

DEUTSCH

GlucoMen® areo 2K

System für die Selbstkontrolle von Blutzucker und β -Keton

BEDIENUNGSANLEITUNG

CE 0123

IVD

A. MENARINI
diagnostics

Danke, dass Sie sich für das Messgerät GlucoMen® areo 2K entschieden haben.

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

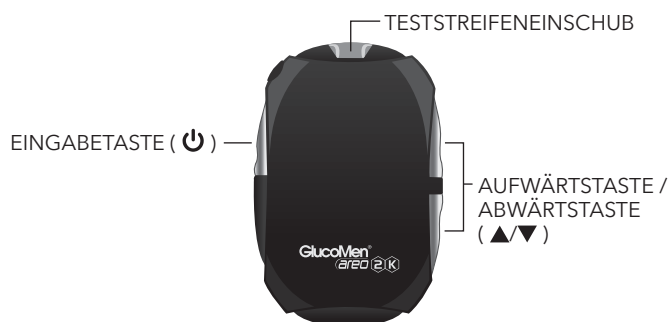
1. Verwendungszweck

Ihr Messgerät GlucoMen® areo 2K und die Teststreifen GlucoMen® areo Sensor bzw. GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sind *In-vitro*-Diagnostika für die quantitative Messung der Glukose- und β -Keton-Werte in frischem kapillarem Vollblut. Sie sind für Selbsttests zur Überwachung und Kontrolle der Blutzucker- und β -Keton-Werte bei Menschen mit Diabetes mellitus bestimmt. Darüber hinaus können sie in einem klinischen Umfeld von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Sie sind nicht für die Diagnose von bzw. das Screening auf Diabetes oder DKA oder für Tests bei Neugeborenen bestimmt. Verändern Sie aufgrund der mit diesem Messgerät erhaltenen Ergebnisse nicht Ihre Behandlung, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater zu besprechen.

2. Systemübersicht

2.1 Messgerät

VORDERSEITE



TESTSTREIFENEINSCHUB

Hier wird der Teststreifen eingeführt.

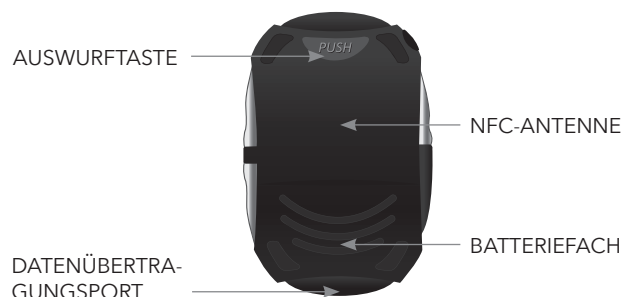
EINGABETASTE ()

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

AUFWÄRTSTASTE / ABWÄRTSTASTE (▲/▼)

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

RÜCKSEITE



AUSWURFTASTE

Drücken Sie diese Taste, um den gebrauchten Teststreifen auszuwerfen.

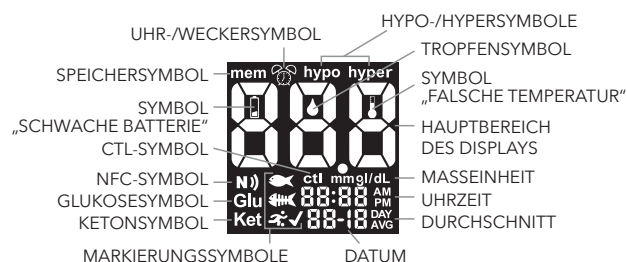
BATTERIEFACH

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

DATENÜBERTRAGUNGSPORT

Anschlussbuchse für das PC-Datenkabel und die Bluetooth-Vorrichtung von A. Menarini Diagnostics.

DISPLAY DES MESSGERÄTES



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

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

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

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

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

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



Markierung „vor einer Mahlzeit“.



Markierung „nach einer Mahlzeit“.



Markierung für Sport.



Check-Symbol.

GLUKOSESYMBOL: Dieses wird angezeigt, wenn der im Hauptbereich angezeigte Wert sich auf ein Blutzuckerergebnis bezieht.

KETONSYMBOL: Dieses wird angezeigt, wenn der im Hauptbereich angezeigte Wert sich auf ein β -Keton-Ergebnis bezieht oder während die Warnschwelle für einen β -Keton-Test eingestellt wird, oder es blinkt nach einem Blutzuckertest, um darauf hinzuweisen, dass eine β -Keton-Messung empfohlen wird (Abschnitt 4.2).

SYMBOL FÜR FALSCHES TEMPERATUR: Dieses wird angezeigt, wenn Sie einen Test außerhalb des akzeptablen Temperaturbereichs durchführen.

