

GlucoMen[®] DayMETER

Sistema de Monitorização da Glicemia
para Autocontrolo



Kit Medidor de Glucose



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Índice

/ 1 Informação geral	4	/ 8 Compreender as mensagens de erro	27
1.1 Utilização prevista	4	/ 9 Resolução de problemas gerais	29
1.2 Kit Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER	5	/ 10 Características de desempenho	30
1.3 Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER	5	10.1 Exatidão	30
1.4 Visor do Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER	6	10.2 Volume globular (Hematócrito)	31
/ 2 Preparar o sistema	7	10.3 Precisão	31
2.1 Inserir ou substituir as pilhas	7	10.4 Interferências	32
2.2 Configurar o seu sistema	8	10.5 Avaliação do desempenho pelo utilizador	32
/ 3 Verificar o sistema	12	/ 11 Garantia	33
/ 4 Testes de glicemia	16	/ 12 Precauções e limitações	35
/ 5 Testes em locais alternativos	20	12.1 Precauções	35
5.1 O que são testes em locais alternativos (AST)?	20	12.2 Limitações	35
5.2 O que saber ao utilizar AST	21	/ 13 Cuidados e eliminação do medidor	37
5.3 Precauções com AST	22	13.1 Cuidados do medidor	37
/ 6 Mensagens HI e Lo	23	13.2 Eliminação do medidor	37
6.1 Mensagem HI	23	/ 14 Especificações	38
6.2 Mensagem Lo	23		
/ 7 Memória do medidor	24		
7.1 Visualizar médias guardadas na memória	24		
7.2 Visualizar resultados de testes guardados na memória	26		

/ 1 Informação geral

/ 1.1 Utilização prevista

O sistema de monitorização da glicemia GlucoMen® Day METER é utilizado para a determinação quantitativa do nível de glucose no sangue total capilar, como um auxiliar para monitorizar eficazmente a gestão da diabetes em casa ou em ambiente hospitalar. Também pode ser utilizado sangue total venoso fresco recolhido por profissionais de saúde. Este sistema de monitorização da glicemia deve ser utilizado apenas para autocontrolo fora do organismo (apenas para uso diagnóstico in vitro). Este sistema de monitorização da glicemia não deve ser utilizado para o diagnóstico da diabetes. Os locais de teste incluem os testes tradicionais na ponta do dedo, bem como os testes em locais alternativos como o antebraço e a palma da mão.

A glucose presente nas amostras de sangue reage com a substância química existente na tira de teste para gerar uma pequena corrente elétrica. O medidor de glucose GlucoMen® Day METER deteta esta corrente elétrica e mede a quantidade de glucose na amostra de sangue.

- O medidor de glucose GlucoMen® Day METER deve ser utilizado apenas com as Tiras de Teste GlucoMen® Day METER.
- Uma contagem de glóbulos vermelhos anormalmente elevada ou baixa (valor de hematócrito superior a 65 % ou inferior a 15 %) pode gerar resultados incorretos.
- Podem obter-se resultados de glicemia incorretos em indivíduos gravemente hipotensos ou pacientes em estado de choque. Podem obter-se resultados de glicemia erradamente baixos em indivíduos num estado hiperglicémico hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes criticamente doentes não devem ser testados com medidores de glucose sanguínea.

/ 1.2 Kit Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER

O Kit Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER inclui os seguintes itens:

- Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER
- Guia do Utilizador
- Pilhas
- Dispositivo de Punção
- Acessórios

Verifique todos os componentes depois de abrir a embalagem do Kit Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER. Os conteúdos exatos estão listados na caixa principal.

/ 1.3 Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER

Porta de dados

Utilizada para transferir dados do medidor para um computador com um cabo

Botão ◀▶

Liga o medidor, seleciona ou altera informações

Porta de tiras de teste

Inserir a tira de teste aqui



Botão ●

Liga/desliga o medidor, confirma seleções de menus e altera informações

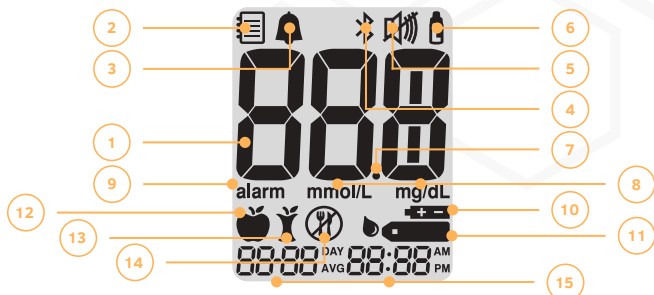
Visor

Mostra resultados e mensagens

Ejetor de tiras de teste

Deslizar para baixo para eliminar as tiras usadas

/ 1.4 Visor do Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER



- 1. Resultados dos testes:** painel de visualização dos resultados dos testes.
- 2. Modo de consulta da memória:** aparece quando são apresentados resultados de testes guardados na memória.
- 3. Alarma PP2:** aparece quando foi configurado um alarme pós-refeição.
- 4. Símbolo do Bluetooth.**
- 5. Símbolo de silêncio:** aparece apenas quando o som está desligado.
- 6. Símbolo da solução de controle:** aparece quando os resultados dos testes com a solução de controle são guardados ou apresentados.
- 7. Símbolo decimal:** aparece quando a unidade de medida da glicose sanguínea está configurada em mmol/L.
- 8. mmol/L, mg/dL:** unidade de medida da glicose sanguínea.
- 9. Alarma:** aparece quando foi configurado um alarme de hora.
- 10. Símbolo da pilha:** indica que a pilha do medidor está fraca e precisa de ser substituída.
- 11. Símbolo de inserção de sangue:** indica que o medidor está pronto para a aplicação de uma gota de sangue ou solução de controle.
- 12. Símbolo de teste pré-refeição:** utilizado para testes realizados antes de comer.
- 13. Símbolo de teste pós-refeição:** utilizado para testes realizados depois de comer.
- 14. Símbolo de teste em jejum:** utilizado para testes realizados após um jejum de, pelo menos, 8 horas.
- 15. Mês/Dia/Hora/Minutos.**

NOTA: Recomenda-se que verifique se o ecrã do medidor corresponde à ilustração acima sempre que o medidor for ligado.

