORT D'INSERTION DE LA TIGETTE RÉACTIVE

Insérez la tigette réactive ici.

SÉLECTIONNEZ LE BOUTON (⏻)

Maintenez-le enfoncé pendant  2 secondes pour accéder à la mémoire du glucomètre (§6.1) ou maintenez enfoncés simultanément  et  pendant 2 secondes pour accéder au menu de configuration lorsque vous n'êtes pas en train d'effectuer un test (§ 7).

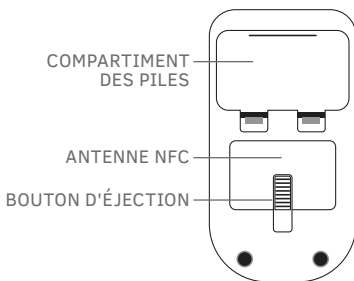
BOUTONS (▲/▼) HAUT/BAS

Appuyez sur  ou , pour faire défiler les différentes options et/ou valeurs.

PORT USB

Port de connexion pour un câble USB standard.

FACE ARRIÈRE



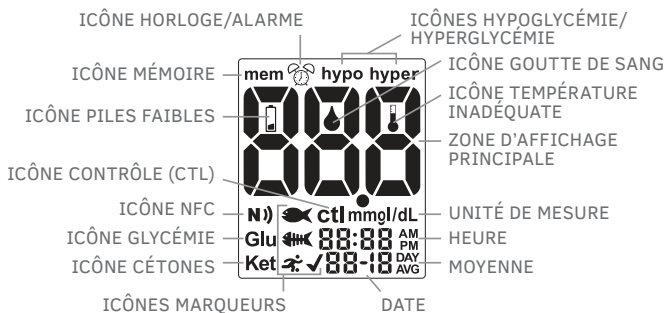
BOUTON D'ÉJECTION

Appuyez sur ce bouton pour retirer la tigette réactive usagée.

COMPARTIMENT DES PILES

Contient deux piles au lithium CR2032 3V.

ÉCRAN DU LECTEUR



ICÔNE MÉMOIRE : indique que vous utilisez la mémoire (§ 6).

**ICÔNE HORLOGE/
ALARME :**

“horloge” apparaît quand vous configurez l'heure (§ 7.1) ; « alarme » apparaît quand vous configurez le ou les avertissement(s) sonore(s), et s'affichera si une alarme est active (§ 7.2).

**ICÔNES HYPO-
GLYCÉMIE/
HYPERGLYCÉMIE :**

apparaissent quand vous configurez les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie et si les résultats de vos tests sont inférieurs ou supérieurs à ces valeurs (§ 7.4).

**ICÔNE GOUTTE
DE SANG :**

clignote pour indiquer que le lecteur est prêt pour effectuer un test avec du sang ou une solution de contrôle (§ 4.2, 4.3, 5.2, 5.3).

**ZONE D'AFFICHAGE
PRINCIPALE :**

affiche les résultats de test, les valeurs de test archivées, les moyennes des résultats et les messages.

UNITÉ DE MESURE : affiche l'unité de mesure de votre lecteur de glycémie et de β -cétones (mg/dL ou mmol/L pour la glycémie, qui ne peut pas être modifiée; et seulement mmol/L pour les β -cétones).

HEURE : affiche l'heure (HH:MM, format 12 h AM/PM ou 24 h).

MOYENNE : affiche la période correspondante à la moyenne affichée (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours - § 6.2).

DATE : affiche la date (format JJ - MM).

ICÔNES MARQUEURS : .. ils s'affichent quand on marque le résultat d'un test (§ 4.4) ou quand on consulte un résultat marqué.



..... Marqueur avant repas.



..... Marqueur après repas.



..... Marqueur activité physique.



..... Marqueur de contrôle.

ICÔNE GLYCÉMIE : apparaît quand la valeur montrée dans la zone d'affichage principale se réfère aux résultats d'un test de glycémie.

ICÔNE CÉTONES : apparaît quand la valeur montrée dans la zone d'affichage principale se réfère aux résultats d'un test de β -cétones, quand vous configurez le seuil d'alerte des tests de β -cétones. Si elle est affichée et clignote après un test de glycémie, cela indique qu'il est recommandé d'effectuer une mesure de β -cétones (§ 4.2).

ICÔNE TEMPÉRATURE

INADÉQUATE : apparaît quand vous effectuez un test et que la température est hors des gammes de température autorisées.

ICÔNE PILES

FAIBLES : apparaît quand il est nécessaire de changer les piles (§ 8.3).

ICÔNE NFC : s'affiche quand vous configurez la fonction NFC (Near field communication, § 7.6) et quand cette fonction est activée ; elle clignote quand les données sont transmises via NFC (§ 6.4.1).

ICÔNE CTL : indique un test effectué avec une solution de contrôle (§ 4.3, 5.3).

2.2 Tigette réactive

La figure suivante décrit la structure des deux types de tigettes réactives de mesure de la glycémie GlucoMen® areo Sensor et mesures des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Les tigettes réactives de mesure de la glycémie GlucoMen® areo Sensor sont blanches, tandis que les tigettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sont de couleur lilas.

**3. AVANT LE TEST****3.1 Précautions d'emploi du lecteur**

L'heure et la date sont configurées par défaut dans le lecteur. Assurez-vous qu'elles soient correctes avant d'utiliser le lecteur pour la première fois et configurez-les le cas échéant.

Contrôlez toujours les configurations avant de changer de piles (§ 8.3).

 **ATTENTION**

- Pour obtenir des résultats exacts, faites en sorte que le lecteur, les tigettes réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie et de β -cétones :

Test de glycémie

- Température : de 5 à 45 °C (de 41 à 113 °F) ;
- Humidité relative : de 20 à 90 %.


Test de β -cétones

- Température : de 10 à 40 °C (de 50 à 104 °F) ;
- Humidité relative : < 85 %.

- Ne conservez pas et n'utilisez pas le lecteur dans un lieu où :
 - il y a de forts changements de température ;
 - l'humidité est élevée et provoque de la condensation (salles de bains, salles de séchage, cuisines, etc.) ;
 - il y a un champ électromagnétique élevé (près d'un four à microondes, d'un téléphone portable, etc.).
- Conserver le lecteur hors de la portée des enfants. Les piles bouton peuvent constituer un risque d'étouffement.
- N'utilisez pas le lecteur s'il est tombé dans un liquide ou si des liquides ont pénétré dedans, même s'il a été séché par la suite.
- Évitez le contact des mains avec le port d'insertion des tigettes situé sur le lecteur. Un détecteur thermique est placé dans le lecteur pour minimiser les erreurs.
- Ne connectez pas le câble de communication au port de transfert de données pendant le test. Le lecteur pourrait être endommagé et cela donnerait lieu à des résultats incorrects.
- N'appliquez pas de sang directement sur le port d'insertion de la tigette.
- Ne partagez votre lecteur avec personne d'autre afin d'éviter tout risque d'infection.
- Ce lecteur respecte les exigences en vigueur sur les émissions électromagnétiques (CEM). Cependant, n'effectuez pas de mesures avec ce lecteur près de dispositifs mobiles ou d'équipements électriques ou électroniques, qui sont des sources de radiation électromagnétique, car ils pourraient interférer avec le fonctionnement du lecteur.

3.2 Précautions d'emploi des tigettes réactives

ATTENTION

- Utilisez exclusivement les tigettes GlucoMen® areo Sensor et GlucoMen® areo β -Ketone Sensor avec le lecteur GlucoMen® areo GK. N'utilisez pas d'autres tigettes réactives car vous obtiendriez des résultats inexacts.
- N'utilisez pas les tigettes réactives après leur date de péremption. La date de péremption est écrite sur le flacon des tigettes réactives à côté du symbole  (tigettes pour la glycémie) ou sur la pochette (tigettes pour les β -cétones).
- Pour obtenir des résultats exacts, faites en sorte que le lecteur et les tigettes réactives s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie et de β -cétones :

Test de glycémie

- Température : de de 5 à 45 °C (de 41 à 113 °F) ;
- Humidité relative : de 20 à 90%

Test de β -cétones

- Température : de 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F) ;
 - Humidité relative : < 85%.
- Après la première ouverture du flacon, n'utilisez pas les tigettes réactives au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 - Les tigettes réactives sont à usage unique. N'utilisez pas les tigettes réactives qui ont déjà absorbé du sang ou une solution de contrôle.
 - Conservez toutes les tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor non utilisées dans leur flacon original et après en avoir retiré une, refermez immédiatement et hermétiquement le bouchon afin de préserver leur qualité. Ne les transférez pas dans un autre récipient.

4. MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE

4.1 Échantillons de sang

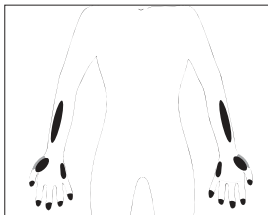
Pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'autopiqueur, lisez les instructions pour l'emploi correspondantes.

ATTENTION

- Lavez le site de prélèvement avec de l'eau et du savon et séchez le site soigneusement avec de prélever l'échantillon de sang.
- Ne partagez pas la même lancette ou le même autopiqueur avec quelqu'un d'autre afin d'éviter tout risque d'infection.
- Utilisez toujours une lancette neuve. Les lancettes sont à usage unique. Ne réutilisez pas une lancette qui a déjà été utilisée.

4.1.1 Sites de prélèvement alternatifs (AST).

Ce lecteur peut tester les niveaux glycémiques du sang obtenu au bout de votre doigt, de votre paume ou de votre avant-bras. Cependant, les résultats de test provenant d'autres sites que le bout du doigt peuvent différer des mesures faites au bout du doigt. Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de tester votre sang à partir de votre paume ou de votre avant-bras.



Utilisez du sang de :	Si vous effectuez un test :
Bout du doigt, paume, avant-bras	<ul style="list-style-type: none"> ● Avant les repas. ● Deux heures ou plus après les repas. ● Deux heures ou plus après l'activité physique.
Bout du doigt	<ul style="list-style-type: none"> ● Quand il existe la possibilité que vos niveaux glycémiques changent rapidement (par exemple, après les repas ou l'activité physique). ● Quand vous avez des symptômes d'hypoglycémie comme la transpiration, les sueurs froides, une sensation de flottement ou des tremblements. ● Quand un test immédiat est nécessaire car vous suspectez une hypoglycémie. ● Quand vous vous sentez en mauvaise condition physique, comme avec un rhume, etc.

4.2 Réalisation du test de glycémie

1. Insérez une tige réactive GlucoMen® areo Sensor neuve (couleur blanche) dans le port d'insertion. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter à l'écran** et l'icône de glycémie « Glu » apparaît en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît à l'écran, retirez la tige réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tige réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentit (s'il a été activé) et un compte à rebours s'affiche à l'écran.

NOTE

- Pour obtenir des résultats exacts, appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tige réactive dans les 20 secondes qui suivent le prélèvement.

- Ne testez pas de sang qui coule ou qui se répand du site de prélèvement.
- N'étalez pas de sang directement sur la tigette réactive.
- Ne pressez pas la tigette contre le site de prélèvement.
- Ne touchez pas la tigette réactive une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

3. **Lisez le résultat de votre test.** Vous entendrez un bip quand le résultat du test apparaît à l'écran avec l'icône de glycémie « Glu ».

ATTENTION

- **Si « LO » ou « HI » apparaissent sur l'écran :**
Répétez le test. Si « LO » ou « HI » apparaissent encore, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé. « LO » apparaît si le résultat de votre test est inférieur à 20 mg/dL; « HI » apparaît si le résultat de votre test est supérieur à 600 mg/dL.
- Les icônes « hypo » ou « hyper » peuvent apparaître en fonction du seuil limite que vous avez paramétré (§ 7.4).
- **Alerte test de β -cétones.** Si votre glycémie est supérieure à un seuil donné (qui doit être paramétré, § 7.5), l'icône cétones commencera à clignoter en bas à gauche de l'écran et un bip intermittent retentira, pour rappeler à l'utilisateur qu'un test de β -cétones dans le sang est recommandé.
- **Si les résultats de test ne correspondent pas à ce que vous ressentez :** Assurez-vous que vous avez effectué le test correctement tel qu'il est expliqué sous le § 4.2. Ensuite, effectuez un test de contrôle de la glycémie pour vérifier que le système fonctionne correctement (§ 4.3). Répétez le test en utilisant un échantillon de sang obtenu au bout du doigt (n'utilisez pas de site de prélèvement alternatif). Si le résultat de test ne correspond toujours pas aux symptômes que vous ressentez, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
- **N'ignorez pas les résultats de test. Ne modifiez pas** le contrôle de votre glycémie ni votre traitement sans avoir d'abord consulté votre médecin ou votre professionnel de la santé.

4. **Appuyez sur le bouton d'expulsion pour retirer la tigelette.** Le lecteur s'éteindra.

 **ATTENTION**

- Quand vous retirez la tigelette usagée, dirigez votre lecteur vers le bas et loin des autres personnes présentes.
- **Élimination des déchets biologiques dangereux.**
Les tigelettes réactives et les lancettes usagées sont des déchets biologiques dangereux. Elles doivent donc être éliminées conformément aux réglementations locales sur les déchets biologiques dangereux.

4.3 Test de contrôle de qualité


Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- vous pensez que le lecteur ou que les tigelettes réactives GlucoMen® areo Sensor ne fonctionnent pas correctement ;
- le lecteur est tombé ;
- le lecteur est endommagé ;
- les résultats de test de glycémie ne correspondent pas avec ce que vous ressentez ;
- vous voulez vérifier le fonctionnement de votre lecteur et des tigelettes réactives GlucoMen® areo Sensor avant de les utiliser la première fois ou lorsque vous voulez vérifier leur fonctionnement avant un test de glycémie.

NOTE

- Pour tester votre lecteur et les tigelettes réactives GlucoMen® areo Sensor, utilisez uniquement la solution de contrôle GlucoMen® areo Control (fournie séparément). N'utilisez pas d'autres solutions de contrôles car vous obtiendriez des résultats inexacts.
- N'utilisez pas la solution de contrôle GlucoMen® areo Ket Control pour vérifier le fonctionnement des tigelettes GlucoMen® areo Sensor car vous obtiendriez des résultats erronés.



ATTENTION

- **N'utilisez pas** les solutions de contrôle après leur date de péremption. La date de péremption est indiquée sur le flacon de la solution de contrôle à côté du symbole .
- Pour obtenir des résultats de test exacts, faites en sorte que le lecteur, les tigettes réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test de contrôle :
 - Température : de 5 à 45 °C (de 41 à 113 °F) ;
 - Humidité relative : de 20 à 90 %.
- N'utilisez pas les solutions de contrôle si 3 mois ou plus se sont écoulés depuis la première ouverture du flacon.
- **N'ingérez pas** la solution de contrôle. Elle n'est pas destinée à la consommation humaine.
- Évitez le contact de la solution avec la peau et les yeux ; elle pourrait provoquer une irritation.

Pour effectuer un test de glycémie avec la solution de contrôle, procédez comme suit :

1. Insérez une tigette réactive GlucoMen® areo Sensor neuve dans le port d'insertion du lecteur. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter à l'écran** et l'icône de glycémie « Glu » s'affichera en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Activez la fonction "ctl"** (§ 2.1).

AVERTISSEMENT

- Si la fonction CTL n'a pas été activée avant d'effectuer le test avec la solution de contrôle, le résultat sera mémorisé comme un test normal et utilisé pour calculer les moyennes.
- Activez toujours la fonction CTL avant d'effectuer un test avec la solution de contrôle ou il se pourrait que les résultats se situent en dehors de la gamme acceptable. Avant d'activer la fonction CTL, pressez simultanément sur les boutons UP/DOWN (/) pendant deux secondes tandis que l'icône de la goutte clignote sur l'écran.

- Une fois que la fonction CTL est activée, l'icône CTL est affichée en même temps que le message "ctl" écrit en caractères plus grands à l'écran principal.

3. Agitez doucement le flacon de la solution de contrôle avant d'effectuer le test. Jetez la première goutte avant l'utilisation. Pressez une goutte de solution de contrôle sur une surface dure, propre et sèche.
4. **Appliquez la goutte de solution de contrôle à l'extrémité de la tigette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentira (s'il a été activé) et compte à rebours s'affichera à l'écran.

NOTE

- Le test ne débutera pas si vous appliquez votre solution de contrôle directement sur la fenêtre de contrôle. Le test débute quand le lecteur détecte la solution de contrôle. Pendant le test, le lecteur compte à rebours de 5 à 1.
- Fermez hermétiquement le flacon de solution de contrôle. Remettez le bouchon sur le flacon de la solution de contrôle immédiatement après usage.
- **Ne touchez pas** la tigette une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

5. **Vérifiez que le résultat de votre test soit dans la gamme de valeurs acceptables** indiquée sur l'étiquette du flacon des tiges réactives GlucoMen® areo Sensor. S'il est situé hors de cette gamme, assurez-vous que vous n'avez fait aucune erreur de procédure et répétez le test avec la solution de contrôle.

ATTENTION




- Si les résultats de vos tests sont encore situés hors de la gamme acceptable, cessez d'utiliser ce système et contactez le service clientèle de A. Menarini Diagnostics.





6. **Appuyez sur le bouton d'expulsion pour retirer la tigette réactive.** Le lecteur s'éteindra.




4.4 Marquer les résultats de test

Après avoir effectué un test de glycémie avec du sang (mais pas après un test de contrôle) avec un résultat valide, vous pouvez marquer le résultat comme suit :

- Commencez à partir du point 3 de la procédure de test de glycémie (résultat affiché à l'écran, § 4.2).

Appuyez sur , jusqu'à ce que les icônes de marqueurs commencent à clignoter. Appuyez sur  ou , pour faire défiler les icônes (en arrière ou en avant) selon l'ordre suivant :

-  Marqueur avant repas.
-  Marqueur après repas.
-  Marqueur activité physique.
-  Marqueur de contrôle (marqueur général).
- Vide (quand on confirme, il désélectionne les marqueurs sélectionnés auparavant).

- Appuyez sur , pour sélectionner un marqueur (une seule sélection possible si l'on choisit  ou ) en répétant les étapes 1 et 2.
- Retournez au point 4 de la procédure de test de glycémie (§ 4.2).

5. MESURE DES β -CÉTONES

5.1 Obtention de l'échantillon de sang

Pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'autopiqueur, lisez les instructions pour l'emploi correspondantes.

ATTENTION

- Lavez le site de prélèvement avec de l'eau et du savon et séchez le site soigneusement avec de prélever l'échantillon de sang.
- Ne partagez pas la même lancette ou le même autopiqueur avec quelqu'un d'autre afin d'éviter tout risque d'infection.
- Utilisez toujours une lancette neuve. Les lancettes sont à usage unique. Ne réutilisez pas une lancette qui a déjà été utilisée.

Les tigettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor ne sont pas conçues pour effectuer des tests sur un site de prélèvement alternatif (AST). Utilisez uniquement du sang capillaire total frais obtenu au bout de votre doigt.

5.2 Réalisation du test de β -cétones

1. Insérez une tigette réactive de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor neuve (couleur lilas) dans le port d'insertion. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter à l'écran** et l'icône des cétones « Ket » apparaît en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tigette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentit (s'il a été activé) et un compte à rebours s'affiche à l'écran.

NOTE

- Pour obtenir des résultats exacts, appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tigette réactive dans les 20 secondes qui suivent le prélèvement.

- Ne testez pas de sang qui coule ou qui se répand du site de prélèvement.
- N'étalez pas de sang directement sur la tigette réactive.
- Ne pressez pas la tigette contre le site de prélèvement.
- Ne touchez pas la tigette réactive une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

3. **Lisez le résultat de votre test.** Vous entendrez un bip quand le résultat du test apparaîtra à l'écran avec l'icône des cétones « Ket ». Le résultat du test clignotera jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.

ATTENTION

- **Si « HI » apparaît à l'écran :** « HI » apparaît si le résultat de votre test est supérieur à 8,0 mmol/L. Refaites immédiatement le test de β -cétones avec une nouvelle tigette. Si la valeur lue est toujours élevée, contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé. "0,0" apparaît si le résultat du test de β -cétones est inférieur à 0,1 mmol/L : aucune action nécessaire.
- **Si les résultats de test ne correspondent pas avec ce que vous ressentez :** Assurez-vous que vous avez effectué le test correctement tel qu'il est expliqué dans le § 5.2. Si vous n'avez pas fait d'erreurs de procédure, effectuez un test de β -cétones avec une solution de contrôle afin de vérifier que le système fonctionne correctement (§ 5.3). Si le système fonctionne correctement et que les résultats de test sanguin ne correspondent toujours pas aux symptômes que vous ressentez, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
- **N'ignorez pas** les résultats du test. **Ne modifiez pas** votre traitement sur la base du résultat des β -cétones sans avoir d'abord consulté votre médecin ou votre professionnel de la santé.

4. **Appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer la tigelette.** Le lecteur s'éteindra.



ATTENTION

- Quand vous retirez la tigelette utilisée, dirigez votre lecteur vers le bas et loin des autres personnes présentes.
- **Élimination des déchets biologiques dangereux.**
Les tigelettes réactives et les lancettes usagées sont des déchets biologiques dangereux. Elles doivent donc être éliminées conformément aux réglementations locales sur les déchets biologiques dangereux.

5.3 Test de contrôle des cétones


Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- vous pensez que le lecteur ou que les tigelettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor ne fonctionnent pas correctement ;
- le lecteur est tombé ;
- le lecteur est endommagé ;
- les résultats de test de β -cétones ne correspondent pas à ce que vous ressentez ;
- vous voulez vérifier le fonctionnement de votre lecteur et des tigelettes réactives GlucoMen® areo β -Ketone Sensor avant de les utiliser la première fois ou chaque fois que vous voulez vérifier leur fonctionnement avant d'effectuer une estimation des cétones dans le sang.

NOTEZ

- Pour tester votre lecteur et les tigelettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, utilisez uniquement la solution de contrôle GlucoMen® areo Ket Control (fournie séparément). N'utilisez pas d'autres solutions de contrôles car vous obtiendriez des résultats inexacts.
- N'utilisez pas la solution de contrôle GlucoMen® areo Control pour vérifier le fonctionnement des tigelettes de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor car vous obtiendriez des résultats erronés.

 **ATTENTION**

- **N'utilisez pas** les solutions de contrôle après leur date de péremption. La date de péremption est indiquée sur le flacon de la solution de contrôle à côté du symbole .
- Pour obtenir des résultats de test exacts, faites en sorte que le lecteur, les tigettes réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test de contrôle :
 - Température : de 10 à 40 °C (de 50 à 104 °F) ;
 - Humidité relative : < 85 %.
- N'utilisez pas les solutions de contrôle si 3 mois ou plus se sont écoulés depuis la première ouverture du flacon.
- **N'ingérez pas** la solution de contrôle. Elle n'est pas destinée à la consommation humaine.
- Évitez le contact de la solution avec la peau et les yeux ; elle pourrait provoquer une irritation.

Pour effectuer un test de β -cétones avec la solution de contrôle, procédez comme suit :

1. Insérez une tigette réactive GlucoMen® areo β -Ketone Sensor neuve dans le port d'insertion du lecteur. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter sur l'écran** et l'icône de β -cétones « Ket » s'affichera en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Activez la fonction "ctl"** (§ 2.1).

 **AVERTISSEMENT**

- Si la fonction CTL n'a pas été activée avant d'effectuer le test avec la solution de contrôle, le résultat sera mémorisé comme un test de β -cétones.