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

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

CTL-SYMBOL: Dieses zeigt einen Kontrolllösungstests an (Abschnitt 4.3).

2.2 Teststreifen

Die untenstehende Abbildung zeigt den Aufbau beider Teststreifen (GlucoMen® areo Sensor bzw. GlucoMen® areo β -Ketone Sensor). Die Teststreifen GlucoMen® areo Sensor sind weiß, die Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor hellviolet.



3. Vor dem Test

3.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Messgerätes

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

⚠ ACHTUNG

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

Blutzuckermessung

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

β -Keton-Messung

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

- Lagern oder verwenden Sie das Messgerät nicht an Orten, an denen folgende Bedingungen zutreffen:

- starke Temperaturschwankungen;
- hohe Luftfeuchte mit Kondensation (Badezimmer, Wäschetrockner, Küchen usw.);
- starke elektromagnetische Felder (in der Nähe von Mikrowellenherden, Mobiltelefonen usw.).

- Bitte bewahren Sie das Messgerät für Kinder unzugänglich auf. Es besteht Erstickengefahr durch die Knopfzellen.

- Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn es in Flüssigkeit gefallen ist oder Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist. Dies gilt auch, wenn das Gerät anschließend getrocknet ist.

- Vermeiden Sie das Berühren des Teststreifeneinschubs am Messgerät. Im Gerät befindet sich ein Temperatursensor, um Fehler auf ein Minimum zu reduzieren.

- Verbinden Sie das Datenkabel nicht mit dem Datenübertragungspunkt, während eine Messung durchgeführt wird. Das Messgerät kann dabei beschädigt werden, was zu ungenauen Messergebnissen führt.
- Tragen Sie das Blut nicht direkt auf den Teststreifeneinschub des Messgerätes auf.
- Lassen Sie andere Menschen nicht Ihr Messgerät verwenden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- Das Messgerät entspricht den anwendbaren Anforderungen für die Emission elektromagnetischer Strahlung (EMV). Verwenden Sie es dennoch nicht in der Nähe von Mobilgeräten oder elektrischen oder elektronischen Geräten, die elektromagnetische Strahlungen abgeben, da diese den einwandfreien Betrieb des Messgerätes beeinträchtigen können.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Teststreifen

⚠ ACHTUNG

- Verwenden Sie für Messungen mit dem Messgerät GlucoMen® areo 2K nur die Teststreifen GlucoMen® areo Sensor bzw. GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Verwenden Sie keine anderen Teststreifen, da dies zu ungenauen Ergebnissen führt.
 - Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach deren Verfallsdatum. Das Verfallsdatum finden Sie entweder auf dem Teststreifenbehälter neben dem Symbol (Glukoseteststreifen) oder auf dem Folienbeutel (β -Keton-Teststreifen).
 - Um genaue Ergebnisse zu erhalten, lassen Sie dem Messgerät und den Teststreifen ggf. mindestens 30 Minuten Zeit, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen, bevor Sie eine Blutzucker- oder β -Keton-Messung durchführen:
- Blutzuckermessung**
- Temperatur: 5 bis 45 °C (41 bis 113 °F);
 - Luftfeuchte: 20 bis 90 % RH (relative Luftfeuchte).
- β -Keton-Messung**
- Temperatur: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F);
 - Luftfeuchte: <85 % RH (relative Luftfeuchte).
- Verwenden Sie die Teststreifen nach dem ersten Öffnen des Behälters nicht länger als auf dem Etikett angegeben.
 - Die Teststreifen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Verwenden Sie keine Teststreifen, die bereits Blut oder Kontrolllösung absorbiert haben.
 - Bewahren Sie alle unbenutzten Teststreifen GlucoMen® areo Sensor im Originalbehälter auf und verschließen Sie diesen wieder fest, nachdem Sie einen Streifen entnommen haben, um die Qualität der Teststreifen zu erhalten. Füllen Sie die Teststreifen nicht in einen anderen Behälter um.

4. Messen Ihrer Blutzuckerwerte

4.1 Blutentnahme

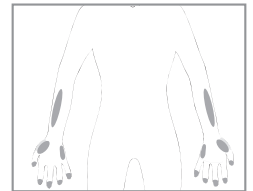
Für Informationen zur Verwendung der Stechhilfe lesen Sie deren Bedienungsanleitung.

⚠ ACHTUNG

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

4.1.1 Messung an alternativer Entnahmestelle (AST)

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



Verwenden Sie Blut aus folgenden Entnahmestellen:

Fingerbeere, Handteller, Unterarm

Wenn Sie unter folgenden Umständen testen:

- Vor Mahlzeiten.
- Zwei oder mehr Stunden nach Mahlzeiten.
- Zwei oder mehr Stunden nach Sport.

