

GlucoMen[®] DayMETER

Blodglukose Monitoreringsystem til selvtest



Glukosemåler



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Indholdsfortegnelse

/ 1 Generel information	4	/ 8 Fejlmeddelelser	27
1.1 Anvendelse	4	/ 9 Generel fejlfinding	29
1.2 GlucoMen® Day METER glukosemålersæt	5	/ 10 Ydelses kendeteg	30
1.3 GlucoMen® Day METER glukosemåler	5	10.1 Nøjagtighed	30
1.4 GlucoMen® Day METER glukosemåler skærm	6	10.2 Hæmatokritværdi (volumenprocent af røde blodlegemer)	31
/ 2 Systemopsætning	7	10.3 Præcision	31
2.1 Indsætning eller udskiftning af batterier	7	10.4 Interferenser	32
2.2 Opsætning af dit system	8	10.5 Evaluering af brugerpræstation	32
/ 3 Afprøvning af systemet	12	/ 11 Garanti	33
/ 4 Test af blodglukose	16	/ 12 Advarsler og begrænsninger	35
/ 5 Test på alternative steder	20	12.1 Forsigtighed	35
5.1 Hvad er AST (alternate site testing)?	20	12.2 Begrænsninger	35
5.2 Værd at vide, når man bruger AST	21	/ 13 Pleje og bortskaffelse af måleren	37
5.3 AST-forholdsregler	22	13.1 Pleje af måleren	37
/ 6 Meddelelse HI og Lo	23	13.2 Bortskaffelse af måleren	37
6.1 Meddelelse HI	23	/ 14 Specifikationer	38
6.2 Meddelelse Lo	23		
/ 7 Målerhukommelse	24		
7.1 Visning af gemte gennemsnit	24		
7.2 Visning af gemte testresultater	26		

/ 1 Generel information

/ 1.1 Anvendelse

GlucoMen® Day METER Blodglukose Monitoreringssystem bruges til kvantitativ måling af glukoseniveauet i kapillært fuldblod som effektiv hjælp til overvågning af håndteringen af diabetes hjemme eller i klinikken omgivelser. Venøst helblod, som er frisk trukket af sundhedspersonalet, kan også bruges. Dette overvågningssystem bør kun bruges til selvtest uden for kroppen (diagnosticering in vitro). Systemet må derimod ikke bruges til at stille diagnosen diabetes. Teststederne omfatter både den traditionelle i fingeren og alternativt underarmen og håndfladen.

Glukosen i blodprøverne reagerer med det kemiske stof i teststrimmelen og producerer en lille elektrisk strøm. GlucoMen® Day METER glukosemåleren detekterer den elektriske strøm, der reflekterer mængden af glukose i blodprøven.

- GlucoMen® Day METER glukosemåleren bør kun bruges sammen med GlucoMen® Day METER teststrimler.
- Et unormalt højt eller lavt antal røde blodlegemer (hæmatokritniveau over 65 % eller under 15 %) kan give unøjagtige resultater.
- Unøjagtige blodsukkerresultater kan forekomme hos alvorligt hypotensive individer eller patienter i chok. Unøjagtige resultater med lavt blodsukker kan forekomme for personer, der oplever en hyperglykæmisk-hyperosmolær-tilstand, med eller uden ketose. Kritisk syge patienter bør ikke testes med blodglukosemålere.

/ 1.2 GlucoMen® Day METER glukosemålersæt

GlucoMen® Day METER glukosemålersæt består af følgende dele:

- GlucoMen® Day METER glukosemåler
- Brugervejledning
- Batterier
- Fingerprikker og lancetter
- Tilbehør

Kontrollér alle komponenterne efter åbning af pakken med GlucoMen® Day METER glukosemålersættet. Det nøjagtige indhold er angivet på den yderste kasse.

