

Gebrauchsanweisung *Bitte sorgfältig lesen!*

ZEICHNERKLÄRUNG

Folgende Zeichen und Symbole auf Artikel, Verpackungen und in der Gebrauchsanweisung geben wichtige Informationen:

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Artikel. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Artikel führen.

WARNUNG Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

ACHTUNG Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Artikel zu verhindern.

HINWEIS Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Handhabung oder zur Verwendung

Diese Blutzucker-Teststreifen entsprechen den Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 für "In vitro" Diagnostika und sind mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) **CE 0483** versehen.

Medizinisches „In vitro“ Diagnose-Gerät (nur zur äußeren Anwendung)

6 Monate nach Öffnung entsorgen Inhalt ausreichend für <n> Tests

nur für den Einmal-Gebrauch **LOT** LOT-Nummer

Verfallsdatum **REF** Produkt-Nummer

Lagertemperaturbereich Hersteller

vor Sonnenlicht schützen

WICHTIGER HINWEIS Lesen Sie zunächst dieses Fallblatt und die Gebrauchsanweisung des MediTouch® 2 Blutzuckermessgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die MediTouch® Teststreifen benutzen. Wenn Sie danach noch Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich an die Servicestelle von **MEDISANA**.

ZWECKBESTIMMUNG

Die MediTouch® Teststreifen werden zusammen mit dem MediTouch® 2 Blutzuckermessgerät zur Messung des Zuckergehalts im Blut an der Fingerbeere, alternativ am Handballen oder Unterarm bei Erwachsenen bestimmt. Dabei handelt es sich um die schnelle, elektrochemische Bestimmung des Blutzuckerspiegels. Die FAD-bindende Glukose-Dehydrogenase wandelt die im Blut vorhandene Glukose in Glukonolacton um. Das Messgerät misst den durch diese Reaktion freigesetzten Strom, der proportional dem Blutzuckervolumen ist. Das System ist für die äußere Anwendung (In Vitro) bestimmt und kann für die Eigenanwendung bei Personen, die unter Diabetes leiden oder für die Überwachung einer klinischen Diabetes-Kontrolle durch medizinisch geschultes Personal eingesetzt werden.

SICHERSHINWEISE FÜR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C (35,6°F - 86°F) auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrem Originalbehälter auf. Geben Sie sie keinesfalls in einen neuen oder sonstigen Behälter.
- Halten Sie die Testreifen von direktem Sonnenlicht und sonstigen Hitzequellen fern.
- Schützen Sie die Testreifen vor hoher Luftfeuchtigkeit.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Behälter das erste Mal geöffnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 6 Monate nach dem Öffnen. Entsorgen Sie den Teststreifenbehälter zusammen mit dem (den) letzten Teststreifen aus einem Behälter.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort nach Entnahme eines neuen Streifens. Halten Sie den Deckel stets geschlossen.
- Ein Teststreifen muss innerhalb von drei Minuten nach der Entnahme aus dem Behälter verwendet werden.
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen, sauberen Händen.
- Schützen Sie die Teststreifen vor Verunreinigungen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich MediTouch® 2-Teststreifen.

SICHERSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Nur zum Gebrauch bei der "In vitro" Diagnostik (nur zu äußeren Anwendung)! Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder.
- Medizinisches Personal sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als ob sie Virenerkrankungen übertragen könnten.
- Wenn Sie Symptome wahrnehmen, die nicht mit Ihrem Testergebnis übereinstimmen, obwohl Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes angegebene Hinweise berücksichtigt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Schulung erhalten haben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- MediTouch® Blutzucker-Teststreifen sind nur zur Anwendung mit einer frischen, kapillaren Blutprobe bestimmt. Verwenden Sie weder Serum noch Plasma.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Tests bei Neugeborenen.**
- Extreme Feuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Betriebstemperatur des Systems liegt zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104 °F). Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann es zu unkorrekten Testergebnissen kommen.
- Hämokrit: Die Testergebnisse werden durch einen Hämokritspiegel zwischen 30 % und 55 % nicht beeinflusst. Ein Hämokritspiegel unter 30 % kann ein falsches (zu hohes) Testergebnis, ein Hämokritspiegel über 55 % kann ein falsches (zu niedriges) Testergebnis bewirken. Wenn Sie Ihren Hämokritspiegel nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.
- Metabolite: Der Einfluss von Senkungsmitteln hängt von der Konzentration ab. Nachfolgende Substanzen können das Testergebnis beeinflussen. Bis zur erwähnten Testkonzentration haben die Substanzen keinen Einfluss auf das Testergebnis. ➔

| Konzentration der getesteten Substanz | Blas Glucose Gehalt | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|---|---------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ascorbinsäure, 4 mg/dL(0,26mmol/L) | | 10.89% | -1.76% | 4.55% |
| Ibuprofen, 50 mg/dL(2,43mmol/L) | | 3.10% | 2.88% | 4.62% |
| L-Dopa, 1,8 mg/dL(0,09mmol/L) | | 10.59% | 7.91% | 4.90% |
| Natriumsulzylat, 50 mg/dL(3,12mmol/L) | | -2.59% | 9.42% | -0.84% |
| Tetracyclin, 1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | | -5.32% | 3.81% | 3.20% |
| Tolbutamid, 100 mg/dL(3,7mmol/L) | | -2.60% | 12.30% | 0.89% |
| Bilirubin dekonjugiert, 2,4 mg/dL(0,04mmol/L) | | -2.52% | 4.05% | -0.23% |
| Harnsäure, 8 mg/dL(0,48mmol/L) | | 2.71% | 9.55% | -1.75% |
| Xylose, 4 mg/dL(0,27mmol/L) | | -5.12% | -1.64% | -4.44% |

- Patienten mit einer Behandlung durch Sauerstoff-Therapie können ungenaue Testergebnisse erhalten.
- Die Teststreifen können ohne Auswirkung auf die Testergebnisse bei Höhen bis zu 3048 m verwendet werden.
- Zu falschen Testergebnissen kann es kommen, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter sehr niedrigem Blutdruck leidet oder sich in einem Schockzustand befindet, ebenso bei Hypoglykämie oder Hyperosmolarität (mit oder ohne Ketose).
- Lipämieeffekte: Stark erhöhte Blutfettwerte in den Blutproben können bestimmte Methodologien beeinträchtigen. Um dies auszuschließen, sollte der Patient seine Basiswerte unter Aufsicht seines Arztes in einem klinisch-er Labortest bestimmen lassen, bevor er Selbsttests zu Hause durchführt. Danach müssen die Blutzucker-Basiswerte des Patienten regelmäßig geprüft und evtl. neu bestimmt werden.
- Erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceride können unter bestimmten Umständen zu falschen Testergebnissen führen.
- Studien haben gezeigt, dass Elektromagnetismus die elektronische Leistung und Anzeige Genauigkeit medizinischer Geräte beeinflussen kann und so zu einer Fehldiagnose führen könnte.

KONTROLLTEST ZUR SICHERUNG GENAUER ERGEBNISSE

Ein Kontrolltest zur Sicherung genauer Ergebnisse des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Sie verwenden Ihr Messgerät das erste Mal.
- Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
- Sie haben einen Test bereits wiederholt, und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
- Sie haben den Verdacht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Das Messgerät ist herunter gefallen.
- Das Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen genannten Bereiches ausgesetzt (2 °C - 30 °C bzw. 35,6 °F - 86 °F).
- Führen Sie einen Kontrolltest mindestens einmal wöchentlich durch.

Zur Prüfung der Genauigkeit des Messgerätes und der Teststreifen wird ein Kontrolltest mit Kontrolllösung durchgeführt. Gehen Sie dabei vor, wie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 beschrieben. Die MediTouch® Kontrolllösung ist nur zur Verwendung im Zusammenhang mit dem Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 von **MEDISANA** bestimmt. Andere Kontrolllösungen können falsche Testergebnisse liefern. Wenn das Ergebnis bei einem Test mit Kontrolllösung innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bestätigt dies die einwandfreie Zusammenarbeit des Messgerätes mit den Teststreifen. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Kontrollbereichs liegt, wiederholen Sie den Kontrolltest. Sollte das Testergebnis erneut außerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen, prüfen Sie den ordnungsgemäßen Umgang mit Gerät, Kontrolllösung und Teststreifen laut Gebrauchsanweisung. Wenn weiterhin falsche Ergebnisse ermittelt werden, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

Vom Kontrollbereich abweichende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung ist verunreinigt.
- Bei der Durchführung des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- Das Messgerät funktioniert nicht korrekt.
- Das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen oder der Teststreifen ist beschädigt.

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät keinesfalls zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels, bevor Sie ein Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereiches erhalten haben.

HINWEIS Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrollbereich kann sich mit jedem neuen Behälter ändern. Achten Sie bei einem Vergleichstest immer auf die aktuell auf dem Etikett angegebenen Werte.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE

Das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 ist für die Verwendung von frischem kapillaren Blut bestimmt. Eine Blutprobe muss sofort nach der Entnahme für den Test verwendet werden. Für einen Blutdruckertest mit dem Messgerät wird eine Blutprobe von mindestens 0,6 µL benötigt.

Um einen Blutstropfen zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
- Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung für das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 (Art. 79030/ 79034) beschrieben, vor.
- Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
- Benutzen Sie die Stechhilfe, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie übermäßiges Quetschen der Einstichstelle.

DURCHFÜHREN EINES BLUTZUCKERTESTS

Um Ihren Blutzuckerwert zu bestimmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Teststreifen einführen: Entnehmen Sie dem Behälter einen Teststreifen und schließen Sie den Behälter sofort wieder. Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz. Führen Sie den Teststreifen in den dafür vorgesehenen Schlitz am Gerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wählen Sie die Einstellungen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

2. Blutprobe aufbringen: Gewinnen Sie einen Tropfen Blut, wie in Abschnitt "ENTNAHME EINER BLUTPROBE" beschrieben. Wenn das Blutropfen-Symbol im Display erscheint, bringen Sie die Probe in den Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt) auf dem Teststreifen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszelle gesogen. Das Messgerät beginnt mit der Auswertung der Blutprobe.

3. Testergebnis: Ihr Blutzucker-Testergebnis erscheint nach ca. 5 Sekunden im Display. Die Testergebnisse werden automatisch in den Gerätespeicher aufgenommen. Entnehmen Sie den Teststreifen, und das Gerät schaltet sich automatisch ab.

4. Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die benutzte Lanzette sorgfältig (in einem stichfesten Behälter im Hausmüll), um eine Verletzung und eine Infizierung anderer Personen zu vermeiden. Bei Nutzung des Gerätes in medizinischen Einrichtungen entsorgen Sie die Teststreifen und Lanzetten entsprechend den Vorschriften.

Für weitere Informationen zur Durchführung eines Blutzuckertests lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

TESTERGEBNISSE

Ihr Blutzuckermessgerät zeigt das Testergebnis als Milligramm Zucker pro Deziliter (bzw. Millimol pro Liter) Blut in einem Bereich von 20 bis 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L) an. Wenn "LO" im Display angezeigt wird, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von weniger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L) festgestellt. Wenn "HI" erscheint, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von mehr als 630 mg/dL (35,0 mmol/L) gemessen. Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Wenn Sie fragliche oder mit Ihrem Empfinden nicht übereinstimmende Testergebnisse erhalten, beachten Sie folgende Punkte und wiederholen Sie den Test:

- Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
- Prüfen Sie, ob genügend Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens gesogen wurde.
- Prüfen Sie die Leistung von Messgerät und Teststreifen durch einen Test mit Kontrolllösung.