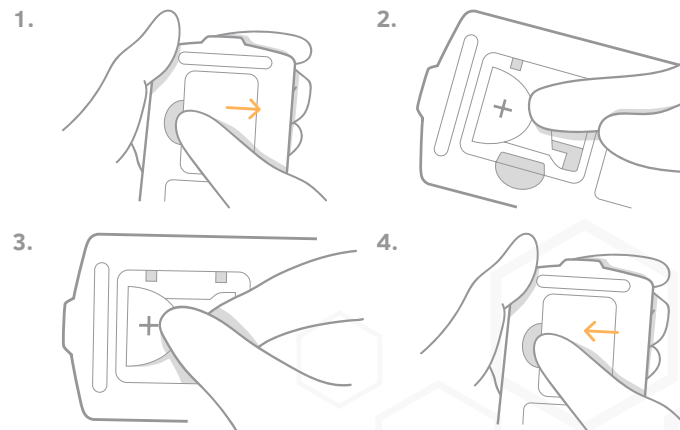
Não utilize o medidor se o ecrã do medidor não corresponder exatamente à ilustração, uma vez que o medidor pode apresentar resultados incorretos.

/ 2 Preparar o sistema

/ 2.1 Inserir ou substituir as pilhas

Se esta é a sua primeira utilização do sistema, deverá instalar as pilhas (duas pilhas de lítio 3.0 V).

(1) Certifique-se de que o medidor está desligado. Abra o compartimento das pilhas. (2) Em caso de substituição das pilhas, remova as pilhas usadas uma de cada vez. Insira o dedo indicador debaixo da pilha para a levantar e puxar para fora, tal como ilustrado abaixo. (3) Insira duas pilhas novas com o lado “+” virado para cima e certifique-se de que as pilhas estão firmemente inseridas. (4) Coloque a tampa no compartimento de pilhas. Pressione-a para baixo até ouvir um clique que indica que está corretamente encaixada.



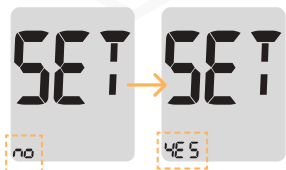
NOTA: Remover as pilhas do medidor não afetará os seus resultados guardados. Contudo, pode precisar de repor as definições do seu medidor.

/ 2.2 Configurar o seu sistema

Prima e mantenha premido o botão ● durante 3 segundos para entrar no modo SET. Depois de configurar todas as definições, prima e mantenha premido o botão ● durante 3 segundos para desligar o medidor. Prima o botão ◀ ou ▶ para alterar os valores. Prima e mantenha premido o botão ◀ ou ▶ para avançar mais rapidamente.

Entrar no modo de configuração (SET)

Prima e mantenha premido o botão ● durante 3 segundos para entrar no modo SET. Depois de todos os segmentos piscarem no ecrã, aparecerá a indicação “SET”. Prima o botão ◀ ou ▶ para selecionar “YES” e prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.



Configurar o Bluetooth

Se não deseja ativar o Bluetooth, prima o botão ● quando aparecer o ecrã à direita. O medidor avançará para o passo seguinte (Definir o ano). Prima o botão ◀ ou ▶. O ecrã do medidor irá apresentar, alternadamente, a indicação “OFF”, “On” e “PAIr”. Para ligar o Bluetooth, prima o botão ● quando a indicação “On” piscar no ecrã; para desligar o Bluetooth, prima o botão ● quando a indicação “OFF” piscar no ecrã. O símbolo ✖ irá aparecer no ecrã quando a função Bluetooth estiver ligada.



Emparelhar com o sistema GlucoMen® Day CGM

O medidor de glicose GlucoMen® Day METER consegue transferir os resultados dos testes de glicose, por Bluetooth, para a aplicação GlucoMen® Day CGM no smartphone, a fim de calibrar o sistema GlucoMen Day CGM.

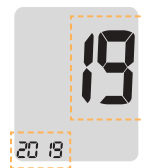
Para emparelhar o GlucoMen® Day METER com a aplicação GlucoMen® Day CGM, siga as instruções indicadas no Guia do Utilizador do sistema GlucoMen® Day CGM.

Nota: Assegure que os dispositivos estão dentro do alcance máximo do Bluetooth (10 metros).

Ajustar a data e a hora

Passo 1: Definir o ano

Prima o botão ◀ ou ▶ para ajustar até aparecer o ano correto. Quando o ano presente aparecer, prima o botão ● para confirmar a sua seleção e avançar para o passo seguinte.



Passo 2: Definir o mês

No ecrã irá piscar um número que indica o mês. Prima o botão ◀ ou ▶ até aparecer o mês correto. Prima o botão ● para confirmar a sua seleção e avançar para o passo seguinte.