Fingerbeere

- Wenn die Möglichkeit rascher Veränderungen Ihrer Blutzuckerwerte besteht (z.B. nach Mahlzeiten oder Sport)
- Wenn Sie Symptome einer Hypoglykämie verspüren, z.B. Schwitzen, kaltes Schwitzen, Schwindelgefühle oder Zittern
- Wenn wegen einer vermuteten Hypoglykämie ein sofortiges Testen erforderlich ist
- Wenn Ihr Gesundheitszustand schlecht ist, z.B. bei einer Erkältung usw.

4.2 Messen Ihrer Blutzuckerwerte

- a. Führen Sie einen neuen Teststreifen GlucoMen® areo Sensor in den Teststreifeneinschub ein. **Im Display beginnt das Tropfensymbol zu blinken** und unten links im Display erscheint das Glukosesymbol „Glu“. Wenn das Display leer bleibt, entfernen Sie den Teststreifen, führen Sie ihn erneut in den Teststreifeneinschub ein und warten Sie auf das blinkende Tropfensymbol.
- b. **Tragen Sie einen Blutstropfen auf das Ende des Teststreifens auf**, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (wenn dies aktiviert ist) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEISE

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

- c. **Lesen Sie Ihr Messergebnis ab.** Es ertönt ein akustisches Signal, wenn das Messergebnis zusammen mit dem Glukosesymbol „Glu“ im Display erscheint.

ACHTUNG

- **Wenn „LO“ oder „HI“ im Display erscheint:** Wiederholen Sie den Test. Wenn „LO“ oder „HI“ erneut erscheint, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater. „LO“ erscheint, wenn Ihr Messergebnis unter 20 mg/dL liegt. „HI“ erscheint, wenn Ihr Messergebnis über 600 mg/dL liegt.
- Die Symbole „hypo“ oder „hyper“ erscheinen entsprechend den von Ihnen eingestellten Schwellenwerten (Abschnitt 7.4).
- **Warnung für einen β -Keton-Test.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel über einem bestimmten Wert liegt (den Sie selbst einstellen müssen, Abschnitt 7.5), beginnt das Ketonsymbol unten links im Display zu blinken und es ertönt ein wiederholtes akustisches Signal, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass ein β -Keton-Bluttest empfohlen wird.
- **Wenn das Messergebnis nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen:** Vergewissern Sie sich, dass Sie den Test korrekt wie in Abschnitt 4.2 beschrieben durchgeführt haben. Führen Sie dann einen Kontrolltest durch, um das korrekte Funktionieren des Systems zu überprüfen (Abschnitt 4.3). Wiederholen Sie den Test mit einer Blutprobe aus der Fingerbeere (verwenden Sie keine alternative Entnahmestelle). Wenn das Messergebnis noch immer nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.
- Ignorieren Sie die Messergebnisse **nicht**. Nehmen Sie **keine** Änderungen am Management oder an der Behandlung Ihres Diabetes vor, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater zu besprechen.

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

ACHTUNG

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

4.3 Glukosekontrolltest

Führen Sie unter folgenden Umständen einen Kontrolltest durch:

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

HINWEISE

- Verwenden Sie zum Überprüfen Ihres Messgerätes und der Teststreifen GlucoMen® areo Sensor ausschließlich die Kontrolllösung GlucoMen® areo Control (separat erhältlich).
- Verwenden Sie nicht die Kontrolllösung GlucoMen® areo Ket Control, um die Teststreifen GlucoMen® areo Sensor zu überprüfen. Dies würde zu inkorrekten Ergebnissen führen.

ACHTUNG

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

Gehen Sie wie folgt vor, um einen Kontrolllösungstest durchzuführen:

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

WARNUNG

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

- c. Schütteln Sie vor dem Test vorsichtig das Fläschchen mit der Kontrolllösung. Verwerfen Sie vor der Anwendung einen Tropfen. Geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine saubere, harte, trockene Oberfläche.
- d. **Berühren Sie den Kontrolllösungstropfen mit dem Ende des Teststreifens**, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (wenn dies aktiviert ist) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEISE

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

- e. **Überprüfen Sie, dass das Messergebnis innerhalb des akzeptablen Bereiches liegt**, der auf dem Etikett des Behälters der Teststreifen GlucoMen® areo Sensor angegeben ist. Wenn das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches liegt, überprüfen Sie, dass Sie das Verfahren richtig durchgeführt haben, und wiederholen Sie dann den Kontrolllösungstest.

ACHTUNG

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

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

4.4 Markierung von Messergebnissen

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

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

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

- b. Drücken Sie  , um die ausgewählte Markierung zu bestätigen. Sie können mehrere Markierungen auswählen (aber nur jeweils eine von diesen beiden:  oder ), indem Sie Schritte **a** und **b** wiederholen.
- c. Fahren Sie mit Schritt **d** des Blutzuckermessverfahrens fort (Abschnitt 4.2).