/ 1.3 GlucoMen® Day METER glukosemåler

Dataport

Bruges til at overføre data fra måleren til en computer igennem et kabel

◀-knap

Bruges til at tænde måleren, at vælge eller at ændre information

•-knap

Bruges til at tænde/slukke måleren, at bekræfte menuvalg og at ændre oplysninger

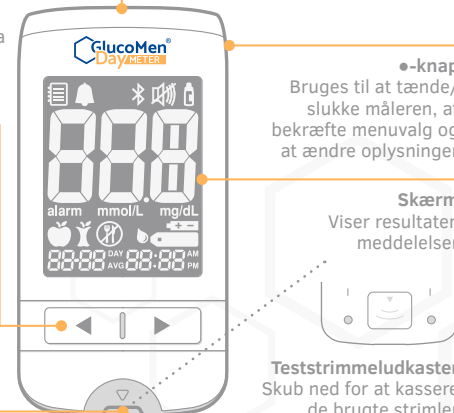
Skærm

Viser resultater, meddelelser

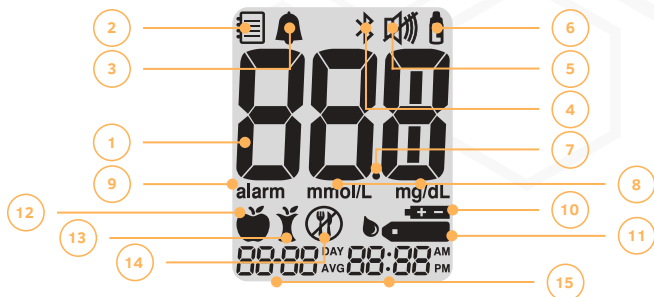
Teststrimmelport

Indsæt din teststrimmel her

Teststrimmeludkaster
Skub ned for at kassere de brugte strimler



/ 1.4 GlucoMen® Day METER glukosemåler skærm



- 1. Test resultater:** resultatavle.
- 2. Historiske resultater:** vises, når der er gemte testresultater i hukommelsen.
- 3. PP2-alarm:** vises ved aktiveret efter-måltids-alarm.
- 4. Bluetooth-symbol.**
- 5. Mute-symbol:** vises kun, når lyden er slået fra.
- 6. Kontrolopløsningsflag:** vises sammen med resultat for kontrolopløsningen, eller når disse gemmes.
- 7. Decimalpunkt:** vises, når måleenheden for blodsukker er indstillet til mmol/l.
- 8. mmol/l, mg/dl:** enhed til måling af blodsukker.
- 9. Alarm:** vises ved aktiveret tidsalarm.
- 10. Batterisymbol:** vises, når målerbatteriet er ved at løbe tør for strøm og skal udskiftes.
- 11. Blodindføringsymbol:** vises når måleren er klar til påføring af en dråbe blod eller kontrolopløsning.
- 12. Inden-måltid-testflag:** til test udført før spising.
- 13. Efter-måltid-testflag:** til test udført efter spising.
- 14. Fastetestflag:** til test udført efter faste i mindst 8 timer.
- 15. Måned/dag/time/minut.**

BEMÆRK: Det anbefales at kontrollere, om skærbilledet på måleren matcher illustrationen ovenfor, hver gang måleren tændes.

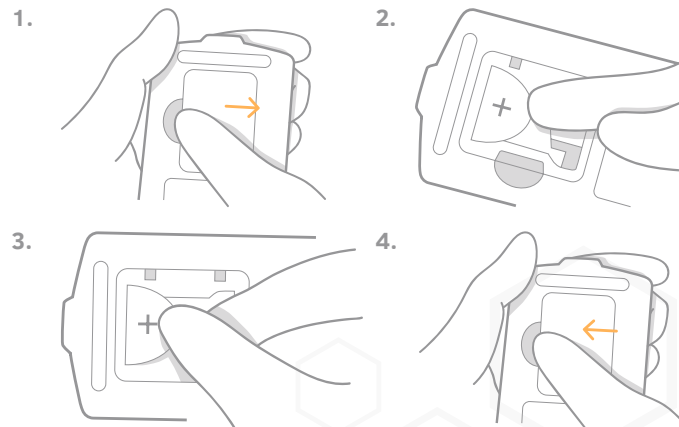
Brug ikke måleren, hvis skærbilledet ikke nøjagtigt matcher illustrationen, da måleren i så fald kan vise forkerte resultater.

/ 2 Systemopsætning

/ 2.1 Isætning eller udskiftning af batterier

Hvis du bruger systemet for første gang, skal du isætte batterier (to 3.0-V-lithiumbatterier).

(1) Sørg for, at måleren er slukket. Åbn batterirummet. (2) Hvis du udskifter batterier, skal du fjerne de brugte batterier et ad gangen. Skub pegefingeren under batteriet, og løft og træk som vist. (3) Isæt to nye batterier med "+"-siden opad, og tjek, at batterier sidder ordentligt fast. (4) Placér dækslet over batterirummet. Skub ned indtil du hører, det går i hak.



BEMÆRK: Fjernelse af målerens batterier påvirker ikke de gemte resultater. Dog skal du muligvis genopsætte din måler.

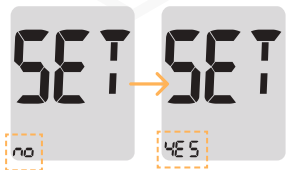
/ 2.2 Opsætning af dit system

Tryk på ●-knappen og hold den nede i 3 sekunder for at gå ind i opsætningen. Når du har afsluttet alle indstillinger, skal du trykke på og holde ●-knappen i 3 sekunder for at slukke måleren.

Tryk på ◀- eller ▶-knappen for ændre værdierne. Tryk på og hold ◀- eller ▶-knappen for at scrolle hurtigere.

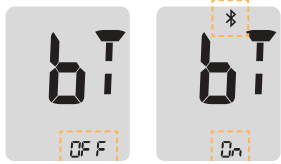
Gå til OPSÆTNING

Tryk på ●-knappen og hold den nede i 3 sekunder for at gå ind i opsætningen. Når alle sektioner blinker på tværs af skærmen, vises 'SET' (INDSTIL). Tryk på ◀- eller ▶-knappen for at vælge 'YES' (JA), og tryk på ●-knappen for at gå til næste trin.



Indstilling af Bluetooth

Hvis du ikke vil aktivere Bluetooth, skal du trykke på ●-knappen, når skærmen vises i højre side. Måleren skifter til næste trin (indstilling af år). Tryk på ◀- eller ▶-knappen. Målerens skærm viser på skift 'OFF' (FRA), 'On' (Til) og 'PAIr' (PARRING). For at tænde for Bluetooth skal du trykke på ●-knappen, når 'On' (Til) vises blinkende på skærmen, for at slukke for Bluetooth skal du trykke på ●-knappen, når 'OFF' (FRA) vises blinkende på skærmen. Symbolet ✖ vises på skærmen, når Bluetooth-funktionen er slået til.



Parring med GlucoMen® Day CGM

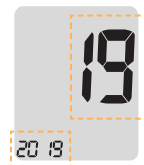
GlucoMen® Day METER glukosemåleren kan via Bluetooth overføre testresultaterne til GlucoMen® Day CGM appen på din smartenhed i forbindelse med systemets kalibrering.

