

GlucoMen® areo 2K

Verensokerin ja
veren β -ketoaineen
seurantajärjestelmä

KÄYTTÖOHJE



IVD

A.MENARINI
diagnostics

Kiitos että valitsit GlucoMen® areo 2K -mittarin.

Olemme suunnitelleet tämän kompaktin mittarin nopeampaa ja helpompaa verensokerin ja veren β -ketoaineen mittaamista varten ja toivomme, että siitä on paljon apua diabeteksen hallinnassa. Tämä käyttöohje kertoo miten uutta mittaria käytetään. Ennen kokeen tekemistä lue huolellisesti tämä käyttöohje ja pakkauksen mukana saamasi pakkausselosteet: GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, GlucoMen® areo Control ja GlucoMen® areo Ket Control. Huomioi erityisesti varoitukset ja varotoimet. Säilytä tämä käyttöohje tulevaa tarvetta varten. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteys A. Menarini Diagnosticiin (tiedot käyttöohjeen lopussa).

1. Käyttötarkoitus

GlucoMen® areo 2K-mittari ja GlucoMen® areo Sensor ja GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuskat ovat *in vitro* -diagnostisia lääkinällisiä laitteita verensokerin ja β -ketoaineen kvantitatiiviseen mittaamiseen tuoreesta hiussuonten kokoverestä. Ne on tarkoitettu omaseurantaan diabetes mellitusta sairastavien henkilöiden verensokeri- ja β -ketoainetaso valvontaa ja hallintaa varten. Terveydenhoitohenkilökunta voi käyttää niitä myös kliinisessä ympäristössä. Niitä ei ole tarkoitettu diabeteksen tai DKA:n diagnoosiin tai seulontatutkimuksiin tai vastasyntyneille. Älä muuta hoitoa tämän mittarin koetulosten perusteella puhumatta ensin lääkärisi tai terveydenhoitohenkilökunnan kanssa.

2. Järjestelmän kuvaus

2.1 Mittari

EDESTÄ



KOELIUSKA-AUKKO

Koeliuska laitetaan tähän.

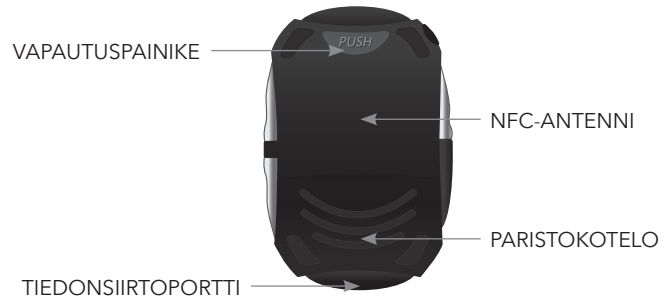
VIRTAPAINIKE (⏻)

Pidä painiketta painettuna 2 sekuntia päästäksesi mittarin muistiin (§6.1) tai kauemmin (4 sekuntia) päästäksesi asetustapaan kun koe ei ole käynnissä (§7).

YLÖS/ALAS (▲/▼) -PAINIKKEET

Painamalla ▲ tai ▼ voit selata eri vaihtoehtoja ja/tai arvoja.

TAKAA



VAPAUTUSPAINIKE

Poista koeliuska painamalla tätä painiketta.

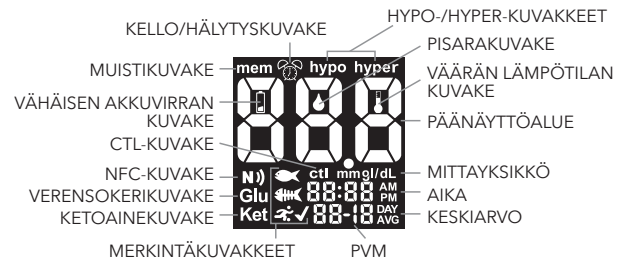
PARISTOKOTELO

Sisältää kaksi CR2032 3V litium-nappiparistoa.

TIEDONSIIRTOPORTTI

Liitäntäportti tietokoneen tiedonsiirtokaapelille ja Bluetooth-laitteelle, valmistaja A. Menarini Diagnostics.

MITTARIN NÄYTTÖ



- MUISTIKUVAKE:**osoittaa että muisti on käytössä (§6).
- KELLO/HÄLYTYSKUVAKE:**kello tulee näyttöön ajan asettamisen aikana (§7.1); hälytys tulee näyttöön äänimuistutusten asettamisen aikana ja näkyy jos hälytys on käytössä (§7.2).
- HYPO-/HYPER-KUVAKKEET:**tulee näyttöön hypoglykemia- ja hyperglykemia-arvojen kynnyksen asettamisen aikana ja jos koetuloksen ovat näiden arvojen ylä- tai alapuolella (§7.4).
- PISARAKUVAKE:**vilkuu kun mittari on valmis verikoetta tai kontrolliliuostesta varten (§4.2, 4.3).
- PÄÄNÄYTTÖALUE:**näyttää koetulokset, tallennetut tulokset, tulosten keskiarvon ja viestit.
- MITTAYSIKKÖ:**näyttää verensokeri- ja veren β -ketoainemittarin mittayksikön (mg/dL tai mmol/L, ei vaihdettavissa), vain mmol/L β -ketoaineelle.

AIKA:näyttää ajan (HH:MM 12H am/pm tai 24H muoto).
KESKIARVO:näyttää ajan, jota näytössä oleva keskiarvo koskee (1, 7, 14, 30, 60 tai 90 päivää - §6.2).
PVM:näyttää päivämäärän (DD-MM muoto).
MERKINTÄKUVAKKEET:näkyvät kun koetulos merkitään (§4.4) tai katsotaan merkittyä tulosta.



.....Merkintä Ennen ateriaa.



.....Merkintä Aterian jälkeen.



.....Merkintä Liikunta.



.....Merkintä Tarkistus.

VERENSOKERIKUVAKE:tulee näyttöön, kun päänäyttöalueella osoitettu arvo viittaa verensokeritestin tuloksiin.

KETOAINEKUVAKE:tulee näyttöön, kun päänäyttöalueella osoitettu arvo viittaa β -ketoainetestin tuloksiin, kun asetetaan β -ketoainetestin hälytyksen kynnyksarvo tai, jos vilkkuu ja näytetään verensokeritestin jälkeen, osoittaa, että ehdotetaan β -ketoaineen mittausta (§4.2).

VÄÄRÄ LÄMPÖTILA-KUVAKE:tulee näyttöön kun koe tehdään sallittujen lämpötilarajojen ulkopuolella.

VÄHÄISEN AKKUVIRRAN KUVAKE:tulee näyttöön kun paristo täytyy vaihtaa (§8.3).

NFC-KUVAKE:näky NFC-toiminnon (Near Field Communication) asettamisen aikana (§7.6) ja kun tämä toiminto on otettu käyttöön, vilkkuu kun tietoja siirretään NFC:n kautta (§6.3.1).

CTL-KUVAKE:osoittaa kontrolliliuostestin (§4.3).

2.2 Koeliuska

Seuraavassa kuvassa esitetään GlucoMen® areo Sensor- ja GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuskojen rakenne. GlucoMen® areo Sensor -koeliuska on valkoinen, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuska on vaalean purppuran värinen.