5. Messen Ihrer β -Keton-Blutwerte

5.1. Blutentnahme

Für Informationen zur Verwendung der Stechhilfe lesen Sie deren Bedienungsanleitung.

ACHTUNG

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

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

5.2. Messen Ihrer β -Keton-Blutwerte

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

b. Tragen Sie einen Blutstropfen auf das Ende des Teststreifens auf, bis das Kontrollfenster gefüllt ist. Ein akustisches Signal ertönt (wenn dies aktiviert ist) und im Display beginnt ein Countdown.

HINWEISE

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

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

ACHTUNG

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

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

ACHTUNG

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

5.3. β -Keton-Kontrolltest

Führen Sie unter folgenden Umständen einen Kontrolltest durch:

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

HINWEISE

- Verwenden Sie zum Überprüfen Ihres Messgerätes und der Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor ausschließlich die Kontrolllösung GlucoMen® areo Ket Control (separat erhältlich).
- Verwenden Sie nicht die Kontrolllösung GlucoMen® areo Control, um die Teststreifen GlucoMen® areo β -Ketone Sensor zu überprüfen. Dies würde zu inkorrekten Ergebnissen führen.

ACHTUNG

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

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

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

b. Aktivieren Sie den CTL-Modus (Abschnitt 2.1).

WARNUNG

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

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

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

HINWEISE

- Der Test startet nicht, wenn Sie die Kontrolllösung direkt auf das Kontrollfenster aufragen. Der Test beginnt, sobald das Messgerät die Kontrolllösung erfasst hat. Während des Tests führt das Gerät einen Countdown von 8 bis 1 durch.
- Sie müssen das Fläschchen mit der Kontrolllösung wieder fest verschließen.
- Berühren Sie den Teststreifen **nicht** mehr, nachdem das Messgerät den Countdown begonnen hat.

e. Überprüfen Sie, dass das Messergebnis innerhalb des akzeptablen Bereiches liegt, der auf dem Folienbeutel des Teststreifens GlucoMen® areo β -Ketone Sensor angegeben ist. Wenn das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches liegt, überprüfen Sie, dass Sie das Verfahren richtig durchgeführt haben, und wiederholen Sie dann den Kontrolllösungstest.

ACHTUNG

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

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

6. Verwaltung Ihrer Messergebnisse

WARNUNG

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

6.1 Anzeige früherer Blutzuckerergebnisse

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

- Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist (halten Sie zum Ausschalten des Gerätes  3 Sekunden lang gedrückt, bis sich das Display ausschaltet).
- Halten Sie  2 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät einzuschalten und den Speicher aufzurufen (im Display erscheint das Symbol „mem“ und das Symbol „Glu“ blinkt).
- Drücken Sie , um den Speicher der Blutzuckerergebnisse aufzurufen.
- Das jüngste Messergebnis erscheint im Display. Das Display zeigt außerdem das Symbol „Glu“, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie die zugehörigen Markierungen an.
- Drücken Sie  oder , um alle gespeicherten Daten zu durchlaufen.
- Halten Sie  5 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten.

HINWEISE

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

6.2 Anzeige der Durchschnittswerte der Blutzuckerergebnisse

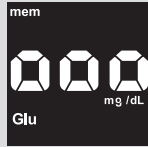
Sie können die Durchschnittswerte der Blutzuckerergebnisse über einen bestimmten Zeitraum hinweg einsehen (1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tage).

a. Führen Sie die Schritte a, b und c aus Abschnitt 6.1 durch.

- Drücken Sie , um den Durchschnittsmodus aufzurufen (im Display erscheint das Symbol „AVG“).
- Im Display wird nun der Durchschnitt für 1 Tag angezeigt.
- Drücken Sie , um die Durchschnittswerte zu durchlaufen.
- Drücken Sie nach der Anzeige des Durchschnitts für 90 Tage , um in den Speicherabrufmodus zurückzukehren (Schritt c von Abschnitt 6.1).
- Halten Sie  5 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten.

HINWEISE

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



6.3 Anzeige früherer β-Keton-Ergebnisse

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

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

HINWEISE

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

6.4 Datenübertragung

Die im Speicher des Messgerätes GlucoMen® areo 2K gespeicherten Messergebnisse können auch mittels NFC, eines speziellen Datenkabels oder eines ausschließlich von A. Menarini Diagnostics vertriebenen Bluetooth-Dongles an die Software oder Apps der Reihe GlucoLog® übertragen werden.

HINWEIS

- Die Software und Apps der Reihe GlucoLog®, das Datenkabel und die Bluetooth-Dongles sind separat erhältlich. Die Verfahren zum Herunterladen der Daten sind in den jeweiligen Bedienungsanleitungen beschrieben.

