

GLUCOFIX® TECH

● Bloedglucose
Controlesysteem



A.MENARINI
diagnostics

Gebruikershandleiding

Dank u voor het kiezen van de GLUCOFIX® TECH meter. Wij hebben deze compacte bloedglucosemeter ontworpen voor het sneller en eenvoudiger testen van uw bloedglucose en hopen dat u er veel gemak van zult hebben bij het onder controle houden van uw diabetes. In deze handleiding wordt uitgelegd hoe u uw nieuwe meter moet gebruiken. Voordat u gaat testen dient u deze handleiding aandachtig door te lezen, evenals de bijsluiters in de verpakking: GLUCOFIX® TECH Sensor en GLUCOFIX® TECH Control. Besteed bijzondere aandacht aan de vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen. Bewaar deze handleiding voor latere raadpleging. Indien u vragen hebt kunt u voor assistentie contact opnemen met Menarini Benelux NV (zie de gegevens achterin deze handleiding).

1. Bedoeld gebruik

Uw GLUCOFIX® TECH meter en GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips zijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek die dienen voor de kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed. Zij zijn bestemd voor zelftesten bij het onder controle houden van bloedglucosewaarden bij mensen met diabetes mellitus. Zij zijn niet bedoeld voor het diagnosticeren of screenen van diabetes, of voor gebruik bij pasgeborenen. Verander uw behandeling niet op basis van testresultaten met deze meter zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

2. Onderdelen van het systeem

2.1. Meter

VOORKANT



TESTSTRIPOPENING
Teststrip gaat hierin.

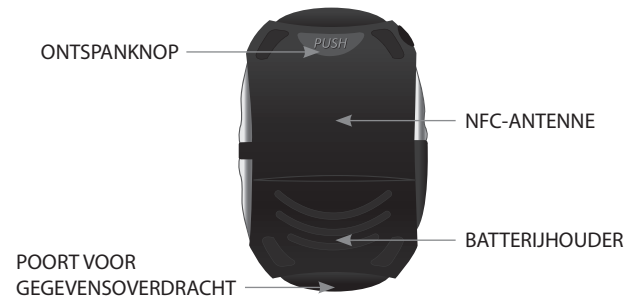
ENTER (⏻) TOETS

Houd ⏻ gedurende 2 seconden ingedrukt om het metergeheugen te openen (§5.1) of langer (4 seconden) om in de setup-modus te komen als u niet aan het testen bent (§6).

OMHOOG/OMLAAG (▲/▼) TOETSEN

Druk op ▲ of ▼ om door verschillende opties en/of waarden te scrollen.

ACHTERKANT



ONTSPANKNOP

Druk op deze knop om de gebruikte teststrip te verwijderen.

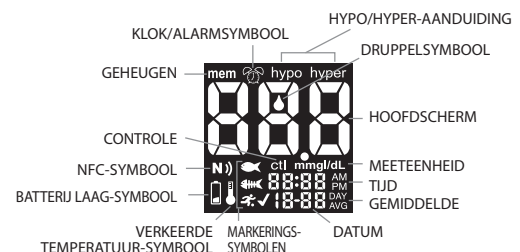
BATTERIJHOUDER

Voor twee CR2032 3V lithium-knoopcelbatterijen.

POORT VOOR GEGEVENSOVERDRACHT

Aansluitpoort voor PC-datakabel en Bluetooth-apparaat van A. Menarini Diagnostics.

METERDISPLAY



GEHEUGEN (MEM): geeft aan dat u het geheugen gebruikt (§5).
KLOK/ALARMSYMBOL: "klok" verschijnt bij instellen van de tijd (§6.1); "alarm" verschijnt bij instellen van geluidsignalen en wordt weergegeven als er een alarm aan is (§6.2).

HYPO/HYPER: verschijnen bij het instellen van de drempelwaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie en als uw testresultaten onder of boven deze waarden vallen (§6.4).

- DRUPPELSYMBOL:** knippert om aan te geven dat de meter klaar is voor het testen met bloed of controlevloeistof (§4.2, 4.3).
- HOOFDSCHERM:** weergave van testresultaten, opgeslagen testwaarden, gemiddelde resultaten en meldingen.
- MEETEENHEID:** toont de meeteenheid van uw bloedglucosemeter (mg/dL of mmol/L, dit kan niet gewijzigd worden).
- TIJD:** toont de tijd (HH:MM 12H am/pm of 24H-formaat).
- GEMIDDELDE:** toont de periode m.b.t. het weergegeven gemiddelde (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen – §5.2).
- DATUM:** toont de datum (DD-MM-formaat).
- MARKERINGSSYMBOLEN:** weergegeven bij markeren van een testresultaat (§4.4) of bekijken van een gemarkeerd resultaat.