Passo 3: Definir a data

Prima o botão ◀ ou ▶ até o ecrã apresentar a data correta. Prima o botão ● para confirmar a data e avançar para o passo seguinte.



Passo 4: Definir o formato de hora

O medidor pode ser configurado com o formato de 12 horas (AM/PM) ou de 24 horas. Prima o botão ◀ ou ▶ para selecionar um formato. O símbolo AM•PM não é apresentado no formato de 24 horas. Depois de selecionar o formato, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

Passo 5: Definir a hora

Prima o botão ◀ ou ▶ até aparecer a hora correta. Depois de definir a hora, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

Passo 6: Definir os minutos

Prima o botão ◀ ou ▶ até aparecer os minutos corretos. Depois de definir os minutos, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

Configuração do som ligado/desligado

Ao premir o botão ◀ ou ▶, no ecrã irá aparecer a indicação “On” ou “OFF”. Prima o botão ● para confirmar a seleção. Se o som estiver ligado (“On”), o medidor irá emitir um sinal sonoro (beep) nos seguintes casos:

- Quando premir um botão para ligar o medidor.
- Quando a tira de teste for inserida no medidor.
- Quando a amostra de sangue for absorvida pela tira de teste e o teste começar.



- Quando o resultado do teste for apresentado.
- Quando premir e manter premido o botão ◀ para configurar o alarme pós-refeição (PP2).
- Quando for necessário realizar um teste de glicemia predefinido.

Se o som estiver desligado (“OFF”), nenhuma das funções sonoras irá funcionar. Depois de configurar o som, prima o botão ● para avançar para o passo seguinte.

NOTA: O símbolo  é apresentado apenas quando o som está desligado (“OFF”).

Configuração e procedimento para outras funções opcionais

Estão disponíveis outras definições opcionais:

- Indicador da data de validade.
- Indicador de hipoglicemia.
- Função de alarmes.
- Alarme pós-refeição.

Para configurar ou utilizar estas funções adicionais opcionais, consulte o Guia Completo do Utilizador, que está disponível no site:

www.menarinidiagnostics.com

/ 3 Verificar o sistema

Pode verificar o seu medidor e as tiras de teste utilizando as Soluções de Controlo GlucoMen® Day METER.

As soluções de controlo contêm uma quantidade conhecida de glicose e são utilizadas para verificar se o medidor e as tiras de teste estão a funcionar corretamente.

Compare o resultado apresentado no medidor com o intervalo da solução de controlo impresso no frasco de tiras de teste. Antes de utilizar um medidor novo ou um frasco de tiras de teste novo, pode realizar um teste com a solução de controlo, seguindo o procedimento indicado nas páginas 13-14.

NOTA:

- Utilize apenas as Soluções de Controlo GlucoMen® Day METER.
- Verifique a data de validade impressa no frasco. Quando abrir, pela primeira vez, um frasco de solução de controlo, registe a data de eliminação (data de abertura mais três (3) meses) no espaço previsto na etiqueta.
- Certifique-se de que o seu medidor, as tiras de teste e a solução de controlo estão à temperatura ambiente antes de realizar o teste. Os testes com a solução de controlo devem ser realizados à temperatura ambiente (20-25 °C).
- Antes de utilizar a solução de controlo, agite o frasco, elimine as primeiras gotas e limpe a ponta do frasco.
- Feche bem o frasco da solução de controlo e conserve a uma temperatura entre 8-30 °C.


Pode efetuar um teste com a solução de controlo:

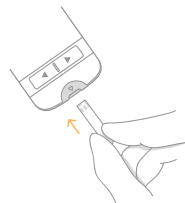
- Quando deseja praticar o procedimento de teste utilizando a solução de controlo em vez de sangue.
- Ao utilizar o medidor pela primeira vez.
- Sempre que abrir um novo frasco ou uma nova caixa de tiras de teste.
- Se o medidor ou as tiras de teste não funcionarem corretamente.

- Se os seus sintomas não forem consistentes com os resultados do teste de glicemia e sentir que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar corretamente.
- Se deixar cair ou danificar o medidor.



Teste com a solução de controlo

Passo 1 Inserir uma tira de teste

Insira uma tira de teste na porta de tiras de teste do medidor, com as barras de contacto viradas para cima. Empurre lentamente a tira de teste para dentro da porta até o medidor emitir um sinal sonoro. Tenha cuidado para não dobrar a tira ao empurrá-la para dentro. O símbolo  irá aparecer.



Passo 2 Ativar o modo de teste com a solução de controlo


Pressione e segure o botão  por 3 segundos para ativar o modo de teste com solução de controlo. Isso também sinalizará o resultado do teste da solução de controlo. Para desfazer o sinalizador da solução de controlo, pressione e mantenha pressionado o botão  por mais 3 segundos.




Passo 3 Aplicar a solução de controlo na tira de teste

Agite o frasco antes de cada teste. Remova a tampa e aperte o frasco para eliminar a primeira gota. Depois, limpe a ponta do frasco com um toalhete ou pano limpo. Deite uma gota de solução de controlo numa superfície limpa não absorvente. Poderá ser útil deitar uma gota na parte superior da tampa, tal como na imagem abaixo.



Após o símbolo  aparecer no visor, aplique a solução na extremidade estreita da tira de teste até o medidor emitir um sinal sonoro. Certifique-se de que a janela de confirmação está completamente preenchida.