6.4.1 NFC-Übertragung

Um Daten mittels NFC übertragen zu können, muss die NFC-Funktion sowohl im Messgerät GlucoMen® areo 2K (Abschnitt 7.6) als auch in einem NFC-fähigen Gerät (z.B. einem Smartphone) mit einer GlucoLog®-App aktiviert sein.

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

HINWEIS

- Die Daten werden auch dann übertragen, wenn das Messgerät ausgeschaltet ist oder sich im Speicherabrufmodus befindet.

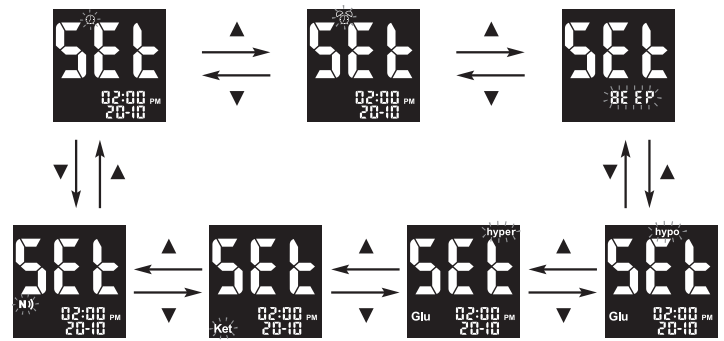
- Die Datenübertragung beginnt automatisch (das Messgerät GlucoMen® areo 2K schaltet sich ein und das Symbol  blinkt im Display).
- Nachdem die Daten übertragen wurden, schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

WARNUNG

Die Datenübertragung mittels NFC kann die Lebensdauer der Batterie verkürzen.

7. Einstellen des Messgerätes

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



HINWEIS

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

7.1 Einstellen von Datum/Uhrzeit

Wählen Sie den korrekten Wert mit  oder  aus. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen: Jahr, Monat, Tag, Format (24 Stunden, 12 Stunden), Stunde, Minuten. Nachdem Sie die Minuten bestätigt haben (durch Drücken von ), kehren Sie zum Einstellungs Menü zurück (Schritt c, Abschnitt 7).

HINWEIS

- Das Datum hat das Format TT-MM.

7.2 Einstellen des Weckers

Sie können in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo 2K bis zu sechs Uhrzeiten für ein Erinnerungssignal einstellen: drei zur Erinnerung an Blutzuckermessungen und drei zur Erinnerung an β-Keton-Messungen. Zur eingestellten Zeit ertönt 30 Sekunden lang ein akustisches Signal.

HINWEIS

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

ACHTUNG

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

- Im Display werden die Symbole „Wecker“ und „Glu“ angezeigt, die beide blinken. Drücken Sie  oder , um zwischen den Weckereinstellungen für Glukose („Glu“ blinkt) und β-Keton („Ket“ blinkt) hin und her zu wechseln. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen. Bei den weiteren Schritten wird je nach dem ausgewählten Einstellungsbereich entweder „Glu“ oder „Ket“ angezeigt.
- Im Display wird der Status von Wecker 1 angezeigt (die Voreinstellung ist OFF). Sie können den Wecker durch Drücken von  oder  einschalten. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen.
- Drücken Sie  oder , um die Stunde auszuwählen. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Schritt weiterzugehen.
- Drücken Sie  oder , um die Minuten auszuwählen. Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zur Einstellung von Wecker 2 weiterzugehen.
- Stellen Sie die Wecker 2 und 3 wie in den Schritten b bis d beschrieben ein. Nachdem alle Wecker eingestellt wurden, drücken Sie , um zum Einstellungs Menü zurückzukehren (Schritt c, Abschnitt 7).

HINWEIS

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

7.3 Einstellen des akustischen Signals

Die Voreinstellung für das akustische Signal Ihres Messgerätes GlucoMen® areo 2K ist ON. Sie können das akustische Signal wie folgt einstellen:

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

WARNUNG

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

7.4 Einstellen des Hypo-/Hyperalarms

Ihr Messgerät GlucoMen® areo 2K verfügt über eine Alarmfunktion, die es Ihnen ermöglicht, Schwellenwerte für Ihre niedrigen (Hypoglykämie) und hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerwerte einzustellen. Entsprechend den eingestellten Werten erscheint im Display die Anzeige „hypo“ oder „hyper“, wenn Ihr

Blutzuckermessergebnis unter Ihrem unteren Blutzuckerschwel­lenwert bzw. über Ihrem oberen Blutzuckerschwel­lenwert liegt.