..... Vóór maaltijd-markering.



..... Na maaltijd-markering.



..... Sport-markering.



..... Vinkje.

VERKEERDE

TEMPERATUUR-SYMBOL:verschijnt bij testen buiten het toegestane temperatuurbereik.

BATTERIJ LAAG-SYMBOL:verschijnt wanneer de batterij vervangen moet worden (§7.3).

NFC-SYMBOL:verschijnt bij instellen van de NFC (Near Field Communication) functie (§6.5) en wanneer deze functie wordt ingeschakeld; knippert bij dataverzending via NFC (§5.3.1).

CONTROLE (CTL): geeft een controlevloeistoftest aan (§4.3).

2.2. Teststrip



3. Voordat u gaat testen

3.1. Waarschuwing voor het gebruik van de meter

De datum en tijd zijn vooraf in de meter ingesteld. Controleer voor het eerste gebruik of de datum en tijd correct zijn, en corrigeer de instellingen eventueel. Controleer altijd de instellingen nadat u de batterij hebt vervangen (§7.3).

LET OP

- Voor nauwkeurige resultaten, de meter, teststrips en controlevloeistof 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucosewaarde te meten:
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH (relatieve vochtigheid).
- Bewaar of gebruik de meter niet waar:
 - er sterke temperatuurschommelingen zijn;
 - de luchtvochtigheid hoog is en condensvorming optreedt (badkamers, droogruimtes, keukens, enz.);
 - een sterk elektromagnetisch veld aanwezig is (dichtbij een magnetronoven, mobiele telefoon, enz.).
- Gebruik de meter niet nadat hij in een vloeistof is gevallen of als er vloeistof in is gekomen, ook niet indien opgedroogd.
- Raak de teststrippoot van de meter niet met uw handen aan. Er is een thermische sensor in de meter aangebracht om fouten tot een minimum te beperken.
- Sluit de datakabel niet aan op de poort voor gegevensoverdracht tijdens het testen. De meter kan hierdoor beschadigd raken en onnauwkeurige testresultaten geven.
- Breng geen bloed direct op de teststripopening van de meter aan.
- Deel uw meter niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.

- De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). U dient de meter echter niet voor glucosemetingen te gebruiken bij mobiele devices of elektrische of elektronische apparaten die een elektromagnetische stralingsbron vormen, aangezien hierdoor de correcte werking van de meter kan worden beïnvloed.

3.2. Waarschuwing voor het gebruik van de teststrips

LET OP

- Gebruik voor het testen met de GLUCOFIX® TECH meter alleen GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips. Gebruik geen andere teststrips, dit geeft onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de teststrips niet na hun vervaldatum. De vervaldatum is op het teststrippotje aangegeven naast het symbool. Voor nauwkeurige resultaten, de meter en teststrips ten minste 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucosewaarde te meten:
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH.
- Nadat het potje is geopend, de teststrips niet gebruiken als de op het potje aangegeven periode is verstreken.
- De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik geen teststrips die reeds bloed of controlevloeistof hebben geabsorbeerd.
- Bewaar alle ongebruikte teststrips in het originele potje en sluit het onmiddellijk weer goed af nadat u er een teststrip hebt uitgenomen, zodat de kwaliteit behouden blijft. **Breng ze niet over** in een andere verpakking.

4. Meten van uw bloedglucosewaarde

4.1. Bloeddruppel afnemen

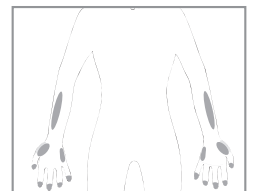
Lees de betreffende gebruiksinstructies voor informatie over hoe u de prikpen moet gebruiken.

LET OP

- De prikplaats met water en zeep wassen en goed afdrogen alvorens een bloeddruppel af te nemen.
- Deel dezelfde lancet of prikpen niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- Gebruik altijd een nieuwe lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik een reeds gebruikte lancet niet opnieuw.

4.1.1. Testen op alternatieve plaatsen (Alternative site testing, AST)

Met deze meter kunt u de glucosewaarden testen van bloed uit uw vingertop, handpalm en onderarm. Testresultaten uit andere plaatsen dan de vingertop kunnen echter afwijken van vingertopresultaten. Raadpleeg uw arts of professionele zorgverlener alvorens bloed uit de handpalm of onderarm te testen.