3. Ennen kokeen tekemistä

3.1 Varoimet mittaria käytettäessä

Aika ja päivämäärä on esiasetettu mittariin. Varmista ennen ensimmäistä käyttöä, että ajan ja päivämäärän asetukset ovat oikein, korjaa niitä tarvittaessa. Tarkista asetukset aina pariston vaihtamisen jälkeen (§8.3).

VARO

• Tarkkojen tulosten saamiseksi anna mittarin, koeliuskojen ja kontrolliliuoksen sopeutua ympäristöolosuhteisiin 30 minuuttia ennen verensokerin ja veren β -ketoaineen mittaamista:

Verensokerikoe

- lämpötila: 5-45 °C (41-113 °F);
 - kosteus: 20-90 % RH (suhteellinen kosteus).

β -ketoainekoe

- lämpötila: 10-40 °C (50-104 °F);
 - kosteus: < 84 % RH.

- Älä säilytä tai käytä mittaria paikassa, jossa:
 - tapahtuu jyrkkiä lämpötilan muutoksia;
 - kosteustaso on korkea ja aiheuttaa kondensaatiota (kylpyhuone, kuivaushuone, keittiö tms.);
 - on vahva sähkömagneettinen kenttä (lähellä mikroaaltouunia, matkapuhelinta tms.).
- Älä käytä mittaria, jos se on pudonnut nesteeseen tai sen sisään on päässyt nestettä, vaikka se olisi sitten kuivunut.
- Vältä mittarin koeliuska-aukon koskettamista käsillä. Mittarin sisällä on lämpöanturi virheiden minimoimiseksi.
- Älä kytke tiedonsiirtokaapelia tiedonsiirtoportiin kokeen aikana. Mittari voi vahingoittua ja antaa epätarkan tuloksen.
- Älä laita verta suoraan mittarin koeliuska-aukkoon.
- Älä lainaa mittariasi kenellekään, jotta vältät tartuntavaaran.
- Mittari täyttää soveltuvat sähkömagneettisia päästöjä koskevat vaatimukset (ECM). Älä kuitenkaan suorita mittausta lähellä mobiililaitteita tai sähkö- tai elektroniikkalaitteita, jotka lähettävät sähkömagneettista säteilyä, koska nämä saattavat häiritä mittarin kunnollista toimintaa.

3.2 Varoimet koeliuskoja käytettäessä

VARO

- Käytä GlucoMen® areo 2K -mittaria varten vain GlucoMen® areo Sensor -liuskoja tai GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -liuskoja. Älä käytä muita koeliuskoja, se aiheuttaisi epätarkan tuloksen.
- Älä käytä koeliuskoja viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on koeliuskapurkissa -symbolin (verensokeriliuska) vieressä tai foliotaskussa (β -ketoaineliuska).
- Tarkkojen tulosten saamiseksi anna mittarin ja koeliuskojen sopeutua ympäristöolosuhteisiin ainakin 30 minuuttia ennen verensokerin tai β -ketoaineen tason mittaamista:
Verensokerikoe
 - lämpötila: 5-45 °C (41-113 °F);
 - kosteus: 20-90 % RH.
 β -ketoainekoe
 - lämpötila: 10-40 °C (50-104 °F);
 - kosteus: < 85 % RH.
- Älä käytä GlucoMen® areo Sensor -koeliuskoja kun purkin avaamisesta on kulunut yli 9 kuukautta.
- Koeliuskat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä koeliuskaa, jossa on jo ollut verta tai kontrolliliuosta.
- Pidä kaikki käyttämättömät GlucoMen® areo Sensor -koeliuskat purkissaan ja kun olet ottanut yhden, sulje purkin kansi hyvin, jotta liuskojen laatu pysyy ennallaan. Älä laita niitä toiseen säilytysastiaan.

4. Verensokeritason mittaaminen

4.1 Verinäytteen ottaminen

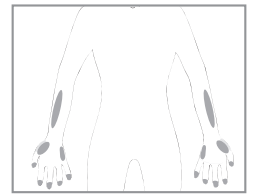
Tietoja pistolaitteen käytöstä löytyy laitteen käyttöohjeista.

VARO

- Pese pistokohta saippualla ja vedellä ja kuivaa se huolella ennen verinäytteen ottamista.
- Älä lainaa samaa lansettia tai pistolaitetta kenellekään tartuntavaaraan välttämiseksi.
- Käytä aina uutta lansettia. Lansetit ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen jo käytettyä lansettia.

4.1.1 Eri kohdista otetut näytteet (Alternative site testing AST)

Tällä mittarilla voidaan mitata verensokeritaso sormenpästä, kämmenestä ja kyynärvarresta. Koetulokset muista kohdista kuin sormenpästä voivat kuitenkin poiketa sormenpäämittauksesta. Kysy neuvoa lääkäriltä tai terveydenhoitohenkilökunnalta ennen kämmenestä tai kyynärvarresta mittaamista.



Käytä verta:

Jos aiot tehdä kokeen:

Sormenpästä, kämmenestä, kyynärvarresta

- Ennen ateroita.
- Vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.
- Vähintään kaksi tuntia liikunnan jälkeen.

Sormenpästä

- Kun on olemassa mahdollisuus, että verensokeritaso vaihtelee nopeasti (esim. aterioiden tai liikunnan jälkeen).
- Kun tunnet matalan verensokerin oireita kuten hikoilu, kylmä hiki, huihaus tai vapina.
- Kun tarvitaan välitöntä koetta hypoglykemian epäilyn vuoksi.
- Kun olet heikossa kunnossa, nuhainen jne.

4.2 Verensokeritason mittaaminen

1. Työnnä uusi GlucoMen® areo Sensor -koeliuska (valkoinen) koeliuskaaukkoon. **Pisarakuva alkaa vilkkua näytössä** ja verensokerikuvake "Glu" näkyy näytön alavasemmassa kulmassa. Jos näyttöön ei tule mitään, poista koeliuska, työnnä se uudelleen liuska-aukkoon ja odota, että kuvake alkaa vilkkua.

2. **Pidä veripisaraa koeliuskan päässä**, kunnes tarkistusikkuna on täynnä. Äänimerkki (jos käytössä) kuuluu ja ajan laskenta alkaa näytössä.

HUOMAUTUS

- Tarkkaa koetulosta varten laita veripisara koeliuskan päähän 20 sekunnin kuluessa pistosta.
- Älä ota kokeeseen pistoalueelle vuotanutta tai levinnyttä verta.
- Älä sotke verta koeliuskassa.
- Älä paina koeliuskaa pistokohtaan.
- Älä koske koeliuskaan kun mittari on aloittanut laskennan.

3. **Lue koetulos.** Kuuluu äänimerkki kun koetulos tulee näyttöön yhdessä verensokerikuvakkeen "Glu" kanssa.

VARO

Jos näyttöön tulee LO tai HI:

- Toista koe. Jos näyttöön tulee vielä LO tai HI, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan. LO tulee näyttöön, jos koetulos on alle 1,1 mmol/L. HI tulee näyttöön, jos koetulos on yli 33,3 mmol/L.
- Hypo- tai hyper-kuvakkeet voivat tulla näyttöön asettamastasi kynnyksestä riippuen (§7.4).
- β-ketoainetestin varoitus.** Jos oma verensokeriarvo ylittää annetun kynnyksarvon (asetettava, §7.5), ketoainekuvake alkaa vilkkua näytön vasemmassa alakulmassa ja kuuluu katkonainen äänimerkki, muistuttaen käyttäjälle, että on suositeltavaa suorittaa veren β-ketoainetesti.
- Jos koetulokset eivät vastaa vointiasi:** Varmista, että olet tehnyt kokeen oikein, kuten kuvataan kohdassa §4.2. Tee sitten verensokerin tarkistustesti varmistaaksesi, että järjestelmä toimii oikein (§4.3). Toista koe käyttäen sormenpäätä otettua verinäytettä (älä käytä vaihtoehtoisia kohtaa). Jos koetulos ei vielä kukaan vastaa vointiasi, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.
- Älä jätä huomioimatta koetuloksia. Älä** muuta verensokerin hallintaa tai hoitoa puhumatta ensin lääkärin tai terveydenhoitohenkilökunnan kanssa.