WARNUNG

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

Die Voreinstellung für die Hypo-/Hyperalarme in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo 2K ist OFF. Sie können die Hypo- und Hyperschwel­lenwerte wie folgt einstellen:

- Drücken Sie , um den Hypoalarm ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
- Drücken Sie , um den Wert für den Hypoalarm einzustellen (wenn dieser ON ist).
- Drücken Sie , um den gewünschten Wert auszuwählen. Halten Sie entweder  oder  gedrückt, um die Werte schneller zu durchlaufen.
- Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zur Einstellung des Hyperalarms weiterzugehen.
- Drücken Sie , um den Hyperalarm ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
- Drücken Sie , um den Wert für den Hyperalarm einzustellen (wenn dieser ON ist).
- Drücken Sie , um den gewünschten Wert auszuwählen. Halten Sie entweder  oder  gedrückt, um die Werte schneller zu durchlaufen.
- Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum Einstellungs­menü zurückzukehren (Schritt c, Abschnitt 7).

7.5 Einstellen der Warnung für einen β -Keton-Test

Ihr Blutzucker- und β -Keton-Messgerät verfügt über eine zusätzliche Warnfunktion, die es Ihnen ermöglicht, einen Blutzuckerschwel­lenwert für die Durchführung eines β -Keton-Tests einzustellen. Wenn die Warnung für einen β -Keton-Test eingestellt ist und Ihr Blutzuckerspiegel über dem eingestellten Schwel­lenwert liegt, beginnt das Ketonsymbol zu blinken und es ertönt ein wiederholtes akustisches Signal, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass ein β -Keton-Bluttest empfohlen wird.

WARNUNG

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie die Warnschwelle für einen β -Keton-Test einstellen.
- Sie dürfen Ihre Behandlung nicht aufgrund dieser Anzeige ändern oder beenden. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder Diabetesberater, bevor Sie Ihre Medikamente ändern oder absetzen.

Die Voreinstellung für die Warnschwelle für einen β -Keton-Test in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo 2K ist OFF. Sie können die Warnschwelle für einen β -Keton-Test wie folgt einstellen:

- Drücken Sie , um die Warnung für einen β -Keton-Test ein- oder auszuschalten (ON oder OFF).
- Drücken Sie , um den Blutzuckerschwel­lenwert einzustellen (wenn die Warnung für einen β -Keton-Test ON ist).
- Drücken Sie , um den gewünschten Wert auszuwählen (erste Einstellung: 200 mg/dL). Halten Sie entweder  oder  gedrückt, um die Werte schneller zu durchlaufen.
- Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und zum Einstellungs­menü zurückzukehren (Schritt c, Abschnitt 7).

HINWEIS

- Wenn die Alarmfunktion für einen hohen Blutzuckerspiegel („hyper“) auf ON eingestellt ist, ist der niedrigste einstellbare Schwel­lenwert für den β -Keton-Test „hyper“ + 10 mg/dL.

7.6 Einstellen der NFC-Funktion

Die Voreinstellung für die NFC-Funktion in Ihrem Messgerät GlucoMen® areo 2K ist OFF. Die Funktion kann wie folgt aktiviert werden:

- Drücken Sie , um ON oder OFF auszuwählen.
- Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und das Menü zu verlassen.

8. Pflege des Messgerätes

8.1 Aufbewahrung des Messgerätes

Nach der Anwendung sind die Teststreifenbehälter und Kontrolllösungs­fläschchen wieder fest zu verschließen, um die Qualität des Inhalts zu erhalten.

Bewahren Sie Ihr Messgerät, die Teststreifen, die Kontrolllösungen und die Anleitungen an einem trockenen Ort in der Transporttasche auf. Die korrekte Lagertemperatur ist -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F) für das Messgerät und 4 bis 30 °C (39,2 bis 86 °F) für die Teststreifen und Kontrolllösungen. Nicht einfrieren. Wärmequellen, Feuchtigkeit und direktes Sonnenlicht vermeiden.

ACHTUNG

- Beachten Sie Folgendes, um genaue Ergebnisse zu erhalten:
- Verwenden Sie Teststreifen oder Kontrolllösungen nicht, wenn deren Behälter oder Folienbeutel bzw. Fläschchen beschädigt sind oder offen gelassen wurden.
 - Verwenden Sie Teststreifen oder Kontrolllösungen nicht nach deren Verfallsdatum.

8.2 Reinigen des Messgerätes

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

8.3 Batteriewechsel

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

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

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

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

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

Wechseln Sie die Batterien wie folgt aus:

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

WARNUNG

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



ACHTUNG

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

9. Fehlerbehebung

9.1. HI- und LO-Meldungen



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



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

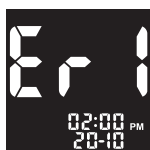


Wenn das β -Keton-Messergebnis über 8 mmol/L ist, erscheint im Display das blinkende HI-Symbol.