- Activez toujours la fonction CTL avant d'effectuer un test avec la solution de contrôle ou il se pourrait que les résultats se situent en dehors de la gamme acceptable. Avant d'activer la fonction CTL, pressez simultanément sur les boutons UP/DOWN (▲/▼) pendant deux secondes tandis que l'icône de la goutte clignote sur l'écran.
- Une fois que la fonction CTL est activée, l'icône CTL est affichée en même temps que le message "ctl" écrit en caractères plus grands sur l'écran principal.

3. Agitez doucement le flacon de la solution de contrôle avant d'effectuer le test. Jetez la première goutte avant l'utilisation. Pressez une goutte de solution de contrôle sur une surface dure, propre et sèche.
4. **Appliquez la goutte de solution de contrôle à l'extrémité de la tige réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentira (s'il a été activé) et un compte à rebours s'activera sur l'écran.

NOTE

- Le test ne débutera pas si vous appliquez votre solution de contrôle directement sur la fenêtre de contrôle. Le test débute quand le lecteur détecte la solution de contrôle. Pendant le test, le lecteur compte à rebours de 8 à 1.
- Serrez hermétiquement le flacon de solution de contrôle. Remettez le bouchon sur le flacon de la solution immédiatement après usage.
- **Ne touchez pas** la tige réactive une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

5. **Vérifiez que le résultat de votre test soit dans la gamme de valeurs acceptables** indiquée sur l'emballage des tiges réactives GlucoMen® areo β-Ketone Sensor. S'il est situé hors de cette gamme, assurez-vous que vous n'avez fait aucune erreur de procédure et répétez le test avec la solution de contrôle.

ATTENTION

- Si les résultats de vos tests sont encore situés hors de la gamme acceptable, cessez d'utiliser ce système et contactez le service clientèle de A. Menarini Diagnostics.

6. Appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer la tigette réactive. Le lecteur s'éteindra.






6. GESTION DES RÉSULTATS DE VOS TESTS

AVERTISSEMENT

Vérifiez que l'heure et la date soient correctes avant d'utiliser le système pour la première fois et configurez-les si nécessaire (§ 7.1). Si l'heure et la date ne sont pas correctes, le lecteur mémoriserait les résultats en leur attribuant une heure et une date erronées.

6.1 Consultation des résultats précédents de glycémie

Vous pouvez consulter les résultats précédents archivés dans la mémoire. Le lecteur archive jusqu'à 730 résultats de test de glycémie avec l'heure, la date et les marqueurs.

1. Vérifiez que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
2. Appuyez sur le bouton  pendant 2 secondes pour allumer le lecteur et entrez dans le mode de rappel mémoire (l'icône « mem » apparaît sur l'écran et l'icône « Glu » clignotera).
3. Appuyez sur le bouton  pour entrer dans la mémoire des résultats de glycémie.
4. Le résultat le plus récent apparaît sur l'écran, où s'affiche aussi l'icône « Glu », la date et l'heure du test et les marqueurs correspondants.
5. Appuyez sur le bouton  ou , pour faire défiler toutes les données archivées.





- Appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

NOTE

- S'il n'y a pas de résultats dans la mémoire, l'écran affiche « 000 ».
- Quand vous avez consulté les résultats de test individuels, l'écran affiche « 000 ».
- Maintenez la pression sur le bouton ▲ ou ▼ pour accélérer la consultation des résultats.

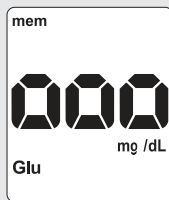
6.2 Visualisation des moyennes des résultats de glycémie

Vous pouvez visualiser les moyennes des résultats de vos tests de glycémie sur les intervalles programmés (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours).

- Suivez les étapes 1, 2 et 3 du § 6.1.
- Appuyez sur le bouton  pour entrer dans le mode moyenne (l'icône « avg » apparaît sur l'écran).
- L'écran affiche la moyenne sur un jour.
- Appuyez sur le bouton  pour faire défiler les moyennes.
- Quand vous avez consulté la moyenne sur 90 jours, appuyez sur le bouton  pour retourner au mode de rappel mémoire (étape 3 du § 6.1).
- Maintenez la pression sur  pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.









NOTE

- S'il y a moins de 2 résultats dans la mémoire pour la période consultée, l'écran affiche « 000 ». Le même message s'affiche quand il n'y a pas de résultats.
- La fonction moyenne considère les résultats HI à 600 mg/dL et les résultats LO à 20 mg/dL.






6.3 Consultation des résultats précédents de β -cétones

Vous pouvez consulter les résultats précédents archivés dans la mémoire. Le lecteur archive jusqu'à 100 résultats de test de β -cétones avec l'heure, la date et les marqueurs.

1. Vérifiez que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
2. Appuyez sur le bouton  pendant 2 secondes pour allumer le lecteur et entrez dans le mode de rappel mémoire (l'icône « mem » apparaît sur l'écran et l'icône « Glu » clignotera).
3. Appuyez sur le bouton  ou , pour passer à la section mémoire des résultats de β -cétones (l'icône « Ket » clignote sur l'écran).
4. Appuyez sur le bouton  pour entrer dans la mémoire des résultats de β -cétones.
5. Le résultat le plus récent apparaît à l'écran, où s'affiche aussi l'icône « Ket », la date et l'heure du test et le marqueur correspondant (seul le marqueur « ctl » est admis pour la mesure des β -cétones).
6. Appuyez sur le bouton  ou , pour faire défiler toutes les données archivées.
7. Appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

NOTE

- S'il n'y a pas de résultats dans la mémoire, l'écran affiche « ooo ».
- Quand vous avez consulté les résultats de test individuels, l'écran affiche « ooo ».
- Maintenez la pression sur le bouton  ou , pour accélérer la consultation des résultats.
- Pour passer des mémoires de résultats de β -cétones aux résultats de glycémie pendant la consultation des données, appuyez sur  pendant 3 secondes pour retourner à la sélection du mode mémoire « Glu/Ket ».

6.4 Transmission des données

Les résultats de test archivés dans la mémoire du lecteur GlucoMen® areo GK peuvent aussi être téléchargés vers le logiciel ou les

applications Glucolog® au moyen, soit d'une connexion NFC ou d'un câble USB standard.

NOTE

- Le logiciel et les applications GlucoLog® sont fournis séparément. Consultez les manuels d'utilisation respectifs pour suivre les instructions de téléchargement des données.
- Le câble USB et le dispositif connecté devraient être conformes à la norme IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.
- Ne reliez pas le dispositif équipé de NFC d'une autre personne à votre lecteur GlucoMen® areo GK. Pour relier le dispositif équipé de NFC à votre lecteur, suivez les étapes de "Transmission NFC" (§6.4.1).

6.4.1 Transmission NFC

Pour transmettre des données par NFC, il est nécessaire d'activer la fonction NFC sur le lecteur GlucoMen® areo GK (§ 7.6) et de posséder un dispositif équipé de NFC (un smartphone, par exemple) avec les App GlucoLog®.

1. Activer la transmission NFC sur l'application GlucoLog® du dispositif équipé de NFC.
2. Placez l'antenne NFC du lecteur GlucoMen® areo GK près de l'antenne du dispositif équipé de NFC (< 1 cm).

NOTE







- Les données seront transmises même si le lecteur est éteint ou se trouve en mode de rappel mémoire.

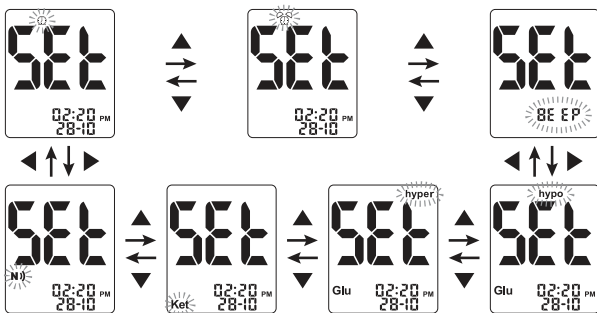
3. La transmission des données commencera automatiquement (le lecteur GlucoMen® areo GK s'allume et l'icône clignotante **N**) s'affichera à l'écran).
4. Après le téléchargement des données, le lecteur s'éteint automatiquement.

AVERTISSEMENT


- La transmission de données par NFC peut diminuer la durée des piles.

7. CONFIGURATION DU LECTEUR

1. Assurez-vous que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
2. Appuyez simultanément sur les boutons  et  pendant deux secondes pour entrer dans le menu de configuration.
3. Appuyez sur le bouton  ou , pour faire défiler les menus de configuration (voir figures ci-dessous) et appuyez sur , pour entrer dans chacun des menus.



NOTE

- À tout moment, pendant la configuration, vous pouvez appuyer sur le bouton  pour sortir, ou insérer une tigette réactive pour effectuer un test. Les modifications faites jusqu'à ce moment-là seront mémorisées par le lecteur.

7.1 Configuration de la date et de l'heure

Utilisez les boutons ▲ et ▼ pour sélectionner la valeur correcte. Appuyez sur ⏻, pour confirmer et passer à l'étape suivante : année, mois, jour, format de l'heure (12h, 24h), heure, minutes.

Confirmez les minutes (en appuyant sur ⏻) et retournez aux menus de configuration (étape 3, § 7).

NOTE

- Le format de la date est DD-MM.

7.2 Configuration de l'alarme

Vous pouvez programmer jusqu'à six alarmes sur le lecteur GlucoMen® areo GK : trois pour le rappel des tests de glycémie et trois pour le rappel des test de β -cétones. À l'heure programmée, le lecteur émettra un son pendant 30 secondes.



NOTE

- Appuyez sur ⏻ ou insérez une tigette réactive pour arrêter l'alarme sonore (l'alarme restera programmée).

⚠ ATTENTION

- Avant de programmer une alarme, assurez-vous que l'heure soit correcte.

1. L'écran affichera les icônes d'horloge et « Glu » qui clignotent toutes les deux. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer de la section alarmes de glycémie (icône clignotante « Glu ») à celle des β -cétones (icône clignotante « Ket »). Appuyez sur ⏻ pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante. Dans les étapes suivantes, l'icône « Glu » ou « Ket » s'affichera pour indiquer la section d'alarme sélectionnée.
2. L'écran affichera l'état de l'alarme 1 (la configuration par défaut est OFF). Vous pouvez l'activer en appuyant sur le bouton ▲ ou ▼. Appuyez sur ⏻ pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner l'heure. Appuyez sur ⏻ pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.


- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner les minutes. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à la programmation de l'alarme 2.
- Programmez les alarmes 2 et 3 en suivant les étapes 2 à 4. Quand vous aurez terminé de programmer toutes les alarmes, appuyez sur  pour retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).

NOTE

- L'alarme aura le format (12h, 24h) configuré pour l'heure.
- Les configurations des alarmes ne seront pas effacées lors du changement de piles.

7.3 Configuration du signal sonore

Sur le lecteur GlucoMen® areo GK, le signal sonore est configuré par défaut sur ON. Vous pouvez configurer les caractéristiques du signal sonore comme suit :

- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le signal sonore (ON / OFF).
- Appuyez sur  pour confirmer et retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).



AVERTISSEMENT

- L'arrêt du signal sonore pourrait vous faire perdre de nombreuses informations importantes que votre lecteur vous a fournies, comme la confirmation d'une opération ou les messages d'erreur.





7.4 Configuration des alarmes d'hypoglycémie et hyperglycémie

Le lecteur GlucoMen® areo GK possède une fonction d'alarme qui vous permet de configurer vos seuils de glycémie élevée (hyperglycémie) et basse (hypoglycémie). En fonction des valeurs programmées, l'écran affichera « hypo » ou « hyper » selon que le résultat de votre test de glycémie est inférieur à votre valeur limite de glycémie basse ou supérieur à votre valeur limite de glycémie élevée.

AVERTISSEMENT

- Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé pour programmer vos valeurs d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.
- Ne modifiez pas votre traitement et ne l'interrompez pas non plus sur la base du résultat de cette fonction; consultez toujours votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier ou d'interrompre votre traitement.

Les alarmes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie de votre lecteur GlucoMen® areo GK sont paramétrées par défaut sur OFF. Vous pouvez paramétrer les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie comme suit :

1. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'alarme « hypo » (ON/OFF).
2. Appuyez sur  pour paramétrer la valeur de l'alarme de l'hypoglycémie (si sur ON).
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée. Maintenez la pression sur ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement des numéros.
4. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à la configuration de l'alarme d'hyperglycémie.
5. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'alarme « hyper » (ON/OFF).
6. Appuyez sur  pour paramétrer la valeur de l'alarme d'hyperglycémie (si sur ON).
7. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée. Maintenez la pression sur ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement des numéros.
8. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).

7.5 Configuration alerte test de β -cétones









Le lecteur de glycémie et de β -cétones GlucoMen® areo GK dispose d'une fonction supplémentaire qui vous permet de paramétrer un seuil de glycémie qui servira d'alerte pour effectuer un test de

β -cétones. Quand cette fonction est activée, si votre glycémie est supérieure au seuil paramétré, l'icône cétones commencera à clignoter et un bip intermittent sonnera pour rappeler à l'utilisateur qu'un test de β -cétones est recommandé.

AVERTISSEMENT

- Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé pour programmer vos valeurs de β -cétones.
- Ne modifiez pas votre traitement et ne l'interrompez pas non plus sur la base du résultat de cette fonction ; consultez toujours votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier ou d'interrompre votre traitement.

Vous pouvez paramétrer la valeur limite de cette alerte comme suit :

1. Appuyez sur  ou  pour activer ou désactiver la fonction alerte du test de β -cétones (ON/OFF).
2. Appuyez sur  pour paramétrer la valeur limite de glycémie (si la fonction alerte du test de β -cétones est sur ON).
3. Appuyez sur  ou  pour sélectionner la valeur désirée (premier paramétrage : 200 mg/dL). Maintenez la pression sur  ou  pour accélérer le défilement des numéros.
4. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).

NOTE

- Le seuil d'alerte minimum configurable du test des β -cétones configurable est "hyper" + 10 mg/dL. Ceci s'applique également si l'alerte "hyper" est OFF. Dans ce cas, une valeur par défaut de 180 mg/dL sera prise en considération.

7.6 Configuration de NFC

La fonction NFC du lecteur GlucoMen® areo GK est configurée par défaut sur OFF et vous pouvez l'activer comme suit :

1. Appuyez sur  ou  pour sélectionner ON ou OFF.
2. Appuyez sur  pour confirmer et sortir.

8. COMMENT CONSERVER LE LECTEUR

8.1 Conserver le lecteur

Après l'emploi, refermez hermétiquement le bouchon du flacon de tigettes réactives et du flacon de solution de contrôle pour maintenir leur qualité.

Emballez votre lecteur, les tigettes, les solutions de contrôle et les manuels, placez-les dans votre valise de transport et conservez-les dans un endroit sec. La température adéquate de conservation est située entre -20 et 50 °C (de -4 à - 122 °F) pour le lecteur, et entre 4 et 30 °C (de 39,2 à 86 °F) pour les tigettes réactives et les solutions de contrôle. Ne congélez pas. Évitez la chaleur, l'humidité et les rayons directs du soleil.

ATTENTION

Pour obtenir des résultats précis :

- N'utilisez pas de tigettes ou de solutions de contrôle dont les flacons ou étuis sont cassés ou ont été laissés ouverts.
- N'utilisez pas les tigettes ni les solutions de contrôle après leur date de péremption.

8.2 Nettoyer le lecteur


Le lecteur ne requiert pas de nettoyage particulier. S'il est sale, essuyez-le avec un chiffon souple humidifié avec un détergent doux.

Pour désinfecter le lecteur après l'avoir nettoyé, essuyez-le avec un chiffon souple humidifié avec de l'éthanol à 75 % ou avec de l'eau de javel à usage domestique diluée (solution d'hypochlorite de sodium à 10 %).

ATTENTION

- NE permettez PAS à l'eau de pénétrer à l'intérieur de votre lecteur. Ne jamais plonger le lecteur dans l'eau ni le mettre sous l'eau courante.
- NE PAS utiliser des nettoyants pour vitres ou des produits ménagers sur le lecteur.
- Ne PAS essayer de nettoyer le port d'insertion des tigettes réactives.

8.3 Changement de piles

Quand l'icône de piles faibles apparaît  à l'écran, cela indique que celles-ci sont devenues faibles. Changez-les avant d'utiliser votre lecteur. Les résultats précédents restent dans la mémoire même quand les piles sont changées. Le lecteur utilise deux piles bouton au lithium CR2032 3V. Ce type de piles est en vente dans de nombreux magasins. Gardez toujours des piles de rechange disponibles à tout moment. Vous ne devez pas paramétrer la date et l'heure quand vous mettez des piles neuves dans les 2 minutes après avoir retiré les vieilles.

Si le remplacement des piles prend plus de 2 minutes, le lecteur demandera automatiquement de rétablir la date et l'heure avant toute opération (voir § 7.1).

Remplacez les piles comme suit :

1. Assurez-vous que le lecteur soit éteint.
2. Ouvrez le compartiment des piles à l'arrière du lecteur.
3. Retirez les piles.
4. Placez les piles neuves dans le compartiment avec le pôle « + » vers le haut.
5. Fermez le compartiment des piles.

AVERTISSEMENT

- Si les piles sont placées à l'envers, le lecteur ne fonctionnera pas.
- L'horloge du lecteur pourrait s'arrêter si vous touchez les parties métalliques situées dans le lecteur avec vos mains ou avec des objets métalliques.
- Si le remplacement des piles prend plus de 2 minutes et que vous ne paramétrez pas de nouveau l'heure et la date, tous les résultats de test seront archivés avec une date et une heure incorrectes.
- Éliminez les piles usagées conformément aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement
- Éliminez le lecteur conformément aux règlements locaux pour un traitement correct.

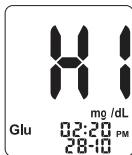


⚠ AVERTISSEMENT

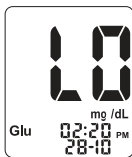
- Un usage incorrect peut entraîner une explosion ou une fuite de liquide inflammable.
- N'exposez pas les piles à des températures très élevées.
- N'exposez pas les piles à des pressions de l'air particulièrement basses.

9. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

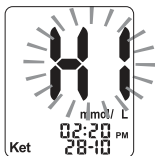
9.1 Messages HI et LO



Si le résultat du test de glycémie est supérieur à 600 mg/dL, l'icône HI apparaît à l'écran.



Si le résultat du test de glycémie est inférieur à 20 mg/dL, l'icône LO apparaît à l'écran.



Si le résultat du test de β -cétone est supérieur à 8 mmol/L, l'icône HI clignote à l'écran.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si le message HI ou LO s'est affiché à l'écran après un test de glycémie, consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier votre traitement.
- Si le message HI s'est affiché à l'écran après un test de β -cétones, consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier votre traitement.
- Si les messages HI ou LO s'affichent à plusieurs reprises, mais que votre médecin considère qu'ils ne correspondent pas à votre état de santé, vous êtes prié(e) de contacter le Service Clientèle de A. Menarini Diagnostics.

9.2 Messages d'erreur



Erreur matériel de système. Retirez et remplacez les piles pour relancer le lecteur et répétez le test avec une tigette neuve. Si le problème persiste, contactez le Service Clientèle de A. Menarini Diagnostics.



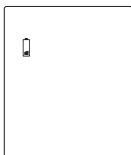
La tigette réactive est endommagée ou a déjà été utilisée ou l'échantillon de sang a été appliqué avant que l'icône de la goutte de sang ait commencé à clignoter à l'écran. Retirez la vieille tigette réactive et répétez le test avec une tigette neuve. Attendez jusqu'à ce que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter avant de commencer.



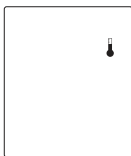
Erreur dans l'échantillon de sang. L'échantillon de sang n'a pas rempli la zone prévue pour l'échantillon de la tigette pendant la mesure car l'échantillon n'a pas été appliqué correctement ou le volume était insuffisant. Répétez le test avec une tigette neuve après avoir fait un prélèvement correct de votre doigt (§ 4.1).



La tigette a été retirée ou bougée pendant le compte à rebours. Répétez le test avec une tigette neuve.



Piles faibles. Changez les piles en suivant les instructions (§ 8.3).



La température n'était pas dans les limites recommandées. Répétez la mesure après un intervalle d'au moins 30 minutes, quand la température de fonctionnement a été rétablie.

9.3 Résultats de tests de glycémie inattendus

Si les résultats de test de glycémie est inhabituel par rapport à vos résultats de test précédents ou s'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez :

1. Répétez la mesure avec une tigette réactive neuve (§ 4.2).
2. Effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle GlucoMen® areo Control (§ 4.3).
3. Répétez la mesure en utilisant une tigette neuve prélevée d'un flacon différent (§ 4.2).
4. Si vous êtes encore incertain(e) au sujet des résultats de test, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.

 **AVERTISSEMENT**

- En cas de résultat inattendu, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier le traitement.
- Si les résultats de test continuent à être inhabituels, vous êtes prié(e) de contacter le Service Clientèle de A. Menarini Diagnostics.

9.4 Résultats de test de β -cétones inattendus

Si le résultats de test de β -cétones est inhabituel par rapport à vos résultats de test précédents ou s'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez :

1. Répétez la mesure avec une tigette réactive neuve (§ 5.2).
2. Effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle GlucoMen® areo Ket Control (§ 5.3).
3. Répétez la mesure en utilisant une tigette neuve provenant d'une autre pochette (§ 5.2).
4. Si vous êtes encore incertain(e) au sujet des résultats de test, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.

 **AVERTISSEMENT**

- En cas de résultat inattendu, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier le traitement.
- Si les résultats de test continuent à être inhabituels, vous êtes prié(e) de contacter le Service Clientèle de A. Menarini Diagnostics.

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications générales

- Produit : GlucoMen® areo GK
- Fabricant : A. Menarini Diagnostics srl
- Éléments testés : Niveau glycémique ; niveau de β -cétones dans le sang.
- Codage tigettes réactives : Pas de code requis.
- Échantillon : Sang capillaire total frais.
- Compensation de température : Compensation automatique à travers un détecteur thermique intégré.
- Piles : Deux piles au lithium 3V (CR2032).
- Durée des piles : Un minimum de 900 tests ou environ 1 an (2-3 tests par jour).
- Mémoire : 730 résultats de test de glycémie et 100 résultats de test de β -cétones avec marqueurs, dates et heures. Quand la mémoire est pleine, les nouveaux résultats remplaceront les plus anciens.
- Gestion de données : ... Avant/après repas, activité physique, marqueurs de contrôle.
- Alarmes : Jusqu'à six alarmes sonores programmables (3 pour la mesure du glycémie et 3 pour la mesure des β -cétones).
- Transfert de données : .. Au moyen d'un câble USB standard ou par NFC.
- Moyennes : Sur 1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours (seulement pour les résultats de glycémie).
- Arrêt automatique : - Après 90 secondes d'inactivité avant le test (avec la tigette insérée dans le lecteur et l'icône goutte de sang qui clignote) ;
- Après 60 secondes d'inactivité après le test et avec les messages d'erreur Er2, Er3, Er4, HI et LO ;

- Après 5 secondes avec les messages d'erreur Er1, icône de température et icône des piles.

Dimensions : 107 mm (longueur) x 58 mm (largeur) x 13,5 (hauteur).

Poids: 61 g.