4. Poista koeliuska painamalla vapautuspainiketta. Mittari sammuu.

VARO

- Kun poistat käytetyn koeliuskan, pidä mittaria alaspäin ja pois päin muista.
- Tartuntavaarallisten jätteiden hävittäminen**
Käytetyt koeliuskat ja lansetit ovat tartuntavaarallisia jätteitä. Ne täytyy siis hävittää paikallisten tartuntavaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

4.3 Tarkistustesti

Tee tarkistustesti, jos:

- epäilet, että mittari tai GlucoMen® areo Sensor -koeliuskat eivät toimi oikein.
- mittari on pudonnut.
- mittari on vioittunut.
- koetulokset eivät vastaa vointiasi.
- haluat tarkistaa mittarin ja GlucoMen® areo Sensor -koeliuskojen toiminnan, kun olet saanut ne ja aina kun haluat tarkistaa niiden toiminnan ennen verensokerin mittausta.

HUOMAUTUS

- Käytä mittarin ja GlucoMen® areo Sensor -koeliuskojen tarkistukseen aina GlucoMen® areo Control -liuosta (toimitettu erikseen).
- Älä käytä GlucoMen® areo Ket Control -liuosta GlucoMen® areo Sensor -koeliuskojen testaamiseen: saadaan virheellisiä tuloksia.

VARO

- Älä** käytä kontrolliliuosta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on kontrolliliuospullossa symbolin vieressä.
- Tarkkojen tulosten saamiseksi anna mittarin sopeutua ympäristöolosuhteisiin ainakin 30 minuuttia ennen testin tekemistä:
 - lämpötila: 5-45 °C (41-113 °F);
 - kosteus 20-90 % RH.
- Älä käytä kontrolliliuosta kun pullon avaamisesta on kulunut yli 3 kuukautta.
- Älä** niele kontrolliliuosta. Se ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi.
- Vältä liuoksen kosketusta ihoon ja silmiin, se voi aiheuttaa tulehduksia.

Tee kontrolliliuostesti seuraavalla tavalla:

- Työnnä uusi GlucoMen® areo Sensor -koeliuska koeliuska-aukkoon. **Pisarakuva alkaa vilkkua näytössä** ja verensokerikuvake "Glu" näkyy näytön vasemmassa alakulmassa. Jos näyttöön ei tule mitään, poista koeliuska, työnnä se uudelleen liuska-aukkoon ja odota, että kuvake alkaa vilkkua.
- Valitse CTL-kuvake** (§2.1).

VAROITUS

- Jos CTL-kuvaketta ei ole valittu ennen kontrolliliuostestin suorittamista, tulos tallentuu mittariin verikokeena ja sisältyy keskiarvon laskentaan.
- Valitse aina CTL-kuvake ennen kontrolliliuostestin suorittamista tai tulokset voivat sijoittua hyväksyttävän alueen ulkopuolelle. Ota CTL-kuvake käyttöön painamalla yhtä UP/DOWN (▲ / ▼) -painikkeista kerran, kun pisarakuvake vilkkuu näytöllä.

- Ravista kontrolliliuospulloa varovasti ennen testiä. Heitä pois yksi pisara ennen testiä. Purista pisara kontrolliliuosta puhtaalle, kovalle ja kuivalle pinnalle.

- Kosketa kontrolliliuospisaralla koeliuskan päätä**, kunnes tarkistusikkuna on täynnä. Äänimerkki (jos käytössä) kuuluu ja ajan laskenta alkaa näytössä.

HUOMAUTUS

- Testi ei ala, jos laitat kontrolliliuoksen suoraan tarkistusikkunaan. Testi alkaa kun mittari havaitsee kontrolliliuoksen. Mittauksen aikana mittari laskee aikaa arvosta 5 arvoon 1.
- Sulje kontrolliliuospullo huolellisesti.
- Älä** koske koeliuskaan kun mittari on aloittanut laskennan.

- Tarkista, että testitulos on hyväksyttävällä alueella**, joka näkyy GlucoMen® areo Sensor -koeliuskapurkin etiketissä. Jos se on alueen ulkopuolella, toista kontrolliliuostesti.


VARO

- Jos saat vielä tuloksia, jotka ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella, älä käytä laitetta vaan ota yhteys A. Menarini Diagnostics -asiakaspalveluun.

- Poista koeliuska painamalla vapautuspainiketta.** Mittari sammuu.

4.4 Koetulosten merkintä

Kun verensokerin koe (ei tarkistustesti) on tehty ja tulos on oikea, voit merkitä tuloksen seuraavalla tavalla:

- Aloita verensokerimittauksen kohdasta 3. (tulos näkyy näytössä, §4.2). Paina  kunnes merkintäkuvakkeet alkavat vilkkua. Selaa kuvakkeita painamalla ▲ tai ▼ (taakse tai eteen) seuraavassa järjestyksessä:




Merkintä Ennen ateriaa.

Merkintä Aterian jälkeen.

Merkintä Liikunta.

Merkintä Tarkistus (Yleismerkintä).

.....Tyhjä (Vahvistuksen jälkeen se poistaa aikaisemmin tehdyn merkinnän valinnan).

- Paina  ja vahvista valitsemasi merkintä. Voit valita lisää merkintöjä (mutta vain yhden kun asetat  tai ) toistamalla kohdat 1 & 2.
- Palaa verensokerimittauksen kohtaan 4. (§4.2).

5. Veren β-ketoainetasojen mittaaminen

5.1. Verinäytteen ottaminen

Tietoja pistolaitteen käytöstä löytyy laitteen käyttöohjeista.

VARO

- Pese pistokohta saippualla ja vedellä sekä kuivaa se huolella ennen verinäytteen ottamista.
- Älä lainaa samaa lansettia tai pistolaitetta kenellekään tartuntavaaran välttämiseksi.
- Käytä aina uutta lansettia. Lansetit ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen jo käytettyä lansettia.

GlucoMen® areo β-Ketone Sensor ei ole tarkoitettu eri kohdista otettavia näytteitä varten (AST). Käytä ainoastaan sormenpäätä otettua tuoretta hiussuonen kokoverta kokeeseen.

5.2. Veren β-ketoaineen testaaminen

- Työnnä uusi GlucoMen® areo β-Ketone Sensor -koeliuska (vaalean purppuran värinen) koeliuska-aukkoon. **Pisarakuva alkaa vilkkua näytössä** ja β-ketoainekuvake "Ket" näkyy näytön vasemmassa alakulmassa. Jos näyttöön ei tule mitään, poista koeliuska, työnnä se uudelleen liuska-aukkoon ja odota, että kuvake alkaa vilkkua.
- Pidä veripisaraa koeliuskan päässä**, kunnes tarkistusikkuna on täynnä. Äänimerkki (jos käytössä) kuuluu ja ajan laskenta alkaa näytössä.