Gebruik bloed uit: Als u gaat testen:

| | |
|---------------------------|---|
| Vingertop, palm, onderarm | <ul style="list-style-type: none"> Vóór maaltijden. Twee uur of meer na maaltijden. Twee uur of meer na sporten. |
| Vingertop | <ul style="list-style-type: none"> Wanneer de mogelijkheid bestaat dat uw bloedglucosewaarden snel veranderen (bijv. na maaltijden of lichaamsbeweging). Wanneer u symptomen van hypoglykemie voelt zoals transpireren, koud zweet, een zwevend gevoel of trillen. Wanneer onmiddellijk testen noodzakelijk is i.v.m. vermoede hypoglykemie Als u zich niet goed voelt, zoals bij een neusverkoudheid, enz. |

4.2. Testen van uw bloedglucose

1. Schuif een nieuwe teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display.** Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.

2. Breng de bloeddruppel op het uiteinde van de teststrip aan tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- Voor nauwkeurige testresultaten, de bloeddruppel binnen 20 seconden na het prikken op het uiteinde van de teststrip aanbrengen.
- Test geen bloeddruppel die uitloopt of uitvloeit op de prikplaats.
- Smeer geen bloed op de teststrip.
- Druk de teststrip niet tegen de testplaats.
- Raak de teststrip niet aan nadat de meter met het aftellen is begonnen.

3. Lees het testresultaat af. U hoort een pieptoon wanneer het testresultaat op het display verschijnt.

LET OP

• **Als "LO" of "HI" op het display verschijnt:**

- De test herhalen. Als "LO" of "HI" nog steeds verschijnt, contact opnemen met uw arts of professionele zorgverlener. "LO" verschijnt als uw testresultaat lager is dan 1,1 mmol/L. "HI" verschijnt als uw testresultaat hoger is dan 33,3 mmol/L.
- De aanduiding "hypo" of "hyper" kunnen verschijnen afhankelijk van de drempelwaarde die u hebt ingesteld (§6.4).
- **Indien de testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt:** Controleer of u de test correct hebt uitgevoerd zoals uitgelegd in §4.2. Voer vervolgens een controletest uit om na te gaan of het systeem goed werkt (§4.3). Herhaal de test met een bloeddruppel uit een vingertop (gebruik geen alternatieve prikplaats). Indien het testresultaat nog steeds niet overeenkomt met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.
- **Negeer testresultaten niet. Breng geen veranderingen aan** in de controle of behandeling van uw bloedglucose zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

4. Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen. De meter schakelt uit.

LET OP

- Houd uw meter omlaag en van anderen af gericht wanneer u de gebruikte teststrip uitwerpt.
- **Wegwerpen van biogevaarlijk afval**
Gebruikte teststrips en lancetten zijn biogevaarlijk afval. Zij moeten daarom worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving voor biogevaarlijk afval.

4.3. Controletest


Voer een controletest uit als:

- u vermoedt dat de meter of de teststrips niet goed werken;
- de meter is gevallen;
- de meter is beschadigd;
- de resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- u de werking van de meter en de teststrips wilt controleren wanneer u ze voor het eerst ontvangt of elke keer dat u hun werking wilt controleren voorafgaand aan een bloedglucosetest.

AANWIJZING

Gebruik alleen de controlevloeistoffen GLUCOFIX® TECH Control om uw meter en teststrips te testen (apart geleverd).

LET OP

- **Gebruik de controlevloeistoffen niet** na hun vervaldatum. De vervaldatum is op het controlevloeistofflesje aangegeven naast het  symbool.
- Voor nauwkeurige testresultaten, de meter, teststrips en controlevloeistof ten minste 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens de controletest uit te voeren.
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH.
- Gebruik de controlevloeistoffen niet als 3 maanden of meer zijn verstreken sinds het flesje voor het eerst werd geopend.
- **Drink de controlevloeistof niet.** Deze is niet voor menselijke consumptie bestemd.
- Vermijd contact van de vloeistof met de huid en de ogen aangezien dit ontstekingen kan veroorzaken.

Ga als volgt te werk om een controlevloeistofftest uit te voeren:

1. Schuif een nieuwe teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display.** Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Selecteer de test aanduiding 'ctl'** (§2.1).

WAARSCHUWING

- Indien 'ctl' niet geselecteerd wordt vóór het uitvoeren van de controlevloeistofftest, zal het resultaat als een bloedglucosetest worden opgeslagen, en voor het berekenen van gemiddelde waarden worden gebruikt.
- Selecteer de aanduiding 'ctl' altijd voordat u een controlevloeistofftest uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de aanduiding 'ctl' in te schakelen, eenmaal op één van de OMHOOG/OMLAAG (▲ / ▼) toetsen drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.