NOTA: O medidor pode desligar-se se a amostra de solução de controle não for aplicada no espaço de 2 minutos após o símbolo  aparecer no ecrã. Se o medidor se desligar, remova a tira, volte a inseri-la e recomece a partir do passo 1.

Passo 4 Aguardar o resultado

Os segmentos no visor irão rodar no sentido dos ponteiros do relógio e o resultado do teste irá aparecer após o medidor terminar a contagem decrescente de 5 até 1. O resultado do teste com o símbolo da solução de controle é guardado na memória, mas não é incluído nas médias.



Passo 5 Comparar o resultado

Compare o resultado apresentado no medidor com o intervalo impresso no frasco das tiras de teste.

O resultado deverá estar dentro do intervalo.



⚠️ PRECAUÇÃO

O intervalo impresso no frasco de tiras de teste destina-se apenas à solução de controle. Não tem nada a ver com o seu nível de glicose sanguínea.

NOTA: A Solução de Controlo GlucoMen® Day METER pode ser adquirida em separado. Contacte o seu representante de vendas autorizado da A.Menarini Diagnostics.

Se o resultado do teste ficar fora do intervalo, repita o teste com a solução de controle. Os resultados fora do intervalo podem ocorrer nas seguintes situações:

Situações	Faça o seguinte
<ul style="list-style-type: none"> Quando o frasco da solução de controle não foi bem agitado. Quando o medidor, a tira de teste ou a solução de controle foram expostos a temperaturas elevadas ou baixas. Quando a primeira gota da solução de controle não foi eliminada ou a ponta do frasco não foi limpa. Quando o medidor não está a funcionar corretamente. 	Repita o teste com a solução de controle, consultando as notas das páginas 13-14.
<ul style="list-style-type: none"> Quando a solução de controle ultrapassou a data de validade impressa no frasco. Quando a solução de controle ultrapassou a data de eliminação. Quando a solução de controle está contaminada. 	Elimine a solução de controle usada e repita o teste utilizando um novo frasco de solução de controle.

Se continuar a obter resultados fora do intervalo, as tiras de teste e o medidor podem não estar a funcionar corretamente. Não utilize o seu sistema e contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa.


/ 4 Testes de glicemia

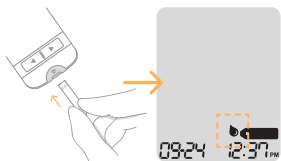
Irá necessitar de um dispositivo de punção para recolher uma amostra de sangue. Pode utilizar o dispositivo de punção incluído no Kit Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER ou qualquer outro dispositivo de punção medicamente aprovado.

Passo 1

Lave as mãos e o local de recolha da amostra com água morna e sabão. Enxague e seque bem.

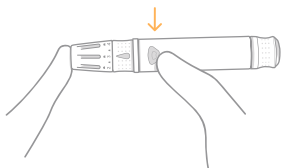
Passo 2

Insira uma tira de teste na porta de tiras de teste do medidor, com as barras de contacto viradas para cima. Empurre lentamente a tira até o medidor emitir um sinal sonoro. Tenha cuidado para não dobrar a tira de teste. O símbolo  irá aparecer no ecrã.




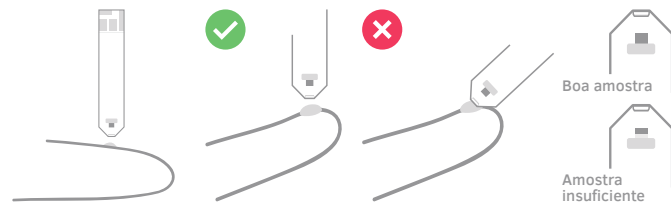
Passo 3

Recolha uma amostra de sangue utilizando um dispositivo de punção. Para saber como picar o dedo, consulte as instruções de utilização do dispositivo de punção. Precisa de um volume mínimo de 0,4 microlitros para o teste de glicemia com a tira de teste GlucoMen® Day METER.




Passo 4

Após o símbolo  aparecer no ecrã, aplique a amostra de sangue na extremidade estreita da tira de teste até o medidor emitir um sinal sonoro. Se a janela de confirmação não ficar preenchida a tempo devido a uma viscosidade anormal (espessura e aderência) ou volume insuficiente, a mensagem “Er4” pode aparecer. Recomenda-se que coloque a tira de teste na posição vertical face ao local da amostra de sangue, tal como ilustrado abaixo.



! PRECAUÇÃO

- Não deixe que substâncias estranhas, como sujidade, sangue ou água, entrem no medidor. O medidor pode danificar-se ou avariar-se. Siga as advertências abaixo fornecidas para prevenir eventuais danos no medidor.
- Não aplique a amostra de sangue diretamente na porta de tiras de teste.
- Não aplique a amostra de sangue na tira de teste enquanto estiver a segurar no medidor com a extremidade da tira de teste virada para cima. A amostra de sangue pode escorrer pela superfície da tira de teste e fluir para dentro da porta de tiras de teste.
- Não guarde o seu medidor em locais pouco higiénicos ou contaminados.

NOTA: O medidor pode desligar-se se a amostra de sangue não for aplicada no espaço de 2 minutos após o símbolo  aparecer no ecrã. Se o medidor se desligar, remova a tira, volte a inseri-la e recomece a partir do passo 2.