HUOMAUTUS

- Tarkkaa koetulosta varten laita veripisara koeliuskan päähän 20 sekunnin kuluessa pistosta.
- Älä ota kokeeseen pistoalueelta vuotanutta tai levinnyttä verta.
- Älä sotke verta koeliuskassa.
- Älä paina koeliuskaa pistokohtaan.
- Älä koske koeliuskaan, kun mittari on aloittanut laskennan.

- Lue koetulos.** Voit kuulla äänimerkin, kun koetulos tulee näyttöön yhdessä β-ketoainekuvakkeen "Ket" kanssa. Koetulos vilkkuu, kunnes mittari sammuu.

VARO

- **Jos näyttöön tulee LO tai HI:** LO tulee näyttöön, jos koetulos on alle 0,1 mmol/L eikä tarvita toimenpiteitä. HI tulee näyttöön, jos koetulos on yli 8,0 mmol/L. Toista veren β -ketoainekoe välittömästi uudella koeliuskalla. Jos lukema on edelleen korkea, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.
- **Jos koetulokset eivät vastaa vointiasi:** Varmista, että olet tehnyt kokeen oikein, kuten kuvataan kohdassa §5.2. Jos ei ole tehty toimenpidevirheitä, suorita β -ketoaineen tarkistustesti varmistaaksesi, että järjestelmä toimii oikein (§5.3). Jos järjestelmä toimii kunnolla ja verikoetulokset eivät vielääkään vastaa vointiasi, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.
- **Älä** jätä huomioimatta koetuloja. Älä muuta hoitoa β -ketoainekoetuloksen mukaan puhumatta ensin lääkärin tai terveydenhoitohenkilökunnan kanssa.

4. Poista koeliuska painamalla vapautuspainiketta. Mittari sammuu.

VARO

- Kun poistat käytetyn koeliuskan, pidä mittaria alapäin ja pois päin muista.
- **Tartuntavaarallisten jätteiden hävittäminen**
Käytetyt koeliuskat ja lansetit ovat tartuntavaarallisia jätteitä. Ne on hävitettävä paikallisten tartuntavaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

5.3. β -ketoaineen tarkistustesti


Tee tarkistustesti, jos:

- epäilet, että mittari tai GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuskat eivät toimi oikein.
- mittari on pudonnut.
- mittari on vioittunut.
- β -ketoainekoetulokset eivät vastaa vointiasi.
- haluat tarkistaa mittarin ja GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuskojen toiminnan, kun olet saanut ne ja aina kun haluat tarkistaa niiden toiminnan ennen veren β -ketoaineen mittausta.

HUOMAUTUS

- Käytä mittarin ja GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -testiliuskojen tarkistukseen aina GlucoMen® areo Ket Control -liuosta (toimitetaan erikseen).
- Älä käytä GlucoMen® areo Control -liuosta GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuskojen testaamiseen: saadaan virheellisiä tuloksia.

VARO

- **Älä** käytä kontrolliliuosta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä osoitetaan kontrolliliuospullossa  symbolin vieressä.
- Tarkkojen tulosten saamiseksi anna mittarin sopeutua ympäristöolosuhteisiin ainakin 30 minuuttia ennen testin tekemistä:
 - lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F);
 - kosteus: < 85% RH.
- Älä käytä kontrolliliuosta, jos pullon avaamisesta on kulunut yli 3 kuukautta.
- **Älä** niele kontrolliliuosta. Se ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi.
- Vältä liuoksen kosketusta ihoon ja silmiin, se voi aiheuttaa tulehtumista.

Tee kontrolliliuostesti seuraavalla tavalla:

1. Työnä uusi GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuska koeliuskaaukkoon. **Pisarakuva** alkaa vilkkua näyttössä ja ketoainekuvake "Ket" näkyy näytön vasemmassa alakulmassa. Jos näyttöön ei tule mitään, poista koeliuska, työnä se uudelleen liuskaaukkoon ja odota, että kuvake alkaa vilkkua.
2. **Valitse CTL-kuvake** (§2.1).

VAROITUS

- Jos CTL-kuvaketta ei ole valittu ennen kontrolliliuostestin suorittamista, tulos tallentuu mittariin verikokeena ja sisältyy keskiarvon laskentaan.
 - Valitse aina CTL-kuvake ennen kontrolliliuostestin suorittamista tai tulokset voivat sijoittua hyväksyttävän alueen ulkopuolelle. Ota CTL-kuvake käyttöön painamalla yhtä UP/DOWN (▲/▼) -painikkeista kerran, kun pisarakuvake vilkkuu näyttöllä.
3. Ravista kontrolliliuospulloa ennen testiä. Heitä pois yksi pisara ennen testiä. Purista pisara kontrolliliuosta puhtaalle, kovalle ja kuivalle pinnalle.
 4. **Kosketa kontrolliliuospisaralla koeliuskan päätä**, kunnes tarkistusikkuna on täynnä. Kuuluu äänimerkki (jos käytössä) ja ajan laskenta alkaa näyttössä.

HUOMAUTUS

- Testi ei ala, jos laitat kontrolliliuoksen suoraan tarkastusikkunaan. Testi alkaa, kun mittari havaitsee kontrolliliuoksen. Mittauksen aikana mittari laskee aikaa arvosta 8 arvoon 1.
- Sulje kontrolliliuospullo huolellisesti.
- **Älä** koske koeliuskaan, kun mittari on alkanut laskea.

5. **Tarkista, että koetulos on hyväksyttävällä alueella**, joka näkyy GlucoMen® areo β -Ketone Sensor -koeliuskan foliopussissa. Jos se on alueen ulkopuolella, toista kontrolliliuostesti.

VARO

- Jos saat vielä tuloksia, jotka ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella, älä käytä laitetta vaan ota yhteys A. Menarini Diagnostics -asiakaspalveluun.

6. **Poista koeliuska painamalla vapautuspainiketta.** Mittari sammuu.





6. Koetulosten hallinta

VAROITUS

Tarkista, että päivämäärän asetukset ovat oikein ennen ensimmäistä käyttöä ja korjaa niitä tarvittaessa (§7.1). Jos päivämäärän ja kellonajan asetukset eivät ole oikein, mittari tallentaa koetulokset määrittäen niille väärän ajan ja päivämäärän.

6.1 Aikaisempien tulosten katseleminen

Voit katsella aikaisempia muistiin tallennettuja tuloksia. Mittari tallentaa enintään 730 koetulosta ja niiden päivämäärät, kellonajat ja merkinnät.





1. Varmista, että mittari on sammutettu (tai sammuta mittari pitämällä painiketta  painettuna 3 sekuntia kunnes näyttö sammuu).
2. Paina painiketta  sekuntia mittarin kytkemiseksi toimintaan ja siirry muistin hakutapaan (näyttöön tulee kuvake mem ja Glu-kuvake vilkkuu).
3. Paina  antaaksesi verensokeritulosten muistin.
4. Viimeisin koetulos tulee näyttöön. Näytössä näkyy myös Glu-kuvake, kokeen päivämäärä ja aika sekä vastaavat merkinnät.
5. Selaa kaikkia tallennettuja tietoja painamalla ▲ tai ▼.
6. Sammuta mittari painamalla painiketta  5 sekuntia.