3. Schud het controlevloeistofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controlevloeistof op een schone, harde en droge ondergrond.
4. **Raak de druppel controlevloeistof met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlevloeistof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlevloeistof detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 5 tot 1.
- Sluit het controlevloeistofflesje goed af.
- **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met het aftellen is begonnen.

5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het etiket van het teststripotje is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt, moet u de controlevloeistofftest herhalen.




LET OP

- Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

6. **Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

4.4 Markeren van testresultaten

Nadat u een bloedglucose- (geen controlevloeistof-) test met een geldig resultaat hebt uitgevoerd, kunt u het resultaat als volgt markeren:

1. Begin bij punt 3 van de bloedglucosetestprocedure (resultaat op het display weergegeven, §4.2).
Druk op  tot de symbolen van de markering beginnen te knippen. Druk op  of  om (achteruit of vooruit) door de symbolen te scrollen, in de onderstaande volgorde:




 Vóór maaltijd-markering.

 Na maaltijd-markering.

 Sport-markering.

 Vinkje. (Algemene markering).

..... Leeg. (Na bevestiging wordt hiermee een eerder geselecteerde markering uitgeschakeld).

2. Druk op  om de geselecteerde markering te bevestigen. U kunt meerdere markeringen selecteren (maar slechts één bij instellen van  of ) door stap 1 & 2 te herhalen.
3. Ga terug naar punt 4 van de glucosetestprocedure (§4.2).






5. Beheer van uw testresultaten

5.1. Vroegere resultaten teruglezen



U kunt in het geheugen opgeslagen resultaten teruglezen. Uw meter kan maximaal 730 testresultaten opslaan met data, tijden en markeringen.

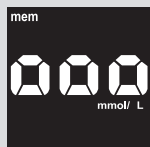
WAARSCHUWING

Controleer voor het eerste gebruik of de datum en tijd correct zijn en corrigeer de instellingen eventueel (§6.1). Indien de datum- en tijdstellingen niet correct zijn slaat de meter de testresultaten in de verkeerde volgorde op.

1. Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten,  3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
2. Druk 2 seconden lang op  om de meter in te schakelen en de geheugenmodus te openen (de aanduiding "mem" verschijnt op het display).
3. Het meest recente testresultaat verschijnt op het display. Het display toont ook de datum en tijd van de test en de overeenkomstige markeringen.
4. Druk op  of  om door alle opgeslagen gegevens te scrollen.
5. Druk 3 seconden lang op  om de meter uit te zetten.





AANWIJZINGEN

- Als er geen resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, verschijnt "ooo" op het display.
- Na het teruglezen van de individuele meetresultaten wordt "ooo" op het display weergegeven.
- Houd  of  ingedrukt om sneller door de resultaten te bladeren.



5.2. Gemiddelde resultaten weergeven

U kunt de gemiddelde resultaten weergeven over de ingestelde intervallen (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen).

1. Volg stap 1 en 2 in §5.1.
2. Druk op  om de gemiddeldemodus te openen (de aanduiding "AVG" verschijnt op het display).
3. Het 1-daggemiddelde verschijnt op het display.
4. Druk op  om door de gemiddelden te scrollen.
5. Na het bekijken van het 90-daagse gemiddelde, op  drukken om terug te gaan naar de geheugenmodus (stap 3 van §5.1).
6. Houd  3 seconden lang ingedrukt om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

- Als er voor de gemiddelde-periode minder dan 2 resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, geeft het display "ooo" aan. Als er geen resultaten zijn opgeslagen, geeft het display "ooo" aan.
- Bij het gemiddelde worden HI-resultaten als 33,3 mmol/L en LO-resultaten als 1,1 mmol/L gerekend.

5.3. Dataverzending

De in het geheugen van de GLUCOFIX® TECH meter opgeslagen testresultaten kunnen ook naar GlucoLog® software of apps worden gedownload door middel van NFC, een speciale kabel, of een Bluetooth dongle, die alleen door A. Menarini Diagnostics wordt gedistribueerd.

AANWIJZING

- GlucoLog® software en apps, datakabel en Bluetooth dongles worden apart geleverd. Zie de betreffende handleidingen voor instructies m.b.t. het downloaden van gegevens.


5.3.1. NFC-verzending

Voor dataverzending door middel van NFC, moet de NFC-functie ingeschakeld zijn op de GLUCOFIX® TECH meter (§6.5) en een apparaat met NFC (zoals een Smartphone) met GlucoLog® apps.

1. Activeer de NFC-verzending op de GlucoLog® app van het NFC-apparaat.
2. Breng de GLUCOFIX® TECH NFC antenne dichtbij (< 1 cm) de antenne van het NFC-apparaat.