For at parre GlucoMen® Day METER med GlucoMen® Day CGM App skal du følge instruktionen i brugervejledningen til GlucoMen® Day CGM. Bemærk: Sørg for, at enhederne er inden for den maksimale rækkevidde for Bluetooth (10 meter).

Justering af dato og klokkeslæt

Trin 1: Indstilling af året

Tryk på ◀- eller ▶-knappen for at justere, indtil det korrekte årstal vises. Når indeværende år vises, tryk på ●-knappen for at bekræfte dit valg og for at gå til næste trin.



Trin 2: Indstilling af måned

Månedstallet vises blinkende på skærmen. Tryk på ◀- eller ▶-knappen for at justere, indtil det korrekte månedstal vises. Tryk på ●-knappen for at bekræfte dit valg og for at gå til næste trin.



Trin 3: Indstilling af dag

Tryk på ◀- eller ▶-knappen for at justere, indtil den korrekte dag vises på skærmen. Tryk på ●-knappen for at bekræfte dit valg og for at gå til næste trin.



Trin 4: Indstilling af tidsformat

Måleren kan indstilles til AM/PM-format med 12 timer eller til formatet med 24 timer.

Tryk ◀- eller ▶-knappen for vælge formatet. Symbolet AM/PM vises ikke i 24-timers-visningen. Når du har valgt format, tryk på ●-knappen for at gå til næste trin.

Trin 5: Indstilling af timer

Tryk på ◀- eller ▶-knappen for at justere, indtil det korrekte time vises. Når du har valgt timen, tryk på ●-knappen for at gå til næste trin.

Trin 6: Indstilling af minutter

Tryk på ◀- eller ▶-knappen for at justere, indtil det korrekte minuttal vises. Når du har valgt minuttal, tryk på ●-knappen for at gå til næste trin.

Lyden TIL/FRA

Når du trykker på ◀- eller ▶-knappen, viser skærmen 'On' (TIL) eller 'OFF' (FRA). Tryk på ●-knappen for at bekræfte dig valg. Hvis lyden er slået til, vil måleren bippe i følgende tilfælde:

- Når du trykker på en knap for at tænde for måleren.
- Når teststrimlen sættes i måleren.
- Når blodprøven optages i teststrimlen, og testen starter.



- Når testresultatet vises.
- Når du trykker på knappen ◀ og holder den nede for at indstille alarmen til efter måltid (PP2).
- Når tiden til en forudindstillet blodsukkertest er inde.

Hvis lyden er sat til FRA, fungerer ingen af lydfunktionerne. Når du har indstillet lyden, tryk på ●-knappen for at gå til næste trin.

BEMÆRK: 🔊-symbolet vises kun, når lyden er slået fra.

Andre valgfri funktionsvalg og procedurer

Andre valgfri indstillinger er tilgængelige:

- Indikator for udløbsdato.
- Hypo-indikator.
- Alarmfunktioner.
- Alarm efter måltid.

For indstilling eller brug af disse ekstra valgfri funktioner henvises til den omfattende brugervejledning, som er tilgængelig på webstedet: www.menarinidiagnostics.com

/ 3 Afrøvning af systemet

Du kan kontrollere din måler og dine teststrimler ved hjælp af GlucoMen® Day METER Control Solutions (Kontrolopløsninger).

Kontrolopløsningen indeholder en kendt mængde glukose og bruges til at kontrollere, om måleren og teststrimlerne fungerer korrekt.

Sammenlign resultatet, der vises på måleren, med kontrolområdet, der er trykt på glasset med teststrimlerne. Før du tager en ny måler eller et nyt bølge med teststrimler i brug, kan du udføre en kontroltest efter proceduren beskrevet på **side 13–14**.

BEMÆRK:

- Brug kun GlucoMen® Day METER Kontrolopløsninger.
- Kontrollér udløbsdatoen på flasken før brug. Når du åbner en ny flaske med kontrolopløsning, skal du registrere kasseringsdatoen (åbningsdato plus tre (3) måneder) i feltet på etiketten.
- Sørg for, at din måler, teststrimlerne og kontrolopløsningen er ved stuetemperatur, før du tester. Tests med kontrolopløsningen skal udføres ved stuetemperatur (20-25 °C).
- Ryst flasken inden brug af kontrolopløsningen, kassér de første par dråber og aftør spidsen.
- Luk flasken med kontrolopløsning tæt, og opbevar den ved 8-30 °C.

Du kan udføre en test med kontrolopløsning:

- Når du vil indøve testproceduren ved hjælp af kontrolopløsning i stedet for blod.
- Når du bruger måleren for første gang.

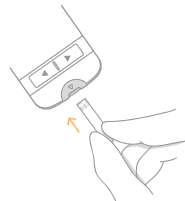
- Hver gang du åbner en ny bølge eller en ny æske med teststrimler.
- Hvis måleren eller teststrimlerne ikke fungerer ordentligt.
- Hvis dine symptomer er uforenelige med blodsukkertesten, og du ikke føler, at måleren eller teststrimlerne fungerer korrekt.
- Hvis du taber eller beskadiger måleren.

Test med kontrolopløsning

Trin 1 Isættelse af teststrimmel

Isæt en teststrimmel i målerens åbning med kontaktstriberne opad. Skub forsigtigt teststrimmen ind i åbningen, indtil måleren bipper. Pas på med ikke at bøje strimmen, mens du skubber den ind.

☛-symbolet vises.



Trin 2 Aktivering af kontroltesttilstand


Tryk på ► knappen og hold den nede i 3 sekunder for at aktivere Control Solution TestMode. Dette markerer også kontrolopløsningens testresultat. For at fortryde markeringen skal du trykke på ►-knappen og holde den inde i yderligere 3 sekunder.