Conditions de fonctionnement du lecteur :

- Température : entre 5 et 45 °C (de 41 à 113 °F) pour le test de glycémie ; entre 10 et 40 °C (de 50 à 104 °F) pour le test de β -cétones.
- Humidité relative: entre 20 et 90 % (sans condensation) pour le test de glycémie ; < 85 % pour le test de β -cétones.

Conditions de conservation du lecteur :

- Température: entre -20 et 50 °C (de -4 à 122 °F);
- Humidité relative: entre 20 et 90 %.

Température de conservation des solutions de contrôle : de 4 à 30 °C (de 39,2 à 86 °F).

Milieu de fonctionnement : Le lecteur respecte les exigences en vigueur sur les émissions électromagnétiques (CEM).

Bande(s) de fréquence radio de fonctionnement : 13,56 MHz.

Puissance de fréquence radio maximum transmise (à la) aux bande(s) de fréquence de

fonctionnement : 0,67 nW.

Directive UE/classification : 98/79/CE / Annexe II, Liste B.

Standard du dispositif : EN ISO 15197:2015

Spécifications de mesure du glycémie

Unité de mesure : mg/dL

Gamme de test : 20 - 600 mg/dL

Gamme de

l'hématocrite : 10 - 70 % (hématocrite compensé).

Tigettes réactives : GlucoMen® areo Sensor

Taille de

l'échantillone : Minimum 0,5 µL

Durée du test : 5 secondes.

Méthode de test : Méthode électrochimique, basée sur la glucose oxydase (obtenue de l'*Aspergillus Niger*). Médiateur : ion hexacyanoferrate (III).

Calibrage et

traçabilité : Les résultats sont équivalents à la concentration plasmatique de glucose (avec référence au plasma capillaire). Le système GlucoMen® areo GK est calibré en utilisant les valeurs de plasma capillaire déterminées par un analyseur Yellow Spring 2300 (YSI). L'analyseur YSI est calibré (comme procédure de mesure de référence secondaire) en utilisant une série de standards YSI (calibreurs primaires) qui proviennent du NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Conditions de

conservation des

tigettes : - Température : de 4 à 30 °C (de 39,2 à 86 °F) valide aussi bien pour les flacons non ouverts et qu'après leur ouverture ;
- Humidité relative : de 20 à 90 % valide aussi bien pour les flacons non ouverts et qu'après leur ouverture.

Spécifications de mesure des β -cétones

Unité de mesur : mmol/L

Gamme de test : 0,1 - 8,0 mmol/L

Gamme de

l'hématocrit : 20 – 60 % (hématocrite compensé).

Tigettes réactive : GlucoMen® areo β -Ketone Sensor

Taille de l'échantillon : . Minimum 0,8 μ L

Durée du test : 8 secondes.

Méthode de test : Méthode électrochimique, basée sur β -hydroxybutyrate déshydrogénase. Médiateur: 1,10-phénantroline-5, 6-dione.

Calibrage et

traçabilité : Le système GlucoMen® areo GK est calibré en utilisant des valeurs de plasma capillaire déterminées au moyen d'une procédure *Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure N° 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). L'analyseur utilisé pour le kit Stanbio (procédure de mesure de référence secondaire) est calibré en utilisant une série de standards de β -hydroxybutyrate (calibreurs primaires) préparés par gravimétrie dans le Laboratoire Stanbio.

Conditions de

conservation des

tigettes : Température : de 4 à 30 °C (de 39,2 à 86 °F).

11. GARANTIE

Votre lecteur GlucoMen® areo GK est garanti contre tout défaut matériel et de main d'oeuvre pendant 2 ans à partir de la date d'achat (à l'exception de ce qui est indiqué ci-dessous). Si, à tout moment pendant les deux premières années après l'achat, votre lecteur GlucoMen® areo GK ne fonctionnait pas pour quelque motif que ce soit (autre que ceux indiqués ci-dessous), il sera remplacé par un nouveau lecteur ou par un autre lecteur équivalent, gratuitement.

Cette garantie est subordonnée aux exceptions et limitations suivantes :

- cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial ;
- cette garantie ne s'applique pas aux produits qui fonctionnent mal ou sont endommagés en raison d'altérations évidentes, d'une mauvaise utilisation, modifications, négligence, entretien non autorisé ou utilisation du lecteur sans respecter les instructions ;
- il n'existe aucune autre garantie expresse pour ce produit. La solution de remplacement, décrite ci-dessus, constitue la seule obligation du garant dans cette garantie.

L'acheteur initial doit contacter le Service Clientèle de A. Menarini Diagnostics.

Au cas où vous souhaitez prolonger la période de garantie de votre lecteur, veuillez vous référer au contact ci-dessus.

A. Menarini diagnostics s'engage à utiliser vos données personnelles de manière responsable et en conformité avec la législation en vigueur. Nous vous garantissons que nous ne divulguons ni vendrons vos données personnelles à des tiers.

Les informations que vous nous fournirez volontairement seront utilisées pour mieux vous servir à l'avenir.

12. SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS



Consultez les instructions pour l'emploi



Attention, consultez les instructions pour l'emploi



Limites de température



Date de péremption



Fabricant



Numéro de lot



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Dispositif *in vitro* pour autosurveillance



Numéro de série



Emballage recyclable



Marquage CE



Risque de contamination dû à l'utilisation d'échantillons de sang

**Blood Glucose
and β -ketone Meter**

Lecteur de glycémie et lecteur de β -cétones



Additions ou modifications significatives par rapport à la version précédente de ce manuel d'utilisation



Courant continu (voltage)

REF



Numéro de référence

Ce lecteur respecte les exigences de la Directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que celles de la Directive 2011/65/EU et de ses amendements sur la restriction d'emploi de certaines substances considérées dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

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.

13. EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGE

Symbole	Description	Article / Collecte des déchets triés
	Carton Non-Ondulé recyclable	Boîte de carton / collecte de papier
	Papier Recyclable	Manuel d'utilisation et notices supplémentaires / collecte de papier

Observer les règlements locaux pour la gestion des déchets et pour un recyclage adéquat des emballages.

GlucoMen[®] areo GK

Zelfcontrolesysteem voor
bloedglucose en β -ketonen

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Dank u voor het kiezen van de GlucoMen[®] areo GK meter.

Wij hebben deze compacte bloedglucose- en ketonenmeter ontworpen voor het sneller en eenvoudiger testen van uw bloedglucose en β -ketonen en hopen dat u er veel gemak van zult hebben bij het onder controle houden van uw diabetes. In deze handleiding wordt uitgelegd hoe u uw nieuwe meter moet gebruiken. Voordat u gaat testen dient u deze handleiding aandachtig door te lezen, evenals de bijsluiters in de verpakking: GlucoMen[®] areo Sensor, GlucoMen[®] areo β -Ketone Sensor, GlucoMen[®] areo Control, en GlucoMen[®] areo Ket Control. Besteed bijzondere aandacht aan de vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen. Bewaar deze handleiding voor latere raadpleging. Indien u vragen hebt kunt u voor assistentie contact opnemen met A. Menarini Diagnostics (zie de gegevens achterin deze handleiding).

Uitgavedatum: 06/2022

INHOUDSOPGAVE

1. BEDOELD GEBRUIK	4
2. ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM	4
2.1 Meter	4
2.2 Teststrip	8
3. VOORDAT U GAAT TESTEN	8
3.1 Waarschuwing voor het gebruik van de meter	8
3.2 Waarschuwing voor het gebruik van de teststrips	9
4. METEN VAN UW BLOEDGLUCOSEWAARDE	10
4.1 Bloedmonster prikken	10
4.1.1 Testen op alternatieve prikplaatsen (Alternative Site Testing, AST)	11
4.2 Testen van uw bloedglucose	11
4.3 Glucose-controlebloedtoestoftest	13
4.4 Markeren van testresultaten	16
5. METEN VAN UW BLOEDKETONENWAARDE	16
5.1 Bloedmonster prikken	16
5.2 Testen van uw bloedketonenwaarde	17
5.3 β -ketonen-controletest	18
6. BEHEER VAN UW TESTRESULTATEN	21
6.1 Vroegere glucoseresultaten teruglezen	21
6.2 Gemiddelde glucoseresultaten weergeven	22
6.3 Vroegere ketonenresultaten teruglezen	23
6.4 Dataverzending	23
6.4.1 NFC-verzending	24

7. INSTELLEN VAN DE METER	25
7.1 Instellen van datum/tijd	25
7.2 Instellen van de wekker	26
7.3 Instellen van de pieptoon	27
7.4 Instellen van hypo/hyper-alarmen	27
7.5 Instellen van een waarschuwing voor β -ketonentest	28
7.6 NFC-instelling	29
8. ONDERHOUD VAN DE METER	29
8.1 Opbergen van de meter	29
8.2 Reiniging van de meter	30
8.3 Vervangen van de batterijen	30
9. PROBLEEMOPLOSSING	32
9.1 HI- en LO-meldingen	32
9.2 Foutmeldingen	33
9.3 Onverwachte glucosetestresultaten	34
9.4 Onverwachte β -ketonentestresultaten	34
10. TECHNISCHE SPECIFICATIES	35
Algemene specificaties	35
Specificaties voor glucosemeting	36
Specificaties voor β -ketonenmeting	37
11. GARANTIE	38
12. SYMBOLEN EN AFKORTINGEN	39
13. VERPAKKING EN VERPAKKINGSAFVAL	40

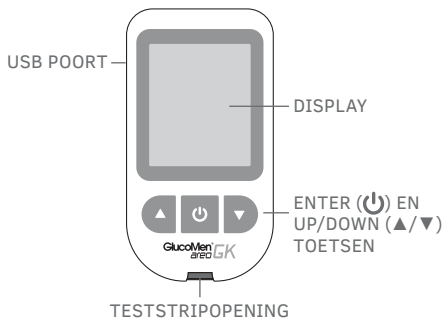
1. BEDOELD GEBRUIK

Uw GlucoMen® areo GK meter en de teststrips GlucoMen® areo Sensor en GlucoMen® areo β -Ketone Sensor zijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die dienen voor de kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed uit de vingertop, handpalm of onderarm en β -ketonen in vers capillair volbloed uit de vingertop. Zij zijn bestemd voor zelftesten bij het onder controle houden van bloedglucose- en ketonenwaarden bij mensen met diabetes mellitus; ook kunnen zij worden gebruikt door professionele zorgverleners. Zij zijn niet bedoeld voor het diagnosticeren of screenen van diabetes en DKA, of voor gebruik bij pasgeborenen. Verander uw behandeling niet op basis van testresultaten met deze meter zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

2. ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

2.1 Meter

VOORKANT



TESTSTRIPOPENING

Teststrip gaat hierin.

ENTER (⏻) TOETS

Houd ⏻ gedurende 2 seconden ingedrukt om het metergeheugen te activeren (§6.1) of druk 2 seconden lang gelijktijdig op ⏻ en ▲ om het setup-menu te openen als u niet aan het testen bent (§7).

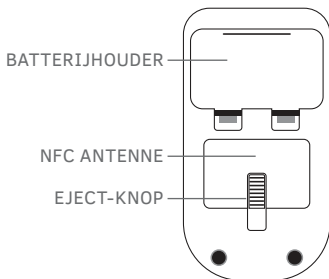
UP/DOWN (▲/▼) TOETSEN

Druk op ▲ of ▼ om door verschillende opties en/of waarden te scrollen.

USB-POORT

Aansluitpoort voor een standaard USB-kabel.

ACHTERKANT



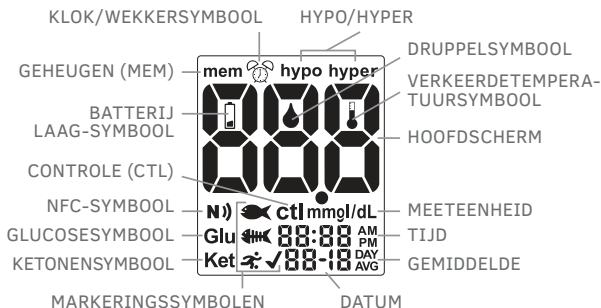
EJECT-KNOP

Druk op deze knop om de gebruikte teststrip te verwijderen.

BATTERIJHOUDER

Voor twee CR2032 3V lithium-knoopcelbatterijen.

DISPLAY



- GEHEUGEN (MEM):** Geeft aan dat u het geheugen gebruikt (§6).
- KLOK/WEKKERSYMBOL:** “klok” verschijnt bij het instellen van de tijd (§7.1); “wekker” verschijnt bij het instellen van geluidsignalen en wordt weergegeven als er een wekker aan is (§7.2).
- HYPO/HYPER:** Verschijnen bij instellen van de drempelwaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie en als uw testresultaten onder of boven deze waarden vallen (§7.4).
- DRUPPELSYMBOL:** Knippert om aan te geven dat de meter klaar is voor het testen met bloed of controlevloeistof (§4.2, 4.3, 5.2, 5.3).
- HOOFDSCHERM:** Weergave van testresultaten, opgeslagen testwaarden, gemiddelde resultaten en meldingen.
- MEETEENHEID:** Toont de meeteenheid van uw meter (mg/dL of mmol/L voor glucose, kan niet gewijzigd worden; alleen mmol/L voor β -ketonen).
- TIJD:** Toont de tijd (HH:MM, 12H AM/PM of 24H-formaat).

GEMIDDELDE: Toont de periode m.b.t. het weergegeven gemiddelde (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen – §6.2).

DATUM: Toont de datum (DD-MM-formaat).

MARKERINGS-

SYMBOLLEN: Weergegeven bij markeren van een testresultaat (§4.4) of bekijken van een gemarkeerd resultaat.



..... Vóór maaltijd-markering.



..... Na maaltijd-markering.



..... Sport-markering.



..... Vinkje.

GLUCOSESYMBOL: Verschijnt wanneer de op het hoofdscherm getoonde waarde betrekking heeft op glucosetestresultaten.

KETONENSYMBOL: Verschijnt wanneer de op het hoofdscherm getoonde waarde betrekking heeft op β -ketonentestresultaten, bij instellen van de drempel voor de waarschuwing β -ketonentest of, indien knipperend en weergegeven na een glucosetest, om aan te geven dat een β -ketonenmeting raadzaam is (§4.2).

VERKEERDE TEMPERA-

TUUR-SYMBOL: Verschijnt bij testen buiten het toegestane temperatuurbereik.

BATTERIJ LAAG-

SYMBOL: Verschijnt wanneer de batterij vervangen moet worden (§8.3).

NFC-SYMBOL: Verschijnt bij instellen van de functie NFC (Near Field Communication) (§7.6) en wanneer deze functie wordt ingeschakeld; knippert bij dataverzending via NFC (§6.4.1).

CONTROLE (CTL): Geeft een controlevloeistoftest aan (§4.3, 5.3).

2.2 Teststrip

Onderstaande afbeelding toont hoe de GlucoMen® areo Sensor en GlucoMen® areo β -Ketone Sensor eruit zien.

De GlucoMen® areo Sensor is wit, de GlucoMen® areo β -Ketone Sensor is lichtpaars van kleur.



3. VOORDAT U GAAT TESTEN

3.1 Waarschuwing voor het gebruik van de meter

De datum en tijd zijn vooraf in de meter ingesteld. Controleer voor het eerste gebruik of de datum en tijd correct zijn, en corrigeer de instellingen eventueel. Controleer altijd de instellingen nadat u de batterij hebt vervangen (§8.3).

LET OP

- Voor nauwkeurige testresultaten de meter, teststrips en controlevloeistof 30 minuten aan de omgeving laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucose- of β -ketonenwaarden te meten:

Glucosetest

- temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
- luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH (relatieve vochtigheid).

β -ketonetest


- temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
- luchtvochtigheid: < 85% RH.

- Bewaar of gebruik de meter niet waar:
 - er sterke temperatuurschommelingen zijn;
 - de luchtvochtigheid hoog is en condensvorming veroorzaakt (badkamers, droogruimtes, keukens, enz.);
 - een sterk elektromagnetisch veld aanwezig is (dichtbij een magnetronoven, mobiele telefoon, enz.).

- Houd de meter buiten het bereik van kinderen. Knoopbatterijen kunnen een verstikkingsgevaar vormen.
- Gebruik de meter niet nadat hij in een vloeistof is gevallen of als er vloeistof in is gekomen, ook niet indien opgedroogd.
- Raak de teststripopening van de meter niet met uw handen aan. Er is een thermische sensor in de meter aangebracht om fouten tot een minimum te beperken.
- Sluit de USB-kabel niet op de USB-poort aan tijdens het testen. De meter kan hierdoor beschadigd raken en onnauwkeurige testresultaten opleveren.
- Breng geen bloed direct op de teststripopening van de meter aan.
- Deel uw meter niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). U dient de meter echter niet te gebruiken bij mobile devices of elektrische of elektronische apparaten die een elektromagnetische stralingsbron vormen, aangezien hierdoor de correcte werking van de meter kan worden beïnvloed.

3.2 Waarschuwing voor het gebruik van de teststrips

LET OP

- Gebruik voor het testen met de GlucoMen® areo GK meter alleen GlucoMen® areo Sensor of GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Gebruik geen andere teststrips, dit geeft onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de teststrips niet na hun vervaldatum. De vervaldatum is of op het teststripotje aangegeven, naast het  symbool (glucoseteststrip), of op het foliezakje (β -ketonenteststrip).
- Voor nauwkeurige resultaten de meter, teststrips en controlevloeistof ten minste 30 minuten aan de omgeving laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucose- of β -ketonenwaarden te meten:

Glucosetest

- temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
- luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH.

β -ketonetest

- temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
- luchtvochtigheid: < 85% RH.

- Gebruik de teststrips niet langer dan op het etiket aangegeven nadat het potje voor het eerst werd geopend.
- De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik geen teststrips die reeds bloed of controlevloeistof hebben geabsorbeerd.
- Bewaar alle ongebruikte teststrips in het originele potje en sluit het onmiddellijk weer goed af nadat u er een teststrip hebt uitgenomen, zodat de kwaliteit behouden blijft. Breng ze niet over in een andere verpakking.

4. METEN VAN UW BLOEDGLUCOSEWAARDE

4.1 Bloedmonster prikken

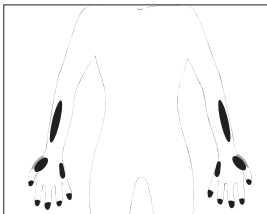
Lees de betreffende gebruiksinstructies voor informatie over hoe u de prikken moet gebruiken.

 LET OP

- De prikplaats met water en zeep wassen en goed afdrogen alvorens een bloeddruppel af te nemen.
- Deel dezelfde lancet of prikken niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- Gebruik altijd een nieuwe lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik een reeds gebruikte lancet niet opnieuw.

4.1.1 Testen op alternatieve prikplaatsen (Alternative Site Testing, AST)

Met deze meter kunt u de glucosewaarden testen van bloed uit uw vingertop, handpalm en onderarm. Testresultaten uit andere plaatsen dan de vingertop kunnen echter afwijken van vingertopresultaten. Raadpleeg uw arts of professionele zorgverlener alvorens bloed uit de handpalm of onderarm te testen.



Gebruik bloed uit:	Als u gaat testen:
Vingertop, palm, onderarm	<ul style="list-style-type: none"> • Vóór maaltijden • Twee uur of meer na maaltijden • Twee uur of meer na sporten
Vingertop	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de mogelijkheid bestaat dat uw bloedglucosewaarden snel veranderen (bijv. na maaltijden of lichaamsbeweging) • Wanneer u symptomen van hypoglykemie voelt zoals transpireren, koud zweet, een zwevend gevoel of trillen • Wanneer onmiddellijk testen noodzakelijk is i.v.m. vermoede hypoglykemie • Als u zich niet goed voelt, zoals bij een neusverkoudheid, enz.

4.2 Testen van uw bloedglucose

- Schuif een nieuwe GlucoMen® areo Sensor (witte) teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knipperen op het display** en het glucosesymbool “Glu” verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knipperen.

2. **Breng de bloeddruppel op het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- Voor nauwkeurige testresultaten, de bloeddruppel binnen 20 seconden na het prikken op het uiteinde van de teststrip aanbrengen.
- Test geen bloeddruppel die uitloopt of uitvloeit op de prikplaats.
- Smeer geen bloed op de teststrip.
- Druk de teststrip niet tegen de prikplaats.
- Raak de teststrip niet aan nadat de meter met aftellen is begonnen.

3. **Lees uw testresultaat af.** U hoort een pieptoon wanneer het testresultaat op het display verschijnt, samen met het glucosesymbool “Glu”.



LET OP

- **Als “LO” of “HI” op het display verschijnt:**
De test herhalen. Als “LO” of “HI” nog steeds verschijnt, contact opnemen met uw arts of professionele zorgverlener. “LO” verschijnt als uw testresultaat lager is dan 20 mg/dL. “HI” verschijnt als uw testresultaat hoger is dan 600 mg/dL.
- De aanduidingen “hypo” of “hyper” kunnen verschijnen afhankelijk van de drempelwaarde die u hebt ingesteld (§7.4).
- **Waarschuwing β -ketonentest.** Indien uw bloedglucosewaarde boven een bepaalde drempelwaarde (in te stellen, §7.5) ligt, begint het ketonensymbool “Ket” in de linker onderhoek van het display te knipperen en er klinkt een herhaalde pieptoon, om de gebruiker te waarschuwen dat het raadzaam is een bloedketonentest uit te voeren.
- **Indien de testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt:**
Controleer of u de test correct hebt uitgevoerd zoals uitgelegd in §4.2. Voer vervolgens een glucosecontroletest uit om na te gaan of het systeem goed werkt (§4.3). Herhaal de test met een bloeddruppel uit een vingertop (gebruik geen alternatieve

prikplaats). Indien het testresultaat nog steeds niet overeenkomt met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

- **Negeer testresultaten niet.** Breng **geen** veranderingen aan in de controle of behandeling van uw bloedglucose zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

4. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

LET OP

- Houd uw meter omlaag en van anderen af gericht wanneer u de gebruikte teststrip uitwerpt.
- **Wegwerpen van biogevaarlijk afval**
Gebruikte teststrips en lancetten zijn biogevaarlijk afval. Zij moeten daarom worden weggeworpen in overeenstemming met de lokale regelgeving voor biogevaarlijk afval.

4.3 Glucose-controlevloeistoftest

Voer een controletest uit als:


- u vermoedt dat de meter of de GlucoMen® areo Sensor niet goed werken;
- de meter is gevallen;
- de meter is beschadigd;
- de bloedglucosetestresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- u de werking van de meter en de GlucoMen® areo Sensor wilt controleren wanneer u ze voor het eerst ontvangt of elke keer dat u hun werking wilt controleren voorafgaand aan een bloedglucosetest.

AANWIJZINGEN

- Gebruik alleen GlucoMen® areo Control controlevloeistoffen (apart geleverd) om uw meter en GlucoMen® areo Sensor te testen. Gebruik geen andere controlevloeistoffen omdat dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

- Gebruik de GlucoMen® areo Ket Control controlevloeistoffen niet voor het testen van GlucoMen® areo Sensor teststrips: dit zou verkeerde resultaten geven.

LET OP

- **Gebruik de controlevloeistoffen niet** na hun vervaldatum. De vervaldatum is op het controlevloeistofflesje aangegeven naast het  symbool.
- Voor nauwkeurige testresultaten de meter, teststrips en controlevloeistof ten minste 30 minuten aan de omgeving laten acclimatiseren alvorens de controletest uit te voeren:
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH.
- Gebruik de controlevloeistoffen niet als 3 maanden of meer zijn verstreken sinds het flesje voor het eerst werd geopend.
- **Drink de controlevloeistof niet.** Deze is niet voor menselijke consumptie bestemd.
- Vermijd contact van de vloeistof met de huid en de ogen aangezien dit ontstekingen kan veroorzaken.