HUOMAUTUS

- Jos muistissa ei ole tuloksia, mittari näyttää "ooo".
- Kun koetulokset on katsottu, näyttöön tulee "ooo".
- Pidä painettuna ▲ tai ▼ tulosten selaamisen nopeuttamiseksi.

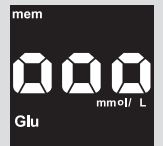
6.2 Tulosten keskiarvon katseleminen

Voit katsoa tulosten keskiarvot asetettujen välien mukaan (1, 7, 14, 30, 60 tai 90 päivää).

1. Toimi kuten kohdissa 1 ja 2, §6.1.
2. Paina painiketta  päästäksesi keskiarvotapaan (kuvake AVG tulee näyttöön).
3. Yhden päivän keskiarvo tulee näyttöön.
4. Selaa keskiarvoja painamalla .
5. Kun olet katsonut 90 päivän keskiarvon, painamalla  palaat muistin hakutapaan (kohta 3, §6.1).
6. Pidä painiketta  painettuna 5 sekuntia mittarin sammuttamiseksi.





HUOMAUTUS

- Jos muistissa on alle 2 tulosta keskiarvovälillä, näyttöön tulee "ooo". Jos tuloksia ei ole, näyttö näyttää "ooo".
- Keskiarvotoiminto yhdenmukaistaa HI-tulokset arvoon 33,3 mmol/L ja LO-tulokset arvoon 1,1 mmol/L.




6.3 Aikaisempien β -ketoainetulosten katseleminen

Voit katsella aikaisempia muistiin tallennettuja tuloksia. Mittari tallentaa enintään 100 β -ketoainekoetulosta ja niiden päivämäärät, kellonajat ja merkinnät.

1. Varmista, että mittari on sammutettu (tai sammuta mittari pitämällä painiketta  painettuna 3 sekuntia kunnes näyttö sammuu).
2. Paina painiketta  2 sekuntia mittarin kytkemiseksi toimintaan ja siirry muistin hakutapaan (näyttöön tulee mem-kuvake ja Glu-kuvake vilkkuu).
3. Paina ▲ tai ▼ ajoissa siirtyäksesi β -ketoaineen muistiosioon (Ket-kuvake vilkkuu näyttöllä).
4. Paina  siirtyäksesi β -ketoainetulosten muistiin.
5. Viimeisin koetulos tulee näyttöön. Näytössä näkyy myös Ket-kuvake, kokeen päivämäärä ja aika sekä vastaava merkintä (vain ctl on sallittu β -ketoainemittaukselle).
6. Selaa kaikkia tallennettuja tietoja painamalla ▲ tai ▼.
7. Sammuta mittari painamalla  5 sekuntia.

HUOMAUTUS

- Jos muistissa ei ole tuloksia, mittari näyttää "ooo".
- Kun koetulokset on katsottu, näyttöön tulee "ooo".
- Pidä painettuna ▲ tai ▼ tulosten selaamisen nopeuttamiseksi.
- Siirry β -ketoaine- ja verensokeritulosten muistin välillä tietojen katselun aikana painamalla  3 sekuntia, jotta siirryt takaisin Glu/Ket-muistitilan valintaan.

6.4 Tiedonsiirto

GlucoMen® areo 2K -mittarin muistiin tallennetut koetulokset voidaan myös siirtää GlucoLog® -ohjelmistoon tai -sovelluksiin NFC:n, tähän tarkoitukseen olevan kaapelin tai Bluetooth-sovittimen kautta, jotka toimittavat vain A. Menarini Diagnostics.

⚠️ HUOMAUTUS

- GlucoLog® -ohjelmisto ja sovellukset, tiedonsiirtokaapeli ja Bluetooth-sovittimet toimitetaan erikseen. Katso käyttöohjeita, joissa ovat tiedot siitä miten tiedot ladataan.

6.4.1 NFC-tiedonsiirto

NFC-tiedonsiirtoa varten NFC-toiminto täytyy aktivoida GlucoMen® areo 2K -mittarissa (§7.6) ja on käytettävä NFC:llä varustettua laitetta (kuten älypuhelin), jossa on GlucoLog®-sovellus.

1. Aktivoi NCF-tiedonsiirto GlucoLog®-sovelluksessa NCF:llä varustetussa laitteessa.
2. Vie GlucoMen® areo 2K -laitteen NFC-antenni lähelle (< 1 cm) laitetta, jossa on NFC.

⚠️ HUOMAUTUS

- Tiedot lähetetään vaikka mittari olisi sammutettu tai muistin hakutavassa.

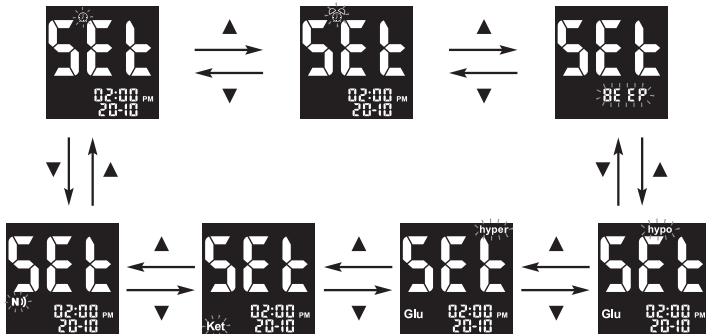
3. Tiedonsiirto alkaa automaattisesti (GlucoMen® areo 2K -mittari kytkeytyy toimintaan ja vilkkuva kuvake **N**) tulee näyttöön).
4. Kun tiedonsiirto on päättynyt, GlucoMen® areo 2K -mittarin näyttöön tulee End (yhdessä **N**) kuvakkeen kanssa), ja kuuluu yksi äänimerkki.
5. Sammuta mittari painamalla painiketta **⏻** 3 sekuntia.

⚠️ VAROITUS

- NFC-tiedonsiirto voi lyhentää paristojen käyttöikää.

7. Mittarin asetukset

- i. Varmista, että mittari on sammutettu (tai sammuta mittari pitämällä painiketta **⏻** painettuna 3 sekuntia kunnes näyttö sammuu).
- ii. Siirry asetusvalikkoon painamalla painiketta **⏻** 4 sekuntia.
- iii. Selaa asetusvalikkoja painamalla **▲** tai **▼** (katso alla olevia kuvia) ja paina **⏻** siirtyäksesi yksittäiseen valikkoon



⚠️ HUOMAUTUS

- Milloin tahansa asettamisen aikana voit lopettaa painamalla **⏻** tai työntää mittariin koeliuskan koetta varten. Tehdyt muutokset tallentuvat mittarin muistiin.

7.1 Päivämäärän/kellonajan asettaminen

Valitse haluttu arvo painamalla **▲** tai **▼**. Vahvasta painamalla **⏻** ja siirry seuraavaan kohtaan; vuosi, kuukausi, päivä, aikaformaatti (12H, 24H), tunnit, minuutit.

Kun minuutit on vahvistettu (painamalla **⏻**) palaa asetusvalikkoon (kohta iii §7).

⚠️ HUOMAUTUS

- Päivämäärä on PP-KK-muodossa.

7.2 Hälytyksen asettaminen

Voit asettaa GlucoMen® areo 2K -mittariin enintään kuusi hälytystä: kolme verensokeritestin ja kolme β -ketoainetestin muistutusta. Kun tullaan asetetun ajan kohdalle, mittari antaa 30 sekunnin pituisen äänimerkin.