Trin 3 Påføring af kontrolopløsning på teststrimlen

Ryst flasken inden hver test. Fjern låget, og tryk på flasken for at kassere den første dråbe. Tør derefter spidsen af med en ren serviet eller klud. Kom en dråbe kontrolopløsning på en ren, ikke-absorberende overflade. Det kan nemt gøres ved at placere en dråbe på oversiden af låget som vist.



Når symbolet  vises på skærmen, skal du påføre opløsningen på teststrimmelens smalle kant, indtil måleren bipper. Forsikr dig om, at bekræftelsesvinduet udfyldes helt.



BEMÆRK: Måleren kan slukke, hvis kontrolopløsningen ikke påføres inden for 2 minutter, efter symbolet  vises på skærmen. Hvis måleren slukkes, skal du fjerne strimlen, isætte den igen og starte fra trin 1.

Trin 4 Vent på resultatet

Skærm segmenterne vises i en rotation med uret, og testresultatet vises, når måleren har talt ned fra 5 til 1. Testresultatet gemmes med et kontrolopløsnings flag, men er ikke inkluderet i beregningen af gennemsnittet.



Trin 5 Sammenlign resultatet

Sammenlign resultatet fra måleren med intervallet, der vises på bøtten med teststrimler. Resultatet skal falde inden for området.



⚠ ADVARSEL

Intervaller, der er påtrykt bøtten med teststrimler, gælder kun for kontrolopløsningen. De har intet at gøre med dit blodsukkerniveau.

BEMÆRK: GlucoMen® Day METER Control Solution kan købes særskilt. Kontakt din autoriserede salgsrepræsentant for A.Menarini Diagnostics.

Gentag testen med kontrolopløsningen, hvis testresultatet falder uden for området. Resultater uden for rækkevidde kan forekomme i følgende situationer:

Situationer	Gør dette
<ul style="list-style-type: none"> Hvis flasken med kontrolopløsningen ikke blev rystet grundigt. Hvis måleren, teststrimlen eller kontrolopløsningen blev udsat for høje eller lave temperaturer. Hvis den første dråbe af kontrolopløsningen ikke blev kasseret, eller spidsen af flasken ikke blev aftørret. Hvis måleren ikke fungerer korrekt. 	Gentag testen med kontrolopløsningen under hensyntagen til bemærkningerne på side 13-14.
<ul style="list-style-type: none"> Hvis kontrolopløsningens udløbsdato, er overskredet. Når kontrolopløsningens kasseringsdato er overskredet. Når kontrolopløsningen er foruren. 	Kassér den anvendte kontrolopløsning og gentag testen med en ny flaske.

Hvis resultaterne fortsat falder uden for området, fungerer teststrimlen og måleren muligvis ikke korrekt. Brug ikke dit system, men ring til kundeservice for A.Menarini Diagnostics, hvis telefonnummer er angivet på emballagen.


/ 4 Test af blodglukose

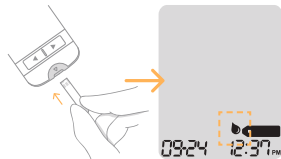
Du skal bruge en fingerprikker for at tage en blodprøve. Du kan bruge fingerprikkeren, der er inkluderet i sættet GlucoMen® Day METER eller en anden godkendt fingerprikker.

Trin 1

Vask hænder og teststed med sæbe og varmt vand. Skyl og tør grundigt.

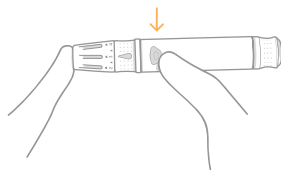
Trin 2

Isæt en teststrimmel med kontakt-baren opad i målerens åbning. Skub strimlen forsigtigt ind, indtil måleren bipper. Undgå at bøje teststrimlen. Symbolet  vises på skærmen.




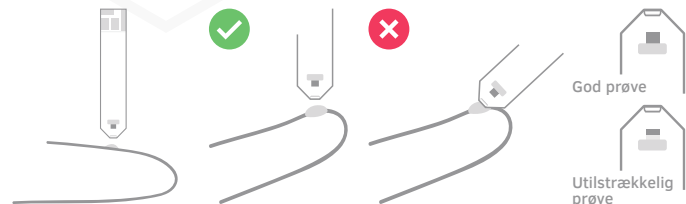
Trin 3

Tag en blodprøve ved brug af fingerprikkeren. Se brugsanvisningen til fingerprikkeren for hvordan du prikker fingeren korrekt. Du skal bruge minimum 0.4 mikroliter til blodsukkertest med teststrimlen for GlucoMen® Day METER.




Trin 4

Når symbolet  vises på skærmen, skal du påføre blodprøven på teststrimlens smalle kant, indtil måleren bipper. Hvis bekræftelsesvinduet ikke udfyldes på grund af unormal viskositet (tykkelse og klæbrighed) eller utilstrækkelig mængde, vises Er4-meddelelsen muligvis. Det anbefales at placere teststrimlen lodret på teststedet som vist nedenfor.



⚠ ADVARSEL

- Lad ikke fremmedstoffer som snavs, blod eller vand, komme direkte ind i måleren. Måleren kan blive beskadiget eller blive defekt. Følg anvisningen nedenfor for at undgå beskadigelse af måleren.
- Påfør ikke blodprøven direkte på teststrimmelåbningen.
- Påfør ikke blodprøven på teststrimlen, mens du holder måleren på en sådan måde, at spidsen af teststrimlen vender opad. Blodprøven kan komme til at løbe ned ad teststrimlens overflade og ind i åbningen til teststrimmel porten.
- Opbevar ikke din måler på uhygiejniske eller forurenede steder.