WARNUNG

- Wenn nach einer Blutzuckermessung das HI- oder LO-Symbol angezeigt wird, fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie Änderungen an Ihrer Behandlung vornehmen.
- Wenn nach einer β -Keton-Messung das HI-Symbol angezeigt wird, fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat, bevor Sie Änderungen an Ihrer Behandlung vornehmen.
- Wenn das HI- oder LO-Symbol wiederholt angezeigt wird, obwohl Ihr Blutzuckerspiegel laut Ihrem Arzt nicht hoch oder niedrig sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von A. Menarini Diagnostics.

9.2. Fehlermeldungen



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



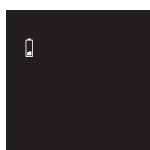
Der Teststreifen ist beschädigt oder wurde bereits benutzt, oder die Blutprobe wurde aufgetragen, bevor im Display das Tropfensymbol zu blinken begonnen hat. Entfernen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Warten Sie, bis das Tropfensymbol blinkt, bevor Sie mit dem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



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



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



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



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

9.3. Unerwartete Blutzuckermessergebnisse

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

- Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen (Abschnitt 4.2).
- Führen Sie eine Kontrollmessung mit der Kontrolllösung GlucoMen® areo Control durch (Abschnitt 4.3).
- Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen GlucoMen® areo Sensor aus einem anderen Teststreifenbehälter (Abschnitt 4.2).
- Wenn Sie immer noch Zweifel wegen des Messergebnisses haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.

⚠️ WARNUNG

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

9.4. Unerwartete β-Keton-Messergebnisse

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

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

⚠️ WARNUNG

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

10. Technische Angaben

Allgemeine Angaben

Produkt:	GlucoMen® areo 2K
Hersteller:	A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Messparameter:	Blutzuckerspiegel; β-Keton-Blutzucker.
Teststreifencodierung:	Keine Codierung erforderlich.
Probe:	Frisches kapillares Vollblut.
Temperaturausgleich:	Automatischer Ausgleich mittels eines integrierten Temperatursensors.
Batterien:	Zwei 3V-Lithiumbatterien (CR2032).
Batteriedauer:	Mindestens 900 Tests oder etwa 1 Jahr (bei 2-3 Tests pro Tag).
Speicher:	730 Blutzuckerergebnisse und 100 β-Keton-Ergebnisse mit Markierungen, Datum und Uhrzeit. Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Ergebnisse mit den neuen Ergebnissen überschrieben.
Datenmanagement:	Markierungen für vor/nach Mahlzeiten, Sport, Check-Symbol verfügbar.
Wecker:	Bis zu sechs einstellbare akustische Erinnerungssignale (3 für Blutzuckermessungen, 3 für β-Keton-Messungen).
Datenübertragung:	Über spezielles Datenkabel oder NFC (alle Ergebnisse) oder ein Bluetooth-Gerät (nur Blutzuckerergebnisse).
Durchschnitte:	Für 1, 7, 14, 30, 60, 90 Tage (nur für Blutzuckerergebnisse).
Automatisches Ausschalten:	- Nach 90 Sekunden ohne Aktivität vor dem Test (Teststreifen in das Messgerät eingeführt, Tropfensymbol blinkt). - Nach 60 Sekunden ohne Aktivität nach dem Test und bei Fehlermeldungen Er2, Er3, Er4, HI und LO. - Nach 5 Sekunden bei Fehlermeldungen Er1, Temperatursymbol und Batteriesymbol.
Abmessungen:	85,5 mm (L) x 56 mm (B) x 18,2 mm (H).
Gewicht:	46 g (ohne Batterien).
Betriebsbedingungen für Messgerät:	- Temperatur: 5 bis 45 °C (41 bis 113 °F) für Blutzuckermessungen; 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F) für β-Keton-Messungen. - Relative Luftfeuchte: 20 bis 90 % (ohne Kondensation) für Blutzuckermessungen; <85 % für β-Keton-Messungen.
Lagerbedingungen für Messgerät:	- Temperatur: -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F). - Relative Luftfeuchte: 20-90 %.
Lagertemperatur für Kontrolllösung:	4 bis 30 °C (39,2 bis 86 °F).
Betriebsumgebung:	Das Messgerät entspricht den anwendbaren Anforderungen für die Emission elektromagnetischer Strahlung (EMV).

Beim Betrieb verwendete Radiofrequenzbänder: 13,56 MHz

Maximale in den beim Betrieb verwendeten Frequenzbändern abgestrahlte Sendeleistung: 0,67 nW

EU-Richtlinie/Einstufung: 98/79/EG / Anhang II, Tabelle B.