AANWIJZING






- De gegevens worden ook verzonden als de meter uitgeschakeld is of in de geheugenmodus staat.

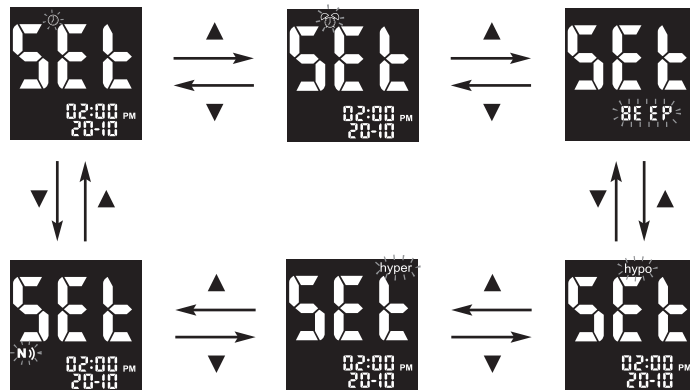
3. De dataverzending start automatisch (de GLUCOFIX® TECH meter wordt ingeschakeld en het knipperende symbool **N**) verschijnt op het display).
4. Wanneer de dataverzending is voltooid, verschijnt "End" op het display van de GLUCOFIX® TECH meter (samen met het symbool **N**)), en er klinkt een enkele pieptoon.
5. Druk 3 seconden lang op  om de meter uit te zetten.

WAARSCHUWING


- Dataverzending via NFC kan de batterijduur verkorten.

6. Instellen van de meter




- i. Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten,  3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
- ii. Druk 4 seconden lang op  om het setup-menu te openen.
- iii. Druk op  of  om door de instelmenu's te scrollen (zie onderstaande afbeeldingen) en druk op  om de afzonderlijke menu's te openen




AANWIJZING

- U kunt op elk moment tijdens de instellingen op  drukken om af te sluiten, of een teststrip invoeren om een test uit te voeren. De tot zover gemaakte wijzigingen worden in de meter opgeslagen.

6.1. Instellen van datum/tijd

Gebruik  of  om de juiste waarde te selecteren. Druk op  om te bevestigen en naar de volgende stap te gaan: jaar, maand, dag, tijdformaat (12H, 24H), uren, minuten.

Na bevestiging van de minuten (door op  te drukken) teruggaan naar de instelmenu's (stap iii §6).

AANWIJZING

- De datum wordt in het formaat MM-DD weergegeven.

6.2. Instellen van het alarm

U kunt drie waarschuwingssignalen instellen op uw GLUCOFIX® TECH meter.





Wanneer de klok de ingestelde tijd bereikt, gaat de meter af gedurende 30 seconden.

AANWIJZING

- Druk op  of voer een teststrip in om het geluidssignaal van de meter te stoppen (het alarm blijft ingesteld).

LET OP

- Controleer of de juiste tijd is ingesteld alvorens een alarm in te stellen.


1. Het display toont de status van alarm 1 (de standaardinstelling is OFF). U kunt het inschakelen door op  of  te drukken. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.
2. Gebruik  of  om het uur te selecteren. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.
3. Gebruik  of  om de minuten te selecteren. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de instelling van alarm 2 te gaan.
4. Stel alarm 2 en 3 in door de stappen 2 tot 3 op te volgen. Nadat u alle alarmen hebt ingesteld, drukt u op  om terug te gaan naar de instelmenu's (stap iii §6).

AANWIJZINGEN

- Het alarm heeft hetzelfde formaat (12H, 24H) als bij de tijdstelling.
- Alarminstellingen worden niet gewist bij vervanging van de batterijen.

6.3. Instellen van de pieptoon

De pieptoon is standaard ingeschakeld (ON) op uw GLUCOFIX® TECH meter. U kunt de functie als volgt aanpassen.

1. Druk op ▲ of ▼ om de pieptoon op ON of OFF te zetten.
2. Druk op  om te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap iii \$6).

WAARSCHUWING

- Uitschakelen van de pieptoon kan betekenen dat u belangrijke metersignalen mist, zoals bevestiging of foutmeldingen.





6.4. Instellen van hypo/hyper-alarmen

Uw GLUCOFIX® TECH bloedglucosemeter heeft een alarmfunctie waarmee u uw hoge (hyperglykemie) en lage (hypoglykemie) bloedglucose drempels kunt instellen. Op basis van de ingestelde waarden, toont het display "hypo" of "hyper", naargelang het resultaat van uw bloedglucose-test onder uw lage of boven uw hoge glucosedrempelwaarde valt.

