

PORTUGUÊS

GlucoMen® areo 2K

Medidor de glucose e de corpos cetônicos no sangue

MANUAL DE INSTRUÇÕES

CE 0123

IVD

A.MENARINI
diagnostics

Agradecemos a preferência dada ao nosso medidor GlucoMen® areo 2K. Concebemos este medidor compacto de glucose e corpos cetônicos 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 as Tiras de teste GlucoMen® areo Sensor, Tiras de teste GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, Solução de controlo GlucoMen® areo Control e Solução de controlo 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).

1. Utilização prevista

O seu medidor GlucoMen® areo 2K, as Tiras de teste GlucoMen® areo Sensor e as Tiras de teste GlucoMen® areo β -Ketone Sensor são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para a medição quantitativa dos níveis de glicemia e de cetonemia em sangue total capilar fresco. 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

FRENTE



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.

VERSO



BOTÃO DE EJEÇÃO DA TIRA

Pressione este botão para expulsar a tira de teste usada.

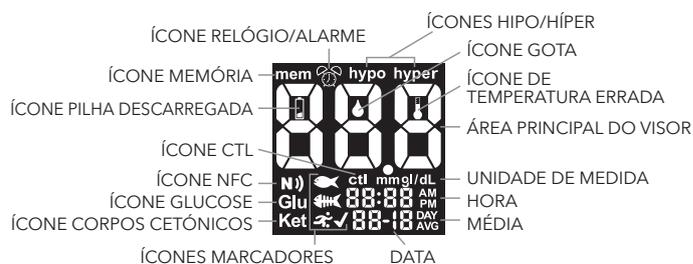
COMPARTIMENTO DAS PILHAS

Contém duas pilhas CR2032 3V de lítio

PORTA DE TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Porta de ligação para cabo de transferência de dados para PC e dispositivo Bluetooth da A. Menarini Diagnostics.

VISOR DO MEDIDOR



ÍCONE MEMÓRIA:indica que está a utilizar a memória (§6).

ÍCONE 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 GOTTA:pisca para indicar que o medidor está pronto para o teste com sangue ou solução de controlo (§4.2, 4.3).

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:**mostras 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 CETÔNICOS: aparece quando o valor mostrado na Área Principal do Visor se refere a resultados de testes aos corpos cetônicos, quando se está a definir um limite de alerta do teste dos corpos cetônicos ou, se estiver a piscar e for mostrado após um teste da glucose, para indicar que é aconselhada uma medição aos corpos cetônicos (§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 (§6.3.1).

ÍCONE CTL: indica um teste com solução de controlo (§4.3).

2.2 Tira de teste

A figura seguinte descreve a estrutura das tiras de teste 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 se adapte 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 cetônicos

- 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 de dados à porta de transferência de dados 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 as tiras de teste GlucoMen® areo Sensor ou GlucoMen® areo β-Ketone Sensor com o medidor GlucoMen® areo 2K. 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 glucose) ou na embalagem de alumínio (tiras de teste de corpos cetônicos).
- Para obter resultados exatos do teste, deixe que as tiras de teste 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 glucose**
 - temperatura: de 5 a 45 °C (41 a 113 °F);
 - humidade: de 20 a 90% RH.
 - 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

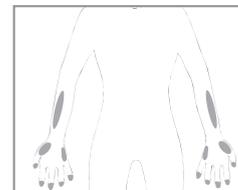
Para saber informações acerca da utilização do dispositivo de punção, leia as respetivas instruções.

⚠ 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 glucose 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 da 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

- Introduza uma tira de teste 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.
- 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.

c. Leia o resultado do seu teste. Ouvirá um som quando aparece no visor o resultado do teste, juntamente ao ícone glicose "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 glicose 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 glicose no sangue ou o tratamento sem consultar o seu médico ou profissional de saúde.**

d. 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 glicose

Efetue um teste de controlo se:

- suspeitar que o medidor ou as tiras de teste 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 das tiras de teste 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 as tiras de teste GlucoMen® areo Sensor utilize exclusivamente a solução de controlo GlucoMen® areo Control (fornecida em separado).
- Não utilize a solução de controlo de corpos cetônicos GlucoMen® areo Ket Control para efetuar o teste com as tiras de teste 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 a solução de controlo se adapte 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 glicose, proceda do seguinte modo:

a. Introduza uma tira de teste 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.

b. 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.

c. 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.

d. 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.
- **Não** toque na tira de teste assim que o medidor tenha iniciado a contagem decrescente.

e. Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo aceitável indicado no rótulo do frasco das tiras de teste 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.

f. 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:

a. Inicie no ponto **c** 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).

b. Pressione  para confirmar o marcador que selecionou. Pode selecionar vários marcadores (mas apenas um se  ou ) repetindo os passos **a** e **b**.

c. Regresse ao ponto **d** 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.