⚠️ HUOMAUTUS

- Paina **⏻** tai työntää koeliuska aukkaan hälytyksen sammuttamiseksi (hälytyksen asetus pysyy voimassa).

⚠️ VARO

- Tarkista ennen hälytysten asettamista, että kellonaika on asetettu oikein.

1. Näytössä näkyy hälytyskello ja "Glu"-kuvakkeet, molemmat vilkkuvat. Paina **▲** tai **▼** vierittääksesi verensokerin ("Glu"-kuvake vilkkuu) ja β -ketoaineen ("Ket"-kuvake vilkkuu) hälytysosion välillä. Vahvasta valinta painamalla **⏻** ja siirry seuraavaan kohtaan. Seuraavissa vaiheissa näytetään joko "Glu"- tai "Ket"-kuvake ja tämä osoittaa valitun hälytysosion.
2. Näytössä näkyy hälytyksen 1 tila (oletusasetus on OFF). Voit kytkeä sen päälle painamalla **▲** tai **▼**. Vahvasta valinta painamalla **⏻** ja siirry seuraavaan kohtaan.
3. Valitse tunti painamalla **▲** tai **▼**. Vahvasta valinta painamalla **⏻** ja siirry seuraavaan kohtaan.
4. Valitse minuutit painamalla **▲** tai **▼**. Vahvasta valinta painamalla **⏻** ja siirry hälytyksen 2 asetukseen.
5. Aseta hälytykset 2 ja 3 kohtien 2-4 mukaan. Kun hälytykset on asetettu, palaa asetusvalikkoihin painamalla **⏻** (kohta iii §7).

⚠️ HUOMAUTUS

- Hälytyksen formaatti (12H, 24H) on sama kuin asetetun ajan.
- Hälytysten asetukset eivät katoa kun paristot vaihdetaan.

7.3 Äänimerkin asettaminen

GlucoMen® areo 2K -mittarin äänimerkki on esiasetettu arvoon ON. Voit säätää äänimerkin asetusta seuraavalla tavalla.

1. Aseta äänimerkin toiminta arvoon ON tai OFF (päällä tai pois päältä) painamalla **▲** tai **▼**.
2. Vahvasta ja palaa asetusvalikkoihin painamalla **⏻** (kohta iii §7).

⚠️ VAROITUS

- Äänimerkin poistaminen käytöstä merkitsee, että menetät monta mittarin tietoa kuten vahvistus- ja virheviestit.

7.4 Hypo-/hyper-hälytysten asettaminen

GlucoMen® areo 2K -mittarissa on hälytystoiminto, jonka avulla voit asettaa korkean (hyperglykemia) tai matalan (hypoglykemia) verensokerin kynnyksen. Asetettujen arvojen perusteella näyttöön tulee Hypo tai Hyper sen mukaan onko verensokerin koetulos matalan verensokeritason alapuolella tai korkean tason yläpuolella.

⚠️ VAROITUS

- Ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan kun asetat arvoja Hypo ja Hyper.
- Älä muuta tai lopeta lääkintää tämän toiminnon perusteella, ota aina yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan ennen lääkinnän muuttamista tai lopettamista.

GlucoMen® areo 2K -mittarin hypo-/hyper-hälytykset on esiasetettu arvoon OFF. Voit asettaa hypo- ja hyper-kynnykset seuraavalla tavalla:

1. Paina **▲** tai **▼** siirtääksesi hypo-hälytyksen arvoon ON tai OFF (päällä tai pois päältä).
2. Aseta hypo-hälytyksen arvo (jos ON) painamalla **⏻**.
3. Valitse haluttu arvo painamalla **▲** tai **▼**. Pidä painettuna **▲** tai **▼** numeronnin nopeuttamiseksi.
4. Painamalla **⏻** vahvistat valinnan ja siirryt hyper-hälytyksen asetukseen.
5. Paina **▲** tai **▼** siirtääksesi hyper-hälytyksen arvoon ON tai OFF (päällä tai pois päältä).
6. Aseta hyper-hälytyksen arvo (jos ON) painamalla **⏻**.
7. Valitse haluttu arvo painamalla **▲** tai **▼**. Pidä painettuna **▲** tai **▼** numeronnin nopeuttamiseksi.
8. Vahvasta valinta painamalla **⏻** ja palaa asetusvalikkoihin (vaihe iii §7).

7.5 β -ketoainetestin varoituksen asetus

GlucoMen® areo 2K verensokerin ja β -ketoaineen mittarissa on lisävaroitussominaisuus, jonka avulla voit asettaa verensokerin kynnyksen varoitukseksi veren β -ketoaineen testaukselle. Kun β -ketoainetestin varoitus kytketään päälle (ON), jos verensokeriarvo ylittää asetetun kynnyksen, ketoainekuvake alkaa vilkkua ja kuuluu katkonainen hälytysääni, jotka muistuttavat siitä, että on suositeltavaa tehdä β -ketoainetestit.

⚠️ VAROITUS

- Ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuoltohenkilökuntaan, kun asetat β -ketoainetestin varoituksen arvon.
- Älä muuta tai lopeta lääkintää tämän toiminnon perusteella, ota aina yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan ennen lääkinnän muuttamista tai keskeyttämistä.

β -ketoainetestin varoitus GlucoMen® areo 2K -mittarissa on esiasetettu OFF-asettoon (pois päältä). Voit kytkeä päälle β -ketoainetestin varoituksen kynnyksen seuraavalla tavalla:

1. Painamalla ▲ tai ▼ kytke β-ketoainetestin varoitus ON/OFF-asettoon (päällä/pois päältä).
2. Painamalla ⏻ aseta verensokerin kynnysarvo (jos β-ketoainetestin varoitus on ON-asennossa (päällä)).
3. Valitse haluttu arvo painamalla ▲ tai ▼ (ensimmäinen asetus: 11,1 mmol/L). Paina jatkuvasti jompaa kumpaa numeroiden etenemisen nopeuttamiseksi.
4. Vahvista valinta painamalla ⏻ ja palaa asetusvalikoihin (vaihe iii §7).

7.6 NFC-asetus

Glucomen® areo 2K -mittarin NFC-toiminto on esiasetettu arvoon OFF ja se voidaan ottaa käyttöön seuraavalla tavalla:

1. Valitse ON tai OFF painamalla ▲ tai ▼.
2. Vahvista painamalla ⏻ ja lopeta.

8. Mittarin kunnossapito

8.1 Mittarin säilyttäminen

Sulje koeliuskapurkin ja kontrolliliuospullon kansi tiiviisti käytön jälkeen, jotta niiden laatu pysyy muuttumattomana. Laita mittari, koeliuskat, kontrolliliuos ja käyttöohjeet kantolaukkuun ja säilytä se kuivassa tilassa. Oikea säilytyslämpötila on -20-50 °C (-4-122 °F) mittari ja 4-30 °C (39,2-86 °F) koeliuskat ja kontrolliliuos. Älä pakasta. Vältä kuumuutta, kosteutta ja suoraa auringonvaloa.

VARO

Tarkkojen koetulosten saamiseksi:

- Älä käytä koeliuskoja tai kontrolliliuosta, jos purkki tai foliopussi on rikki tai jos se on jäänyt auki.
- Älä käytä koeliuskoja tai kontrolliliuosta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

8.2 Mittarin puhdistaminen

Mittari ei tarvitse erityistä puhdistamista. Jos mittari likaantuu, pyyhi se pehmeällä, hellävaraiseen pesuaineeseen kostutetulla liinalla. Mittari desinfioidaan puhdistamisen jälkeen pyyhkimällä se pehmeällä liinalla, joka on kostutettu joko 75 % etyylialkoholiin tai laimennettuun kotitalouden valkaisuaineeseen (10 % natriumhypokloriittiliuokseen).