Ga als volgt te werk om een glucose-controlevloeistoftest uit te voeren:

1. Schuif een nieuwe GlucoMen® areo Sensor teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display** en het glucosesymbool “Glu” verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Schakel de CTL-modus in** (§2.1).

WAARSCHUWING

- Indien de CTL-modus niet ingeschakeld wordt vóór het uitvoeren van de controlevloeistoftest, zal het resultaat als een bloedtest worden opgeslagen en voor het berekenen van gemiddelde waarden worden gebruikt.

- Schakel de CTL-modus altijd in voordat u een controlevloeistoftest uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de CTL-modus in te schakelen, twee seconden lang gelijktijdig op de pijltoetsen (▲/▼), drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.
 - Nadat de CTL-modus is ingeschakeld verschijnt het CTL-symbool samen met de melding “ctl” in grotere letters op het hoofdscherm.
3. Schud het controlevloeistofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controlevloeistof op een schone, harde en droge ondergrond.
4. **Raak de druppel controlevloeistof met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlevloeistof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlevloeistof detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 5 tot 1.
 - Sluit het controlevloeistofflesje goed af. Doe de dop na gebruik meteen weer op het flesje.
 - **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met aftellen is begonnen.
5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het etiket van het GlucoMen® areo Sensor teststripotje is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt, controleer dan of er geen fouten in de procedure zijn gemaakt en herhaal de controlevloeistoftest.






LET OP

- Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

6. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

4.4 Markeren van testresultaten

Nadat u een bloedglucose- (geen controlevloeistof-) test met een geldig resultaat hebt uitgevoerd, kunt u het resultaat als volgt markeren:

1. Begin bij punt **3** van de glucosetestprocedure (resultaat op het display weergegeven, §4.2).
Druk op  tot de symbolen van de markering beginnen te knipperen. Druk op  of  om (achteruit of vooruit) door de symbolen te scrollen, in onderstaande volgorde:



..... Vóór maaltijd-markering.



..... Na maaltijd-markering.






..... Sport-markering.



..... Vinkje (algemene markering).

..... Leeg (bij bevestiging wordt hiermee een eerder geselecteerde markering uitgeschakeld).

2. Druk op  om de geselecteerde markering te bevestigen. U kunt meerdere markeringen selecteren (maar slechts één bij instellen van  of ) door stap **1** & **2** te herhalen.
3. Ga terug naar punt **4** van glucosetestprocedure (§4.2).

5. METEN VAN UW BLOEDKETONENWAARDE

5.1 Bloedmonster prikken

Lees de betreffende gebruiksinstructies voor informatie over hoe u de prikken moet gebruiken.

LET OP

- De prikplaats met water en zeep wassen en goed afdrogen alvorens een bloeddruppel af te nemen.
- Deel dezelfde lancet of prikken niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- Gebruik altijd een nieuwe lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik een reeds gebruikte lancet niet opnieuw.

De GlucoMen® areo β -Ketone Sensor is niet bestemd voor testen op alternatieve prikplaatsen (AST). Gebruik alleen vers capillair volbloed uit de vingertop om te testen.

5.2 Testen van uw bloedketonenwaarde

1. Schuif een nieuwe GlucoMen® areo β -Ketone Sensor teststrip (lichtpaars van kleur) in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display** en het β -ketonensymbool “Ket” verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Breng de bloeddruppel op het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- Voor nauwkeurige testresultaten de bloeddruppel binnen 20 seconden na het prikken op het uiteinde van de teststrip aanbrengen.
 - Test geen bloeddruppel die uitloopt of uitvloeit op de prikplaats.
 - Smeer geen bloed op de teststrip.
 - Druk de teststrip niet tegen de prikplaats.
 - Raak de teststrip niet aan nadat de meter met aftellen is begonnen.
3. **Lees uw testresultaat af.** U hoort een pieptoon wanneer het testresultaat op het display verschijnt samen met het β -ketonensymbool “Ket”. Het testresultaat knippert tot de meter uitschakelt.

**LET OP**

- **Als “HI” op het display verschijnt:**
“HI” verschijnt als uw testresultaat hoger is dan 8,0 mmol/L. Controleer de β -ketonenwaarde in uw bloed onmiddellijk weer met een nieuwe teststrip. Als het resultaat nog steeds hoog is, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener. “0,0” verschijnt als de β -ketonenwaarde in uw bloed lager is dan 0,1 mmol/L. U hoeft dan niets te doen.
- **Indien de testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt:**
Controleer of u de test correct hebt uitgevoerd zoals uitgelegd in §5.2. Als er geen fouten in de procedure werden gemaakt, voer dan een β -ketonencontroletest uit om na te gaan of het systeem goed werkt (§5.3). Indien het systeem goed werkt en de testresultaten nog steeds niet overeenkomen met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.
- **Negeer testresultaten niet.** Verander uw behandeling **niet** op basis van het β -ketonentestresultaat zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

4. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

**LET OP**

- Houd uw meter omlaag en van anderen af gericht wanneer u de gebruikte teststrip uitwerpt.
- **Wegwerpen van biogevaarlijk afval**
Gebruikte teststrips en lancetten zijn biogevaarlijk afval. Zij moeten daarom worden weggeworpen in overeenstemming met de lokale regelgeving voor biogevaarlijk afval.

5.3 β -ketonen-controletest

Voer een controletest uit als:

- u vermoedt dat de meter of de GlucoMen® areo β -Ketone Sensor teststrips niet goed werken;
- de meter is gevallen;

- de meter is beschadigd;
- de bloedketonen-testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- u de werking van de meter en de GlucoMen® areo β -Ketone Sensor teststrips wilt controleren wanneer u ze voor het eerst ontvangt of elke keer dat u hun werking wilt controleren voorafgaand aan een bloed- β -ketonentest.

AANWIJZINGEN

- Gebruik alleen de controlevloeistoffen GlucoMen® areo Ket Control (apart geleverd) om uw meter en GlucoMen® areo β -Ketone Sensor teststrips te testen. Gebruik geen andere controlevloeistoffen omdat dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de GlucoMen® areo Control controlevloeistoffen niet voor het testen van de GlucoMen® areo β -Ketone Sensor: dit zou verkeerde resultaten geven.

LET OP

- **Gebruik de controlevloeistoffen niet** na hun vervaldatum. De vervaldatum is op het controlevloeistofflesje aangegeven naast het  symbool.
- Voor nauwkeurige testresultaten de meter, teststrips en controlevloeistof ten minste 30 minuten aan de omgeving laten acclimatiseren alvorens de controletest uit te voeren:
 - temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
 - luchtvochtigheid: < 85% RH.
- Gebruik de controlevloeistoffen niet als 3 maanden of meer zijn verstreken sinds het flesje voor het eerst werd geopend.
- **Drink de controlevloeistof niet.** Deze is niet voor menselijke consumptie bestemd.
- Vermijd contact van de vloeistof met de huid en de ogen aangezien dit ontstekingen kan veroorzaken.

Ga als volgt te werk om een ketonen-controlevloeistoftest uit te voeren:

1. Schuif een nieuwe GlucoMen® areo β -Ketone Sensor teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op**

het display en het ketonensymbool “Ket” verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knipperen.

2. Schakel de CTL-modus in (§2.1).

WAARSCHUWING

- Indien de CTL-modus niet ingeschakeld wordt vóór het uitvoeren van de controlevloeiستoftest, zal het resultaat als een bloedketonentest worden opgeslagen.
- Schakel de CTL-modus altijd in voordat u een controlevloeiستoftest uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de CTL-modus in te schakelen, twee seconden lang gelijktijdig op de pijltoetsen (▲/▼) drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.
- Nadat de CTL-modus is ingeschakeld, verschijnt het CTL-symbool samen met de melding “ctl” in grotere letters op het hoofdscherm.

3. Schud het controlevloeiستofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controlevloeiستof op een schone, harde en droge ondergrond.

4. **Raak de druppel controlevloeiستof met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlevloeiستof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlevloeiستof detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 8 tot 1.
- Sluit het controlevloeiستofflesje goed af. Doe de dop na gebruik meteen weer op het flesje.
- **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met aftellen is begonnen.

5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het foliezakje van de GlucoMen® areo β-Ketone Sensor teststrip is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt,

controleer dan of er geen fouten in de procedure zijn gemaakt en herhaal de controlevloeiëstoftest.

LET OP

- Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

6. Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen. De meter schakelt uit.






6. BEHEER VAN UW TESTRESULTATEN

WAARSCHUWING

Controleer voor het eerste gebruik of de datum en tijd correct zijn en corrigeer de instellingen eventueel (§7.1). Indien de datum- en tijdstellingen niet correct zijn slaat de meter de testresultaten met de verkeerde datum en tijd op.



6.1 Vroegere glucoseresultaten teruglezen

U kunt in het geheugen opgeslagen resultaten teruglezen. Uw meter kan maximaal 730 glucosetestresultaten opslaan met data, tijden en markeringen.

1. Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten,  3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
2. Druk 2 seconden lang op  om de meter in te schakelen en de geheugenmodus te openen (de aanduiding “mem” verschijnt op het display en de aanduiding “Glu” knippert).
3. Druk op  om het geheugen van de glucoseresultaten te openen.
4. Het meest recente testresultaat verschijnt op het display. Het display toont ook de aanduiding “Glu”, de datum en tijd van de test en de overeenkomstige markeringen.
5. Druk op  of  om door alle opgeslagen gegevens te scrollen.





6. Druk 3 seconden lang op  om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

- Als er geen resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, verschijnt “ooo” op het display.
- Na het teruglezen van de individuele meetresultaten wordt “ooo” op het display weergegeven.
- Houd  of  ingedrukt om sneller door de resultaten te bladeren.

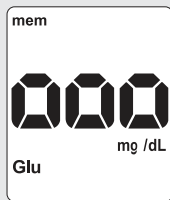
6.2 Gemiddelde glucoseresultaten weergeven

U kunt de gemiddelde glucoseresultaten weergeven over de ingestelde intervallen (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen).

1. Volg stap 1, 2 en 3 in §6.1.
2. Druk op  om de gemiddelde modus te openen (de aanduiding “avg” verschijnt op het display).
3. Het 1-daggemiddelde verschijnt op het display.
4. Druk op  om door de gemiddelden te scrollen.
5. Na het bekijken van het 90-daagse gemiddelde, op  drukken om terug te gaan naar de geheugenmodus (stap 3 van § 6.1).
6. Houd  3 seconden lang ingedrukt om de meter uit te zetten.









AANWIJZINGEN

- Als er voor de gemiddeldenperiode minder dan 2 resultaten in het geheugen zijn opgeslagen geeft het display “ooo” aan. Als er geen resultaten zijn opgeslagen, geeft het display “ooo” aan.
- Bij het gemiddelde worden HI-resultaten als 600 mg/dL en LO-resultaten als 20 mg/dL gerekend.






6.3 Vroegere β -ketonenresultaten teruglezen

U kunt in het geheugen opgeslagen resultaten teruglezen. Uw meter kan maximaal 100 β -ketonentestresultaten opslaan met data, tijden en markeringsen.

1. Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten,  3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
2. Druk 2 seconden lang op  om de meter in te schakelen en de geheugenmodus te openen (de aanduiding “mem” verschijnt op het display en de aanduiding “Glu” knippert).
3. Druk eenmaal op  of  om over te schakelen naar het geheugen voor β -ketonen (de aanduiding “Ket” knippert op het display).
4. Druk op  om het geheugen van de β -ketonenresultaten te openen.
5. Het meest recente testresultaat verschijnt op het display. Het display toont ook de aanduiding “Ket”, de datum en tijd van de test en de overeenkomstige markering (alleen “ctl” is toegestaan voor β -ketonenmeting).
6. Druk op  of  om door alle opgeslagen gegevens te scrollen.
7. Druk 3 seconden lang op  om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

- Als er geen resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, verschijnt “ooo” op het display.
- Na het teruglezen van de individuele meetresultaten wordt “ooo” op het display weergegeven.
- Houd  of  ingedrukt om sneller door de resultaten te bladeren.
- Om bij het teruglezen van gegevens tussen de geheugens van β -ketonen- en glucoseresultaten te wisselen, 3 seconden lang op  drukken om terug te gaan naar de “Glu”/“Ket” geheugenmodus.

6.4 Dataverzending

De in het geheugen van de GlucoMen[®] areo GK meter opgeslagen testresultaten kunnen ook naar GlucoLog[®] software of apps worden gedownload door middel van NFC of een standaard USB-kabel.

AANWIJZINGEN

- De GlucoLog[®] software en apps worden apart geleverd. Zie de betreffende handleidingen voor instructies m.b.t. het downloaden van gegevens.

- De USB-kabel en het aangesloten apparaat moeten voldoen aan de IEC 60950-1 of IEC 62368-1 norm.
- Sluit geen apparaat met NFC van iemand anders op uw GlucoMen® areo GK meter aan. Om het apparaat met NFC aan te sluiten op uw meter volgt u de stappen voor dataverzending via NFC (§6.4.1).

6.4.1 NFC-verzending

Voor dataverzending via NFC moet de NFC-functie ingeschakeld zijn op de GlucoMen® areo GK meter (§7.6) en een apparaat met NFC (zoals een smartphone) met GlucoLog® apps.

1. Activeer de NFC-verzending op de GlucoLog® app van het apparaat met NFC.
2. Houd de NFC-antenne van de GlucoMen® areo GK dichtbij (< 1 cm) de antenne van het NFC-apparaat.

AANWIJZING







- De gegevens worden ook verzonden als de meter uitgeschakeld is of in de geheugenmodus staat.
3. De dataverzending start automatisch (de GlucoMen® areo GK meter wordt ingeschakeld en het knipperende symbool **N**) verschijnt op het display).
 4. Na het downloaden van de gegevens schakelt de meter automatisch uit.

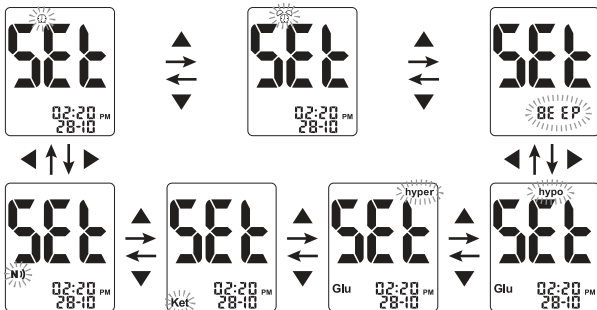


WAARSCHUWING

- Dataverzending via NFC kan de batterijduur verkorten.

7. INSTELLEN VAN DE METER




1. Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten,  3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
2. Druk 2 seconden lang gelijktijdig op  en  om het setup-menu te openen.
3. Druk op  of  om door de instelmenu's te scrollen (zie onderstaande afbeeldingen) en druk op  om de afzonderlijke menu's te openen.




AANWIJZING

- U kunt op elk moment tijdens het instellen op  drukken om af te sluiten, of een teststrip invoeren om een test uit te voeren. De tot zover gemaakte wijzigingen worden in de meter opgeslagen.

7.1 Instellen van datum/tijd

Gebruik  of  om de juiste waarde te selecteren. Druk op  om te bevestigen en naar de volgende stap te gaan: jaar, maand, dag, tijdformaat (12H, 24H), uur, minuten.

Na bevestiging van de minuten (door op  te drukken) teruggaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).


AANWIJZING

- De datum is in het formaat DD-MM.

7.2 Instellen van de wekker







U kunt maximaal zes herinneringssignalen instellen op uw GlucoMen® areo GK meter: drie voor een glucosetest en drie voor een β -ketonentest. Wanneer de klok de ingestelde tijd bereikt, gaat de meter af gedurende 30 seconden.

AANWIJZING

- Druk op  of voer een teststrip in om het geluidssignaal van de meter te stoppen (de wekker blijft ingesteld).

 LET OP

- Controleer of de juiste tijd is ingesteld alvorens een wekker in te stellen.

1. Het display toont het wekkersymbool en “Glu”, beide knipperend. Druk op  of  om tussen de wekker voor glucose (“Glu” knippert) en β -ketonen (“Ket” knippert) te wisselen. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan. Bij de volgende stappen wordt naargelang de geselecteerde wekkerinstelling “Glu” of “Ket” weergegeven.
2. Het display toont de status van wekker 1 (de standaardinstelling is OFF). U kunt hem inschakelen door op  of  te drukken. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.
3. Gebruik  of  om het uur te selecteren. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.
4. Gebruik  of  om de minuten te selecteren. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de instelling van wekker 2 te gaan.
5. Stel wekker 2 en 3 in zoals beschreven in stappen 2 tot 4. Nadat u alle wekkers hebt ingesteld, drukt u op  om terug te gaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).

AANWIJZINGEN

- Voor de wekker wordt hetzelfde formaat gebruikt (12H, 24H) als voor de tijd is ingesteld.
- Wekkerinstellingen worden niet gewist bij vervanging van de batterijen.

7.3 Instellen van de pieptoon

De pieptoon is standaard ingeschakeld (ON) op uw GlucoMen® areo GK meter. U kunt de functie als volgt aanpassen:

1. Druk op ▲ of ▼ om de pieptoon op ON of OFF te zetten.
2. Druk op  om te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).

 WAARSCHUWING

- Uitschakelen van de pieptoon kan betekenen dat u belangrijke metersignalen mist, zoals bevestiging of foutmeldingen.





7.4 Instellen van hypo/hyper-alarmen

Uw GlucoMen® areo GK meter heeft een alarmfunctie waarmee u uw hoge (hyperglykemie) en lage (hypoglykemie) bloedglucosedrempels kunt instellen. Op basis van de ingestelde waarden toont het display “hypo” of “hyper”, naargelang het resultaat van uw bloedglucosetest onder uw lage of boven uw hoge glucosedrempelwaarde valt.

 WAARSCHUWING

- Raadpleeg uw arts of uw professionele zorgverlener bij het instellen van uw hypo- en hyperwaarden.
- Verander of onderbreek uw behandeling niet op basis van deze functie; raadpleeg altijd eerst uw arts of professionele zorgverlener alvorens een behandeling te wijzigen of te onderbreken.

De hypo/hyper-alarmen zijn standaard uitgeschakeld (OFF) op uw GlucoMen® areo GK meter. U kunt de hypo- en hyper-drempelwaarden als volgt instellen:

1. Druk op ▲ of ▼ om het hypo-alarm ON/OFF te zetten.
2. Druk op  om de waarde voor het hypo-alarm in te stellen (indien ON).
3. Druk op ▲ of ▼ om de gewenste waarde te selecteren. Houd ▲ of ▼ ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.
4. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de instelling van het hyper-alarm te gaan.
5. Druk op ▲ of ▼ om het hyper-alarm ON/OFF te zetten.
6. Druk op  om de waarde voor het hyper-alarm in te stellen (indien ON).
7. Druk op ▲ of ▼ om de gewenste waarde te selecteren. Houd ▲ of ▼ ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.
8. Druk op  om de selectie te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).

7.5 Instellen van een waarschuwing voor β -ketonentest

Uw GlucoMen® areo GK bloedglucose- en β -ketonenmeter heeft een extra waarschuwingsfunctie waarmee u een drempelwaarde van de bloedglucose voor het uitvoeren van een β -ketonentest kunt instellen. Wanneer de waarschuwing voor een β -ketonentest is ingeschakeld en uw bloedglucose boven de ingestelde drempelwaarde ligt, begint het ketonensymbool "Ket" te knippen en klinkt er een herhaalde pieptoon om de gebruiker te waarschuwen dat het raadzaam is een bloed- β -ketonentest uit te voeren.

WAARSCHUWING

- Raadpleeg uw arts of uw professionele zorgverlener bij het instellen van de waarschuwing voor een β -ketonentest.
- Verander of onderbreek uw behandeling niet op basis van deze functie; raadpleeg altijd eerst uw arts of professionele zorgverlener alvorens een behandeling te wijzigen of te onderbreken.

De waarschuwing voor een β -ketonetest is standaard uitgeschakeld (OFF) op uw GlucoMen® areo GK meter. U kunt de waarschuwingsdrempel voor een β -ketonetest als volgt instellen:

1. Druk op ▲ of ▼ om de waarschuwing voor een β -ketonetest op ON/OFF te zetten.
2. Druk op ⏻ om de glucosedrempelwaarde in te stellen (indien de waarschuwing voor een β -ketonetest ON is).
3. Druk op ▲ of ▼ om de gewenste waarde te selecteren. Houd ▲ of ▼ ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.
4. Druk op ⏻ om de selectie te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).

AANWIJZING

- De minimaal instelbare waarschuwingsdrempel voor een β -ketonetest is +10 mg/dL. Dit geldt ook als de "hyper"-waarschuwing op OFF staat. In dat geval wordt een referentiewaarde van 180 mg/dL aangehouden.

7.6 NFC-instelling

De NFC functie op uw GlucoMen® areo GK meter is standaard uitgeschakeld (OFF) en kan als volgt worden ingeschakeld:

1. Druk op ▲ of ▼ om ON of OFF te selecteren.
2. Druk op ⏻ om te bevestigen en af te sluiten.

8. ONDERHOUD VAN DE METER

8.1 Opbergen van de meter

Doe na gebruik de dop weer stevig op het teststrippotje en op het controlevloeistofflesje, zodat de kwaliteit behouden blijft.

Berg uw meter, teststrips, controlevloeistoffen en handleidingen op in de draagtas en bewaar ze op een droge plaats. De juiste opslagtemperatuur is -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F) voor de meter en 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F) voor de teststrips en controlevloeistoffen. Niet invriezen. Tegen hitte, vochtigheid en direct zonlicht beschermen.

⚠ LET OP

Om nauwkeurige testresultaten te verkrijgen:

- Gebruik geen teststrips of controlevloeistoffen waarvan de flesjes, potjes of foliezakjes kapot of open gebleven zijn.
- Gebruik geen teststrips of controlevloeistoffen na hun vervaldatum.

8.2 Reiniging van de meter

Uw meter heeft geen speciale reiniging nodig. Mocht uw meter vuil worden dan kunt u hem afnemen met een zacht doekje dat met een mild reinigingsmiddel is bevochtigd. Om uw meter na reiniging te desinfecteren, afnemen met een zacht doekje dat met 75% ethanol of verdund bleekwater (10% oplossing van natriumhypochloriet) is bevochtigd.

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg dat er geen water in de meter komt. De meter nooit onderdompelen of onder de kraan houden.
- Gebruik geen glasreiniger of huishoudelijke schoonmaakmiddelen.
- Probeer de teststriphouder niet te reinigen.

8.3 Vervangen van de batterijen

Wanneer het symbool batterij laag  op het display verschijnt, zijn de batterijen bijna leeg. Vervang de batterijen voordat u de meter gebruikt.

Opgeslagen resultaten worden niet gewist als de batterijen worden vervangen. Uw meter maakt gebruik van twee CR2032 3V-lithiumbatterijen. Dit type batterij is in veel winkels verkrijgbaar. Houd altijd reservebatterijen bij de hand.

U hoeft de datum en tijd niet in te stellen als u binnen 2 minuten nieuwe batterijen plaatst nadat u de oude hebt verwijderd.