BEMÆRK: Måleren kan slukke, hvis blodprøven ikke påføres inden for 2 minutter, efter symbolet  vises på skærmen. Hvis måleren slukkes, skal du fjerne strimlen, isætte den igen og starte fra trin 2.

Trin 5

Skærmsektionerne vises i en rotation med uret, mens blodet opsuges. Testresultatet vises, når måleren har talt ned fra 5 til 1. Resultatet gemmes automatisk i målerens hukommelse. Hvis teststrimlen fjernes, når testresultatet vises, slukker måleren automatisk efter 3 sekunder. Bortskaf brugte teststrimler forsvarligt ved hjælp evt i en engangsbeholder. Hvis Bluetooth er aktiveret, sender måleren resultatet til den tilsluttede smartphone App.



BEMÆRK: Sådan overføres glukosedata til GlucoMen® Day CGM smartphone App ved brug af Bluetooth:

- Bluetooth skal være tændt på måleren.
- Måleren og din smartphone skal være parret.
- GlucoMen® Day CGM skal være startet.

Måleren overfører data i følgende situationer:

- Når strimlen skubbes ud efter målingen.
- Når måleren bliver tændt (kun når der findes data, som ikke er blevet overført endnu).

**Trin 6**

Mens strimlen stadig er i måleren, kan du knytte et flag til et blod-sukker-testresultatet for at indikere særlige situationer. Mens resultatet vises lige efter testen, tryk på ◀- eller ▶-knappen for at vælge et flag for måltid (🍏), efter måltid (🍷) eller fastende (⌚). Når du fjerner teststrimlen, mens det ønskede markering blinker, gemmes testresultatet sammen med flaget. Hvis du ikke ønsker at tilføje nogen markeringen til testresultatet, skal du fjerne strimlen, når testresultatet vises.

**Trin 7**

Fjern strimlen ved hjælp af ejector, og bortskaf den i henhold til de lokale regler.

Trin 8

Bortskaf lancetten i henhold til de lokale regler.

⚠ ADVARSEL

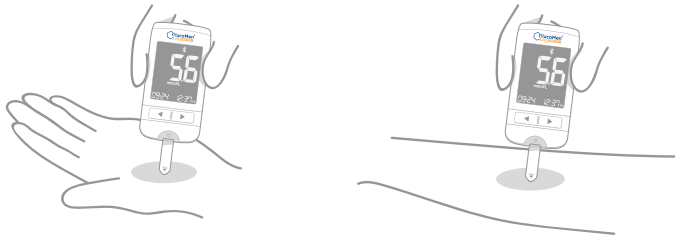
Lancetten er kun til engangsbrug. Genbrug aldrig en lancet eller del den med andre.

/ 5 Test på alternative steder

/ 5.1 Hvad er AST (alternate site testing)?

Normalt tages blodprøven fra fingerspidsen.

Da der imidlertid er mange nerveender i fingerspidsen, kan det være ret smertefuldt. Når du udfører en glukosetest, kan brug af forskellige dele af kroppen, såsom underarme og håndflader, reducere smerten under testen. Denne metode til testning med forskellige dele af kroppen kaldes på engelsk "alternate site testing" (AST). Mens AST kan reducere smerten under testen, er det muligvis ikke så enkelt for alle, at overholde de følgende forholdsregler under testen.



Blodprøvetagning på et alternativt sted (underarmen og håndfladen)

Vælg et rent, blødt og kødfuld prøveområde uden synlige årer og hår og tilstrækkelig langt væk fra knogler. Massér forsigtigt prøvestedet for at understøtte blodcirkulationen og at minimere resultatforskellen mellem fingerspids og det alternative sted. Pres fingerprikkeren med fingerprikkeren mod stedet. Vent, indtil huden under fingerprikkeren skifter farve. Tryk derefter på udløserknappen, mens du fortsat presser. Fortsæt med at presse lancetten mod din hud, indtil der er trukket tilstrækkelig meget blod (mindst 0.4 µl). Løft forsigtigt fingerprikkeren væk fra din hud.

/ 5.2 Værd at vide, når man bruger AST

Læs følgende, før du tester på alternative steder (underarme og håndflader).

Det kapillære fuldblod i fingerspidserne afspejler ændringer i glukoseniveauet hurtigere end på alternative steder. Testresultaterne fra fingerspids og alternative teststeder kan være forskellige på grund af faktorer såsom livsstil og kost, hvilket påvirker glukoseniveauerne.

Acceptable situationer for AST

Når dine blodsukkerniveauer er stabile:

- Fastende periode.
- Før et måltid.
- Før du går i seng.

Situationer, der kræver test med fingerprík

Når dine blodsukkerniveauer er ustabile:

- I løbet af to (2) timer efter et måltid eller træning.
- Når du er syg, eller glukoseniveauet forekommer dig betydeligt lavere end testværdien.
- Når hypoglykæmi ikke registreres godt.
- Når insulin har den største effekt.
- I løbet af to (2) timer efter en insulininjektion.

/ 5.3 AST-forholdsregler

- Før du bruger AST, skal du kontakte sundhedspersonalet.
- Ignorer ikke symptomer på hyperglykæmi eller hypoglykæmi.
- Når testresultaterne ikke afspejler din fornemmelse, prøv igen med fingerspidstesten. Hvis fingerspidsresultatet stadig ikke afspejler din fornemmelse, skal du kontakte sundhedspersonalet.
- Læg ikke AST-resultater til grund for en ændring i din behandling-smetode.
- Glukoseværdierne på alternative steder varierer fra person til person.