8.3 Paristojen vaihtaminen

Kun näyttöön tulee tyhjän pariston kuvake ⏻, paristot alkavat olla lopussa. Vaihda paristot ennen mittarin käyttämistä. Aikaisemmat tulokset pysyvät muistissa vaikka paristot vaihdetaan. Mittarissa on kaksi CR2032 3V litiumparistoa. Tämän tyyppisiä paristoja on saatavissa monissa liikkeissä. Pidä paristot aina käsillä. Päivämäärää ja kellonaikaa ei tarvitse asettaa uudelleen, jos laitat uudet paristot 2 minuutin kuluessa vanhojen poistamisesta.

Vaihda paristot seuraavalla tavalla:

1. Varmista, että mittari on sammutettu.
2. Irrota mittarin takana oleva paristokotelon kansi.
3. Poista paristot.
4. Aseta uudet paristot paristokoteloon "+"-napa ylöspäin.
5. Sulje paristokotelo.

VAROITUS

- Jos paristot laitetaan ylösalaisin, mittari ei toimi.
- Mittarin kello voi pysähtyä, jos kosket mittarin sisäosan metalliosia sormin tai metalliesineellä.
- Jos vaihdat paristot 2 minuutin kuluttua etkä aseta kellonaikaa, kaikki seuraavat koetulokset tallentuvat väärällä päivämäärällä ja kellonajalla.



Hävitä käytetyt paristot paikallisten ympäristönsuojelumääräysten mukaisesti.

9. Vianmääritys

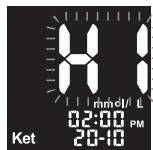
9.1. HI- ja LO-viestit



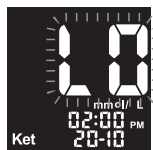
Jos koetus on yli 33,3 mmol/L, HI-kuvake tulee näyttöön.



Jos koetus on alle 1,1 mmol/L, LO-kuvake tulee näyttöön.



Jos β-ketoainetestin tulos on yli 8 mmol/L, vilkkuva HI-kuvake tulee näyttöön.



Jos β-ketoainetestin tulos on alle 0,1 mmol/L, vilkkuva LO-kuvake tulee näyttöön.

VAROITUS

- Jos HI- tai LO-viesti on tullut näyttöön verensokerikokeen jälkeen, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan ennen hoidon muuttamista.
- Jos HI-viesti on tullut näyttöön β-ketoainekokeen jälkeen, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan ennen hoidon muuttamista.
- Jos HI- tai LO-kuvakkeet tulevat toistuvasti näyttöön, vaikka verensokeritaso ei pitäisi lääkärin mukaan olla korkea tai matala, ota yhteys A. Menarini Diagnostics -asiakaspalveluun.

9.2. Virheviestit



Laitteistovirhe. Poista paristot ja laita ne takaisin mittarin käynnistämiseksi uudelleen ja toista koe uudella koeliuskalla. Jos ongelma toistuu, ota yhteys A. Menarini Diagnostics -asiakaspalveluun.



Koeliuska on vahingoittunut tai sitä on jo käytetty tai verinäyte oli annettu ennen kuin pisarakuvake alkoi vilkkua näyttössä. Poista vanha koeliuska ja toista koe uudella. Odota, että pisarakuvake alkaa vilkkua ennen kokeen tekemistä.



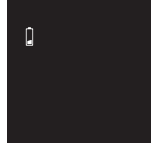
Verinäytevirhe. Verinäyte ei ole täyttänyt liuskan näytealuetta mittauksen aikana, koska näytettä ei ollut asetettu oikein tai se ei ollut riittävä. Toista koe uudella liuskalla kun olet pistänyt oikein sormeesi (§4.1).



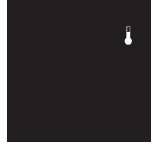
Liуска oli poistettu tai sitä oli koskettu laskennan aikana. Toista koe uudella koeliuskalla.



NFC-yhteyden katkos tiedonsiirron aikana. Toista NFC-tiedonsiirto. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.



Paristo tyhjä. Vaihda paristot ohjeiden mukaisesti (§8.3).



Lämpötila ei ollut suositellulla alueella. Toista koe vähintään 30 minuutin kuluttua, kun käyttölämpötila on palautettu.

9.3. Odottamaton verensokerikokeen tulos

Jos koetus on epätavallinen aikaisempiin tuloksiin verrattuna tai se ei vastaa vointiasi:

1. Toista koe uudella koeliuskalla (§4.2).
2. Tee tarkistustesti Glucomen® areo -kontrolliliuksella (§4.3).
3. Vaihda Glucomen® areo Sensor -koeliuskapurkki ja toista mittaus uudella koeliuskalla (§4.2).
4. Jos et vieläkin ole varma koetuloksesta, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.

VAROITUS

- Odottamattoman tuloksen sattuessa, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan ennen hoidon muuttamista.
- Jos tulokset ovat vielä epätavallisia, ota yhteys A. Menarini Diagnostics -asiakaspalveluun.

9.4. Odottamattomat β -ketoainekokeen tulokset

Jos β -ketoainekokeen tulos on epätavallinen aikaisempiin tuloksiin verrattuna tai se ei vastaa vointiasi:

1. Toista koe uudella koeliuskalla (§5.2).
2. Tee tarkistustesti GlucoMen® areo Ket Control -liuoksella (§5.3).
3. Toista mittaus käyttämällä uutta koeliuskaa eri foliopussista (§5.2).
4. Jos et vielääkään ole varma koetuloksesta, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.

VAROITUS

- Odottamattoman tuloksen sattuessa, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan ennen hoidon muuttamista.
- Jos tulokset ovat vielä epätavallisia, ota yhteys A. Menarini Diagnostics -asiakaspalveluun.