WAARSCHUWING

- Raadpleeg uw arts of uw professionele zorgverlener bij het instellen van uw Hypo- en Hyperwaarden.
- Verander of onderbreek uw behandeling niet op basis van deze functie; raadpleeg altijd eerst uw arts of professionele zorgverlener alvorens een behandeling te wijzigen of te onderbreken.

De hypo/hyper-alarmen zijn standaard uitgeschakeld (OFF) op uw GLUCOFIX® TECH meter. U kunt de hypo- en hyper-drempelwaarden als volgt instellen:

1. Druk op ▲ of ▼ om het hypo-alarm ON/OFF te zetten.
2. Druk op  om de waarde voor het hypo-alarm in te stellen (indien ON).
3. Druk op ▲ of ▼ om de gewenste waarde te selecteren. Houd ▲ of ▼ ingedrukt om de nummers sneller te doorlopen.
4. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de instelling van het hyper-alarm te gaan.
5. Druk op ▲ of ▼ om het hyper-alarm ON/OFF te zetten.
6. Druk op  om de waarde voor het hyper-alarm in te stellen (indien ON).
7. Druk op ▲ of ▼ om de gewenste waarde te selecteren. Houd ▲ of ▼ ingedrukt om de nummers sneller te doorlopen.
8. Druk op  om de selectie te bevestigen.

6.5. NFC-instelling

De NFC-functie op uw GLUCOFIX® TECH meter is standaard uitgeschakeld (OFF) en kan als volgt worden ingeschakeld:

1. Druk op de toets ▲ of ▼ om ON of OFF te selecteren.
2. Druk op  om te bevestigen en af te sluiten.

7. Onderhoud van de meter

7.1. Opbergen van de meter

Doe na gebruik de dop weer stevig op het teststripotje en op het controlevloeistofflesje, zodat de kwaliteit behouden blijft.

Berg uw meter, teststrips, controlevloeistoffen en handleidingen op in de draagtas en bewaar ze op een droge plaats. De juiste opslagtemperatuur is -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F) voor de meter en 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F) voor de teststrips en controlevloeistoffen. Niet invriezen. Tegen hitte, vochtigheid en direct zonlicht beschermen.

LET OP

Om nauwkeurige testresultaten te verkrijgen:

- Geen teststrips of controlevloeistoffen gebruiken waarvan de flesjes kapot of open gebleven zijn.
- Gebruik geen teststrips of controlevloeistoffen na hun vervaldatum.

7.2. Reiniging van uw meter

Uw meter heeft geen speciale reiniging nodig. Mocht uw meter vuil worden dan kunt u hem afnemen met een zacht doekje dat met een mild reinigingsmiddel is bevochtigd. Om uw meter na reiniging te desinfecteren,

afnemen met een zacht doekje dat met 75% ethanol (alcohol) of verdund bleekwater (10% oplossing van natriumhypochloriet) is bevochtigd.

7.3. Vervangen van de batterijen

Wanneer het symbool batterij laag  op het display verschijnt, zijn de batterijen bijna leeg. Vervang de batterijen voordat u de meter gebruikt. Opgeslagen resultaten worden niet gewist als de batterijen worden vervangen.

Uw meter maakt gebruik van twee CR2032 3V-lithiumbatterijen. Dit type batterij is in veel winkels verkrijgbaar. Houd altijd reservebatterijen bij de hand.

U hoeft de datum en tijd niet in te stellen als u binnen 2 minuten nieuwe batterijen plaatst nadat u de oude hebt verwijderd.

Vervang de batterijen als volgt:

1. Controleer of de meter is uitgeschakeld.
2. Verwijder het batterijklepje aan de achterkant van de meter.
3. Verwijder de batterijen.
4. Plaats de nieuwe batterijen met de "+" kant naar boven in de batterijhouder.
5. Sluit de batterijhouder.

WAARSCHUWING

- Als de batterijen andersom worden geplaatst, werkt de meter niet.
- De meterklok kan stoppen als u de metalen delen in de meter met uw handen of met metaal aanraakt.
- Als u na 2 minuten nieuwe batterijen plaatst en de tijd niet instelt, worden alle volgende resultaten met de verkeerde datum en tijd opgeslagen.



Gooi oude batterijen weg volgens de lokale milieuvorschriften.

8. Probleemoplossing

8.1. HI- en LO-meldingen



Indien het testresultaat boven de 33,3 mmol/L ligt, verschijnt de aanduiding HI op het display.



Indien het testresultaat onder de 1,1 mmol/L ligt, verschijnt de aanduiding LO op het display.