Indien het vervangen van de batterijen langer duurt dan 2 minuten, moet u de datum en tijd van de meter opnieuw instellen alvorens hem weer te gebruiken (zie §7.1).

Vervang de batterijen als volgt:

1. Controleer of de meter is uitgeschakeld.
2. Verwijder het batterijklepje aan de achterkant van de meter.
3. Verwijder de batterijen.
4. Plaats de nieuwe batterijen met de "+" kant naar boven in de batterijhouder.
5. Sluit de batterijhouder.

WAARSCHUWING

- Als de batterijen andersom worden geplaatst, werkt de meter niet.
- De meterklok kan stoppen als u de metalen delen in de meter met uw handen of met metaal aanraakt.
- Als de vervanging van de batterijen langer duurt dan 2 minuten en u de datum en tijd niet opnieuw instelt, worden alle volgende resultaten met de verkeerde datum en tijd opgeslagen.
- Gooi oude batterijen weg volgens de lokale milieuvorschriften.
- Verwijder de meter volgens de lokale voorschriften voor correcte afvalverwijdering.

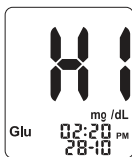


LET OP

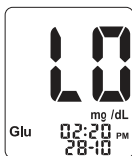
- Oneigenlijk gebruik kan explosies of lekkage van ontvlambare vloeistoffen veroorzaken.
- Stel de batterij niet bloot aan extreem hoge temperaturen.
- Stel de batterij niet bloot aan een extreem lage luchtdruk.

9. PROBLEEMOPLOSSING

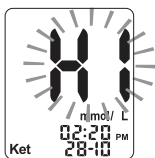
9.1 HI- en LO-meldingen



Indien het glucosetestresultaat boven de 600 mg/dL ligt, verschijnt de aanduiding HI op het display.



Indien het glucosetestresultaat onder de 20 mg/dL ligt, verschijnt de aanduiding LO op het display.



Indien het β -ketonetestresultaat boven de 8 mmol/L ligt, verschijnt de aanduiding HI knipperend op het display.

WAARSCHUWING

- Neem, als na een glucosetest de aanduiding HI of LO is verschenen, a.u.b. contact op met uw arts of professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Neem, als na een β -ketonetest de aanduiding HI is verschenen, a.u.b. contact op met uw arts of professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Indien de aanduidingen HI of LO herhaaldelijk worden weergegeven maar dit volgens uw arts niet in overeenstemming is met uw conditie, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

9.2 Foutmeldingen



Hardwarefout van het systeem. Haal de batterijen uit de meter en doe ze er weer in om de meter opnieuw op te starten, en herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.



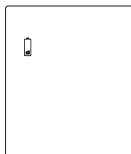
De teststrip is beschadigd of werd al eerder gebruikt, of de bloeddruppel werd aangebracht voordat het druppelsymbool begon te knippen. Verwijder de oude teststrip en herhaal de test met een nieuwe. Wacht tot het druppelsymbool begint te knippen voordat u begint.



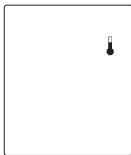
Bloeddruppelfout. Het bloedmonster heeft het testveld van de strip niet geheel gevuld tijdens de meting omdat de druppel niet goed werd aangebracht of niet groot genoeg was. Herhaal de test met een nieuwe strip na een correcte vingerprik (§4.1).



De strip werd verwijderd of gehinderd tijdens het aftellen. Herhaal de test met een nieuwe teststrip.



Batterij laag. Vervang de batterijen volgens de instructies (§8.3).



De temperatuur lag niet binnen het aanbevolen bereik. Herhaal de meting na ten minste 30 minuten, wanneer de juiste temperatuur is bereikt.

9.3 Onverwachte glucosetestresultaten

Als het resultaat van de glucosetest ongebruikelijk is vergeleken met uw eerdere testresultaten of niet overeenkomt met hoe u zich voelt:

1. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip (§4.2).
2. Voer een controlemeting uit met de glucosecontrole vloeistof GlucoMen® areo Control (§4.3).
3. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip uit een ander potje (§4.2).
4. Als u nog steeds twijfelt over de testresultaten, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

WAARSCHUWING

- Neem in geval van onverwachte resultaten contact op met uw arts of professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Als de testresultaten ongebruikelijk blijven, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

9.4 Onverwachte β -ketonetestresultaten

Als het resultaat van de β -ketonetest ongebruikelijk is vergeleken met uw eerdere testresultaten of niet overeenkomt met hoe u zich voelt:

1. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip (§5.2).
2. Voer een controlemeting uit met de ketonencontrole vloeistof GlucoMen® areo Ket Control (§5.3).
3. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip uit een ander foliezakje (§5.2).
4. Als u nog steeds twijfelt over de testresultaten, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

WAARSCHUWING

- Neem in geval van onverwachte resultaten contact op met uw arts of professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Als de testresultaten ongebruikelijk blijven, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

10. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Algemene specificaties

Product:	GlucoMen® areo GK
Producent:	A. Menarini Diagnostics
Testitems:	Bloedglucosewaarde; bloed- β -ketonenwaarde.
Teststripcodering:	Geen codering vereist.
Monster:	Vers capillair volbloed.
Temperatuurcompensatie:	Automatische compensatie met ingebouwde thermische sensor.
Batterijen:	Twee 3.0 V lithiumbatterijen (CR2032).
Levensduur batterijen:	Minimaal 900 tests of ca. 1 jaar (2-3 tests/dag).
Geheugen:	730 glucose- en 100 β -ketonen-testresultaten met markeringen, data en tijden. Wanneer het geheugen vol is, worden de oudste resultaten door de nieuwe vervangen.
Gegevensbeheer:	Markeringen voor/na maaltijden, sport, vinkje beschikbaar.
Wekkers:	Maximaal zes instelbare wekkers (3 voor glucosemetingen, 3 voor β -ketonenmetingen).
Gegevensoverdracht:	Via standaard USB-kabel of NFC.
Gemiddelden:	Over 1, 7, 14, 30, 60, 90 dagen (alleen voor glucoseresultaten).
Automatische uitschakeling:	- Na 90 seconden zonder activiteit voor de test (teststrip in de meter ingevoerd, druppelsymbool knippert).

- Na 60 seconden zonder activiteit na de test bij foutmeldingen Er2, Er3, Er4, HI en LO.
 - Na 5 seconden bij foutmeldingen Er1, temperatuur-symbool en batterijsymbool.

Afmetingen: 107 mm (L) x 58 mm (B) x 13,5 mm (H).
 Gewicht: 61 g (zonder batterijen).

Omgevingscondities

van de meter: - Temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F) voor glucosemetingen; 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F) voor β -ketonenmetingen.
 - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% (geen condensvorming) voor glucosemetingen; < 85% voor β -ketonenmetingen.

Opslagcondities voor

de meter: - Temperatuur: -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F).
 - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90%.

Opslagtemperatuur

controlelevloeistoffen: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F).

Gebruiksomgeving: De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Radiofrequentie-

band(en): 13,56 MHz.

Max. radiofrequent

vermogen uitgezonden in

de frequentieband(en): .. 0,67 nW.

EU-richtlijn/

classificatie: 98/79/EG / Bijlage II, Lijst B.

Apparaatnorm: EN ISO 15197:2015.

Specificaties voor glucosemeting

Meeteenheid: mg/dL.

Testbereik: 20 - 600 mg/dL.

Hematocrietrange: 10 - 70% (hematocrietgecompenseerd).

Teststrip: GlucoMen® areo Sensor.

Monstervolume: Minimaal 0,5 μ L.

Testtijd: 5 seconden.

Testmethode: Elektrochemische methode op basis van

glucoseoxidase (GOD, uit *Aspergillus niger*).
Mediator: Hexacyanoferraat(III)-ion.

Kalibratie en
traceerbaarheid: De resultaten zijn equivalent aan de plasmaglu-
coseconcentratie (gekalibreerd op capillair
plasma). Het GlucoMen® areo GK systeem is ge-
kalibreerd op waarden van capillair plasma die
bepaald zijn met een Yellow Springs 2300 analy-
zer (YSI). De YSI analyzer is gekalibreerd (als
secondaire referentiemethode) middels een
aantal YSI-standaarden (primaire kalibratoren)
die overgenomen zijn van het NIST (National In-
stitute of Standards and Technology, USA).

Opslagcondities
teststrip: - Temperatuur: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F)
(zowel bij ongeopend potje als na openen).
- Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% (zowel bij
ong geopend potje als na openen).

Specificaties voor β -ketonenmeting

Meeteenheid: mmol/L.
Testbereik: 0,1 - 8,0 mmol/L.
Hematocrietrage: 20 - 60% (hematocrietgecompenseerd).
Teststrip: GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.
Monstervolume: Minimaal 0,8 μ L.
Testtijd: 8 seconden.
Testmethode: Elektrochemische methode op basis van
 β -hydroxyboterzuur dehydrogenase.
Mediator: 1,10-fenantroline-5,6-dion.

Kalibratie en
traceerbaarheid: Het GlucoMen® areo GK systeem is gekali-
breerd op waarden van capillair plasma die be-
paald zijn met de *Stanbio β -Hydroxybutyrate
LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Labo-
ratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas
78006). De gebruikte analyzer voor het uitvoe-
ren van de Stanbio kit (secondaire referentie-
methode) is gekalibreerd met gebruik van een

serie door Stanbio Laboratory gravimetrisch bereide β -hydroxy-boterzuur-standaards (primaire kalibratoren).

Opslagcondities

teststrip: Temperatuur: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F).

11. GARANTIE

Uw GlucoMen® areo GK meter is gegarandeerd vrij van materiaal- of constructiefouten gedurende 2 jaar na de aankoopdatum (met onderstaande uitzonderingen). Als gedurende de eerste 2 jaar na aankoop uw GlucoMen® areo GK meter om de een of andere reden (anders dan hieronder beschreven) niet functioneert, zal hij kosteloos worden vervangen door een nieuwe meter of een soortgelijk apparaat.

Deze garantie is onderhevig aan de volgende uitzonderingen en beperkingen:

- Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke aankoper.
- Deze garantie is niet van toepassing op eenheden die slecht functioneren of beschadigd zijn door duidelijk misbruik, oneigenlijk gebruik, veranderingen, nalatigheid, niet geautoriseerd onderhoud of het niet volgens de instructies bedienen van de meter.
- Er bestaat geen andere uitdrukkelijke garantie op dit product. De optie van vervanging zoals hierboven beschreven is de enige verplichting die de garantiegever heeft onder deze garantieverklaring.













De oorspronkelijke koper dient contact op te nemen met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

Ook als u de garantieperiode voor uw meter wilt verlengen, kunt u bij de klantenservice terecht.

A. Menarini Diagnostics zal uw persoonlijke informatie op verantwoorde wijze en in overeenstemming met de wet gebruiken. Wij staan ervoor in dat uw persoonlijke gegevens niet met derden worden gedeeld of aan derden worden doorverkocht.

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

12. SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

	Raadpleeg gebruiksinstructies
	Gevaar, raadpleeg de gebruiksinstructies
	Temperatuurgrenzen
	Houdbaar tot
	Producent
	Partijcode
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	<i>In-vitro</i> apparaat voor zelfcontrole
	Serienummer
	Recyclebare verpakking
	CE-markering
	Besmettingsrisico door gebruik van bloedmonsters
	Bloedglucose- en β -ketonenmeter
	Significante toevoegingen of wijzigingen t.o.v. de revisie op de voorgaande instructiebijsluiter



Gelijkstroom (voltage)

REF



Catalogusnummer

De meter voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en aan de vereisten van Richtlijn 2011/65/EU en daaropvolgende wijzigingen betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

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

www.red.menariniagnostics.com.

13. VERPAKKING EN VERPAKKINGSAFVAL

Symbol	Beschrijving	Productitem / Gescheiden afvalinzameling
	Recyclebaar ander karton	Kartonnen doosje / papierinzameling
	Recyclebaar papier	Gebruiksaanwijzing en andere bijsluiters / papierinzameling

Volg de plaatselijke voorschriften voor het beheer van afvalstoffen en de correcte recycling van verpakkingsmateriaal.

GlucoMen[®] areo GK

Σύστημα για αυτοέλεγχο γλυκόζης
και β-κετονών αίματος

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον μετρητή GlucoMen[®] areo GK.

Σχεδιάσαμε αυτόν τον συμπαγή μετρητή γλυκόζης και β-κετονών αίματος για ταχύτερη και ευκολότερη μέτρηση της γλυκόζης και των β-κετονών του αίματός σας. Ελπίζουμε ότι θα σας βοηθήσει σημαντικά στη διαχείριση του διαβήτη σας.

Αυτό το εγχειρίδιο εξηγεί τον τρόπο χρήσης του νέου μετρητή σας. Πριν από τη μέτρηση, διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο και τα ένθετα της συσκευασίας που το συνοδεύουν: Ταινίες μέτρησης GlucoMen[®] areo Sensor, Ταινίες μέτρησης GlucoMen[®] areo β-Ketone Sensor, Διάλυμα ελέγχου GlucoMen[®] areo Control και Διάλυμα ελέγχου GlucoMen[®] areo Ket Control. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αναγραφόμενες προειδοποιήσεις και δηλώσεις προσοχής. Παρακαλούμε διατηρήστε το εγχειρίδιο αυτό διαθέσιμο για μελλοντική αναφορά. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, καλέστε τη Menarini Diagnostics για υποστήριξη (παραπομπές στο τέλος αυτού του εγχειριδίου).

Ημερομηνία έκδοσης: 06/2022

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	4
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	4
2.1 Μετρητής	4
2.2 Ταινία μέτρησης	8
3. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ	8
3.1 Προσοχή κατά τη χρήση του μετρητή	8
3.2 Προσοχή κατά τη χρήση των ταινιών μέτρησης	10
4. ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΓΛΥΚΟΖΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	11
4.1 Δειγματοληψία αίματος	11
4.1.1 Εναλλακτικό σημείο μέτρησης (AST)	11
4.2 Μέτρηση της γλυκόζης του αίματός σας	12
4.3 Μέτρηση διαλύματος ελέγχου γλυκόζης	14
4.4 Επισήμανση αποτελεσμάτων μέτρησης	17
5. ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ Β-ΚΕΤΟΝΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	18
5.1 Δειγματοληψία αίματος	18
5.2 Μέτρηση των β-κετονών του αίματός σας	19
5.3 Μέτρηση διαλύματος ελέγχου β-κετονών	20
6. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΣ	24
6.1 Ανασκόπηση προηγούμενων αποτελεσμάτων γλυκόζης	24
6.2 Ανάγνωση των μέσων όρων των αποτελεσμάτων γλυκόζης	25
6.3 Ανασκόπηση προηγούμενων αποτελεσμάτων β-κετονών	26
6.4 Μεταφορά δεδομένων	27
6.4.1 Μεταφορά NFC	27

7. ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΕΤΡΗΤΗ	28
7.1 Ρύθμιση ημερομηνίας/ώρας	29
7.2 Ρύθμιση ηχητικού σήματος συναγερμού	29
7.3 Ρύθμιση ηχητικού σήματος	30
7.4 Ρύθμιση συναγερμών hypo/hyper	30
7.5 Ρύθμιση προειδοποίησης μέτρησης β-κετονών	31
7.6 Ρύθμιση NFC	33
8. ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ	33
8.1 Φύλαξη του μετρητή σας	33
8.2 Καθαρισμός του μετρητή σας	33
8.3 Αντικατάσταση των μπαταριών	34
9. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	36
9.1 Μηνύματα HI και LO	36
9.2 Μηνύματα σφάλματος	37
9.3 Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μέτρησης γλυκόζης	38
9.4 Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μέτρησης β-κετονών	38
10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	39
Γενικές προδιαγραφές	39
Προδιαγραφές μέτρησης γλυκόζης	42
Προδιαγραφές μέτρησης β-κετονών	43
11. ΕΓΓΥΗΣΗ	44
12. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ	45
13. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	46

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο μετρητής GlucoMen® areo GK, οι GlucoMen® areo Sensor και οι GlucoMen® areo β-Ketone Sensor είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την ποσοτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης σε πρόσφατα συλλεγμένο πλήρες τριχοειδικό αίμα από την άκρη των δακτύλων, την παλάμη ή το αντιβράχιο, και των επιπέδων β-κετονών σε πλήρες τριχοειδικό αίμα από την άκρη των δακτύλων. Προορίζονται για χρήση στην αυτοεξέταση από άτομα με σακχαρώδη διαβήτη, για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης και των β-κετονών του αίματος. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε κλινικό περιβάλλον από επαγγελματίες υγείας. Δεν προορίζονται για χρήση στη διάγνωση του διαβήτη και της διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ή για τον ανιχνευτικό έλεγχο (screening) για διαβήτη και ΔΚΟ, ούτε για χρήση σε νεογνά. Μην αλλάζετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα μέτρησης αυτού του μετρητή χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

2.1 Μετρητής

ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ ΟΨΗ



ΘΥΡΑ ΤΑΙΝΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η ταινία μέτρησης εισάγεται εδώ.

ΚΟΥΜΠΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ (⏻)

Πιέστε και κρατήστε πατημένο ⏻ για 2 δευτερόλεπτα για πρόσβαση στη μνήμη του μετρητή (§6.1) ή πιέστε ταυτόχρονα και ▲ για δύο δευτερόλεπτα για πρόσβαση στο μενού ρύθμισης όταν δεν γίνεται μέτρηση (§7).

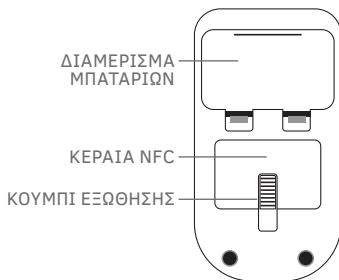
ΚΟΥΜΠΙΑ ΠΑΝΩ/ΚΑΤΩ (▲/▼)

Πιέστε ή κρατήστε πατημένα τα κουμπιά (▲/▼) για την κύλιση μεταξύ διαφορετικών επιλογών και/ή τιμών.

ΘΥΡΑ USB

Θύρα σύνδεσης για τυπικό καλώδιο USB.

ΠΙΣΩ ΟΨΗ



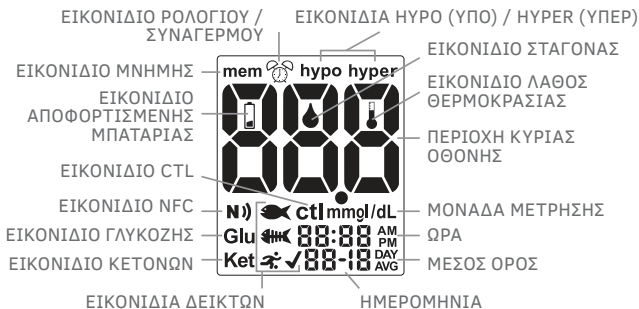
ΚΟΥΜΠΙ ΕΞΩΘΗΣΗΣ

Πιέστε αυτό το κουμπί για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης ταινίας μέτρησης.

ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ:

Δέχεται δύο μπαταρίες λιθίου CR2032 3V coin cell.

ΘΩΝΗ ΜΕΤΡΗΤΗ



ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ ΜΝΗΜΗΣ: Υποδεικνύει ότι χρησιμοποιείτε τη μνήμη (§6).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ ΡΟΛΟΓΙΟΥ/ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ:

Το “ρολόι” εμφανίζεται κατά τη ρύθμιση της ώρας (§7.1), ο “συναγερμός” εμφανίζεται κατά τη ρύθμιση της(ων) ηχητικής(ών) υπενθύμισης(εων) και θα απεικονίζεται εάν είναι ενεργοποιημένος οποιοσδήποτε συναγερμός (§7.2).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ ΗΥΠΟ (ΥΠΟ)/ΗΥΠΕΡ (ΥΠΕΡ):

Εμφανίζονται κατά τον καθορισμό των ορίων υπογλυκαιμίας και υπεργλυκαιμίας και εάν τα αποτελέσματα της μέτρησής σας είναι κάτω ή πάνω από αυτά τα όρια τιμών (§7.4).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ ΣΤΑΓΟΝΑΣ:

Όταν αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι ο μετρητής είναι έτοιμος για μέτρηση αίματος ή διαλύματος ελέγχου (§4.2, 4.3, 5.2, 5.3).

ΠΕΡΙΟΧΗ ΚΥΡΙΑΣ ΘΩΝΗΣ:

Απεικονίζει τα αποτελέσματα μέτρησης, τις αποθηκευμένες τιμές μέτρησης, τους μέσους όρους αποτελεσμάτων και τα μηνύματα.

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ: .. Απεικονίζει τη μονάδα μέτρησης του μετρητή της γλυκόζης και β-κετονών του αίματος (mg/dL ή mmol/L για τη γλυκόζη, μη εναλλάξιμα, mmol/L μόνο για β-κετόνες).

ΩΡΑ: Απεικονίζει την ώρα (ΩΩ:ΛΛ σε μορφή 12ώρου π.μ./μ.μ. ή 24ώρου).

ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ: Απεικονίζει τη χρονική περίοδο που σχετίζεται με τον απεικονιζόμενο μέσον όρο (1, 7, 14, 30, 60 ή 90 ημέρες - §6.2).

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: Απεικονίζει την ημερομηνία (σε μορφή ΗΗ-ΜΜ).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ ΔΕΙΚΤΩΝ: .. Απεικονίζονται κατά τη σήμανση ενός αποτελέσματος μέτρησης (§4.4) ή την ανασκόπηση επισημασμένου αποτελέσματος.



..... Προγευματικός δείκτης.



..... Μεταγευματικός δείκτης.



..... Δείκτης άσκησης.



..... Δείκτης επιλογής.

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ

ΓΛΥΚΟΖΗΣ: Εμφανίζεται όταν η τιμή που απεικονίζεται στην Περιοχή Κύριας Οθόνης αναφέρεται στα αποτελέσματα μέτρησης γλυκόζης.

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ

ΚΕΤΟΝΩΝ: Εμφανίζεται όταν η τιμή που απεικονίζεται στην Περιοχή Κύριας Οθόνης αναφέρεται στα αποτελέσματα μέτρησης β-κετονών, κατά τη ρύθμιση του ορίου ειδοποίησης μέτρησης β-κετονών ή, αν αναβοσβήνει και απεικονίζεται μετά από μια μέτρηση γλυκόζης, για να υποδεικνύει ότι προτείνεται μια μέτρηση β-κετονών (§4.2).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ ΛΑΘΟΣ

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ: Εμφανίζεται κατά τη μέτρηση εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας.

**ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ
ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗΣ
ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ::**

Εμφανίζεται όταν η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί (§8.3).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ NFC:

Εμφανίζεται κατά τη ρύθμιση της λειτουργίας NFC (Near Field Communication, επικοινωνία εγγύς πεδίου) (§7.6) και όταν αυτή η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη. Αναβοσβήνει κατά τη μετάδοση των δεδομένων μέσω NFC (§6.4.1).

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ CTL:

Υποδεικνύει μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου (§4.3 , 5.3).

2.2 Ταινία μέτρησης

Η ακόλουθη εικόνα περιγράφει τη δομή τόσο της GlucoMen® areo Sensor όσο και της GlucoMen® areo β-Ketone Sensor. Η GlucoMen® areo Sensor είναι λευκού χρώματος, ενώ η GlucoMen® areo β-Ketone Sensor είναι ανοιχτού μωβ χρώματος.



3. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

3.1 Προσοχή κατά τη χρήση του μετρητή

Η ώρα και η ημερομηνία είναι προρυθμισμένες στον μετρητή. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας είναι σωστές πριν από την πρώτη χρήση και προσαρμόστε τις εάν χρειάζεται. Να ελέγχετε πάντοτε τις ρυθμίσεις μετά την αλλαγή της μπαταρίας (§8.3).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Για αξιόπιστα αποτελέσματα μέτρησης, αφήστε τον μετρητή, τις ταινίες μέτρησης και το διάλυμα ελέγχου να προσαρμοστούν στο περιβάλλον τους για 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση των επιπέδων της γλυκόζης ή των β-κετονών του αίματος:

Μέτρηση γλυκόζης

- θερμοκρασία: 5 έως 45 °C (41 έως 113 °F),
- υγρασία: 20 έως 90% Σ.Υ. (Σχετική υγρασία).

Μέτρηση β-κετονών


- θερμοκρασία: 10 έως 40 °C (50 έως 104 °F),
- υγρασία: < 85% Σ.Υ. (Σχετική υγρασία).

- Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε τον μετρητή όπου:
 - υπάρχουν έντονες διακυμάνσεις θερμοκρασίας,
 - η υγρασία είναι υψηλή και προκαλεί συμπύκνωση (μπάνια, στεγνωτήρια, κουζίνες κ.λπ.),
 - υπάρχει ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο (κοντά σε φούρνο μικροκυμάτων, κινητό τηλέφωνο, κ.λπ.).
- Φυλάσσετε τον μετρητή σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Οι μπαταρίες τύπου νομίσματος (coin) μπορεί να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τον μετρητή εάν αυτός πέσει σε υγρό ή εάν έχουν εισέλθει υγρά σε αυτόν, ακόμα και αν τον στεγνώσετε κατόπιν.
- Αποφύγετε την επαφή του χεριού με τη θύρα εισαγωγής της ταινίας μέτρησης του μετρητή. Εντός του μετρητή βρίσκεται ένας θερμοευαίσθητος αισθητήρας για την ελαχιστοποίηση οποιωνδήποτε σφαλμάτων.
- Μη συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB κατά τη μέτρηση. Ο μετρητής μπορεί να υποστεί βλάβη, οδηγώντας σε ανακριβή αποτελέσματα μέτρησης.
- Μην εφαρμόζετε αίμα απευθείας στη θύρα ταινίας μέτρησης στον μετρητή.
- Μη μοιράζετε τον μετρητή σας με οποιονδήποτε άλλο για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.

- Ο μετρητής συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις περι ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας εκπομπών (EMC). Ωστόσο, μην πραγματοποιείτε μετρήσεις με αυτόν τον μετρητή κοντά σε κινητά τηλέφωνα ή οποιεσδήποτε ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές που αποτελούν πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, μια που αυτές ενδέχεται να εμποδίζουν τη σωστή λειτουργία του μετρητή.

3.2 Προσοχή κατά τη χρήση των ταινιών μέτρησης

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Για τη μέτρηση με τον μετρητή GlucoMen® areo GK χρησιμοποιήστε μόνο GlucoMen® areo Sensor ή GlucoMen® areo β-Ketone Sensor. Μην χρησιμοποιείτε άλλες ταινίες μέτρησης, διότι θα δίνουν αναξιόπιστα αποτελέσματα μέτρησης.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης τους. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται είτε επί του φιαλιδίου των ταινιών μέτρησης (ταινίες μέτρησης γλυκόζης) είτε επί της θήκης από φύλλο αλουμινίου (ταινίες μέτρησης β-κετονών) δίπλα στο σύμβολο .
- Για αξιόπιστα αποτελέσματα μέτρησης, αφήστε τον μετρητή, τις ταινίες μέτρησης και το διάλυμα ελέγχου να προσαρμοστούν στο περιβάλλον τους για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση των επιπέδων της γλυκόζης ή των β-κετονών του αίματος:

Μέτρηση γλυκόζης

- θερμοκρασία: 5 έως 45 °C (41 έως 113 °F),
- υγρασία: 20 έως 90% Σ.Υ. (Σχετική υγρασία).

Μέτρηση β-κετονών

- θερμοκρασία: 10 έως 40 °C (50 έως 104 °F),
- υγρασία: < 85% Σ.Υ. (Σχετική υγρασία).

- Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου, μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης εάν έχει παρέλθει το χρονικό όριο που αναγράφεται στην ετικέτα.

- Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να μη χρησιμοποιείτε ταινίες μέτρησης που έχουν ήδη απορροφήσει αίμα ή διάλυμα ελέγχου.
- Διατηρήστε όλες τις μη χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης στο αρχικό φιαλίδιο και μετά από κάθε αφαίρεση ταινίας, κλείστε αμέσως σφικτά το καπάκι για να διατηρήσετε την ποιότητά τους. Μην τις μεταφέρετε σε οποιοδήποτε άλλο δοχείο.

4. ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΓΛΥΚΟΖΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

4.1 Δειγματοληψία αίματος

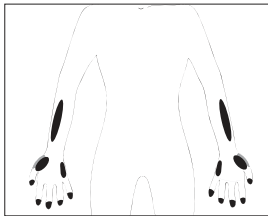
Για πληροφορίες αναφορικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής τρυπήματος (σκαριφιστήρας), διαβάστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πλύνετε την περιοχή τρυπήματος με σαπούνι και νερό και στεγνώστε καλά πριν από τη λήψη του δείγματος αίματος.
- Μη μοιράζετε την ίδια ακίδα ή τη συσκευή τρυπήματος με οποιονδήποτε άλλο για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.
- Να χρησιμοποιείτε πάντοτε μία νέα ακίδα. Οι ακίδες προορίζονται για μια μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μία ακίδα που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.

4.1.1 Εναλλακτικό σημείο μέτρησης (AST)

Ο μετρητής μπορεί να μετρήσει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος από την άκρη των δακτύλων, την παλάμη και το αντιβράχιο. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της μέτρησης από σημεία διαφορετικά από την άκρη των δακτύλων ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνα της άκρης των δακτύλων. Συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν κάνετε μέτρηση αίματος από την παλάμη ή το αντιβράχιο.



Χρησιμοποιήστε αίμα από:	Εάν πρόκειται να μετρήσετε:
Άκρη των δακτύλων, παλάμη, αντιβράχιο	<ul style="list-style-type: none"> • Πριν από τα γεύματα. • Δύο ώρες και περισσότερο μετά από τα γεύματα. • Δύο ώρες και περισσότερο μετά από την άσκηση.
Άκρη των δακτύλων	<ul style="list-style-type: none"> • Όταν υπάρχει η πιθανότητα τα επίπεδα της γλυκόζης του αίματος να αλλάζουν γρήγορα (π.χ. μετά από γεύματα ή φυσική άσκηση). • Όταν εμφανίζετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως εφίδρωση, κρούς ιδρώτες, αίσθηση λιίγγου ή τρέμουλο. • Όταν απαιτείται άμεση εξέταση για πιθανολογούμενη υπογλυκαιμία. • Όταν είστε σε κακή φυσική κατάσταση όπως σε κρουλόγημα κ.λπ.

4.2 Μέτρηση της γλυκόζης του αίματός σας

1. Εισάγετε μια νέα ταινία μέτρησης GlucoMen® areo Sensor (λευκού χρώματος) στη θύρα της ταινίας μέτρησης. **Το εικονίδιο της σταγόνας αρχίζει να αναβοσβήνει επί της οθόνης** και το εικονίδιο γλυκόζης “Glu” θα απεικονίζεται στην αριστερή κάτω γωνία της οθόνης. Εάν δεν εμφανιστεί τίποτα στην οθόνη, αφαιρέστε την ταινία μέτρησης, εισάγετέ την στη θύρα της ταινίας μέτρησης ξανά και περιμένετε να αρχίσει να αναβοσβήνει το εικονίδιο σταγόνας.
2. **Αγγίξτε τη σταγόνα αίματος με την άκρη της ταινίας μέτρησης** έως ότου γεμίσει το παράθυρο ελέγχου. Ακούγεται ένα ηχητικό σήμα (μπιπ), εάν είναι ενεργοποιημένο, και αρχίζει η αντίστροφη μέτρηση επί της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για αξιόπιστα αποτελέσματα μέτρησης, αγγίξτε τη σταγόνα αίματος με την άκρη της ταινίας μέτρησης εντός 20 δευτερολέπτων μετά το τρύπημα.
- Μην εξετάζετε αίμα που τρέχει ή απλώνεται πέραν του σημείου τρυπήματος.
- Μην λερώνετε με αίμα την ταινία μέτρησης.
- Μην πιέζετε με δύναμη την ταινία μέτρησης στο σημείο τρυπήματος.
- Μην αγγίζετε την ταινία μέτρησης αφότου ο μετρητής αρχίσει την αντίστροφη μέτρηση.

3. **Διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησής σας.** Θα ακούσετε ένα ηχητικό σήμα (μπιπ) όταν το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανιστεί επί της οθόνης μαζί με το εικονίδιο γλυκόζης “Glu”.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- **Εάν εμφανιστεί “LO” ή “HI” επί της οθόνης:**
Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν εξακολουθεί να εμφανίζεται “LO” ή “HI”, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας. Η ένδειξη “LO” εμφανίζεται όταν το αποτέλεσμα της μέτρησής σας είναι κάτω από 20 mg/dL. Η ένδειξη “HI” εμφανίζεται όταν το αποτέλεσμα της μέτρησής σας είναι πάνω από 600 mg/dL.
- Τα εικονίδια “hypo” (“υπο”) ή “hyper” (“υπερ”) μπορεί να εμφανιστούν ανάλογα με το όριο της τιμής που έχετε θέσει (§7.4).
- **Προειδοποίηση μέτρησης β-κετονών.** Εάν η γλυκόζη του αίματός σας είναι πάνω από δεδομένο όριο (προς ρύθμιση, §7.5), το εικονίδιο κετονών θα ξεκινήσει να αναβοσβήνει στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης και θα ακουστεί ένας διαλείπων ήχος, υπενθυμίζοντας στον χρήστη ότι συνιστάται μια μέτρηση β-κετονών αίματος.

- **Αν τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν ταιριάζουν με το πώς αισθάνεστε:** Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκτελέσει τη μέτρηση σωστά όπως εξηγείται στο §4.2. Κατόπιν, διεξάγετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου γλυκόζης για να ελέγξετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά (§4.3). Επαναλάβετε τη μέτρηση με χρήση ενός δείγματος αίματος που λαμβάνεται από την άκρη των δακτύλων (μη χρησιμοποιήσετε εναλλακτικό σημείο). Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης εξακολουθεί να μην ταιριάζει με το πώς αισθάνεστε, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- **Μην αγνοείτε τα αποτελέσματα της μέτρησης. Μην αλλάζετε τη διαχείριση της γλυκόζης του αίματός σας ή τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.**

4. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για την αφαίρεση της ταινίας μέτρησης. Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Κατά την εξώθηση της χρησιμοποιημένης ταινίας μέτρησης, στρέψτε τον μετρητή σας προς τα κάτω και μακριά από τους άλλους.
- **Απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων**
Οι χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης και οι ακίδες αποτελούν βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει επομένως να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

4.3 Μέτρηση διαλύματος ελέγχου γλυκόζης

Πραγματοποιήστε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου εάν:

- υποπτεύεστε ότι ο μετρητής ή οι GlucoMen® areo Sensor δε λειτουργούν σωστά,
- ο μετρητής πέσει,
- ο μετρητής έχει υποστεί βλάβη,
- τα αποτελέσματα της μέτρησης γλυκόζης του αίματος δεν ταιριάζουν με το πώς αισθάνεστε,


- επιθυμείτε να ελέγξετε την απόδοση του μετρητή και των GlucoMen® areo Sensor μόλις τα προμηθευτείτε ή σε οποιαδήποτε στιγμή επιθυμείτε να ελέγξετε την απόδοσή τους πριν από μια μέτρηση γλυκόζης του αίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για την εξέταση του μετρητή και των GlucoMen® areo Sensor, να χρησιμοποιείτε μόνο τα διαλύματα GlucoMen® areo Control (που παρέχονται ξεχωριστά). Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικά διαλύματα ελέγχου, διότι θα προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα διαλύματα GlucoMen® areo Ket Control για την εξέταση των GlucoMen® areo Sensor: μπορεί να ληφθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μη** χρησιμοποιείτε διαλύματα ελέγχου μετά την ημερομηνία λήξης τους. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται επί της φιάλης του διαλύματος ελέγχου δίπλα στο σύμβολο .
- Για αξιόπιστα αποτελέσματα μέτρησης, αφήστε τον μετρητή, τις ταινίες μέτρησης και το διάλυμα ελέγχου να προσαρμοστούν στο περιβάλλον τους για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν πραγματοποιήσετε τη μέτρηση διαλύματος ελέγχου:
 - θερμοκρασία: 5 έως 45 °C (41 έως 113 °F),
 - υγρασία: 20 έως 90% Σ.Υ.
- Μη χρησιμοποιείτε τα διαλύματα ελέγχου εάν έχουν παρέλθει 3 μήνες και πάνω από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.
- **Μην** πιείτε το διάλυμα ελέγχου. Δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- Αποφύγετε την επαφή του διαλύματος με το δέρμα και τα μάτια διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό.

Για να εκτελέσετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου γλυκόζης, προχωρήστε ως εξής:

1. Εισάγετε μια νέα ταινία μέτρησης GlucoMen® areo Sensor στη θύρα της ταινίας μέτρησης. **Το εικονίδιο της σταγόνας αρχίζει ν' αναβοσβήνει επί της οθόνης** και το εικονίδιο γλυκόζης "Glu" θα εμφανίζεται στην κάτω αριστερά γωνία της οθόνης. Εάν δεν εμφανιστεί τίποτα στην οθόνη, αφαιρέστε την ταινία μέτρησης, εισάγετέ την στη θύρα της ταινίας μέτρησης ξανά και περιμένετε να αρχίσει να αναβοσβήνει το εικονίδιο σταγόνας.
2. **Ενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας CTL (§2.1).**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν ο τρόπος λειτουργίας CTL δεν έχει ενεργοποιηθεί πριν από την εκτέλεση της μέτρησης του διαλύματος ελέγχου, το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί ως μέτρηση αίματος και θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό μέσων όρων
- Να ενεργοποιείτε πάντοτε τον τρόπο λειτουργίας CTL πριν πραγματοποιήσετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου διαφορετικά τα αποτελέσματα ενδέχεται να είναι εκτός του αποδεκτού εύρους. Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας CTL, πιέστε ταυτόχρονα τα κουμπιά ΠΑΝΩ/ΚΑΤΩ (▲/▼) για δύο δευτερόλεπτα όταν το εικονίδιο σταγόνας αναβοσβήνει επί της οθόνης.
- Όταν ενεργοποιηθεί ο τρόπος λειτουργίας CTL, η σήμανση CTL απεικονίζεται μαζί με το μήνυμα "ctl" γραμμένο με μεγαλύτερους χαρακτήρες στην κύρια οθόνη.

3. Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου πριν από την μέτρηση. Απορρίψτε μια σταγόνα πριν από τη χρήση. Ρίξτε μια σταγόνα διαλύματος ελέγχου σε καθαρή, σκληρή, στεγνή επιφάνεια.
4. **Αγγίξτε τη σταγόνα διαλύματος ελέγχου στην άκρη της ταινίας μέτρησης** έως ότου γεμίσει το παράθυρο ελέγχου. Ακούγεται ένα ηχητικό σήμα (μπιπ), εάν είναι ενεργοποιημένο, καθώς αρχίζει η αντίστροφη μέτρηση επί της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Η μέτρηση δεν θα ξεκινήσει εάν τοποθετήσετε το διάλυμα ελέγχου απευθείας στο παράθυρο ελέγχου. Η μέτρηση ξεκινά όταν ο μετρητής ανιχνεύσει το διάλυμα ελέγχου. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο μετρητής κάνει αντίστροφη μέτρηση από το 5 έως το 1.
- Κλείστε σφιχτά τη φιάλη διαλύματος ελέγχου. Επανατοποθετήστε το καπάκι της φιάλης επάνω στη φιάλη του διαλύματος ελέγχου αμέσως μετά από τη χρήση.
- **Μην** αγγίζετε την ταινία μέτρησης αφότου ο μετρητής ξεκινήσει την αντίστροφη μέτρηση.

5. **Ελέγξτε ότι το αποτέλεσμα της μέτρησής σας βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους** που υποδεικνύεται στην ετικέτα του φιαλιδίου των GlucoMen® areo Sensor. Εάν βρίσκεται εκτός εύρους, επαναλάβετε τη μέτρηση του διαλύματος ελέγχου αφού βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν γίνει διαδικαστικά σφάλματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ




- Εάν εξακολουθείτε να λαμβάνετε αποτελέσματα μέτρησης που βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους, σταματήστε τη χρήση του συστήματος και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.

6. **Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για την απόρριψη της ταινίας μέτρησης.** Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί.

4.4 Επισήμανση αποτελεσμάτων μέτρησης

Μετά την εκτέλεση μιας μέτρησης της γλυκόζης του αίματος (όχι διαλύματος ελέγχου) με ένα έγκυρο αποτέλεσμα, μπορείτε να επισημάνετε το αποτέλεσμα ως εξής:

1. Ξεκινήστε από το σημείο 3 της διαδικασίας μέτρησης γλυκόζης (το αποτέλεσμα απεικονίζεται στην οθόνη, §4.2).

Πιέστε  έως ότου τα εικονίδια επισήμανσης αρχίσουν να αναβοσβήνουν. Πιέστε τα κουμπιά  ή  για να μετακινηθείτε μεταξύ των εικονιδίων (πίσω ή εμπρός) σύμφωνα με την ακόλουθη σειρά:



..... Προγευματικός δείκτης.



..... Μεταγευματικός δείκτης.






..... Δείκτης άσκησης.



..... Δείκτης επιλογής (Δείκτης γενικού σκοπού).

..... Κενό. (Με την επιλογή του αναιρείται οποιαδήποτε προηγούμενη επιλογή δείκτη).

2. Πιέστε  για την επιβεβαίωση του δείκτη που επιλέξατε. Μπορείτε να επιλέξετε περισσότερους δείκτες (αλλά μόνο ένα μεταξύ  ή ) επαναλαμβάνοντας τα βήματα 1 & 2.
3. Επιστρέψτε στο σημείο 4 της διαδικασίας μέτρησης γλυκόζης (§4.2).

5. ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ Β-ΚΕΤΟΝΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

5.1 Δειγματοληψία αίματος

Για πληροφορίες αναφορικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής τρυπήματος (σκαριφιστήρας), διαβάστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πλύνετε τη θέση τρυπήματος με σαπούνι και νερό και στεγνώστε καλά πριν από τη λήψη του δείγματος αίματος.
- Μην μοιράζετε την ίδια ακίδα ή συσκευή τρυπήματος με οποιονδήποτε άλλο για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.
- Να χρησιμοποιείτε πάντοτε μία νέα ακίδα. Οι ακίδες προορίζονται για μια μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μία ακίδα που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.

Οι GlucoMen® areo β-Ketone Sensor δεν προορίζονται για μέτρηση σε δείγματα από εναλλακτικά σημεία (AST). Χρησιμοποιήστε μόνο πρόσφατα συλλεγμένο πλήρες τριχοειδικό αίμα από την άκρη των δακτύλων σας για τη μέτρηση.

5.2 Μέτρηση των β-κετονών του αίματός σας

1. Εισάγετε μια νέα GlucoMen® areo β-Ketone Sensor ταινία μέτρησης (ανοιχτού μωβ χρώματος) στη θύρα ταινίας μέτρησης. **Το εικονίδιο της σταγόνας αρχίζει να αναβοσβήνει επί της οθόνης** και το εικονίδιο β-κετονών “Ket” θα εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης. Εάν δεν εμφανιστεί τίποτα στην οθόνη, αφαιρέστε την ταινία μέτρησης, εισάγετέ την στη θύρα της ταινίας μέτρησης ξανά και περιμένετε να ξεκινήσει να αναβοσβήνει το εικονίδιο σταγόνας.
2. **Εφαρμόστε τη σταγόνα αίματος στην άκρη της ταινίας μέτρησης** έως ότου γεμίσει το παράθυρο ελέγχου. Ακούγεται ένα ηχητικό σήμα (μπιπ), εάν είναι ενεργοποιημένο, και ο μετρητής αντίστροφης μέτρησης ξεκινάει επί της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για ακριβή αποτελέσματα μέτρησης, εφαρμόστε τη σταγόνα αίματος στην άκρη της ταινίας μέτρησης εντός 20 δευτερολέπτων μετά το τρύπημα.
- Μην εξετάζετε αίμα που τρέχει ή απλώνεται εκτός του σημείου τρυπήματος.
- Μην λερώνετε με αίμα την ταινία μέτρησης.
- Μην πιέζετε με δύναμη την ταινία μέτρησης στο σημείο τρυπήματος.
- Μην αγγίζετε την ταινία μέτρησης αφότου ο μετρητής ξεκινήσει την αντίστροφη μέτρηση.

3. **Διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησής σας.** Θα ακούσετε έναν ήχο μπιπ όταν το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανιστεί επί της οθόνης μαζί με το εικονίδιο κετονών “Ket”. Το αποτέλεσμα της μέτρησης θα αναβοσβήνει έως ότου απενεργοποιηθεί ο μετρητής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- **Εάν εμφανιστεί “HI” επί της οθόνης:** Η ένδειξη “HI” εμφανίζεται όταν το αποτέλεσμα της μέτρησής σας είναι πάνω από 8,0 mmol/L. Επαναλάβετε τη μέτρηση β-κετονών του αίματος αμέσως με μια νέα ταινία μέτρησης. Εάν η ένδειξή σας είναι ακόμα υψηλή, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- **Εάν τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν ταιριάζουν με το πώς αισθάνεστε:** Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκτελέσει τη μέτρηση σωστά όπως εξηγείται στην παράγραφο §5.2. Εάν δεν έχουν γίνει διαδικαστικά σφάλματα, διεξάγετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου β-κετονών για να ελέγξετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά (§5.3). Εάν το σύστημα λειτουργεί κανονικά και τα αποτελέσματα της μέτρησης στο αίμα ακόμα δεν συμφωνούν με το πώς αισθάνεστε, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- **Μην αγνοείτε τα αποτελέσματα της μέτρησης.** Μην αλλάζετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα μέτρησης β-κετονών χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.