Wenn Das Testergebnis erneut fragwürdig ausfällt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Referenzwerte von Erwachsenen ohne Diabetes und Nicht-Schwangeren: Nüchternr Blutzucker liegt zwischen 70 und 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckergehalt normalerweise unterhalb von 120 mg/dL (7,8 mmol/L) liegen.

WARNUNG Testergebnisse, die einen unerwartet niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel aufweisen, können möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen. Wenn Ihr Blutzuckerest einen ungewöhnlich niedrigen oder hohen Wert angibt oder Sie sich nicht entsprechend fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Testergebnis wieder nicht mit dem von Ihnen erwarteten Wert übereinstimmt oder der Wert unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

LEISTUNGSKENNWERTE Die Qualität der MediTouch® 2 Blutzucker-Teststreifen wurde durch Labor- und klinische Tests geprüft.

PRÄZISION

Die Präzision des Blutzucker-Selbsttest-Systems MediTouch® 2 wurde mit venösem Blut und Kontrolllösung im Labor gemessen. Die Ergebnisse werden in folgender Übersicht angegeben:

| | | | |
|---------------|--|------------|---------|
| | Blut _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 40 (2,2) | SD=2,9 |
| <i>Serie</i> | Blut _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 108 (6,0) | CV=3,5% |
| | Blut _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 137 (7,6) | CV=3,3% |
| | Blut _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 223 (12,4) | CV=3,1% |
| | Blut _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 399 (22,2) | CV=2,8% |
| | Blut _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 512 (28,4) | CV=2,7% |
| <i>Gesamt</i> | Kontrolllösung _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 42 (2,4) | SD=2,5 |
| | Kontrolllösung _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 120 (6,7) | CV=3,2% |
| | Kontrolllösung _{av} ,mg/dL (mmol/L) | 351 (19,5) | CV=2,7% |

Diese Untersuchung zeigt, dass das Blutzucker-Selbsttest-System MediTouch® 2 eine gute Wiederholbarkeit aufweist.

GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 wurde durch Vergleichsmessungen im Labor bewertet. Die Testreihen erfolgten an 159 Personen mit Diabetes in drei von einander unabhängigen Kliniken. Die Regressions-Statistiken mit nachfolgenden Ergebnissen wurden durch Vergleich von Vollblutzucker-Testergebnissen des MediTouch® 2 Gerätes mit durch Plasma bestimmte Werte des Zuckeranalysators YSI erstellt.

| | |
|-------------------------|--|
| Steigung | 0,9803 |
| Abschnitt | + 0,1646 mmol/L (+ 2,9625 mg/dL) |
| Korrelationskoeffizient | 13,6852 |
| Geprüft der Testproben | 159 |
| Geprüfter Testbereich | 2,64 - 31,74 mmol/L (47,5 - 566,5 mg/dL) |

CHEMISCHE BESTANDTEILE

Jeder Teststreifen enthält folgende Reagenzien:
6 Gew. % FAD Glukosedehydrogenase (Aspergillus sp.; 2.0 IE/Teststreifen)
56 Gew. % Kaliumferrocyanid
38 Gew. % Nichtreaktive Bestandteile

TECHNISCHE DATEN

Lagertemperatur : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Arbeitstemperatur : 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hämokritwert (Htc) : 30 - 55 %
Blutvolumen : 0,6 µl

REF : 79038 / 79040

EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Inhalt : Art. 79038: 50 Teststreifen
: Art. 79040: 10 Teststreifen

Im Servicefall wenden Sie sich bitte an:
MEDISANA Servicecenter
c/o GSL mbH
Am Weimarer Berg 6
99510 Apolda

Bestell-Hotline: 01803 00 33 90
Service-Hotline: 01805 45 40 15

eMail: Blutzucker-info@medisana.de
(für allgemeine Informationen)

Blutzucker-shop@medisana.de
(für Nachbestellungen von Zubehör)

Internet: www.meditouch.de

Bestellhotline: 9 ct/Minute aus dem deutschen Netz
Mobifunk Höchstpreis 42 ct/Minute.

Servicehotline: 14 ct/Minute aus dem deutschen Netz
Mobifunk Höchstpreis 42 ct/Minute.

MEDISANA AG
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Deutschland
eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.de

Instruction Manual

Please read carefully.

EXPLANATION OF SYMBOLS

The following signs and symbols on items, packaging and in the instruction manual bear important information:

This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

WARNING These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.

CAUTION These notes must be observed to prevent any damage to the device.

NOTE These notes give you useful additional information on the installation or operation.

These test strips for blood glucose tests correspond to the requirements of the EU guidelines 98/79 for in vitro diagnostic devices and bear the CE marking (conformance label) **CE 0483**.

In vitro diagnostic medical device (for external use only)

Discard 6 months after opening Contains sufficient for <n> tests

Do not re-use **LOT** LOT number

Use by **REF** Catalogue number

Storage temperature limitation Manufacturer

Keep away from sunlight

IMPORTANT NOTE Read this leaflet and the instruction manual for the MediTouch® 2 blood glucose monitor carefully before using the MediTouch® test strips. If you still have any questions or require assistance, contact the **MEDISANA** service centre.

INTENDED PURPOSE

The MediTouch® test strips are used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor to determine the blood glucose level in fresh capillary blood from the finger tip, alternatively from the ball of the hand or lower arm of adults. Thereby it is a matter of a fast, electro-chemical determination of the blood glucose level. The FAD-binding glucose-dehydrogenase converts the glucose in human blood to gluconolactone. The device measures the current, which is released by this reaction and which is in proportion to the blood glucose volume. The system is intended for external use (in vitro) and can be used for self-testing by persons with diabetes or in clinical settings by healthcare professionals as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

SAFETY INFORMATION ON STORAGE AND USE

- Do not store the test strips in the refrigerator or freezer.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35,6 °F - 86 °F).
- Only store the test strips in their original container. Never put them in a new or different container.
- Keep the test strips away from direct sunlight and any other heat source.
- Protect the test strips from high humidity.
- Write down the date you first opened the container on the test strip container.

- The test strips can no longer be used 6 months after opening. Dispose of the remaining test strips in the container together.
- Use each test strip directly after removing it from the container. Close the container immediately after removing a new test strip. Keep the lid sealed at all times.
- A test strip must be used within three minutes of removing it from the container.
- Only touch the test strip with dry, clean hands.
- Protect the test strip from getting contaminated.
- Never bend, cut or modify the test strips.
- Only use MediTouch® 2 test strips.

SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS

- Only for use with in vitro diagnostics (for external use only). Do not put in the mouth or swallow.
- Never use the test strips after the expiry date.
- The test strips are only intended to be used once. Never use them twice.
- Medical staff and any others who use this system on more than one patient should be aware that all products or items that come into contact with human blood should be treated as if they are capable of spreading viral diseases, even after cleaning.
- Consult your doctor if you notice symptoms which do not correspond to your test result, despite having followed all the instructions in the manual for the monitor.
- You may only adapt the procedure for using products at home and self-monitoring, if you have first received the appropriate training to do so.

RESTRICTIONS

- MediTouch® blood glucose test strips are for use with a fresh sample of capillary blood. Do not use serum or plasma.
- Do not use the test strips for tests on newborn babies.**
- Extreme humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90 % can lead to incorrect readings.
- The operating temperature of the system is between 10 °C and 40 °C (50 °F - 104 °F). If the temperature is not within this range, incorrect test results can occur.
- Haematocrit: the test results will not be affected by a haematocrit level of between 30% and 55%. A haematocrit level of below 30% can cause an incorrect (too high) test result, a haematocrit level of above 55% can cause an incorrect (too low) test result. If you do not know what your haematocrit level is, consult your doctor.
- Metabolites: the affect of lowering agents depends on the concentration. The following substances may affect the test result - up to the test concentration they will not affect the readings. ➔

| Concentrations of the interferent tested | Glucose Level | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|---|---------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ascorbic Acid,4 mg/dL(0,26mmol/L) | | 10.89% | -1.76% | 4.55% |
| Ibuprofen,50 mg/dL(2,43mmol/L) | | 3.10% | 2.88% | 4.62% |
| L-Dopa,1,8 mg/dL(0,09mmol/L) | | 10.59% | 7.91% | 4.90% |
| Sodium Salicylate,50 mg/dL(3,12mmol/L) | | -2.59% | 9.42% | -0.84% |
| Tetracycline,1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | | -5.32% | 3.81% | 3.20% |
| Tolbutamide,100 mg/dL(3,7mmol/L) | | -2.50% | 12.30% | 0.89% |
| Bilirubin- unconjugated,2,4 mg/dL(0,04mmol/L) | | -2.52% | 4.05% | -0.23% |
| Uric acid,8 mg/dL(0,48mmol/L) | | 2.71% | 9.55% | -1.75% |
| Xylose,4 mg/dL(0,27mmol/L) | | -5.12% | -1.64% | -4.44% |

- Patients undergoing oxygen therapy treatment may receive imprecise test results.

- The test strips can be used at altitudes of up to 3,048 m without having any impact on test results.
- Incorrect test results can occur if the patient is severely dehydrated, suffers from very low blood pressure or is in a state of shock, as well as in cases of hypoglycaemia or hyperosmolarity (with or without ketosis).
- Lipaemia effects: very high levels of blood fat in the blood sample could have a negative impact on certain methodologies. To rule this out, the patient should have his basic level checked in a clinical laboratory test by his doctor before performing the home test. Thereafter, the basic blood glucose level of the patient must be regularly checked and redetermined if necessary.
- Increased cholesterol levels and triglyceride can lead to incorrect test results in certain circumstances.
- Studies have shown that electromagnetism affects the electrical performance and precision of medical equipment and could therefore lead to an incorrect diagnosis.

CONTROL TEST TO ENSURE PRECISE RESULTS

A control test should be performed to ensure precise results of the MediTouch® 2 blood glucose monitor in the following cases:

- You are using the monitor for the first time.
- You have a new container of test strips.
- You have already repeated a test, and the results are still lower or higher than you expected.
- You suspect the monitor or test strips might not be working properly. The monitor has been dropped.
- The test strips have been exposed to a temperature which does not lie within the specified range for the storage conditions (2 °C - 30 °C or 35,6 °F - 86 °F).
- Perform a control test at least once a week.

A control test with control solution is performed to check the precision of the monitor and test strips. Proceed as described in the instruction manual of the MediTouch® 2 blood glucose monitor. The MediTouch® control solution is only to be used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor from **MEDISANA**. Other control solutions may cause incorrect test results. If the result of a test with control solution lies within the range printed on the test strip container,

Notice d'utilisation

A lire attentivement s.v.p.!

Explication des symboles

Les symboles suivants situés sur l'appareil, les emballages et dans la notice d'utilisation donnent des informations importantes:



Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.



AVERTISSEMENT

Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.



ATTENTION

Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.



REMARQUE

Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.



Ces bandelettes réactives sont conformes aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro* et disposent du symbole CE (symbole de conformité) **"CE 0483"**



Appareil médical de diagnostic *in vitro* (uniquement pour un usage externe)



Éliminer 6 mois après ouverture



Usage unique



Date de péremption



Température de stockage



Protéger des rayons du soleil



CONSEIL IMPORTANT

Lisez tout d'abord attentivement la feuille et la notice accompagnant le lecteur de glycémie MediTouch® 2 avant d'utiliser les bandelettes MediTouch®. Pour toute question complémentaire, adressez-vous au service clients **MEDISANA**.



- Consignes de sécurité pour le stockage et la manipulation**
- Ne conservez pas les bandelettes au réfrigérateur ou au congélateur.
- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F – 86 °F).
- Conservez les bandelettes dans leur boîte d'origine. Ne les mettez en aucun cas dans un autre récipient.
- Tenir les bandelettes éloignées des rayons directs du soleil et de toute autre source de chaleur.
- Protéger les bandelettes d'une trop grande humidité de l'air.
- Ecrivez la date sur la boîte des bandelettes lorsque vous l'ouvrez pour la première fois.
- Utilisez les bandelettes dans les 6 mois suivant l'ouverture de la boîte. Jetez la boîte de bandelette avec la/les dernière(s) bandelette(s) de la boîte.

- Utilisez immédiatement la bandelette après son retrait de la boîte.
- Refermez immédiatement la boîte après avoir retiré la bandelette. Conservez toujours la boîte fermée.
- Utilisez la bandelette au plus tard 3 minutes après son retrait de la boîte.
- Manipulez les bandelettes uniquement si vos mains sont propres et sèches.
- Protégez les bandelettes contre la saleté.
- Ne pas piler, couper ou modifier de toute autre façon les bandelettes.
- Utilisez uniquement des bandelettes MediTouch® 2.

Consignes de sécurité pour les patients

• Usage externe uniquement (diagnostic in vitro)l Ne pas mettre à la bouche ni avaler!

- N'utilisez pas les bandelettes après leur date de péremption.
- Les bandelettes sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
- Le personnel médical ainsi que les autres personnes utilisant ce dispositif pour plusieurs patients doivent être conscients que tous les dispositifs ou objets entrant en contact avec du sang humain doivent être manipulés, même après le nettoyage, comme pouvant transmettre des maladies virales.
- Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas aux résultats du test et si vous avez respecté les consignes indiquées dans la notice d'utilisation du lecteur, contactez votre médecin.
- Pour les dispositifs destinés à des autodiagnosticss et/ou au contrôle, vous ne pouvez pas adapter le traitement correspondant sauf si vous avez reçu au préalable une formation adéquate.

RESTRICIONS

- Utilisez les bandelettes réactives MediTouch® uniquement avec un échantillon de sang capillaire frais. N'utilisez pas de sérum ou de plasma.
- N'utilisez pas les bandelettes pour des tests sur les nourrissons.**
- Une humidité extrêmement élevée peut influencer les résultats de l'analyse. Une humidité relative de l'air supérieure à 90% peut fausser les résultats.
- La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F - 104 °F). En dehors de cette plage, les résultats obtenus peuvent être incorrects.
- Hématocrite : Les résultats des tests ne sont pas influencés par un taux d'hématocrite compris entre 30 % et 55 %. Un taux d'hématocrite inférieur à 30 % peut entraîner un résultat incorrect (trop élevé) et un taux d'hématocrite supérieur à 55 % peut entraîner un résultat incorrect (trop faible). Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez à votre médecin.
- Métabolites : L'influence d'agents réducteurs dépend de la concentration. Les substances suivantes peuvent influencer le résultat des tests. Jusqu'à la concentration de test mentionnée, les substances n'ont pas d'influence sur le résultat du test.

| Concentration de la substance testée \ Bias \ Niveau de glucose | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|---|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Acide ascorbique /4 mg/dL (0,26 mmol/L) | 10,89% | -1,76% | 4,55% |
| Ibuprofène, 50 mg/dL(2,43mmol/L) | 3,10% | 2,88% | 4,62% |
| L-Dopa, 1,8 mg/dL(0,09mmol/L) | 10,59% | 7,91% | 4,90% |
| Salicylate de sodium, 50 mg/dL(3,12mmol/L) | -2,59% | 9,42% | -0,84% |
| Tétracycline, 1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | -5,32% | 3,81% | 3,20% |
| Tolbutamide, 100 mg/dL(3,7mmol/L) | -2,60% | 12,30% | 0,89% |
| Bilirubine déconjugée, 2,4 mg/dL(0,04mmol/L) | -2,52% | 4,05% | -0,23% |
| Acide urique, 8 mg/dL(0,48mmol/L) | 2,71% | 9,55% | -1,75% |
| Xylose, 4 mg/dL(0,27mmol/L) | -5,12% | -1,64% | -4,44% |

- Il se peut que les patients faisant l'objet d'une thérapie par oxygénation obtiennent des résultats imprécis.
- Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3 048 m sans effet sur les résultats.
- Il se peut que les résultats soient faussés si le patient est fortement déshydraté, souffre d'hypotension ou se trouve en état de choc. Cela vaut également en cas d'hypoglycémie ou d'hyposmolarité (avec ou sans cétose).
- Effets de la lipémie : Une forte concentration de lipides dans le sang peut nuire à certaines méthodologies. Afin d'exclure cela, il est recommandé que le patient fasse un test clinique en laboratoire sous la surveillance d'un médecin pour déterminer ses valeurs de référence avant d'effectuer les tests de contrôle lui-même. Les valeurs de référence de glycémie doivent par la suite être contrôlées régulièrement et, le cas échéant, être déterminées à nouveau.
- Un fort taux de cholestérol et de triglycérides peut entraîner, dans certaines circonstances, de faux résultats.
- Des études ont montré que l'électromagnétisme peut influencer le fonctionnement électronique et la précision des appareils médicaux et conduire à un diagnostic incorrect.

TEST DE CONTRÔLE POUR GARANTIR L'EXACTITUDE DES RESULTATS
Un test de contrôle pour garantir l'exactitude des résultats du lecteur de glycémie MediTouch® 2 doit être effectué dans les cas suivants :

- Vous utilisez le lecteur pour la première fois.
- Vous ouvrez un nouveau récipient de bandelettes.
- Vous avez recommencé le test et les résultats sont toujours plus élevés ou plus bas que ce à quoi vous vous attendiez.
- Vous pensez que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Le lecteur est tombé.
- Les bandelettes ont été exposées à une température ne correspondant pas aux conditions de conservation requises (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F).
- Procédez à un test de contrôle au moins une fois par semaine.

Pour vérifier l'exactitude du lecteur et des bandelettes, effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle. Pour cela, procédez comme décrit dans la notice d'utilisation du lecteur de glycémie MediTouch® 2. La solution de contrôle MediTouch® est destinée uniquement à l'utilisation conjointement avec le lecteur de glycémie MediTouch® 2 de **MEDISANA**. D'autres solutions de contrôle peuvent conduire à de faux résultats. Si le résultat du test de contrôle se situe dans la plage indiquée sur la boîte des bandelettes, le fonctionnement correct du lecteur et des bandelettes est confirmé. Si le résultat du test se trouve hors de la plage de contrôle indiquée, recommencez le test de contrôle. Si le résultat se trouve à nouveau hors de la plage indiquée, vérifiez que vous utilisez correctement l'appareil, la solution de contrôle et les bandelettes conformément à la notice. Si les résultats obtenus sont toujours incorrects, contactez le service après-vente. Les causes d'une divergence des résultats par rapport à la plage de contrôle peuvent être les suivantes :

- La date de péremption de la solution de contrôle est dépassée ou la solution de contrôle a été contaminée.
- Lors de la réalisation du test, une erreur a été commise.
- Le lecteur ne fonctionne pas correctement.
- La date de péremption des bandelettes est dépassée ou la bandelette est endommagée.

N'utilisez en aucun cas le lecteur pour mesurer votre taux de glycémie avant d'avoir obtenu un résultat satisfaisant au test de contrôle.

| | |
|----------|---|
| i | CONSEIL La plage de contrôle indiquée peut varier selon la boîte de bandelettes. Tenez toujours compte des valeurs indiquées sur l'étiquette lors d'un test de comparaison. |
|----------|---|

PRÉLEVEMENT D'UN ÉCHANTILLON DE SANG

Le lecteur de glycémie MediTouch® 2 s'utilise avec du sang capillaire frais. Utilisez toujours l'échantillon de sang immédiatement après son prélèvement. Pour un test de glycémie avec le lecteur MediTouch® 2, un échantillon de sang d'au moins 0,6 µl est requis. Procédez de la façon suivante pour prélever une goutte de sang :

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Rincez-les et essuyez-les bien.
- Préparez l'autopiqueur, comme expliqué dans le mode d'emploi pour l'appareil de mesure de glycémie MediTouch® 2 (art. 79030/79034).
- Assurez-vous que la peau soit complètement sèche avant de procéder à la piqûre.
- Utilisez l'autopiqueur pour prélever une goutte de sang. Evitez de presser trop fort sur l'endroit de la piqûre.

REALISATION D'UN TEST DE GLYCEMIE

Afin de déterminer votre taux de glycémie, procédez de la façon suivante :

1. Insérer la bandelette : Retirer une bandelette de la boîte et refermez immédiatement la boîte. Utilisez la bandelette dans les trois minutes. Insérez la bandelette dans la fente prévue à cet effet sur l'appareil. L'appareil s'allume automatiquement. Choisissez les paramètres comme décrit dans la notice d'utilisation.

2. Déposer l'échantillon de sang : Prélevez une goutte de sang comme décrit dans la section "PRÉLEVEMENT D'UN ÉCHANTILLON DE SANG". Lors- que le symbole avec la goutte s'affiche à l'écran, déposer l'échantillon sur la zone d'absorption (fente absorbante) de la bandelette. Le sang est automatiquement aspiré dans la cellule de réaction. Le lecteur commence alors l'analyse de l'échantillon de sang.

3.Résultat du test : Le résultat du test de glycémie s'affiche à l'écran après env. 5 secondes. Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'appareil. Retirez la bandelette, l'appareil s'éteint automatiquement.

4.Élimination des déchets : Jeter les bandelettes et les lancettes usagées avec précaution (dans un récipient résistant aux piqûres dans les ordures ménagères) afin d'éviter toute blessure et contamination de tierces personnes. En cas d'utilisation de l'appareil au sein d'institutions médicales, jetez les bandelettes et les lancettes conformément aux prescriptions en vigueur pour le matériel potentiellement infectieux dans le récipient prévu à cet effet.

Pour plus d'informations sur la réalisation d'un test de glycémie, lire la notice d'utilisation.

RÉSULTAT DU TEST

L'appareil affiche le résultat du test en milligrammes de sucre par décilitre (millimole par litre) de sang dans une plage de 20 à 630 mg/dL (1.1 - 35,0 mmol/L). Si l'écran affiche **"LO"**, l'appareil a constaté un volume de sucre dans le sang inférieur à 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Si l'écran affiche **"HI"**, l'appareil a mesuré un volume de sucre dans le sang supérieur à 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Pour votre sécurité, tenez compte des consignes de sécurité dans la notice d'utilisation du lecteur. En cas d'obtention d'un résultat doux ou non correspondant pas, selon vous, à vos sensations, tenez compte des points suivants et recommencez le test.

- Vérifiez que la date de péremption des bandelettes ne soit pas dépassée.
- Vérifiez que suffisamment de sang a été aspiré dans la cellule de réaction.
- Vérifiez le fonctionnement correct de l'appareil et de la bandelette au moyen d'un test de contrôle.

Si le résultat du test est à nouveau douteux, contactez votre médecin. Valeurs de référence pour un adulte sans diabète (femmes enceintes exclues) : A jeun, le taux de glycémie est compris entre 70 et 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Deux heures après le repas, la glycémie d'un adulte est normale- ment inférieure à 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

| | |
|----------|---|
| A | AVERTISSEMENT Les résultats de test présentent un taux anormalement faible ou élevé de glycémie, pouvant indiquer une affection sérieuse. Si le test présente un taux anormalement faible ou élevé de glycémie ou si vous ne vous sentez pas les symptômes correspondants, recommencez le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat du test ne présente à nouveau pas la valeur attendue ou si celle-ci est inférieure à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieure à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contacter aussitôt votre médecin. |
|----------|---|

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

La qualité des bandelettes réactives MediTouch® 2 a été contrôlée en laboratoire et au moyen de tests cliniques.

PRÉCISION

La précision du dispositif d'autodiagnostic pour la détermination du taux de glycémie MediTouch® 2 a été mesurée en laboratoire au moyen de sang veineux et d'une solution de contrôle. Les résultats sont indiqués dans l'aperçu ci-dessous.

| | | | |
|--------------|--|------------|---------|
| | Sang _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 40 (2,2) | SD=2,9 |
| | Sang _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 108 (6,0) | CV=3,5% |
| | Sang _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 137 (7,6) | CV=3,3% |
| | Sang _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 223 (12,4) | CV=3,1% |
| | Sang _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 399 (22,2) | CV=2,8% |
| | Sang _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 512 (28,4) | CV=2,7% |
| | | | |
| <i>Total</i> | Solution de contrôle _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 42 (2,4) | SD=2,5 |
| | Solution de contrôle _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 120 (6,7) | CV=3,2% |
| | Solution de contrôle _{ve} ,mg/dL (mmol/L) | 351 (19,5) | CV=2,7% |

Cette étude montre que le système de mesure par soi-même de la glycémie MediTouch® 2 présente une bonne reproductibilité.

EXACTITUDE

L'exactitude du lecteur de glycémie MediTouch® 2 a été prouvée par des mesures comparatives en laboratoire. Les séries de test ont été effectuées sur 159 personnes souffrant de diabète dans trois cliniques indépendantes les unes des autres. Les statistiques de régression et les résultats suivants ont été obtenus par la comparaison de résultats de test de glycémie dans le sang total au moyen du lecteur MediTouch® 2 avec des valeurs définies par plasma de l'analyseur de sucre YSI.

| | |
|----------------------------|--|
| Augmentation | 0,9803 |
| Section | + 0,1646 mmol/L (+ 2,9625 mg/dL) |
| Coefficient de corrélation | 13,6852 |
| Nombre d'échantillons | 159 |
| Plage de test contrôlée | 2,64 - 31,74 mmol/L (47,5 - 566,5 mg/dL) |

COMPOSANTS CHIMIQUES

Chaque bandelette contient les réactifs suivants :
6 % en poids de glucose déshydrogénase FAD (aspergillus sp ; 2,0 IE/bandelette)
56 % en poids de ferrocyanure de potassium
38 % en poids d'éléments non réactifs

DONNÉES TECHNIQUES

| | |
|--|------------------------------|
| Température de stockage | : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F) |
| Température de fonctionnement : | 10°C - 40°C (50°F - 104°F) |
| Hématocrite (Htc) | : 30 - 55 % |
| Volume de sang | : 0,6 µl |
| REF | : 79038 / 79040 |

| | |
|----------|--|
| EAN-Code | : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0 |
| Contenu | : Art. 79038: 50 bandelettes Art. 79040: 10 bandelettes |

Service après-vente:

Opaya Group
10 Boulevard du Parc
92200 Neuilly sur Seine
Tel. 0811 560 952
eMail: info@medisana.fr

MEDISANA AG
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Allemagne
eMail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu

Istruzioni per l'uso

Da leggere con attenzione!

Speziazioni per i simboli

I seguenti marchi e simboli presenti sul dispositivo, sugli imballaggi e nelle istruzioni per l'uso offrono importanti informazioni:



Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosserva- nza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.



AVVERTENZA
Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.



ATTENZIONE

Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.



NOTA
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'is- tallazione o al funzionamento.



Queste strisce reattive per la glicemia corrispondono ai requisiti delle linee guida comunitarie 98/79 per le diagnosi "In vitro" e so- no provviste del segno **"CE 0483"** che ne comprova la conformità.



Apparecchio medico per diagnosi *„in vitro“* (solo per impiego esterno)



Smltare 6 mesi dopo l'apertura



Solo mo



Data di scadenza



Temperatura di stoccaggio



Proteggere dalla luce del sole



i INDICAZIONI IMPORTANTI

Leggere per prima cosa con cura questo pieghevole e le indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione della glicemia Medi- Touch® 2, prima di utilizzare la striscia reattiva MediTouch®. Se si dovessero avere ulteriori domande o se si dovesse avere bisogno di aiuto, rivolgersi al punto di assistenza **MEDISANA**.



- SCOPO PREVISTO**
Le strisce reattive MediTouch® sono destinate all'utilizzo assieme al dis- positivo di misurazione della glicemia MediTouch® 2 per misurare il livello glicemico nel sangue con un prelievo eseguito dal polpastrello o alterna- tivamente dal palmo della mano o dall'avambraccio di persone adulte. Si tratta di un veloce rilevamento elettrochimico del tasso glicemico. La glucosio deidrogenasi che forma FAD trasforma il glucosio presente nel sangue in gluconolattone. Il dispositivo di misurazione misura la cor- rente sprigionata da questa reazione che è proporzionale al volume gli- cemico. Il sistema è destinato per l'impiego esterno (in vitro) e può essere utilizzato per test autodiagnostici da persone che soffrono di diabete oppure per il controllo clinico del diabete da parte di personale con for- mazione medica.



- INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO**
- Non conservare le strisce reattive nel frigorifero o nella ghiacciaia.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e umido con una tempe- ratura tra 1 2 °C e 1 30 °C (da 35,6 °F a 86 °F).
- Conservare le strisce reattive nel loro contenitore originale. Non inserirli in alcun modo in un nuovo contenitore o in un altro contenitore.
- Tenere lontane le strisce reattive dalla luce solare diretta o da altre fonti di calore.
- Proteggere le strisce reattivate un'elevata umidità dell'aria.
- Scrivere la data in cui il contenitore è stato aperto per la prima volta sul contenitore delle strisce per il test.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo l'apertura. Smltare il contenitore delle strisce reattive insieme all'(agil) ultimo(i) striscia/strisce reattiva/e da un contenitore.
- Utilizzare ogni striscia reattiva direttamente dopo averla prelevata dal contenitore.
- Chiudere il contenitore subito dopo aver prelevato una nuova striscia.
- Tenere sempre chiuso il coperchio.
- Una striscia reattiva deve essere utilizzata entro tre minuti dal prelievo dal contenitore.
- Toccare le strisce reattivesoltanto con mani pulite e asciutte. Proteggere le strisce reattive da impurità.
- Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive.
- Utilizzare esclusivamente strisce reattive MediTouch®.

INDICAZIONI SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- Soltanto per essere utilizzata nelle diagnosi "In vitro" (solo per applica- zione esterna)!
- Non prendere per bocca o ingoiare!
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza.
- Le strisce reattive sono indicate soltanto per essere utilizzate una volta sola. Non riutilizzarle.
- Il personale medico e altri che utilizzano questo sistema su più pazienti dovrebbero sapere che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati in questo modo anche dopo la pulizia, come se potessero trasmettere malattie virali.
- Se si percepiscono sintomi che non coincidono con il proprio risultato del test, nonostante siano state considerate tutte le indicazioni presenti nelle indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione, è necessario met- tersi immediatamente in contatto con il proprio medico.
- Per i prodotti da utilizzare per test autodiagnostici o per il controllo, sarà possibile adeguare l'attuale trattamento soltanto se prima si sarà ricevuta una formazione consona.

LIMITAZIONI

- Le strisce reattive della glicemia MediTouch® sono indicate soltanto per essere applicate con un campione di sangue fresco proveniente dai capillari. Non utilizzare né siero né plasma.
- Non utilizzare le strisce per test sui neonati.**
- L'umidità estremamente elevata può influenzare i risultati dei test. Una relativa umidità dell'aria superiore al 90 % può portare a risultati errati.
- La temperatura di funzionamento del sistema è compresa tra 10 °C e 40 °C (50 °F - 104 °F). Al di fuori di questo intervallo di temperatura si possono produrre risultati incorretti del test.
- Ematocrito: I risultati del test non vengono influenzati da un tasso di ematocrito compreso tra il 30 % e il 55 %. Una soglia di ematocrito in- feriore al 30 % può portare a un risultato errato (troppo alto) del test, mentre un tasso di ematocrito superiore al 55% può portare ad un ri- sultato del test errato (troppo basso). Se non si conosce il proprio tasso di ematocrito, chiedere al proprio medico.
- Metaboliti: l'influsso dei mezzi di abbassamento dipende dalla concentra- zione. Le seguenti sostanze possono influenzare il risultato del test. Fino alla concentrazione menzionata le sostanze non esercitano alcuna influ- enza sul risultato del test.

| Concentrazione della sostanza testata \ Bias \ Glucosio | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|---|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Acido ascorbico /4 mg/dL (0,26mmol/L) | 10,89% | -1,76% | 4,55% |
| Ibuprofene, 50 mg/dL(2,43mmol/L) | 3,10% | 2,88% | 4,62% |
| L-Dopa, 1,8 mg/dL(0,09mmol/L) | 10,59% | 7,91% | 4,90% |
| Salicilato di sodio, 50 mg/dL(3,12mmol/L) | -2,59% | 9,42% | -0,84% |
| Tetraciclina, 1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | -5,32% | 3,81% | 3,20% |
| Tolbutamide, 100 mg/dL(3,7mmol/L) | -2,60% | 12,30% | 0,89% |
| | | | |

Instrucciones de manejo

¡Por favor lea con cuidado!

Leyenda

Los siguientes pictogramas y símbolos en el aparato, el embalaje y en el manual de instrucciones le ofrecen información importante:

Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo. Lea estas instrucciones en su totalidad. Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.

ADVERTENCIA

Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.

ATENCIÓN

Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA

Estas indicaciones le ofrecen información adicional que le resultará útil para la instalación y para el funcionamiento.

Estas tiras reactivas de análisis de concentración de glucosa en sangre cumple con los requisitos de la Directiva CE 98/79 para diagnóstico "In vitro" y están dotadas con la etiqueta CE (etiqueta de conformidad) **"CE 0483"**.

Aparato de diagnóstico médico *"in vitro"* (sólo para uso externo)

| | |
|--|--|
| Desechar a los 6 meses de la apertura | Contenido suficiente para <n> análisis |
| Desechable | Número de LOTE |
| Fecha de caducidad | Número de Producto |
| Rango de temperatura de almacenamiento | Fabricante |
| Proteger del sol | |

ADVERTENCIA IMPORTANTE

Lea primero este folleto y el manual de instrucciones del glucómetro MediTouch® 2 atentamente antes de usar las tiras reactivas de análisis MediTouch®. Si después todavía tiene duda o si necesita ayuda, póngase en contacto con el departamento de Asistencia al cliente de **MEDISANA**.

FINALIDAD

Las tiras reactivas MediTouch® junto con el dispositivo de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 están destinados a la medición del contenido de azúcar en la sangre de la yema del dedo, o alternativamente de la palma de la mano o del antebrazo en adultos. Se trata de una determinación electroquímica rápida de los niveles de glucosa en sangre. La glucosa deshidrogenasa que liga el FAD convierte la glucosa presente en la sangre en gluconolactona. El dispositivo de medición mide la corriente liberada por esta reacción, que es proporcional al volumen de azúcar en sangre. El sistema está destinado para un uso externo (in vitro) y puede ser empleado para el autodiagnóstico por personas que sufran de diabetes o por personal médico capacitado para la vigilancia de un control clínico de la diabetes.

INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL MANEJO

- No almacene las tiras reactivas en la nevera ni en el congelador.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 2 °C y 30 °C (35,6 °F a 86 °F).
- Almacene las tiras reactivas únicamente en el recipiente original. No las introduzca nunca en un recipiente nuevo ni en otro.
- Mantenga las tiras reactivas de análisis lejos de la acción directa del sol y demás fuentes de calor.
- Proteja las tiras reactivas de la humedad.
- Anote en el recipiente de tiras reactivas la fecha en la que abrió el recipiente por primera vez.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de ser abiertas. Elimine el recipiente de tiras reactivas junto con la (las) última(s) tiras del recipiente.
- Utilice cada tira reactiva directamente después de extraerla del recipiente.
- Cierre el recipiente inmediatamente después de extraer una nueva tira reactiva. Mantenga la tapa siempre cerrada.
- La tira reactiva tiene que ser empleada en los tres minutos siguientes a su extracción del recipiente.
- Toque las tiras reactivas únicamente con las manos limpias y secas.
- Proteja las tiras reactivas de contaminación.
- No doble, no corte ni modifique las tiras reactivas.
- Utilice únicamente tiras reactivas de análisis de MediTouch® 2.

INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA PACIENTES

- ¡Sólo para uso en el diagnóstico "in vitro" (sólo para uso externo)! ¡No meter en la boca ni tragarl!
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- La tira reactiva es desechable, y por lo tanto para ser usada sólo una vez. No las vuelva a usar.
- El personal médico así como todos aquellos que deban emplear este sistema con varios pacientes, deberían ser conscientes de que todos los productos y objetos que entran en contacto con sangre deben ser tratados después de la limpieza como si pudiesen transmitir enfermedades víricas.
- Si percibe síntomas que no coincidan con los resultados de su análisis, aunque ha seguido fielmente todas las indicaciones del manual de instrucciones del glucómetro, póngase en contacto con su médico.
- En productos de autodiagnóstico o de autodiagnóstico sólo debe adaptar el tratamiento afectado, si antes ha recibido la formación correspondiente.

LIMITACIONES

- Las tiras reactivas de análisis de MediTouch® sólo sirven para ser empleadas con una gota de sangre capilar fresca. No utilice ni suero ni plasma.
- No utilice las tiras reactivas para análisis de recién nacidos.**
- La humedad extrema puede afectar a los resultados de los análisis. Una humedad ambiental relativa superior a 90 % puede falsear los resultados.
- La temperatura de servicio del sistema está entre 10 °C y 40 °C (50 °F - 104 °F). Con temperaturas fuera de ese rango los resultados pueden ser incorrectos.
- Hematocrito: Un nivel de hematocritos situado entre 30 % y 55 % no afecta los resultados. Un nivel de hematocritos inferior al 30 % puede provocar resultados falsos (muy altos), un nivel de hematocritos superior al 55 % puede provocar resultados falsos (muy bajos). Si no conoce su nivel de hematocritos consulte a su médico.
- Metabolitos: El efecto de agentes reductores dependerá de la concentración. Las siguientes sustancias pueden afectar al resultado de la medición. Hasta la concentración mencionada las sustancias no tienen ninguna influencia sobre el resultado de la medición.

| Concentración de la sustancia medida | Bias | Contenido en glucosa | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|---|------|----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ácido ascórbico / 4 mg/dL (0,26 mmol/L) | | | 10,89% | -1,76% | 4,55% |
| Ibuprofeno, 50 mg/dL(2,43mmol/L) | | | 3,10% | 2,88% | 4,62% |
| L-Dopa, 1,8 mg/dL(0,09mmol/L) | | | 10,59% | 7,91% | 4,90% |
| Salicilato de sodio, 50 mg/dL(3,12mmol/L) | | | -2,59% | 9,42% | -0,84% |
| Tetraciclina, 1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | | | -5,32% | 3,81% | 3,20% |
| Tolbutamida, 100 mg/dL(3,7mmol/L) | | | -2,60% | 12,30% | 0,89% |
| Bilirrubina no conjugada, 2,4 mg/dL(0,04mmol/L) | | | -2,52% | 4,05% | -0,23% |
| Ácido úrico, 8 mg/dL(0,48mmol/L) | | | 2,71% | 9,55% | -1,75% |
| Xilosa, 4 mg/dL(0,27mmol/L) | | | -5,12% | -1,64% | -4,44% |

- Los pacientes sometidos a tratamiento con una terapia de oxígeno pueden obtener resultados inexactos de los análisis.
- Las tiras reactivas pueden emplearse sin efecto en los resultados en alturas de hasta 3048 m.
- Pueden obtenerse resultados falsos de los análisis si el paciente está muy deshidratado, si padece tensión arterial muy baja o si está bajo shock, también si padece hipoglucemia o hiperosmolaridad (con o sin acetosa).
- Efectos de lipemia: Los niveles excesivos de lípidos en las pruebas de sangre puede influir en determinadas metodologías. Para evitarlo el paciente viene que determinar sus niveles básicos en un laboratorio clínico, bajo vigilancia médica, antes de realizar los análisis en su domicilio. Después hay que controlar con regularidad los niveles básicos de glucosa en sangre del paciente y eventualmente volver a determinarlas.
- Los niveles elevados de colesterol y de triglicéridos pueden falsear los resultados en determinadas circunstancias.
- Estudios han mostrado que el electromagnetismo puede afectar a las prestaciones y a la exactidtd de medición de los dispositivos médicos y que por lo tanto puede conllevar un falso diagnóstico.

ANÁLISIS DE CONTROL PARA GARANTIZAR RESULTADOS EXACTOS
Debe realizar un análisis de control para garantizar la exactitud de los resultados del glucómetro MediTouch® 2 en los siguientes casos :

- Cuando utiliza el medidor por primera vez.
- Cuando abre un nuevo paquete de tiras reactivas
- Cuando ha repetido un análisis y los resultados siguen siendo mayores o menores de lo que esperaba.
- Si sospecha que el medidor o las tiras no funcionan correctamente.
- Cuando se ha caído el medidor.
- Si las tiras reactivas han estado sometidas a una temperatura fuera del rango de almacenamiento mencionado (2 °C - 30 °C o bien 35,6 °F - 86 °F).
- Realice un análisis de control como mínimo una vez a la semana.

Para controlar la exactitud del glucómetro y de las tiras reactivas se realiza un análisis con la solución de control. Proceda como se describe en el manual de instrucciones del glucómetro MediTouch® 2. La solución de control MediTouch® ha sido diseñada sólo para ser empleada conjuntamente con el glucómetro MediTouch® 2 de **MEDISANA**. Otras soluciones de control pueden falsear los resultados. Si el resultado de un análisis con solución de control está dentro del rango impreso en el recipiente de las tiras reactivas, eso confirma el perfecto funcionamiento común del medidor y las tiras reactivas. Si el resultado estuviese fuera del rango de control repita el análisis de control. Si el resultado volviese a estar fuera del rango de control permitido compruebe con el manual de instrucciones que maneja correctamente el medidor, la solución de control y las tiras reactivas. Si siguen obteniéndose resultados falsos póngase en contacto con el servicio de atención técnica. Los resultados que difieren del rango de control pueden ser ocasionados por:

- Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la solución de control o la solución de control está contaminada.
- Ha cometido un error al realizar el análisis.
- El medidor no funciona correctamente.
- Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la tira reactiva o la tira reactiva está dañada.

No utilice nunca el glucómetro para medir su nivel de glucosa en sangre sin haber realizado un análisis de control con un resultado dentro del rango permitido.

ADVERTENCIA

El rango de control indicado en el recipiente de las tiras reactivas puede modificarse con cada nuevo recipiente. Cuando realice un análisis comparativo controle siempre los valores indicados en la etiqueta.

EXTRACCIÓN DE UNA TOMA DE SANGRE

El glucómetro MediTouch® 2 ha sido diseñado para ser usado con sangre capilar fresca. Una toma debe ser empleada inmediatamente para realizar el análisis. Para realizar un análisis con el medidor de MediTouch hace falta una toma de como mínimo 0,6 µL.

Para conseguir una gota de sangre siga los siguientes pasos:

- Lávese las manos con jabón y agua caliente. Enjuague a conciencia y seque las manos a fondo.
- Prepare el dispositivo auxiliar de punción, tal como se describe en el manual de instrucciones del equipo de medición de glucosa en sangre MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
- Asegúrese de que la piel esté totalmente seca antes de pinchar.
- Utilice el dispositivo de pinchado para conseguir una gota de sangre. Evite aplastar la zona del pinchazo.

REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

Para determinar su concentración de glucosa en sangre siga los siguientes pasos:

- Introduzca la tira reactiva: Extraiga una tira reactiva del recipiente y vuelva a cerrar inmediatamente el recipiente. Emplee la tira reactiva en los próximos tres minutos. Introduzca la tira reactiva en la ranura del glucómetro destinada para ello. El medidor se enciende automáticamente. Seleccione la configuración como se describe en el manual de instrucciones.
- Colocar la toma de sangre: Oblenga una gota de sangre como se describe en el aparatoo "EXTRACCIÓN DE UNA TOMA DE SANGRE". Cuando aparezca en pantalla el símbolo de gota de sangre oloque la toma en la zona de absorción de sangre (ranura absorbente) de la tira reactiva. La sangre es absorbida automáticamente por la célula reactiva. El medidor comienza con la evaluación de la toma de sangre.
- Resultado del análisis: El resultado de su análisis se verá en la pantalla después de aprox. 5 segundos. Los resultados de los análisis son almacenados automáticamente en la memoria. Extraiga la tira reactiva y el aparato se apaga de modo automático.
- Eliminación: Elimine las tiras de análisis y las lancetas usadas cuidadosamente (en un recipiente resistente a pinchazos en la basura doméstica) para evitar lesiones e infecciones de otras personas. Si usa el aparato en instalaciones médicas elimine las tiras reactivas y las lancetas según las reglas de material potencialmente infeccioso en un recipiente adecuado.

Información más detallada para realizar el análisis de glucosa en sangre en el manual de instrucciones.

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

El glucómetro muestra el resultado de los análisis como miligramo de azúcar por decilitro (milimol por litro) de sangre en un rango de 20 a 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L). Si en la pantalla hay un **"LO"** el glucómetro ha determinado un volumen de glucosa en sangre inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Si aparece **"HI"**, el glucómetro ha determinado un volumen de glucosa en sangre inferior a 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Tenga en cuenta para su seguridad las indicaciones correspondientes del manual de instrucciones del medidor. Si obtiene resultados dudosos o que divergen de los que usted esperaba, tenga en cuenta los siguientes puntos y repita el análisis.

- Compruebe si las tiras reactivas ya han caducado.
- Compruebe si se ha absorbido suficiente sangre en la célula reactiva de la tira.
- Compruebe las prestaciones del medidor y de las tiras reactivas realizando un análisis con la solución de control.

Si el resultado del análisis vuelve a ser sospechoso, póngase en contacto con su médico. Valores de referencia para adultos sin diabetes y mujeres no embarazadas: La concentración de glucosa en sangre en ayunas está entre 70 y 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Dos horas después de una comida la concentración de glucosa en sangre debería estar por debajo de 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

ADVERTENCIA

Los resultados de análisis con una concentración de glucosa en sangre baja o alta inesperada pueden ser indicios de una enfermedad grave. Si su análisis de glucosa en sangre presenta un resultado inesperadamente bajo o algo o si usted no se siente igual que el resultado, repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el resultado del análisis vuelve a diferir con sus expectativas o si el resultado es inferior a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L) póngase en contacto con su médico.

VALORES NOMINALES DE POTENCIA
La calidad de las tiras de análisis de glucosa en sangre ha sido testada por ensayos clínicos y de laboratorio.

PRECISIÓN

La precisión del glucómetro de autodiagnóstico MediTouch® 2 ha sido medida con sangre venosa y con solución de control. Los resultados se indican en la siguiente lista:

| | | | |
|--------------|--|------------|---------|
| | Sangre _{av} mg/dL (mmol/L) | 40 (2,2) | SD=2,9 |
| <i>Serie</i> | Sangre _{av} mg/dL (mmol/L) | 108 (6,0) | CV=3,5% |
| | Sangre _{av} mg/dL (mmol/L) | 137 (7,6) | CV=3,3% |
| | Sangre _{av} mg/dL (mmol/L) | 223 (12,4) | CV=3,1% |
| | Sangre _{av} mg/dL (mmol/L) | 399 (22,2) | CV=2,8% |
| | Sangre _{av} mg/dL (mmol/L) | 512 (28,4) | CV=2,7% |
| | Solución de control _{av} mg/dL (mmol/L) | 42 (2,4) | SD=2,5 |
| <i>Total</i> | Solución de control _{av} mg/dL (mmol/L) | 120 (6,7) | CV=3,2% |
| | Solución de control _{av} mg/dL (mmol/L) | 351 (19,5) | CV=2,7% |

Este análisis muestra que el sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre MediTouch® 2 tiene buena capacidad de repetición.

EXACTITUD

La exactitud del glucómetro MediTouch® 2 ha sido evaluada con mediciones comparativas en el laboratorio. Las series de prueba se llevaron a cabo con 159 personas con diabetes en tres clínicas independientes. Las estadísticas de regresión con los siguientes resultados fueron determinadas por comparación de resultados de análisis de glucosa en sangre con el MediTouch® 2 con los niveles determinados en plasma con el analizador de azúcar YSI.

| | |
|------------------------------|--|
| Subida: | 0,9803 |
| Sección: | + 0,1646 mmol/L (+ 2,9625 mg/dL) |
| Coefficiente de correlación: | 13,6852 |
| Números de pruebas: | 159 |
| Rango testado: | 2,64 - 31,74 mmol/L (47,5 - 566,5 mg/dL) |

COMPONENTES QUÍMICOS

Cada tira reactiva contiene los siguientes reactivos:
6 % peso FAD glucosa deshidrogenasa (Aspergillus sp.; 2,0 IE/tira reactiva)
56 % peso Ferrocianuro de potasio
38 % peso ingredientes no reactivos

DATOS TÉCNICOS

| | |
|-------------------------------|------------------------------|
| Temperatura de almacenamiento | : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F) |
| Temperatura de servicio | : 10°C - 40°C (50°F - 104°F) |
| Nivel de hematocritos (Htc) | : 30 - 55 % |
| Volumen de sangre | : 0,6 µl |

REF : 79038 / 79040

EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contenido : Art. 79038: 50 tiras reactivas
Art. 79040: 10 tiras reactivas

| |
|-------------------------------------|
| <i>Servicio:</i> |
| MEDISANA HEALTHCARE, S.L. |
| C/Clementina Ardeny, Nave 3 |
| Pol. Industrial Les Vives |
| ES - 08295 Sant Vicens de Castellet |
| Barcelona |
| Tel. +34902-33-00-12 |
| eMail: info@medisana.es |
| Internet: www.medisana.es |

| |
|--|
| MEDISANA AG |
| Jagenbergstraße 19 |
| 41468 NEUSS |
| Alemania |
| eMail: info@medisana.de |
| Internet: www.medisana.com / www.meditouch.eu |

Medisana® NL Teststrips voor eigen gebruik voor bloedglucosemeter MediTouch® 2 voor de bloedglucosetest met capillaair bloed

Gebruiksaanwijzing *A.u.b. zorgvuldig lezen!*

Verklaring van de symbolen

De volgende tekens en symbolen op het toestel, verpakkingen en in de gebruiksaanwijzing geven belangrijke informatie:

I

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij deze teststrips. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal. Het niet naleven van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan de teststrips veroorzaken.

WAARSCHUWING

Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te vermijden.

!

Deze aanwijzingen moeten in acht genomen worden om mogelijke schade aan het toestel te vermijden.

I

AANWIJZING Deze aanwijzingen geven u nuttige aanvullende informatie bij de installatie of het gebruik.

Deze bloedglucose-teststrips voldoen aan de voorschriften van de EG-richtlijn 98/79 voor "In vitro" diagnostica en zijn voorzien van het CE-teken (conformiteitstekens) **"CE 0483"**.

IVD Geneeskundig „In vitro“- diagnosetoestel (enkel voor uitwendig gebruik).

6 maanden na openen niet meer gebruiken

Enkel voor eenmalig gebruik

Vervaldatum

Bewaartemperatuur

!

Beschermen tegen zonlicht

I

BELANGRIJKE AANWIJZING

Lees eerst het bijgevoegde blad en de gebruikershandleiding van de MediTouch® 2 bloedglucosemeter zorgvuldig door alvorens u de MediTouch® teststrips gebruikt. Mocht u daarna nog vragen hebben of als u hulp nodig heeft, neemt u dan contact op met de servicedesk van **MEDISANA**.

TOEPASSING

De MediTouch® 2 teststrips worden samen met de MediTouch® 2 bloedglucosemeter voor de meting van het suikergehalte in het bloed aan de tastbal, alternatief aan de bal van de hand of onderarm bij volwassenen bepaald. Daarbij gaat het om de snelle, elektrochemische bepaling van de bloedglucosepiegel. De FAD-bindende glucose-dehydrogenase zet de in het bloed aanwezige glucose om in gluconolactone. De meter meet de door deze reactie vrijgezette stroom, die proportioneel het bloedsuikervolume is. Het systeem is bestemd voor uitwendig gebruik (in vitro) en kan voor eigen gebruik bij personen, die aan diabetes lijden of voor de controle van een klinische diabetescontrole door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.

!

!

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

- Bewaar de teststrips niet in de koelkast of vriesvak.
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats tussen 2 °C en 30 °C (35,6 °F tot 86 °F).
- Bewaar de teststrips enkel in hun originele verpakking. Stop ze nooit in een nieuwe of alternatieve verpakking.
- Bescherm de teststrips goed tegen direct zonlicht en andere warmtebronnen.
- Bescherm de teststrips goed tegen hoge luchtvochtigheid.
- Noteer de datum waarop u de verpakking voor de eerste keer geopend hebt, of de teststrip-verpakking.
- De teststrips vervallen 6 maanden na het openen. Werp de teststrip-verpakking samen met de laatste teststrip(s) uit een verpakking weg.
- Gebruik elke teststrip direct nadat u deze uit de verpakking heeft genomen. Sluit de verpakking meteen nadat u er een nieuwe strip hebt uitgenomen. Het deksel gesloten houden.
- Een teststrip moet binnen 3 minuten nadat u deze uit de verpakking neemt, gebruikt worden.
- Raak de teststrip enkel aan met droge, schone handen. Bescherm de teststrips goed tegen vuil.
- De teststrips niet buigen, versnijden of veranderen.
- Gebruik uitsluitend MediTouch® - teststrips.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN VOOR PATIENTEN

- Uitsluitend voor het gebruik bij de "In vitro" diagnose (enkel voor uitwendig gebruik)!
- Niet in de mond nemen of inslikken!
- Gebruik de teststrip niet na de houdbaarheidsdatum.
- De teststrips zijn enkel voor eenmalig gebruik bedoeld. Gebruik ze nooit opnieuw.
- Medisch personeel en anderen, die dit systeem bij meerdere patiënten inzetten, moeten zich ervan bewust zijn dat alle producten en objecten, die met menselijk bloed in contact komen, ook na het schoonmaken moeten behandeld worden op een manier alsof ze virussen zouden kunnen overdragen.
- Als u symptomen opmerkt, die niet overeenkomen met uw testresultaten, en u hebt goed gelet op alle aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de meter, neemt u dan contact op met uw arts.
- Bij producten voor eigen gebruik en/of controle mag u de behandeling enkel aanpassen als u hiervoor een scholing hebt gehad.

BEPERKINGEN

- MediTouch® bloedglucose-teststrips zijn enkel bedoeld voor gebruik met een velle, capillaire bloedtest. Gebruik geen serum of plasma.
- Gebruik de teststrips nooit voor tests bij pasgeborenen.**
- Extreme vochtigheid kan invloed hebben op de testresultaten. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 90 % kan tot foutieve resultaten leiden.
- De werkingstemperatuur van het systeem ligt tussen 10 °C en 40 °C (50 °F - 104 °F). Buiten dit temperatuurbereik kunnen foutieve testresultaten voorkomen.
- Hematocriet: De testresultaten worden niet beïnvloed bij een hematocrietspiegel tussen 30 % en 55 %. Een hematocrietspiegel onder 30 % kan een foutief (te hoog) testresultaat, een hematocrietspiegel boven 55 % kan een foutief (te laag) testresultaat veroorzaken. Als u uw hematocrietspiegel niet kent, vraag u dit dan na bij uw arts.
- Metabolieten: de invloed van verlagende middelen hangt af van de concentratie. Volgende stoffen kunnen het testresultaat beïnvloeden. Tot voor de vermelde testconcentratie hebben de stoffaties geen invloed op het testresultaat.

| Concentratie van de geteste substantie | Bias | Glucose-gehalte | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|--|------|-----------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ascorbinezuur / 4 mg/dL (0,26mmol/L) | | | 10,89% | -1,76% | 4,55% |
| Ibuprofen, 50 mg/dL(2,43mmol/L) | | | 3,10% | 2,88% | 4,62% |
| L-Dopa, 1,8 mg/dL(0,09mmol/L) | | | 10,59% | 7,91% | 4,90% |
| Natriumsalicylaat, 50 mg/dL(3,12mmol/L) | | | -2,59% | 9,42% | -0,84% |
| Tetracycline, 1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | | | -5,32% | 3,81% | 3,20% |
| Tolbutamide, 100 mg/dL(3,7mmol/L) | | | -2,60% | 12,30% | 0,89% |
| Bilirubine gedeconjugerd,2,4 mg/dL(0,04mmol/L) | | | -2,52% | 4,05% | -0,23% |
| Urinzuur, 8 mg/dL(0,48mmol/L) | | | 2,71% | 9,55% | -1,75% |
| Xylose, 4 mg/dL(0,27mmol/L) | | | -5,12% | -1,64% | -4,44% |

- Patiënten die behandeld worden met zuurstof-therapie kunnen onnauwkeurige testresultaten krijgen.
- De teststrips kunnen zonder invloed op de testresultaten op hoogten tot en met 3048 m gebruikt worden.
- Foutieve testresultaten ontstaan als de patient sterk dehydrateert, een erg lage bloedruk heeft of zich in een shocktoestand bevindt, alsook bij hypoglycemie of Hyperosmolariteit (met of zonder ketose).
- Lipemie-effecten: Sterk verhoogde bloedvetwaarden in de bloedstalen kunnen bepaalde methodologieën schaden. Om dit uit te sluiten moet de patiënt zijn basiswaarden onder toezicht van de arts in een klinische labo-test laten bepalen voordat hij de zelftest thuis uitvoert. Daarna moeten de bloedglucose-basiswaarden van de patiënt regelmatig gecontroleerd en eventueel opnieuw bepaald worden.
- Verhoogde cholesterolniveaures en triglyceride kunnen onder bepaalde omstandigheden tot foutieve testresultaten leiden.
- Studies hebben aangetoond dat elektromagnetisme de elektronische werking en precisie van gene

Οδηγίες χρήσης

Επεξήγηση συμβόλων

Τα ακόλουθα σύματα και σύμβολα πάνω στη συσκευή, τη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσης αποτελούν σημαντικές πληροφορίες:

Αυτές εδώ οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στο συσκευημένο διάλυμα ελέγχου. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης σχολαστικά. Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βαριούς τραυματισμούς ή βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί по χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές ζημιές στη συσκευή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Αυτές οι υποδείξεις σας δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία.

CE

Οι ταινίες μέτρησης ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79/ΕΚ για διαγνωστικές συσκευές «in vitro» και φέρουν σήμανση CE (σημα πιστοποίησης) **«CE 0483»**.

IVD

Να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το άνοιγμα Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> μετρήσεις

Μόνο για μια χρήση Αριθμός LOT

Ημερομηνία λήξης Αριθμός προϊόντος

Θερμοκρασιακά όρια αποθήκευσης Παραγωγός

να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Διαβάστε αρχικά με προσοχή αυτό εδώ το ένθετο και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch™ 2, προτού χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης MediTouch™. Εάν μετά ακόμα έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε βοήθεια, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της **MEDISANA**.

ΕΝΔΕΛΞΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ταινίες μέτρησης MediTouch™ προορίζονται για χρήση μαζί με τη συσκευή μέτρησης σακχάρου MediTouch™ 2 για τη μέτρηση της περεκτικότητας της γλυκόζης στο αίμα στα ακροδάχτυλα ή η ενδοακτινική στο ακρωχόδεο σημείο του αντίχειρα στην παλάμη (θέναρ) ή στο αντιβράχιο στα ενήλικες. Πρόκειται για μια ταχεία, ηλεκτροχημική μέτρηση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα. Η δευδωρογενής γλυκόζης που δεσμεύει τα φλαβινο-αδενινο-δινουκλεοτίνια (FAD) μετατρέπεται την περιεχομένου στο αίμα γλυκόζη σε γλουκονολακτόνη. Η συσκευή μέτρησης μετρά τη ροή που ελευθερώνεται από αυτή την αντίδραση, η οποία είναι ανάλογη της ποσότητας της γλυκόζης. Το σύστημα προορίζεται για εξωτερική χρήση (In Vitro) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους ίδιους τους πάσχοντες από διαβήτη ή για παρακολούθηση στα πλαίσια ενός κλινικού ελέγχου του διαβήτη από προσωπικό με ιατρική κατάρτιση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
- Αποθηκεύστε τις ταινίες μέτρησης σε ψυχρό και στεγνό μέρος μεταξύ 2 °C και 30 °C (35,6 °F - 86 °F).
- Φυλάξτε τις ταινίες μέτρησης μόνο στο αυθεντικό τους δοχείο. Σε καμία περίπτωση μην τις τοποθετείτε σε νέο ή σε κάποιο άλλο δοχείο.
- Κρατάτε τις ταινίες μέτρησης μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και άλλες πηγές θερμότητας.
- Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από υψηλή υγρασία αέρα.
- Αναγράφτε την ημερομηνία κατά την οποία ανοίξετε για πρώτη φορά το δοχείο πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης.
- Οι ταινίες μέτρησης λήγουν 6 μήνες μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε το δοχείο των ταινιών μέτρησης μαζί με την τελευταία ταινία (τις τελευταίες ταινίες) μέτρησης του δοχείου.
- Χρησιμοποιείτε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Κλείνετε το δοχείο αμέσως μετά την εξαγωγή μιας νέας ταινίας. Κρατάτε το καπάκι διαρκώς κλειστό.
- Μια ταινία μέτρησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τριών λεπτών μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης μόνο με στεγνά και καθαρά χέρια.
- Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από ακαθαρσίες.
- Μη λυγίζετε, κόβετε ή αλοιώνετε τις ταινίες μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ταινίες μέτρησης MediTouch™ 2.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση «in vitro (μόνο για εξωτερική χρήση)! Μην τοποθετείτε στο στόμα ή καταπιείτε!
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μια και μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε.
- Το ιατρικό προσωπικό καθώς και άλλα άτομα που χρησιμοποιούν το σύστημα αυτό σε διαφορετικούς ασθενείς, οφείλουν να έχουν κατά νου, ότι όλα τα προϊόντα ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα θα πρέπει και μετά τον καθαρισμό τους να μεταχειρίζονται σαν να είναι επικίν η μετάδοση υώσεων.
- Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα που δεν ταυτίζονται με το αποτέλεσμα της μέτρησης σας, ενώ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης, τότε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Σε προϊόντα προς ίδια χρήση ή προς έλεγχο επιτρέπεται η προσωριμγή της σχετικής διεργασίας μόνο σε περίπτωση που προηγουμένως έχετε εκταϊδειστεί κατάλληλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι ταινίες μέτρησης MediTouch™ προορίζονται μόνο για τη χρήση με πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού αίματος. Μη χρησιμοποιείτε όρ ή πλάσμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης για έλεγχο σε νεογνά.**
- Η ιδιαίτερα υψηλή υγρασία μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης.
- Μια σχετική υγρασία υψηλότερη από 90 % μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η θερμοκρασία λειτουργίας του συστήματος βρίσκεται μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F - 104 °F). Εκτός του θερμοκρασιακού αυτού εύρους μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης.
- Αιματοκρίτης: Τα αποτελέσματα μέτρησης δεν επηρεάζονται από μια τιμή αιματοκρίτη μεταξύ 30 % και 55 %. Μια τιμή αιματοκρίτη κάτω από 30 % μπορεί να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ υψηλό) αποτέλεσμα μέτρησης, ενώ μια τιμή αιματοκρίτη πάνω από 55 % μπορεί επίσης να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ χαμηλό) αποτέλεσμα μέτρησης. Εάν δε γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ρωτήστε τον γιατρό σας. ➔

- Μεταβολικές: Η επίδραση ρυθμιστικών παραγόντων εξαρτάται από τα επίπεδα συγκέντρωσής τους. Ο ακλόυθος οισμός μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Έως το αναφερόμενο επίπεδο συγκέντρωσης οι οισίες δεν έχουν καμία επιρροή στο αποτέλεσμα της μέτρησης.

| Συγκέντρωση τριχοειδούς ουσίας | Αποκλίση | Περεκτικότητα γλυκόζης | 80 mg/dL (4,4 mmol/L) | 250 mg/dL (13,9 mmol/L) | 500 mg/dL (27,8 mmol/L) |
|---|----------|------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Αποκρίσιμο οξύ, 4 mg/dL (0,26 mmol/L) | | | 10,89% | -1,76% | 4,55% |
| Γλυκοζαμίνη, 50 mg/dL (2,43 mmol/L) | | | 3,10% | 2,88% | 4,62% |
| L-Dopa, 1,8 mg/dL (0,09mmol/L) | | | 10,59% | 7,91% | 4,90% |
| Ενδοακτινικό νερό, 50 mg/dL (3,12mmol/L) | | | -2,59% | 9,42% | -0,84% |
| Τετρακυκλίν, 1,5 mg/dL(0,03mmol/L) | | | -5,32% | 3,81% | 3,20% |
| Ταυροελαμίνη, 100 mg/dL(3,7mmol/L) | | | -2,60% | 12,30% | 0,89% |
| Χαμηλότερη μη αιμολυμίνη, 2,4 mg/dL(0,04mmol/L) | | | -2,52% | 4,05% | -0,23% |
| Ουρικό οξύ, 8 mg/dL(0,48mmol/L) | | | 2,71% | 9,55% | -1,75% |
| Ευλόδιο, 4 mg/dL(0,27mmol/L) | | | -5,12% | -1,64% | -4,44% |

- Ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία οξυγόνου μπορούν να λάβουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς επίδραση στο αποτέλεσμα μέτρησης σε μέχρι και 3048 m ύψος.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν να προκύψουν όταν ο ασθενής είναι έντονα αφυδατωμένος, υποφέρει από χαμηλή πίεση ή βρίσκεται σε κατάσταση σοκ καθώς και σε υπογλυκαιμία ή υπερσορμωτικότητα (κετυλική ή μη).
- Αποτέλεσματα λπταιμίας: Έντονα αυξημένα επίπεδα λίπους στο δείγμα αίματος μπορούν να εμποδίσουν ορισμένες μεθοδολογίες. Για τον αποκλεισμό αυτού του ενδεχομένου ο ασθενής οφείλει να καθορίσει τις βασικές του τιμές υπό την εποπτεία ενός γιατρού μέσω εργαστηριακών εξετάσεων προτού διεξαχθεί τον αυτοέλεγχο στο σπίτι. Στη συνέχεια οι βασικές τιμές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα του ασθενούς, θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και ενδεχομένως να επανακαθορίζονται.
- Αυξημένες τιμές χοληστερίνης και τριγλυκεριδίων μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσουν σε ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μέτρησης.
- Έρυνες έδειξαν ότι ο ηλεκτρομαγνητικός μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική ισχύ και την ακρίβεια ένδειξης των ιατρικών συσκευιών και έτσι να αποφέρει μια εσφαλμένη μέτρηση.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΩΛΙΣΗ ΑΚΡΙΒΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
Μια μέτρηση ελέγχου για τη διασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων της συσκευής μέτρησης σακχάρου MediTouch™ 2 θα πρέπει να διεγείεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης για πρώτη φορά.
- Έχετε ανοίξει ένα καινούριο δοχείο ταινιών.
- Έχετε ήδη επαναλάβει μια μέτρηση και τα αποτελέσματα είναι ακόμα χαμηλότερα ή υψηλότερα απ' όη αναμένετε.
- Έχετε την υποψία ότι η συσκευή μέτρησης ή οι ταινίες μέτρησης δε λειτουργούν ουσά.
- Η συσκευή μέτρησης έχει πέσει κάτω.
- Οι ταινίες μέτρησης εκτεθήκαν σε θερμοκρασία εκτός του θερμοκρασιακού εύρους που αναφέρεται στις συνθήκες αποθήκευσης (2 °C - 30 °C ή 35,6 °F - 86 °F).
- Διεξάγετε μια μέτρηση ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα.

Για τον έλεγχο της ακρίβειας της συσκευής μέτρησης και των ταινιών μέτρησης διεγείετα μια μέτρηση ελέγχου με διάλυμα ελέγχου. Ενεργήστε όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch™ 2. Το διάλυμα ελέγχου MediTouch™ 2 προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή μέτρησης MediTouch™ 2 της **MEDISANA**. Διαφορετικά διαλύματα ελέγχου μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου βρίσκεται ανάμεσα στο εύρος τιμών που αναγράφεται πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης, τότε αυτό επιβεβαιώνει την άριστη συνεργασία της συσκευής μέτρησης με τις ταινίες μέτρησης. Όταν το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται εκτός των ορίων του καθορισμένου εύρους τιμών, επαναλάβετε τη μέτρηση. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται και πάλι εκτός του επιτρεπτού εύρους τιμών, ελέγξτε εάν γίνεται ορθή χρήση της συσκευής, του διαλύματος ελέγχου και των ταινιών μέτρησης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Εάν προκύπτουν εκ νέου λανθασμένα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών. Οι αιτίες για αποτελέσματα μέτρησης που αποκλίνουν από το εύρος τιμών μπορεί να είναι οι ακόλουθες:

- Η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου έχει παρέλθει ή το διάλυμα έχει μολυνθεί.
- Προέκυψε ένα σφάλμα κατά τη διεξαγωγή της μέτρησης.
- Η συσκευή μέτρησης δε λειτουργεί κανονικά.
- Η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει ή η ταινία έχει καταστραφεί.

Σε καμία περίπτωση μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης σακχάρου για τη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος προτού λάβετε ένα αποτέλεσμα εντός του επιτρεπόμενου εύρους τιμών από τη μέτρηση ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το στο δοχείο αναγραφόμενο εύρος τιμών μπορεί να τροποποιείται με κάθε νέο δοχείο. Κατά τη σύγκριση προσέξτε πάντα το πρόσφατο εύρος των καθορισμένων τιμών πάνω στην ετικέτα.

ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η συσκευή μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch™ 2 προορίζεται για την επεξεργασία πρόσφατου δείγματος τριχοειδικού αίματος. Το δείγμα αίματος για τη μέτρηση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αιμολημία. Για τη μέτρηση του σακχάρου αίματος με τη συσκευή μέτρησης MediTouch™ 2 απαιτείται δείγμα αίματος τουλάχιστον 0,6 μL. Για να λάβετε μια σταγόνα αίματος, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπουνί και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε με άθρονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
- Προετοιμάστε τη συσκευή τριψήμιτος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου στο αίμα MediTouch® 2 (Κωδ. 79030 / 79034).
- Συνορευτείτε ότι το δέρμα είναι τελείως στεγνό προτού το τριψήσιτε.
- Χρησιμοποιήστε το στυλό λήψης αίματος για να λάβετε μια σταγόνα αίμα. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση του σημείου τριψήματος.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΜΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε την τιμή του σακχάρου στο αίμα σας, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Εισαγωγή μιας ταινίας μέτρησης: Αφαιρέστε μια ταινία μέτρησης από το δοχείο και αμέσως μετά κλείστε και πάλι το δοχείο. Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης εντός 3 λεπτών. Εισάγετε μια ταινία μέτρησης στην προβλεπόμενη υποδοχή της συσκευής. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα. Προβείτε στις ρυθμίσεις όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

- Λήψη δείγματος αίματος: Εξάγετε μια σταγόνα αίμα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». Όταν εμφανίζεται στην οθόνη το σύμβολο της σταγόνας αίματος , τοποθετήστε το δείγμα στο άκρο τοποθέτησης δείγματος (σχισμή απορρόφησης) της ταινίας μέτρησης. Το αίμα αυτομάτως απορροφάται από το πεδίο αντιδράσεων. Η συσκευή μέτρησης ξεκινάει την ανάλυση του δείγματος.

- Αποτέλεσμα μέτρησης: Το αποτέλεσμα μέτρησης σακχάρου στο αίμα εμφανίζεται μετά από περ. 5 δευτερόλεπτα στην οθόνη. Τα αποτελέσματα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στη μνήμη της συσκευής. Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

- Απόρριψη: Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης και τις βελόνες που έχουν χρησιμοποιηθεί με μεγάλη προσοχή (σε ασφαλή δοχείο στα κοινά απορρίμματα) για να αποτραπεί ο τραυματισμός και η μόλυνση άλλων ατόμων.

Κατά τη χρήση της συσκευής σε νοσοκομεία, απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης και βελόνες σύμφωνα με τους κανονισμούς περί πιθανούς μολυσματικού υλικού σε κατάλληλο ή/αυτόν το σκοπό δοχείο.

Για περισσότερες πληροφορίες για την διεξαγωγή μιας μέτρησης σακχάρου στο αίμα διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η συσκευή σας μέτρησης σακχάρου αίματος εμφανίζει το αποτέλεσμα μέτρησης σε χιλιοστόγραμμα σακχάρου ανά δεκατόλιτρο (χιλιοστογραμμωόριο ανά λίτρο) αίματος σε εύρος τιμών μεταξύ 20 έως 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/L). Όταν στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «LO», η συσκευή έχει εντοπίσει μια ποσότητα σακχάρου στο αίμα χαμηλότερη των 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Όταν εμφανίζεται η ένδειξη «HI», η συσκευή έχει μετρήσει μια ποσότητα σακχάρου στο αίμα μεγαλύτερη των 630 mg/dL (35.0 mmol/L). Για ποσότητα σακχάρου στο αίμα μεγαλύτερη των 630 mg/dL, η συσκευή εμφανίζει την ασφαλέια σας ακολουθώντας τις αντίστοιχες υποδείξεις που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης. Εάν λάβετε αμφίβολα αποτελέσματα ή αποτελέσματα που αποκλίνουν από αυτό που σας διασθένετε, προσέξτε τα ακόλουθα σημεία και επαναλάβετε τη μέτρηση.

- Ελέγξτε εάν η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε εάν έχει απορροφηθεί αρκετό αίμα από το πεδίο αντιδράσεων της ταινίας μέτρησης.
- Ελέγξτε την απόδοση της συσκευής μέτρησης και της ταινίας μέτρησης μέσω μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου.

Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα αποβεί και πάλι αμφίβολο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Τιμές αναφοράς για ενήλικες χωρίς διαβήτη και σε μη εγκυμονούσες: Η τιμή του σακχάρου νηστείας βρίσκεται μεταξύ 70 και 110 mg/dL (3.9 - 6.7 mmol/L). Δύο ώρες μετά το γεύμα η περεκτικότητα σακχάρου στο αίμα θα πρέπει κανονικά να βρίσκεται κάτω από 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα αποτελέσματα μέτρησης που αναδίδονται απρόσμενα χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί ενδεχομένως να υποδεικνύουν μια σοβαρή ασθένεια. Όταν η μέτρηση σας αποφέρει μια ασυνήθιστα χαμηλή ή υψηλή τιμή ή δεν αντισθάνετε ότι το αποτέλεσμα ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα, επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται και πάλι στο από εσάς αναμενόμενο ή η τιμή του βρίσκεται κάτω των 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ή πάνω των 240 mg/dL (13,3 mmol/L), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η ποιότητα των ταινιών μέτρησης MediTouch™ 2 είναι ελεγμένη από εργαστηριακές και κλινικές εξετάσεις.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ακρίβεια του συστήματος αυτοελέγχου σακχάρου στο αίμα MediTouch™ 2 μετρήθηκε στο εργαστήριο με φλεβικό αίμα και διάλυμα ελέγχου. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στην ακόλουθη ούνοψη:

| | | | |
|--|--|------------|---------|
| | Αίμα _{in} mg/dL (mmol/L) | 40 (2.2) | SD=2.9 |
| | Αίμα _{in} mg/dL (mmol/L) | 108 (6.0) | CV=3.5% |
| | Αίμα _{in} mg/dL (mmol/L) | 137 (7.6) | CV=3.3% |
| | Αίμα _{in} mg/dL (mmol/L) | 223 (12.4) | CV=3.3% |
| | Αίμα _{in} mg/dL (mmol/L) | 399 (22.2) | CV=2.8% |
| | Αίμα _{in} mg/dL (mmol/L) | 512 (28.4) | CV=2.7% |
| | Διάλυμα ελέγχου _{in} mg/dL (mmol/L) | 42 (2.4) | SD=2.5 |
| | Διάλυμα ελέγχου _{in} mg/dL (mmol/L) | 120 (6.7) | CV=3.2% |
| | Διάλυμα ελέγχου _{in} mg/dL (mmol/L) | 351 (19.5) | CV=2.7% |

Η εξέταση αυτή καταδεικνύει πως το σύστημα μέτρησης σακχάρου MediTouch™ 2 παρουσιάζει μία καλή αναπλησιμότητα.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ακρίβεια της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch™ 2 αξιολογήθηκε μέσω συγκριτικών μετρήσεων που διεξήχθησαν στο εργαστήριο. Οι δοκιμές διεξήχθησαν σε τρία ανεξάρτητα νοσοκομεία πάνω σε 159 άτομα με διαβήτη. Τα στατιστικά στοιχεία παλινδρόμησης με το ακόλουθα αποτέλεσμα δημοσιευρήθηκαν μέσω συγκρίσεων των αποτελεσμάτων μέτρησης ολικού αίματος της συσκευής MediTouch™ 2 με τιμές του αναλυτή σακχάρου YSI καθορισμένες από πλάσμα.

Κλίση: 0,9803
+ 0, 1646 mmol/L (+ 2,9625 mg/dL)
Τμή: 13,6852
Συντελεστής συσχέτισης: 0,9803
Αριθμός των δοκιμασιών δείγματος: 159
Ελεγμένο εύρος δοκιμασιών : 2,64 - 31,74 mmol/L (47,5 - 566,5 mg/dL)

ΧΗΜΙΚΑ ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κάθε ταινία μέτρησης περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια:
6 % κ.β. FAD Αφυδρογονάνση της γλυκόζης (Ασπέρργιλλος sp., 2.0 IE/ ταινία μέτρησης)

56 % κ.β. Σιδροκονιούχο κάλιο
38 % κ.β. Μη αντιδρώντα συστατικά

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θερμοκρασία αποθήκευσης : 2°С - 30°С (35,6°F - 86°F)
Θερμοκρασία εργασίας : 10°С - 40°С (50°F - 104°F)
Τιμή αιματοκρίτη (Htc) : 30 - 55 %
Όγκος αίματος : 0,6 μl

REF : 79038 / 79040

Αριθμός EAN : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Περιεχόμενο : Κωδ. 79038: 50 ταινίες μέτρησης
Κωδ. 79040: 10 ταινίες μέτρησης

Για *σέρβις*, *πρόσθετα εξαρτήματα* και *ανταλλακτικά απευθυνθείτε στη διεύθυνση*:

MEDISANA Heilas
Χελμού 11
Ν. Ηράκλειο - Τ.Κ 14121
Αθήνα
Τηλ.: +30 2102750932
Fax.: +30 2102750019

eMail: info@medisana.gr
Διαδίκτιο: www.medisana.gr

MEDISANA AG
Jagenbergsstraße 19
41468 NEUSS
Γερμανία
eMail: info@medisana.de
Διαδίκτιο: www.medisana.com / www.mediotouch.eu

Инструкция по применению

Внимательно ознакомьтесь!

Пояснение символов

Следующие рисунки и символы на приборе, упаковках и в инструкции по использованию предоставляют важную информацию:

И

Эта инструкция по использованию относится к контрольному раствору для определения содержания сахара в крови. Она содержит важную информацию для использования. Полностью прочитайте эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжёлым травмам или повреждениям.

!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

!

ВНИМАНИЕ!
Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

!

УКАЗАНИЕ

Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

Эти тестовые полоски для измерения сахара в крови отвечают требованиям директивы ЕС 98/79 для диагностирования «In vitro» и снабжены знаком CE (знаком конформности) **«CE 0483»**.

IVD

Медицинский контрольный раствор для диагностики «In vitro» (только для наружного использования).

бм

Утилизировать спустя 6 месяца после открытия.

только для однократного пользования

срок годности

диапазон температуры хранения

оберегать от попадания солнечных лучей

!

содержимое достаточно для <n> -тестов

Номер LOT

Номер продукта

Производитель

!

оберегать от попадания солнечных лучей

!

ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ
Прежде чем использовать тестовые полоски MediTouch™ 2 прочитайте внимательно это prospect и инструкцию по использованию глюкометра MediTouch™. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы или Вам будет нужна помощь, обратитесь в сервисный отдел фирмы **MEDISANA**.

!