As tiras de teste 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

- a. Introduza uma tira de teste 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.
- b. **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.

- c. **Leia o resultado do seu teste.** Ouvirá um som quando aparecer no visor o resultado do teste, juntamente ao ícone "KET". O resultado do teste piscará até que o medidor se desligue.

ATENÇÃO

- **Se aparece "LO" ou "HI" no visor:** Aparece "LO" se o resultado do teste for inferior a 0,1 mmol/L; não é necessária intervenção. 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.
- **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.

- d. **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

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 das tiras de teste GlucoMen® areo β -Ketone 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 as tiras de teste GlucoMen® areo β -Ketone Sensor utilize exclusivamente a solução de controlo GlucoMen® areo Ket Control (fornecida em separado).
- Não utilize a solução de controlo GlucoMen® areo Control para testar as tiras de teste 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 a solução de controlo se adapte 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:

- a. Introduza uma tira de teste 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.
- b. **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.

- c. 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.

- d. **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.
- **Não** toque na tira de teste assim que o medidor tenha iniciado a contagem decrescente.

- e. **Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo aceitável** indicado na embalagem de alumínio das tiras de teste 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.

- f. **Pressione o botão de ejeção da tira 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.

- a. Certifique-se que o medidor está desligado (para desligar o medidor, pressione  por 3 segundos até que o visor se apague).
- b. 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).
- c. Pressione  para entrar na memória dos resultados de glucose.
- d. 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.
- e. Pressione  ou  para correr os dados guardados.
- f. Pressione  por 5 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 glicose

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

- Siga os passos **a**, **b** e **c** em § 6.1.
- Pressione **U** para entrar no modo média (surge o ícone "AVG" no visor).
- Surge no visor a média de 1 dia.
- Pressione **U** para correr as médias.
- Depois de rever a média de 90 dias, pressione **U** para regressar ao modo memória (passo **c** de § 6.1).
- Mantenha pressionado **U** por 5 segundos para desligar o medidor off.

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.

- Certifique-se que o medidor está desligado (para desligar o medidor, pressione **U** por 3 segundos até que o visor se apague).
- Pressione **U** 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).
- Pressione **▲** ou **▼** na hora para passar à secção memória corpos cetônicos (ícone "Ket" a piscar no visor).
- Pressione **U** para entrar na memória dos resultados de corpos cetônicos.
- Surtem 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).
- Pressione **▲** ou **▼** para correr todos os dados guardados.
- Pressione **U** por 5 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 glicose, durante a visualização dos dados, pressione **U** 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 2K podem ser transferidos para o software GlucoLog® ou para apps usando NFC, um cabo de transmissão de dados ou um dispositivo Bluetooth distribuído exclusivamente pela Menarini Diagnósticos.

NOTAS

- O software GlucoLog® e as apps, o cabo de dados e os dispositivos Bluetooth são fornecidos em separado. Consulte os respetivos manuais de instruções para saber como descarregar os dados.

6.4.1 Transmissão NFC

Para a transmissão de dados por NFC, a função NFC deve estar ativada no medidor GlucoMen® areo 2K (§7.6) e possuir um dispositivo dotado de NFC (um Smartphone) com apps GlucoLog®.

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

NOTA

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

c. A transmissão de dados inicia automaticamente (o medidor GlucoMen® areo 2K liga-se e surge o ícone **N**) a piscar no visor).

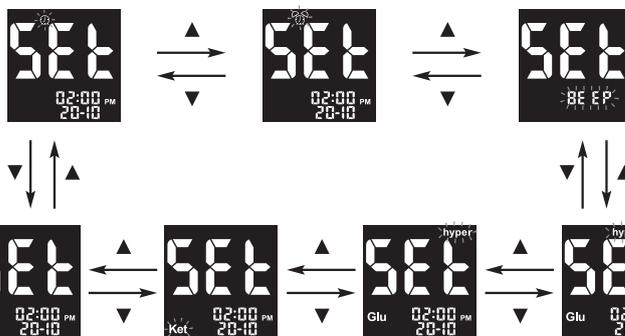
d. Terminada a transmissão de dados, o medidor desliga-se automaticamente.