4. Πιέστε το κουμπί εξώθησης για την απόρριψη της ταινίας μέτρησης. Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Κατά την απόρριψη της χρησιμοποιημένης ταινίας μέτρησης, στρέψτε τον μετρητή σας προς τα κάτω και μακριά από τους άλλους.
- **Απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων**
Οι χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης και οι ακίδες αποτελούν βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει επομένως να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

5.3 Μέτρηση διαλύματος ελέγχου β-κετονών

Διεξάγετε μια μέτρηση ελέγχου εάν:

- υποπτεύεστε ότι ο μετρητής ή οι GlucoMen® areo β-Ketone Sensor δε λειτουργούν σωστά,
- ο μετρητής πέσει,
- ο μετρητής έχει υποστεί βλάβη,
- τα αποτελέσματα της μέτρησης β-κετονών δεν ταιριάζουν με το πώς αισθάνεστε,
- επιθυμείτε να ελέγξετε την απόδοση του μετρητή και των GlucoMen® areo β-Ketone Sensor μόλις τα προμηθευτείτε ή σε οποιαδήποτε στιγμή επιθυμείτε να ελέγξετε την απόδοσή τους πριν από μια μέτρηση κετονών του αίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για την εξέταση του μετρητή και των GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, να χρησιμοποιείτε μόνο τα διαλύματα GlucoMen® areo Ket Control (που παρέχονται ξεχωριστά). Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικά διαλύματα ελέγχου, διότι θα προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα διαλύματα GlucoMen® areo Control για την εξέταση της GlucoMen® areo β-Ketone Sensor: μπορεί να ληφθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μη** χρησιμοποιείτε διαλύματα ελέγχου μετά την ημερομηνία λήξης τους. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται επί της φιάλης του διαλύματος ελέγχου δίπλα στο σύμβολο
- Για ακριβή αποτελέσματα μέτρησης, αφήστε τον μετρητή, τις ταινίες μέτρησης και το διάλυμα ελέγχου να προσαρμοστούν στο περιβάλλον τους για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη διεξαγωγή της μέτρησης ελέγχου:
 - θερμοκρασία: 10 έως 40 °C (50 έως 104 °F),
 - υγρασία: < 85% Σ.Υ.
- Μη χρησιμοποιείτε τα διαλύματα ελέγχου εάν έχουν παρέλθει 3 μήνες και πάνω από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.
- **Μην** πιείτε το διάλυμα ελέγχου. Δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- Αποφύγετε την επαφή του διαλύματος με το δέρμα και τα μάτια διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό.

Για να εκτελέσετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου β-κετονών, προχωρήστε ως εξής:

1. Εισάγετε μια νέα GlucoMen® areo β-Ketone Sensor στη θύρα ταινίας μέτρησης. **Το εικονίδιο της σταγόνας αναβοσβήνει επί της οθόνης** και το εικονίδιο κετονών “Ket” θα εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης. Εάν δεν εμφανιστεί τίποτα στην οθόνη, αφαιρέστε την ταινία μέτρησης, εισάγετέ την στη θύρα της ταινίας μέτρησης ξανά και περιμένετε να ξεκινήσει να αναβοσβήνει το εικονίδιο σταγόνας.
2. **Ενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας CTL (§2.1).**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν ο τρόπος λειτουργίας CTL δεν έχει ενεργοποιηθεί πριν από την εκτέλεση της μέτρησης του διαλύματος ελέγχου, το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί ως μέτρηση β-κετονών αίματος.
 - Να ενεργοποιείτε πάντοτε τον τρόπο λειτουργίας CTL πριν πραγματοποιήσετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου διαφορετικά τα αποτελέσματα ενδέχεται να είναι εκτός του αποδεκτού εύρους. Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας CTL, πιέστε ταυτόχρονα τα κουμπιά ΠΑΝΩ/ ΚΑΤΩ (▲/▼) για δύο δευτερόλεπτα όταν το εικονίδιο σταγόνας αναβοσβήνει επί της οθόνης.
 - Όταν ενεργοποιηθεί ο τρόπος λειτουργίας CTL, η σήμανση CTL απεικονίζεται μαζί με το μήνυμα “ctl” γραμμένο με μεγαλύτερους χαρακτήρες στην κύρια οθόνη
3. Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου πριν από τη μέτρηση. Απορρίψτε μια σταγόνα πριν από τη χρήση. Πιέστε μια σταγόνα διαλύματος ελέγχου σε καθαρή, σκληρή, στεγνή επιφάνεια.
 4. **Εφαρμόστε τη σταγόνα διαλύματος ελέγχου στην άκρη της ταινίας μέτρησης** έως ότου γεμίσει το παράθυρο ελέγχου. Ακούγεται ένα ηχητικό σήμα (μπιπ), εάν είναι ενεργοποιημένο, καθώς ο μετρητής αντίστροφης μέτρησης ξεκινάει επί της οθόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Η μέτρηση δεν θα ξεκινήσει εάν εφαρμόσετε το διάλυμα ελέγχου απευθείας στο παράθυρο ελέγχου. Η μέτρηση ξεκινά όταν ο μετρητής ανιχνεύσει το διάλυμα ελέγχου. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο μετρητής κάνει αντίστροφη μέτρηση από το 8 έως το 1.
- Κλείστε σφιχτά τη φιάλη διαλύματος ελέγχου. Επανατοποθετήστε το καπάκι της φιάλης επάνω στη φιάλη του διαλύματος ελέγχου αμέσως μετά από τη χρήση.
- **Μην** αγγίζετε την ταινία μέτρησης αφότου ο μετρητής ξεκινήσει την αντίστροφη μέτρηση.

5. **Ελέγξτε ότι το αποτέλεσμα της μέτρησής σας βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους** που υποδεικνύεται στη θήκη από φύλλο αλουμινίου των ταινιών μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor. Εάν βρίσκεται εκτός εύρους και δεν έχουν γίνει διαδικαστικά λάθη, επαναλάβετε τη μέτρηση διαλύματος ελέγχου.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Εάν εξακολουθείτε να λαμβάνετε αποτελέσματα μέτρησης που βρίσκονται εκτός του αποδεκτού εύρους, σταματήστε τη χρήση του συστήματος και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.
6. **Πιέστε το κουμπί εξώθησης για την απόρριψη της ταινίας μέτρησης.** Ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί.







6. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας είναι σωστές πριν από την πρώτη χρήση και προσαρμόστε τες εάν χρειάζεται (§7.1). Εάν οι ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας δεν είναι σωστές, ο μετρητής θα αποθηκεύσει στη μνήμη τα αποτελέσματα της μέτρησης σε λάθος ώρα και ημερομηνία.

6.1 Ανασκόπηση προηγούμενων αποτελεσμάτων γλυκόζης

Μπορείτε να δείτε προηγούμενα αποτελέσματα αποθηκευμένα στη μνήμη. Ο μετρητής σας αποθηκεύει έως 730 αποτελέσματα μέτρησης γλυκόζης με ημερομηνία, ώρα και δείκτες.





1. Φροντίστε ο μετρητής να είναι απενεργοποιημένος (για την απενεργοποίηση του μετρητή, πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα έως ότου απενεργοποιηθεί η οθόνη).
2. Πιέστε  για 2 δευτερόλεπτα για την ενεργοποίηση του μετρητή και την εισαγωγή στη διαδικασία ανάκλησης μνήμης (το εικονίδιο “mem” εμφανίζεται στην οθόνη και το εικονίδιο γλυκόζης “Glu” θα αναβοσβήνει).
3. Πιέστε  για την εισαγωγή σας στη μνήμη των αποτελεσμάτων γλυκόζης.
4. Το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Στην οθόνη εμφανίζονται επίσης το εικονίδιο γλυκόζης “Glu”, η ημερομηνία και η ώρα της μέτρησης, καθώς και οι αντίστοιχοι δείκτες.
5. Πιέστε  ή  για την κύλιση σε όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα.
6. Πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα για την απενεργοποίηση του μετρητή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Αν δεν υπάρχουν αποτελέσματα στη μνήμη, η οθόνη εμφανίζει “000”.
- Στο τέλος της ανασκόπησης μεμονωμένων αποτελεσμάτων μέτρησης, η οθόνη απεικονίζει “000”.
- Κρατήστε το ▲ ή το ▼ πατημένο για την επιτάχυνση της πλοήγησης στα αποτελέσματα.

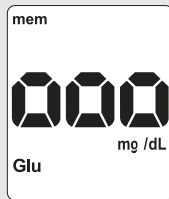
6.2 Ανάγνωση των μέσων όρων των αποτελεσμάτων γλυκόζης

Μπορείτε να δείτε τους μέσους όρους των αποτελεσμάτων γλυκόζης στα προκαθορισθέντα μεσοδιαστήματα (1, 7, 14, 30, 60 ή 90 ημερών).

1. Ακολουθήστε τα βήματα 1, 2 και 3 σε §6.1.
2. Πιέστε  για την εισαγωγή σας στη διαδικασία λειτουργίας των μέσων όρων (το εικονίδιο “avg” εμφανίζεται στην οθόνη).
3. Ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων 1 ημέρας εμφανίζεται στην οθόνη.
4. Πιέστε  για την κύλιση των μέσων όρων.
5. Μετά την ανασκόπηση του μέσου όρου των τιμών 90 ημερών, πιέστε  για την επιστροφή στη διαδικασία ανάκλησης μνήμης (βήμα 3 της παραγράφου §6.1).
6. Πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα για την απενεργοποίηση του μετρητή.









ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Αν υπάρχουν λιγότερα από 2 αποτελέσματα στη μνήμη για την περίοδο εξαγωγής του μέσου όρου των τιμών, η οθόνη εμφανίζει “000”. Αν δεν υπάρχουν αποτελέσματα στη μνήμη, η οθόνη εμφανίζει “000”.
- Η λειτουργία εξαγωγής μέσου όρου εξισώνει τα αποτελέσματα HI με 600 mg/dL και τα αποτελέσματα LO με 20 mg/dL.






6.3 Ανασκόπηση προηγούμενων αποτελεσμάτων β-κετονών

Μπορείτε να δείτε προηγούμενα αποτελέσματα αποθηκευμένα στη μνήμη. Ο μετρητής σας αποθηκεύει έως 100 αποτελέσματα μέτρησης β-κετονών με ημερομηνία, ώρα και δείκτες.

1. Φροντίστε ο μετρητής να είναι απενεργοποιημένος (για την απενεργοποίηση του μετρητή, πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα έως ότου απενεργοποιηθεί η οθόνη).
2. Πιέστε  για 2 δευτερόλεπτα για την ενεργοποίηση του μετρητή και την εισαγωγή στη διαδικασία ανάκλησης μνήμης (το εικονίδιο “mem” εμφανίζεται στην οθόνη και το εικονίδιο γλυκόζης “Glu” θα αρχίσει να αναβοσβήνει).
3. Πιέστε  ή  έγκαιρα για την αλλαγή στην ενότητα μνήμης β-κετονών (το εικονίδιο “Ket” αναβοσβήνει επί της οθόνης).
4. Πιέστε  για την εισαγωγή σας στη μνήμη των αποτελεσμάτων β-κετονών.
5. Το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Στην οθόνη εμφανίζονται επίσης το εικονίδιο κετονών “Ket”, η ημερομηνία και η ώρα της μέτρησης, καθώς και οι αντίστοιχοι δείκτες (μόνο “ctl” επιτρέπεται για τη μέτρηση β-κετονών).
6. Πιέστε  ή  για την κύλιση σε όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα.
7. Πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα για την απενεργοποίηση του μετρητή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Αν δεν υπάρχουν αποτελέσματα στη μνήμη, η οθόνη εμφανίζει “ooo”.
- Στο τέλος της ανασκόπησης μεμονωμένων αποτελεσμάτων μέτρησης, η οθόνη εμφανίζει “ooo”.
- Κρατήστε το  ή το  πατημένο για την επιτάχυνση της πλοήγησης στα αποτελέσματα.
- Για την αλλαγή μεταξύ μνημών αποτελεσμάτων β-κετονών και γλυκόζης κατά την ανασκόπηση των δεδομένων, πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα για την επιστροφή στην επιλογή κατάσταση μνήμης “Glu” / “Ket”.

6.4 Μεταφορά δεδομένων

Τα αποτελέσματα της μέτρησης που αποθηκεύτηκαν στη μνήμη του μετρητή GlucoMen® areo GK μπορούν επίσης να μεταφερθούν στο λογισμικό GlucoLog® ή σε εφαρμογές, μέσω NFC, ή τυπικού καλωδίου USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Το λογισμικό GlucoLog® και οι εφαρμογές διατίθενται ξεχωριστά. Βλ. τα σχετικά εγχειρίδια χρήσης για οδηγίες αναφορικά με τον τρόπο μεταφοράς δεδομένων.
- Το καλώδιο USB και η συνδεδεμένη συσκευή θα πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60950-1 ή IEC 62368-1.
- ΜΗ συνδέετε συσκευή που διαθέτει NFC άλλου ατόμου με τον μετρητή GlucoMen® areo GK σας. Για τη σύνδεση της συσκευής που διαθέτει NFC με τον μετρητή σας, ακολουθήστε τα βήματα φόρτωσης δεδομένων μέσω NFC (§6.4.1).

6.4.1 Μεταφορά NFC

Για τη μεταφορά δεδομένων μέσω NFC, απαιτείται να ενεργοποιηθεί η λειτουργία NFC στον μετρητή GlucoMen® areo GK (§7.6), καθώς και μια συσκευή που διαθέτει NFC (όπως ένα Smartphone) με εφαρμογές GlucoLog®.

1. Ενεργοποιήστε τη μεταφορά NFC στην εφαρμογή GlucoLog® της συσκευής που διαθέτει NFC.
2. Πλησιάστε (< 1 cm) την κεραία NFC του GlucoMen® areo GK στην κεραία της συσκευής που διαθέτει NFC.







ΣΗΜΕΙΩΣΗ

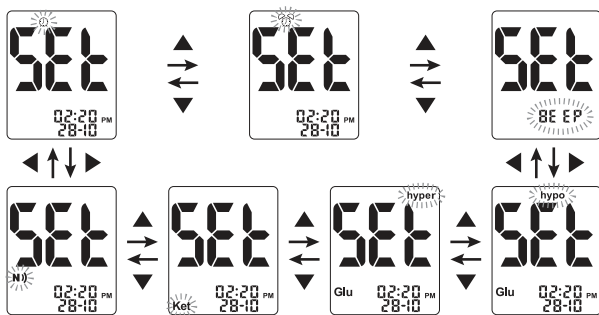
- Τα δεδομένα θα μεταφέρονται ακόμα και όταν ο μετρητής είναι απενεργοποιημένος ή είναι σε τρόπο λειτουργίας ανάκλησης μνήμης.
3. Η μεταφορά δεδομένων θα ξεκινήσει αυτόματα (ο μετρητής GlucoMen® areo GK θα ενεργοποιηθεί και το εικονίδιο **N**) που αναβοσβήνει θα εμφανιστεί στην οθόνη).
 4. Όταν ολοκληρωθεί η μεταφόρτωση των δεδομένων, ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ


- Η μεταφορά δεδομένων μέσω NFC μπορεί να μειώσει τη διάρκεια της μπαταρίας.

7. ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΕΤΡΗΤΗ



1. Φροντίστε ο μετρητής να είναι απενεργοποιημένος (για την απενεργοποίηση του μετρητή, πιέστε  για 3 δευτερόλεπτα έως ότου απενεργοποιηθεί η οθόνη).
2. Πιέστε ταυτόχρονα  και  για 2 δευτερόλεπτα για την εισαγωγή στο μενού ρύθμισης.
3. Πιέστε  ή  για την κύλιση στα μενού ρύθμισης (βλ. εικόνες παρακάτω) και πιέστε  για εισαγωγή σε κάθε μεμονωμένο μενού.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη ρύθμιση, μπορείτε είτε να πιέσετε  για την έξοδο, ή να εισάγετε μια ταινία μέτρησης για την εκτέλεση μιας μέτρησης. Οι αλλαγές που έγιναν έως αυτή τη στιγμή θα αποθηκευτούν στη μνήμη από τον μετρητή.

7.1 Ρύθμιση ημερομηνίας/ώρας

Χρησιμοποιήστε ▲ ή ▼ για την επιλογή της σωστής τιμής. Πιέστε  για την επιβεβαίωση και μετακινηθείτε στο επόμενο βήμα: έτος, μήνας, ημέρα, μορφή ώρας (12ώρου, 24ώρου), ώρα, λεπτά. Μετά την επιβεβαίωση των λεπτών (πιέζοντας ) επιστρέψτε στα μενού ρύθμισης (βήμα 3 §7).


ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Η ημερομηνία είναι στη μορφή HH-MM.

7.2 Ρύθμιση ηχητικού σήματος συναγερμού



Μπορείτε να ρυθμίσετε έως έξι συναγερμούς στον μετρητή GlucoMen® ageo GK: τρεις για υπενθύμιση μέτρησης γλυκόζης και τρεις για υπενθύμιση μέτρησης β-κετονών. Όταν ο συναγερμός φτάσει στον προκαθορισμένο χρόνο, ο μετρητής ηχεί για 30 δευτερόλεπτα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Πιέστε  ή εισάγετε μια ταινία μέτρησης για τη διακοπή του ακουστικού συναγερμού του μετρητή (ο συναγερμός θα παραμείνει ρυθμισμένος).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν από τη ρύθμιση των συναγερμών, ελέγξτε ότι η ώρα έχει ρυθμιστεί σωστά.

1. Η οθόνη θα εμφανίσει τα εικονίδια συναγερμού και γλυκόζης (“Glu”), και τα δύο θα αναβοσβήνουν. Πιέστε ▲ ή ▼ για την κύλιση μεταξύ της ενότητας συναγερμών γλυκόζης (εικονίδιο “Glu” που αναβοσβήνει) και β-κετονών (εικονίδιο “Ket” που αναβοσβήνει). Πιέστε  για την επιβεβαίωση της επιλογής και μετακινηθείτε στο επόμενο βήμα: Στα ακόλουθα βήματα θα αναβοσβήνει είτε το εικονίδιο “Glu” είτε το εικονίδιο “Ket”, υποδεικνύοντας την ενότητα του επιλεγμένου συναγερμού.
2. Η οθόνη θα εμφανίσει κατάσταση συναγερμού 1 [η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι OFF (απενεργοποίηση)]. Μπορείτε να την ενεργοποιήσετε πιέζοντας ▲ ή ▼. Πιέστε  για την επιβεβαίωση της επιλογής και μετακινηθείτε στο επόμενο βήμα.

3. Πιέστε ▲ ή ▼ για την επιλογή της ώρας. Πιέστε ⏻ για την επιβεβαίωση της επιλογής και μετακινηθείτε στο επόμενο βήμα.
4. Πιέστε ▲ ή ▼ για την επιλογή των λεπτών. Πιέστε ⏻ για την επιβεβαίωση της επιλογής και μετακινηθείτε στη ρύθμιση συναγερμού 2.
5. Ρυθμίστε το συναγερμό 2 και 3 ακολουθώντας τα βήματα 2 έως 4. Αφού τελειώσετε τη ρύθμιση όλων των συναγερμών, πιέστε ⏻ για την επιστροφή στα μενού ρύθμισης (βήμα 3 §7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Ο συναγερμός θα έχει τη ρύθμιση μορφής (12ώρου, 24ώρου) για την ώρα.
- Οι ρυθμίσεις συναγερμού δεν θα διαγραφούν κατά την αλλαγή των μπαταριών.

7.3 Ρύθμιση ηχητικού σήματος

Το ηχητικό σήμα στον μετρητή GlucoMen® areo GK σας έχει τεθεί εκ των προτέρων στο ON (ενεργοποίηση). Μπορείτε να ρυθμίσετε τη λειτουργία ηχητικού σήματος ως εξής:

1. Πιέστε ▲ ή ▼ για την ενεργοποίηση (ON) ή την απενεργοποίηση (OFF) του ηχητικού σήματος.
2. Πιέστε ⏻ για την επιβεβαίωση και την επιστροφή στα μενού ρύθμισης (βήμα 3 §7).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η απενεργοποίηση του ηχητικού σήματος θα μπορούσε να σημαίνει ότι χάνετε πολλά σημαντικά μηνύματα από τον μετρητή σας, όπως την επιβεβαίωση ή τα μηνύματα σφάλματος.





7.4 Ρύθμιση συναγερμών hypo/hyper

Ο μετρητής GlucoMen® areo GK σας έχει μια λειτουργία συναγερμού που σας επιτρέπει τον καθορισμό των υψηλών (υπεργλυκαιμία) και χαμηλών (υπογλυκαιμία) οριακών τιμών γλυκόζης του αίματος. Με βάση τις τιμές που προκαθορίστηκαν, η οθόνη θα εμφανίσει “hypo” (υπο) ή “hyper” (υπερ), ανάλογα με το αν το αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης του αίματος είναι κάτω από τα προκαθορισμένα όρια για τις χαμηλές τιμές γλυκόζης ή πάνω από τα αντίστοιχα όρια για τις υψηλές τιμές γλυκόζης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας για τον καθορισμό των τιμών Hygro και Hyper σας.
- Μην αλλάζετε ή διακόπτετε τη φαρμακευτική αγωγή σας με βάση αυτή τη λειτουργία. Να συμβουλευέστε πάντοτε τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν αλλάξετε ή διακόψετε την αγωγή σας

Οι συναγερμοί hygro/hyper στον μετρητή GlucoMen® areo GK σας έχουν τεθεί εκ των προτέρων στο OFF (απενεργοποίηση). Μπορείτε να καθορίσετε τα όρια των τιμών hygro και hyper ως εξής:

1. Πιέστε ▲ ή ▼ για την ενεργοποίηση (ON) ή την απενεργοποίηση (OFF) του συναγερμού hygro.
2. Πιέστε  για τη ρύθμιση της τιμής hygro συναγερμού (εάν είναι ενεργοποιημένος).
3. Πιέστε ▲ ή ▼ για την επιλογή της επιθυμητής τιμής. Πιέστε και κρατήστε πατημένο είτε το ▲ ή ▼ για την επιτάχυνση της αρίθμησης.
4. Πιέστε  για την επιβεβαίωση της επιλογής και μετακινηθείτε στη ρύθμιση συναγερμού hyper.
5. Πιέστε ▲ ή ▼ για την ενεργοποίηση (ON) ή την απενεργοποίηση (OFF) του συναγερμού hyper
6. Πιέστε  για τη ρύθμιση της τιμής συναγερμού hyper (εάν είναι ενεργοποιημένος).
7. Πιέστε ▲ ή ▼ για την επιλογή της επιθυμητής τιμής. Πιέστε και κρατήστε πατημένο είτε το ▲ είτε το ▼ για την επιτάχυνση της αρίθμησης.
8. Πιέστε  για την επιβεβαίωση της επιλογής και την επιστροφή στα μενού ρύθμισης (βήμα 3 §7).

7.5 Ρύθμιση προειδοποίησης μέτρησης β-κετονών



Ο μετρητής γλυκόζης και β-κετονών του αίματος GlucoMen® areo GK έχει μια πρόσθετη λειτουργία προειδοποίησης που σας επιτρέπει να θέσετε ένα όριο τιμής γλυκόζης αίματος ως προειδοποίηση για μέτρηση β-κετονών του αίματος. Όταν ενεργοποιηθεί η προειδοποίηση μέτρησης β-κετονών, εάν η γλυκόζη του αίματός

σας είναι πάνω από το προκαθορισμένο όριο, το εικονίδιο κετονών θα αρχίσει να αναβοσβήνει και θα ακούγεται ένας διαλείπων ήχος, υπενθυμίζοντας στον χρήστη ότι συνιστάται μια μέτρηση β-κετονών αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας για τον καθορισμό της τιμής προειδοποίησης μέτρησης β-κετονών.
- Μην αλλάζετε ή σταματάτε την αγωγή σας με βάση αυτή τη λειτουργία. Να συμβουλευέστε πάντοτε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν από την αλλαγή ή τη διακοπή της αγωγής σας.