Passo 5

Nessa altura, os segmentos no visor irão rodar no sentido dos ponteiros do relógio enquanto o sangue está a entrar. O resultado do teste irá aparecer após o medidor terminar a contagem decrescente de 5 até 1. O resultado será automaticamente guardado na memória do medidor. Se a tira de teste for removida após o resultado do teste ser apresentado, o medidor irá desligar-se automaticamente após 3 segundos. Elimine as tiras de teste usadas de forma segura em recipientes descartáveis. Se a função Bluetooth estiver ativada, o medidor irá enviar o resultado do teste para o smartphone ligado.



Resultados do teste

NOTA: Para transmitir os dados de glicose para a aplicação GlucoMen® Day CGM utilizando a função Bluetooth:

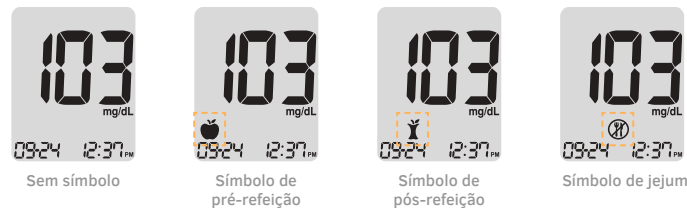
- A função Bluetooth no medidor deve estar ligada.
- O medidor e o smartphone devem estar emparelhados.
- A aplicação GlucoMen® Day CGM deve ser iniciada.

O medidor irá transmitir os dados nos seguintes casos:

- Quando a tira é ejetada após a medição.
- Quando o medidor é ligado (apenas quando existem dados por transmitir).

**Passo 6**

Podemos adicionar um símbolo ao resultado de um teste de glicemia para indicar situações particulares, enquanto a tira ainda está no medidor. Quando o resultado é apresentado logo após um teste, prima o botão ◀ ou ▶ para selecionar um símbolo de pré-refeição (🍏), de pós-refeição (🍷) ou de jejum (🍷). Quando remove a tira de teste enquanto o símbolo desejado está a piscar, o resultado do teste é guardado com o símbolo. Se não deseja adicionar nenhum símbolo ao resultado do teste, remova a tira após o resultado do teste ser apresentado.

**Passo 7**

Remova a tira utilizando o ejetor, e elimine-a de acordo com os regulamentos locais.

Passo 8

Elimine a lanceta de acordo com os regulamentos locais.

⚠ PRECAUÇÃO

A lanceta é apenas para utilização única. Nunca partilhe ou reutilize uma lanceta.

/ 5 Testes em locais alternativos

/ 5.1 O que são testes em locais alternativos (AST)?

Normalmente, recolhemos a amostra de sangue na ponta do dedo. Contudo, uma vez que existem muitas terminações nervosas na ponta do dedo, isso pode ser bastante doloroso. Ao realizar um teste de glicose, utilizar diferentes partes do corpo, como o antebraço e a palma da mão, pode reduzir a dor durante o teste. Este método de teste com diferentes partes do corpo designa-se por testes em locais alternativos. Embora os testes em locais alternativos possam reduzir a dor durante o teste, pode não ser simples para todas as pessoas e as precauções abaixo indicadas devem ser seguidas durante o teste.



Testes em locais alternativos (antebraço e palma da mão)

Selecione uma zona limpa, macia e carnuda, sem pêlos ou veias visíveis, e afastada do osso. Massage suavemente o local da amostra para estimular a circulação sanguínea e assim minimizar as diferenças de resultados entre amostras recolhidas na ponta do dedo e em locais alternativos. Pressione firmemente e mantenha pressionado o dispositivo de punção sobre o local da amostra. Aguarde até que a superfície da pele por baixo do dispositivo de punção mude de cor. Depois prima o botão de libertação enquanto continua a aplicar pressão. Mantenha pressio-

nado o dispositivo de punção sobre a pele até ser recolhido sangue suficiente (pelo menos, 0.4 µL). Levante cuidadosamente o dispositivo de punção, afastando-o da pele.

/ 5.2 O que saber ao utilizar AST

Leia as informações abaixo antes de testar em locais alternativos (antebraço e palma da mão).

O sangue total capilar recolhido na ponta do dedo reflete as alterações dos níveis de glicose mais rapidamente do que em locais alternativos. Os resultados dos testes na ponta do dedo e em locais alternativos podem diferir devido a fatores como o estilo de vida e os alimentos ingeridos, os quais afetam os níveis de glicose.

Situações aceitáveis para AST

Quando os seus níveis de glicose sanguínea estão estáveis:

- Período de jejum
- Antes de uma refeição
- Ao deitar

Situações que requerem o teste na ponta do dedo

Quando os seus níveis de glicose sanguínea estão instáveis:

- Durante duas (2) horas após uma refeição ou exercício
- Quando estiver doente ou quando os níveis de glicose parecerem bastante inferiores ao valor do teste
- Quando a hipoglicemia não for bem reconhecida
- Quando a insulina tem o máximo efeito
- Durante duas (2) horas após uma injeção de insulina

/ 5.3 Precauções com AST

- Antes de utilizar os testes em locais alternativos, consulte o seu médico.
- Não ignore os sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia.
- Quando os resultados do teste não refletem a sua opinião, repita o teste utilizando a ponta do dedo. Se o resultado na ponta do dedo ainda não reflete a forma como se sente, consulte o seu médico.
- Não se baseie nos resultados dos testes em locais alternativos para alterar o seu método de tratamento.
- A quantidade de glucose em locais alternativos difere de pessoa para pessoa.