ATENÇÃO

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

7. Configuração do medidor

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



NOTA

- Em qualquer momento, durante a configuração, poderá pressionar **U** 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 **U** para confirmar e siga para o passo seguinte: ano, mês, dia, formato da hora (12H, 24H), hora, minutos.

Depois de confirmar os minutos (pressionando **U**) regressa-se aos menus de configuração (passo **c** §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 2K: três para o teste de glicose e três para o teste aos corpos cetônicos. Quando o despertador alcança a hora definida, o medidor emite um sinal sonoro durante 30 segundos.

NOTA

- Pressione **U** 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.

a. O visor mostrará ambos os ícones do alarme e "Glu" a piscar. Pressione **▲** ou **▼** para saltar entre a secção dos alarmes de glicose (ícone "Glu" a piscar) e de corpos cetônicos (ícone "Ket" a piscar). Pressione **U** 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.

b. O visor mostrará o estado do alarme 1 (o estado predefinido é OFF). Pode ligá-lo carregando em **▲** ou **▼**. Pressione **U** para confirmar a seleção e saltar para o passo seguinte.

c. Pressione **▲** ou **▼** para selecionar a hora. Pressione **U** para confirmar a seleção e saltar para o passo seguinte.

d. Pressione **▲** ou **▼** para selecionar os minutos. Pressione **U** para confirmar a seleção e saltar para a definição do alarmes 2.

e. Defina os alarmes 2 e 3 seguindo os passos **b** e **c**. Depois de ter definido todos os alarmes, pressione **U** para regressar aos menus de configuração (passo **c** §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 2K meter está predefinido em ON. Pode programar o besouro do seguinte modo:

- Pressione **▲** ou **▼** para ativar ou desativar o besouro.
- Pressione **U** para confirmar e regressar aos menus de configuração (passo **c** §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 2K 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 baseando-se unicamente nesta função, consulte sempre o seu médico ou profissional de saúde antes de modificar ou interromper a medicação.

Poderá programar os valores limite hipo e híper do seguinte modo:

- Pressione ▲ ou ▼ para ativar ou desativar o alarme hipo.
- Pressione ⏻ para definir o valor para o alarme hipo (se ativado).
- Pressione ▲ ou ▼ para seleccionar o valor desejado. Mantenha pressionado ▲ ou ▼ para acelerar a numeração.
- Pressione ⏻ para confirmar a seleção e passar à programação do alarme híper.
- Pressione ▲ ou ▼ para ativar ou desativar o alarme híper.
- Pressione ⏻ para definir o valor para o alarme híper (se ativado).
- Pressione ▲ ou ▼ para seleccionar o valor desejado. Mantenha pressionado ▲ ou ▼ para acelerar a numeração.
- Pressione ⏻ para confirmar a seleção e regressar aos menus de configuração (passo c §7).

7.5 Configuração do aviso de teste aos corpos cetónicos

O seu medidor de glicemia e de cetonemia GlucoMen® areo 2K 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 (por ex.: 200 mg/dL ou superior) o ÍCONE CORPOS CETÓNICOS 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 baseando-se 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 2K está desativado por definição. Pode programar o seu valor limite de aviso do teste aos corpos cetónicos do seguinte modo:

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

⚠ NOTAS

- Em caso de limite elevado de glucose no sangue ("híper") ON, o limite mínimo de alerta do teste de corpos cetónicos programável é "híper" +10 mg/dL.

7.6 Configuração da função NFC

A função NFC do seu medidor GlucoMen® areo 2K está desativada por definição e pode ser ativada do seguinte modo:

- Pressione ▲ ou ▼ para Ativar ou Desativar.
- 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%).

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:

- Certifique-se que o medidor está desligado.
- Retire a tampa das pilhas no verso do medidor.
- Retire as pilhas.
- Coloque a pilhas novas com o sinal de polo "+" virado para cima.
- 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.



⚠ 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

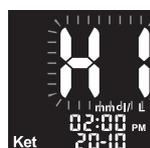
9.1 Mensagens HI e LO



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.



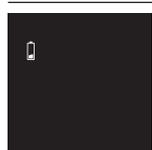
A tira de teste está estragada, já foi utilizada ou a amostra de sangue foi aplicada antes de ter começado a piscar no visor o ícone "aplicar amostra". Retire a tira de teste antiga e repita o teste com uma nova. Aguarde que o ícone gota comece a piscar antes de iniciar.



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:

- Repita a medição com uma tira de teste nova (§4.2).
- Efetue uma medição de controlo usando a solução de controlo GlucoMen® areo Control (§4.3).
- Substitua o frasco das tiras de teste GlucoMen® areo Sensor e repita a medição com uma tira nova (§4.2).
- 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:

- Repita a medição com uma tira de teste nova (§5.2).
- Efetue uma medição de controlo usando a solução de controlo GlucoMen® areo Ket Control (§5.3).
- Repita a medição usando uma tira de teste de uma embalagem diferente (§5.2).
- 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 2K |
| Fabricante: | A. Menarini Diagnostics S.r.l. |
| Parâmetros testados: | Nível de glucose 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 glucose 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 glucose e 3 para corpos cetónicos). |
| Transferência de dados: | Por cabo USB, por NFC (todos os resultados) ou por dispositivo Bluetooth (apenas os resultados da glucose). |
| Médias: | Ao longo de 1, 7, 14, 30, 60, 90 dias (apenas para os resultados de glucose). |
| Desligação automática: | - 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: | 85,5 mm (C) x 56 mm (L) x 18,2 mm (H). |
| Peso: | 46 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 cetónicos. - Humidade relativa: 20 a 90% (sem condensação) para teste de glucose; < 85% para o teste de corpos cetónicos. |
| 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 glucose

| | |
|---------------------------|------------------------------------|
| Unidade de medida: | mg/dL |
| Intervalo de teste: | 20 a 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, <i>Aspergillus niger</i>). Mediador: Hexacianoferrato(III) ião. |
| Calibração e rastreabilidade: | Os resultados são equivalentes à concentração de glucose em plasma (plasma capilar referenciado). O sistema GlucoMen® areo 2K 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 β-Ketone Sensor |
| 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 2K 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 2K 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 2K 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 utilizador deve contactar a Menarini Diagnósticos:

Linha de apoio ao utilizador: 800 200 468.

Se desejar prolongar o período de garantia do seu medidor, por favor utilize o mesmo contacto.

12. Símbolos e abreviações

| | |
|---|---|
|  | 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 <i>in vitro</i> |
|  | Dispositivo <i>in vitro</i> para autocontrolo |
|  | Número de série |
|  | Embalagem reciclável |
|  | Marca CE |
|  | Risco de contaminação devido à utilização de amostras de sangue |
|  | 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) |
|  | Corrente contínua (voltagem) |
|  | 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 sobre a restrição de utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

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



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



Distribuído por:
MENARINI DIAGNÓSTICOS, Lda
Quinta da Fonte,
Edifício D. Manuel I, 2ºB
2770-203 Paço de Arcos, Portugal
Tel.: 00351.210.930.000
Linha de apoio ao utilizador: 800 200 468
www.menarini.diag.pt

Data de redação: Janeiro de 2019

Medidor GlucoMen® areo 2K
Fabricado em Taiwan

Tiras de teste GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, Soluções de controlo GlucoMen® areo Control e GlucoMen® areo Ket Control. Consulte as respetivas instruções.



| | | | | | | | | | |
|---|--------------------|------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---------------------|
|  <p>A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italy</p> | Description | GlucoMen® areo 2K - U. Manual - PT | | | | | | | Colours Used |
| | Code | 48707 | | | | | | | ■ I - BLACK C |
| | Rev | 06/19 | | | | | | | |
| | Size (mm) | 210 (w) x 300 (h) | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Edition | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
| Date preparation | | | | | | | | | |
| <p>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</p> | | | | | | | | | |

Electronic Signatures

| | | |
|--|------------------|-----|
| Document Name | PAL-000034839 | 4.0 |
| Author Name | Giorgetti Nicola | |
| OM 48707_User manual GlucoMen areo 2K PT_Rev 06-19 | | |

| User | Date | Justification |
|------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Tugnoli Monica | Jun 20, 2019 3:28:44 PM | QA Approval |
| Sicurani Marco Antonio | Jun 21, 2019 11:03:24 AM | Manager Approval |