BEMÆRK: • Resultater fra alternative steder og fingerspids kan afvige fra hinanden, da glukoseniveauerne er tidsforskudt fra hinanden for at nå den samme værdi. Brug fingerspidsen til test, hvis du lider af hypoglykæmi eller har tidligere oplevet hypoglykæmisk chok eller tilsvarende symptomer.

- Hvis blodråben løber ud eller spreder sig på grund af kontakt med hår eller håndfladen, skal du ikke bruge den som prøve. Prøv igen at prikke i et glattere område.

/ 6 Meddelelse HI og Lo

/ 6.1 Meddelelse HI

Måleren kan vise blodglukoseværdier mellem 1.1–33.3 mmol/L. 'HI' vises, når blodsukkerniveauet er over 33.3 mmol/L, hvilket indikerer svær hyperglykæmi (meget højere end normale glukoseniveauer). Hvis 'HI' også vises ved andet forsøg, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.



/ 6.2 Meddelelsen Lo

'Lo' vises, når et blodsukkerniveauet er under 1.1 mmol/L og indikerer svær hypoglykæmi (meget lave glukoseniveauer). Hvis 'Lo' også vises ved andet forsøg, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.



Referenceintervaller

Se de anbefalede referenceintervaller, der er indstillet af din sundhedsperson.

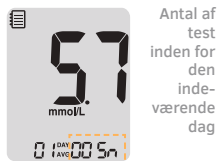
BEMÆRK: Kontakt venligst kundeservice for A.Menarini Diagnostics, hvis telefonnummer er vist på emballagen.

/ 7 Målerhukommelse

Måleren kan gemme op til 1.000 testresultater samt tid og dato. Hvis hukommelsen er fuld, slettes det ældste testresultat, og det seneste testresultat gemmes. Måleren beregner og viser gennemsnittet af de samlede testresultater før måltid (🍏), efter måltid (🍷) og mens fastende (Ⓜ) fra de sidste 1, 7, 14, 30 og 90 dage.

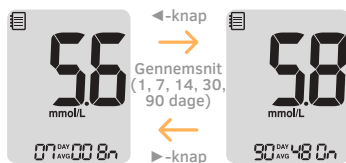
/ 7.1 Visning af gemte gennemsnit

Tryk på en vilkårlig knap for at tænde for måleren. Den aktuelle dato og tid vises nederst på skærmen efterfulgt af den gennemsnitlige værdi for 1 dag og antallet af testresultater gemt inden for den aktuelle dag.



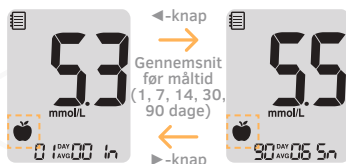
Trin 2 Se gennemsnit

Tryk på ◀-knappen for at få vist gennemsnitsværdier for 7, 14, 30 og 90 dage og antallet af tests, der er udført i den sidste testperiode.



Trin 3 Se gennemsnit før måltid

Tryk gentagne gange på ◀-knappen for at se gennemsnitsværdier for 1, 7, 14, 30 og 90 dage og antal af tests, der er udført før måltider med symbolet (🍏) for den sidste testperiode.



Trin 4 Se gennemsnit efter måltid

Tryk på ◀-knappen for at se gennemsnitsværdier for 1, 7, 14, 30 og 90 dage og antallet af tests, der er udført efter måltider med symbolet (🍷) for den sidste testperiode.



Trin 5 Se gennemsnit mens fastende

Tryk på ▶-knappen for at få vist 1, 7, 14, 30 og 90-dages gennemsnitsværdier og antallet af tests, der er udført mens fastende med symbolet (Ⓜ) for den sidste testperiode.



Trin 6

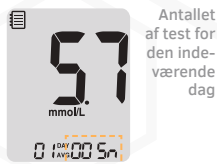
Brug ▶-knappen til at scrolle tilbage igennem de gennemsnit, der er set tidligere.

Tryk på ●-knappen for at slukke for måleren.

BEMÆRK: 📄 Testresultaterne for kontrolopløsningen gemt med -symbolet er ikke inkluderet i gennemsnittet.

/ 7.2 Visning af gemte testresultater

Tryk på en vilkårlig knap for at tænde for måleren. Den aktuelle dato samt tid vises nederst på skærmen efterfulgt af gennemsnitsværdien for 1 dag og antallet gemte testresultater for indeværende dag.

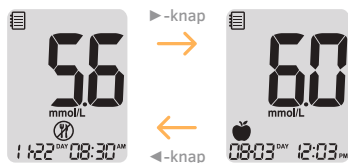


Trin 2

Brug ►-knappen til at scrolle igennem testresultaterne, startende med det seneste og afsluttende med det ældste.

Tryk på ◀-knappen for at vende tilbage til resultater, du har set tidligere.

Når du har kontrolleret de gemte testresultater, tryk på ●-knappen for at slukke for måleren.



BEMÆRK: Testresultater for kontrolopløsningen, som blev gemt med symbolet , vises med symbolet , når du gennemgår de gemte testresultater.


/ 8 Fejlmeddelelser

Du har isat en allerede brugt teststrimmel.

> Gentag testen med en ny teststrimmel.



Blodprøven eller kontrolopløsningen blev påført før symbolet  blev vist.

> Gentag testen med en ny teststrimmel, og vent til  symbolet vises, før blodprøve eller kontrolopløsning påføres.



Temperaturen under testen lå uden for driftsområdet.

> Gå til et sted, hvor temperaturen er inden for driftsområdet (5–45 °C), og gentag testen, når måleren og teststrimlerne har nået en temperatur inden for driftsområdet.