NOTA: • Os resultados de amostras recolhidas em locais alternativos e na ponta do dedo podem diferir, uma vez que é necessário um tempo de espera para os níveis de glicose chegarem ao mesmo valor. Utilize a ponta do dedo para o teste se sofrer de hipoglicemia ou se sentiu um choque hipoglicémico ou sintomas de hipoglicemia.

- Se a gota de sangue da amostra escorrer ou se espalhar devido ao contacto com um pêlo ou com uma linha na sua palma da mão, não utilize essa amostra. Tente picar novamente numa zona mais macia.

/ 6 Mensagens HI e Lo

/ 6.1 Mensagem HI

O medidor apresenta os resultados de glucose sanguínea no intervalo de 20-600 mg/dL. A indicação “HI” aparece quando o nível de glucose sanguínea é superior a 600 mg/dL e indica uma hiperglicemia grave (níveis de glucose muito superiores ao normal).

Se a indicação “HI” aparecer novamente após a repetição do teste, contacte imediatamente o seu médico.



/ 6.2 Mensagem Lo

A indicação “Lo” aparece quando o resultado do teste de glucose é inferior a 20 mg/dL e indica uma hipoglicemia grave (níveis de glucose muito baixos).

Se a indicação “Lo” aparecer novamente após a repetição do teste, contacte imediatamente o seu médico.



Intervalos de referência

Consulte os intervalos de referência recomendados, indicados pelo seu profissional de saúde.

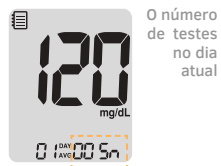
NOTA: Contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa.

/ 7 Memória do medidor

O medidor consegue guardar até 1.000 resultados de testes com data e hora. Se a memória estiver cheia, o resultado do teste mais antigo será apagado e o resultado do último teste (mais recente) será guardado. O medidor calcula e apresenta as médias para os resultados de todos os testes, resultados dos testes pré-refeição (🍏), resultados dos testes pós-refeição (🍷) e resultados dos testes em jejum (⌚) dos últimos 1, 7, 14, 30 e 90 dias.

/ 7.1 Visualizar médias guardadas na memória

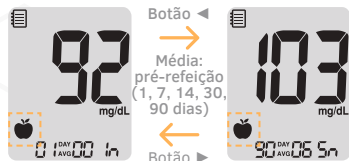
Prima qualquer botão para ligar o medidor. A data e hora atuais serão apresentadas na parte inferior do ecrã, seguidas do valor médio do dia 1 e do número de resultados de testes guardados no dia atual.



Passo 2 Visualizar médias - Prima o botão ◀ para visualizar os valores médios de 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes realizados durante o último período de testes.

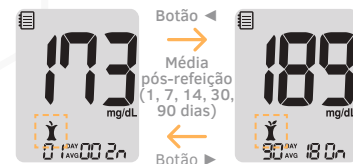


Passo 3 Visualizar médias pré-refeição - Prima repetidamente o botão ◀ para visualizar os valores médios de 1, 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes realizados antes das refeições com o símbolo (🍏) correspondentes ao último período de testes.



Passo 4 Visualizar médias pós-refeição

Prima o botão ◀ para visualizar os valores médios de 1, 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes realizados após as refeições com o símbolo (🍷) correspondentes ao último período de testes.



Passo 5 Visualizar médias em jejum

Prima o botão ▶ para visualizar os valores médios de 1, 7, 14, 30 e 90 dias e o número de testes realizados em jejum com o símbolo (⌚) correspondentes ao último período de testes.



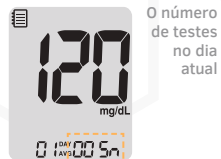
Passo 6

Utilize o botão ▶ para regressar às médias anteriormente vistas. Prima o botão ● para desligar o medidor.

NOTA: Os resultados dos testes com a solução de controlo guardados com o símbolo (🧴) não são incluídos nas médias.

/ 7.2 Visualizar resultados de testes guardados na memória

Prima qualquer botão para ligar o medidor. A data e hora atuais serão apresentadas na parte inferior do ecrã, seguidas do valor médio do dia 1 e do número de resultados de testes guardados no dia atual.

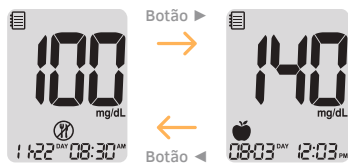


Passo 2

Utilize o botão ► para percorrer os resultados dos testes, começando pelos mais recentes e terminando nos mais antigos.

Prima o botão ◀ para regressar aos resultados anteriormente vistos.

Depois de verificar os resultados de testes guardados, prima o botão ● para desligar o medidor.



NOTA: Os resultados dos testes com a solução de controlo guardados com o símbolo serão apresentados com o símbolo quando analisar os resultados de testes guardados.

/ 8 Compreender as mensagens de erro

Foi inserida uma tira de teste usada.

> Repita o teste com uma tira de teste nova.



A amostra de sangue ou solução de controlo foi aplicada antes de aparecer o símbolo .

> Repita o teste com uma tira de teste nova e aguarde até que o símbolo apareça antes de aplicar a amostra de sangue ou solução de controlo.



A temperatura durante o teste foi superior ou inferior ao intervalo de funcionamento.

> Desloque-se para uma zona onde a temperatura se encontre dentro do intervalo de funcionamento (5-45 °C) e repita o teste após o medidor e as tiras de teste atingirem uma temperatura dentro do intervalo de funcionamento.



A amostra de sangue tem uma viscosidade anormalmente elevada ou um volume insuficiente.