WAARSCHUWING

- Neem, als de aanduiding HI of LO is verschenen, a.u.b. contact op met uw arts of een professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Indien de aanduidingen HI of LO herhaaldelijk worden weergegeven, ook als uw bloedglucosewaarden volgens uw arts niet hoog of laag zouden moeten zijn, neem dan contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

8.2. Foutmeldingen



Hardwarefout van het systeem. Verwijder en installeer de batterijen om de meter opnieuw op te starten, en herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.



De teststrip is beschadigd of werd al eerder gebruikt, of de bloeddruppel werd aangebracht voordat het druppelsymbool begon te knippen. Verwijder de oude teststrip en herhaal de test met een nieuwe. Wacht tot het druppelsymbool begint te knippen voordat u begint.



Bloeddruppelfout. Het bloedmonster heeft het testveld van de strip niet geheel gevuld tijdens de meting omdat de druppel niet goed werd aangebracht of niet groot genoeg was. Herhaal de test met een nieuwe strip na een correcte vingerprik (§4.1).



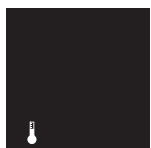
De strip werd verwijderd of gehinderd tijdens het aftellen. Herhaal de test met een nieuwe teststrip.



NFC-afkoppeling tijdens verzending. Herhaal de NFC-verzending. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice.



Batterij bijna leeg. Vervang de batterij volgens de instructies (§7.3).



De temperatuur lag niet binnen het aanbevolen bereik. Herhaal de meting na ten minste 30 minuten, wanneer de juiste temperatuur is bereikt.

8.3. Onverwachte testresultaten

Als het testresultaat ongebruikelijk is vergeleken met uw eerdere testresultaten:

1. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip (§4.2).
2. Voer een controlemeting uit met de controlevloeistof GLUCOFIX® TECH Control (§4.3).
3. Vervang het teststripotje en herhaal de meting met een nieuwe teststrip (§4.2).
4. Als u nog steeds twijfelt over de testresultaten, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

WAARSCHUWING

- Neem in geval van onverwachte resultaten contact op met uw arts of een professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Als de testresultaten ongebruikelijk blijven, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

9. Technische specificaties

| | |
|--------------------------------------|--|
| Product: | GLUCOFIX® TECH |
| Producent: | A. Menarini Diagnostics srl |
| Testitem: | Bloedglucosewaarde |
| Meeteenheid: | mmol/L |
| Testbereik: | 1,1 – 33,3 mmol/L |
| Hematocrietbereik: | 10 – 70% (hematocrietgecompenseerd) |
| Teststrip: | GLUCOFIX® TECH Sensor |
| Teststripcodering: | Geen codering vereist |
| Monster: | Vers capillair volbloed |
| Monstervolume: | Minimaal 0,5 µL |
| Testtijd: | 5 seconden |
| Testmethode: | Elektrochemische methode op basis van glucoseoxidase (GOD, uit <i>Aspergillus niger</i>). Mediator: Hexacyanoferraat(III) ion. |
| Kalibratie en traceerbaarheid: | De resultaten zijn equivalent aan de plasmaglucoseconcentratie (gekalibreerd op capillair plasma). Het GLUCOFIX® TECH systeem is gekalibreerd op waarden van capillair plasma die bepaald zijn met een Yellow Springs 2300 analyzer (YSI). De YSI analyzer is gekalibreerd (als secundaire referentiemethode) middels een aantal YSI-standaarden (primaire kalibratoren) die direct overgenomen zijn van het NIST (National Institute of Standards and Technology, USA). |
| Temperatuurcompensatie: | Automatische compensatie met ingebouwde thermische sensor. |
| Batterijen: | twee 3.0 V lithiumbatterijen (CR2032). |
| Levensduur batterijen: | Minimaal 1000 tests of ca. 1 jaar (2-3 tests/dag). |
| Geheugen: | 730 testresultaten met markeringen, data en tijden. Wanneer het geheugen vol is, worden de oudste resultaten door de nieuwe vervangen. |
| Gegevensbeheer: | Markeringen voor/na maaltijden, sport, vinkje beschikbaar. |
| Alarmen: | Maximaal drie instelbare geluidsignalen. |
| Gegevensoverdracht: | Via speciale datakabel, NFC, of een Bluetooth-apparaat. |
| Gemiddelden: | Over 1, 7, 14, 30, 60, 90 dagen. |
| Automatische uitschakeling: | - Na 90 seconden inactiviteit voor de test (teststrip in de meter ingevoerd, knipperend druppelsymbool). - Na 60 seconden inactiviteit na de test en foutmeldingen Err2, Err3, Err4, HI en LO. - Na 5 seconden bij foutmeldingen Err1, Err5, temperatuursymbool en batterijsymbool. |
| Afmetingen: | 85,5 mm (L) x 56 mm (B) x 18,2 mm (H) |
| Gewicht: | 46 g (zonder batterijen). |
| Omgevingscondities van de meter: | - Temperatuur: 5 – 45 °C (41 – 113 °F). - Relatieve vochtigheid: 20 – 90% (geen condensvorming). |
| Opslagcondities van de meter: | - Temperatuur: -20 – 50 °C (-4 – 122 °F). - Relatieve vochtigheid: 20 – 90%. |
| Opslagcondities teststrip: | - Temperatuur: 4 – 30 °C (39,2 – 86 °F) (zowel bij ongeopend potje als na openen). - Relatieve vochtigheid: 20 – 90% (zowel bij ongeopend potje als na openen). |
| Opslagtemperatuur controlevloeistof: | 4 – 30 °C (39,2 – 86 °F). |
| Gebruiksomgeving: | De GLUCOFIX® TECH meter voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteitsnormen (EMC). |
| EU-richtlijn/classificatie: | 98/79/EC / Bijlage II, Lijst B |
| Apparaatnorm: | EN ISO 15197:2015 |