Gerätestandard: EN ISO 15197:2015

Angaben für die Blutzuckermessung

Maßeinheit:	mg/dL
Messbereich:	20 - 600 mg/dL
Hämatokritbereich:	10 - 70 % (Hämatokritkompensierung)
Teststreifen:	GlucoMen® areo Sensor
Probenvolumen:	Mindestens 0,5 µL
Messzeit:	5 Sekunden

Testmethode:	Elektrochemische Methode auf Basis von Glukoseoxidase (GOD, aus <i>Aspergillus Niger</i>). Vermittlerstoff: Hexacyanoferrat-(III)-Ionen.
Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit:	Die Ergebnisse entsprechen der Glukosekonzentration in Plasma (auf kapillares Plasma bezogen). Das System GlucoMen® areo 2K wurde mithilfe von Werten aus kapillarem Plasma kalibriert, die mit dem Analysegerät Yellow Springs 2300 (YSI) bestimmt wurden. Das YSI-Analysegerät wurde gegen eine Reihe von YSI-Standards (primären Kalibratoren) kalibriert (als sekundäres Referenzmessverfahren). Diese Standards werden vom NIST (National Institute of Standards and Technology, USA) bezogen.
Lagerbedingungen für die Teststreifen:	- Temperatur: 4 bis 30 °C (32,9 bis 86 °F) (sowohl für den ungeöffneten Behälter als auch nach dem Öffnen). - Relative Luftfeuchte: 20 bis 90 % (sowohl für den ungeöffneten Behälter als auch nach dem Öffnen).

Angaben für die β -Keton-Messung

Maßeinheit:	mmol/L
Messbereich:	0,1 - 8,0 mmol/L
Hämatokritbereich:	20 - 60 % (Hämatokritkompensierung).
Teststreifen:	GlucoMen® areo β -Ketone Sensor
Probenvolumen:	Mindestens 0,8 μ L
Messzeit:	8 Sekunden
Testmethode:	Elektrochemische Methode auf Basis von β -Hydroxybutyrat-Dehydrogenase. Vermittlerstoff: 1,10-Phenantrolin-5,6-dion.
Kalibrierung und Rückverfolgbarkeit:	Das System GlucoMen® areo 2K ist gegen Werte aus kapillarem Plasma kalibriert. Diese wurden mittels des Verfahrens Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440 (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006) erhalten. Das Analysegerät, mit dem der Stanbio-Kit verwendet wurde (sekundäres Referenzmessverfahren), wurde gegen eine Reihe von β -Hydroxybutyrat-Standards (primäre Kalibratoren) kalibriert, welche gravimetrisch von Stanbio Laboratory vorbereitet wurden.
Lagerbedingungen für die Teststreifen:	Temperatur: 4 bis 30 °C (32,9 bis 86 °F).

11. Garantie

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

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

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

Der Erstkäufer muss sich an A. Menarini Diagnostics wenden:
Telefon 0032-2-721 49 30 - Kundendienst: 0800 99 009.

Wenn Sie den Garantiezeitraum für Ihr Messgerät verlängern möchten, wenden Sie sich bitte ebenfalls an die oben genannte Telefonnummer.

12. Symbole und Abkürzungen

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-Diagnostikum
	In-vitro-Diagnostikum für die Selbstkontrolle
	Seriennummer
	Wiederverwertbare Verpackung
	CE-Zeichen
	Kontaminierungsrisiko aufgrund der Verwendung von Blutproben
Blood Glucose and β-ketone Meter Blutzucker- und β -Keton-Messgerät	
	Wesentliche Ergänzungen oder Änderungen gegenüber der vorigen Version der Bedienungsanleitung
	Gleichstrom (Spannung)
	Bestellnummer

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



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



Vertrieb durch:
MENARINI BENELUX S.A./N.V.
Division Diagnostics
De Kleetlaan 3
1831 Diegem - Belgium
Tel. 0032-2-721 49 30
Fax 0032-2-721 50 49
Kundendienst: 0800 99 009

Ausgabedatum: Januar 2019

GlucoMen® areo 2K
Made in Taiwan

Teststreifen GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, Kontrolllösungen GlucoMen® areo Control, GlucoMen® areo Ket Control
Siehe die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.



A.MENARINI
diagnostics

 A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italy	Description	GlucoMen® areo 2K - U. Manual - BE-DE						Colours Used
	Code	48389						■ I - BLACK C
	Rev	06/19						
	Size (mm)	210 (w) x 300 (h)						
Edition	I	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								

Electronic Signatures

Document Name	PAL-000034469	3.0
Author Name	Giorgetti Nicola	
OM 48389_User manual GlucoMen areo 2K BE (DE)_Rev 06-19		

User	Date	Justification
Tugnoli Monica	Jun 20, 2019 3:10:52 PM	QA Approval
Sicurani Marco Antonio	Jun 21, 2019 11:05:06 AM	Manager Approval