> Repita o teste com uma tira de teste nova.



Esta mensagem de erro pode aparecer quando é utilizada uma tira de teste incorreta, em vez da tira de teste GlucoMen® Day METER.

> Repita o teste com uma tira de teste GlucoMen® Day METER.

Er-5

O medidor tem um problema.

> Não utilize o medidor. Contacte o número do serviço de apoio ao utilizador indicado na caixa do medidor.

Er-6

Existe um problema na comunicação por Bluetooth.

> Contacte o número do serviço de apoio ao utilizador indicado na caixa do medidor.

Er-7

Ocorreu um erro eletrónico durante o teste.

> Repita o teste com uma tira de teste nova. Se a mensagem de erro persistir, contacte o número do serviço de apoio ao utilizador indicado na caixa do medidor.

Er-8

NOTA: Contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa do Kit Medidor de Glicose GlucoMen® Day METER.

/ 9 Resolução de problemas gerais

Problema	Resolução do problema
O ecrã está em branco, mesmo depois de inserir uma tira de teste.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a tira de teste está inserida com as barras de contacto viradas para cima. Verifique se a tira foi completamente inserida na porta de tiras de teste. • Verifique se foi utilizada a tira de teste adequada. • Verifique se as pilhas estão inseridas com o lado + virado para cima. • Substitua as pilhas.
O teste não começa, mesmo depois de aplicar a amostra de sangue na tira de teste.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a janela de confirmação está completamente preenchida. • Repita o teste com uma tira de teste nova.
O resultado do teste não corresponde à forma como se sente.	<ul style="list-style-type: none"> • Repita o teste com uma tira de teste nova. • Verifique a data de validade ou de eliminação da tira de teste. • Efetue um teste com a solução de controlo.

NOTA: Se o problema não ficar resolvido, contacte o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa do Kit Medidor de Glicose GlucoMen® Day METER.

/ 10 Características de desempenho

O desempenho do sistema de monitorização da glicemia GlucoMen® Day METER foi avaliado em laboratório e em testes clínicos, em conformidade com a norma ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Exatidão

A exatidão do sistema GlucoMen® Day METER foi avaliada, comparando os resultados de glicemia obtidos por pacientes com os resultados obtidos com um Analisador de Glucose YSI Modelo 2300, um instrumento de laboratório. Os resultados abaixo foram obtidos por pacientes diabéticos em centros clínicos.

Resultados de exatidão do sistema para concentrações de glucose < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
117/186 (62.9 %)	181/186 (97.3 %)	186/186 (100 %)

Resultados de exatidão do sistema para concentrações de glucose ≥ 100 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
207/414 (50 %)	375/414 (90.6 %)	413/414 (99.8 %)

Resultados de exatidão do sistema para concentrações de glucose entre 38.1 mg/dL e 532 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL e Dentro de ± 15 %
599/600 (99.8 %)

/ 10.2 Volume globular (Hematócrito)

Os níveis de hematócrito (15-65 %) foram testados com sucesso para avaliar o efeito do nível de hematócrito na medição da concentração de glucose.

/ 10.3 Precisão

Os estudos de precisão foram realizados num laboratório utilizando o sistema GlucoMen® Day METER.

Precisão intra-ensaio
*Média sangue 38.1 mg/dL DP = 2.1 mg/dL
*Média sangue 75.4 mg/dL DP = 2.8 mg/dL
*Média sangue 130 mg/dL CV = 3.4 %
*Média sangue 206 mg/dL CV = 3.2 %
*Média sangue 323 mg/dL CV = 3.0 %
Precisão inter-ensaio
*Média controlo 39.4 mg/dL DP = 1.1 mg/dL
*Média controlo 116 mg/dL CV = 2.9 %
*Média controlo 347 mg/dL CV = 3.0 %

Este estudo revela que poderá haver uma variação até 3.4 %.

/ 10.4 Interferências

Paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico e outras substâncias redutoras (quando ocorrem em concentrações sanguíneas normais ou terapêuticas normais) não afetam significativamente os resultados. Contudo, concentrações sanguíneas anormalmente elevadas podem gerar resultados erradamente elevados.

/ 10.5 Avaliação do desempenho pelo utilizador

Um estudo de avaliação dos valores de glucose de amostras de sangue capilar recolhidas na ponta do dedo por 100 pessoas não profissionais revelou os seguintes resultados: 100 % dentro de ± 15 mg/dL dos valores laboratoriais clínicos nas concentrações de glucose inferiores a 100 mg/dL, e 100 % dentro de ± 15 % dos valores laboratoriais clínicos nas concentrações de glucose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

NOTA: As informações adicionais acerca das características de desempenho (Dados de volume globular, Tabela de substâncias interferentes) estão indicadas no Guia Completo do Utilizador do GlucoMen® Day METER, disponível em: www.menariniagnostics.com

/ 11 Garantia

Ao abrigo da garantia, o seu medidor de glucose GlucoMen® Day METER está isento de defeitos de material e de fabrico por um período de 2 anos a contar da data de aquisição (sem prejuízo do abaixo referido). Se em qualquer altura durante os primeiros 2 anos após a compra, o seu medidor de glucose GlucoMen® Day METER não funcionar por alguma razão (que não as abaixo descritas), o mesmo será gratuitamente substituído por um medidor novo ou substancialmente equivalente.

A garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:











- Esta garantia só é aplicável ao utilizador.
- Esta garantia não se aplica a unidades que avariem ou fiquem danificadas devido a adulteração evidente, utilização indevida, alteração, negligência, manutenção não autorizada ou incumprimento das instruções de utilização do medidor.
- Não é feita qualquer outra garantia expressa em relação a este produto. A opção de substituição, acima descrita, é a única obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia.

O utilizador deve contactar o número do Serviço de Apoio ao Utilizador da A.Menarini Diagnostics indicado na caixa do Medidor de Glucose GlucoMen® Day METER.

A A.Menarini Diagnostics compromete-se a utilizar as suas informações pessoais de forma responsável e em conformidade com a lei. Tem o nosso compromisso de que não iremos divulgar ou vender as suas informações pessoais a terceiros.

A informação que fornecer voluntariamente será utilizada para nos ajudar a servi-lo melhor no futuro.

Significado dos símbolos utilizados:

	Para uso diagnóstico in vitro
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/CE, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Precauções para a segurança e utilização otimizada do produto
	Este produto não deve ser eliminado com os outros resíduos domésticos.
	Data de validade
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Conteúdo da caixa
	Representante autorizado
	Código de lote
	Fabricante
	Número de série
	Número de referência
	Prazo de validade após a primeira abertura

/ 12 Precauções e limitações

/ 12.1 Precauções

- Mantenha o medidor e os acessórios de teste fora do alcance das crianças.
- Os agentes secantes na tampa do frasco podem ser nocivos se inalados ou ingeridos e podem causar irritação cutânea ou ocular.

/ 12.2 Limitações

- As Tiras de Teste GlucoMen® Day METER devem ser utilizadas com amostras de sangue total capilar fresco, ou com sangue total venoso fresco se recolhido por profissionais de saúde.
- Não reutilize as tiras de teste.
- Não utilize as tiras de teste após o prazo de validade ou de eliminação.
- Conserve as tiras de teste num local seco e fresco, a uma temperatura entre 1-30 °C.
- Mantenha as tiras de teste afastadas de fontes de calor e da luz solar direta, e não as congele.
- Conserve as tiras de teste apenas no seu frasco original.
- Feche bem o frasco após tirar uma tira de teste para efetuar um teste e utilize a tira imediatamente.
- Manuseie as tiras de teste sempre com as mãos limpas e secas.
- Não dobre, corte ou altere de forma alguma as tiras de teste.
- A unidade de medida está fixada e não pode ser alterada pelo utilizador.
- Se utilizadas de acordo com os seus métodos corretos de conservação e manuseamento, as tiras de teste de frascos novos por abrir e as tiras de frascos que já foram abertos podem ser utilizadas até à data de validade impressa na caixa de tiras de teste e na etiqueta do frasco de tiras de teste.
- Não exponha o medidor à luz solar direta, fontes de calor ou humidade excessiva durante um longo período de tempo.

- Não deixe o medidor cair, nem o submeta a choques físicos fortes.
- Não tente modificar ou reparar o medidor.
- A radiação eletromagnética forte pode interferir com o correto funcionamento deste dispositivo. Mantenha o dispositivo afastado de fontes de radiação eletromagnética forte, especialmente ao medir o seu nível de glicose sanguínea.
- Guarde todos os componentes do medidor no estojo de transporte para evitar a sua perda e manter o medidor limpo.

/ 13 Cuidados e eliminação do medidor

/ 13.1 Cuidados do medidor

Use um pano ou tecido macio para limpar o exterior do medidor. Se necessário, mergulhe o pano ou tecido em uma pequena quantidade de álcool. Não use solventes orgânicos como benzeno ou acetona, produtos de limpeza domésticos e industriais que possam causar danos irreparáveis ao medidor.

/ 13.2 Eliminação do medidor

Descarte o medidor seguindo os regulamentos locais.

/ 14 Especificações

Especificação do produto

Intervalo de medição	20-600 mg/dL
Tamanho da amostra	Mínimo 0.4 µL
Duração do teste	5 segundos
Tipo de amostra	<ul style="list-style-type: none">• Sangue total capilar fresco.• Sangue total venoso fresco (apenas para profissionais de saúde).
Calibração	Equivalente a plasma
Método de ensaio	Eletroquímico
Duração da pilha	1,000 testes
Alimentação	Duas pilhas de lítio 3.0 V (descartáveis, tipo CR2032)
Memória	1,000 resultados de testes
Dimensões	103 x 54 x 15.9 (mm)
Peso	71.5 g (com as pilhas)

Tecnologia Bluetooth®

- Intervalo de frequências: 2,4-2,4835 GHz
- Distância do intervalo de funcionamento: máximo 10 metros (sem obstruções)
- Canais de funcionamento: 40 canais
- Criptografia de segurança: Norma de criptografia avançada 128-bit AES (Advanced Encryption Standard)

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

Intervalos de funcionamento

Temperatura	5-45 °C
Humidade relativa	10-90 %
Hematócrito	15-65 %

Condições de conservação

Medidor de glucose (com as pilhas)	0-50 °C
Tira de teste	1-30 °C

NOTA

NOTA




Living your life.

www.glucomenday.com



© 2018 i-SENS, Inc. Todos os direitos reservados.

PGM7E0202 REV0 03/2018

The logo for i-sens features the text 'i-sens' in a bold, blue, sans-serif font. A small green dot is positioned above the letter 'i'.A grey silhouette icon of a factory with three sawtooth-shaped roofs and a tall chimney on the right side.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646,
Coreia



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

51005-10/19