10. Garantie

Uw GLUCOFIX® TECH meter is gegarandeerd vrij van materiaal- of constructiefouten gedurende 2 jaar na de aankoopdatum (met onderstaande uitzonderingen). Als gedurende de eerste 2 jaar na aankoop uw GLUCOFIX® TECH meter om de een of andere reden (anders dan hieronder beschreven) niet functioneert, zal hij kosteloos vervangen worden door een nieuwe meter, of een soortgelijk apparaat. Mocht u de garantieperiode voor uw meter willen verlengen, dan vindt u de desbetreffende informatie op de garantiekaart.

Deze garantie is onderhevig aan de volgende uitzonderingen en beperkingen:

















- Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke aankoper;
- Deze garantie is niet van toepassing op eenheden die slecht functioneren of beschadigd zijn door duidelijk misbruik, oneigenlijk gebruik, veranderingen, nalatigheid, niet geautoriseerd onderhoud of het niet volgens de instructies bedienen van de meter;
- Er bestaat geen andere uitdrukkelijke garantie op dit product. De optie van vervanging zoals hierboven beschreven, is de enige verplichting die de garantiegever heeft onder deze garantieverklaring.


De oorspronkelijke koper dient contact op te nemen met Menarini Benelux NV: Tel. +31-(0)40 2082000 - Gratis nummer: 0800 0225422
Menarini Benelux NV gaat de verplichting aan uw persoonsgegevens vertrouwelijk en in overeenstemming met de wet te behandelen.

U heeft onze toezegging dat wij uw persoonsgegevens niet zullen delen met of verkopen aan derden.

De informatie die u vrijwillig verstrekt zal ons helpen u in de toekomst beter van dienst te kunnen zijn.

11. Symbolen & afkortingen

| | |
|--|---|
|  | Raadpleeg de begeleidende documenten |
|  | Let op, lees de handleiding |
|  | Temperatuurgrenzen |
|  | Houdbaar tot |
|  | Producent |
|  | Lotnummer |
|  | Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek |
|  | <i>In-vitro</i> hulpmiddel voor zelfcontrole |
|  | Serienummer |
|  | Recyclebare verpakking |
|  | CE-markering |
|  | Besmettingsrisico door gebruik van bloedmonsters |
|  | Bloedglucosemeter |
|  | Significante toevoegingen of wijzigingen t.o.v. de voorgaande revisie op de gebruiksinstructies |
|  | Gelijkstroom (voltage) |
|  | Artikelnummer |

 De meter voldoet aan de vereisten van richtlijn 2011/65/EU voor de beperking van gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en aan de vereisten van richtlijn 98/79/EG voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.



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



Gedistribueerd door:
MENARINI BENELUX NV/SA
Diagnostics division
De Haak 8
NL-5555 XK Valkenswaard
Tel. +31-(0)40 2082000
Gratis nummer: 0800 0225422
www.glucofix.nl

Uitgiftedatum: juli 2016

GLUCOFIX® TECH
Made in Taiwan

GLUCOFIX® TECH Sensor en GLUCOFIX® TECH Control
Zie betreffende gebruiksaanwijzing.

 **A.MENARINI**
diagnostics



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

| | | |
|--------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Description | GLUCOFIX® TECH - User Manual - NL | Colours Used |
| Code | 46287 | ■ I - BLACK C |
| Rev | 07/16 | |
| Size (mm) | 210 (w) x 300 (h) | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Edition | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Date preparation | | | | | | | | |

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