Η προειδοποίηση μέτρησης β-κετονών στον μετρητή GlucoMen® arago GK σας έχει τεθεί εκ των προτέρων στο OFF (απενεργοποίηση). Μπορείτε να καθορίσετε την τιμή ορίου προειδοποίησης μέτρησης β-κετονών ως εξής:

1. Πιέστε **▲** ή **▼** για την ενεργοποίηση (ON) ή την απενεργοποίηση (OFF) της προειδοποίησης μέτρησης β-κετονών.
2. Πιέστε  για να καθορίσετε την τιμή ορίου γλυκόζης του αίματος (εάν η προειδοποίηση μέτρησης β-κετονών είναι ενεργοποιημένη).
3. Πιέστε **▲** ή **▼** για την επιλογή της επιθυμητής τιμής. Πιέστε και κρατήστε πατημένο είτε το **▲** είτε το **▼** για την επιτάχυνση της αρίθμησης.
4. Πιέστε  για την επιβεβαίωση της επιλογής και την επιστροφή στα μενού ρύθμισης (βήμα 3 §7).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Η ελάχιστη οριακή τιμή προειδοποίησης μέτρησης β-κετονών που μπορεί να ρυθμιστεί είναι “hyper” +10 mg/dL. Αυτό ισχύει επίσης εάν η προειδοποίηση “hyper” έχει ρυθμιστεί στο OFF (σε αυτή την περίπτωση λαμβάνεται υπόψη η προεπιλεγμένη τιμή των 180 mg/dL).

7.6 Ρύθμιση NFC

Η λειτουργία NFC στον μετρητή GlucoMen® areo GK σας έχει ρυθμιστεί εκ των προτέρων στο OFF (απενεργοποίηση) και μπορεί να ενεργοποιηθεί ως εξής:

1. Πιέστε τα κουμπιά ▲ ή ▼ για την επιλογή ON ή OFF.
2. Πιέστε  για την επιβεβαίωση και την έξοδο.

8. ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ

8.1 Φύλαξη του μετρητή σας

Μετά τη χρήση, κλείστε σφιχτά το καπάκι του φιαλιδίου των ταινιών μέτρησης και του διαλύματος ελέγχου για τη διατήρηση της ποιότητάς τους.

Συσκευάστε τον μετρητή σας, τις ταινίες μέτρησης, τα διαλύματα ελέγχου και τα εγχειρίδια στη θήκη μεταφοράς σας και φυλάξτε τα σε ξηρό χώρο. Η σωστή θερμοκρασία φύλαξης είναι -20 έως 50 °C (-4 έως 122 °F) για τον μετρητή και 4 έως 30 °C (39,2 έως 86 °F) για τις ταινίες μέτρησης και τα διαλύματα ελέγχου. Μην καταψύχετε. Αποφύγετε τη θερμότητα, την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων μέτρησης:

- Να μη χρησιμοποιείτε ταινίες μέτρησης ή διαλύματα ελέγχου εάν οι φιάλες τους ή η θήκη από φύλλο αλουμινίου έχουν σπάσει ή έχουν μείνει ανοιχτές.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης ή τα διαλύματα ελέγχου μετά την ημερομηνία λήξης αυτών.


8.2 Καθαρισμός του μετρητή σας

Ο μετρητής σας δεν χρειάζεται ειδικό καθαρισμό. Εάν ο μετρητής σας λερωθεί, σκουπίστε τον με μαλακό πανί εφυγραμμένο με ήπιο απορρυπαντικό. Για την απολύμανση του μετρητή σας μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε με ένα απαλό πανί εφυγραμμένο είτε με 75% αιθυλικής αλκοόλης, είτε με αραιωμένο οικιακό λευκαντικό (10% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου).

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- ΜΗΝ επιτρέπετε την είσοδο υγρού εντός του μετρητή. Ποτέ μην εμβαπτίζετε τον μετρητή ή τον κρατάτε κάτω από τρεχούμενο νερό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά γυαλιού ή οικιακά καθαριστικά επάνω στον μετρητή.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να καθαρίσετε την υποδοχή ταινίας μέτρησης.

8.3 Αντικατάσταση των μπαταριών

Όταν το εικονίδιο αποφορτισμένης μπαταρίας  εμφανιστεί στην οθόνη, αυτό σημαίνει ότι οι μπαταρίες αποφορτίστηκαν. Πριν από τη χρήση του μετρητή σας, αντικαταστήστε τις μπαταρίες. Τα προηγούμενα αποτελέσματα παραμένουν στη μνήμη ακόμα και όταν αλλάξουν οι μπαταρίες. Ο μετρητής σας χρησιμοποιεί δύο μπαταρίες λιθίου CR2032 3V. Αυτός ο τύπος μπαταρίας διατίθεται σε πολλά καταστήματα. Να έχετε πάντα διαθέσιμες ανταλλακτικές μπαταρίες.

Δεν χρειάζεται να ρυθμίσετε την ημερομηνία και την ώρα εάν εισάγετε τις νέες μπαταρίες εντός 2 λεπτών μετά την αφαίρεση των παλαιών.

Εάν η αντικατάσταση των μπαταριών χρειαστεί πάνω από 2 λεπτά, ο μετρητής θα ζητήσει αυτόματα επαναρρύθμιση Ημερομηνίας και Ώρας πριν από οποιαδήποτε λειτουργία (βλ. §7.1).

Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ως εξής:

1. Φροντίστε ο μετρητής να είναι απενεργοποιημένος.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας στην πίσω πλευρά του μετρητή.
3. Αφαιρέστε τις μπαταρίες.
4. Βάλτε τις νέες μπαταρίες στη θήκη μπαταριών με τον πόλο “+” να βλέπει προς τα πάνω.
5. Κλείστε τη θήκη των μπαταριών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν οι μπαταρίες εισαχθούν ανάποδα, ο μετρητής δεν θα λειτουργεί.
- Το ρολόι του μετρητή μπορεί να σταματήσει εάν αγγίξετε τα μεταλλικά μέρη εντός του μετρητή με τα χέρια σας ή με μέταλλο.
- Εάν αντικαταστήσετε τις μπαταρίες μετά από 2 λεπτά και δεν ρυθμίσετε ώρα και ημερομηνία, όλα τα ακόλουθα αποτελέσματα μέτρησης θα αποθηκευτούν με λανθασμένη ημερομηνία και ώρα.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.
- Απορρίψτε τον μετρητή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για σωστή απόρριψη.

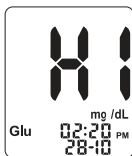


ΠΡΟΣΟΧΗ

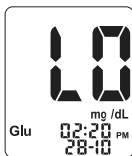
- Τυχόν ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει έκρηξη ή διαρροή εύφλεκτου υγρού.
- Μην εκθέτετε την μπαταρία σε ακραίες υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην εκθέτετε την μπαταρία σε ακραία χαμηλή ατμοσφαιρική πίεση.

9. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

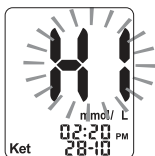
9.1 Μηνύματα HI και LO



Αν το αποτέλεσμα της μέτρησης γλυκόζης είναι πάνω από 600 mg/dL, θα εμφανιστεί το εικονίδιο “HI” στην οθόνη.



Αν το αποτέλεσμα της μέτρησης γλυκόζης είναι κάτω από 20 mg/dL, θα εμφανιστεί το εικονίδιο LO στην οθόνη.



Αν το αποτέλεσμα της μέτρησης β-κετονών είναι πάνω από 8 mmol/L, θα εμφανιστεί το εικονίδιο “HI” που αναβοσβήνει στην οθόνη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν εμφανιστεί το μήνυμα HI ή LO μετά από τη μέτρηση της γλυκόζης, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν από την αλλαγή της θεραπείας σας.
- Εάν εμφανιστεί το μήνυμα HI μετά από τη μέτρηση β-κετονών, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν από την αλλαγή της θεραπείας σας.
- Εάν τα αποτελέσματα HI ή LO εμφανίζονται επανειλημμένα, αλλά ο ιατρός σας κρίνει ότι δεν είναι σύμφωνα με την κατάστασή σας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.

9.2 Μηνύματα σφάλματος



Σφάλμα συσκευής. Αφαιρέστε και επανεισάγετε τις μπαταρίες για την επανεκκίνηση του μετρητή και επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.



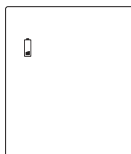
Η ταινία μέτρησης έχει υποστεί βλάβη ή έχει ήδη χρησιμοποιηθεί ή το δείγμα αίματος εφαρμόστηκε πριν αρχίσει να αναβοσβήνει το εικονίδιο σταγόνας στην οθόνη. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης και επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία. Περιμένετε έως ότου αρχίσει να αναβοσβήνει το εικονίδιο σταγόνας.



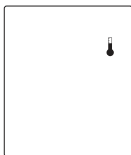
Σφάλμα δείγματος αίματος. Το δείγμα αίματος δεν γέμισε την περιοχή δείγματος της ταινίας κατά τη διάρκεια της μέτρησης επειδή το δείγμα δεν εφαρμόστηκε σωστά ή ο όγκος ήταν ανεπαρκής. Επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία αφού τρυπήσετε σωστά το δάχτυλό σας (§4.1).



Η ταινία αφαιρέθηκε ή μετακινήθηκε κατά τη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης. Επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης.



Αποφορτισμένη μπαταρία. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις οδηγίες (§8.3).



Η θερμοκρασία δεν ήταν εντός του συνιστώμενου εύρους. Επαναλάβετε τη μέτρηση μετά από τουλάχιστον 30 λεπτά, όταν έχει αποκατασταθεί η θερμοκρασία λειτουργίας.

9.3 Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μέτρησης γλυκόζης

Εάν το αποτέλεσμα μέτρησης γλυκόζης είναι ασυνήθιστο σε σύγκριση με τα προηγούμενα αποτελέσματα μέτρησης ή δεν ταιριάζει με το πώς αισθάνεστε:

1. Επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης (§4.2).
2. Εκτελέστε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου με χρήση του διαλύματος ελέγχου GlucoMen® areo Control (§4.3).
3. Αλλάξτε το φιαλίδιο και επαναλάβετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία μέτρησης (§4.2).
4. Εάν δεν είστε ακόμα βέβαιος για τα αποτελέσματα μέτρησης, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας σας πριν αλλάξετε τη θεραπεία σας.
- Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης εξακολουθεί να είναι ασυνήθιστο, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics

9.4 Μη αναμενόμενα αποτελέσματα μέτρησης β-κετονών

Εάν το αποτέλεσμα μέτρησης β-κετονών είναι ασυνήθιστο σε σύγκριση με τα προηγούμενα αποτελέσματα μέτρησης ή δεν ταιριάζει με το πώς αισθάνεστε:

1. Επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης (§5.2).
2. Εκτελέστε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου με χρήση του διαλύματος GlucoMen® areo Ket Control (§5.3).
3. Επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης από διαφορετική θήκη από φύλλο αλουμινίου (§5.2).
4. Εάν δεν είστε ακόμα βέβαιοι για τα αποτελέσματα της μέτρησης, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας σας πριν αλλάξετε τη θεραπεία σας.
- Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης εξακολουθεί να είναι ασυνήθιστο, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.

10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γενικές προδιαγραφές

Προϊόν: GlucoMen® areo GK

Κατασκευαστής: A. Menarini Diagnostics srl

Αντικείμενα

μέτρησης: Επίπεδο γλυκόζης αίματος, επίπεδο β-κετονών αίματος.

Κωδικοποίηση

ταινίας μέτρησης: Δεν απαιτείται κωδικοποίηση.

Δείγμα: Πρόσφατα συλλεγμένο πλήρες τριχοειδικό αίμα.

Αντιστάθμιση

θερμοκρασίας: Αυτόματη αντιστάθμιση χρησιμοποιώντας ενσωματωμένο θερμοευαίσθητο αισθητήρα.

Μπαταρίες: Δύο μπαταρίες λιθίου 3.0 V (CR2032).

Διάρκεια ζωής

Μπαταριών: Τουλάχιστον 900 μετρήσεις ή περίπου 1 έτος (2-3 μετρήσεις/ημέρα).

Μνήμη: 730 αποτελέσματα μετρήσεων γλυκόζης και 100 αποτελέσματα μετρήσεων β-κετονών με δείκτες, ημερομηνίες και ώρες. Όταν η μνήμη είναι πλήρης, τα νέα αποτελέσματα θα αντικαταστήσουν τα παλαιότερα.

Διαχείριση δεδομένων: . Είναι διαθέσιμοι δείκτες προ/μεταγευματικοί, δείκτες άσκησης και δείκτες επιλογής.

Συναγερμοί: Δυνατότητα ρύθμισης έως και έξι ηχητικών συναγερμών (3 για μετρήσεις γλυκόζης και 3 για μετρήσεις β-κετονών).

Μεταφορά δεδομένων: . Μέσω τυπικού καλωδίου USB ή NFC.

Μέσοι όροι: Σε 1, 7, 14, 30, 60, 90 ημέρες (μόνο για αποτελέσματα γλυκόζης).

Αυτόματη

απενεργοποίηση: - Έπειτα από 90 δευτερόλεπτα αδράνειας πριν από τη μέτρηση (η ταινία μέτρησης έχει εισαχθεί στον μετρητή, το εικονίδιο σταγόνας αναβοσβήνει).

- Έπειτα από 60 δευτερόλεπτα αδράνειας μετά από τη μέτρηση και μηνύματα σφάλματος Er2, Er3, Er4, HI και LO.

- Έπειτα από 5 δευτερόλεπτα για μηνύματα σφάλματος Er1, εικονίδιο θερμοκρασίας και εικονίδιο μπαταρίας.

Διαστάσεις: 107 mm (Μ) x 58 mm (Π) x 13,5 mm (Υ).

Βάρος: 61 g (χωρίς μπαταρίες).

Συνθήκες

λειτουργίας μετρητή: .. - Θερμοκρασία: 5 έως 45 °C (41 έως 113 °F)
για μέτρηση γλυκόζης, 10 έως 40 °C (50 έως
104 °F) για μέτρηση β-κετονών.
- Σχετική υγρασία: 20 έως 90% (χωρίς
συμπύκνωση υδρατμών) για μέτρηση
γλυκόζης και < 85% για μέτρηση β-κετονών.

Συνθήκες

φύλαξης μετρητή: - Θερμοκρασία: -20 έως 50 °C (-4 έως
122 °F).
- Σχετική υγρασία: 20 έως 90%.

Θερμοκρασία φύλαξης

διαλυμάτων ελέγχου: .. 4 έως 30 °C (39,2 έως 86 °F).

Περιβάλλον

λειτουργίας: Ο μετρητής συμμορφώνεται με τις ισχύουσες
απαιτήσεις περί ηλεκτρομαγνητικής
συμβατότητας εκπομπών (EMC).

Ζώνη(ες)

ραδιοσυχνότητας

λειτουργίας: 13,56 MHz.

Μέγιστη ισχύς

ραδιοσυχνότητας που
εκπέμπεται στη(ις)

ζώνη(ες) συχνότητας

λειτουργίας: 0,67 mW.

Οδηγία /

ταξινόμηση E.E.: 98/79/EK / Παράρτημα II, Κατάλογος B.

Πρότυπο συσκευής: EN ISO 15197:2015.

Προδιαγραφές μέτρησης γλυκόζης

Μονάδα μέτρησης: mg/dL

Εύρος μέτρησης: 20 - 600 mg/dL.

Εύρος αιματοκρίτη: 10 – 70 % (αντιστάθμιση αιματοκρίτη).

Ταινία μέτρησης: GlucoMen® areo Sensor

Μέγεθος δείγματος: Τουλάχιστον 0,5 μL.

Χρόνος μέτρησης: 5 δευτερόλεπτα.

Μέθοδος

προσδιορισμού: Ηλεκτροχημική μέθοδος, με βάση την Οξειδάση της γλυκόζης (GOD, με πηγή *Aspergillus niger*).

Μεσολαβητής: Εξακυανοσιδηρικό(III) ιόν.

Βαθμονόμηση και

ιχνηλασιμότητα: Τα αποτελέσματα ισοδυναμούν με τη συγκέντρωση γλυκόζης πλάσματος (με αναφορά τριχοειδικού πλάσματος). Το σύστημα GlucoMen® areo GK έχει βαθμονομηθεί έναντι τιμών τριχοειδικού πλάσματος καθορισμένων με χρήση αναλυτή Yellow Springs 2300 (YSI). Ο αναλυτής YSI έχει βαθμονομηθεί (ως δευτερεύουσα διαδικασία μέτρησης αναφοράς) χρησιμοποιώντας μια σειρά προτύπων YSI (πρωτεύοντες βαθμονομητές) που είναι δυνατό να αναχθούν άμεσα στα πρότυπα του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των ΗΠΑ (National Institute of Standards and Technology -NIST).

Συνθήκες φύλαξης

ταινιών μέτρησης: - Θερμοκρασία: 4 έως 30 °C (39,2 έως 86 °F) (τόσο για μη ανοιγμένο φιαλίδιο όσο και μετά το άνοιγμα).

- Σχετική υγρασία: 20 έως 90% (τόσο για μη ανοιγμένο φιαλίδιο όσο και μετά το άνοιγμα).

Προδιαγραφές μέτρησης β-κετονών

Εύρος μέτρησης: 0,1 έως 8,0 mmol/L
 Εύρος αιματοκρίτη: 20 – 60 % (αντιστάθμιση αιματοκρίτη).
 Ταίνια μέτρησης: GlucoMen® areo Ketone Sensor
 Μέγεθος δείγματος: Τουλάχιστον 0,8 μL.
 Χρόνος μέτρησης: 8 δευτερόλεπτα.

Μέθοδος

προσδιορισμού: Ηλεκτροχημική μέθοδος, με βάση β-υδροξυβουτυρική αφυδρογονάση.
 Μεσολαβητής: 1,10-φαινανθρολίνη-5,6-διόνη.

Βαθμονόμηση και

ιχνηλασιμότητα: Το σύστημα GlucoMen® areo GK έχει βαθμονομηθεί χρησιμοποιώντας τιμές τριχοειδικού πλάσματος αναφοράς LiquiColor® που προσδιορίζονται μέσω της Διαδικασίας β-υδροξυβουτυρικού αρ. 2440 της Stanbio (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). Ο αναλυτής που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση του κιτ Stanbio (δευτερεύουσα διαδικασία μέτρησης αναφοράς) έχει βαθμονομηθεί με χρήση μιας σειράς προτύπων β-υδροξυβουτυρικού (πρωτεύοντες βαθμονομητές) προετοιμασμένων βαρυτομετρικά στη Stanbio Laboratory.

Συνθήκες φύλαξης
 ταινιών μέτρησης:

Θερμοκρασία: 4 °C έως 30 °C (39,2 °F έως 86 °F).

11. ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο μετρητής GlucoMen® areo GK παρέχεται με εγγύηση για απουσία ελαττωμάτων σε υλικά και κατασκευή για 2 έτη από την ημερομηνία αγοράς (εκτός όπως σημειώνεται παρακάτω). Εάν, σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τα πρώτα 2 έτη μετά την αγορά, ο μετρητής GlucoMen® areo GK σας δε λειτουργεί για οποιαδήποτε αιτία (διαφορετική από τις περιγραφόμενες παρακάτω), θα αντικατασταθεί χωρίς χρέωση από ένα νέο μετρητή ή έναν ουσιαστικά ισοδύναμο.

Η παρούσα εγγύηση υπόκειται στις παρακάτω εξαιρέσεις και περιορισμούς:

- Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή.
- Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει για μονάδες των οποίων η δυσλειτουργία ή η βλάβη οφείλεται σε εμφανή κατάχρηση, κακή χρήση, τροποποίηση, αμέλεια, μη εγκεκριμένη συντήρηση ή μη χειρισμό του μετρητή σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Δεν υπάρχουν άλλες ρητές εγγυήσεις για το παρόν προϊόν. Η επιλογή της αντικατάστασης, που περιγράφεται παραπάνω, είναι η μόνη υποχρέωση του εγγυητή υπό αυτή την εγγύηση.

Ο αρχικός αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.

Αν επιθυμείτε να παρατείνετε την περίοδο εγγύησης για τον μετρητή σας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

Η Menarini Diagnostics δεσμεύεται να χρησιμοποιήσει τις προσωπικές πληροφορίες σας υπεύθυνα και σε συμμόρφωση με τον νόμο. Έχετε τη δέσμευσή μας ότι δεν θα κοινοποιήσουμε ούτε θα πουλήσουμε τις προσωπικές σας πληροφορίες σε τρίτα μέρη.

Οι πληροφορίες που μας παρέχετε εθελοντικά θα χρησιμοποιηθούν για να μας βοηθήσουν να σας εξυπηρετήσουμε καλύτερα στο μέλλον.

12. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Όρια θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Κωδικός παρτίδας



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

SELF-TESTING

In vitro διαγνωστικό προϊόν για αυτοέλεγχο



Σειριακός αριθμός



Ανακυκλώσιμη συσκευασία



Σήμανση CE (ΕΚ)



Κίνδυνος μόλυνσης λόγω της χρήσης δειγμάτων αίματος

**Blood Glucose
and β-ketone Meter**

Μετρητής γλυκόζης και β-κετονών αίματος



Σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές από την προηγούμενη αναθεώρηση του εγχειριδίου χρήσης



Συνεχές ρεύμα (τάση)

REF



Αριθμός καταλόγου

Ο μετρητής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ σχετικά με *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ο μετρητής 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.

13. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Είδος προϊόντος / Χωριστή συλλογή απορριμμάτων
	Ανακυκλώσιμο μη κυματοειδές χαρτόνι	Κουτί από χαρτόνι / συλλογή χαρτιού
	Ανακυκλώσιμο χαρτί	Εγχειρίδιο χρήσης και πρόσθετα ένθετα / συλλογή χαρτιού

Παρακαλούμε να ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς για τη διαχείριση των αποβλήτων υλικών και τη σωστή ανακύκλωση των υλικών συσκευασίας.



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italia

(IT) Distribuito da **(ES)** Distribuido por **(PT)** Distribuido por
(DE) Vertrieb durch **(FR)** Distribu  par **(NL)** Gedistribueerd door
(EL) Διαν μεται απ  την

(IT) **A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.**
Via Lungo L'Ema, 7 - 50012 Bagno a Ripoli - Firenze
Servizio Clienti: 800 869110
www.menarinidiagnostics.it

(ES) **MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.**
Avenida del Maresme, 120 - 08918 Badalona - Barcelona
Línea directa de atención al cliente:
Tel. 900 301 334 / 93 507 10 44
www.menarinidiag.es

(PT) **MENARINI DIAGNÓSTICOS, LDA**
Quinta da Fonte, Edif cio D. Manuel I, 2  B
2770-203 Pa o de Arcos - Lisboa - Portugal
Linha de apoio ao utilizador: 800 200 468
www.menarinidiag.pt

(BE) **MENARINI BENELUX NV/SA** Division Diagnostics
De Kleetlaan 3 - 1831 Diegem (Machelen) - Belgium
Toll Free 0800-99 009

(DE) **A.MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND**
Division der BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125 - D-12489 Berlin
Tel. 0800-45 82 66 36 (kostenlos)
E-Mail: glucomen@berlin-chemie.de
Internet: www.glucomen.de

(AT) **A.MENARINI GmbH**
Pottendorfer Straße 25-27/3/1 - A-1120 Wien
Diabetes-Infoline: +43-(0)1/230 85 10
www.glucomen.at

(EL) **MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ**
Α. Βουλιαγμένης 575 - 164 51 Αργυρούπολη - ΕΛΛΑΔΑ
Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβ τη: 801 11 44400
www.menarinidiagnostics.gr



51989 - 06/22