Blodprøven har unormalt høj viskositet eller utilstrækkeligt volumen.

> Gentag testen med en ny teststrimmel.



Denne fejlmeddelelse kan skyldes brug af en anden end en original GlucoMen® Day METER teststrimmel.

> Gentag testen med en original GlucoMen® Day METER teststrimmel.

Der er et problem med måleren.

> Brug ikke denne måler. Kontakt kundeservice, som indikeret på målerens emballage.

Der er et problem med Bluetooth-forbindelsen.

> Kontakt kundeservice, som indikeret på målerens emballage.

Der opstod en elektronisk fejl under testen.

> Gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis fejlmeddelelsen ikke forsvinder, skal du kontakte kundeservice, som indikeret på målerens emballage.

Er-5

Er-6

Er-7

Er-8

/ 9 Generel fejlfinding

Problem	Fejlfinding
Displayet forbliver tomt, selv efter isættelse af en teststrimmel.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, om teststrimlen blev isat med kontaktstriberne opad. Kontrollér, om strimlen sidder helt inde i teståbningen.• Kontrollér, om den korrekte teststrimmel blev brugt.• Kontrollér, om batterierne blev isat med +-siden opad.• Udskift batterierne.
Testen starter ikke, selv efter påføring af blodprøven på strimlen.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, om bekræftelsesvinduet er helt udfyldt.• Gentag testen med en ny teststrimmel.
Testresultatet føles ikke rigtigt.	<ul style="list-style-type: none">• Gentag testen med en ny teststrimmel.• Kontrollér udløbsdato for teststrimlen.• Udfør kontrolopløsningstest.

BEMÆRK: Hvis problemet fortsætter, kontakt venligst kundeservice for A.Menarini Diagnostics, hvis telefonnummer er vist på emballagen til glukosemålersættet GlucoMen® Day METER.

/ 10 Ydelses kendetegn

Ydeevnen af GlucoMen® Day METER Blodglukose Monitoreringssystem er blevet evalueret i laboratorie- og kliniske tests i henhold til ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Nøjagtighed

Nøjagtigheden af systemet GlucoMen® Day METER blev vurderet ved at sammenligne blodglukose resultater hos samme patient og test taget ved YSI Model 2300 blodglukose analysen. Følgende resultater stammer fra diabetes patienter fra klinikken.

Målenøjagtighed for glukosekoncentration < 5.55 mmol/L

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

Målenøjagtighed for glukosekoncentration ≥ 5.55 mmol/L

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

Målenøjagtighed for glukosekoncentrationer mellem 2.1 mmol/L og 9.5 mmol/L

Inden for ± 0.83 mmol/L og Inden for ± 15 %
599/600 (99.8 %)

/ 10.2 Hæmatokritværdi (volumenprocent af røde blodlegemer)

I test blev det påvist, at hæmatokritniveauer (15-65 %) kan bruges til at evaluere målingen af glukosekoncentration.

/ 10.3 Præcision

Præcisionsundersøgelserne blev udført i et laboratorium ved anvendelse af systemet GlucoMen® Day METER.

Præcision inden for analyseserien
* Blodgennemsnit 2.1 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
* Blodgennemsnit 4.2 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
* Blodgennemsnit 7.2 mmol/L CV = 3.4 %
* Blodgennemsnit 11.4 mmol/L CV = 3.2 %
* Blodgennemsnit 17.9 mmol/L CV = 3.0 %
Præcision mellem analyseserien
* Kontrolgennemsnit 2.2 mmol/L SD = 0.1 mmol/L
* Kontrolgennemsnit 6.4 mmol/L CV = 2.9 %
* Kontrolgennemsnit 19.3 mmol/L CV = 3.0 %

Denne undersøgelse viser, at der kan være variation på op til 3.4 %.

/ 10.4 Interferenser

Paracetamol, ascorbinsyre (C-vitamin), urinsyre og andre reducerende stoffer (når de forekommer i normalt blod eller normale terapeutiske koncentrationer) påvirker ikke resultaterne signifikant. Unormalt høje koncentrationer i blod kan dog medføre unøjagtige høje resultater.

/ 10.5 Evaluering af brugerpræstation

En undersøgelse af glukoseværdier af kapillære blodprøver fra fingerspidser af 100 lægfolk viste følgende resultater: 100 % inden for ± 0.83 mmol/L af de medicinske laboratorieværdier ved glukosekoncentrationer under 5.55 mmol/L og 100 % inden for ± 15 % af de medicinske laboratorieværdier ved glukosekoncentrationer på eller over 5.55 mmol/L.

BEMÆRK: Yderligere oplysninger om ydeevnen (hæmatokritdata, interferenstabell) findes i den omfattende brugervejledning til GlucoMen® Day METER, som er tilgængelig under: www.menariniagnostics.com

/ 11 Garanti

Din glukosemåler GlucoMen® Day METER er i 2 år garanteret at være fri for fejl på materiale og udførsel i 2 år fra købsdato (med nedenfor nævnte undtagelser). Hvis din glukosemåler GlucoMen® Day METER inden for de første 2 år efter købsdatoen ikke skulle virke mere (undtagelser beskrevet nedenfor), vil den omkostningsfrit blive erstattet med en ny måler eller noget med substantiel ækvivalens.

Garantien er underlagt følgende undtagelser og begrænsninger:

- Garantien gælder kun for den oprindelige køber.
- Denne garanti gælder ikke for enheder, der ikke fungerer eller er beskadiget på grund af åbenlys manipulation, forkert brug, ændring, misligholdelse, uautoriseret vedligeholdelse eller fejlbetjening i henhold til instruktionerne.
- Der er ingen anden udtrykelig garanti for dette produkt. Mulighed for udskiftning, der er beskrevet ovenfor, er garantigiverens eneste forpligtelse under denne garanti.