10. Tekniset tiedot

Yleiset määrytykset

Tuote:	GlucoMen® areo 2K
Valmistaja:	A. Menarini Diagnostics srl
Testauskohde:	Verensokeritaso, veren β -ketoaineen taso.
Koeliuskan koodi:	Koodausta ei vaadita.
Näyte:	Tuore hiussuonten kokoveri.
Lämpötilan kompensointi:	Automaattinen kompensointi, joka käyttää sisäänrakennettua lämpöanturia.
Paristot:	Kaksi 3,0 V litiumparistoa (CR2032).
Pariston kesto:	Vähintään 900 koetta tai noin 1 vuosi (2-3 koetta/päivä).
Muisti:	730 verensokeri- ja 100 β -ketoainekoetulosta merkinnöillä, päivämäärillä ja kellonajoilla. Kun muisti on täynnä, uudet tulokset korvaavat vanhimmat.
Tietojen hallinta:	Ennen ateriaa/aterian jälkeen, liikunta tarkistusmerkit käytettävissä.
Hälytykset:	Enintään kuusi asetettavaa äänimerkkiä (3 verensokerin ja 3 β -ketoaineen mittauksille).
Tiedonsiirto:	Oma tiedonsiirtokaapeli, NFC tai Bluetooth-laite.
Keskivärit:	Yli 1, 7, 14, 30, 60, 90 päivää (vain verensokerituloksille).
Automaattinen sammuminen:	- 90 sekunnin kuluttua ilman toimenpiteitä ennen koetta (koeliuska työnnetty mittariin, pisarakuvake vilkkuu). - 60 sekunnin kuluttua ilman toimenpiteitä kokeen jälkeen ja virheviestit Err2, Err3, Err4, HI ja LO. - 5 sekunnin kuluttua virheviesteistä Err1, Err5, Lämpötilakuvake ja paristokuvake.
Mitat:	85,5 mm (P) x 56 mm (L) x 18,2 mm (K).
Paino:	46 g (ilman paristoja).
Mittarin käyttöolosuhteet:	- Lämpötila: 5-45 °C (41-113 °F) verensokerikokeelle; 10-40 °C (50-104 °F) β -ketoainekokeelle. - Suhteellinen kosteus: 20-90 % (ei tiivistymistä) verensokerikokeelle; < 85 % β -ketoainekokeelle.
Mittarin säilytysolosuhteet:	- Lämpötila: -20-50 °C (-4-122 °F). - Suhteellinen kosteus: 20-90 %.
Kontrolliliuoksen säilytyslämpötila:	4-30 °C (39,2-86 °F).
Käyttöympäristö:	Mittari täyttää soveltuvat sähkömagneettisia päästöjä (ECM) koskevat vaatimukset.
EY-direktiivi/ luokitus:	98/79/EY / Liite II, Luettelo B
Laitestandardi:	EN ISO 15197:2015

Verensokerin mittauksen määrytykset

Mittayksikkö:	mmol/L
Testialue:	1,1 - 33,3 mmol/L.
Hematokriittialue:	10-70 % (hematokriitti kompensoitu).
Koeliuska:	GlucoMen® areo Sensor
Näytteen koko:	Vähintään 0,5 μ L
Koeaika:	5 sekuntia.
Määrytystapa:	Sähkökemiallinen, glukoosioksidaasiin (GOD, <i>Aspergillus niger</i> sourced) perustuva menetelmä. Välittäjäaine: Heksasyanoferraatti(III) -ioni.
Kalibrointi ja jäljitettävyyys:	Tulokset vastaavat plasman glukoosikonsentraatiota (viite hiussuonen plasma). GlucoMen® areo 2K -järjestelmä on kalibroitu käyttäen hiussuonten plasma-arvoja, jotka on mitattu Yellow Springs 2300 -analysaattorilla (YSI). YSI-analysaattori on kalibroitu (toinen viitemittausmenetelmä) käyttämällä sarjaa YSI-standardeja (primäärikalibraattorit), jotka on saatu NIST-laitoksesta (National Institute of Standards and Technology, USA).
Koeliuskan säilytysolosuhteet:	- Lämpötila: 4-30 °C (39,2-86 °F) (sekä avaamattomalle purkille että avaamisen jälkeen). - Suhteellinen kosteus: 20-90 % (sekä avaamattomalle purkille että avaamisen jälkeen).

β -ketoaineen mittauksen määrytykset

Mittayksikkö:	mmol/L
Testialue:	0,1 - 8,0 mmol/L
Hematokriittialue:	20-60 % (hematokriitti kompensoitu).
Koeliuska:	GlucoMen® areo β -Ketone Sensor
Näytteen koko:	Vähintään 0,8 μ L
Koeaika:	8 sekuntia.
Määrytystapa:	Sähkökemiallinen, β -hydroksibutyraatti dehydrogenaasiin perustuva menetelmä. Välittäjäaine: 1,10-fenantroliini-5,6-dioni.
Kalibrointi ja jäljitettävyyys:	The GlucoMen® areo 2K -järjestelmä on kalibroitu käyttäen hiussuonten plasma-arvoja, jotka on mitattu Stanbion β -Hydroxybutyrate LiquiColor® -menetelmällä nro 2440 (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). Analysaattori käytti yleensä Stanbion sarjaa (toinen viitemittausmenetelmä) ja se on kalibroitu käyttämällä sarjaa β -hydroksibutyraattistandardeja (primaarikalibraattorit), jotka on valmisteltu gravimetrisesti Stanbio Laboratoryssä.
Koeliuskan säilytysolosuhteet:	Lämpötila: 4-30 °C (39,2-86 °F).

11. Takuu

GlucoMen® areo 2K -mittarille annetaan kahden vuoden takuu materiaali- ja valmistusvikoja vastaan ostopäivämäärästä lähtien (alla olevia huomautuksia lukuun ottamatta). Jos GlucoMen® areo 2K -mittari ensimmäisten 2 vuoden aikana ostopäivästä ei jostain syystä toimi (muu kuin alla kuvattu syy), se vaihdetaan uuteen tai vastaavaan mittariin maksutta.

Mikäli haluat pidentää takuuaikaa, katso takuukorttia.

Tämä takuu on seuraavien poikkeusten ja rajoitusten alainen:

- tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa;
- tämä takuu ei koske tuotteita, joiden toimintahäiriöt tai vahingot ovat seurausta selvästä peukaloinnista, väärinkäytöstä, muuttamisesta, muuntamisesta, huolimattomuudesta, valtuuttamattomasta huollosta tai mittarin käyttämisestä käyttöohjeiden vastaisesti;
- mikään muu takuu ei koske tuotetta. Yllä kuvattu vaihtomahdollisuus on takaajan ainoa tätä takuuta koskeva velvoite.

Alkuperäisen ostajan tulee ottaa yhteys A. Menarini Diagnosticsiin:
Puh. +46-(0)40-321270

A. Menarini Diagnostics sitoutuu käyttämään henkilötietoja vastuullisesti ja lainsäädännön mukaisesti. Lupaamme, ettei henkilötietoja paljasteta tai myydä kolmansille osapuolille.

Tietoja, jotka vapaaehtoisesti annat, käytetään apuna palvelemaan sinua paremmin tulevaisuudessa.

12. Merkit ja lyhenteet

	Katso käyttöohjeita
	Varo, katso käyttöohjeita
	Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Eränumero
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	<i>In vitro</i> -laite omaseurantaan varten
	Sarjanumero
	Kierrätettävä pakkaus
	CE-merkintä
	Verinäytteiden käytöstä johtuva tartuntavaara
	Verensokeri- ja β-ketoinemittari
	Huomattavia lisäyksiä ja muutoksia edellisen käyttöohjeen tarkistuksen suhteen
	Tasavirta (jännite)
	Luettelonumero

Mittari täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset: direktiivi 2011/65/EU, joka koskee tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, ja direktiivi 98/79/EY, joka koskee *in vitro* -diagnostisia lääkinällisiä laitteita.



A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italia



Jälleenmyyjä:
A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl,
Italien filiaal (Sverige) Medeon Science Park
Per Albin Hanssons väg 41, Hus D
205 12 Malmö - Sverige
Tel. +46-(0)40-321270

Julkaisupäivämäärä: Kesäkuu 2016


GlucoMen® areo 2K
Made in Taiwan

GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β-Ketone Sensor,
GlucoMen® areo Control ja GlucoMen® areo Ket Control
Katso vastaavia käyttöohjeita

A.MENARINI
diagnostics



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Description	GlucoMen® areo 2K - U. Manual - FI		Colours Used
Code	48124		I - BLACK C
Rev	06/16		
Size (mm)	210 (w) x 300 (h)		

Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								

PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.
PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH