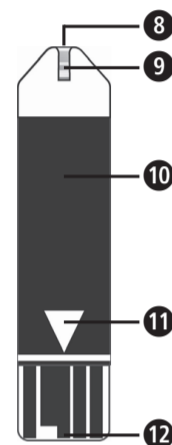
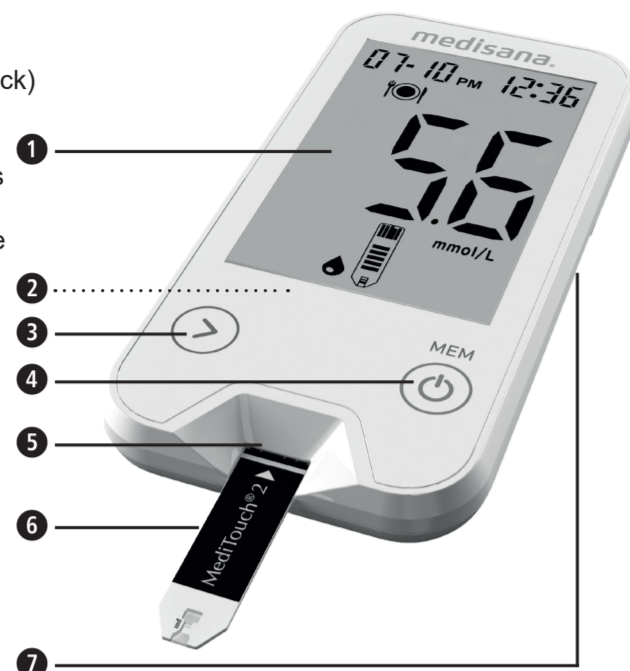


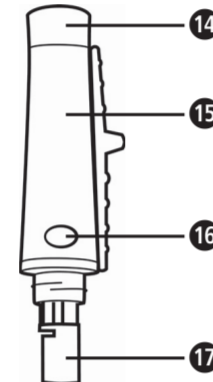
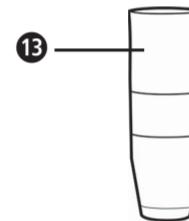
- 1 Display
- 2 Battery compartment (on the back)
- 3 > - button for memory access, to enter values and to look at test results
- 4 ⏻ - button, to confirm settings, delete results or to switch on the device (press and hold for approx. 3 seconds).
- 5 Insertion slot for test strips
- 6 Test strip
- 7 Connection for USB cable



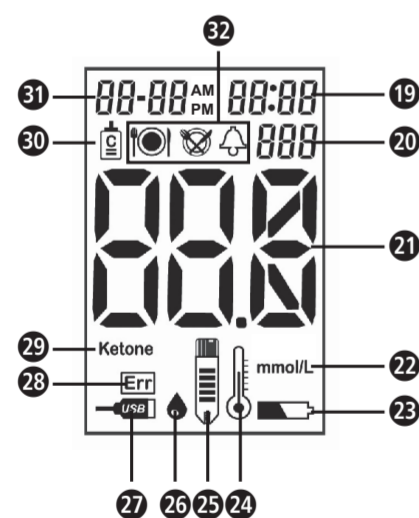
Sample illustration

XXXX-XX

Expiration date



- 8 Blood sample area (absorbent slot)
- 9 Reaction cell
- 10 Grip/holder
- 11 Insert in the direction of the arrow
- 12 Contact electrode
- 13 AST cap
- 14 Sleeve
- 15 Hub
- 16 Trigger button
- 17 Cap end (adjustable)



- 18 Time (hours:minutes)
AM = before noon; PM = after noon
- 19 Memory slot
- 20 Blood glucose reading
- 21 Unit of measure
- 22 Battery symbol (low battery)
- 23 Ambient temperature error
- 24 Insert test strip
- 25 Apply blood or control solution
- 26 Active USB connection
- 27 System error
- 28 Warning regarding a possible diabetical ketoacidosis.
Consult doctor!
- 29 Control solution measurement mode
- 30 Date (month:day)
- 31 Alarm (before meals with automatic alarm after 2 hours to remind you to perform a test after meals)
- 32 Before meals (AC)
- After meals (PC)

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.

LOT Lot number

REF Catalogue number

SN Serial number

Manufacturer

Recycling symbols/codes:
These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

Ambient pressure limitation

Humidity range

IVD In vitro diagnostic medical device (for external use only)

The blood glucose meter is in compliance with Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic devices.

Do not re-use

STERILE R Radiation sterilized

Use by

Biological risks

MD Medical Device

Temperature range

Date of manufacture
YYYY-MM-DD

Contains sufficient for <n> tests

CONTROL Control solution

Discard 6 months after opening

3V (CR2032) x 2-battery only

Keep away from sunlight

EC REP Authorized representative in the European Community

mg/dL Blood glucose test result in mg/dL

mmol/L Blood glucose test result in mmol/L

Large LCD screen

5-seconds result

Hypo alarm

0.6 µL blood volume

Alternative site testing

Human-factor flow

Importer

IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!

Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use.

Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

Intended Use

The MediTouch 2 Self Monitoring Blood Glucose Test System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertips, palm and forearm. Testing is done outside the body (In Vitro diagnostic use). It is indicated for self-testing (over the counter [OTC]) by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

Contraindications

The system is not suitable for diagnosing diabetes for children younger than 12 years. For use on older children ask your doctor.

It is not suitable for diagnosing diabetes or for testing the blood glucose levels of newborn babies.

Always observe the following points

- Although the MediTouch 2 SMBG System is easy to use, you may need to consult with your healthcare professional (this may be your doctor, pharmacist or diabetes nurse educator) for instructions on how to use the system. Only the correct use of the system will ensure accurate results.
- This device measures in mmol/L.
- The unit is only to be used for the specific purpose described in this instruction manual.
- Any misuse will void the warranty.
- MediTouch 2 Blood Glucose meter is designed and approved for testing fresh capillary blood from fingertip, palm and forearm. The meter is for in vitro diagnostic use ONLY (for testing outside the body). It should not be used to diagnose or screen for diabetes.
- MediTouch 2 Blood Glucose Meter can only be used with MediTouch 2 Blood Glucose Test Strips. Other test strips will give inaccurate results.
- Only use the accessories which have been recommended by the manufacturer (test strips, control solution) with this system.
- This device is not designed to be used by persons (including children) with limited physical, sensory or mental abilities, or by persons with insufficient experience and/or knowledge, unless under observation by a person responsible for their safety, or unless they have been instructed in the use of the device.
- Children must be supervised to ensure that they do not play with the device.
- Do not operate the device in the vicinity of high-frequency transmitters, e.g. microwave and short wave transmitters.
- Do not use the device if it is not working correctly, if it has been dropped or has fallen into water or has been damaged.
- Protect the unit from moisture. Should moisture enter the unit, remove the batteries and stop using it immediately. Contact your authorised service centre.
- If a fault occurs, do not try to repair the unit yourself. Attempts to do so will void the warranty. Refer all servicing to authorized service personnel.
- Always keep the meter clean and store it in a safe place. Protect the meter from direct sunlight to prolong its service life.
- Do not store the meter and the test strips in a vehicle, bathroom or refrigerator.
- Extremely high humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90% can cause incorrect readings.
- Store the meter, the test strips and the lancing device out of reach of children and pets.
- Remove the battery if you do not intend to use the meter for one month or longer.
- Consult your healthcare professional before making a blood glucose test with this device.
- Warning for potential biohazard: Healthcare professionals using this system on multiple patients should be aware that all products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting a viral disease.

- Consult with your healthcare professional before testing on your palm or forearm.
- Do not touch the strips with wet hands.
- Do not use expired strips (the expiration date is shown on the bottle.)
- Do not bend, cut or twist the strips.
- Altitude up to 3,048 meters above sea level has no effect on readings.

Instructions for your health

- This blood glucose meter is intended for actively testing a person's blood glucose at home. The reading from a blood glucose home-test system does not replace a professional test performed in a laboratory.
- The meter is intended for external use only (in vitro).
- Only use fresh, capillary whole blood from the finger tips for the test.
- 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.
- Do not change any treatments as a result of your blood glucose reading without first consulting your doctor.
- The system is not suitable for testing critically ill patients.
- Your meter only requires one small drop of blood to perform a test. You can get this from a fingertip. Use different place for each test. Repeated lancing in the same place can lead to infection and numbness.
- Test results below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) are an indication of hypoglycemia, meaning the blood glucose level is too low. If the reading is above 240 mg/dL (13.3 mmol/L), symptoms of a high blood glucose level (hyperglycemia) can occur. Consult your doctor, if your readings are regularly above or below these levels.
- If the test results display "HI" or "LO", perform the test once again. If you obtain similar readings again, consult your doctor immediately and follow his instructions.
- If the proportion of red blood cells (haematocrit level) is very high (over 60 %) or very low (under 20 %), this could distort the test results.
- Dehydration or a lack of water (such as from sweating) can result in incorrect readings. If you think you are suffering from dehydration or a lack of water, consult your doctor immediately.
- If you have followed the instructions in this manual and symptoms persist which are not associated with your blood glucose level or your blood pressure, consult your doctor.
- For additional advice on your health, read the instruction manual for the test strips carefully.

WARNING - Risk of infection

- Used test strips and lancets are considered to be hazardous, biological non-biodegradable waste. Carelessness when disposing of these items can lead to the spread of infection. If necessary, consult your local waste disposal company, your doctor or pharmacist.
- Dispose of your used test strips and used lancets carefully. If you dispose of the used parts with the household rubbish, make sure you wrap them first to avoid harming or infecting other people.
- Medical staff or others who use this meter on more than one patient must be aware that all products or objects which come into contact with human blood must be dealt with as if they are capable of spreading viral diseases, even after cleaning.
- Never use a lancet or the lancing device on more than one person.
- Use a new sterile lancet and a new test strip for every test.
- Lancets and test strips are disposable.
- Avoid getting hand cream, oil or dirt in or on the lancet, lancing device and test strip.

- If you are experiencing dehydration, frequent urination, low blood pressure, shock or hyperosmolar hyperglycemic nonketotic coma (HHNC), you may get a test result that is lower than what your blood glucose really is. If you think you are dehydrated, call your doctor right away.
- Please read your test strip instructions carefully for additional health-related information.



Warning for potential biohazard
Healthcare professionals using this system on multiple patients should handle all products or objects in contact with human blood carefully to avoid transmitting viral disease, even after cleaning.

Instructions for using the blood glucose test strips

- Only use these with the MediTouch 2 meter.
- Store the test strips in their original container.
- To avoid contamination, only touch the test strips with clean, dry hands. When removing the strips from the container and inserting them in the meter, only touch them using the grip (holder).
- Close the container again immediately once you have removed the test strip. This keeps the test strips dry and free of dust.
- Use the test strip within three minutes of removing it from the container.
- The test strip is intended to be used only once. Do not use it again.
- Write the opening date on the label of the container when you open it for the first time. Observe the expiry date. The test strips can be used for approx. six months after opening the container or until the expiry date, whichever comes first.
- Run a control solution test every time you open a new box of test strips.
- Do not use test strips which have already exceeded the expiry date, as this can distort the test result. The expiry date is printed on the container.
- Store the test strips in a cool, dry place but not in the refrigerator.
- Store the test strips between 2°C and 30°C (35.6°F - 86°F). Do not freeze the test strips.
- Protect the strips from damp and direct sunlight.
- Do not apply the blood sample or control solution to the test strip before you have inserted it in the meter.
- Only apply the blood sample or the control solution provided on the test strip slot. Applying any other substance will lead to an imprecise or incorrect reading.
- The test strips can be used at altitudes of up to 3,048 m without having any impact on test results.
- Do not bend, cut or adjust the test strips in any way.
- Keep the container with the test strips away from children. There is a risk of choking from the lid. The lid also contains desiccative substances which could be dangerous if they are inhaled or swallowed. This could also lead to skin and eye irritations.

Instructions on how to use the control solution

- Only use MediTouch® 2 control solution.
- Only use with the MediTouch® 2 test strips.
- Write the opening date on the label of the container. The control solution can be used for approx. three months after opening the container or until the expiry date, whichever comes first.
- Do not use the control solution after the expiry date.
- The ambient temperature for using the control solution should lie between 10°C - 40°C (50°F - 104°F).
- The temperatures for storing and transporting the control solution should lie between min 2°C and max 30°C (35.6°F - 86°F). Do not store the solution in the refrigerator and do not freeze it.
- Shake the bottle with the control solution well before you open it. Wipe away the first drop and use the second one to ensure a good sample for a precise test result.
- To ensure the control solution does not get contaminated, wipe away the remaining solution on the tip of the container with a clean cloth before closing it again.
- The control solution may stain your clothing. Rinse the soiled clothing with water and detergent.
- Do not put any excess control solution back in the container.
- Close the container carefully after every use.

Items supplied and packaging

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. In case of doubt, do not use and contact your supplier or your service centre.

The following parts are included:

- 1 MediTouch® 2 Blood Glucose Meter
- 1 AST Lancing Device Cap
- 1 Lancing device
- 2 CR2032 Lithium Batteries
- 10 MediTouch® 2 Blood Glucose Test Strips
- 1 Self-Test Log Book
- 10 Lancets
- 1 Storage bag
- 1 MediTouch® 2 Level 2 Control Solution 4 ml
- 1 Instruction manual
- 1 Teststrips manual
- 1 Control solution manual

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required. If you notice any transport damage during unpacking, please contact your supplier without delay.

WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

Optional Accessories:
• Level 1 Control Solution
• Level 3 Control Solution



- Level 2 control solution is included with the system.
- Level 1 and Level 3 control solutions are available on the market. For purchase, please contact your local dealer.

Special features of the MediTouch® 2 blood glucose meter

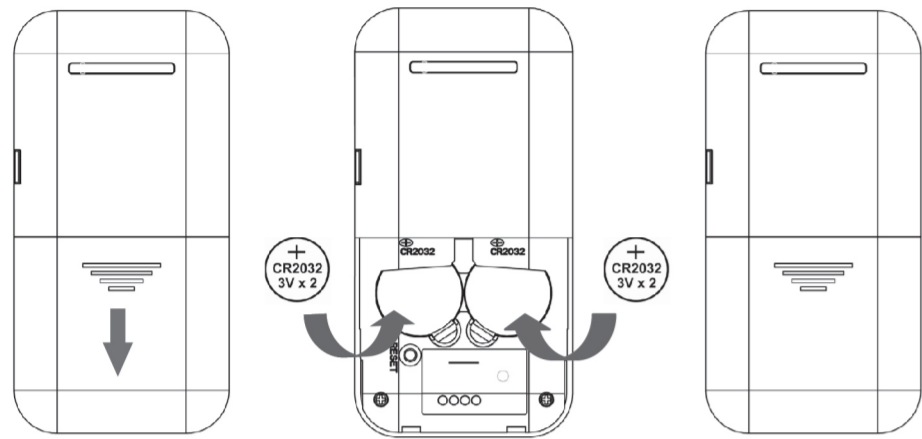
Measuring your blood glucose level regularly can be a great help when dealing with your diabetes. This blood glucose meter is designed so that you can use it easily, regularly and anywhere you choose. The lancing device can be set to the sensitivity of your skin. The diabetic diary provided helps you to recognise and record the affect of your eating habits, sport activities or medication on the test results. Always consult your doctor about your test results and treatment. This meter is intended for actively testing a person's blood glucose at home. It is not suitable for diagnosing diabetes or for testing the blood glucose of newborn babies.

Your MediTouch® 2 blood glucose meter consists of five main parts: the blood glucose meter, the lancing device, the lancets, the test strips and the control solution.

These parts are specially designed to be used together and for their quality to ensure precise test results. Only use MediTouch® 2 approved test strips, lancets and control solution for your blood glucose meter. Precise test results can only be ensured when the meter is used properly. Only use fresh, capillary whole blood for the test, preferably from the finger tips.

The meter measures the blood glucose level very precisely. It has an automatic memory for 480 readings with the date and time. It also calculates the average level using the blood glucose readings from the previous 7, 14, 30 and 90 days. This allows you to monitor any changes and discuss them with your doctor.

Inserting the batteries



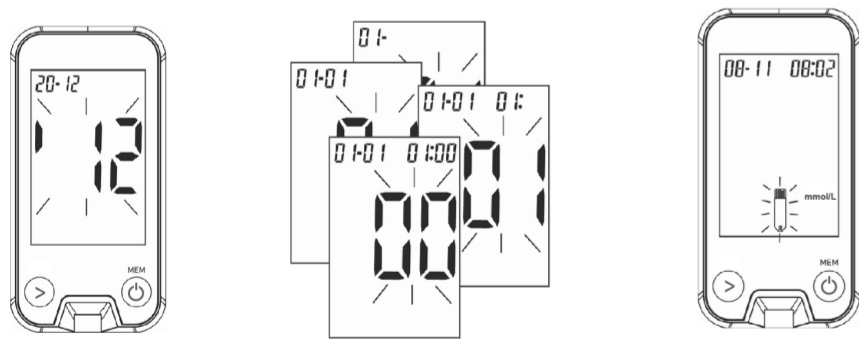
1. Open the battery compartment on the back side of the device by sliding the lid in the direction of the arrow.
2. Insert two batteries as shown. The device will emit a short beep after correct insertion.
3. Close the lid of the battery compartment. It will "snap" into its place.

WARNING BATTERY SAFETY INFORMATION

- Do not disassemble batteries!
- Remove discharged batteries from the device immediately!
- Increased risk of leakage, avoid contact with skin, eyes and mucous membranes! If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
- If a battery has been swallowed seek medical attention immediately!
- Only replace with batteries of the same type, never use different types of batteries together or used batteries with new ones!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Remove the batteries from the device if it is not going to be used for an extended period!
- Keep batteries out of children's reach!
- Do not attempt to recharge these batteries! There is a danger of explosion!
- Do not short circuit! There is a danger of explosion!
- Do not throw into a fire! There is a danger of explosion!
- Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased!
- Please observe our disposal instructions in the chapter 'Disposal instructions'!

Setting the time and date

Setting the current time and date in your meter is important if you intend to use the meter memory.



1. After insertion of the batteries the meter switches on automatically.
2. The last two digits of the year flash in the display. Press > to set the correct value and press to confirm.
3. Repeat step 2 to enter the date and time. The area in which a setting is currently being made flashes.
4. The icon appears in the display. The device is now ready for the test with control solution.



The unit of measure (mg/dL or mmol/L) is installed in the device. If you want to change the unit of measure, contact the customer service.

Using the control solution

Why do I need to perform a test with control solution?

When you perform a test with control solution, you will find out whether your meter and test strips work properly and deliver exact readings. You should perform a test in the following cases:

- You are using the MediTouch 2 Blood Glucose Meter for the first time.
- You open a new bottle of test strips.
- You think the meter or test strips may be working incorrectly.
- You dropped the meter.
- You have repeated a test and the test results are still lower or higher than expected.
- You are practicing the test procedure.

Professional users are instructed to follow federal, state and local guidelines.

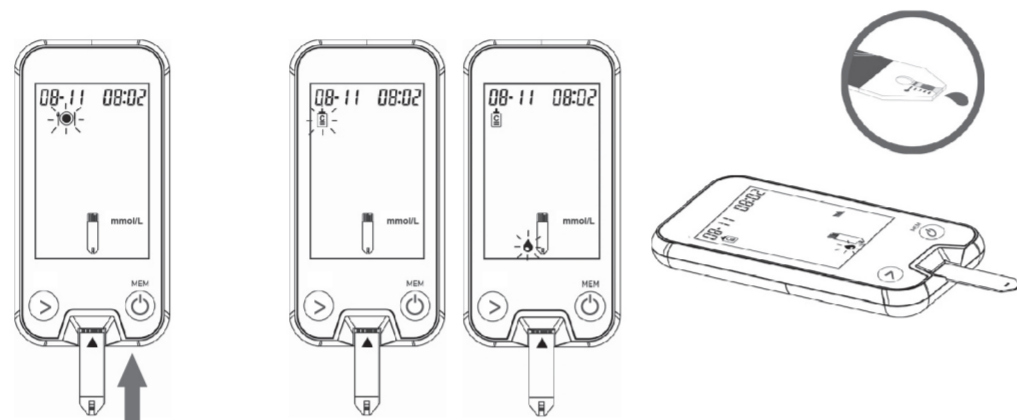
Performing a test with control solution

WARNING
Before you perform a test with control solution, be sure to read the safety instructions in full, in particular the sections 'Instructions for using the blood glucose test strips' and 'Instructions for using the control solution'.

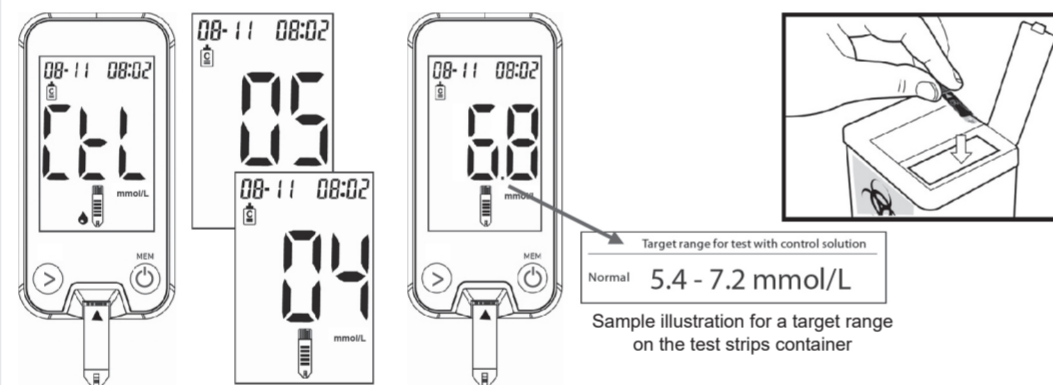
Operating

You need the device, a test strip and the control solution.

The measurement results in the control solution measurement mode will not be recorded in the memory for blood glucose readings.



1. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrow. The symbol appears automatically.
2. Press the > - button, until the symbol (control solution measurement mode) appears. The drop symbol flashes. Press to confirm the setting.
3. Place the device on a flat and even surface, e.g. like a table.
4. Remove the cap of the control solution bottle and wipe the tip of the bottle with a tissue.



5. Press the container so that a tiny droplet forms on the tip of the container.
6. Place the drop onto the blood sample area on the end of the test strip.
7. Do not get any control solution on the top of the test strip.
8. When a sufficient amount of control solution has been absorbed by the reaction cell you will hear a beep and in the display "OK" will be shown.
9. The meter starts a countdown of approx. 5 seconds which is shown in the display.
10. In the display, a test result appears. Before you remove the test strip, check whether the result lies within the range indicated on the test strips container.
11. After that, remove the test strip and throw it away.

Evaluating the control test result

The permissible range for the control solution reading is indicated on the label of the test strip container. Your test result must lie within the range indicated. Make sure that you compare the test result with the correct range. If the control test result lies within the range indicated on the test strip container, then the meter and the test strips are working accurately.

If the control test result does not lie within the range indicated on the test strip container, then the following options will be displayed to rectify the problem:

Cause: Has the test strip been lying around open for a long time?
Remedy: Repeat the test with a test strip that has been stored correctly.

Cause: Was the test strip container properly closed?
Remedy: The test strips are damp. Replace the test strip.

Cause: Did the meter work properly?
Remedy: Repeat the test as described. If problems persist, get in touch with the service centre.

Cause: Is the control solution soiled or has it exceeded the expiry date?
Remedy: Use new control solution to check the performance of the meter.

Cause: Were the test strips and control solution stored in a cool, dry place?
Remedy: Repeat the control test using strips and solution that have been stored correctly.

Cause: Did you follow the steps of the test procedure properly?

Remedy: Repeat the test as described. If problems persist, get in touch with the service centre.

Preparing the blood glucose test

Using the lancing device

The lancing device enables you to hygienically and easily draw a drop of blood for the blood glucose test and it is quick and painless. The lancing device can be set to the sensitivity of your skin. You can adjust the tip to 5 different lancing depths. Twist the cap end in the appropriate direction until the arrow is pointing to the number for the lancing depth you want.

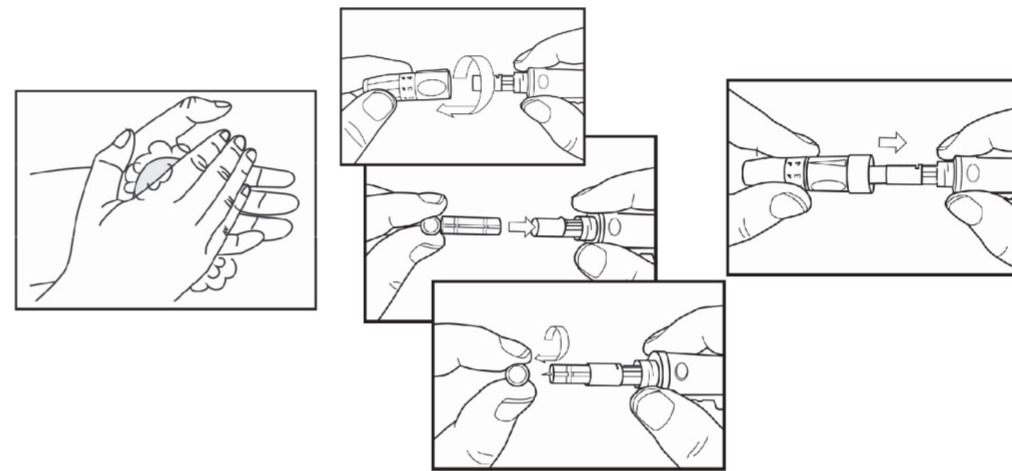
- 1) Consult the following for the suitable lancing depth:
1 - 2 for soft or thin skin, 3 - 4 for normal skin and 5 for thick or callous skin.
- 2) Never use a lancet or a lancing device that belongs to another person.
Use a new sterile lancet for each test.

WARNING
Lancets are intended to be used only once. Used test strips and lancets are considered hazardous, biological non-biodegradable waste. Dispose of them taking into account that they are capable of spreading infection. Dispose of the lancets so that there is no risk of injury or infection to other people.

Inserting a lancet into the lancing device

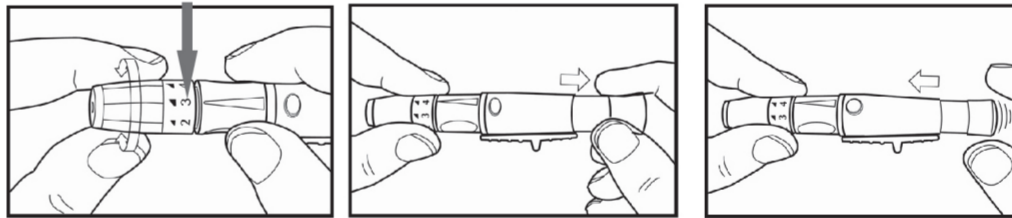
Before using the lancing device you need to insert a lancet.

WARNING
Before carrying out a blood glucose test and before using the lancing device, it is essential that you read the safety instructions in full, in particular the sections 'Information for your health' and 'Instructions for using the blood glucose test strips'.



1. Wash your hands with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly. If needed, you can also rub the area of skin you have chosen for the blood sample with a special cleansing pad.
2. Open the lancing device by twisting the protective cap in a clockwise direction and then remove it. Insert the lancet all the way (without turning it) into the lancing device. Twist off the protective cap on the lancet carefully.
3. Replace the protective cap on the lancing device and tighten by turning it in an anticlockwise direction. To use the AST cap, check chapter "Using the AST cap".

Markings for lancing depths



4. Set the appropriate lancing depth, as described before.
5. Set the lancing device by extending it until it clicks into place. If it does not click, it is probably already in position from when you inserted the lancet.
6. The lancing device is ready to use. Do not lance your finger before the meter and test strips are ready to use.

- 1) Consult the following for the suitable lancing depth: 1 - 2 for soft or thin skin, 3 - 4 for normal skin and 5 for thick or callous skin.
- 2) Never use a lancet or a lancing device that belongs to another person. Sharing lancing devices and lancets may transmit blood borne pathogens, such as viral hepatitis.

Using the AST cap

It is generally recommended that a blood sample for a blood glucose test performed at home is taken from the fingertip. If you are not able to take a blood sample from your fingertip, you can also take one from another part of the body (AST), such as the ball of the hand or lower arm using the lancing device. In this case, exchange the protective cap on the lancing device with the AST cap. After inserting the lancet, put the transparent AST cap on the lancing device instead of the protective cap and tighten. Note that the AST cap is not intended to be used for a blood sample from the fingertip.

- We recommend, only to use the alternative site testing (AST), when:**
- in a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
 - at least 2 hours passed after the last meal
 - at least 2 hours passed after the last intake of insulin and / or exercise

- Discuss the readings from an AST measurement with your doctor, if:**
- The glucose results are often fluctuating
 - The results do not match the way you feel
 - You think your blood glucose is low.
 - You are unaware of hypoglycemia.
 - You are testing for hyperglycemia.

WARNING
In the case of low glucose (hypoglycemia), the blood sample must be drawn from the finger tip, as any changes in the blood glucose level are quicker to detect from a blood sample from the finger than from any other part of the body. The readings from a finger tip blood sample and from another part of the body can lead to the readings which radically differ from one another. Therefore, always consult your doctor before you perform a blood glucose test using a blood sample from another part of the body.

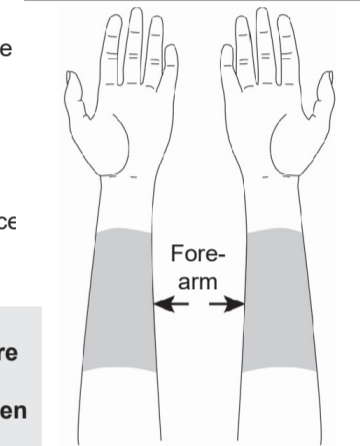
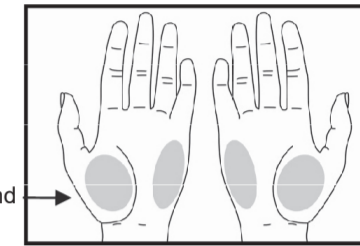
AST Results:

- If the blood glucose test result does not match how you feel, do a fingertip test to confirm the result again.
- Do NOT change your treatment just because of an alternative site result, do a fingertip test to confirm the result.
- If you often do not notice when your blood glucose is low, do a fingertip test.

Caution:

- Talk with your healthcare professional before you test on your forearm.
- Do NOT ignore symptoms of high or low blood glucose.
- Fingertip samples are able to show the rapid change of glucose faster than forearm samples.
- Do NOT change your treatment just because of a result.

The blood sample can also be taken from: (see illustration)



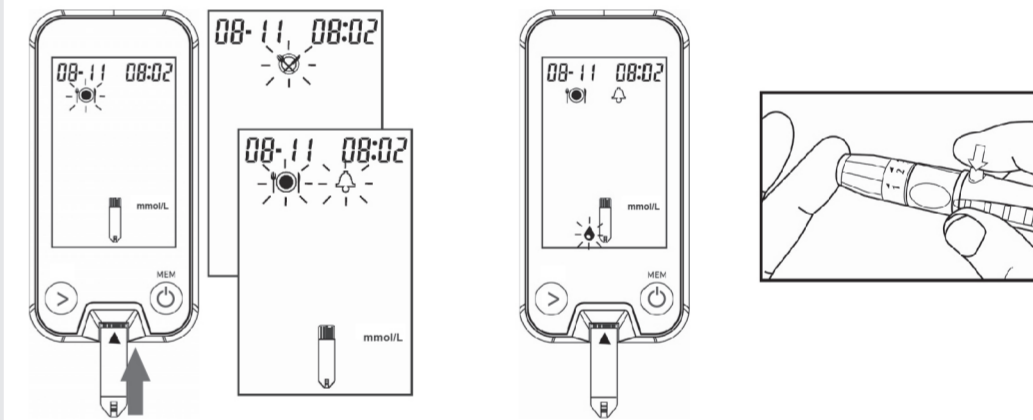
Proceed as follows:

1. Select a part of the body that is soft, not too densely covered with hair and not near a bone or a vein.
2. Massage the area gently to prepare the skin and to improve the circulation.
3. Hold the lancing device against the lancing spot for a few seconds and then press the trigger button.
4. Wait until a blood drop forms under the AST cap with a diameter of approx. 1.4 mm.
5. Remove the lancing device from the skin carefully and proceed in the same way as for the normal protective cap (see "Determining the blood glucose level").

WARNING

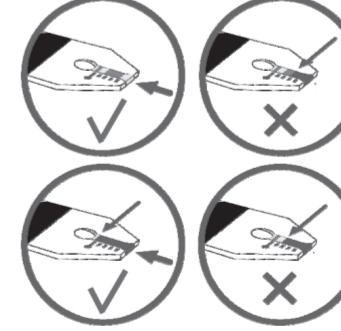
- Check with your healthcare professional before testing sites other than the fingertip.
- Do NOT use the first drop of blood sample when using the AST cap.

Determining the blood glucose level

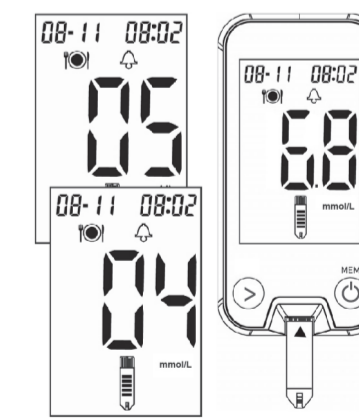


1. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrow. The symbol appears automatically.
2. Press > to set (before a meal), (after a meal) or (before a meal with alarm after 2 hours) and press to confirm.
3. When the blood drop symbol flashes in the display, take a drop of blood from your finger tip. Massage the area gently to stimulate the blood circulation.
4. Place the lancing device on a finger tip (preferably at the side) and press the trigger button. Make sure, that the blood droplet does not smudge.

Apply blood to the edge of the test strip. Do not apply blood on top of the test strip.

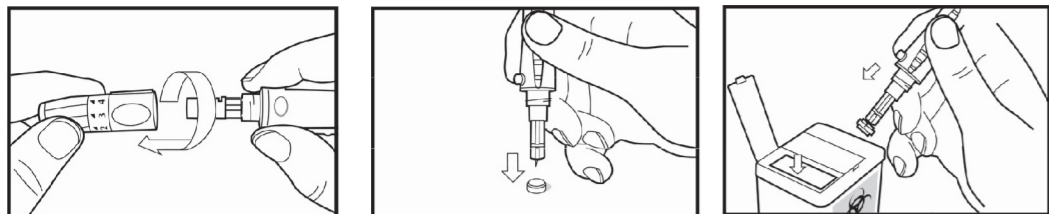


Be sure to get enough blood on strip to make it to the confirmation window. Not enough blood on strip to get a test result.



5. Place the drop onto the blood sample area on the end of the test strip. Pay attention, that not any blood gets on the top of the test strip. To receive a correct test result, be sure to apply enough blood into the test strip's blood sample area - see the confirmation window as per drawing above.
6. When a sufficient amount of blood has been absorbed by the reaction cell you will hear a beep and in the display "OK" is shown.
7. The device will count down from 5 seconds (shown in display). After that, "OK" is shown and then the result appears in the display.

Discarding used lancets



1. Open the lancing device by twisting the protective cap in a clockwise direction and then remove it.
2. Take out the used lancet (without touching it directly) and stick it into its protective cover.
3. Move the sliding switch, located on the other side of the trigger button, which ejects the lancet. Dispose of the lancet in a container for biohazard material carefully to avoid harming other people.
4. After discarding, wash your hands with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.

Evaluating a test result

WARNING
Never change the prescribed dose of medicine or treatment on your own initiative on the basis of one test result from a blood glucose test.

The **MediTouch® 2** blood glucose test strips work based on an improved technology (FAD-GDH) for a more exact and specific glucose measurement. They are calibrated to easily compare with laboratory test results.

Recommended premeal glucose concentration for nonpregnant adults with diabetes is between 80-130 mg/dL (4.44-7.22 mmol/L), and postmeal glucose concentration is < 180 mg/dL (9.99 mmol/L).

Consult your doctor about the range of blood glucose level valid for you.

Unusual test results

If your test result is not what you expected, proceed as follows:

1. Perform a control test, see section „Using the control solution“.
2. Repeat the blood glucose test, see section „Determining the blood glucose level“.
3. If your test result is still not what you think it should be, consult your doctor immediately.

CAUTION

- **Extremely high humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90% can cause incorrect readings.**
- **If the proportion of red blood cells (haematocrit level) is very high (over 60%) or very low (under 20%), this could distort the test results.**
- **Studies have shown that electromagnetic fields can affect the test results. Do not perform a test near any devices which emit strong electromagnetic rays, such as microwaves, mobile phones etc.**

* Reference: *Diabetes Care* 2024;47(Suppl. 1):S111–S125 | <https://doi.org/10.2337/dc24-S006>

Comparing your test results with a laboratory result

The question of how you can compare the blood glucose level of the meter with tests performed in the laboratory is frequently asked. Your blood glucose level can change quickly, especially after a meal, after taking medicine or strenuous activities.

Your blood glucose is affected by various factors and has different values at different times of the day. If you would like to compare the test result of your meter with a laboratory result, you must do the blood glucose test on an empty stomach. Therefore, it is advisable to do this in the morning. Take your meter with you to the doctor's and test yourself five minutes before or after a trained nurse has taken a blood sample from you. Take into account that the technology in the laboratory is different from your meter and that blood glucose meters for using at home generally produce slightly different results. To ensure the accuracy and precision of such important information, read the instructions included with the blood glucose test strips.

NOTE
Make sure that you always record your test results with the date and time in your diabetes diary and label with the appropriate symbol for: before a meal ☉, after a meal ☉.

Typical symptoms of high or low blood glucose

In order to better understand your test results, you can find some typical symptoms for high and low blood glucose herewith. In each case, you should contact your doctor about the therapy if you have noticed one of these symptoms.

Result is higher than 240 mg/dL (13.33 mmol/L):

The test result is higher than reference normal range (80-130 mg/dL [4.44-7.22 mmol/L]).

Possible symptoms may be:

Fatigue, increased appetite or thirst, frequent urination, blurred vision, headache, general aching, or vomiting.

What to do:

- If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose.
- If the result displayed is greater than 240 mg/dL (13.33 mmol/L) and you have symptoms of high blood glucose, contact your healthcare professional instantly.
- If the result does not match how you feel, follow the steps under "Unusual Test Results".

Result is lower than 60 mg/dL (3.33 mmol/L):

The test result is lower than reference normal range (80-130 mg/dL [4.44-7.22 mmol/L]).

Possible symptoms may be:

Sweating, trembling, blurred vision, rapid heartbeat, tingling, or numbness around mouth or fingertips.

What to do:

- If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose.
- If the result displayed is below 60 mg/dL (3.33 mmol/L) and you have symptoms of low blood glucose, contact your healthcare professional instantly.
- If the result does not match how you feel, follow the steps under "Unusual Test Results".

Storing the test results

Your meter can save up to 480 test results, including the time and date. You can access the readings at any time. If the memory is full and you want to add a new test result, the oldest test result will be deleted automatically. Therefore, it is essential to enter the time and date correctly in your meter.

NOTES

- **The content of the memory will not be deleted if you change the batteries. Just check that the time and date is still correct. You may have to reset the time and date after changing the batteries. To do this read „Setting the time and date“**
- **If the memory contains 480 test results and you want to add a new test result, the oldest test result saved will be deleted.**
- **Average values: Using the blood glucose readings from the previous 7, 14, 30 and 90 days, the MediTouch® 2 meter calculates the average value taken from the latest (480) to the first (001) test result and all those results AC (before a meal) and PC (after a meal) from the past 30 days.**

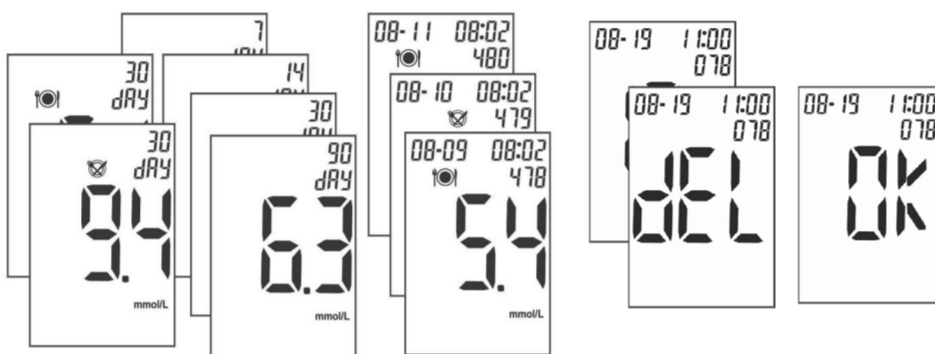
Accessing and deleting test results

You can access test results anytime without having to insert a test strip. Test results which are under certain criteria are marked with the appropriate symbol. When accessing saved test results, you can select according to these criteria by choosing the appropriate symbol:

before meals ☉

before meals with alarming 2 hours later ☉⚠

after meals ☉



1. Press > to display the 30-day-average of the values saved under ☉. Further pressing of > displays the 30-day-average value of the saved values under ☉, then the total average values of the past 7/14/30/90 days. Press and hold ⏻ for 2 seconds to cancel this mode.
2. Press ☉ to access the display mode for single values in memory. Press > to display the saved test results one after the other in sequence of 480 to 001 - in other words the latest entry will be displayed first and the oldest last.
3. To delete a test result, simultaneously press and hold > and ⏻ for 3 seconds. "dEL" appears in the display.
4. Press ☉ to delete the result. The display shows „OK“.
5. Press > to further display other saved values. Press and hold ⏻ for 2 seconds to cancel this mode. If no button is pressed, the meter switches off automatically after approx. 1,5 minutes.

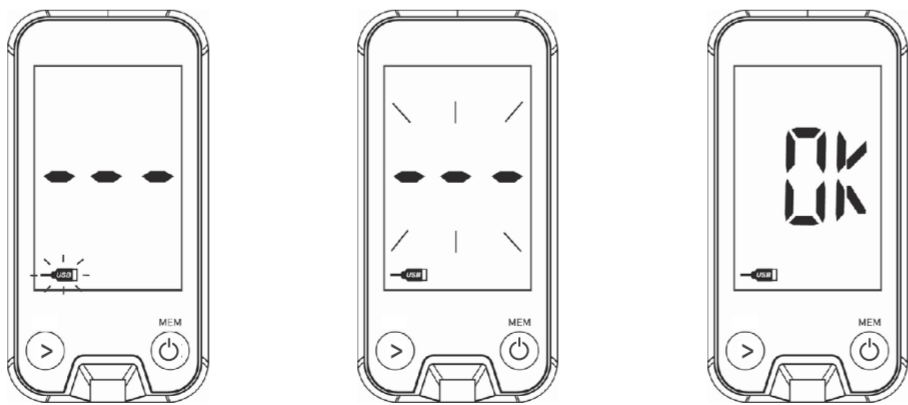
If the following display appears during memory recall process, the device has no test results in memory so far. Perform a blood glucose test first, so that the device can save a test result.



Integration in VitaDock® online

medisana MediTouch® 2 features an integration option for transferring your measured values through the USB cable to the VitaDock app resp. online. Therefore you need the VitaDock software for your computer. Download the software from www.medisana.com/software as follows:

1. Go to www.medisana.com/software
2. Select "MediTouch 2" as your device.
3. Download and install the VitaDock software on your computer.
4. You will find a detailed instruction on the website, how to install and use the software.



1. Connect the meter to your personal computer with the USB-cable. The - symbol appears in the display.
2. The transfer of your measured values to the VitaDock® app resp. online will be started automatically if the software has been installed properly. Please check the page before for how to properly install it.
3. After successful transfer, "OK" appears in the display and the device emits an acoustic signal.

Maintenance and troubleshooting

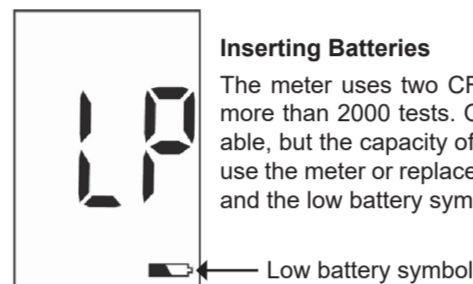
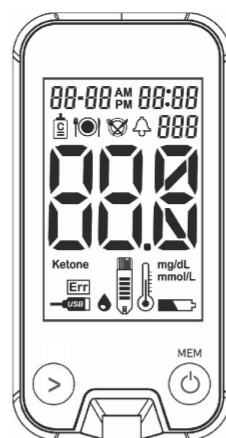
Display

Your meter needs little or no maintenance with normal use. It automatically tests its own systems every time you turn it on and lets you know if something is wrong. To ensure that the display is working properly, switch on the meter. Press and hold down the ⏻ -button for approx. 3 seconds so that you can see the whole display.

All the display elements must be clear to see with the accompanying symbol (please compare with the drawing on this page). If this is not the case, get in touch with the service centre.

NOTES

- **A description of the symbols shown can be found at the beginning of this instruction manual.**
- **The device may also be switched on by inserting a test strip.**



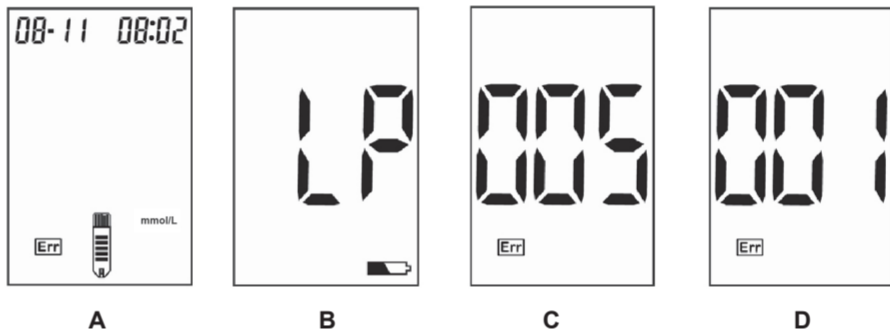
Inserting Batteries

The meter uses two CR2032 Lithium Batteries. Batteries will normally last for more than 2000 tests. Other types of CR2032 Lithium Battery are also acceptable, but the capacity of test times may differ. Insert the batteries when you first use the meter or replace with new batteries when the „LP“ (low power) message and the low battery symbol appear on the display.

1. **The meter won't delete earlier records after replacing batteries.**
2. **You should reset the time and date again after replacing the batteries.**
3. **CR2032 Lithium Batteries are available at most stores.**
4. **Remove batteries when you will not be using the meter for one month or more.**

Error displays

On no account should you change your medication due to a measurement, which may be incorrect. If in doubt, consult your service centre or your doctor.

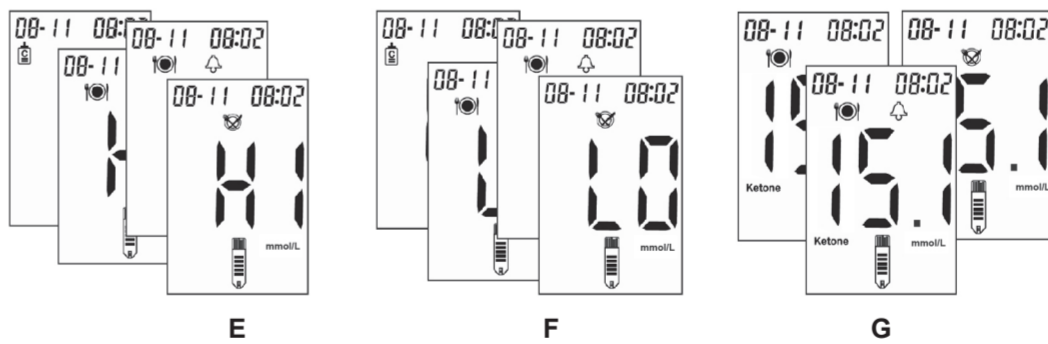


A) What it means: Humidified / Used strips. The meter has detected a problem with the test strip.
What to do: Repeat the test with a new strip.

B) What it means: Low batteries. The meter batteries do not have enough power to perform a test.
What to do: Replace with new batteries.

C) What it means: Memory Error
What to do: First replace the batteries. If error 005 appears again, get in touch with the service centre.

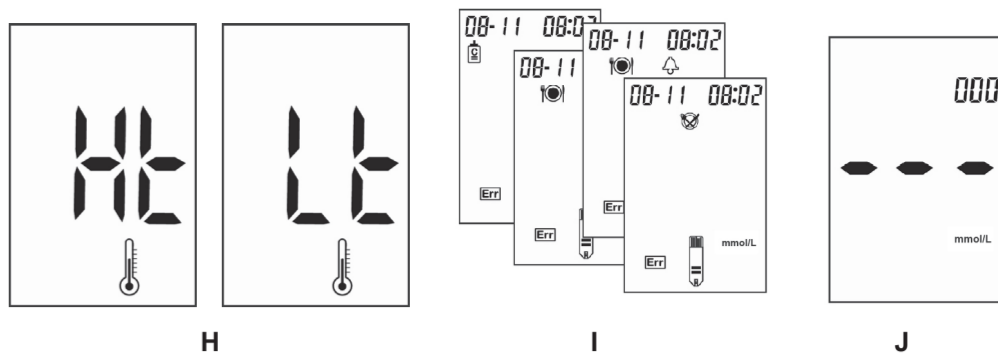
D) What it means: System Error
What to do: First replace the batteries. If error 001 appears again, get in touch with the service centre.



E) What it means: Test result is higher than 630 mg/dL (35 mmol/L).
What to do: Re-check your glucose level. If the result is HI again, obtain and follow instructions from your healthcare professional without delay.

F) What it means: The test result is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
What to do: This may require immediate treatment according to your healthcare professional's recommendations. Although this message could be due to a test error, it is safer to treat first and then do another test.

G) What it means: The test result is more than or equal to 251 mg/dL. The function of Ketone detector doesn't apply to the mode of control solution.
What to do: Re-check your glucose level. If the result appears again, obtain and follow instructions from your healthcare professional without delay.



H) What it means: The "HI" and thermometer icon appears: Temperature is too high, outside the required range of 10°C - 40°C (50°F - 104°F). This alerts users that an incorrect result may occur if the test continues.

The "LI" and thermometer icon appears: Temperature is too low, outside the required range of 10°C - 40°C (50°F - 104°F). This alerts users that an incorrect result may occur if the test continues.

What to do: Relocate the meter to a location with temperature between 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

I) What it means: Volume detector error. The volume of blood or control solution is NOT enough.
What to do: Replace the batteries first. If **Err** appears again, please contact your local dealer.

J) What it means: No result in memory. The meter doesn't run any test yet.
What to do: You can still perform a blood glucose test and get an accurate test result.

Cleaning and maintenance

Cleaning Your Meter

Caring for your MediTouch® 2 SMBG system does not require special cleaning. Please keep the meter free of dirt, dust, bloodstain and water stains.

Follow these guidelines carefully to help you get the best performance possible:

- Make sure the meter is turned off.
- Gently wipe the meter's surface with a soft cloth slightly dampened with ethanol (70–75%).
- DO NOT let any moisture get into the test strip slot.
- DO NOT spray any cleaning solution directly onto the meter.
- DO NOT put the meter under water or liquid.
- DO NOT pour liquid into the meter.

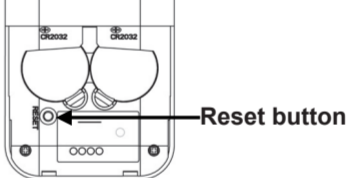
Cleaning Your Lancing Device

- To clean the lancing device, wipe it with a soft cloth dampened with water and mild detergent.
- DO NOT place the entire device under water.
- To disinfect the cap after cleaning, place it in 70%-75% rubbing alcohol for 10 minutes at least once a week. Allow the cap to air-dry after disinfecting.

Reset the meter

To reset the meter (Attention: All saved data will be deleted!), open the cover of the battery compartment on the back side of the unit.

Press and hold the reset button for approx. 3 seconds to reset the device.



Technical specifications

Name and model:	medisana Blood glucose meter MediTouch® 2 / Model: MDT2
Measuring method:	electrochemical biosensor technology
Measuring range:	1.1 - 35.0 mmol/L (20 - 630 mg/dL)
Test time:	approx. 5 seconds
Memory:	480 test results with time and date
Operating conditions:	Temperature 10°C – 40°C (50°F – 104°F), relative humidity 40 - 85 %
Storage / transport conditions:	Temperature 2°C – 30°C (35.6°F - 86°F), relative humidity 40 - 85 %
Blood sample volume:	0,6 µL
Sample material:	Fresh blood from finger tip, palm of the hand or arm (capillary whole blood)
Haematocrit value (Htc):	20 – 60 %
Power supply:	2 x 3V CR2032 lithium batteries
Battery operation:	over 2,000 tests
Automatic switch-off:	after approx. 1.5 minutes
Dimensions (display):	1.46" x 2.20" (37.0 x 56.0 mm)
Dimensions (base unit):	1.97" x 3.86" x 0.39" (50.0 x 98.0 x 10.0 mm)
Weight:	1.06 oz (30.0 grams) w/o batteries
Article number:	79034
EAN number:	40 15588 79034 8

CE 0537

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and visual changes without notice.

Electromagnetic compatibility: The device complies with the EN 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility. Enquire at medisana for details on this measurement data. The meter is certified in accordance with the requirements of Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic devices.

Accessories

Enquire at your local supplier or service centre:
 • 100 MediTouch® 2 lancets Art.-Nr. 79028
 • 1 MediTouch® 2 lancing device Art.-Nr. 79002
 • 1 MediTouch® 2 control solution Art.-Nr. 79039
 • 50 MediTouch® 2 test strips Art.-Nr. 79038

Disposal instructions

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device/unit. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop. **Teststrips and lancets:** Always dispose of the test strips and lancets in a way that prevents injury and the spread of infection to others. Consult your local authority or your supplier for information about disposal.

Comparison of Measured Values With Laboratory Value - Precision

Three lots of the MediTouch 2 blood glucose test strips have been tested to assess the precision of blood glucose measuring system. This includes a repeat assessment using venous blood and a laboratory precision assessment using the control material. The blood glucose content of the venous blood samples ranges from 42.7 to 418.0 mg/dL and control material from three concentrations is used. Results of the repeat precision measurements:

Sample	Venouse blood mg/dL (mmol/L)	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation mg/dL (mmol/L)	Pooled SD with 95% CI mg/dL (mmol/L)	Pooled coefficient of variation (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0 (0.1120)	2.01~2.02 (0.1118~0.1122)	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5 (0.1933)	3.47~3.49 (0.1928~0.1939)	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1 (0.2282)	4.06~4.16 (0.2256~0.2237)	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7 (0.3712)	6.59~6.78 (0.3659~0.3764)	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1 (0.5607)	10.05~10.15 (0.5580~0.5634)	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5 (0.8030)	14.36~14.58 (0.7970~0.8091)	3.3

Results of the intermediate precision measurement:

Sample	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation mg/dL (mmol/L)	Pooled SD with 95% CI mg/dL (mmol/L)	Pooled coefficient of variation (%)
1	71 (3.9)	1.012 (0.0562)	1.010~1.014 (0.0561~0.0563)	1.4
2	136 (7.6)	1.431 (0.0794)	1.418~1.443 (0.0787~0.0801)	1.1
3	351 (19.5)	2.823 (0.1567)	2.819~2.826 (0.1565~0.1569)	0.8

System Accuracy

The MediTouch 2 blood glucose meter in comparison with the YSI. Three lots of MediTouch 2 Blood Glucose Test Strips have been tested to assess the system accuracy of the MediTouch 2 blood glucose measuring system and to compare it with the reference method in which capillary whole blood concentrations of 34.4 to 442.8 mg/dL have been used.

System accuracy results for glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L):

within±5mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	within±10mg/dL (Within ± 0.56 mmol/L)	within±15mg/dL (Within ± 0.83 mmol/L)
61/186 (32.8 %)	117 /186 (62.9 %)	181/186 (98.4 %)

System accuracy results for glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (≥5.55 mmol/L):

within ±5%	within ±10%	within ±15%
205/414 (49.5 %)	339/414 (81.9%)	398/414 (96.1%)

System accuracy results for glucose concentrations between 34.4 mg/dL (1.91 mmol/L) and 442.8 mg/dL (24.58 mmol/L):

Within ± 15 mg/dL or ±15% (Within ± 0.83 mmol/L or ±15%)
579 / 600 (96.5 %)

In comparison to the YSI, the MediTouch 2 met the EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose values measured have to fall within the following zones: either ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) of the measured average value when using the reference measuring procedure for blood glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) or ±15% for blood glucose concentrations of ≥ 100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). 99% of the individual measured blood glucose values must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for diabetes type 1.

Performance evaluation by the user

A study to assess the glucose values of blood samples of capillary blood from the fingertips, which were obtained from 106 individuals that had no special training, produced the following results: 96.9% within ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) and 96.2% within ± 15% of the values obtained in the medical laboratory with glucose concentrations of at least 100 mg/dL (5.55 mmol/L). You will find further details and information regarding blood glucose results and various technologies in generally relevant specialist medical literature.

Limitation

The test strips are used for fresh capillary whole blood samples.

- DO NOT use serum or plasma sample.
- DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
- DO NOT use neonate blood sample.
- Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 90 % may cause incorrect results.
- The system should be used at temperatures between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may get incorrect results.
- DO NOT reuse the test strips. The test strips are for single use only.
- Hematocrit: The hematocrit between 20% and 60% will not affect the results. Hematocrit below 20% may cause higher results. Hematocrit above 60% may cause lower results.
- Altitude up to 3,048 meters above sea level has no effect on readings.

Healthcare Professionals – Please note these additional Limitations

- If the patient has the following conditions, the result may fail:
 - Severe dehydration
 - Severe hypotension (low blood pressure)
 - Shock
 - A state of hyperglycemic-hyerosmolar state (with or without ketosis)
- Lipemic samples: Cholesterol level up to 400 mg/dL (10.32 mmol/L) and triglycerides up to 800 mg/dL (9.04 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with MediTouch 2 Glucose Meter.
- Critically ill patients should not be tested with MediTouch 2 glucose meters.
- DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.
- Interfering Substances depend on the concentration. The below substances up to the test concentration will not affect the test results.

Concentrations of the interference tested	Bias Glucose level		
	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	100-250 mg/dL (5.6-13.9 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL (0.46 mmol/L)	8.1 (0.45)	5.3 %
Ascorbic Acid	4 mg/dL (0.26 mmol/L)	6.6 (0.37)	5.8 %
Bilirubin-unconjugated	3.3 mg/dL (0.056 mmol/L)	0.2 (0.01)	5.2 %
Cholesterol	400 mg/dL (10.32 mmol/L)	9.6 (0.53)	7.2 %
Creatinine	30 mg/dL (2.7 mmol/L)	1.3 (0.07)	1.6 %
Dopamine	2.2 mg/dL (0.14 mmol/L)	8.0 (0.44)	3.2 %
Galactose	20 mg/dL (1.11 mmol/L)	6.2 (0.34)	2.5 %
Gentisic Acid	7 mg/dL (0.45 mmol/L)	9.8 (0.54)	3.6 %
Glutathione	1 mg/dL (0.03 mmol/L)	3.7 (0.21)	6.5 %
Haemoglobin	300 mg/dL (0.05 mmol/L)	3.8 (0.21)	5.2 %
Ibuprofen	50 mg/dL (2.43 mmol/L)	3.9 (0.22)	2.7 %
Icodextrin	1094 mg/dL (0.66 mmol/L)	5.4 (0.30)	4.8 %
L-Dopa	2 mg/dL (0.10 mmol/L)	10.0 (0.56)	8.7 %
Maltose	278 mg/dL (7.78 mmol/L)	2.7 (0.15)	4.4 %
Methyldopa	4 mg/dL (0.19 mmol/L)	9.0 (0.50)	3.7 %
Pralidoxime Iodide	5 mg/dL (0.14 mmol/L)	2.8 (0.16)	3.3 %
Sodium Salicylate	40 mg/dL (2.5 mmol/L)	4.3 (0.24)	2.2 %
Tolbutamide	100 mg/dL (3.70 mmol/L)	1.4 (0.08)	2.3 %
Tolazamide	2.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	2.5 (0.14)	3.6 %
Triglycerides	800 mg/dL (9.04 mmol/L)	9.3 (0.52)	5.6 %
Uric acid	16.5 mg/dL (0.99 mmol/L)	7.2 (0.40)	4.0 %
Xylose	9.5 mg/dL (0.63 mmol/L)	7.0 (0.39)	7.5 %

Lancets

Correspond to the REGULATION (EU) 2017/745



Manufacturer:
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
 No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China
 Tel: +86 531 6132-8777 linkfar@sdlanfa.com

EC REP

Linkfar Healthcare GmbH
 Nierrehinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Germany
 TEL.: +49-21130036618

Lancing device

GMMC
 Room 1112, Ace Tower 9th Bldg., 130, Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, South Korea
 Tel : +82 2 2104 0470
 info@gmmcgroup.com



EC REP

GMMC, S.L
 Calle Carolina Alvarez, 41-1, Valencia, Spain
 Tel: +34 636 170 691

Warranty and repair terms

Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your supplier or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the device, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is. The following warranty terms apply:

- The warranty period for **medisana** products is three years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
- Where defects in materials or workmanship arise we will repair or replace free of charge with in the warranty period.
- Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
- The following is excluded under the warranty:
 - All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
 - Spare parts which are subject to normal wear and tear, such as battery, lancing device and disposable items etc.
- Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

EPS BIO Technology Corp.
 No.8, R&D RD. III, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30076

EC REP

Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium

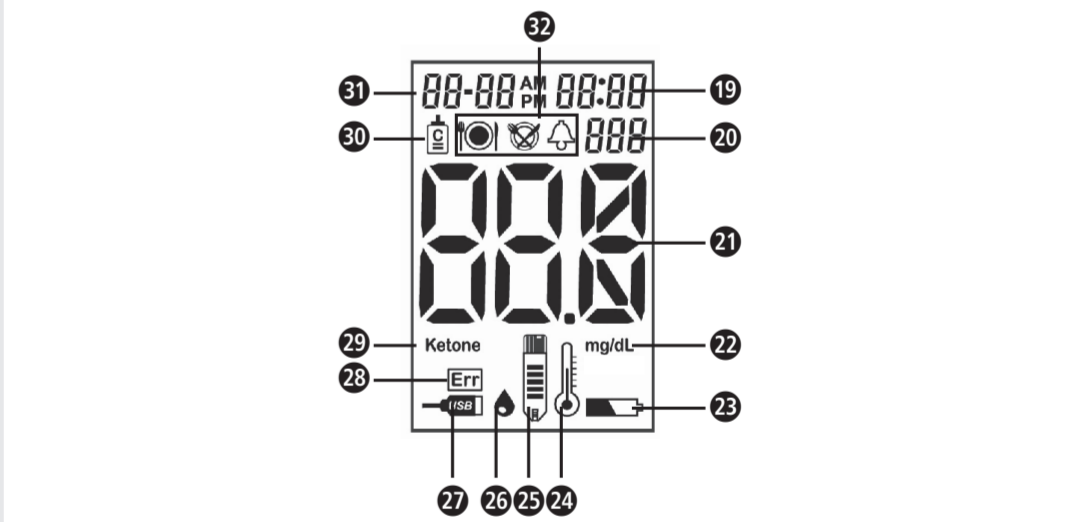
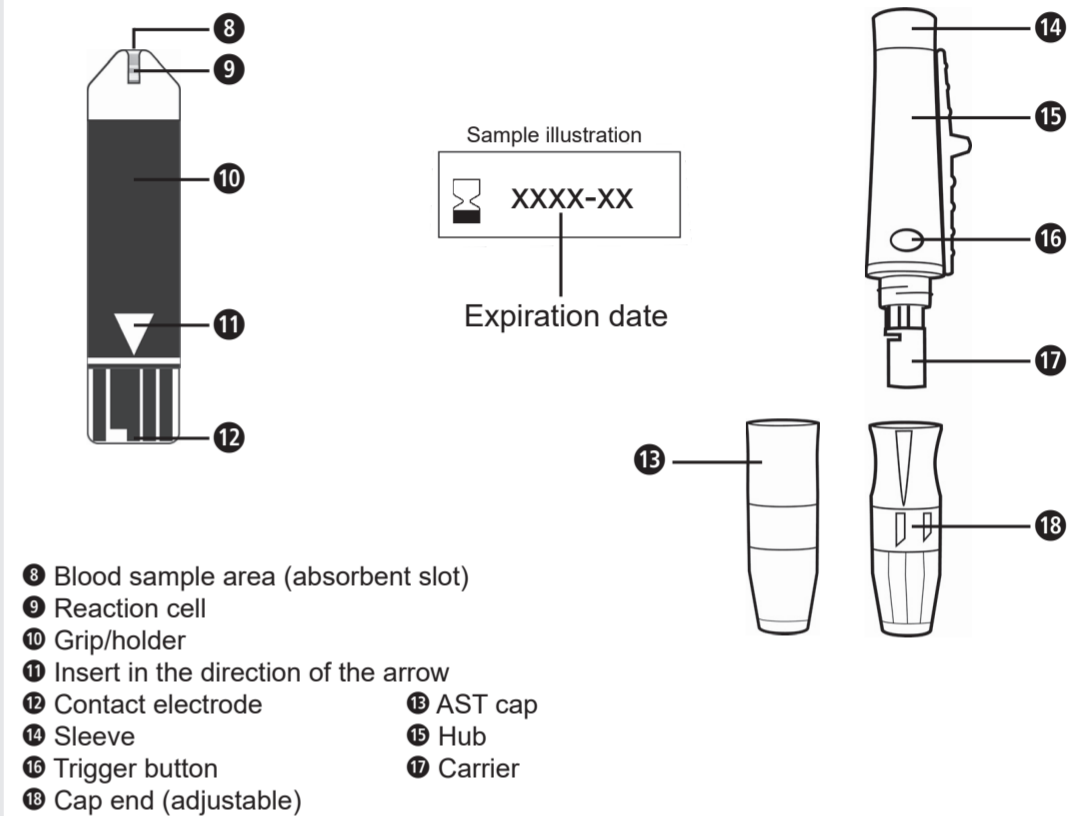
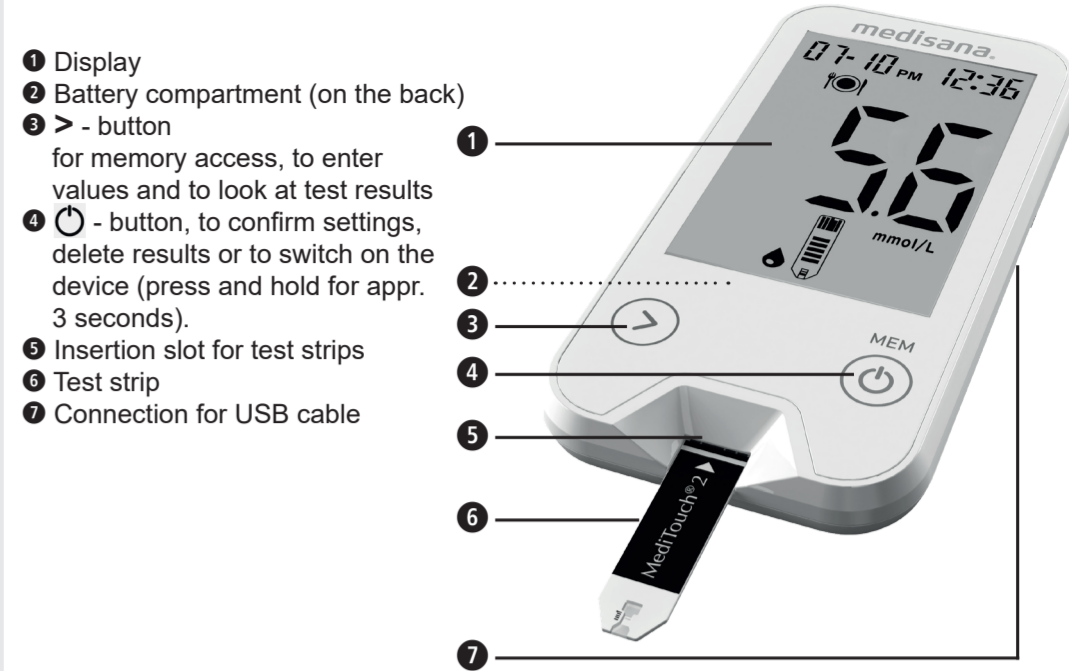


medisana GmbH
 Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Germany

Service

You can find out which is your responsible service centre from your supplier.

The current version of this instruction manual can be found under www.medisana.com

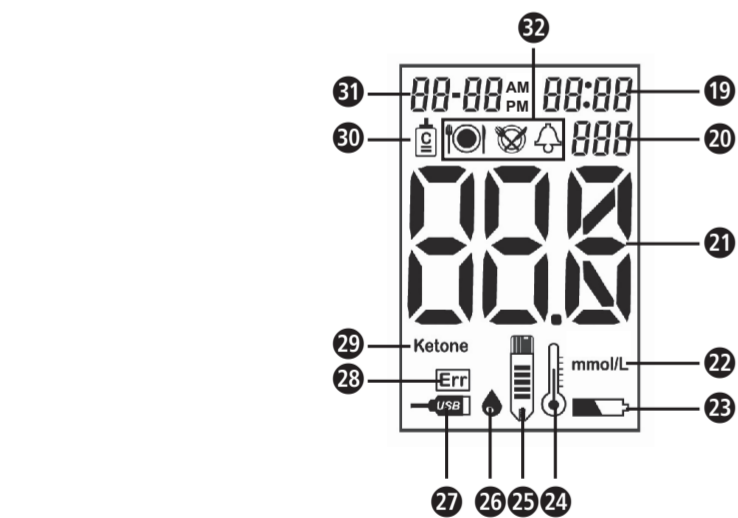
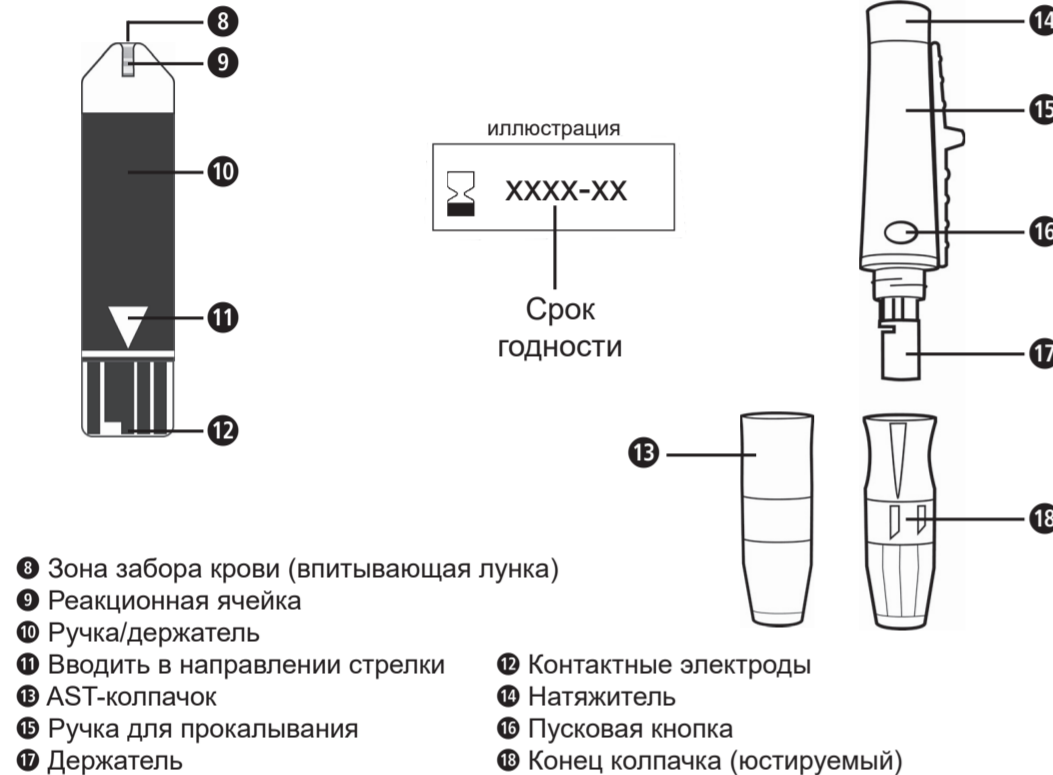


- 19 Time (hours:minutes)
AM = before noon; PM = after noon
- 20 Memory slot
- 21 Blood glucose reading
- 22 Unit of measure
- 23 Battery symbol (low battery)
- 24 Ambient temperatur error
- 25 Insert test strip
- 26 Apply blood or control solution
- 27 Active USB connection
- 28 System error
- 29 Warning regarding a possible diabetical ketoacidosis. Consult doctor!
- 30 Control solution measurement mode
- 31 Date (month:day)
- 32 : Alarm (before meals with automatic alarm after 2 hours to remind you to perform a test after meals)
- Before meals (AC)
- After meals (PC)

- 1 Дисплей
- 2 Гнездо для батареи (задняя сторона)
- 3 > - Кнопка

для доступа к памяти, ввода данных и просмотра результатов теста

- 4 Кнопка для подтверждения ввода, стирания результатов или включения прибора (нажать и держать 3 секунды).
- 5 Щель для ввода тест-полоски
- 6 Тестовые полоски
- 7 Разъем для USB-кабеля



- 19 Время (Часы:Минуты)
AM = до обеда ; PM = после обеда / вечером
- 20 Место для хранения
- 21 Замер уровня сахара
- 22 Единица измерения
- 23 Символ батареи (разряженная батарея)
- 24 Ошибка окружающей температуры
- 25 Ввод тестовых полосок
- 26 Внесение крови или контрольного раствора
- 27 USB-соединение активно
- 28 Системная ошибка
- 29 Внимание: возможен диабетический кетоацидоз. Проконсультируйтесь с врачом!
- 30 Режим измерения для контрольного раствора
- 31 Дата (Месяц-День)
- 32 : - Сигнал (перед едой, с сигналом спустя 2 часа для теста после еды)

- 8 Зона забора крови (впитывающая лунка)
- 9 Реакционная ячейка
- 10 Ручка/держатель
- 11 Вводить в направлении стрелки
- 12 Контактные электроды
- 13 AST-колпачок
- 14 Натяжитель
- 15 Ручка для прокалывания
- 16 Пусковая кнопка
- 17 Держатель
- 18 Конец колпачка (юстируемый)

- 33 Перед едой (AC)
- 34 После еды (PC)

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

Данная инструкция по применению относится к данному прибору. Она содержит важную информацию о вводе в работу и обращении с прибором. Полностью прочтите эту инструкцию. Несоблюдение инструкции может приводить к тяжелым травмам или повреждению прибора.

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.

LOT Номер LOT **REF** Произво дитель

SN Номер продукта **№** Номер серии

Символы/коды переработки:
Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

Ограничение по давлению о
кружающей среде Диапазон влажности

IVD Медицинский прибор для диагностики «In Vitro» (исключительно для наружного применения)

Этот глюкометр отвечает требованиям ЕС-директивы 98/79 для приборов диагностирования «In Vitro».

STERILE R только для одноразового пользования

биологические риски **MD** Медицинское оборудование

Температурный диапазон Дата изготовления

$\Sigma_{<n>}$ содержимое достаточно для <n> -тестов

CONTROL контрольный раствор Утилизировать спустя 6 месяцев после открытия

Только 2x3V (CR2032) батарейки Хранить вдали от солнечного света

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

mg/dL Результат анализа крови на глюкозу в мг/дл

mmol/L Результат анализа крови на глюкозу в ммоль/л

Большой ЖК-экран 5-секундный результат

Сигнализация гипо 0,6 мкл объема крови

Испытания на альтернативных площадках Поток человеческого фактора

Импортёр

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!

Прежде, чем начать пользование прибором, внимательно прочтите инструкцию по применению, в особенности указания по технике безопасности, и сохраняйте инструкцию по применению для дальнейшего использования. Если Вы передаете аппарат другим лицам, передавайте вместе с ним и эту инструкцию по применению.

Использование по назначению

• Система самоконтроля уровня глюкозы в крови MediTouch 2 предназначена для количественного измерения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из кончиков пальцев, ладони и предплечья. Тест проводится вне организма (диагностика in vitro). Он показан для самоконтроля (безрецептурного) людьми с диабетом или в клинических условиях медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства для мониторинга эффективности контроля диабета.

Противопоказания

• Система не подходит для измерения уровня сахара крови у детей до 12 лет. Для использования у детей старшего возраста проконсультируйтесь у своего врача.

• Устройство не подходит для диагностики диабета и для определения уровня сахара крови у новорожденных.

Что Вы обязательно должны учитывать

- Несмотря на то, что система MediTouch 2 SMBG проста в использовании, вам следует обратиться к врачу, фармацевту или консультанту по диабету за советом по использованию системы. Только правильное использование системы обеспечит получение точных результатов.
- Этот прибор измеряет в ммоль/л.
- Используйте прибор только по назначению в соответствии с инструкцией по использованию.
- При использовании не по назначению гарантийное право теряет силу.
- Глюкометр MediTouch 2 разработан и одобрен для измерения уровня глюкозы в свежей капиллярной крови из кончика пальца, ладони и предплечья. Измеритель предназначен ТОЛЬКО для диагностики in vitro (для тестирования вне организма).
- Он не должен использоваться для диагностики или скрининга диабета. Глюкометр MediTouch 2 можно использовать только с тест-полосками MediTouch 2 для определения уровня глюкозы в крови. Другие тест-полоски будут давать неточные результаты.
- Вместе с прибором могут использоваться только рекомендованные производителем принадлежности (тестовые полоски, ланцеты, контрольный раствор).
- Этим прибором не должны пользоваться лица (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостаточным опытом обращения с прибором и/или знаниями, или же эти лица могут пользоваться прибором только под руководством компетентного лица в целях собственной безопасности, или же получив от этого лица указания, как пользоваться прибором.
- Следует следить за детьми, чтобы не допускать игр с прибором.
- Не работайте с прибором вблизи сильных электромагнитных источников, например, микроволновых и коротковолновых приборов.
- Не пользуйтесь прибором, если он работает небезопасно, например, если он упал на пол или в воду или если он повреждён.
- Защищайте прибор от попадания влаги. Если же в прибор всё-таки проникла влага, следует сразу же вынуть батарею и не использовать прибор. Проконсультируйтесь в отделе сервисного обслуживания..
- В случае неисправности не пытайтесь ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к аннулированию гарантии. Доверьте все работы по техническому обслуживанию уполномоченному персоналу.
- Всегда содержите счетчик в чистоте и храните его в безопасном месте. Чтобы продлить срок службы прибора, защищайте его от прямых солнечных лучей.
- Не храните измеритель и тест-полоски в автомобиле, ванной комнате или холодильнике.
- Очень высокая влажность воздуха может повлиять на результаты тестирования.
- Относительная влажность воздуха более 90% может привести к ошибочным результатам тестирования.
- Храните измерительный прибор, тестовые полоски и ланцетную ручку таким образом, чтобы они были недоступны для детей и домашних животных.
- Вынимайте батарею, если Вы не пользуетесь прибором месяц или дольше.
- Обратитесь к врачу, прежде чем проводить измерение уровня сахара в крови с помощью этого прибора в первый раз.
- Предупреждение о потенциальной биологической опасности: Медицинские работники, использующие эту систему для лечения нескольких пациентов, должны знать, что любые продукты или предметы, которые контактируют с человеческой кровью, даже после очистки, должны рассматриваться так, как будто они могут передавать вирусное заболевание.

- Перед проведением теста на ладони или предплечье проконсультируйтесь с медицинским работником.**
- Не прикасайтесь к полоскам мокрыми руками.
- Не используйте полоски с истекшим сроком годности (срок годности указан на флаконе).
- Не сгибайте, не разрезайте и не скручивайте полоски.
- Высота над уровнем моря до 3 048 метров не влияет на измеренные значения.

Указания по здравоохранению

- Этот глюкометр предназначен для активного контроля содержания сахара в крови в домашних условиях. Измерения в системе самоконтроля содержания сахара в крови не могут заменять обследования в профессиональных лабораториях.
- Измерительный прибор предназначен только для наружного применения (in vitro).
- Используйте для тестирования только свежую капиллярную цельную кровь из кончика пальца.
- При использовании продуктов, предназначенных для собственного употребления соответственно для самоконтроля, следует сначала пройти соответствующее обучение, прежде чем самовольно изменять метод лечения.
- На основании полученных Вами измерительных значений содержания сахара в крови не изменяйте терапевтических мер, не посоветовавшись с врачом.
- Этот измерительный прибор не предназначен для проведения измерений у тяжелобольных пациентов.
- Системе измерения нужна только маленькая капля крови для проведения теста. Её можно взять из кончика пальца. Не прокалывайте пальцы для теста в одном и том же месте. Повторные уколы могут вызвать воспаления и бесчувственность в этом месте.
- Результаты измерений в диапазоне ниже 3,3 ммоль/л (60 мг/дл) являются признаком гипогликемии, т.е. слишком низкого содержания сахара в крови. Если результаты измерений находятся в диапазоне выше 13,3 ммоль/л (240 мг/дл), могут возникнуть симптомы слишком в ы сокого содержания сахара в крови (гипергликемии). обязательно проконсультируйтесь с врачом, если полученные Вами результаты измерений регулярно находятся ниже или выше этих предельных значений.
- Если результаты измерений находятся на отметке "HI" или "LO", проведите повторное измерение. Если Вы снова получаете схожие показатели, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу и следуйте его указаниям.
- Результаты измерений могут быть неверными, если у Вас очень высокое количество красных кровяных телец (гематокритное значение) (свыше 60%) или очень низкое (ниже 20%).
- Ложные результаты измерения могут быть обусловлены недостатком или большой потерей жидкости в организме (например, при потоотделении). Если возникли подозрения, что Вы страдаете обезвоживанием, т.е. потерей жидкости, срочно обратитесь ко врачу!
- Если вы следовали всем рекомендациям этой инструкции по использованию прибора и всё-таки появились симптомы, не связанные с Вашим уровнем сахара в крови или давлением, обратитесь ко врачу.
- Для получения дополнительных рекомендаций по здравоохранению внимательно прочитайте инструкцию по использованию тестовых полосок.
- Если вы страдаете от обезвоживания, частого мочеиспускания, низкого кровяного давления, шока или гиперосмолярной гипергликемической некетотической комы (ГГНК), результат теста может быть ниже, чем реальный уровень глюкозы в крови. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о возможной опасности заражения

- использованные тестовые полоски и ланцеты считаются опасными, биологически не расщепляемыми отбросами. При недостаточной тщательной утилизации следует учитывать опасность переноса инфекции. Посоветуйтесь на этот счёт с местным предприятием утилизации отходов, Вашим врачом или аптекой.
- Тщательно устраняйте использованные тестовые полоски и ланцеты. Если Вы их выбрасываете в мусор, то предварительно упакуйте их так, чтобы исключались возможности ранения и/или инфицирования других лиц.
- Медицинский персонал, а также другие лица, использующие эту измерительную систему для многих пациентов, должны осознавать, что все продукты или предметы, контактирующие с человеческой кровью, даже после их прочистки, должны рассматриваться в качестве переносчиков вирусных заболеваний.
- Никогда не пользуйтесь ланцетом или ланцетной ручкой совместно с другими лицами.
- Используйте для каждого нового теста новый стерильный ланцет и новую тестовую полоску.
- Ланцеты, тестовые полоски и пропитанные спиртом тампоны предназначены для одноразового использования.
- Предупреждайте попадание крема, масел или грязи на ланцеты, ланцетную ручку и тестовые полоски.

Предупреждение о возможной биологической опасности

Медицинские работники, использующие эту систему на нескольких пациентах, должны обращаться со всеми изделиями и предметами, которые контактировали с человеческой кровью, с осторожностью, чтобы избежать передачи вирусных заболеваний даже после очистки.

Указания для использования тестовых полосок для измерения содержания сахара в крови

- Использовать только с измерительным прибором MediTouch 2.
- Храните тестовые полоски в оригинальной упаковке (тубусе).
- Чтобы избежать загрязнений, касайтесь тестовых полосок только чистыми сухими руками. При вынимании из тубуса тестовых полосок и вставлении в их измерительный прибор берите их, по возможности, за конец для держания.
- Сразу же закрывайте тубус после того, как вынута тестовая полоска. Таким образом тестовые полоски останутся сухими, и на них не попадет пыль.
- После вынимания тестовой полоски из тубуса используйте её в течение трёх минут.
- Тестовая полоска должна использоваться только один раз. Не используйте её повторно.
- Запишите дату открывания тубуса на его этикетку при первоначальном открывании. Следите за сроком годности. С момента открытия контейнера тест-полоски остаются пригодными к применению около шести месяцев или до конца срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Проводите тест с контрольным раствором каждый раз, когда открываете новую упаковку тест-полосок.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности, так как это может привести к фальсификации результатов теста. Срок годности указан на контейнере.
- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте, но не в холодильнике.
- Храните тест-полоски при температуре от 2°C до 30°C (35,6°F - 86°F). Не замораживайте тест-полоски.
- Защищайте полоски от влаги и прямых солнечных лучей.
- Не наносите образец крови или контрольный раствор на тест-полоску перед тем, как вставить ее в измеритель.
- Нанесение образца крови или контрольный раствор только на гнездо тест-полоски. Нанесение любого другого вещества приведет к неточному или неправильному измерению.
- Тест-полоски можно использовать на высоте до 3,048 м без ущерба для результатов измерения.
- Не сгибайте, не разрезайте и не подгоняйте тест-полоски.
- Храните контейнер с тест-полосками в недоступном для детей месте. Существует опасность удушья из-за крышки. Крышка также содержит высушивающие вещества, которые могут быть опасны при вдыхании или проглатывании. Это также может привести к раздражению кожи и глаз.

Указания по использованию контрольного раствора

- Используйте только контрольный раствор для глюкометра MediTouch® 2.
- Используйте его только с тестовыми полосками для глюкометра MediTouch® 2.
- Запишите дату вскрытия на этикетку бутылки. Контрольный раствор можно использовать в течение приблизительно трёх месяцев со дня открытия упаковки или до окончания срока годности, в зависимости от того, какой из этих сроков истекает первым.
- Не используйте контрольного раствора по истечении срока годности.
- Температура окружающей среды при пользе вани контрольным раствором может быть в диапазоне 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F).
- Максимальная температура при хранении и транспортировке контрольного раствора может составлять от 2 °C до 30 °C (35,6 °F - 86 °F). Не храните контрольный раствор в холодильнике и не замораживайте его.
- Хорошенько потрясите бутылку с тестовым раствором, прежде чем открыть её. Вытрите первую каплю, а вторую используйте, чтобы получить на основании хорошей пробы более точные результаты измерения.
- Чтобы не загрязнять контрольный раствор, вытрите остатки раствора с острия бутылки чистой тряпкой, прежде чем опять закрыть её.
- Контрольный раствор может оставлять пятна на одежде. Загрязненный текстиль можно выстирать водой с мылом.
- Остатки контрольного раствора нельзя вливать обратно в бутылку.
- После каждого использования тщательно закрывайте бутылку.

Комплектация и упаковка

Проверьте комплектность прибора и отсутствие повреждений. В случае сомнений не вводите прибор в работу и отошлите его в сервисный центр. В комплект входят:

- 1 MediTouch® 2-Измеритель уровня глюкозы в крови
- 1 ручка для прокалывания
- 10 MediTouch® 2-тест-полосок
- 10 ланцетов
- 1 MediTouch® 2-контрольный раствор, 4 мл
- 1 руководство по применению тест-полосок
- 1 AST-Колпачок для лансинга
- 2 литиевые батарейки CR2032
- 1 Дневник диабетика
- 1 Сумка для хранения
- 1 руководство по применению
- 1 руководство по применению контрольного раствора

Упаковка может быть подвергнута вторичному использованию или переработке. Ненужные упаковочные материалы утилизировать надлежащим образом. Если при распаковке Вы обнаружили повреждение вследствие транспортировки, немедленно сообщите об этом продавцу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детям.
Опасность удушья!

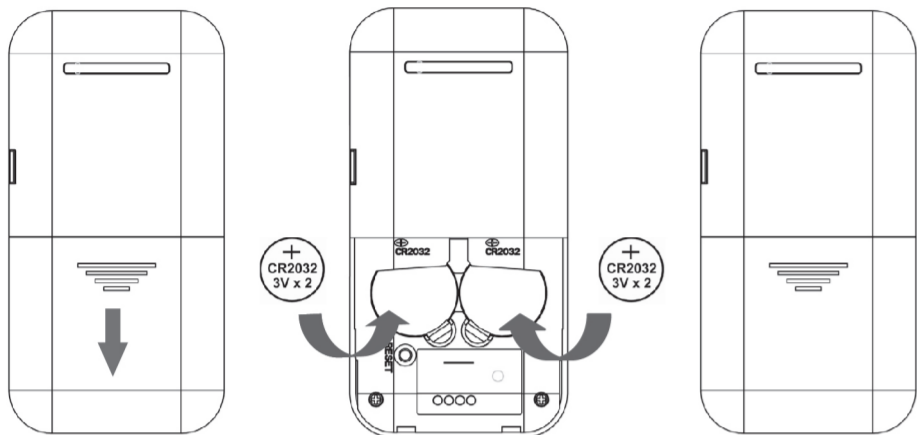
Дополнительные принадлежности:

- решение для управления уровня 1 b) решение для управления уровня 3
- решение для управления уровня 2 входит в комплект поставки системы.
- Решения для управления уровня 1 и 3 доступны на рынке.

Особенности глюкометра MediTouch® 2 фирмы medisana

Регулярное измерение уровня глюкозы в крови может оказать большую помощь в управлении диабетом. Этот глюкометр разработан таким образом, чтобы вы могли использовать его легко, регулярно и в любом месте. Лангетное устройство можно настроить в соответствии с чувствительностью вашей кожи. Входящий в комплект дневник диабетика поможет вам распознать и записать влияние ваших привычек питания, занятий спортом или приема лекарств на результаты измерений. Всегда обсуждайте с врачом результаты анализов и лечение. Этот прибор предназначен для активного измерения уровня глюкозы в крови в домашних условиях. Он не подходит для диагностики диабета или для определения уровня глюкозы в крови новорожденных. Ваш глюкометр MediTouch® 2 состоит из пяти основных частей: глюкометра, лансирующего устройства, ланцетов, тест-полосок и контрольного раствора. Эти детали были специально разработаны для совместного использования, а их качество гарантирует точные результаты измерений. Используйте только тест-полоски, ланцеты и контрольный раствор, одобренные MediTouch® 2 для вашего глюкометра. Точные результаты измерений гарантированы только при правильном использовании прибора. Для анализа используйте только свежую капиллярную цельную кровь, предпочтительно из кончика пальца. Измеритель очень точно измеряет уровень глюкозы в крови. Он имеет автоматическую память на 480 показаний с датой и временем. Он также рассчитывает среднее значение по показаниям уровня глюкозы в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней. Это позволяет отслеживать любые изменения и обсуждать их с врачом.

Установка батарей



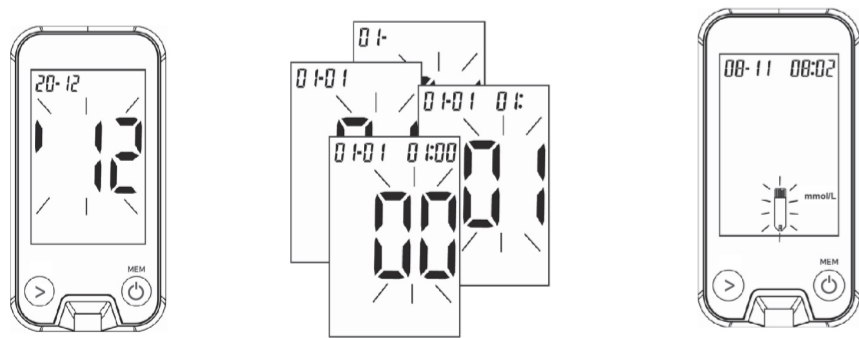
1. Откройте крышку отсека для батарей **1** на задней стороне, потянув вниз в направлении стрелки.
2. Установите две подходящие батареи как показано на рисунке. После правильной установки прибор издаст звуковой сигнал.
3. Снова закройте крышку отсека для батарей – она должна защелкнуться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ

- Не разбирайте батареи!
- Немедленно извлеките разряженные батареи из устройства!
- Повышенный риск утки, избегайте контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками! В случае контакта с аккумуляторной кислотой немедленно промойте пораженные участки большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью!
- Если аккумулятор был проглотчен, немедленно обратитесь к врачу!
- Всегда заменяйте все батареи одновременно!
- Используйте только батареи одного типа, не используйте батареи разных типов или использованные и новые батареи вместе!
- Вставляйте батарейки правильно, соблюдайте полярность!
- Извлекайте батарейки из устройства, если они не будут использоваться в течение длительного времени!
- Держите батарейки подальше от детей!
- Не перезаряжайте батареи! Не допускайте короткого замыкания! Не бросайте в огонь! Существует опасность взрыва!
- Утилизируйте использованные батарейки и аккумуляторы не в бытовые отходы, а в специальные отходы опасные отходы или в центр сбора батарей у специализированных продавцов!
- Соблюдайте наши инструкции по утилизации в главе „Инструкции по утилизации“!

Установка времени и даты

Правильная установка времени и даты особенно важна, если Вы хотите использовать запоминающую функцию прибора.



1. После установки батареи прибор автоматически включается.
2. Две последние цифры года мигают на дисплее. С помощью **>** **1** настройте значение и нажмите **0** **1**.
3. Повторите шаг 2, чтобы ввести дату и время. При этом мигать будет область, куда вводятся данные в данный момент.
4. На дисплее появится „**1**“. Прибор готов к тестированию контрольного раствора.

⚠
Единицы измерения (ммоль/л) предустановлены в приборе. Если их нужно изменить, свяжитесь со службой поддержки.

Использование контрольного раствора

Почему нужно делать тест с контрольным раствором?

Проведя тест с контрольным раствором, вы сможете определить, правильно ли работают ваш счетчик и тест-полоски и дают ли они точные результаты. Контрольный тест следует проводить в следующих случаях:

- Вы впервые используете измерительный прибор MediTouch 2.
- Вы открываете новый контейнер с тест-полосками.
- Вы подозреваете, что измеритель или тест-полоски работают неправильно.
- Измерительный прибор уронили.
- Вы уже повторили тест, а результаты все еще ниже или выше, чем вы ожидали.
- Вы обрабатываете процедуру тестирования.

⚠ **Профессиональные пользователи обязаны соблюдать федеральные, государственные и местные правила.**

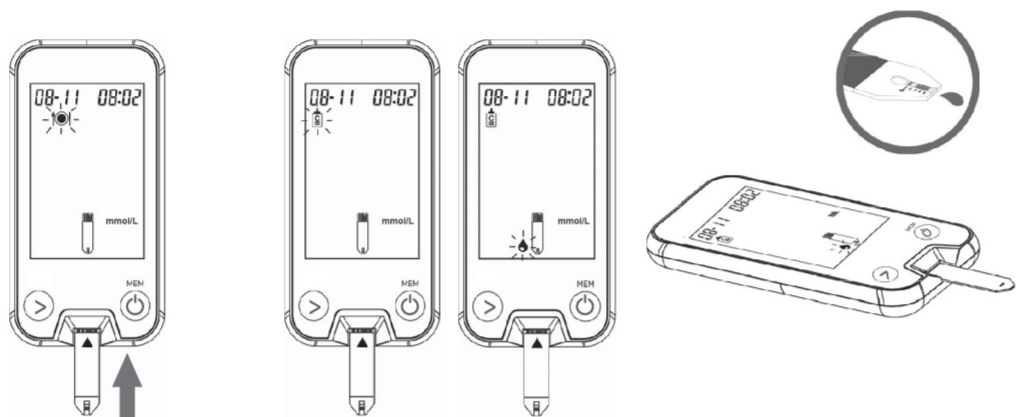
Проведение теста с контрольным раствором

⚠ ВНИМАНИЕ
Перед проведением теста с контрольным раствором обязательно полностью прочитайте инструкции по безопасности, в частности разделы „Инструкции по использованию тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови“ и „Инструкции по использованию контрольного раствора“.

Использование

Вам потребуется прибор, тестовая полоска и контрольный раствор.

i **Данные измерений в режиме измерения контрольного раствора не записываются в память значений измерения уровня глюкозы в крови.**



1. Введите тестовую полоску в прибор в направлении стрелки. **!** - символ появляется автоматически.
2. Нажимайте **>** пока не появится символ **!** (режим теста контрольного раствора). Иконка капли **!** мигает. Для подтверждения нажмите **0**.
3. Разместите измерительный прибор на плоской поверхности, например, на столе.
4. Отвинтите колпачок флакона с раствором и вытрите наконечник флакона чистой салфеткой.



5. Сожмите флакон, чтобы на кончике флакона появилась маленькая капля.
6. Нанесите каплю на зону забора крови на конце тестполоски.
7. Не наносите раствор на верхнюю сторону тестполоски.
8. Если в реакционной ячейке достаточное количество контрольного раствора, Вы услышите звуковой сигнал, и на дисплее появится „**1**“.
9. Прибор начнет отсчет 5 секунд, который будет показан на дисплее.
10. На дисплее появится результат теста. Прежде чем вынуть тест-полоску, обратите внимание, появился ли результат теста в заданном месте на держателе тестполоски.
11. Затем вытащите тестовую полоску и выбросьте её.

Оценка результата контрольного теста

На этикетке тубуса с тестовыми полосками указывается допустимый диапазон значений для контрольного раствора. Результат Вашего теста должен находиться внутри указанного диапазона. Убедитесь в том, что Вы сравнили тестовый результат с правильным диапазоном значений. Если результат контрольной проверки находится внутридиап азона, указанного на тубусе с тестовыми полосками, то измерительный прибор и тестовая полоска функционируют правильно. Если результат контрольного теста не находится внутри диапазона, указанного на тубусе с тестовыми полосками, для решения проблемы имеются следующие возможности:

Причина: Тест-полоска долгое время лежала без дела?
 Решение: Повторите тест с правильно хранившимися тест-полосками.

Причина: Контейнер с тест-полосками не был тщательно закрыт?
 Решение: Тест-полоски стали влажными. Замените тест-полоски.

Причина: Измеритель работал правильно?
 Решение: Повторите тест, как описано. Если проблемы сохраняются, обратитесь в сервисный центр.

Причина: Контрольный раствор загрязнен или истек срок годности?
 Решение: Используйте новый контрольный раствор для проверки работы прибора.

Причина: Тест-полоски и контрольный раствор хранились в сухом прохладном месте?
 Решение: Повторите контрольный тест с правильно хранившимися полосками и контрольным раствором.

Причина: Правильно ли вы выполнили все шаги процедуры тестирования?
 Решение: Повторите тест, как описано. Если проблемы сохраняются, обратитесь в сервисный центр.

Подготовка контроля содержания сахара в крови

Использование ланцетной ручки

быстро, чисто и безболезненно взять каплю крови для контроля содержания сахара в крови. Ланцетную ручку можно индивидуально регулировать в соответствии с чувствительностью Вашей кожи. Её регулируемый наконечник может устанавливаться на 5 уровней глубины укола. Вращайте конец колпачка в соответствующем направлении, пока стрелка не остановится на цифре желаемой глубины укола.

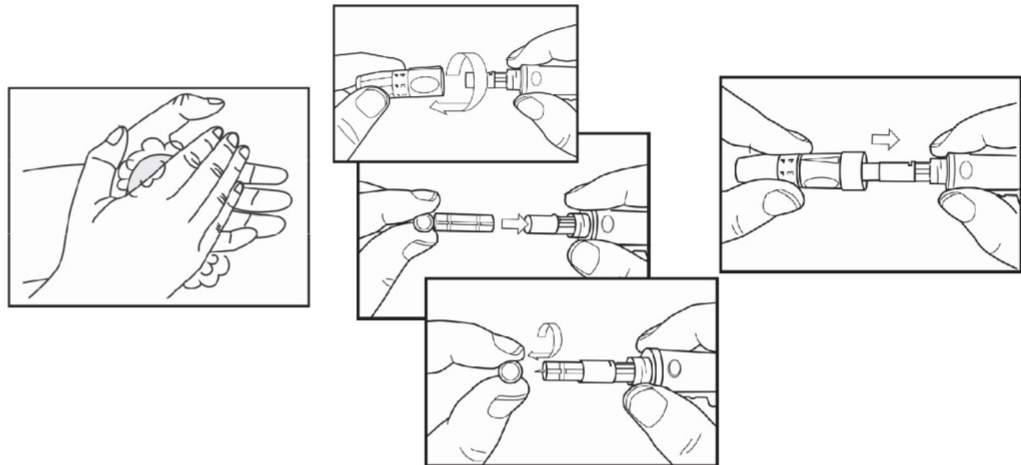
⚠
1) Определение желаемой глубины укола: 1 - 2 для мягкой или тонкой кожи, 3 - 4 для нормальной кожи и 5 для толстой или труднопрокалываемой кожи.
2) Никогда не пользуйтесь ланцетом или ланцетной ручкой совместно с другими лицами. Используйте для каждого измерения новый стерильный ланцет.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ланцеты предназначены для одноразового использования. Использованные тестовые полоски и ланцеты считаются опасными, биологически не расщепляемыми отбросами. Их утилизация должна осуществляться с учётом того, что они могут быть переносчиками инфекции. Производите утилизацию ланцетов таким образом, чтобы не быть повинным в опасности ранения или инфицирования других лиц.

Установка ланцета в ланцетную ручку

Перед использованием ланцетной ручки в неё с ледует вставить ланцет.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед проведением теста на уровень глюкозы в крови и перед использованием лансирующего устройства необходимо полностью прочитать инструкции по безопасности, в частности разделы „Информация для вашего здоровья“ и „Инструкции по использованию тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови“.



1. Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно ополосните их и высушите. В случае необходимости, Вы можете еще раз основательно очистить место на коже, где была взята проба крови.
 2. Откройте ручку для прокалывания, повернув защитный колпачок по часовой стрелке и сняв его. Введите ланцет до упора (не поворачивая его) в ручку для прокалывания. Осторожно открутите защитную оболочку ланцета.
 3. Снова поместите защитный колпачок на ручку прокалывания и закрутите его против часовой стрелки. При использовании AST-колпачка обратитесь к пункту „Применение AST-колпачка“.
- Маркировка глубины прокалывания
-
4. Установите нужную Вам глубину прокалывания, как это описано ранее.
 5. Натяните ручку для прокалывания, растягивая ее, пока она не зафиксируется со щелчком. Если щелчка нет, то, вероятно, она уже была натянута при установке ланцета.
 6. Ручка для прокалывания подготовлена. Не прокалывайте палец, пока не подготовите измерительный прибор и тест-полоски.

⚠
1) Определение желаемой глубины укола: 1 - 2 для мягкой или тонкой кожи, 3 - 4 для нормальной кожи и 5 для толстой или труднопрокалываемой кожи.
2) Никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими людьми. Это может привести к перенесению через кровь возбудителей заболеваний (к примеру, вирусного гепатита).

Использование AST-насадки

Принципиально рекомендуется брать пробу крови для измерения содержания сахара в домашних условиях из подушечки пальца. Если же невозможно взять кровь для измерения из подушечки пальца, то с помощью этой ланцетной ручки можно взять пробу крови из других частей тела (AST) , например, из подушечки у основания большого пальца или предплечья. В этом случае защитный колпачок ланцетной ручки должен быть заменён AST-насадкой. С этой целью после вставления ланцета в ланцетную ручку вместо защитного колпачка установите на ланцетную ручку прозрачную AST – насадку и прочно привинтите её. Учтите, что AST-насадка не предназначена для взятия крови из подушечки пальца.

⚠ **Мы рекомендуем проводить измерения на другом участке тела (AST) только в следующих случаях если:**
 - с момента последнего приема пищи прошло не менее 2 часов
 - прошло не менее 2 часов с момента последнего приема инсулина и/или физической активности

- Обсудите результаты измерения АСТ с врачом, если:**
- уровень глюкозы сильно колеблется
 - результат теста не соответствует вашим ощущениям
 - вам кажется, что уровень глюкозы в крови низкий
 - вы не знаете о гипогликемии
 - вы проверяете гипергликемию

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - При пониженном уровне сахара в крови (гипогликемии) проба крови должна обязательно браться из кончика пальца (подушечки), т.к. в крови, взятой из подушечки пальца, можно измерять изменения содержания сахара в крови быстрее, чем на основании проб крови, взятых из других частей тела. Измерения на основании крови, взятой из подушечки пальца, могут значительно отличаться от измерений на основании крови, взятой из других частей тела. Поэтому непременно посоветуйтесь с врачом, прежде чем производить контроль содержания сахара в крови на основании проб крови, взятых из других частей тела.

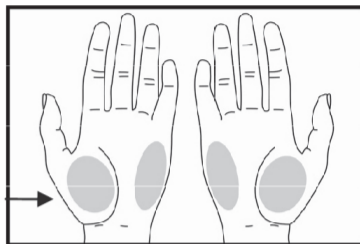
⚠
Результаты теста AST

- Если результат анализа крови на глюкозу не совпадает с вашими ощущениями, проведите пальцевой тест, чтобы подтвердить результат.
- НЕ меняйте лечение только потому, что результат был получен в другом месте, а проведите пальцевой тест, чтобы подтвердить результат.
- Если вы часто не понимаете, когда уровень сахара в крови слишком низкий, проведите пальцевой тест.

Осторожно:

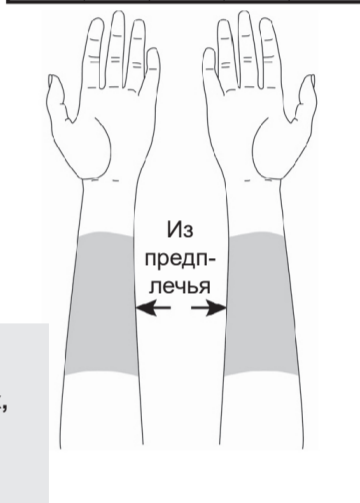
- Перед проведением теста на предплечье проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
- НЕ игнорируйте симптомы высокого или низкого уровня глюкозы в крови.
- Пробы на кончиках пальцев могут показывать быстрые изменения уровня глюкозы в крови быстрее, чем пробы на предплечье.
- НЕ меняйте свое лечение только из-за одного результата.

Вместо укола пальцем можно также взять образец крови быть взята из: (см. рисунок)



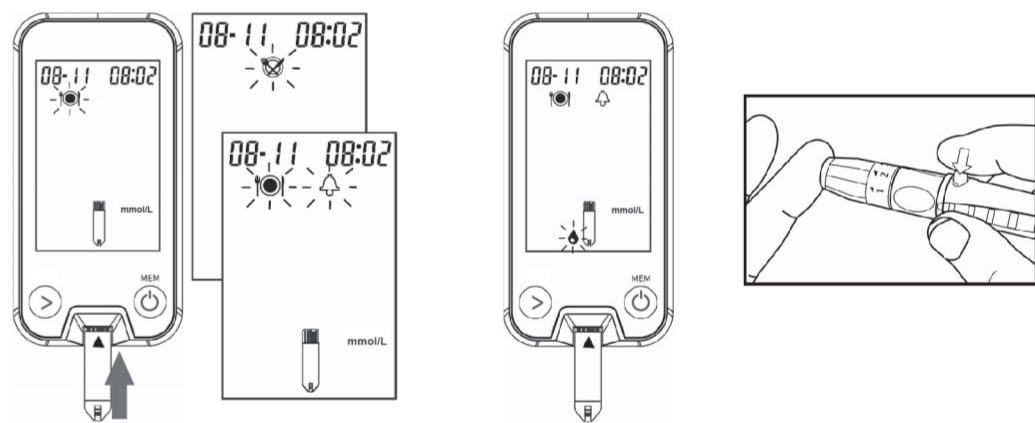
Поступайте следующим образом:

1. Выберите мягкий, не слишком волосатый участок тела, не расположенный близко к костям или венам.
2. Слегка помассируйте участок, чтобы подготовить кожу и улучшить кровообращение.
3. Прижмите лансинг-устройство к месту прокола на несколько секунд, а затем нажмите кнопку разблокировки.
4. Подождите, пока под колпачком AST не образуется капля крови диаметром около 1,4 мм.
5. Осторожно извлеките лансинг-прибор из кожи и действуйте, как при использовании обычного защитного колпачка (см. «Определение уровня глюкозы в крови»).



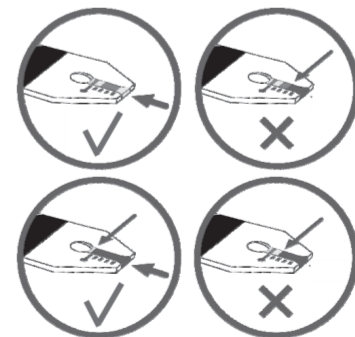
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Проконсультируйтесь с врачом перед проведением тестирования на других участках, кроме кончика пальца.
НЕ используйте первую каплю образца крови при использовании колпачка AST.

Определение содержания сахара в крови



1. Введите тестовую полоску в прибор в направлении стрелки. **!** - символ появляется автоматически.
2. Нажмите **>** чтобы установить **!** (перед едой), **!** (после еды) или **!** (перед едой, с сигналом спустя 2 часа) и нажмите **0** чтобы подтвердить ввод.
3. Когда на дисплее будет мигать символ капли крови **!**, возьмите каплю крови из подушечки пальца. Мягко помассируйте это место, чтобы вызвать приток крови.
4. Поместите ручку для прокалывания на подушечку пальца (лучше всего, сбоку) и нажмите пусковую кнопку. Следите за тем, чтобы капля крови не загрязнилась.

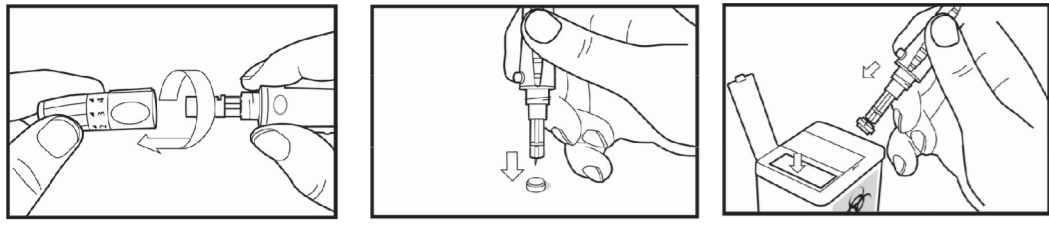
Нанесите кровь на край тестовой полоски. Не наносите кровь непосредственно на тест-полоску.



Убедитесь, что на полоску попало достаточно крови (до отметки). Недостаточное количество крови для получения результатов анализа.

5. Нанесите каплю на зону забора крови на конце тест-полоски. Следите за тем, чтобы кровь не попала на верхнюю сторону тест-полоски. Для правильности результата измерения должно быть введено достаточно крови в зону забора на тест-полоске, выше указанной маркировка.
6. Когда из реакционной ячейки будет взято достаточно крови, Вы услышите звуковой сигнал, и на дисплее появится „**1**“.
7. Прибор начнет отсчет 5 секунд который будет показан на дисплее. Затем на дисплее появится **«OK»** и результат теста.

Утилизация использованных ланцетов



- Откройте ручку для прокалывания, отвинтив защитный колпачок.
- Удалите использованный ланцет, поместив его (не притрагиваясь к нему) в его защитный чехол.
- Передвиньте вверх задвижку, которая расположена над пусковой кнопкой, и сразу же выбросьте ланцет в соответствующий контейнер для утилизации. Производите утилизацию аккуратно, чтобы избежать ранения других людей.
- Затем тщательно вымойте руки водой и мылом.

Оценка результата теста

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Никогда самостоятельно не изменяйте назначенный прием медикаментов или лечение, основываясь на одном единственном результате теста своего уровня содержания сахара крови.**

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови **MediTouch® 2** работают по улучшенной технологии (FAD-GDH) для более точного, специфического измерения уровня глюкозы. Они откалиброваны, что облегчает сравнение с результатами лабораторных исследований. Нормальный средний уровень глюкозы в крови взрослого человека без диабета составляет от 80 до 130 мг/дл (4,44 - 7,22 ммоль/л). Через два часа после приема пищи уровень глюкозы в крови взрослого человека без диабета составляет менее 180 мг/дл (9,99 ммоль/л)*. Для людей с диабетом: обсудите с врачом диапазон уровня глюкозы в крови, который подходит именно вам.

Необычные результаты теста

Если результат теста не соответствует Вашим ожиданиям, Вы должны сделать следующее:

- Проведите контрольный тест, глава «Использование контрольного раствора».
- Повторите тест на уровень глюкозы в крови, глава «Определение уровня глюкозы в крови».
- Если результат теста по-прежнему отличается от ваших ощущений, немедленно обратитесь к врачу.

📘 УКАЗАНИЯ

- Очень высокая влажность воздуха может влиять на результаты теста. Относительная влажность воздуха более 90% может привести к неверным результатам измерений.**

- Если у Вас очень высокое количество красных кровяных телец (гематокритное значение) (свыше 60%) или очень низкое (ниже 20%), результаты измерений могут быть неверными.**

- Научные исследования показали, что на результаты измерений могут влиять электромагнитные поля. Не проводите измерений рядом с приборами, имеющими высокое электромагнитное излучение (например, микроволновыми печами, мобильными телефонами и проч.).**

** Ссылка: Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S111-S125 | https://doi.org/10.2337/dc24-S006*

Сравнение результата теста с результатом, полученным в лабораторных условиях
Зачастую задаётся вопрос, как можно сравнить значения содержания сахара в крови, полученные этим глюкометром, со значениями, полученными в лабораторных условиях. Величина содержания сахара в Вашей крови может меняться, прежде всего после еды, после принятия медикаментов или физической нагрузки. Т.е. уровень сахара в крови подвержен различным влияниям и поэтому соответсвенно может иметь различные значения в разное время суток. Если Вы хотите сравнить тестовый результат Вашего глюкометра с лабораторным результатом, Вы должны провести измерение содержания сахара в крови натощак (т.е. ничего не ев). Рекомендуется проводить такое измерение утром. Возьмите свой прибор во врачебную практику и проведите измерение на нём, а затем в течение пяти минут следует сдать кровь обученному персоналу врачебной практики. Учитывайте то обстоятельство, что лабораторная технология отлична от технологии измерений на Вашем глюкометре, что глюкометры для частного пользования принципиально показывают отличные от лабораторных значения. Чтобы обеспечить безошибочность и точность такой важной для Вас информации, прочитайте и инструкции, полученные вместе с тестовыми полосками.

📘 УКАЗАНИЕ

При ведении Вашего журнала диабетика следите за тем, чтобы всегда записывать результаты измерений с датой и временем и обозначать их соответствующими символами для: перед едой 🕒, после еды 🕒.

Симптомы высокого и низкого уровня сахара

Чтобы правильно истолковать результаты теста, ознакомьтесь с некоторыми типичными симптомами низкого и высокого уровня сахара. В любом случае, при появлении одного или более симптомов Вам следует обратиться к врачу за необходимым лечением.

Результат больше 240 mg/dL (13,33 mmol/L):

Этот результат превышает нормальный диапазон референсных значений (80 - 130 мг/дл или 4,44 - 7,22 ммоль/л).

Возможные симптомы:

Усталость, повышенный аппетит или жажда, императивный позыв к мочеиспусканию, нечеткость сознания, головная боль, общие боли, рвота.

Что делать:

- Если вы испытываете любой из этих симптомов, проверьте уровень глюкозы в крови.
- Если полученный результат превышает 240 мг/дл (13,33 ммоль/л) и у вас есть симптомы повышенного уровня глюкозы в крови, немедленно обратитесь к врачу.
- Если результат не соответствует вашим ощущениям, выполните действия, описанные в разделе «Необычные результаты теста».

Результат меньше 60 mg /dL (3,33 mmol/L):

Этот результат ниже нормального диапазона референсных значений (80 - 130 мг/дл или 4,44 - 7,22 ммоль/л).

Возможные симптомы:

Потливость, дрожь, нечеткость сознания, учащенное сердцебиение, формикация, онемение рта или пальцев.

Что делать:

- Если вы испытываете любой из этих симптомов, проверьте уровень глюкозы в крови.
- Если полученный результат ниже 60 мг/дл (3,33 ммоль/л) и у вас есть симптомы гипогликемии, немедленно обратитесь к врачу.
- Если результат не соответствует вашим ощущениям, выполните действия, описанные в разделе «Необычные результаты теста».

Запись в память результатов тестов

Ваш прибор запоминает до 480 результатов измерений со временем и датой тестов. Эти величины Вы можете в любое время увидеть. Если места в памяти больше нет и должен быть присокуплен новый результат теста, автоматически стирается самый старый результат. Поэтому важно, чтобы в Вашем глюкометре правильно указывались время и дата.

📘 УКАЗАНИЯ

- Содержание памяти сохраняется при замене батареи. Вы только должны проверять, правильно ли установлены дата и время. Может случиться, что после смены батареи следует заново устанавливать время и дату. Прочитайте для этого раздел «Установка времени и даты».**

- Если запоминающее устройство уже содержит 480 результатов и должен быть присокуплен новый результат, стирается самый старый результат.**

- Средние значения: На основании измерительных значений содержания сахара в крови последних 7, 14, 30 и 90 дней прибор MediTouch® 2 вычисляет средние значения тестирования от самого позднего (480-го) до первого (001-го) и тестовые результаты всех АС (до еды) и РС (после еды) последних 30 дней.**

Вызов и стирание тестовых результатов

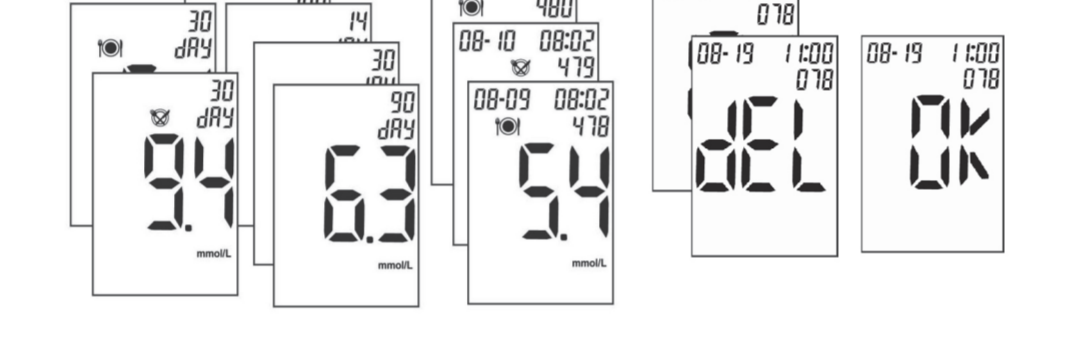
Вы в любой момент времени можете вызвать результаты тестов, не вводя тестовую полоску. Результаты тестов, получившиеся в результате ввода определённых критериев, отображаются соответствующими символами.

При вызове записанных в память результатов тестов можно сделать выбор согласно этим критериям, выбрав соответствующий символ:

перед едой 🕒

перед едой, с сигналом спустя 2 часа для теста после еды 🕒🔔

после еды 🕒



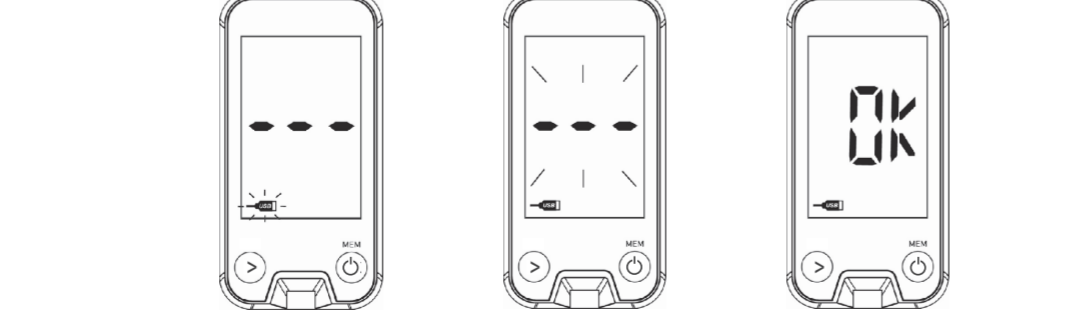
- Нажмите **>** , чтобы в режиме 🕒 вызвать среднее сохраненное значение за 30 дней. Повторное нажатие **>** откроет среднее значение за 30 дней в 🕒, а затем средние значения всех результатов за прошедшие 7/14/30/90 дней. Если нажать 🕒 и удерживать 2 секунды, режим просмотра закроется.
- Нажмите 🕒, чтобы открыть отдельные результаты измерений. Нажимая на **>** можно по очереди открыть все сохраненные результаты теста от 480 до 001, то есть самые свежие данные будут показаны в начале, а самые старые – в конце.
- Чтобы удалить результаты теста, нажмите **>** и 🕒 одновременно на 3 секунды. На дисплее появится **"dEL"**.
- Нажмите 🕒, чтобы удалить результаты теста. На дисплее появится **«OK»**.
- С помощью **>** Вы сможете пролистать сохраненные результаты. Если 🕒 нажать и удерживать 2 секунды, режим просмотра закроется. Если в течение 1,5 минут не нажимать никаких кнопок, прибор выключается автоматически.

Если при открытии памяти на дисплее не будет данных, значит, в приборе еще нет сохраненных результатов. Произведите замер, чтобы прибор мог сохранить результаты теста.

Соединение с VitaDock® онлайн

MediTouch® 2 имеет возможность интеграции для передачи измеренных значений через USB-кабель в приложение VitaDock или онлайн. Для этого вам необходимо программное обеспечение VitaDock для вашего компьютера. Загрузите программное обеспечение с сайта www.medisana.com/software следующим образом:

- Откройте www.medisana.de/software
- Выберите свой прибор"MediTouch 2".
- Загрузите программу VitaDock на свой компьютер и установите её.
- На сайте Вы сможете найти руководство по установке и использованию программы.



- Соедините измерительный прибор с помощью USB-кабеля со своим компьютером. **🔌** - символ появится на дисплее.
- Передача данных в сеть или в программу VitaDock® происходит автоматически, если программное обеспечение настроено должным образом (смотрите предыдущую страницу).
- После окончания передачи данных на дисплее высветится **«OK»** и прибор издаст звуковой сигнал.

Обслуживание и устранение неисправностей

Дисплей

При каждом включении прибор автоматически проверяет свою собственую систему и показывает Вам возможные неполадки на дисплее. Чтобы убедиться в том, что дисплей работает надлежащим образом, включите прибор. Нажмите и 3 секунды удерживайте кнопку 🕒, чтобы увидеть все символы дисплея. Все индикаторы должны быть четко видимыми и совпадать с приведенной рядом иллюстрацией.

В противном случае свяжитесь с сервисной службой.



📘 УКАЗАНИЯ

- Значение изображенных символов приведено в начале данной инструкции по эксплуатации.**
- Прибор также можно включить, вставив тест-полоску.**

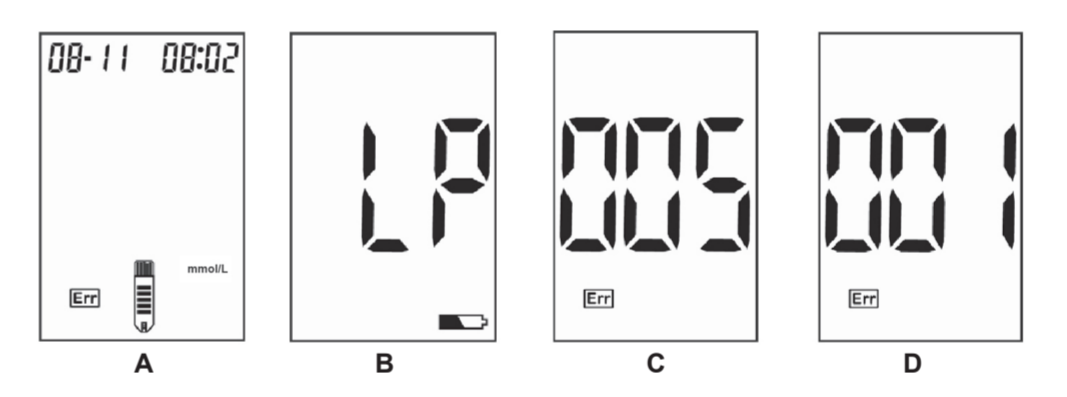
Вставьте батарейки
В измерителе используются две литиевые батареи CR2032. Обычно батарей хватает более чем на 2000 тестов. Допускается использование литиевых батареек CR2032 других типов, но их емкость может отличаться. Вставьте батарейки при первом использовании измерителя или замените их новыми, когда на дисплее появится сообщение „LP“ (Low Power) и символ разряженной батарейки.

⚠

- после замены батарей измеритель не удаляет предыдущие записи.**
- после замены батареек необходимо сбросить время и дату.**
- литиевые батарейки CR2032 можно приобрести в большинстве магазинов.**
- Вы можете взять старые батарейки с собой, чтобы заменить их в течение месяца или более.**

Отображение ошибок

Никогда не принимайте несанкционированных решений об устранении неисправности на основании сообщения об ошибке. В случае сомнений обратитесь в сервисный центр. Убедитесь, что вы установили нужные единицы измерения.

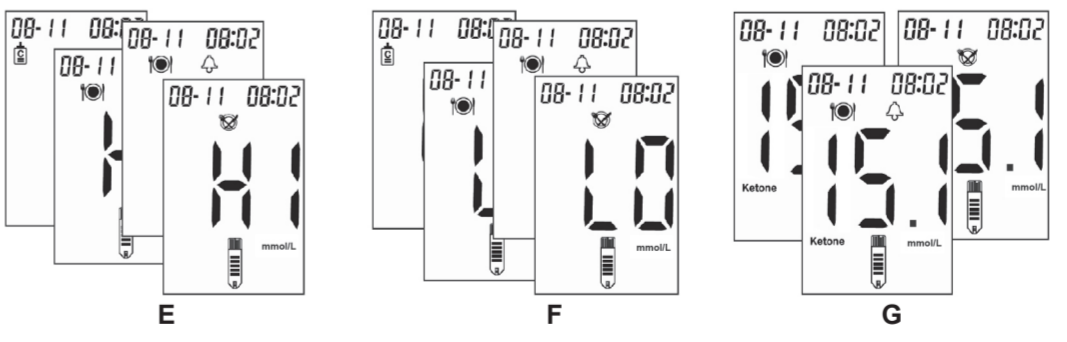


A) Причина: влажная / использованная тест-полоска
Решение: Замените тест-полоску на новую.

B) Причина: слабые батарейки
Решение: Замените батарейки на новые. Сохраненные данные не удаляются при замене батареек.

C) Причина: Ошибка памяти
Решение: Сначала замените батарею. Если ошибка 005 отображается снова, обратитесь в сервисный центр.

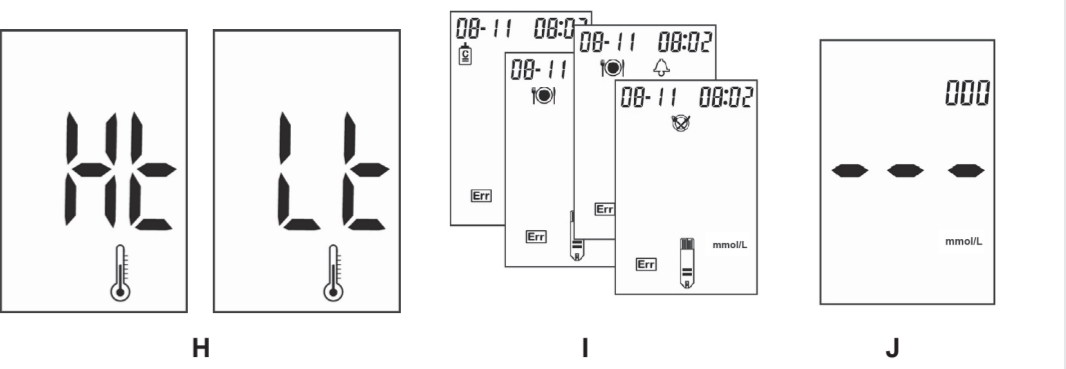
D) Причина: Системная ошибка
Решение: Сначала замените батарею. Если снова отображается ошибка 001, обратитесь в сервисный центр.



E) Причина: Результат теста превышает 630 мг/дл (35 ммоль/л).
Решение: Проверьте уровень глюкозы в крови еще раз. Если результат снова окажется HI, немедленно получите инструкции от врача и следуйте им.

F) Причина: Результат теста ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л).
Решение: Лечитесь в соответствии с рекомендациями врача. Хотя это сообщение может быть вызвано ошибкой теста, безопаснее сначала провести лечение, а затем выполнить еще один тест.

G) Причина: Результат теста больше или равен 251 мг/дл. Функция детектора кетонов не применяется в режиме контрольного раствора.
Решение: Проверьте значение глюкозы еще раз. Если результат повторяется, немедленно обратитесь к врачу.



H) Причина: отображается „Ht“ / „Lt“. Температура окружающей среды слишком высокая или слишком низкая, вне требуемых пределов 10°C - 40°C (50°F - 104°F). Пользователь предупреждается о возможном неверном результате теста, если тест будет продолжен.
Решение: Переместите измеритель в место с температурой между 10°C и 40°C (50°F - 104°F).

I) Причина: Недостаточный объем крови или контрольной жидкости.
Решение: Повторите тест с новой тест-полоской и достаточным объемом образца. Если результат не изменится, обратитесь в сервисный центр.

J) Причина: В памяти нет результатов. Измеритель еще не выполнил тест.
Решение: Вы все еще можете провести тест на содержание глюкозы в крови и получить точный результат.

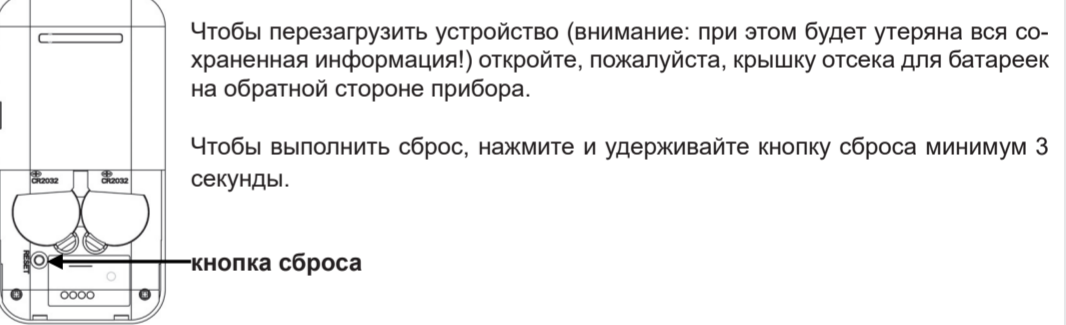
Чистка и уход Глюкометр
Для ухода за системой MediTouch® 2 SMBG не требуется специальной чистки. Пожалуйста, очищайте измерительное устройство от грязи, пыли, пятен крови и воды. Для достижения наилучших результатов тщательно соблюдайте следующие рекомендации:

- Убедитесь, что измерительный прибор выключен.
- Осторожно протрите поверхность измерителя мягкой тканью, слегка смоченной этанолом (70-75%).
- Следите за тем, чтобы влага не попала в гнездо для тест-полосок.
- НЕ распыляйте чистящий раствор непосредственно на измеритель.
- НЕ держите измеритель под водой или жидкостью.
- НЕ наливайте жидкость в измеритель.

Ланцетная ручка

- Для очистки лансирующего устройства протрите его мягкой тканью, смоченной водой и мягким моющим средством.
- НЕ погружайте весь прибор под воду.
- Чтобы продезинфицировать колпачок после очистки, помещайте его в 70%-75%-ный спирт на 10 минут не реже одного раза в неделю. После дезинфекции дайте колпачку высохнуть на воздухе.

Перезагрузка устройства



Чтобы перезагрузить устройство (внимание: при этом будет утеряна вся сохраненная информация!) откройте, пожалуйста, крышку отсека для батареек на обратной стороне прибора.

Чтобы выполнить сброс, нажмите и удерживайте кнопку сброса минимум 3 секунды.

Технические данные	
Наименование и модель:	medisana глюкометр MediTouch® 2 модель: MDT2
Метод измерения:	Электрoхим биосенсорная технология
Диапазон измерения:	1,1 - 35,0 ммоль/л (20 - 630 мг/дл)
Время измерения:	около 5 секунд
Память:	480 результатов теста с указанием времени и даты
Условия эксплуатации:	Температура 10°C - 40°C (50°F - 104°F), относительная влажность от 40 до 85 % Условия хранения/транспортировки
Условия транспортировки:	Температура 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F), относительная влажность от 40% до 85% Объем пробы: 0,6 мкл
Материал пробы:	свежая кровь из кончика пальца, ладони или руки (капиллярная цельная кровь)
Гематокритное значение (Htc):	20 - 60 %
Источник питания:	2 x 3V литиевые батарейки CR2032
Срок службы батареи:	не менее 2 000 измерений
Автоматическое отключение:	примерно через 1,5 минуты
Размеры дисплея:	прибл. 37 x 56 мм
Габариты:	прибл. 50 x 98 x 10 мм
Вес:	ок. 30 г без батареек
Артикул:	79034
EAN number:	40 15588 79034 8
CE 0537	
В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.	

Электромагнитная совместимость: Устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Подробные данные измерений можно получить в компании medisana. Прибор сертифицирован в соответствии с требованиями Директивы 98/79/ЕС для диагностических устройств „in vitro“.

Аксессуары

- За дополнительную информацию обращайтесь к своему дилеру или в сервисный центр:
- 100 ланцетов MediTouch® 2 арт. 79028
- 1 ланцеты MediTouch® 2 арт. 79002
- 1 контрольный раствор MediTouch® 2 арт. 79039
- 50 тест-полосок MediTouch® 2 арт. 79038/79042

Указание по утилизации

Запрещается утилизировать данный прибор вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы независимо от того, содержат ли они вредные вещества, в городские приемные пункты или предприятия торговли, чтобы обеспечить их экологичную утилизацию. Выньте батарейки перед утилизацией прибора. Не выбрасывайте использованные батарейки вместе с бытовыми отходами, а сдавайте их как специальные отходы или в пункты приема батареек на предприятиях специализированной торговли! По вопросам утилизации обращайтесь в коммунальные предприятия или к дилеру.

тестовые полоски / ланцет

Осуществляйте утилизацию тестовых полосок, ланцетов и пропитанных спиртом тампонов таким образом, чтобы исключались случаи ранения или инфицирования других лиц. Посоветуйтесь относительно утилизации с коммунальной администрацией или организацией, продающей глюкометр.

Сравнение измеренных значений с лабораторным значением - Прецизионность

Для оценки точности системы мониторинга уровня глюкозы в крови были протестированы три партии тест-полосок MediTouch 2. Это включает в себя повторное измерение с использованием венозной крови и лабораторное точное измерение с использованием контрольного материала. Содержание глюкозы в образцах венозной крови варьируется от 42,7 до 418,0 мг/дл, используются три концентрации контрольного материала. Результаты повторных прецизионных измерений:

Образец	Венозная кровь (мг/дл (ммоль/л))	Общие средние значения (мг/дл (ммоль/л))	Стандартное отклонение суммированный (мг/дл (ммоль/л))	SD с 95% CI, обобщенно (мг/дл (ммоль/л))	Вариация коэф-фициент обобщенный (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0 (0.1120)	2.01~2.02 (0.1118~0.1122)	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5 (0.1933)	3.47~3.49 (0.1928~0.1939)	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1 (0.2282)	4.06~4.16 (0.2256~0.2237)	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7 (0.3712)	6.59~6.78 (0.3659~0.3764)	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1 (0.5607)	10.05~10.15 (0.5580~0.5634)	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5 (0.8030)	14.36~14.58 (0.7970~0.8091)	3.3

Результаты измерения со средней точностью:

Образец	Общее среднее значение (ммоль/л)	Стандартное отклонение суммированный (ммоль/л)	SD с 95% CI, обобщенный (ммоль/л)	Вариация коэффициент обобщенный (%)
1	71 (3.9)	1.012 (0.0562)	1.010~1.014 (0.0561~0.0563)	1.4
2	136 (7.6)	1.431 (0.0794)	1.418~1.443 (0.0787~0.0801)	1.1
3	351 (19.5)	2.823 (0.1567)	2.819~2.826 (0.1565~0.1569)	0.8

Точность системы

Измеритель глюкозы в крови MediTouch 2 сравнивается с YSI. Три партии тест-полосок MediTouch 2 были протестированы для оценки системной точности системы мониторинга глюкозы в крови MediTouch 2 и сравнения ее с эталонным методом с использованием концентрации глюкозы в капиллярной цельной крови от 34,4 до 442,8 мг/дл. Результаты точности системы для концентраций глюкозы <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л):

в пределах ± 5 мг/дл (в пределах ± 0,28 ммоль/л)	в пределах ± 10 мг/дл (в пределах ± 0,56 ммоль/л)	в пределах ± 15 мг/дл (в пределах ± 0,83 ммоль/л)
61/186 (32,8 %)	117 /186 (62,9 %)	181/186 (98,4 %)

Результаты точности системы для концентраций глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л):

в пределах ±5%	в пределах ±10%	в пределах ±15%
205/414 (49,5 %)	339/414 (81,9%)	398/414 (96,1%)

Результаты точности системы для концентраций глюкозы от 34,4 мг/дл (1,91 ммоль/л) до 442,8 мг/дл (24,58 ммоль/л):

В пределах ± 15 мг/дл или ±15% (В пределах ±0,83 ммоль/л или ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

По сравнению с YSI, MediTouch 2 соответствует стандарту EN ISO 15197:2015, согласно которому 95% измеренных значений глюкозы крови должны находиться в следующих зонах: либо ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) от среднего значения при использовании эталонного метода измерения для концентраций глюкозы крови <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л), либо ±15% для концентраций глюкозы крови ≥ 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л). 99 % индивидуальных показаний глюкозы крови должны находиться в пределах зон А и В консенсусной сетки ошибок (CEG) для диабета 1 типа.

Оценка производительности пользователем

Исследование, в котором оценивались значения глюкозы, полученные из образцов капиллярной крови, взятых из пальцев 106 нетренированных людей, дало следующие результаты: 96,9% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) и 96,2% в пределах ±15% от значений медицинской лаборатории при концентрации глюкозы не менее 100 мг/дл (5,55 ммоль/л). Более подробную информацию о результатах измерения уровня глюкозы в крови и различных технологиях можно найти в соответствующей медицинской литературе.

Ограничение

- Тест-полоски используются для свежих образцов цельной капиллярной крови.
- НЕ используйте образцы сыворотки или плазмы.
- НЕ используйте антикоагулянт NaF или оксалат калия для подготовки венозных образцов.
- НЕ используйте образцы крови новорожденных.
- Повышенная влажность может повлиять на результаты. Относительная влажность более 90 % может привести к ложным результатам.
- Систему следует использовать при температуре от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F). При выходе за пределы этого диапазона система может давать неверные результаты.
- НЕ используйте тест-полоски повторно. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Гематокрит: значение гематокрита от 20 до 60 % не влияет на результаты. Значение гематокрита ниже 20% может привести к более высоким результатам.Значение гематокрита выше 60 % может привести к снижению результатов.
- Высота над уровнем моря до 3 048 метров не влияет на результаты.

Медицинские работники - обратите внимание на эти дополнительные ограничения:

- Если у пациента имеются следующие заболевания, результат может быть аннулирован:
 - ♦ Тяжелое обезвоживание
 - ♦ Тяжелая гипотония (низкое кровяное давление)
 - ♦ Шок
 - ♦ Гипергликемически-гиперосмолярное состояние (с кетозом или без него)
- липидемические образцы: значения холестерина до 400 мг/дл (10,32 ммоль/л) и триглицеридов до 800 мг/дл (9,04 ммоль/л) не влияют на результаты. Образцы пациентов с высоким уровнем липидемии не тестировались и не рекомендуются для тестирования с помощью глюкометра MediTouch 2.
- не следует тестировать глюкометрами MediTouch 2 критически больных пациентов.
- НЕ используйте с тестами на поглощение ксилитоза. Ксилитоза в крови мешает работе системы самоконтроля уровня глюкозы в крови.
- мешающие вещества зависят от концентрации. Перечисленные ниже вещества не влияют на результаты теста до тестовой концентрации.

концентрации исследуемой помехи	Непредвзятость Уровень глюкозы			
	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)		
Ацетаминофен	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1 (0.45)	5.3 %
Аскорбиновая кислота	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6 (0.37)	5.8 %
Билирубин неконъюгированный	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2 (0.01)	5.2 %
Холестерин	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6 (0.53)	7.2 %
Креатинин	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3 (0.07)	1.6 %
Дофамин	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0 (0.44)	3.2 %
Галактоза	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2 (0.34)	2.5 %
Гентизиновая кислота	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8 (0.54)	3.6 %
Глутатион	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7 (0.21)	6.5 %
Гемоглобин	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8 (0.21)	5.2 %
Ибупрофен	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9 (0.22)	2.7 %
Икодекстрин	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4 (0.30)	4.8 %
L-Допа	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0 (0.56)	8.7 %
Мальтоза	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7 (0.15)	4.4 %
Метилдопа	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0 (0.50)	3.7 %
Пралидоксим йодид	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8 (0.16)	3.3 %
Салицилат натрия	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3 (0.24)	2.2 %
Толбутамид	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4 (0.08)	2.3 %
Толзамид	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5 (0.14)	3.6 %
Триглицериды	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3 (0.52)	5.6 %
Мочевая кислота	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2 (0.40)	4.0 %
Ксилитоза	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0 (0.39)	7.5 %

Ланцеты

Соответствует Постановлению (ЕС) 2017/745

Производитель: **Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd.**
 No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China
 Tel: +86 531 6132-8777 linkfar@sdlianfa.com

Linkfar Healthcare GmbH
 Nierrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Германия
 TEL.: +49-21130036618

Лансинг-аппарат

GMMC
 Room 1112, Ace Tower 9th Bldg., 130, Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, South Korea
 Tel : +82 2 2104 0470 info@gmmcgroup.com

GMMC, S.L
 Calle Carolina Alvarez, 41-1, Valencia, Испания
 Tel: +34 636 170 691

Условия гарантии и ремонта

Гарантийный срок на изделия **medisana** составляет три года. В гарантийном случае дата покупки подтверждается кассовым чеком или счетом.

EPS BIO Technology Corp.
 No.8, R&D RD. III, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30076

Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Бельгия



medisana GmbH
 Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Германия

Гарантийная карта

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Гарантийный срок _____

Печать продавца _____

Подпись покупателя _____

Уважаемый покупатель!

При покупке убедитесь, что фирма-продавец полностью, правильно и четко заполнила гарантийную карту и поставила печать. Сохраняйте ее вместе с чеком покупки в течение всего гарантийного срока. В случае, если приобретенное Вами изделие марки medisana будет нуждаться в ремонте, обратитесь, пожалуйста, в авторизованный сервисный центр medisana. При отсутствии в Вашем регионе такого сервисного центра отправьте изделие вместе с описанием неисправности в ближайший сервисный центр. Гарантийный срок изделия указан в инструкции по эксплуатации и исчисляется с даты покупки. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт или замена вышедших из строя. Однако фирма оставляет за собой право отказа от бесплатного ремонта в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии. Все условия гарантии действуют в рамках закона "О защите прав потребителей".

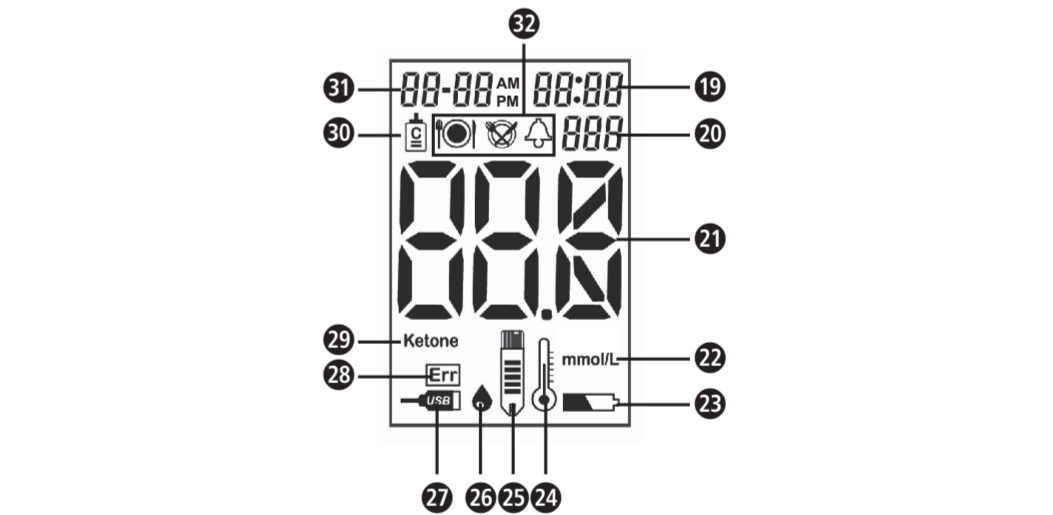
Условия гарантии.

- Настоящая гарантия действительна только при правильном и четком заполнении гарантийной карты с указанием модели изделия, даты продажи, четкими печатями фирмы-продавца. Фирма оставляет за собой право отказа в гарантийном ремонте, если гарантийная карта не предоставлена или если информация в ней неполная, неразборчивая или содержит исправления.
- Гарантия включает выполнение ремонтных работ и замену дефектных частей и не распространяется на детали отделки, элементы питания и прочие детали, обладающие ограниченным сроком использования.
- Доставка изделий в сервисный центр и обратно осуществляется за счет покупателя.
- Изделие снимается с гарантийного обслуживания, если обнаружены:
 - наличие механических повреждений
 - наличие следов постороннего вмешательства
 - ущерб, причиненный потребителем в результате несоблюдения правил эксплуатации
 - ущерб в результате попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей или насекомых
 - следы ремонта в неавторизованном сервисном центре
 - следы внесения изменений в конструкцию прибора
- Гарантия распространяется только на приборы, приобретенные на территории Российской Федерации.

Адреса авторизованных сервисных центров medisana 117186,
г. Москва, ул. Нагорная, д.20, корп. 1
Тел.: (495) 729 -47 - 96



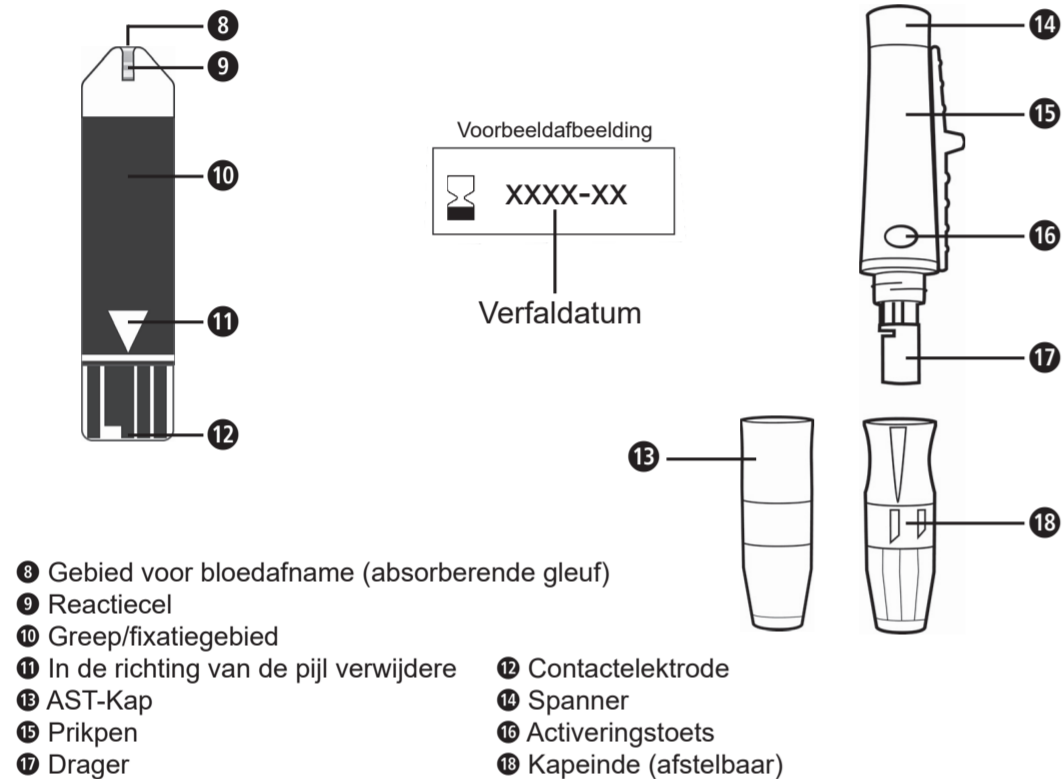
- 8 Зона забора крови (впитывающая лунка)
- 9 Реакционная ячейка
- 10 Ручка/держатель
- 11 Вводить в направлении стрелки
- 12 Контактные электроды
- 13 AST-колпачок
- 14 Натяжитель
- 15 Ручка для прокалывания
- 16 Пусковая кнопка
- 17 Держатель
- 18 Конец колпачка (юстируемый)



- 19 Время (Часы:Минуты)
AM = до обеда ; PM = после обеда / вечером
- 20 Место для хранения
- 21 Замер уровня сахара
- 22 Единица измерения
- 23 Символ батареи (разряженная батарея)
- 24 Ошибка окружающей температуры
- 25 Ввод тестовых полосок
- 26 Внесение крови или контрольного раствора
- 27 USB-соединение активно
- 28 Системная ошибка
- 29 Внимание: возможен диабетический кетоацидоз. Проконсультируйтесь с врачом!
- 30 Режим измерения для контрольного раствора
- 31 Дата (Месяц-День)
- 32 : Сигнал (перед едой, с сигналом спустя 2 часа для теста после еды)

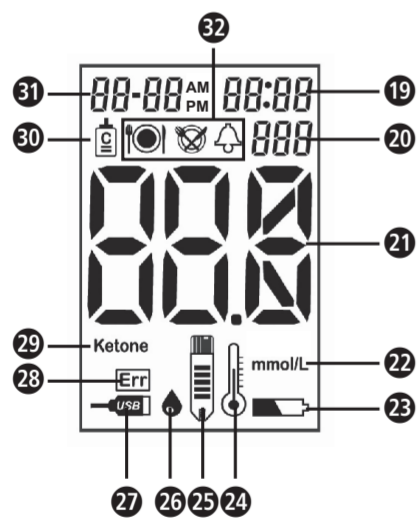
- Перед едой (AC)
- После еды (PC)

- 1 Display
- 2 Batterijvak (achterkant)
- 3 > - Toets voor toegang tot het geheugen om invoeren te bedienen en om testresultaten te bekijken
- 4 \odot - Toets, om invoeren te bevestigen, resultaten te wissen of het toestel in te schakelen (ingedrukt houden voor ca. 3 seconden).
- 5 Invoergleuf voor teststrip
- 6 Teststrip
- 7 Aansluiting voor USB kabel



- 8 Gebied voor bloedafname (absorberende gleuf)
- 9 Reactiecel
- 10 Greep/fixatiegebied
- 11 In de richting van de pijl verwijdere
- 12 AST-Kap
- 13 Prikpen
- 14 Drager

- 12 Contactelektrode
- 13 Spanner
- 14 Activeringstoets
- 15 Kapeinde (afstelbaar)



- 19 Tijd (uur: minuut)
AM = voormiddag ; PM = namiddag / avond
- 20 Geheugenplaatsnummer
- 21 Bloedglucosemeetwaarde
- 22 Meeteenheid
- 23 Batterijsymbool (zwakke batterij)
- 24 Omgevingstemperatuur-fouten
- 25 Teststrip inbrengen
- 26 Bloed of controleoplossing aanbrengen
- 27 USB-verbinding
- 28 Systeemfout
- 29 Waarschuwing respectievelijk van een mogelijke diabetische ketoacidose. Arts raadplegen!
- 30 Meetmodus voor controleoplossing
- 31 Datum (maand-dag)
- 32 : Alarm (voor het eten met alarm na 2 uur voor een test na het eten)
- voor het eten (AC)
- Na het eten (PC)

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

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij dit toestel. Deze 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 het toestel veroorzaken.

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

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

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

LOT LOT-nummer **REF** Productnummer

SN Serienummer **Producent**

Recyclingsymbolen / codes: Deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.

Begrenzing omgevingsdruk Luchtvochtigheidsbereik

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

Deze bloedglucosemeter voldoet aan de vereisten van EG-richtlijn 98/79 voor „in vitro“ diagnostische hulpmiddelen.

enkel voor eenmalig gebruik

STERILE R Straling gesteriliseerd Verfaldatum

Biologische risico's **MD** Medisch hulpmiddel

Temperatuurbereik Productiedatum

Inhoud voldoende voor <n> tests

CONTROL Controlevloeistof 6 maanden na openen niet meer gebruiken

Alleen 2 x 3V (CR2032) batterijen Uit het zonlicht houden

EC REP Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

mg/dL Resultaat bloedglucosetest in mg/dL **mmol/L** Resultaat bloedglucosetest in mmol/L

Groot LCD-scherm

Hypoalarm

Alternatieve locatie testen

Importeur

5-seconden resultaat

0,6 µL bloedvolume

Menselijke factor stroom

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! ABSOLUUT BEWAREN!

Lees de gebruiksaanwijzing, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor verder gebruik. Als u de meter aan derden doorgeeft, geef dan deze gebruiksaanwijzing mee.

Doelmatig gebruik

- Het MediTouch 2 bloedglucose zelfmeetsysteem is ontworpen voor de kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed van vingertoppen, handpalm en onderarm. De test wordt buiten het lichaam uitgevoerd (in vitro diagnose). Het is geïndiceerd voor zelftesten (over-the-counter [OTC]) door personen met diabetes of in een klinische omgeving door zorgverleners als hulpmiddel om de effectiviteit van diabetescontrole te controleren.

Contra-indicaties

- Het systeem is niet geschikt voor bloedglucosecontrole bij kinderen jonger dan 12 jaar. Raadpleeg uw arts voor gebruik bij oudere kinderen.
- Het is niet geschikt voor het opsporen van diabetes of voor bloedglucosetests bij pasgeboren baby's.

Wat u altijd in gedachten moet houden

- Hoewel het MediTouch 2 SMBG-systeem gemakkelijk te gebruiken is, moet u advies vragen aan uw arts, apotheker of diabetesconsulent over het gebruik van het systeem. Alleen een correct gebruik van het systeem garandeert nauwkeurige resultaten.
- Deze meter meet in mmol/L
- Gebruik de meter enkel waarvoor deze bestemd is en volgens de gebruikershandleiding.
- Bij onbestemd gebruik vervalt de garantie.
- De MediTouch 2 bloedsuikermeter is ontworpen en goedgekeurd voor het meten van vers capillair bloed van de vingertop, handpalm en onderarm. De meter is ALLEEN bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik (voor testen buiten het lichaam). Het mag niet worden gebruikt voor het diagnosticeren of screenen op diabetes.
- De MediTouch 2 bloedsuikermeter kan alleen met MediTouch 2 bloedsuiker teststrips gebruikt worden. Andere teststrips zullen onnauwkeurige resultaten geven.
- Gebruik alleen de door de fabrikant aanbevolen accessoires (teststrips, controlevloeistof) met dit systeem.
- Deze meter is niet bedoeld voor gebruik door personen (met inbegrip van kinderen) met beperkte fysieke, sensorische of geestelijke vaardigheden of ontbrekende ervaring en/of ontbrekende kennis tenzij ze door een persoon die instaat voor hun veiligheid begeleid worden of van deze laatste aanwijzingen krijgen over het gebruik van het toestel.
- Kinderen moeten onder begeleiding zijn om zeker te zijn dat ze niet spelen met de meter.
- Gebruik de meter niet in de buurt van sterke zendsignalen zoals bv. magnetron- en kortegolftoestellen.
- Gebruik de meter niet als deze niet correct werkt, als deze op de grond gevallen is of in het water gevallen is of beschadigd is.
- Bescherm de meter tegen vochtigheid. Mocht er toch water in de meter zijn gedrongen, moet de accu meteen verwijderd worden en verder gebruik vermeden worden. Neem contact op met de service-desk.
- Probeer het apparaat in geval van een storing niet zelf te repareren. Hierdoor vervalt de garantie. Laat alle onderhoudswerkzaamheden over aan bevoegd onderhoudspersoneel.
- Houd de meter altijd schoon en bewaar hem op een veilige plaats.
- Bescherm de meter tegen direct zonlicht om de levensduur te verlengen.
- Bewaar de meter en de teststrips niet in een voertuig, in de badkamer of in de koelkast.
- Een extreem hoge luchtvochtigheid kan de meetresultaten beïnvloeden. Een relatieve vochtigheid van meer dan 90% kan leiden tot onjuiste meetresultaten.
- Houd de meter, de teststrips en het prikapparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Verwijder de batterij als u de meter een maand of langer niet gebruikt.
- Raadpleeg een arts voordat u een bloedglucosetest met dit apparaat uitvoert.
- Waarschuwing voor mogelijk biologisch gevaar: Zorgverleners die dit systeem bij meerdere patiënten gebruiken, dienen zich ervan bewust te zijn dat elk product of voorwerp dat in contact komt met menselijk bloed, zelfs na reiniging, behandeld moet worden alsof het een virusziekte kan overbrengen.



- Raadpleeg een zorgverlener voordat u de test op uw handpalm of onderarm uitvoert.
- Raak de strips niet aan met natte handen.
- Gebruik geen verlopen strips (de vervaldatum staat op het flesje).
- Buig, knip of draai de strips niet.
- Hoogtes tot 3.048 meter boven zeeniveau hebben geen invloed op de meetwaarden.

Aanwijzingen voor uw gezondheid

- Deze bloedglucosemeter is bestemd voor de actieve bloedglucosecontrole van individuele personen. De meting met een bloedglucosezelftest-systeem vervangt geen professioneel laboratoriumonderzoek.
- De meter is enkel voor uitwendig gebruik (in vitro) bestemd.
- Gebruik voor de test enkel vers, capillair bloed van de vingertop.
- Bij producten voor eigen gebruik en/of ter controle mag u de betreffende behandeling enkel aanpassen als u daarvoor vooraf de respectievelijke scholing hebt gekregen.
- Wijzig op basis van uw bloedsuiker meetwaarden geen therapeutische maatregelen zonder overleg met uw arts.
- Dit meettoestel is niet geschikt voor metingen bij ernstig zieke patiënten.
- Uw systeem heeft slechts een klein bloeddruppeltje nodig om een test te doen. Dit kunt u van uw vingertop afnemen. Gebruik voor elke test een andere plaats. Herhaalde prikken op dezelfde plaats kunnen ontstekingen en gevoelloosheid veroorzaken.
- Meetresultaten, onder 3,3 mmol/L (60 mg/dl), zijn een teken voor "Hypoglycemie", te lage bloedglucosespiegel. Liggen de meetresultaten boven 13,3 mmol/L (240 mg/dl), kunnen symptomen van een te hoge bloedglucosespiegel ("Hyperglycemie") optreden. Bezoek een arts als uw meetresultaten regelmatig boven of onder deze grenswaarden liggen.
- Verschijnen de meetresultaten "HI" of "LO", voer dan de meting opnieuw uit. Krijgt u opnieuw gelijkaardige meetwaarden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en volg zijn instructies.
- Is uw aandeel aan rode bloedlichaampjes (hematocrietwaarde) zeer hoog (boven 60%) of zeer laag (onder 20%), dan kan dit uw meetresultaten beïnvloeden.
- Gebrek aan water of groot verlies van vloeistof (bijv. door zweeten) kunnen foutieve meetwaarden veroorzaken. Als er een vermoeden bestaat dat u onder dehydratatie, dus een gebrek aan vloeistof lijdt, zoek dan zo snel mogelijk een arts op!
- Als u alle aanwijzingen in deze gebruikershandleiding hebt gevolgd en er toch nog symptomen optreden, die niet met uw bloedglucosespiegel of uw bloeddruk samenhangen, bezoek dan uw arts.
- Voor aanvullende aanwijzingen inzake uw gezondheid leest u de gebruikershandleiding van de teststrips zorgvuldig door.
- Als u lijdt aan uitdroging, frequent urineren, lage bloeddruk, shock of hyperosmolair hyperglykemisch non-ketotisch coma (HHNKC), kan uw testresultaat lager zijn dan uw werkelijke bloedglucosespiegel. Als u denkt dat u uitgedroogd bent, moet u onmiddellijk naar uw arts gaan.

WAARSCHUWING voor mogelijk ontstekingsgevaar

- Gebruikte teststrips en lancetten worden als gevaarlijk, biologisch en niet afbreekbaar afval beschouwd. Bij het wegwerpen moet u erop letten dat bij onzorgvuldig handelen infecties overgedragen kunnen worden. Vraag dit eventueel na bij uw plaatselijke afvalverwerker, uw arts of uw apotheker.
- Werp de gebruikte teststrips en lancetten zorgvuldig weg. Als u de gebruikte onderdelen bij het afval weg wilt werpen, verpak ze dan mogelijk zo dat een verwonding van en/of een infectie van andere personen uitgesloten is.
- Medisch personeel en anderen die dit systeem bij meerdere patiënten inzetten, moeten zich ervan bewust zijn dat alle producten en voorwerpen, die met menselijk bloed in contact komen ook na het schoonmaken moeten worden behandeld op een manier alsof ze virussen zouden kunnen overdragen.
- Gebruik een lancet of de prikhelp nooit samen met andere personen.
- Gebruik voor elke test een nieuwe steriele lancet en een nieuwe teststrip.
- Teststrips en lancetten zijn bestemd voor eenmalig gebruik.
- Zorg ervoor dat er geen handlotion, olie of vuil in of op lancetten, prikhelp en teststrips komt.



Waarschuwing voor mogelijk biologisch gevaar

Zorgverleners die dit systeem bij meerdere patiënten gebruiken, moeten zorgvuldig omgaan met alle producten of voorwerpen die in contact zijn geweest met menselijk bloed om overdracht van virusziekten te voorkomen, zelfs na reiniging.

Aanwijzingen voor het gebruik van de bloedglucose teststrips

- Enkel in combinatie met de MediTouch 2- bloedglucosemeter gebruiken.
- Bewaar de teststrips in hun oorspronkelijke verpakking.
- Om alles zo steriel mogelijk te houden, raakt u de teststrips enkel aan met schone, droge handen. Als u de strips uit de verpakking haalt en in de meter wilt plaatsen, raak ze indien mogelijk aan de greep (handgedeelte) aan.
- Sluit de verpakking meteen daarna zo dat de teststrips droog en stofvrij blijven.
- Gebruik de teststrips binnen drie minuten nadat u ze uit de verpakking hebt genomen.
- De teststrip is enkel voor eenmalig gebruik bedoeld. Gebruik deze nooit opnieuw.
- Schrijf de openingsdatum op het etiket van de verpakking als u deze voor de eerste keer openmaakt. Let op de houdbaarheidsdatum. De teststrips blijven vanaf de opening van de verpakking ca. 6 maanden of tot en met de houdbaarheidsdatum bruikbaar, afhankelijk van welke het eerst optreedt.
- Voer elke keer dat je een nieuwe verpakking teststrips opent een test uit met controlevloeistof.
- Gebruik geen teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum al is verstreken, omdat dit het testresultaat kan vervalsen. De vervaldatum staat op de verpakking.
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats, maar niet in de koelkast.
- Bewaar de teststrips tussen 2°C en 30°C (35,6°F - 86°F). Vries de teststrips niet in.
- Bescherm de strips tegen vocht en direct zonlicht.
- Breng geen bloedmonster of controlevloeistof aan op de teststrip voordat u deze in de meter plaatst.
- Breng het bloedmonster of de controlevloeistof alleen aan op de sleuf van de teststrip. Het aanbrengen van een andere stof resulteert in een onnauwkeurige of onjuiste meting.
- De teststrips kunnen tot een hoogte van 3.048 meter worden gebruikt zonder dat dit invloed heeft op de meetresultaten.
- Buig, knip of verstel de teststrips op geen enkele manier.
- Houd de verpakking met de teststrips buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikingsgevaar door het deksel. Het deksel bevat ook uitdrogende stoffen die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeademd of ingeslikt. Dit kan ook leiden tot huid- en oogirritatie.

Aanwijzingen voor het gebruik van de controlevloeistof

- Gebruik enkel de MediTouch® 2- controlevloeistof.
- Enkel samen met MediTouch® 2- teststrips gebruiken.
- Schrijf de openingsdatum op het etiket van de verpakking. De controlevloeistof blijft vanaf de opening van de verpakking ca. drie maanden of tot de houdbaarheidsdatum bruikbaar, afhankelijk van de volgorde.
- Gebruik de controlevloeistof niet langer dan de houdbaarheidsdatum.
- De omgevingstemperatuur bij het gebruik van de controlevloeistof mag tussen 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) liggen.
- De maximale temperatuurwaarden voor bewaring en transport van de controlevloeistof liggen tussen 2 °C en 30 °C (35,6 °F – 86 °F). Bewaar de vloeistof niet in de koelkast en vries deze niet in.
- Het flesje met testvloeistof goed schudden alvorens deze te openen. Veeg de eerste druppeltjes af en gebruik het tweede om een goede staal voor exacte meetresultaten te krijgen.
- Opdat de controlevloeistof niet verontreinigd wordt, veegt u de vloeistofresten met een schoon doekje van de punt van de verpakking alvorens u deze weer afsluit.
- De controlevloeistof kan vlekken veroorzaken op kleding. Was de vuile kleding indien nodig uit met water en zeep.
- Overtollige controlevloeistof niet terug in de verpakking doen.
- Sluit de verpakking goed af na elke gebruik.

Levering en verpakking

Gelieve eerst te controleren of het instrument volledig is en volledig vrij van beschadigingen is. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt. Tot de leveringsomvang behoren:

• 1 MediTouch® 2-bloedsuikermeter	• 1 AST-Prikkap	• 1 Prikker
• 2 CR2032 Lithium batterijen	• 10 MediTouch® 2-bloedsuikerteststrips	
• 1 Diabetes dagboek	• 10 lancetten	• 1 Opbergtas
• 1 MediTouch® 2- controlevloeistof niveau 2, 4 ml		• 1 Gebruiksaanwijzing
• 1 Teststrip-handleiding		• 1 Controleoplossing-handleiding

Het verpakkingsmateriaal kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled. Zorg ervoor dat het gebruikte verpakkingsmateriaal bij de daarvoor bestemde afvalverwerking terecht komt. Indien u tijdens het uitpakken transportschade constateert, neem dan direct contact op met uw leverancier.

WAARSCHUWING
Let er op dat het verpakkingsmateriaal niet in handen komt van kinderen. Zij kunnen er in stikken!

Optionele accessoires: a) Controlevloeistof niveau 1 b) Controlevloeistof niveau 3

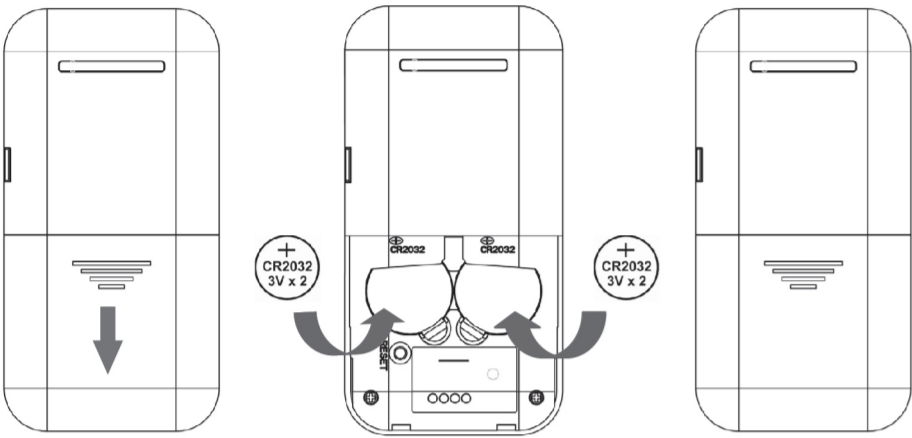


1. Niveau 2 controlevloeistof is inbegrepen bij het systeem.
2. Niveau 1- en 3 controlevloeistof zijn verkrijgbaar op de markt.

Bijzonderheden van het medisana bloedglucosemeter MediTouch® 2

Het regelmatig meten van je bloedglucosepiegel kan een grote hulp zijn bij het beheren van je diabetes. Deze bloedglucosemeter is zo ontworpen dat je hem gemakkelijk, regelmatig en overal kunt gebruiken. Het prikapparaat kan worden aangepast aan de gevoeligheid van uw huid. Het meegeleverde diabetesdagboek helpt u om de effecten van uw eetgewoonten, sportactiviteiten of medicatie op de meetresultaten te herkennen en vast te leggen. Praat altijd met uw arts over uw testresultaten en uw behandeling. Deze meter is bedoeld voor de actieve meting van bloedglucosewaarden thuis. Hij is niet geschikt voor de diagnose van diabetes of voor bloedglucosestests bij pasgeborenen. Uw MediTouch® 2 bloedsuikermeter bestaat uit vijf hoofdonderdelen: de bloedsuikermeter, de prik-hulp, de lancetten, de teststrips en de controlevloeistof. Deze onderdelen zijn speciaal ontwikkeld voor gezamenlijk gebruik en voor hun kwaliteit om nauwkeurige meetresultaten te garanderen. Gebruik alleen de teststrips, lancetten en controlevloeistof die door MediTouch® 2 voor uw bloedsuikermeter zijn goedgekeurd. Nauwkeurige meetresultaten zijn alleen gegarandeerd als de meter correct gebruikt wordt. Gebruik alleen vers, capillair volbloed voor de test, bij voorkeur uit de vingertop. De meter meet het bloedglucosegehalte zeer nauwkeurig. Hij heeft een automatisch geheugen voor 480 metingen van datum en tijd. Het berekent ook de gemiddelde waarde van de bloedglucosemetingen van de afgelopen 7, 14, 30 en 90 dagen. Zo kunt u eventuele veranderingen in de gaten houden en met uw arts bespreken.

Batterijen plaatsen



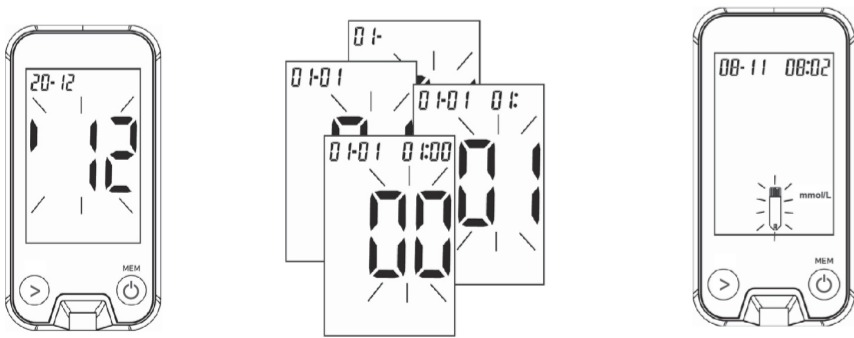
1. Open de afdekking van het batterijvak op de achterkant door deze naar beneden te trekken in de richting van de pijl.
2. Plaats deze twee passende batterijen zoals afgebeeld. Het toestel zal na correcte plaatsing een akoestisch signaal laten horen.
3. Sluit de afdekking van het batterijvak opnieuw - deze klikt overeenkomstig vast.

WAARSCHUWING VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN T.A.V. DE BATTERIJ

- Batterijen niet uit elkaar halen!
- Lege batterijen onmiddellijk uit het toestel verwijderen!
- Verhoogd uitloopgevaar, contact met huid, ogen en slijmvlies vermijden! Bij contact met accuzuur de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Altijd alle batterijen tegelijk vervangen!
- Alleen batterijen van hetzelfde type gebruiken, geen verschillende types of gebruikte en nieuwe batterijen door elkaar gebruiken!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Houd het batterijvak goed gesloten!
- Verwijder de batterij wanneer het toestel langdurig niet wordt gebruikt.
- Batterijen uit de buurt van kinderen houden!
- Batterijen niet heropladen! Niet kortsluiten! Niet in het vuur werpen! Er bestaat explosiegevaar!
- Bewaar ongebruikte batterijen in de verpakking en niet in de buurt van metalen voorwerpen om een kortsluiting te vermijden!
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!
- Neem onze afvalverwijderingsinstructies in het hoofdstuk „Afvalverwijderingsinstructies“ in acht!

Instellen van datum en uur

Het is vooral belangrijk om de tijd en datum correct in te stellen als je de geheugenfunctie van het apparaat wilt gebruiken.



1. Na het plaatsen van de batterijen wordt het apparaat automatisch ingeschakeld.
2. De laatste twee cijfers van het jaar knipperen op het scherm. Stel de juiste waarde in met en druk op .
3. Herhaal stap 2 om de datum en tijd in te voeren. Het gebied waarin momenteel een instelling wordt gemaakt, knippert.
4. verschijnt op het scherm. Het apparaat is nu klaar voor de test met controlevloeistof.



De maateenheid (mmol/l) is vast in het toestel geïnstalleerd. Als deze moet worden gewijzigd, contacteer dan a.u.b. de klantendienst.

Gebruik van de controlevloeistof

Waarom moet een test met controlevloeistof uitgevoerd worden?

Bij het uitvoeren van een test met controlevloeistof kunt u vaststellen of uw meter en teststrips correct werken en exacte resultaten leveren. In de volgende gevallen moet een controletest uitgevoerd worden:

- U gebruikt uw meter voor de eerste keer.
- U opent een nieuwe teststripverpakking.
- U vermoedt dat de meter of teststrips niet juist werken.
- De meter is gevallen.
- U hebt de test reeds herhaald en de resultaten zijn nog altijd lager of hoger dan u verwacht had.
- U oefent het testproces.

Professionele gebruikers moeten zich houden aan federale, staats- en lokale richtlijnen.

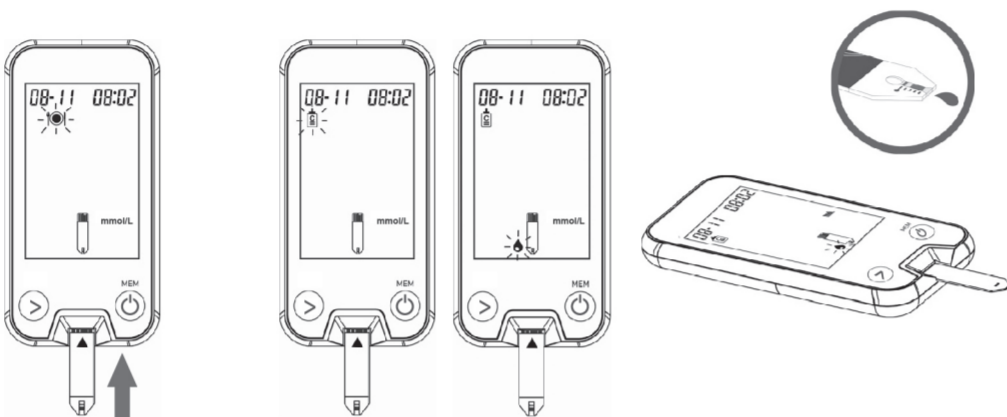
Test met controlevloeistof uitvoeren

WAARSCHUWING
Voordat u een test met controlevloeistof uitvoert, moet u de veiligheidsinstructies volledig lezen, in het bijzonder de hoofdstukken „Instructies voor het gebruik van de bloedsuiker teststrips“ en „Instructies voor het gebruik van de controlevloeistof“.

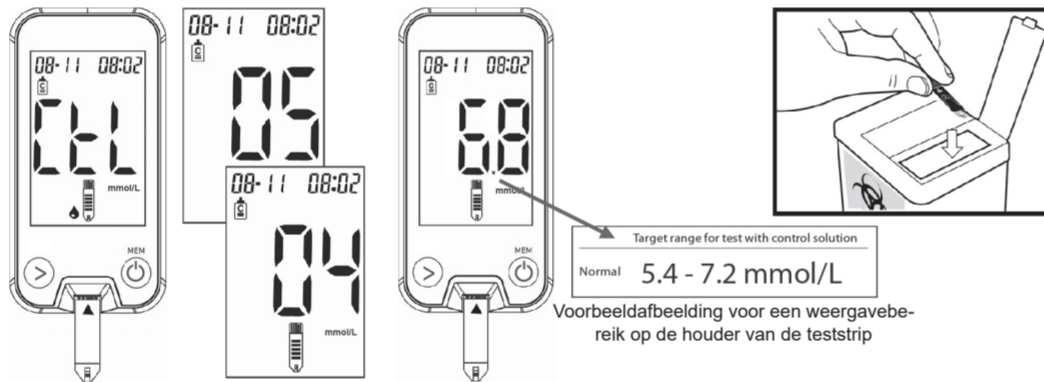
Gebruik

U heeft het toestel, een teststrip en de controleoplossing nodig.

De meetgegevens in de meetmodus voor controlevloeistof worden niet opgeslagen in het geheugen van de bloedglucosemeetwaarden.



1. Voer een teststrip in pijlrichting in het toestel. Het -symbool verschijnt automatisch.
2. Druk zo vaak op tot het symbool (meetmodus voor controleoplossing) verschijnt. Het druppelsymbool knippert. Druk op om de invoer te bevestigen.
3. Plaats de meter op een effen vlak, bijv. een tafel.
4. Schroef de kap van de doos met oplossing en wis de top van de houder met een schone doek af.



5. Druk de houder zo dat er zich een kleine druppel op de punt van de houder vormt.
6. Breng de druppel op het bloedafnamegebied aan het uiteinde van de teststrip aan.
7. Breng geen oplossing op de bovenkant van de teststrip aan.
8. Als er voldoende controleoplossing door de reactiecel opgenomen werd, hoort u een pieptoon en op het display wordt „“ weergegeven.
9. Het toestel start een countdown van ca. 5 sec., die aftellend op het display verschijnt.
10. Op het display verschijnt een testresultaat. Alvorens u de teststrip verwijdert, gaat u na of het testresultaat binnen het op de houder van de teststrip aangegeven gebied ligt.
11. Daarna verwijdert u de teststrip en gooi u deze weg.

Resultaat van controletest evalueren

Het toegestane waardebereik voor de controlevloeistof staat vermeld op het etiket van de teststripverpakking. Je testresultaat moet binnen het opgegeven bereik liggen. Zorg ervoor dat u het testresultaat vergelijkt met het juiste waardebereik. Als het resultaat van de controletest binnen het op de teststrip-verpakking aangegeven bereik valt, werken de meter en de teststrips nauwkeurig.

Als het resultaat van de controletest niet binnen het op de teststrip-verpakking aangegeven bereik valt, worden hieronder opties voor het oplossen van problemen weergegeven:

Oorzaak: Heeft de teststrip lang gelegen?

Oplossing: Herhaal de test met goed bewaarde teststrips.

Oorzaak: Was de teststrip-verpakking niet goed gesloten?

Oplossing: De teststrips zijn vochtig geworden. Vervang de teststrips.

Oorzaak: Heeft de meter goed gewerkt?

Oplossing: Herhaal de test zoals beschreven. Als u nog steeds problemen ondervindt, neem dan contact op met het servicecentrum.

Oorzaak: Is de controlevloeistof verontreinigd of is de vervaldatum verstreken?

Oplossing: Gebruik nieuwe controlevloeistof om de werking van het apparaat te controleren.

Oorzaak: Zijn de teststrips en de controlevloeistof op een koele, droge plaats bewaard?

Oplossing: Herhaal de controletest met correct bewaarde strips en controlevloeistof.

Oorzaak: Heb je de stappen van de testprocedure correct uitgevoerd?

Oplossing: Herhaal de test zoals beschreven. Als je problemen blijft houden, neem dan contact op met het servicecentrum.

Bloedglucosetest voorbereiden

Gebruik van de prikulp

Met de prikulp kunt u eenvoudig, snel, schoon en pijnloos een druppeltje bloed voor de bloedglucosetest verkrijgen. De prikulp kan individueel op de gevoeligheid van uw huid ingesteld worden. De aanpasbare punt is in 5 verschillende prikdieptes instelbaar. Draai het dopuiteinde in de betreffende richting tot de pijl op het cijfer met de gewenste prikdiepte wijst.

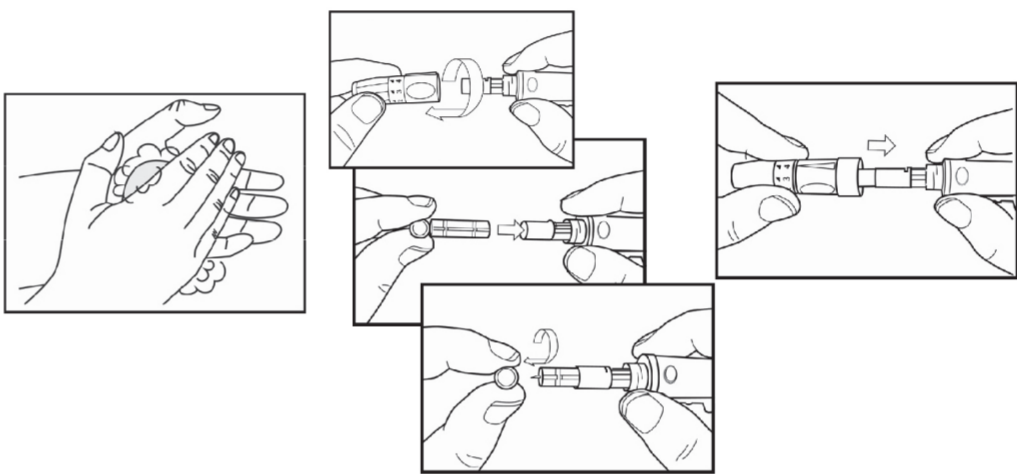
1) Bepaal uw gewenste prikdiepte: 1 - 2 voor zachte of dunne huid, 3 - 4 voor normale huid en 5 voor dikke of cornea huid.
2) Gebruik de lancet of de prikulp nooit samen met andere personen. Gebruik voor elke test een nieuwe steriele lancet.

WAARSCHUWING
Lancetten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruikte teststrips en lancetten worden beschouwd als gevaarlijk, biologisch niet afbreekbaar afval. Werp de gebruikte teststrips en lancetten zorgvuldig weg. Als u de gebruikte onderdelen bij het afval weg wilt werpen, verpak ze dan mogelijk zo dat een verwonding van en/of een infectie van andere personen uitgesloten is.

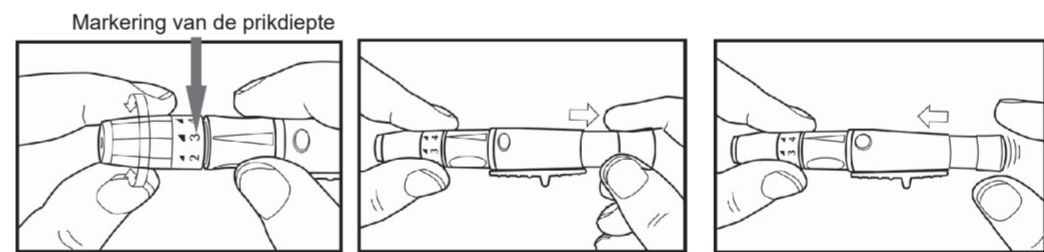
Aanbrengen van de lancet in de prikulp

Voor het gebruik van de prikulp, moet u een lancet aanbrengen.

WAARSCHUWING
Voordat u een bloedglucosetest uitvoert en voordat u de prikulp gebruikt, is het belangrijk dat u de veiligheidsaanwijzingen volledig doorleest, in het bijzonder de hoofdstukken „Informatie voor uw gezondheid“ en „Instructies voor het gebruik van de bloedglucoseteststrips“.



1. Was uw handen met zeep en warm water. Spoel en droog deze grondig af. Indien nodig de huid, waar de bloeddruppel wordt genomen, nog eens afzonderlijk grondig reinigen.
2. Open de prikpen door de beschermkap naar rechts te draaien en deze af te nemen. Steek de lancet tot aan de aanslag (zonder ze daarbij te draaien) in de prikpen. Draai de beschermhuls van de lancet voorzichtig af.
3. Plaats de beschermkap opnieuw op de prikpen en draai deze naar links vast. Bij gebruik van de AST-kap informeert u zich in „Gebruik van de AST-kap“.



4. Stel de voor u geschikte prikdiepte in zoals op de vorige pagina beschreven.
5. Span de prikpen op door deze uit elkaar te trekken tot deze met een „klik“ vastklikt. Klikt deze niet vast, werd deze waarschijnlijk al bij het plaatsen van de lancet opgespannen.
6. De prikpen is voorbereid. Prik niet in uw vinger, alvorens de meter en teststrip zijn voorbereid.

1) Vind de voor u geschikte prikdiepte: 1-2 voor zachte of dunne huid, 3-4 voor normale huid en 5 voor dikke of vereelde huid.
2) Gebruik een lancet of de prikpen nooit samen met andere personen. Dit kan leiden tot het overdragen van ziektekiemen via het bloed (zoals bijv. virushepatitis).

Gebruik van de AST-kap

Voor de afname van een bloedstaal voor de bloedglucosetest thuis, wordt in de regel de afname uit de vingertop aangeraden. Als een bloedafname aan de vingertop niet mogelijk is kunt u met de prikulp ook een bloedstaal uit een ander lichaamsdeel (AST) zoals handpalm of onderarm bovendien of kuit nemen. In dit geval moet de beschermkap aan de prikulp door de AST-kap vervangen worden. Daartoe zet u na het invoeren van de lancet in plaats van de beschermkap, de transparante dop op de prikulp en draait u deze vast. Let op dat de AST-kap niet voor de bloedafname aan de vingertop bedoeld is.

We raden aan om de meting op een andere plaats op het lichaam (AST) enkel uit te voeren als:

- minstens 2 uur voorbij zijn na de laatste maaltijd
- minstens 2 uur voorbij zijn sinds de laatste insuline-inname en/of lichamelijke activiteit

Bespreek de testresultaten van een AST-meting met uw arts, als:

- er zijn sterk wisselende glucosewaarden gemeten
- het testresultaat komt niet overeen met hoe u zich voelt
- je denkt dat je bloedsuiker laag is
- je bent je niet bewust van hypoglykemie
- je test op hyperglykemie

WAARSCHUWING

Bij een lage bloedglucosepiegel (Hypoglycemie) moet het bloedstaal uit de vingertop genomen worden omdat met een bloedafname uit de vingertop wijzigingen van de bloedglucosepiegel sneller te meten zijn dan op andere lichaamsplaatsen. De metingen aan de vingertop en op een andere plaats op het lichaam kunnen sterke, onderling afwijkende meetwaarden veroorzaken. Het is daarom noodzakelijk dat u praat met uw arts, voordat u een bloedglucosetest met een andere bloedstaal op een andere plaats op het lichaam uitvoert.

AST-meetresultaten:

- Als het resultaat van de bloedglucosetest niet overeenkomt met hoe u zich voelt, doe dan een vingerpriktest om het resultaat te bevestigen.
- Verander uw behandeling NIET alleen omdat het resultaat op een andere plek is verkregen, maar doe een vingertoptest om het resultaat te bevestigen.
- Als je vaak niet merkt wanneer je bloedsuiker te laag is, doe dan een vingertoptest.

Let op:

- Overleg met uw zorgverlener voordat u een onderarmtest uitvoert.
- Negeer symptomen van hoge of lage bloedglucosewaarden NIET.
- Vingertopmonsters kunnen snelle veranderingen in bloedglucosewaarden sneller aantonen dan onderarmmonsters.
- Verander uw behandeling NIET alleen vanwege één resultaat.

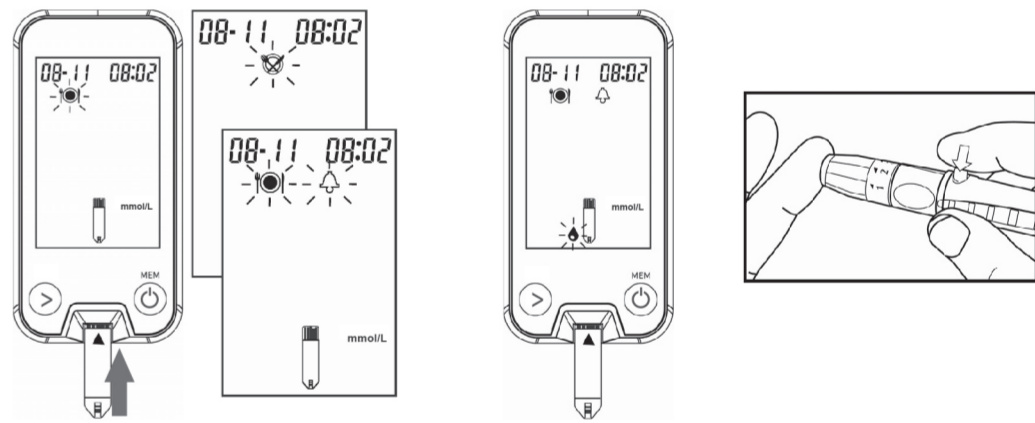
In plaats van de vingerprik kan het bloedmonster ook worden afgenomen bij: (zie tekening)

Ga als volgt te werk:

1. Kies een zachte, niet al te sterk behaarde plaats op het lichaam uit, die niet in de buurt van een gebeente of een ader ligt.
2. Ter voorbereiding van de huid en voor een betere bloedsomloop, masseert u de plaats zacht.
3. Houdt de prikulp enkele seconden tegen de prikplek aan vóór het prikken en druk dan op de drukoets.
4. Wacht tot er zich onder AST-kap een bloeddruppeltje met de diameter van ca. 1,4 mm gevormd heeft.
5. Neem de prikpen voorzichtig van de huid en ga verder zoals gebruik van de normale beschermkap (zie „Bloedglucosewaarde bepalen“).

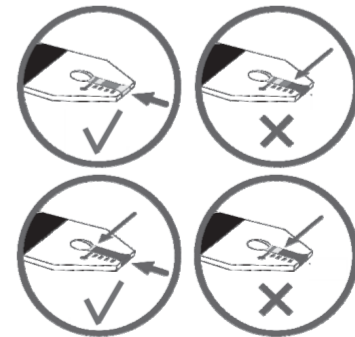
WAARSCHUWING
• Overleg met uw arts voordat u op andere plaatsen dan de vingertop gaat testen. Gebruik NIET de eerste druppel van het bloedmonster bij het gebruik van de AST-kap.

Bloedglucosewaarde bepalen



1. Voer een teststrip in pijlrichting in het toestel. Het -symbool verschijnt automatisch.
2. Druk op om (voor het eten), (na het eten) of (voor het eten met alarm na 2 uur) in te stellen en druk op om de invoer te bevestigen.
3. Als het bloeddruppelsymbool op het display knippert, neemt u een druppel bloed van uw vingertop. Masseer de plaats zachtjes om de bloedstroom op te wekken.
4. Plaats de prikpen op een vingertop (het best aan de zijkant) en druk op de activeringstoets. Let erop dat de bloeddruppel niet vuil wordt.

Breng bloed aan op de rand van de teststrip. Breng geen bloed rechtstreeks op de teststrip aan.

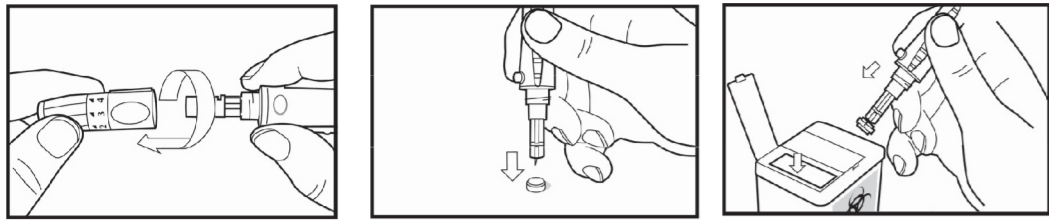


Zorg ervoor dat je genoeg bloed Niet genoeg bloed om een op de strip krijgt (tot aan de testresultaat te krijgen. markering).

5. Voer de bloeddruppel op het bloedafnamegebied op het uiteinde van de teststrip. **Let erop dat er geen bloed op de bovenkant van de teststrip geraakt.** Opdat een correct meetresultaat kan worden bepaald, moet voldoende bloed op het bloedafnamegebied van de teststrip worden aangebracht, zie tekening bovenaan.
6. Als er voldoende bloed door de reactiecel werd opgenomen, hoort u een pieptoon en op het display word t „“ weergegeven.

7. Het toestel start een countdown van ca. 5 sec., die aftellend op het display verschijnt. Aansluitend verschijnt op het display 'OK' en dan een testresultaat.

Weggooiden van gebruikte lancetten



- Open de prikken door de beschermkap af te draaien.
- Verwijder de gebruikte lancet door deze (zonder deze aan te raken) in de bijbehorende beschermhoes te steken.
- Beweeg dan de schuiver, die op de tegenoverliggende zijde van de activeringstoets aangebracht is, naar boven en werp zo de lancet in een betreffende afvalbak. Verwijder de lancet zorgvuldig om letsel van andere personen te vermijden.
- Was uw handen vervolgens zorgvuldig met water en zeep.

Evaluatie van een testresultaat

WAARSCHUWING
Wijzig nooit op eigen initiatief de voorgeschreven hoeveelheid medicatie of een therapie op basis van één enkel testresultaat van uw bloedglucosemeting.

De **MediTouch® 2** bloedsuiker teststrips werken met een verbeterde technologie (FAD-GDH) voor een nauwkeurigere, specifieke glucosemeting. Ze zijn gekalibreerd voor een betere vergelijking met laboratoriumresultaten. Het normale gemiddelde bloedglucosegehalte voor een volwassene zonder diabetes ligt tussen 80 en 130 mg/dL (4,44 - 7,22 mmol/L). Twee uur na een maaltijd is het bloedglucosegehalte van een volwassene zonder diabetes < 180 mg/dL (9,99 mmol/L)*. Voor mensen met diabetes: Bespreek met uw arts het bloedglucosebereik dat voor u van toepassing is.

Bijzondere testresultaten

Als uw testresultaat niet met uw verwachtingen overeenkomt, doet u het volgende:

- Een controletest uitvoeren, hoofdstuk „De controlevloeistof gebruiken“.
- Herhaal de bloedglucosetest, hoofdstuk „Het bloedglucosegehalte bepalen“.
- Als uw testresultaat nog steeds afwijkt van wat u voelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

! AANWIJZINGEN
• Extreem hoge luchtvochtigheid kan invloed hebben op de testresluten. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 90% kan leiden tot foutieve resultaten.

- Is het aandeel van de rode bloedlichaampjes (Hematocrietwaarde) heel hoog (boven 60%) of zeer laag (onder 20%), dan kan dit de meetresultaten negatief beïnvloeden.**
- Studies hebben aangetoond dat elektromagnetische velden invloed kunnen hebben op de testresultaten. Voor de test niet uit in de buurt van toestellen die sterke elektromagnetische straling kunnen afgeven (bij voorbeeld magnetrongolven, mobiele telefoons etc.).**

* Referentie: Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S111-S125 | https://doi.org/10.2337/dc24-S006

Vergelijkbaarheid van uw testresultaten met een laboratoriumresultaat
Een vaakgestelde vraag is hoe men de bloedglucosewaarde van de meter met de resultaten van het laboratorium vergelijkt. Uw bloedglucosewaarde kan heel snel veranderen, vooral na het eten, na het innemen van medicatie en lichamelijke inspanning. Uw bloedglucose is onderhevig aan diverse invloeden en toont respectievelijk op verschillende tijdstippen van de dag verschillende waarden. Wilt u het testresultaat van uw meter met de resultaten van het laboratorium, vergelijken, moet u bij de uitvoering van uw bloedglucosetest nuchter zijn (lege maag). U kunt dit het best's morgens doen. Neem uw meter mee naar uw arts en test uzelf binnen vijf minuten, voor- of nadat het medisch personeel bloed werd afgenomen. Vergeet niet dat de technologie van het laboratorium niet dezelfde is als die van uw meter en dat de bloedglucosemeter voor het persoonlijke gebruik in de regel meer afwijkende waarden dan die in het laboratorium kunnen vertonen. Voor correctheid en nauwkeurigheid en om de voor u belangrijke informatie te garanderen, leest u ook de aanwijzingen bij de bloedglucose-teststrips.

! AANWIJZING
Bij het bijhouden van uw diabetici dagboek, is het belangrijk, dat u uw testresultaten steeds met datum en tijd aangeeft en deze met de respectievelijke symbolen voor: voor het eten , na het eten markeert.

Typische symptomen hoge of lage bloedglucose
Om de testresultaten beter te kunnen herkennen, vindt u hier enkele typische symptomen voor lage en hoge bloedglucose. In elk geval moet u bij het optreden van één of meerdere symptomen met uw arts over de evt. vereiste therapie spreken.

Het resultaat is hoger dan 240 mg/dL (13,33 mmol/L):

Dit resultaat ligt boven het normale referentiewaardenbereik (80 - 130 mg/dL of 4,44 - 7,22 mmol/L).

Mogelijke symptomen kunnen zijn:

Vermoeidheid, toegenomen eetlust of dorst, drang om te plassen, onscherp zicht, hoofdpijn, algemene pijn, braken.

Wat moet je doen:

- Als u een van deze symptomen ervaart, test dan uw bloedglucose.
- Als het weergegeven resultaat meer dan 240 mg/dL (13,33 mmol/L) is en u symptomen van hoge bloedglucose heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als het resultaat niet overeenkomt met hoe u zich voelt, volg dan de stappen onder “Ongebruikelijke testresultaten”.

Het resultaat is minder dan 60 mg /dL (3,33 mmol/L):

Dit resultaat ligt onder het normale referentiewaardenbereik (80 - 130 mg/dL of 4,44 - 7,22 mmol/L).

Mogelijke symptomen kunnen zijn:

Zweten, trillen, wazig zien, hartkloppingen, tintelingen, gevoelloosheid rond de mond of vingers.

Wat moet je doen:

- Als je een van deze symptomen ervaart, test dan je bloedglucose.
- Als het weergegeven resultaat lager is dan 60 mg/dL (3,33 mmol/L) en u symptomen van hypoglykemie vertoont, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als het resultaat niet overeenkomt met hoe u zich voelt, volg dan de stappen onder “Ongebruikelijke testresultaten”.

De testresultaten opslaan

Het apparaat slaat tot 480 meetresultaten op met de tijd en datum van de test. U kunt de waarden op elk gewenst moment oproepen. Als het geheugen vol is en er een nieuw testresultaat moet worden toegevoegd, wordt de oudste geheugenwaarde automatisch gewist. Het is daarom belangrijk dat de tijd en datum correct worden ingevoerd in uw meetapparaat.

! AANWIJZINGEN

- De geheugeninhoud gaat niet verloren wanneer u de batterijen vervangt. U hoeft alleen te controleren of de tijd en datum nog correct zijn ingesteld. Het is namelijk mogelijk dat de tijd en datum opnieuw moeten worden ingesteld na het vervangen van de batterijen. Lees „De tijd, datum en meeteenheid instellen“.**

- Als het geheugen 480 testresultaten bevat en er moet een nieuw resultaat worden toegevoegd, dan wordt de oudste geheugenwaarde gewist.**

- Gemiddelde waarden: Het MediTouch® 2 Dual-apparaat berekent de gemiddelde waarden, gemeten vanaf het meest recente (480) tot het eerste (001) testresultaat en die van alle AC (voor de maaltijd) en PC (na de maaltijd) testresultaten van de afgelopen 30 dagen, gebaseerd op de bloedglucosetestresultaten van de afgelopen 7, 14, 30 en 90 dagen.**

Oproepen en verwijderen van de testresultaten

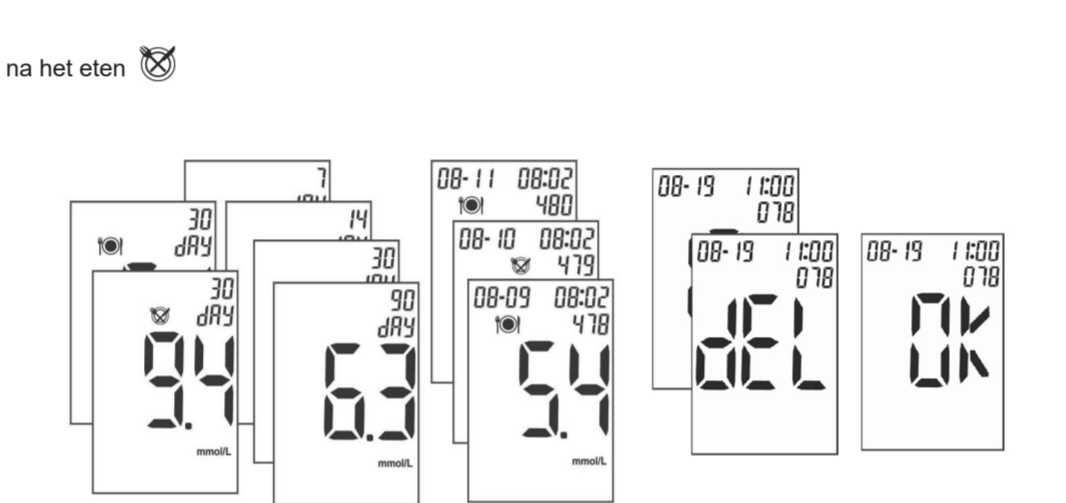
U kunt testresultaten op elk gewenst moment oproepen zonder een teststrip te plaatsen. Testresultaten die verkregen zijn door bepaalde criteria in te voeren, worden weergegeven met de bijbehorende pictogrammen.

Bij het oproepen van opgeslagen testresultaten kan een selectie worden gemaakt met betrekking tot deze criteria door het bijbehorende symbool te selecteren:

voor het eten

Voor het eten met alarm na 2 uur na het eten

na het eten



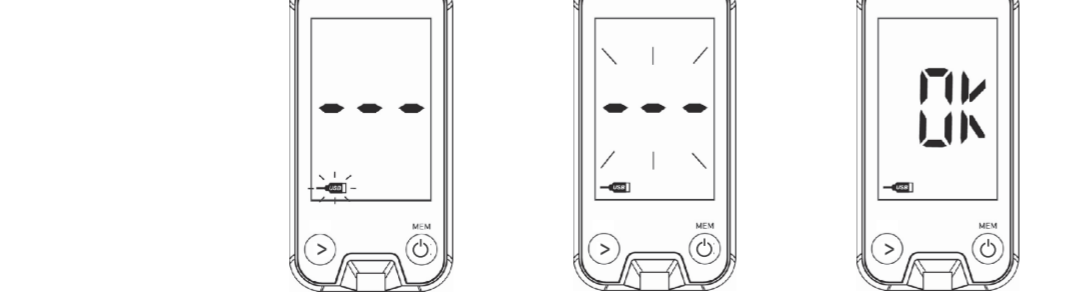
- Druk op om het gemiddelde van 30 dagen uit de onder opgeslagen testresultaten op te roepen. Opnieuw drukken op roept het gemiddelde van 30 dagen onder op , dan de gemiddelde waarde van de afgelopen 7/14/30/90 dagen. Drukken en inhouden van gedurende 2 sec. verlaat deze oproepmodus.
- Druk op om in de oproepmodus voor afzonderlijke meetwaarden te geraken. Door te drukken op kunnen na elkaar alle opgeslagen testresultaten van 480 tot 001 worden opgeroepen, d.w.z. de recentste invoer wordt eerst weergegeven en de oudste het laatste.
- Om een testresultaat te wissen, drukt u op en tegelijk en dit 3 seconden lang. Op het display verschijnt „dEL“.
- Druk op om het testresultaat te wissen. Op het display verschijnt „OK“.
- Met kunt u verder in de opgeslagen testresultaten bladeren. Drukken en inhouden van gedurende 2 sec. verlaat de modus. Als u voor 1,5 minuut geen toets indruk, schakelt het toestel zich automatisch uit.

Verschijnt bij de geheugenoproep het display ernaast, heeft het toestel tot dusver geen meetwaarden opgeslagen. Voer eerst een meting uit zodat het toestel een testresultaat kan opslaan.

Integratie op VitaDock® online

MediTouch® 2 heeft een integratiemogelijkheid om uw meetwaarden via de USB-kabel naar de VitaDock app of online over te dragen. Hiervoor hebt u de VitaDock-software voor uw computer nodig. Download de software als volgt van www.medisana.com/software:

- Ga naar www.medisana.com/software
- Selecteer „MediTouch 2“.
- Download de VitaDock-software en installeer deze op uw computer.
- Op de website vindt u gedetailleerde instructies voor het installeren en gebruiken van de soft-ware.



- Verbind de meter met behulp van de USB-kabel met uw computer. Het - symbool verschijnt op het display.
- De overdracht van de gegevens in het online bereik resp. de VitaDock® software gebeurt automatisch, voor zover de software overeenkomstig ingesteld werd (zie vorige pagina).
- Na voltooid overdracht van de gegevens verschijnt „OK“ op het display en het toestel geeft een akoestisch signaal.

Onderhoud en probleemoplossing

Display

Het toestel controleert bij elk inschakelen automatisch zijn eigen systemen en toont u een eventuele onregelmatigheid op het display. Om zeker te zijn dat het display volgens voorschrift werkt, schakel dan het toestel in. Druk en houd de -toets voor ca. 3 seconden in om het complete display te kunnen zien. Alle weergaveelementen moeten duidelijk herkenbaar zijn en met de hiernaast staande afbeelding overeenkomen.

Als dit niet van toepassing is, neem dan contact op met de servicedienst.



! AANWIJZINGEN
• De betekenis van de afgebeelde symbolen vindt u aan het begin van deze gebruiksaanwijzing.
• Het toestel kan ook door het inbrengen van de teststrip worden ingeschakeld.

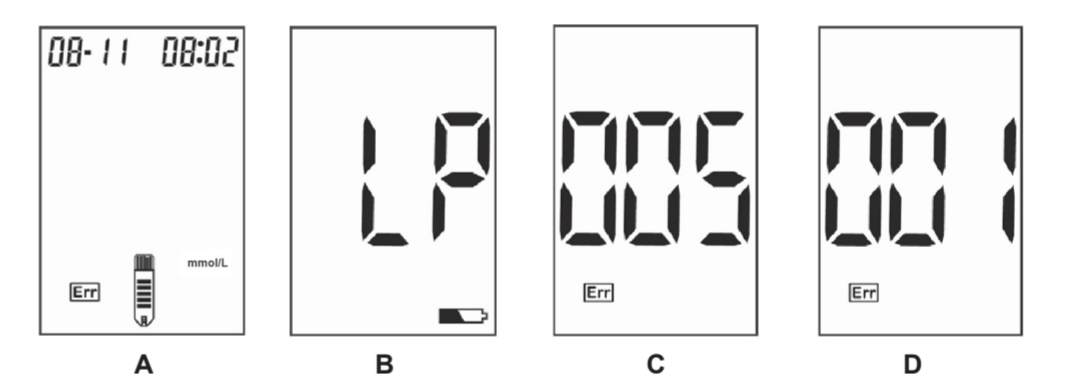
Batterijen plaatsen
De meter werkt op twee CR2032 lithiumbatterijen. De batterijen gaan normaal gesproken meer dan 2000 tests mee. Andere typen CR2032 lithiumbatterijen zijn ook acceptabel, maar de capaciteit van de testtijden kan verschillen. Plaats de batterijen als u de meter voor het eerst gebruikt of vervang ze door nieuwe batterijen als het bericht „LP“ (Low Power) en het symbool voor lege batterijen op het display verschijnen.

! 1. De meter wist geen eerdere opnames nadat de batterijen zijn vervangen.
2. U moet de tijd en datum opnieuw instellen nadat u de batterijen hebt vervangen.
3. CR2032 lithiumbatterijen zijn in de meeste winkels verkrijgbaar. U kunt de oude batterijen meenemen om ze te vervangen.
4. Verwijder de batterijen als u de meter een maand of langer niet gebruikt.

! 5. Indien de display niet werkt na het vervangen van de batterijen, kan het toestel beschadigd zijn. Neem dan contact op met de servicedienst.

Foutmeldingen

Neem nooit een onbevoegd besluit om een storing te verhelpen op basis van een foutmelding. Neem bij twijfel contact op met het servicecentrum. Controleer of u de gewenste maateenheid hebt ingesteld.

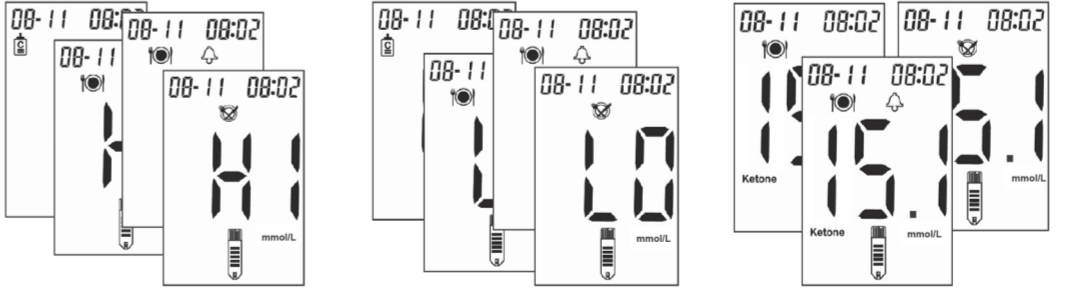


A) Oorzaak: vochtige/gebruikte teststrip
Oplossing: Vervang door een nieuwe teststrip.

B) Oorzaak: zwakke batterijen
Oplossing: Vervang door nieuwe batterijen. Wanneer de batterijen worden vervangen worden de opgeslagen gegevens niet gewist.

C) Oorzaak: Geheugenfout
Oplossing: Vervang eerst de batterij. Als fout 005 opnieuw wordt weergegeven, neem dan contact op met het servicecentrum.

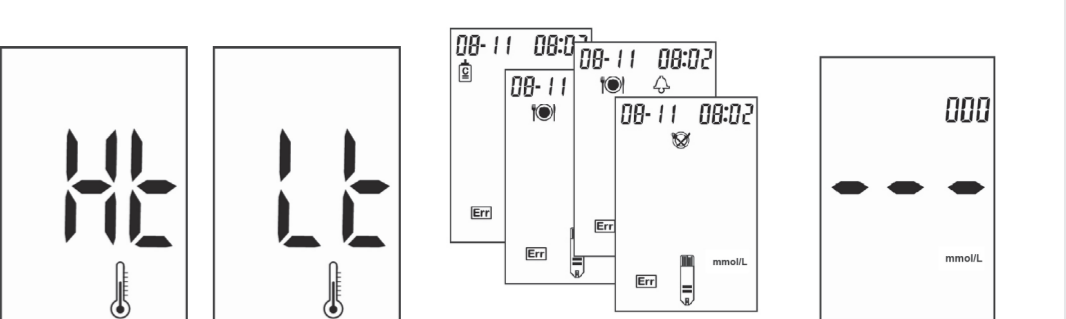
D) Oorzaak: systeemfout
Oplossing: Vervang eerst de batterij. Als fout 001 opnieuw wordt weergegeven, neemt u contact op met het servicecentrum.



E) Oorzaak: Het testresultaat is hoger dan 630 mg/dL (35 mmol/L).
Oplossing: Controleer uw bloedglucosespiegel opnieuw. Als het resultaat weer HI is, vraag dan onmiddellijk om instructies van uw arts en volg deze op.

F) Oorzaak: Het testresultaat is lager dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
Oplossing: Behandel volgens de aanbevelingen van je arts.
Hoewel deze melding het gevolg kan zijn van een fout in de test, is het veiliger om eerst te behandelen en dan een nieuwe test uit te voeren.

G) Oorzaak: Het testresultaat is groter dan of gelijk aan 251 mg/dL. De functie van de ketondetector is niet van toepassing op de controlevloeistofmodus.
Oplossing: Controleer de glucosewaarde opnieuw. Als het resultaat herhaaldelijk optreedt, vraag dan onmiddellijk uw arts om instructies.



H) Oorzaak: „Ht“ / „Lt“ wordt weergegeven. De omgevingstemperatuur is te hoog of te laag, buiten de vereiste 10°C - 40°C (50°F - 104°F). De gebruiker wordt gewaarschuwd voor een mogelijk onjuist testresultaat als de test wordt voortgezet.
Oplossing: Verplaats de meter naar een locatie met een temperatuur tussen 10°C en 40°C (50°F - 104°F).

I) Oorzaak: Het bloedvolume of het volume van de controlevloeistof is onvoldoende.
Oplossing: Herhaal de test met een nieuwe teststrip en voldoende staalvolume.
Als het resultaat niet verandert, neem dan contact op met het servicecentrum.

J) Oorzaak: Geen resultaat in het geheugen. De meter heeft nog geen test uitgevoerd.
Oplossing: U kunt toch een bloedglucosetest uitvoeren en een nauwkeurig testresultaat verkrijgen.

Reiniging en verzorging
Bloedglucosemeter
Er is geen speciale reiniging nodig om uw MediTouch® 2 SMBG-systeem te onderhouden. Houd het meettoestel vrij van vuil, stof, bloedvlekken en watervlekken.
Volg deze richtlijnen zorgvuldig op om de best mogelijke prestaties te verkrijgen:

- Zorg ervoor dat de meter is uitgeschakeld.
- Veeg het oppervlak van de meter voorzichtig af met een zachte doek die licht bevochtigd is met ethanol (70-75%).
- Zorg ervoor dat er geen vocht in de sleuf van de teststrip terechtkomt.
- Spuut GEEN schoonmaakmiddel rechtstreeks op de meter.
- Houd de meter NIET onder water of vloeistof.
- Giet GEEN vloeistof in de meter.

De prik hulp schoonmaken

- Veeg het prikapparaat schoon met een zachte doek die bevochtigd is met water en een mild schoonmaakmiddel.
- Dompel het hele apparaat NIET onder water.
- Om het dopje na het schoonmaken te desinfecteren, legt u het minstens eenmaal per week gedurende 10 minuten in 70%-75% wrijfalcohol. Laat de dop na het desinfecteren aan de lucht drogen.

Resetten van het toestel
Om het toestel te resetten (opgelet: hierbij gaat alle opgeslagen informatie verloren!), open de afdekking van het batterijkvak op de achterkant van het toestel.

Druk erop en houd de resetknop gedurende min. 3 seconden in om de reset uit te voeren.

Resetknop

Technische gegevens
Naam en model: **medisana** Bloedglucosemeter **MediTouch® 2 / Model: MDT2**

Meetmethode: elektrochemische biosensortechnologie

Meetbereik: 1,1 - 35,0 mmol/L (20 - 630 mg/dL)

Meettijd: ongeveer 5 seconden

Geheugen: 480 testresultaten met tijd en datum

Gebruiksomstandigheden: Temperatuur 10°C - 40°C (50°F - 104°F), relatieve vochtigheid 40% tot 85%

Opslag/Transportomstandigheden: Temperatuur 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F), relatieve vochtigheid 40% tot 85%

Staalvolume: 0,6 µL

Staalmateriaal: vers bloed van vingertop, handpalm of arm arm (capillair volbloed)

Hematocrietwaarde (Htc): 20 - 60 %
Voeding: 2 x 3V CR2032 lithiumbatterijen
Levensduur batterij: minstens 2.000 metingen
Automatische uitschakeling: na ongeveer 1,5 minuut
Afmetingen display: ca. 37 x 56 mm
Afmetingen: ca. 50 x 98 x 10 mm
Gewicht: ca. 30 g zonder batterijen
Artikel-nummer: 79034
EAN-nummer: 40 15588 79034 8

CE 0537

We behouden ons het recht voor om technische en ontwerpwijzigingen door te voeren in het kader van voortdurende productverbeteringen.

Elektromagnetische compatibiliteit: Het apparaat voldoet aan de vereisten van de EN 60601-1-2 norm voor elektromagnetische compatibiliteit. Details van deze meetgegevens kunnen worden opgevraagd bij medisana. Het apparaat is gecertificeerd in overeenstemming met de vereisten van Richtlijn 98/79/EC voor „in vitro” diagnostische apparaten.

Accessoires

Vraag uw vakhandelaar of servicecentrum om meer informatie:

- 100 MediTouch® 2-Lancetten Art.-nr. 79028
- 1 MediTouch® 2 Prikhulp Art.-nr. 79002
- 1 MediTouch® 2-Controlevoelstof Art.-nr. 79039
- 50 MediTouch® 2-Teststrips Art.-nr. 79038/79042

Afvalbeheer

Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of deze schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwerkt. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat weggooit. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrowinkelier. Wendt u zich inzake afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

Teststrips en lancetten

Werp de teststrips en lancetten altijd weg zodat een verwonding of een infectie van andere personen uitgesloten is. Als u vragen hebt over het wegwerpen, neemt u contact op met de plaatselijke instantie of uw handelaar.

Vergelijking van de gemeten waarden met de laboratoriumwaarde - Precisie

Drie partijen MediTouch 2 bloedsuiker teststrips werden getest om de precisie van het bloedsuiker-meetsysteem te evalueren. Dit omvat een herhalingsmeting met veneus bloed en een laboratoriumprecisiemeting met het controlemateriaal. Het bloedglucosegehalte van de veneuze bloedmonsters varieert van 42,7 tot 418,0 mg/dL en er worden drie concentraties controlemateriaal gebruikt. Resultaten van de herhaalde precisiemetingen:

Staal	Veneus bloed mg/dL (mmol/L)	Totaal gemiddelde waarde mg/dL (mmol/L)	Standaard-afwijking samengevat mg/dL (mmol/L)	SD met 95% CI, samengevat mg/dL (mmol/L)	Variatie coëfficiënt samengevat (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0 (0.1120)	2.01~2.02 (0.1118~0.1122)	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5 (0.1933)	3.47~3.49 (0.1928~0.1939)	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1 (0.2282)	4.06~4.16 (0.2256~0.2237)	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7 (0.3712)	6.59~6.78 (0.3659~0.3764)	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1 (0.5607)	10.05~10.15 (0.5580~0.5634)	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5 (0.8030)	14.36~14.58 (0.7970~0.8091)	3.3

Resultaten van de meting met gemiddelde nauwkeurigheid:

Staal	Totaal gemiddelde waarde mg/dL (mmol/L)	Standaard-afwijking samengevat mg/dL (mmol/L)	SD met 95% CI, samengevat mg/dL (mmol/L)	Variatie coëfficiënt samengevat (%)
1	71 (3.9)	1.012 (0.0562)	1.010~1.014 (0.0561~0.0563)	1.4
2	136 (7.6)	1.431 (0.0794)	1.418~1.443 (0.0787~0.0801)	1.1
3	351 (19.5)	2.823 (0.1567)	2.819~2.826 (0.1565~0.1569)	0.8

Nauwkeurigheid van het systeem

De MediTouch 2 bloedsuikermeter vergeleken met de YSI. Drie partijen MediTouch 2 bloedsuiker teststrips werden getest om de systeemnauwkeurigheid van het MediTouch 2 bloedsuikercontrolesysteem te evalueren en te vergelijken met de referentiemethode met behulp van capillaire volbloedconcentraties van 34,4 tot 442,8 mg/dL.

Nauwkeurighedsresultaten van het systeem voor glucoseconcentraties <100 mg/dL (<5,55 mmol/L):

binnen ±5mg/dL (binnen ± 0,28 mmol/L)	binnen ±10mg/dL (binnen ± 0,56 mmol/L)	binnen ±15mg/dL (binnen ± 0,83 mmol/L)
61/186 (32,8 %)	117 /186 (62,9 %)	181/186 (98,4 %)

Resultaten van de systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentraties ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L):

binnen ±5%	binnen ±10%	binnen ±15%
205/414 (49,5 %)	339/414 (81,9%)	398/414 (96,1%)

Nauwkeurighedsresultaten van het systeem voor glucoseconcentraties tussen 34,4 mg/dL (1,91 mmol/L) en 442,8 mg/dL (24,58 mmol/L):

Binnen ± 15 mg/dL of ±15% (Binnen ± 0,83 mmol/L of ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

In vergelijking met de YSI voldoet de MediTouch 2 aan de EN ISO 15197:2015-norm, volgens welke 95% van de gemeten bloedglucosewaarden binnen de volgende zones moet liggen: ofwel ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) van de gemeten gemiddelde waarde bij gebruik van de referentiemeetmethode voor bloedglucoseconcentraties <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) of ±15% voor bloedglucoseconcentraties van ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99% van de afzonderlijke bloedglucosewaarden moet binnen de zones A en B van de Consensus Error Grid (CEG) voor type 1-diabetes liggen.

Prestatie-evaluatie door de gebruiker

Een onderzoek waarin de glucosewaarden werden geëvalueerd van capillaire bloedmonsters uit de vingertoppen van 106 ongetraaide personen, leverde de volgende resultaten op: 96,9% binnen ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) en 96,2% binnen ±15% van de medische laboratoriumwaarden met glucoseconcentraties van minstens 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Meer details en informatie over bloedglucoseresultaten en verschillende technologieën zijn te vinden in de relevante medische literatuur.

Restrictie

- De teststrips worden gebruikt voor verse capillaire monsters van volbloed.
1. Gebruik GEEN serum- of plasmamonsters.
 2. Gebruik NIET het antistollingsmiddel NaF of kaliumoxalaat voor het bereiden van veneuze staal.
 3. GEEN neonatale bloedmonsters gebruiken.
 4. Extreme vochtigheid kan de resultaten beïnvloeden. Een relatieve vochtigheid van meer dan 90% kan leiden tot foutieve resultaten.
 5. Het systeem moet gebruikt worden bij temperaturen tussen 10°C en 40°C (50°F en 104°F). Buiten dit bereik kan het systeem onjuiste resultaten geven.
 6. Gebruik de teststrips NIET opnieuw. De teststrips zijn voor eenmalig gebruik.
 7. Hematocriet: Een hematocrietwaarde tussen 20% en 60% heeft geen invloed op de resultaten. Een hematocrietwaarde onder 20% kan leiden tot hogere resultaten. Een hematocrietwaarde boven 60% kan leiden tot lagere resultaten.
 8. Hoogtes tot 3.048 meter boven zeeniveau hebben geen invloed op de resultaten.

Professionals in de gezondheidszorg - Houd rekening met deze aanvullende beperkingen:

1. Als de patiënt de volgende condities heeft, kan het resultaat geannuleerd worden:
 - ◆ Ernstige uitdroging
 - ◆ Ernstige hypotensie (lage bloeddruk)
 - ◆ Shock
 - ◆ Hyperglykemisch-hyperosmolaire toestand (met of zonder ketose)
2. Lipaemische monsters: cholesterolwaarden tot 400 mg/dL (10,32 mmol/L) en triglyceriden tot 800 mg/dL (9,04 mmol/L) hebben geen invloed op de resultaten. Monsters van patiënten met een hoog lipaemiegehalte zijn niet getest en worden niet aanbevolen voor testen met de MediTouch 2 glucometer.
3. Kritiek zieke patiënten mogen niet met de MediTouch 2 glucometer getest worden.
4. NIET gebruiken met xylose absorptietests. Xylose in het bloed interfereert met het zelfmeetsysteem voor bloedglucose.
5. Storende stoffen zijn afhankelijk van de concentratie. Onderstaande stoffen hebben tot de testconcentratie geen invloed op de testresultaten.

	Concentraties van de geteste interferentie		Vertekening Glucosespiegel	
	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)		
Acetaminofen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1 (0.45)	5.3 %
Ascorbinezuur	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6 (0.37)	5.8 %
Ongeconjugeerde bilirubine	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2 (0.01)	5.2 %
Cholesterol	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6 (0.53)	7.2 %
Creatinine	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3 (0.07)	1.6 %
Dopamine	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0 (0.44)	3.2 %
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2 (0.34)	2.5 %
Gentisinezuur	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8 (0.54)	3.6 %
Glutathion	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7 (0.21)	6.5 %
Hemoglobine	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8 (0.21)	5.2 %
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9 (0.22)	2.7 %
Icodextrine	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4 (0.30)	4.8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0 (0.56)	8.7 %
Maltose	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7 (0.15)	4.4 %
Methylropa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0 (0.50)	3.7 %
Pralidoxime jodide	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8 (0.16)	3.3 %
Natriumsalicylaat	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3 (0.24)	2.2 %
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4 (0.08)	2.3 %
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5 (0.14)	3.6 %
Triglyceriden	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3 (0.52)	5.6 %
Urinezuur	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2 (0.40)	4.0 %
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0 (0.39)	7.5 %

Lancetten STERILE R

Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745

 Fabrikant:
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd.
 No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China
 Tel: +86 531 6132-8777 linkfar@sdliafa.com

EC REP

Linkfar Healthcare GmbH
 Nierrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Duitsland
 TEL.: +49-21130036618

Prikhulp

 **GMMC**
 Room 1112, Ace Tower 9th Bldg., 130, Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, South Korea
 Tel : +82 2 2104 0470
 info@gmmcgroup.com

EC REP

GMMC, S.L
 Calle Carolina Alvarez, 41-1, Valencia, Spanje
 Tel: +34 636 170 691

Garantie en reparatie-voorwaarden

Onze hieronder beschreven garantie heeft geen beperkende invloed op uw wettelijke rechten. Wendt u zich voor garantiegevallen altijd tot uw leverancier of tot onze klantendienst. Moet u het apparaat opsturen, stuur het dan samen met de klacht en een kopie van de aankoopbon naar onze klantendienst.


Voor garantie gelden de volgende voorwaarden:

1. Voor de producten van **medisana** geldt een garantietermijn van drie jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.
2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn gratis verholpen.
3. Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangen onderdelen.
4. Uitgesloten van garantie zijn:
 - a. Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
 - b. Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
 - c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
 - d. Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.
5. De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

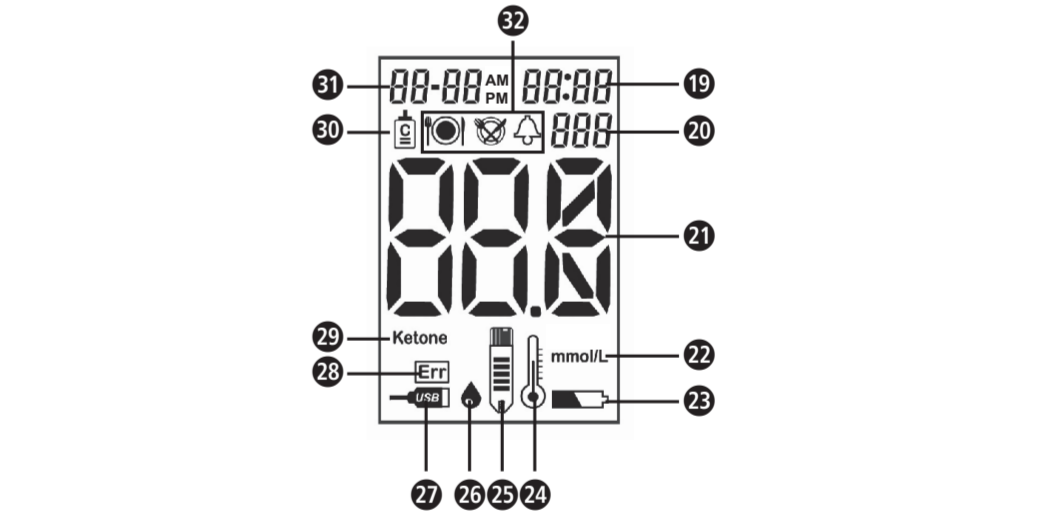
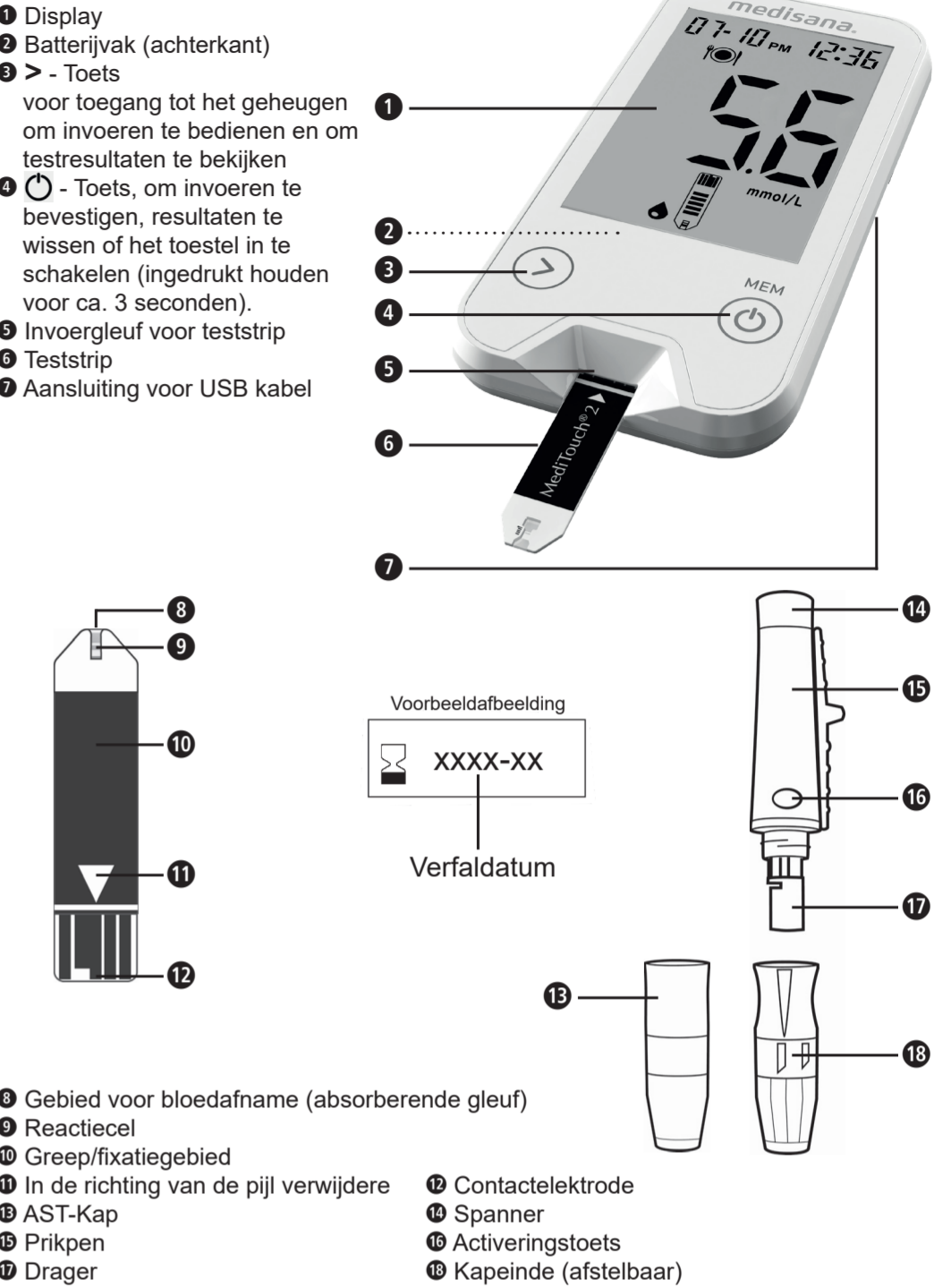
 **EPS BIO Technology Corp.**
 No.8, R&D RD. III, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30076

EC REP

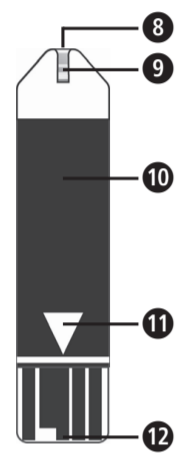
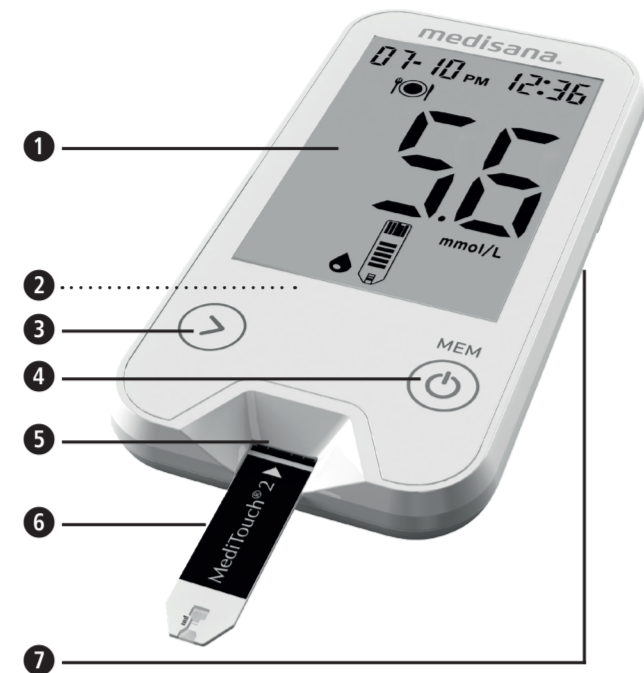
Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53,
 B-1030 Brussels, Belgium

 **medisana GmbH**
 Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Duitsland

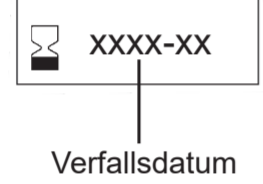
De huidige versie van deze gebruiksaanwijzing is te vinden op www.medisana.com



- 1 Display
- 2 Batteriefach (Rückseite)
- 3 > - Taste
- 4 für den Speicherzugriff, um Eingaben zu tätigen und um Testergebnisse anzusehen
- 5 \odot - Taste, um Eingaben zu bestätigen, Ergebnisse zu löschen oder das Gerät einzuschalten (Drücken und Halten für ca. 3 Sekunden)
- 6 Einführschlitz
- 7 Teststreifen
- 8 Anschluss für USB-Kabel



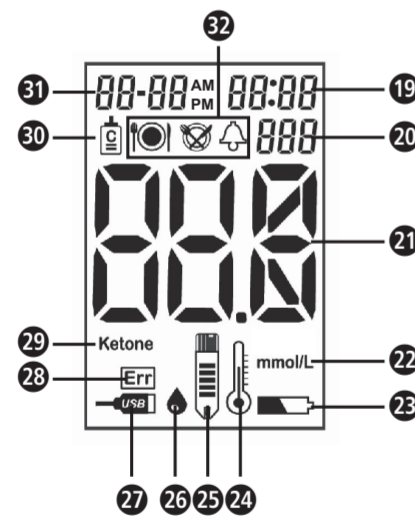
Beispielabbildung



Verfallsdatum

- 8 Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt)
- 9 Reaktionszelle
- 10 Griff/Halte-Bereich
- 11 In Pfeilrichtung einführen
- 12 AST-Kappe
- 13 Stechhilfe
- 17 Träger

- 12 Kontakt-Elektrode
- 13 Spanner
- 14 Auslöse-Taste
- 15 Kappenende (justierbar)



- 19 Uhrzeit (Stunde:Minute)
AM = vormittags ; PM = nachmittags
- 20 Speicherplatz
- 21 Blutzuckermesswert
- 22 Messeinheit
- 23 Batterie-Symbol (schwache Batterie)
- 24 Umgebungstemperatur-Fehler
- 25 Teststreifen einführen
- 26 Blut oder Kontrolllösung auftragen
- 27 USB-Verbindung aktiv
- 28 Systemfehler
- 29 Warnung bzgl. einer möglichen diabetischen Ketoazidose. Arzt konsultieren!
- 30 Messmodus für Kontrolllösung
- 31 Datum (Monat-Tag)
- 32 Alarm (vor dem Essen mit Alarmierung nach 2 Stunden für einen Test nach dem Essen)
- 33 vor dem Essen (AC)
- 34 nach dem Essen (PC)

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

- Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.
- WARNUNG**
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.
- ACHTUNG**
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.
- HINWEIS**
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.
- LOT** LOT-Nummer
- REF** Produkt-Nummer
- SN** Serien-Nummer
- M** Hersteller
- Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.
- Umgebungsdruckbegrenzung
- Luftfeuchtigkeitsbereich
- IVD** Medizinisches „in vitro“- Diagnose- Gerät (nur zur äußeren Anwendung)
- Dieses Blutzuckermessgerät entspricht den Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 für "In Vitro" Diagnostik-Geräte.
- nur für den Einmalgebrauch
- STERILE R** Strahlensterilisiert
- Verfallsdatum
- Biologische Risiken
- MD** Medizinprodukt
- Temperaturbereich
- Herstellungsdatum
- Inhalt ausreichend für <n> Tests
- CONTROL** Kontrolllösung
- 6 Monate nach Öffnung entsorgen
- Nur 2 x 3V (CR2032) Batterien
- Von Sonnenlicht fernhalten
- EC REP** Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- mg/dL** Blutzuckertestergebnis in mg/dL
- mmol/L** Blutzuckertestergebnis in mmol/L
- Großer LCD-Bildschirm
- 5-Sekunden-Ergebnis
- Hypo-Alarm
- 0,6 µL Blutvolumen
- Tests an alternativen Stellen
- Human-Faktor-Fluss
- Importeur

WICHTIGE HINWEISE ! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

• Das Meditouch 2 Blutzucker-Selbstkontrollsystem ist für die quantitative Messung von Glukose in frischem Kapillärvollblut aus Fingerspitzen, Handfläche und Unterarm bestimmt. Der Test wird außerhalb des Körpers durchgeführt (In-vitro-Diagnose). Es ist für Selbsttests (rezeptfrei [OTC]) durch Personen mit Diabetes oder in klinischen Einrichtungen durch medizinisches Fachpersonal als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit der Diabeteskontrolle angezeigt.

Gegenanzeigen

• Das System ist nicht zur Blutzuckermessung an Kindern unter 12 Jahren geeignet. Zur Nutzung an älteren Kindern befragen Sie Ihren Arzt.

• Es ist nicht zur Feststellung von Diabetes und zur Blutzuckerbestimmung Neugeborener geeignet.

Was Sie unbedingt beachten sollten

- Obwohl das MediTouch 2 SMBG-System einfach zu bedienen ist, sollten Sie sich von Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater beraten lassen, wie Sie das System verwenden. Nur die korrekte Anwendung des Systems gewährleistet genaue Ergebnisse.
- Dieses Gerät misst in mmol/L.
- Benutzen Sie das Gerät nur entsprechend seiner Bestimmung laut Gebrauchsanweisung.
- Bei Zweckentfremdung erlischt der Garantieanspruch.
- Das MediTouch 2 Blutzuckermessgerät ist für die Messung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere, der Handfläche und dem Unterarm konzipiert und zugelassen. Das Messgerät ist NUR für die In-vitro-Diagnose geeignet (für Tests außerhalb des Körpers). Es sollte nicht zur Diagnose oder zum Screening auf Diabetes verwendet werden.
- Das MediTouch 2 Blutzuckermessgerät kann nur mit MediTouch 2 Blutzuckerteststreifen verwendet werden. Andere Teststreifen liefern ungenaue Ergebnisse.
- Verwenden Sie nur das vom Hersteller empfohlene Zubehör (Teststreifen, Kontrolllösung) mit diesem System.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr eine Einweisung in die Benutzung des Geräts.
- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenzsendern, z. B. Mikrowellen- und Kurzwellensendern.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es nicht richtig funktioniert, wenn es heruntergefallen oder ins Wasser gefallen ist oder wenn es beschädigt wurde.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Sollte Feuchtigkeit in das Gerät eindringen, nehmen Sie die Batterien heraus und verwenden Sie es nicht weiter. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.
- Versuchen Sie im Falle eines Fehlers nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Bei diesem Versuch erlischt die Garantie. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten dem autorisierten Servicepersonal.
- Halten Sie das Messgerät stets sauber und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf. Schützen Sie das Messgerät vor direkter Sonneneinstrahlung, um seine Lebensdauer zu verlängern.
- Bewahren Sie das Messgerät und die Teststreifen nicht in einem Fahrzeug, im Badezimmer oder im Kühlschrank auf.
- Extrem hohe Luftfeuchtigkeit kann die Messergebnisse beeinträchtigen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Messgerät, die Teststreifen und die Stechhilfe außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Nehmen Sie die Batterie heraus, wenn Sie das Messgerät einen Monat oder länger nicht benutzen wollen.
- Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie einen Blutzuckertest mit diesem Gerät durchführen.
- Warnung vor möglicher Biogefährdung: Angehörige der Gesundheitsberufe, die dieses System bei mehreren Patienten verwenden, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als könnten sie eine Viruserkrankung übertragen.

Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie den Test auf Ihrer Handfläche oder Ihrem Unterarm durchführen.

- Berühren Sie die Streifen nicht mit nassen Händen.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Streifen (das Verfallsdatum ist auf der Flasche angegeben).
- Biegen, schneiden oder verdrehen Sie die Streifen nicht.
- Höhenlagen bis zu 3.048 Metern über dem Meeresspiegel haben keinen Einfluss auf die Messwerte.

Hinweise für Ihre Gesundheit

- Dieses Blutzuckermessgerät ist für die aktive Blutzuckerkontrolle von Personen im Privatbereich bestimmt. Die Messung mit einem Blutzucker-Selbsttest-System ersetzt keine professionelle Laboruntersuchung.
- Das Messgerät ist nur für die äußere Anwendung (in vitro) bestimmt.
- Verwenden Sie zum Test nur frisches, kapilläres Vollblut von der Fingerbeere.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Schulung erhalten haben.
- Ändern Sie aufgrund Ihrer Blutzuckermesswerte keine Therapiemaßnahmen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.
- Dieses Messgerät ist nicht für Messungen an schwerkranken Patienten geeignet.
- Ihr System benötigt nur einen kleinen Blutstropfen, um einen Test durchzuführen. Sie können ihn von einer Fingerbeere gewinnen. Verwenden Sie für jeden Test eine andere Stelle. Wiederholte Einstiche in die selbe Stelle können Entzündungen und Gefühlslosigkeit hervorrufen.
- Messergebnisse, die unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) liegen, sind ein Anzeichen für „Hypoglykämie“, zu niedrigem Blutzuckerspiegel. Liegen die Messwerte über 240 mg/dL (13,3 mmol/L), können Symptome von zu hohem Blutzuckerspiegel („Hyperglykämie“) auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Ihre Messwerte regelmäßig über oder unterhalb dieser Grenzwerte liegen.
- Zeigen die Messergebnisse „HI“ oder „LO“, führen Sie die Messung erneut durch. Erhalten Sie wieder ähnliche Messwerte, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung und befolgen Sie seine Anweisungen.
- Ist Ihr Anteil an roten Blutkörperchen (Hematokritwert) sehr hoch (über 60%) oder sehr niedrig (unter 20%), kann dies Ihre Messergebnisse verfälschen.
- Wassermangel oder großer Flüssigkeitsverlust (z.B. durch Schwitzen) können falsche Messwerte verursachen. Wenn die Vermutung besteht, dass Sie unter Dehydratation, also Flüssigkeitsmangel leiden, suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf!
- Wenn Sie alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung beachtet haben und dennoch Symptome auftreten, die nicht mit Ihrem Blutzuckerspiegel oder Ihrem Blutdruck in Verbindung stehen, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Für zusätzliche Hinweise zu Ihrer Gesundheit lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung der Teststreifen.
- Wenn Sie unter Dehydratation, häufigem Wasserlassen, niedrigem Blutdruck, Schock oder hyperosmolarem, hyperglykämischem, nicht-ketotischem Koma (HNKC) leiden, kann Ihr Testergebnis niedriger sein als Ihr tatsächlicher Blutzuckerwert. Wenn Sie glauben, dass Sie dehydriert sind, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

WARNUNG vor möglicher Ansteckungsgefahr!

- Gebrauchte Teststreifen und Lanzetten werden als gefährlicher, biologisch nicht abbaubarer Abfall betrachtet. Ihre Entsorgung sollte unter der Berücksichtigung erfolgen, dass bei mangelnder Sorgfalt Infektionen übertragen werden könnten. Befragen Sie ggf. Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke.
- Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Teststreifen und Lanzetten sorgfältig. Wenn Sie die gebrauchten Teile mit dem Hausmüll entsorgen, verpacken Sie sie unbedingt vorher, um eine Gefährdung oder Ansteckung anderer Personen zu vermeiden.
- Medizinisches Personal oder andere Personen, die dieses Messgerät bei mehr als einem Patienten verwenden, müssen sich darüber im Klaren sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Viruserkrankungen übertragen könnten.
- Verwenden Sie eine Lanzette oder die Stechhilfe nie bei mehr als einer Person.
- Verwenden Sie für jeden Test eine neue sterile Lanzette und einen neuen Teststreifen.
- Lanzetten und Teststreifen sind Einwegartikel.
- Vermeiden Sie, dass Handcreme, Öl oder Schmutz in oder auf die Lanzette, die Stechhilfe und den Teststreifen gelangen.

Warnung vor möglicher Biogefährdung

Angehörige der Gesundheitsberufe, die dieses System bei mehreren Patienten anwenden, sollten mit allen Produkten oder Gegenständen, die mit menschlichem Blut in Berührung gekommen sind, vorsichtig umgehen, um eine Übertragung von Viruserkrankungen zu vermeiden, auch nach der Reinigung.

Hinweise für die Verwendung der Blutzucker-Teststreifen

- Nur zusammen mit dem MediTouch 2-Messgerät verwenden.
- Bewahren Sie die Teststreifen in ihrem Originalbehälter auf.
- Um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie die Teststreifen nur mit sauberen, trockenen Händen. Fassen Sie die Streifen beim Entnehmen aus dem Behälter und Einführen in das Messgerät nach Möglichkeit nur am Griff (Halte-Bereich) an.
- Schließen Sie den Behälter nach Entnahme eines Teststreifens gleich wieder - so bleiben die Teststreifen trocken und staubfrei.
- Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz, nachdem Sie ihn aus dem Behälter genommen haben.
- Der Teststreifen ist nur für einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie ihn nicht wieder.
- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett des Behälters wenn Sie ihn das erste Mal öffnen. Beachten Sie das Verfallsdatum. Die Teststreifen bleiben von der Öffnung des Behälters an ca. sechs Monate oder bis zum Verfallsdatum verwendbar, je nachdem, was zuerst zutrifft.
- Führen Sie jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Teststreifen öffnen, einen Test mit Kontrolllösung durch.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die das Verfallsdatum bereits überschritten haben, da dies das Testergebnis verfälschen kann. Das Verfallsdatum ist auf dem Behälter aufgedruckt.
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort, aber nicht im Kühlschrank.
- Lagern Sie die Teststreifen zwischen 2°C und 30°C (35,6°F - 86°F). Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Schützen Sie die Streifen vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht.
- Tragen Sie die Blutprobe oder die Kontrolllösung nicht auf den Teststreifen auf, bevor Sie ihn in das Messgerät eingeführt haben.
- Tragen Sie nur die Blutprobe oder die Kontrolllösung auf den Teststreifenschlitz auf. Das Auftragen einer anderen Substanz führt zu einer ungenauen oder falschen Messung.
- Die Teststreifen können bis zu einer Höhe von 3.048 m verwendet werden, ohne dass dies Auswirkungen auf die Messergebnisse hat.
- Biegen, schneiden oder verstellen Sie die Teststreifen in keiner Weise.
- Bewahren Sie den Behälter mit den Teststreifen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr durch den Deckel. Der Deckel enthält außerdem austrocknende Substanzen, die gefährlich sein könnten, wenn sie eingeatmet oder verschluckt werden. Dies kann auch zu Haut- und Augenreizungen führen.

Hinweise für die Verwendung der Kontrolllösung

- Benutzen Sie nur die MediTouch® 2-Kontrolllösung.
- Nur zusammen mit MediTouch® 2-Teststreifen verwenden.
- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett des Behälters. Die Kontrolllösung bleibt von der Öffnung des Behälters an ca. 3 Monate oder bis zum Verfallsdatum verwendbar, je nachdem, was zuerst zutrifft.
- Verwenden Sie Kontrolllösung nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Die Umgebungstemperatur bei Gebrauch der Kontrolllösung darf zwischen 10°C – 40°C (50°F – 104°F) liegen.
- Die maximalen Temperaturwerte für Aufbewahrung und Transport der Kontrolllösung liegen zwischen 2°C und 30°C (35,6°F – 86°F). Bewahren Sie die Lösung nicht im Kühlschrank auf und frieren Sie sie nicht ein.
- Schütteln Sie die Flasche mit der Testlösung gut, bevor Sie sie öffnen. Wischen Sie den ersten Tropfen ab und verwenden Sie den zweiten, um eine gute Probe für genaue Messergebnisse zu erhalten.
- Damit die Kontrolllösung nicht verunreinigt wird, wischen Sie Lösungsreste mit einem sauberen Tuch von der Spitze des Behälters, bevor Sie diesen wieder verschließen.
- Die Kontrolllösung kann auf Kleidung Flecken verursachen. Waschen Sie ggf. die verunreinigten Textilien mit Wasser und Seife aus.
- Überschüssige Kontrolllösung nicht zurück in den Behälter geben.
- Schließen Sie den Behälter nach jedem Gebrauch sorgfältig.

Lieferumfang und Verpackung

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfall nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und senden Sie es an eine Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 MediTouch® 2-Blutzuckermessgerät
- 1 AST-Stechhilkappe
- 1 Stechhilfe
- 2 CR2032 Lithium-Batterien
- 10 MediTouch® 2-Blutzucker-Teststreifen
- 1 Diabetiker-Tagebuch
- 1 Aufbewahrungsbeutel
- 1 MediTouch® 2-Kontrolllösung Level 2, 4 ml
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Teststreifen-Anleitung
- 1 Kontrolllösungs-Anleitung

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

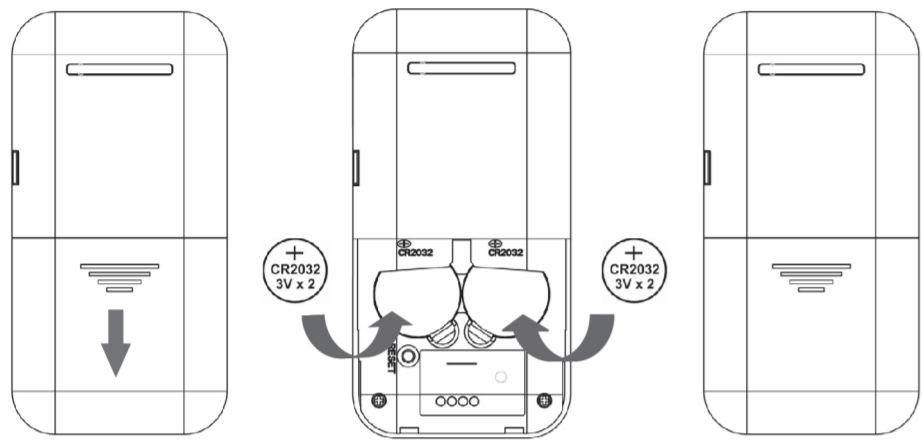
WARNUNG
Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr!

Optionales Zubehör: a) Level 1 Kontrolllösung b) Level 3 Kontrolllösung

1. Die Kontrolllösung der Stufe 2 ist im Lieferumfang des Systems enthalten.
2. Kontrolllösungen der Stufen 1 und 3 sind auf dem Markt erhältlich.

Besonderheiten des medisana MediTouch® 2 Blutzuckermessgerätes

Die regelmäßige Messung Ihres Blutzuckerspiegels kann eine große Hilfe im Umgang mit Ihrem Diabetes sein. Dieses Blutzuckermessgerät ist so konzipiert, dass Sie es einfach, regelmäßig und an jedem Ort Ihrer Wahl verwenden können. Die Stechhilfe kann auf die Empfindlichkeit Ihrer Haut eingestellt werden. Das mitgelieferte Diabetikertagebuch hilft Ihnen, die Auswirkungen Ihrer Essgewohnheiten, sportlichen Aktivitäten oder Medikamente auf die Messergebnisse zu erkennen und festzuhalten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt über Ihre Testergebnisse und Ihre Behandlung. Dieses Messgerät ist für die aktive Messung des Blutzuckerspiegels zu Hause gedacht. Es ist nicht für die Diagnose von Diabetes oder für Blutzuckermessungen bei Neugeborenen geeignet. Ihr MediTouch® 2 Blutzuckermessgerät besteht aus fünf Hauptteilen: dem Blutzuckermessgerät, der Stechhilfe, den Lanzetten, den Teststreifen und der Kontrolllösung. Diese Teile sind speziell für den gemeinsamen Gebrauch und für ihre Qualität entwickelt worden, um präzise Messergebnisse zu gewährleisten. Verwenden Sie für Ihr Blutzuckermessgerät nur die von MediTouch® 2 zugelassenen Teststreifen, Lanzetten und Kontrolllösung. Nur bei sachgemäßer Anwendung des Messgerätes sind präzise Messergebnisse gewährleistet. Verwenden Sie für den Test nur frisches, kapillares Vollblut, vorzugsweise aus der Fingerspitze. Das Messgerät misst den Blutzuckerspiegel sehr genau. Es verfügt über einen automatischen Speicher für 480 Messwerte mit Datum und Uhrzeit. Außerdem errechnet es den Durchschnittswert aus den Blutzuckermesswerten der letzten 7, 14, 30 und 90 Tage. So können Sie etwaige Veränderungen überwachen und mit Ihrem Arzt besprechen.

Batterien einsetzen

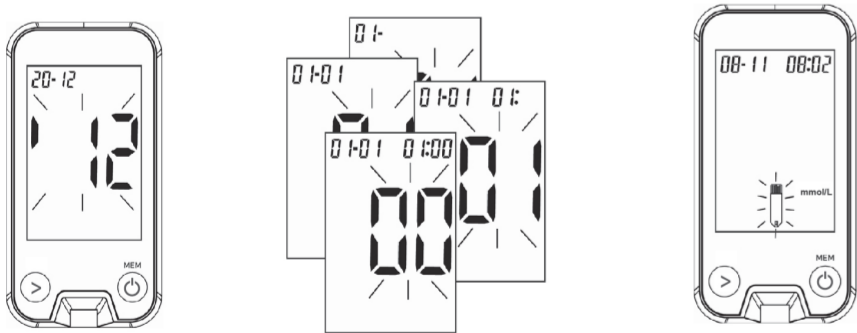
- Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite durch Herunterziehen in Pfeilrichtung.
- Setzen Sie zwei passende Batterien wie abgebildet ein. Das Gerät wird nach korrektem Einsetzen ein akustisches Signal geben.
- Schließen Sie die Batteriefachabdeckung wieder - diese rastet entsprechend ein.

**WARNUNG
BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE**

- Batterien nicht auseinandernehmen!
- Erschöpfte Batterien umgehend aus dem Gerät entfernen!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden! Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Immer alle Batterien gleichzeitig austauschen!
- Nur Batterien des gleichen Typs einsetzen, keine unterschiedlichen Typen oder gebrauchte und neue Batterien miteinander verwenden!
- Legen Sie Batterien korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Batterien bei längerer Nichtverwendung aus dem Gerät entfernen!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wiederaufladen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht kurzschließen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht ins Feuer werfen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!
- Beachten Sie unsere Entsorgungshinweise im Kapitel „Hinweise zur Entsorgung“!

Einstellen von Uhrzeit und Datum

Die korrekte Einstellung von Uhrzeit und Datum ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie die Speicherfunktion des Gerätes nutzen möchten.



- Nach dem Einlegen der Batterien schaltet sich das Gerät automatisch ein.
- Die beiden letzten Stellen der Jahreszahl blinken im Display. Stellen Sie mit den korrekten Wert ein und drücken Sie .
- Wiederholen Sie Schritt 2, um Datum und Uhrzeit einzugeben. Es blinkt jeweils der Bereich, in dem gerade eine Einstellung vorgenommen wird.
- Es erscheint im Display. Das Gerät ist nun bereit für den Test mit Kontrolllösung.



Die Maßeinheit (mg/dL oder mmol/L) ist im Gerät installiert. Wenn Sie die Maßeinheit ändern möchten, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Anwendung der Kontrolllösung**Warum muss ein Test mit Kontrolllösung durchgeführt werden?**

Mit der Durchführung eines Tests mit Kontrolllösung können Sie feststellen, ob Ihr Messgerät und ein Teststreifen ordnungsgemäß arbeiten und genaue Ergebnisse liefern. In folgenden Fällen sollten Sie einen Kontrolltest durchführen:

- Sie verwenden Ihr MediTouch 2-Messgerät das erste Mal.
- Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
- Sie haben den Verdacht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Das Messgerät ist heruntergefallen.
- Sie haben einen Test bereits wiederholt und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
- Sie üben den Testvorgang.



Professionelle Anwender sind angehalten, die Richtlinien des Bundes, der Länder und der Kommunen zu befolgen.

Test mit Kontrolllösung durchführen**WARNUNG**

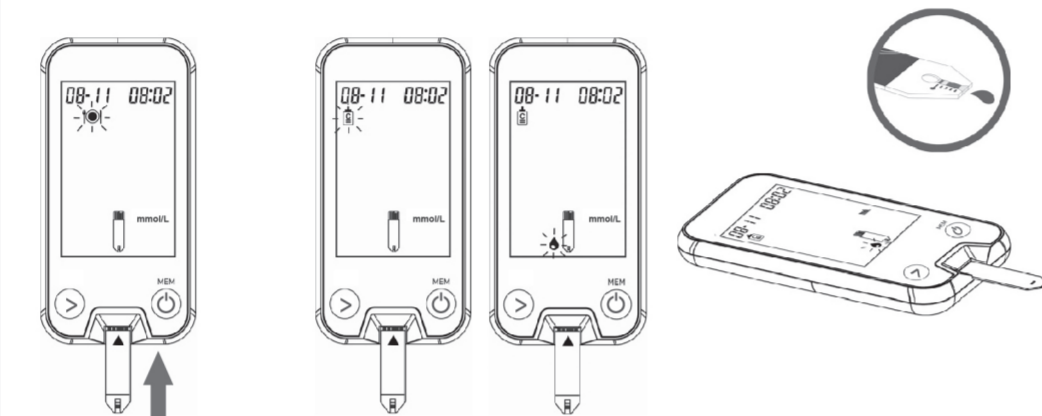
Bevor Sie einen Test mit Kontrolllösung durchführen, lesen Sie unbedingt vollständig die Sicherheitshinweise, insbesondere die Abschnitte „Hinweise für die Verwendung der Blutzucker-Teststreifen“ und „Hinweise für die Verwendung der Kontrolllösung“.

Anwendung

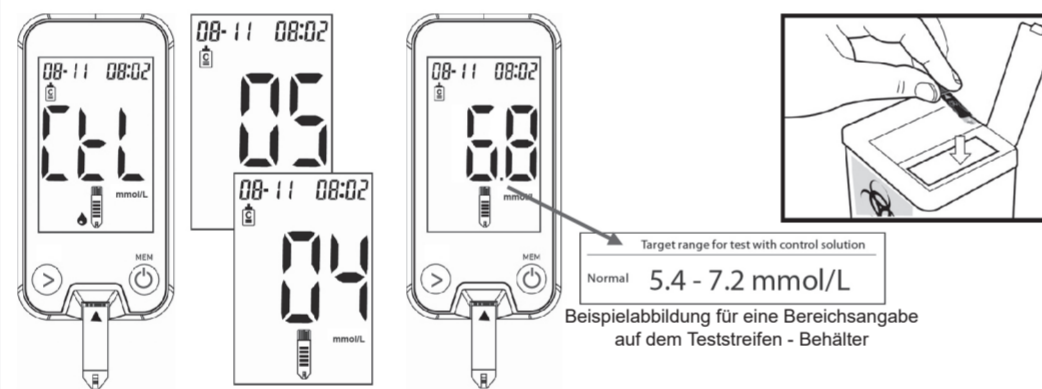
Sie benötigen das Gerät, einen Teststreifen und die Kontrolllösung.



Die Messdaten im Messmodus für Kontrolllösung werden nicht in den Speicher der Blutzuckermesswerte mit aufgenommen.



- Führen Sie einen Teststreifen in Pfeilrichtung in das Gerät ein. Das -Symbol erscheint automatisch.
- Drücken Sie so oft, bis das Symbol (Messmodus für Kontrolllösung) erscheint. Das Tropfen-Symbol blinkt. Drücken Sie , um die Eingabe zu bestätigen.
- Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Fläche, z. B. einen Tisch.
- Schrauben Sie die Kappe vom Lösungsbehälter und wischen Sie die Behälterspitze mit einem sauberen Tuch ab.



- Drücken Sie den Behälter so, dass sich ein kleiner Tropfen an der Spitze des Behälters bildet.
- Geben Sie den Tropfen an den Blutaufnahme-Bereich am Ende des Teststreifens. Tragen Sie den Tropfen nicht aktiv auf den Streifen auf, sondern lassen Sie ihn von der Kapillare „einsaugen“.
- Bringen Sie keine Lösung auf die Oberseite des Teststreifens.
- Wenn genügend Kontrolllösung von der Reaktions-Zelle aufgenommen wurde, hören Sie einen Piepton und im Display wird angezeigt.
- Das Gerät startet einen Countdown von ca. 5 Sek., der rückwärts laufend im Display angezeigt wird.
- Im Display erscheint ein Testergebnis. Bevor Sie den Teststreifen entnehmen, vergleichen Sie, ob das Testergebnis im auf dem Teststreifen-Behälter angegebenen Bereich liegt.
- Danach entnehmen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn.

Kontrolltest-Ergebnis auswerten

Auf dem Etikett des Teststreifen-Behälters wird der zulässige Wertebereich für die Kontrolllösung angegeben. Ihr Testergebnis muss innerhalb des angegebenen Bereiches liegen. Vergewissern Sie sich, dass Sie das Testergebnis mit dem richtigen Wertebereich vergleichen. Wenn das Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des auf dem Teststreifen-Behälter angegebenen Bereiches liegt, arbeiten das Messgerät und die Teststreifen genau.

Wenn das Kontrolltest-Ergebnis nicht innerhalb des auf dem Teststreifen-Behälter angegebenen Bereiches liegt, werden untenstehend Möglichkeiten zur Problemlösung gezeigt:

Ursache: Hat der Teststreifen längere Zeit offen herumgelegen?

Lösung: Wiederholen Sie den Test mit ordnungsgemäß aufbewahrten Teststreifen.

Ursache: War der Teststreifen-Behälter nicht sorgfältig verschlossen?

Lösung: Die Teststreifen sind feucht geworden. Ersetzen Sie die Teststreifen.

Ursache: Hat das Messgerät korrekt funktioniert?

Lösung: Wiederholen Sie den Test wie beschrieben. Wenn Sie weiterhin Probleme haben, nehmen Sie Kontakt mit der Servicestelle auf.

Ursache: Ist die Kontrolllösung verunreinigt oder ist das Verfallsdatum abgelaufen?

Lösung: Verwenden Sie neue Kontrolllösung, um die Leistung des Gerätes zu prüfen.

Ursache: Wurden Teststreifen und Kontrolllösung an einem kühlen, trockenen Platz aufbewahrt?

Lösung: Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß aufbewahrten Streifen und Lösung.

Ursache: Haben Sie die Schritte des Testvorgangs richtig befolgt?

Lösung: Wiederholen Sie den Test wie beschrieben. Wenn Sie weiterhin Probleme haben, nehmen Sie Kontakt mit der Servicestelle auf.

Blutzuckertest vorbereiten**Verwendung der Stechhilfe**

Die Stechhilfe ermöglicht es Ihnen, einfach, schnell, sauber und schmerzfrei einen Tropfen Blut für den Blutzuckertest zu gewinnen. Die Stechhilfe lässt sich individuell auf die Empfindlichkeit Ihrer Haut einstellen. Ihre justierbare Spitze ist in 5 verschiedene Einstechtiefen einstellbar. Drehen Sie das Kappende in die entsprechende Richtung, bis der Pfeil auf die Ziffer mit der gewünschten Einstechtiefe zeigt.



- Finden Sie die für Sie geeignete Einstechtiefe: 1 - 2 für weiche oder dünne Haut, 3 - 4 für normale Haut und 5 für dicke oder schwierige Haut.
- Benutzen Sie eine Lanzette oder die Stechhilfe nie gemeinsam mit anderen Personen. Verwenden Sie für jeden Test eine neue, sterile Lanzette.



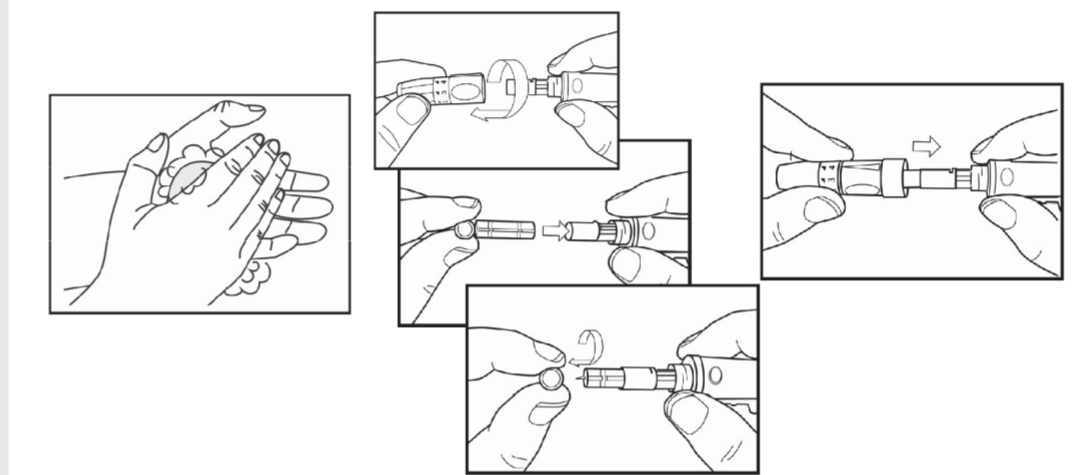
WARNUNG
Lanzetten sind für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Gebrauchte Teststreifen und Lanzetten werden als gefährlicher, biologisch nicht abbaubarer Abfall betrachtet. Ihre Entsorgung sollte unter der Berücksichtigung erfolgen, dass Infektionen übertragen werden könnten. Entsorgen Sie Lanzetten so, dass keine Verletzungs- oder Infektionsgefahr für andere Personen von Ihnen ausgehen kann.

Einsetzen der Lanzette in die Stechhilfe

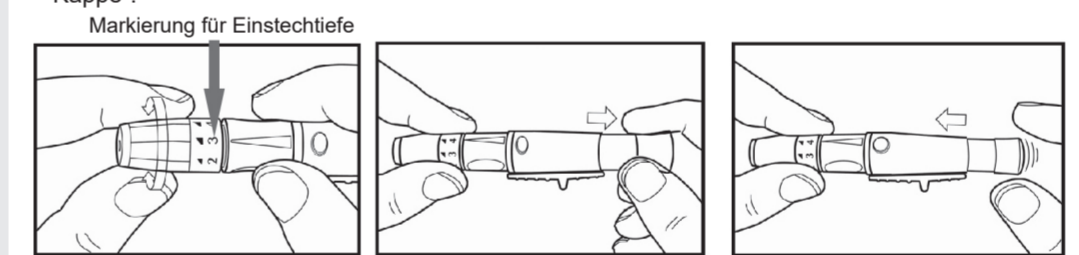
Vor Gebrauch der Stechhilfe müssen Sie eine Lanzette einsetzen.