Den oprindelige køber skal kontakte kundeservice for A.Menarini Diagnostics, hvis telefonnummer er vist på emballagen til glukosemåleren GlucoMen® Day METER.

A.Menarini Diagnostics er forpligtet til at bruge dine personlige oplysninger ansvarligt og i overensstemmelse med loven. Du har vores løfte på, at vi ikke videregiver eller sælger dine personlige oplysninger til tredjepart.

De oplysninger, du frivilligt giver os, bliver brugt til at kunne betjene dig bedre i fremtiden.

Betydning af de anvendte symboler:

	Til diagnosticering in vitro
	Dette produkt opfylder kravene i henhold til direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til diagnostik in vitro.
	Sikkerhedsadvarsler og optimal brug af produktet
	Kassér ikke dette produkt sammen med husholdningsaffald
	Brug indtil
	Brug ikke igen
	Se brugervejledning
	Temperaturbegrænsning
	Kassens indhold
	Autoriseret repræsentant
	Partikode
	Fabrikant
	Serienummer
	Katalognummer
	Udløbsdato efter første åbnin

/ 12 Advarsler og begrænsninger

/ 12.1 Forsigtighed

- Hold måleren og testmateriale væk fra små børn.
- Tørremidler i låget på bøtten til teststrimlerne kan være skadelige ved indånding eller indtagelse og kan forårsage hud- eller øjenirritation.

/ 12.2 Begrænsninger

- GlucoMen® Day METER teststrimler skal bruges sammen med frisk kapillære fuldblodsprøver eller med frisk venøst helblod, hvis taget af sundhedspersonale.
- Genbrug ikke teststrimler.
- Brug ikke teststrimler efter udløbsdatoen eller kasseringsdatoen.
- Opbevar teststrimlerne et køligt og tørt sted ved en temperatur mellem 1-30 °C.
- Beskyt teststrimler mod direkte sollys eller varme, og nedfrys dem ikke.
- Opbevar teststrimler kun i deres originale bølge.
- Luk bøtten tæt, når du har taget en teststrimmel ud og brug strimmelen straks.
- Håndter teststrimler kun med rene og tørre hænder.
- Teststrimlerne må ikke bøjes, klippes eller forandres på anden måde.
- Måleenheden er fast, og den kan ikke ændres af brugeren.
- Teststrimler fra nye, uåbnede bølger samt teststrimler fra bølger, der er åbnet, kan bruges indtil udløbsdatoen, som fremgår af æsken og bøtten til teststrimlerne, hvis de bruges i overensstemmelse med vejledningen til opbevaring og håndtering.
- Udsæt ikke måleren for direkte sollys, varme eller overdreven fugtighed i en længere periode.

- Tab ikke måleren eller udsæt den for stærke stød.
- Forsøg ikke at manipulere eller ændre måleren på nogen måde.
- Stærk elektromagnetisk stråling kan forstyrre den korrekte funktion af denne enhed. Hold enheden væk fra kilder af stærk elektromagnetisk stråling, især når du måler dit blodsukker.
- Opbevar alle komponenter til måleren i ktransport tasken for at forhindre tab og for at holde måleren ren.

/ 13 Pleje og bortskaffelse af måleren

/ 13.1 Pleje af måleren

Brug en blød klud eller væv til at aftørre måleren udvendigt. Dyp om nødvendigt kluden eller vævet i en lille mængde alkohol. Brug ikke organiske opløsningsmidler som benzen eller acetone, husholdnings- og industrielle rengøringsmidler, der kan forårsage uoprettelig skade på måleren.

/ 13.2 Bortskaffelse af måleren

Bortskaf måleren i henhold til de lokale regler.

/ 14 Specifikationer

Produktspecifikation

Måleområde	1.1-33.3 mmol/L
Prøvestørrelse	Minimum 0.4 µl
Testtid	5 sekunder
Prøvetyper	<ul style="list-style-type: none">• Frisk kapillært fuldblod.• Frisk venøst helblod (kun sundhedspersonale).
Kalibrering	Plasmaækvivalent
Prøvemethode	Elektrokemisk
Batteriliv	1,000 tests
Strøm	To lithiumbatterier på 3.0 V (engangs, type CR2032)
Hukommelse	1,000 testresultater
Størrelse	103 x 54 x 15.9 (mm)
Vægt	71.5 g (med batterier)

Bluetooth® teknologi

- Frekvensområde: 2,4-2,4835 GHz
- Driftsafstand: maks. 10 meter (uden forhindringer)
- Betjeningskanaler: 40 kanaler
- Sikkerhedskryptering: 128-bit AES (Avanceret krypteringsstandard)

Måleren er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU om radioudstyr. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen kan findes på følgende internet-adresse: www.red.menariniagnostics.com

Driftsområder

Temperatur	5-45 °C
Relativ luftfugtighed	10-90 %
Hæmatokrit	15-65 %

Opbevaringsforhold

Glukosemåler (med batteri)	0-50 °C
Teststrimmel	1-30 °C

NOTE

NOTE



Living your life.

www.glucomenday.com




© 2018 i-SENS, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

PGM7E0202 REV0 03/2018

The logo for i-sens consists of a small green dot above the lowercase text 'i-sens' in a bold, blue, sans-serif font.

i-sens

A stylized grey icon of a factory with three sawtooth peaks and a taller chimney on the right side.

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



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

51006-10/19