WARNUNG
Bevor Sie einen Blutzuckertest durchführen und vor Verwendung der Stechhilfe, lesen Sie unbedingt vollständig die Sicherheitshinweise, insbesondere die Abschnitte „Hinweise für Ihre Gesundheit“ und „Hinweise für die Verwendung der Blutzucker-Teststreifen“.



- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen und trocknen Sie gründlich. Bei Bedarf können Sie die Hautstelle, an der die Blutprobe entnommen wird, noch einmal separat gründlich reinigen.
- Öffnen Sie die Stechhilfe, indem Sie die Schutzkappe im Uhrzeigersinn drehen und abnehmen. Führen Sie die Lanzette bis zum Anschlag (ohne sie dabei zu drehen) in die Stechhilfe ein. Drehen Sie die Schutzhülse von der Lanzette vorsichtig ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Stechhilfe und drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn fest. Bei Verwendung der AST-Kappe informieren Sie sich unter „Verwendung der AST-Kappe“.



- Stellen Sie die für Sie geeignete Einstechtiefe ein, wie vorhergehend beschrieben.
- Spannen Sie die Stechhilfe, indem Sie sie auseinanderziehen, bis sie mit einem „Klick“ einrastet. Rastet sie nicht ein, wurde sie wahrscheinlich schon beim Einsetzen der Lanzette gespannt.
- Die Stechhilfe ist vorbereitet. Stechen Sie nicht in Ihren Finger, bevor Messgerät und Teststreifen vorbereitet sind.



- Finden Sie die für Sie geeignete Einstechtiefe: 1 - 2 für weiche oder dünne Haut, 3 - 4 für normale Haut und 5 für dicke oder schwierige Haut.
- Benutzen Sie eine Lanzette oder die Stechhilfe nie gemeinsam mit anderen Personen. Dies kann zur Übertragung von Krankheitserregern durch das Blut (wie z. B. Virushepatitis) führen.

Verwendung der AST-Kappe

Grundsätzlich wird die Entnahme einer Blutprobe für den Blutzuckertest zu Hause aus der Fingerbeere empfohlen. Wenn eine Blutentnahme für den Test an der Fingerbeere nicht möglich ist, können Sie mit der Stechhilfe auch eine Blutprobe aus einer anderen Körperstelle (AST) wie Handballen oder Unterarm entnehmen. In diesem Fall muss die Schutzkappe an der Stechhilfe durch die AST-Kappe ersetzt werden. Hierzu setzen Sie nach dem Einführen der Lanzette statt der Schutzkappe die transparente AST-Kappe auf die Stechhilfe und drehen diese fest. Beachten Sie, dass die AST-Kappe nicht für die Blutentnahme an der Fingerbeere bestimmt ist.



Wir empfehlen, die Messung an einer anderen Körperstelle (AST) nur durchzuführen, wenn:

- mindestens 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit vergangen sind
- mindestens 2 Stunden seit der letzten Insulineinnahme und / oder körperlicher Betätigung vergangen sind

Besprechen Sie Testergebnisse aus einer AST-Messung mit Ihrem Arzt, wenn:

- stark fluktuierende Glukosewerte gemessen wurden
- das Testergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt
- Sie glauben, Ihr Blutzucker sei niedrig
- Sie sich einer Hypoglykämie nicht bewusst sind
- Sie auf Hyperglykämie testen

**WARNUNG**

Bei Unterzucker (Hypoglykämie) sollte die Blutprobe unbedingt aus der Fingerbeere entnommen werden, weil an Blutproben aus der Fingerbeere Veränderungen des Blutzuckerspiegels schneller messbar sind als von anderen Körperstellen. Die Messungen an der Fingerbeere und an einer anderen Körperstelle können zu stark von einander abweichenden Messwerten führen. Sprechen Sie deshalb unbedingt mit Ihrem Arzt, bevor Sie einen Blutzuckertest mit einer Blutprobe aus einer anderen Körperstelle durchführen.

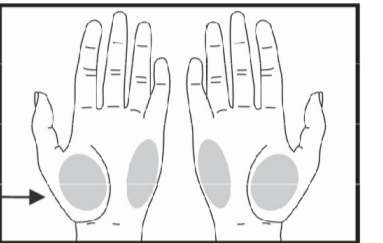
**AST Messergebnisse:**

- Wenn das Ergebnis des Blutzuckertests nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt, machen Sie einen Test an der Fingerbeere, um das Ergebnis erneut zu bestätigen.
- Ändern Sie Ihre Behandlung NICHT, nur weil das Ergebnis an einer anderen Stelle ermittelt wurde, sondern machen Sie einen Test an der Fingerspitze, um das Ergebnis zu bestätigen.
- Wenn Sie oft nicht bemerken, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, machen Sie einen Test an der Fingerspitze.

Vorsicht:

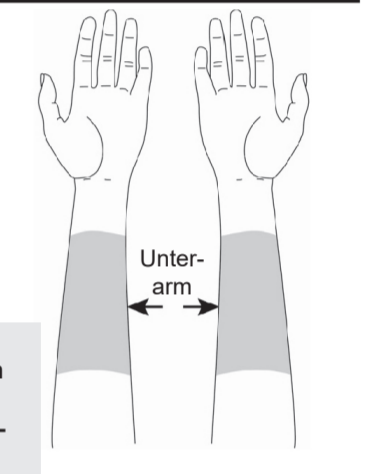
- Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, bevor Sie einen Test am Unterarm durchführen.
- Ignorieren Sie NICHT die Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegels.
- Proben aus der Fingerspitze können die schnelle Veränderung des Blutzuckerspiegels schneller anzeigen als Proben aus dem Unterarm.
- Ändern Sie Ihre Behandlung NICHT nur wegen eines Ergebnisses.

Anstelle der Fingerbeere kann die Blutprobe auch genommen werden an: (siehe Zeichnung)

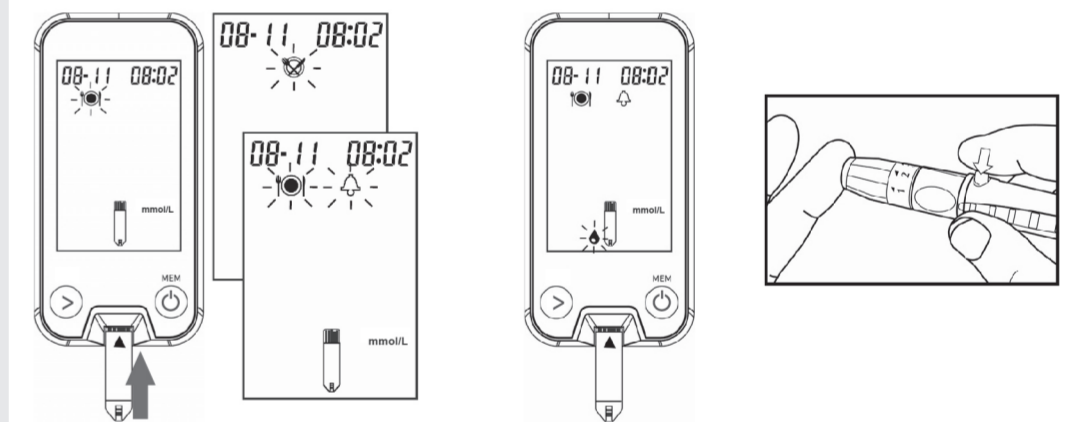


Gehen Sie folgendermaßen vor:

- Wählen Sie eine weiche, nicht zu stark behaarte Körperstelle aus, die nicht in der Nähe eines Knochens oder einer Vene liegt.
- Zur Vorbereitung der Haut und für eine bessere Durchblutung massieren Sie die Stelle sanft.
- Halten Sie die Stechhilfe für einige Sekunden gegen die Einstichstelle und drücken Sie dann die Auslöse-Taste.
- Warten Sie, bis sich unter der AST-Kappe ein Blutstropfen mit dem Durchmesser von ca. 1,4 mm gebildet hat.
- Nehmen Sie die Stechhilfe vorsichtig von der Haut und verfahren Sie weiter, wie bei der Verwendung der normalen Schutzkappe (siehe „Blutzuckerwert bestimmen“).

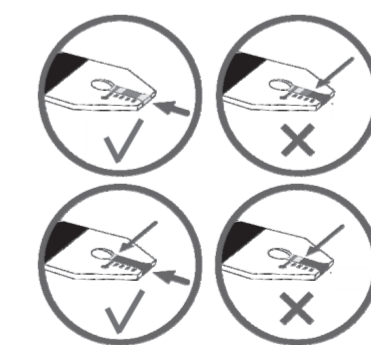
**WARNUNG**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie an anderen Stellen als der Fingerbeere testen.
- Verwenden Sie NICHT den ersten Tropfen der Blutprobe, wenn Sie die AST-Kappe verwenden.

Blutzucker-Wert bestimmen

- Führen Sie einen Teststreifen in Pfeilrichtung in das Gerät ein. Das -Symbol erscheint automatisch.
- Drücken Sie , um (vor dem Essen), (nach dem Essen) oder (vor dem Essen mit Alarmierung nach 2 Stunden) einzustellen und drücken Sie , um Ihre Eingabe zu bestätigen.
- Wenn das Blutstropfen-Symbol im Display blinkt, nehmen Sie einen Tropfen Blut von Ihrer Fingerbeere. Massieren Sie die Stelle sanft, um den Blutfluss anzuregen.
- Setzen Sie die Stechhilfe an eine Fingerkuppe (am besten seitlich) an und drücken Sie die Auslöse-Taste. Achten Sie darauf, dass der Blutstropfen nicht verschmiert.

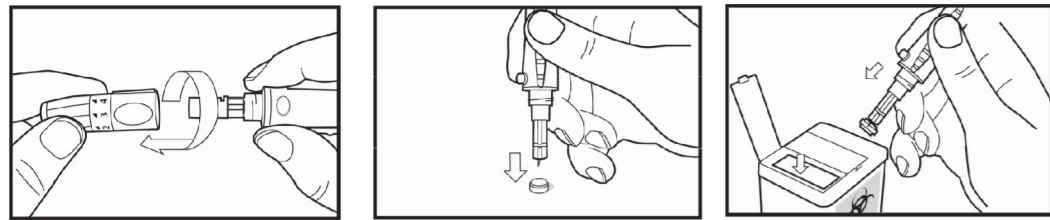
Tragen Sie Blut auf den Rand des Teststreifens auf. Tragen Sie kein Blut direkt auf den Teststreifen auf.



Achten Sie darauf, dass Sie nicht genug Blut, um ein Testergebnis zu erhalten, kommen (bis zur Markierung).

- Geben Sie den Blutstropfen an den Blutaufnahme-Bereich am Ende des Teststreifens. Sie den Tropfen nicht aktiv auf den Streifen auf, sondern lassen Sie ihn von der Kapillare „einsaugen“. Achten Sie darauf, dass kein Blut auf die Oberseite des Teststreifens gelangt. Damit ein korrektes Messergebnis ermittelt werden kann, muss genügend Blut in den Blutaufnahme-Bereich des Teststreifens aufgebracht werden, siehe Markierung oben.
- Wenn genügend Blut von der Reaktions-Zelle aufgenommen wurde, hören Sie einen Piepton und im Display wird angezeigt.
- Das Gerät startet einen Countdown von ca. 5 Sek., der rückwärts laufend im Display angezeigt wird. Anschließend erscheint im Display „OK“ und dann ein Testergebnis.

Entsorgung gebrauchter Lanzetten



- Öffnen Sie die Stechhilfe, indem Sie die Schutzkappe abdrehen.
- Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette, indem Sie diese (ohne sie anzufassen) in die zugehörige Schutzhülle stecken.
- Bewegen Sie dann den Schieber, der auf der gegenüberliegenden Seite zur Auslöse-Taste angebracht ist, nach oben und werfen Sie somit die Lanzette über einem entsprechenden Entsorgungsbehälter aus. Entsorgen Sie die Lanzette sorgfältig, um eine Verletzung anderer Personen zu vermeiden.
- Waschen Sie Ihre Hände anschließend sorgfältig mit Wasser und Seife.

Auswertung eines Testergebnisses

⚠️ WARNUNG

Ändern Sie niemals selbstständig die verordnete Medikamenteneinnahme oder eine Therapie aufgrund eines einzigen Testergebnisses Ihrer Blutzuckermessung.

Die **MediTouch® 2** Blutzucker-Teststreifen arbeiten mit einer verbesserten Technologie (FAD-GDH) für eine genauere, spezifische Glukosemessung. Sie sind für eine leichtere Vergleichbarkeit mit Laborergebnissen kalibriert. Der normale Blutzucker-Durchschnittswert eines Erwachsenen ohne Diabetes liegt zwischen 80 und 130 mg/dL (4,44 - 7,22 mmol/L). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit liegt der Blutzuckerwert eines Erwachsenen ohne Diabetes bei < 180 mg/dL (9,99 mmol/L)*. Für Personen mit Diabetes gilt: Besprechen Sie mit Ihrem Arzt den für Sie gültigen Bereich der Blutzuckerwerte.

Außergewöhnliche Testergebnisse

Wenn Ihr Testergebnis nicht mit Ihren Erwartungen übereinstimmt, unternehmen Sie folgende Schritte:

- Führen Sie einen Kontrolltest durch, Kapitel „Anwendung der Kontrolllösung“
- Wiederholen Sie den Blutzuckertest, Kapitel „Blutzuckerwert bestimmen“
- Wenn Ihr Testergebnis immer noch von Ihrem Gefühl abweicht, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

i HINWEISE

- Extrem hohe Luftfeuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90% kann falsche Ergebnisse verursachen.**
- Ist der Anteil an roten Blutkörperchen (Hematokritwert) sehr hoch (über 60%) oder sehr niedrig (unter 20%), kann dies die Messergebnisse verfälschen.**
- Studien haben ergeben, dass elektromagnetische Felder die Testergebnisse beeinflussen können. Führen Sie keinen Test neben Geräten durch, die starke elektro-magnetische Strahlung abstrahlen können (z. B. Mikrowellen, Mobilfunktelefone usw.).**

* Referenz: Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S111-S125 | <https://doi.org/10.2337/dc24-S006>

Vergleichbarkeit Ihres Testergebnisses mit einem Laborergebnis

Die Frage, wie man die Blutzuckerwerte des Messgerätes mit im Labor gewonnenen Ergebnissen vergleicht, wird häufig gestellt. Ihr Blutzuckerwert kann sich schnell verändern, vor allem nach dem Essen, nach der Einnahme von Medikamenten oder körperlicher Anstrengung. Ihr Blutzucker unterliegt demzufolge verschiedenen Einflüssen und zeigt entsprechend zu verschiedenen Tageszeiten verschiedene Werte an. Wenn Sie das Testergebnis Ihres Messgerätes mit einem Laborergebnis vergleichen möchten, müssen Sie bei der Durchführung des Blutzuckertests nüchtern sein (nichts gegessen haben). Es empfiehlt sich hierfür ein Termin am Morgen. Nehmen Sie Ihr Messgerät mit in die Arztpraxis und testen Sie sich innerhalb von fünf Minuten selbst, bevor oder nachdem Ihnen von geschultem Praxispersonal Blut abgenommen wurde. Berücksichtigen Sie, dass sich die Technologie im Labor von der Ihres Messgerätes unterscheidet und, dass Blutzucker-Messgeräte für den privaten Gebrauch grundsätzlich etwas andere Werte als im Labor ermitteln. Um Fehlerfreiheit und Genauigkeit der für Sie so wichtigen Informationen zu gewährleisten, lesen Sie auch die Anweisungen, die Sie mit den Blutzucker-Teststreifen erhalten.

i HINWEIS

Beachten Sie bei der Führung Ihres Diabetiker-Tagebuches, dass Sie Ihre Testergebnisse stets mit Datum und Uhrzeit eintragen und sie mit den entsprechenden Symbolen für: vor dem Essen ☉, nach dem Essen ☒ kennzeichnen.

Typische Symptome hohen oder niedrigen Blutzuckers

Um die Testergebnisse besser einordnen zu können, finden Sie hier einige typische Symptome für niedrigen und hohen Blutzucker. In jedem Fall sollten Sie bei Auftreten eines oder mehrerer der Symptome mit Ihrem Arzt über die ggf. notwendige Therapie sprechen.

Das Ergebnis ist größer als 240 mg/dL (13,33 mmol/L):

Dieses Ergebnis liegt oberhalb des normalen Referenzwertbereichs (80 - 130 mg/dL bzw. 4,44 - 7,22 mmol/L).

Mögliche Symptome können sein:

Müdigkeit, erhöhter Appetit oder Durst, Harndrang, unscharfe Wahrnehmung, Kopfschmerz, generelle Schmerzen, Erbrechen.

Was zu tun ist:

- Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, testen Sie Ihren Blutzucker.
- Wenn das angezeigte Ergebnis mehr als 240 mg/dL (13,33 mmol/L) beträgt und Sie Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn das Ergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt, befolgen Sie die Schritte unter „Ungeöhnliche Testergebnisse“.

Das Ergebnis ist kleiner als 60 mg /dL (3,33 mmol/L):

Dieses Ergebnis liegt unterhalb des normalen Referenzwertbereichs (80 - 130 mg/dL bzw. 4,44 - 7,22 mmol/L).

Mögliche Symptome können sein:

Schweißbildung, Zittern, unscharfe Wahrnehmung, Herzrasen, Kribbeln, Taubheitsgefühl im Mund- oder Fingerbereich.

Was zu tun ist:

- Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, testen Sie Ihren Blutzucker.
- Wenn das angezeigte Ergebnis unter 60 mg/dL (3,33 mmol/L) liegt und Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn das Ergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt, befolgen Sie die Schritte unter "Ungeöhnliche Testergebnisse".

Speichern der Testergebnisse

Ihr Gerät speichert bis zu 480 Messergebnisse mit Uhrzeit und Datum des Tests. Sie können die Werte jederzeit abrufen. Wenn der Speicher voll ist und ein neues Testergebnis hinzugefügt werden soll, wird automatisch der älteste Speicherwert gelöscht. Deshalb ist es wichtig, dass in Ihrem Messgerät Uhrzeit und Datum korrekt eingegeben sind.

i HINWEISE

- Der Speicherinhalt geht nicht verloren, wenn Sie die Batterien wechseln. Sie müssen lediglich prüfen, ob Uhrzeit und Datum noch korrekt eingestellt sind. Denn es kann sein, dass nach dem Batteriewechsel Uhrzeit und Datum neu eingestellt werden müssen. Lesen Sie hierzu „Einstellen von Uhrzeit, Datum und Messeinheit“.**
- Wenn der Speicher 480 Testergebnisse enthält und ein neues Ergebnis hinzugefügt werden soll, wird der älteste Speicherwert gelöscht.**
- Durchschnittswerte: Auf Grundlage der Blutzuckermesswerte der vergangenen 7, 14, 30 und 90 Tage berechnet das MediTouch® 2 Dual-Gerät die Durchschnittswerte, gemessen vom jüngsten (480) bis zum ersten (001) Testergebnis und die aller AC (vor dem Essen)- und PC (nach dem Essen)-Testergebnisse der vergangenen 30 Tage.**

Aufrufen und Löschen von Testergebnissen

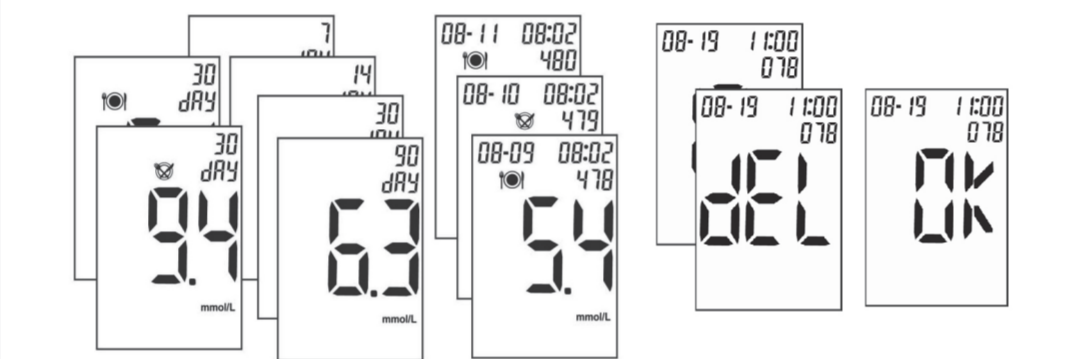
Sie können jederzeit Testergebnisse aufrufen, ohne einen Teststreifen einzuführen. Testergebnisse, die mit der Eingabe bestimmter Kriterien entstanden sind, werden mit den entsprechenden Symbolen angezeigt.

Beim Aufrufen von gespeicherten Testergebnissen kann eine Auswahl in Bezug auf diese Kriterien getroffen werden, indem Sie das entsprechende Symbol auswählen:

vor dem Essen ☉

vor dem Essen mit Alarmierung nach 2 Stunden ☉🔔

nach dem Essen ☒



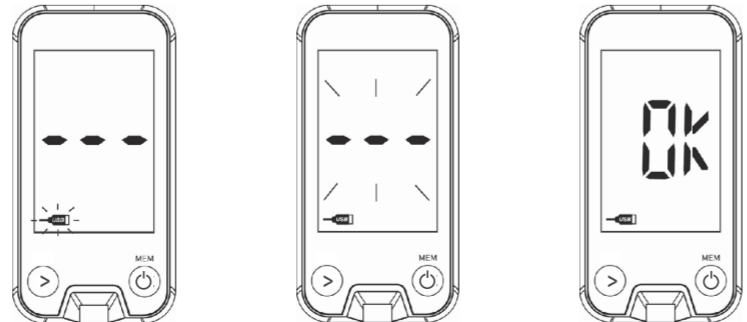
- Drücken Sie **>**, um den 30-Tage-Durchschnittswert der unter ☉ gespeicherten Testergebnisse aufzurufen. Erneutes Drücken auf **>** ruft den 30-Tage-Durchschnitt unter ☒ auf, dann die Durchschnittswerte aller Ergebnisse der vergangenen 7/14/30/90 Tage. Drücken und Halten von ☉ für 2 Sek. verlässt diesen Abrufmodus.
- Drücken Sie ☉, um in den Abrufmodus für einzelne Messwerte zu gelangen. Durch Druck auf **>** können nacheinander alle gespeicherten Testergebnisse von 480 bis 001 aufgerufen werden, d.h. der jüngste Eintrag wird zuerst angezeigt und der älteste zuletzt.
- Um ein Testergebnis zu löschen, drücken Sie **>** und ☉ gleichzeitig für 3 Sekunden. Im Display erscheint "dEL".
- Drücken Sie ☉, um das Testergebnis zu löschen. Im Display erscheint „OK“.
- Mit **>** können Sie weiter in den gespeicherten Ergebnissen blättern. Drücken und Halten von ☉ für 2 Sek. verlässt den Modus. Wenn Sie für 1,5 Minuten keine Taste drücken, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Erscheint beim Speicherabruf das nebenstehende Display, hat das Gerät bisher keine Messwerte gespeichert. Führen Sie zunächst eine Messung aus, damit das Gerät ein Testergebnis speichern kann.

Anbindung an VitaDock® online

MediTouch® 2 verfügt über eine Integrationsmöglichkeit zur Übertragung Ihrer Messwerte über das USB-Kabel an die VitaDock-App bzw. online. Dazu benötigen Sie die VitaDock-Software für Ihren Computer. Laden Sie die Software wie folgt von www.medisana.com/software herunter:

- Gehen Sie auf www.medisana.com/software
- Wählen Sie "MediTouch 2".
- Laden Sie die VitaDock-Software herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Computer.
- Auf der Website finden Sie eine ausführliche Anleitung, wie Sie die Software installieren und verwenden können.



- Verbinden Sie das Messgerät mit Hilfe des USB-Kabels mit Ihrem Computer. Das - Symbol erscheint im Display.
- Die Übertragung der Daten in den Online-Bereich bzw. die VitaDock® Software erfolgt automatisch, sofern die Software entsprechend eingerichtet wurde (siehe vorhergehende Seite).
- Nach beendeter Übertragung der Daten erscheint „OK“ im Display und das Gerät gibt ein akustisches Signal aus.

Wartung und Fehlersuche

Anzeige

Ihr Messgerät benötigt bei normalem Gebrauch wenig oder gar keine Wartung. Es testet bei jedem Einschalten automatisch seine eigenen Systeme und teilt Ihnen mit, wenn etwas nicht in Ordnung ist. Um sicherzustellen, dass die Anzeige richtig funktioniert, schalten Sie das Messgerät ein. Halten Sie die ☉-Taste ca. 3 Sekunden lang gedrückt, so dass Sie die gesamte Anzeige sehen können.

Alle Anzeigeelemente müssen mit dem zugehörigen Symbol deutlich zu erkennen sein (bitte mit der Zeichnung auf dieser Seite vergleichen). Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie sich mit dem Service-Center in Verbindung.



i HINWEISE

- Die Bedeutung der abgebildeten Symbole finden Sie am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.**
- Das Gerät lässt sich auch durch Einführen eines Teststreifens einschalten.**

Batterien einsetzen

Das Messgerät verwendet zwei CR2032-Lithiumbatterien. Die Batterien reichen normalerweise für mehr als 2000 Tests. Andere Typen von CR2032-Lithiumbatterien sind ebenfalls akzeptabel, aber die Kapazität der Testzeiten kann sich unterscheiden. Legen Sie die Batterien ein, wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal benutzen, oder ersetzen Sie sie durch neue Batterien, wenn die Meldung "LP" (Low Power) und das Symbol für schwache Batterien auf dem Display erscheinen.

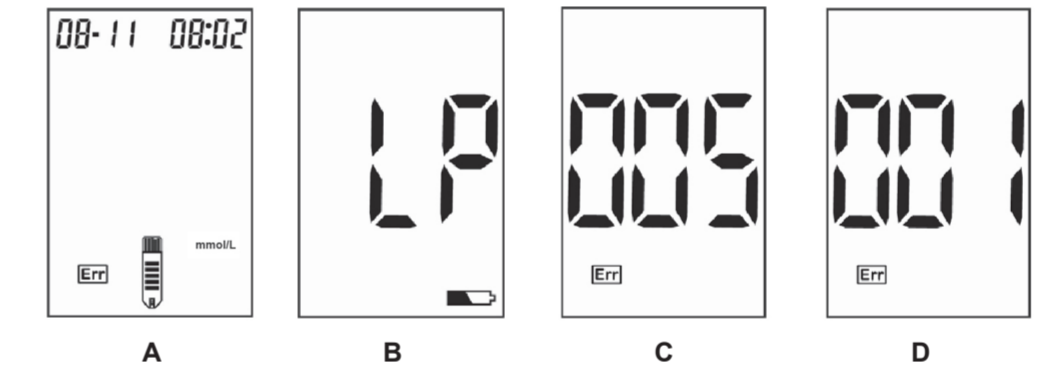
← Symbol für schwache Batterien



- Das Messgerät löscht frühere Aufzeichnungen nicht, nachdem die Batterien ausgetauscht wurden.**
- Sie sollten die Uhrzeit und das Datum nach dem Batteriewechsel neu einstellen.**
- CR2032 Lithium-Batterien sind in den meisten Geschäften erhältlich. Sie können die alten Batterien zum Auswechseln mitnehmen.**
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Messgerät einen Monat oder länger nicht benutzen werden.**

Fehleranzeigen

Treffen Sie aufgrund einer Fehleranzeige niemals eine eigenmächtige Entscheidung zur Abhilfe. Im Zweifelsfall setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung. Vergewissern Sie sich, dass Sie die gewünschte Maßeinheit eingestellt haben.

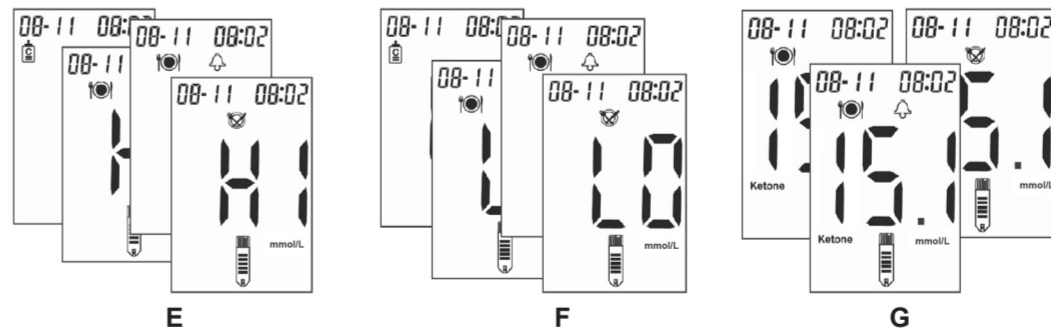


A) Ursache: Feuchter / Gebrauchter Teststreifen
Lösung: Durch einen neuen Teststreifen ersetzen.

B) Ursache: Schwache Batterien
Lösung: Durch neue Batterien ersetzen. Bei einem Batteriewechsel werden gespeicherte Daten nicht gelöscht.

C) Ursache: Speicher-Fehler
Lösung: Ersetzen Sie zunächst die Batterie. Wenn wieder Fehler 005 angezeigt wird, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

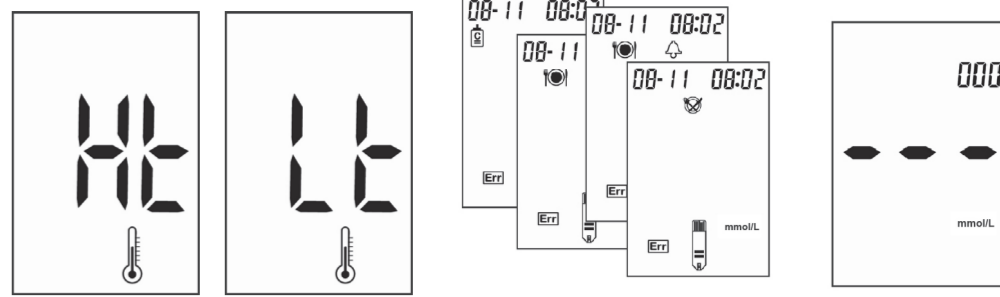
D) Ursache: System-Fehler
Lösung: Ersetzen Sie zunächst die Batterie. Wenn wieder Fehler 001 angezeigt wird, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.



E) Ursache: Das Testergebnis ist höher als 630 mg/dL (35 mmol/L).
Lösung: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel erneut. Wenn das Ergebnis erneut HI ist, holen Sie unverzüglich Anweisungen Ihres Arztes ein und befolgen Sie diese.

F) Ursache: Das Testergebnis ist niedriger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
Lösung: Behandlung gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes. Obwohl diese Meldung auf einen Testfehler zurückzuführen sein könnte, ist es sicherer, zuerst zu behandeln und dann einen weiteren Test durchzuführen.

G) Ursache: Das Testergebnis ist größer als oder gleich 251 mg/dL. Die Funktion des Keton-Detektors gilt nicht für den Modus der Kontrolllösung.
Lösung: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert erneut. Wenn das Ergebnis wiederholt auftritt, holen Sie unverzüglich Anweisungen Ihres Arztes ein.



H) Ursache: "HT" / "LT" wird angezeigt. Umgebungstemperatur ist zu hoch bzw. zu niedrig, außerhalb der erforderlichen 10°C - 40°C (50°F - 104°F). Der Benutzer wird vor einem möglichen falschen Testergebnis gewarnt, falls der Test fortgesetzt wird.
Lösung: Bringen Sie das Messgerät an einen Ort mit einer Temperatur zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104°F).

I) Ursache: Blutmenge oder Kontrollflüssigkeitsmenge ist unzureichend.
Lösung: Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und ausreichender Probenmenge. Wenn sich das Ergebnis nicht ändert, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

J) Ursache: Kein Ergebnis im Speicher. Das Messgerät hat noch keinen Test durchgeführt.
Lösung: Sie können trotzdem einen Blutzuckertest durchführen und ein genaues Testergebnis erhalten.

Reinigung und Pflege Messgerät

Für die Pflege Ihres MediTouch® 2 SMBG-Systems ist keine besondere Reinigung erforderlich. Bitte halten Sie das Messgerät frei von Schmutz, Staub, Blutflecken und Wasserflecken. Befolgen Sie diese Richtlinien sorgfältig, damit Sie die bestmögliche Leistung erhalten:

- Stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.
- Wischen Sie die Oberfläche des Messgeräts vorsichtig mit einem weichen, leicht mit Ethanol (70-75%) angefeuchteten Tuch ab.
- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in den Teststreifenschlitz gelangt.
- Sprühen Sie KEINE Reinigungslösung direkt auf das Messgerät.
- Halten Sie das Messgerät NICHT unter Wasser oder Flüssigkeit.
- Gießen Sie KEINE Flüssigkeit in das Messgerät.

Reinigung der Stechhilfe

- Wischen Sie die Stechhilfe mit einem weichen, mit Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab, um sie zu reinigen.
- Tauchen Sie NICHT das gesamte Gerät unter Wasser.
- Um die Kappe nach der Reinigung zu desinfizieren, legen Sie sie mindestens einmal pro Woche für 10 Minuten in 70%-75%igen Reinigungsalkohol. Lassen Sie die Kappe nach der Desinfektion an der Luft trocknen.

Zurücksetzen des Gerätes

Um das Gerät zurückzusetzen (Achtung: Hierbei gehen alle gespeicherten Informationen verloren!), öffnen Sie bitte die Abdeckung des Batteriefaches auf der Rückseite des Geräts.

Drücken und Halten Sie den Reset-Knopf für mind. 3 Sekunden, um den Reset auszuführen.

← Reset-Knopf

Technische Daten

Name und Modell: **medisana** Blutzuckermessgerät **MediTouch® 2 /**

Modell: **MDT2**
elektrochemische Biosensor-Technologie
Messbereich: 1,1 - 35,0 mmol/L (20 - 630 mg/dL)
Messdauer: ca. 5 Sekunden
Speicher: 480 Testergebnisse mit Uhrzeit und Datum
Betriebsbedingungen: Temperatur 10°C – 40°C (50°F – 104°F), relative Luftfeuchtigkeit 40% bis 85%

Aufbewahrungs-/Transportbedingungen: Temperatur 2°C – 30°C (35,6°F - 86°F), relative Luftfeuchtigkeit 40% bis 85%

Probenvolumen: 0,6 µL
Probenmaterial: frisches Blut von Fingerkuppe, Handfläche oder Arm (kapillares Vollblut)

Hämatokritwert (Htc): 20 – 60 %
Stromversorgung: 2 x 3V CR2032 Lithium-Batterien
Batterielebensdauer: mind. 2.000 Messungen nach ca. 1,5 Minuten
Abmessungen Display: ca. 37 x 56 mm
Abmessungen: ca. 50 x 98 x 10 mm
Gewicht: ca. 30 g ohne Batterien
Artikel-Nummer: 79034
EAN-Nummer: 40 15588 79034 8

0537

Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit. Einzelheiten zu diesen Messdaten können über **medisana** erfragt werden. Das Gerät ist nach den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC für "In Vitro" Diagnostik-Geräte zertifiziert.

Zubehör

Fragen Sie bei Ihrem Fachhändler oder Ihrem Servicecenter nach:

- 100 MediTouch® 2-Lanzetten Art.-Nr. 79028
- 1 MediTouch® 2 Stechhilfe Art.-Nr. 79002
- 1 MediTouch® 2-Kontrolllösung Art.-Nr. 79039
- 50 MediTouch® 2-Teststreifen Art.-Nr. 79038/79042

Hinweise zur Entsorgung

Das nebenstehende Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern zeigt an, dass dieses Gerät der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt.

Diese Richtlinie besagt, dass Sie dieses Gerät am Ende seiner Nutzungszeit nicht mit dem normalen Hausabfall entsorgen dürfen, sondern in speziell eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abgeben müssen. Diese Entsorgung ist für Sie kostenfrei. Schonen Sie die Umwelt und entsorgen Sie fachgerecht. Für den deutschen Markt gilt: Beim Kauf eines Neugeräts haben Sie das Recht, das entsprechende Altgerät an Ihren Händler zurückzugeben.

Händler von Elektro- und Elektronikgeräten mit einer Verkaufsfläche von mindestens 400 qm sowie Lebensmittelhändler mit einer Verkaufsfläche von mindestens 800 qm, die regelmäßig Elektro- und Elektronikgeräte verkaufen, sind außerdem verpflichtet, Altgeräte unentgeltlich zurückzunehmen, auch ohne, dass ein Neugerät gekauft wird, wenn die Altgeräte in keiner Abmessung größer sind als 25 cm. Informieren Sie sich auch bei Ihrem Händler über die Rücknahmemöglichkeiten vor Ort. Bei einem Vertrieb unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln gelten als Verkaufsflächen des Vertreibers alle Lager- und Versandflächen. Weitere Möglichkeiten zur Entsorgung des ausgedienten Produkts erfahren Sie bei Ihrer Gemeinde- oder Stadtverwaltung. Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu. Diese können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung. Die chemischen Symbole der Schwermetalle sind wie folgt: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei.

Vergleich der gemessenen Werte mit dem Laborwert - Präzision

Drei Chargen der MediTouch 2 Blutzuckerteststreifen wurden getestet, um die Präzision des Blutzuckermesssystems zu bewerten. Dies umfasst eine Wiederholungsmessung mit venösem Blut und eine Laborpräzisionsmessung mit dem Kontrollmaterial. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 42,7 bis 418,0 mg/dL und es wird Kontrollmaterial in drei Konzentrationen verwendet. Ergebnisse der wiederholten Präzisionsmessungen:

Probe	Venöses Blut mg/dL (mmol/L)	Gesamt-mittelwert mg/dL (mmol/L)	Standard-abweichung zusammengefasst mg/dL (mmol/L)	SD mit 95% CI, zusammengefasst mg/dL (mmol/L)	Variationskoeffizient zusammengefasst (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0 (0.1120)	2.01~2.02 (0.1118~0.1122)	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5 (0.1933)	3.47~3.49 (0.1928~0.1939)	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1 (0.2282)	4.06~4.16 (0.2256~0.2237)	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7 (0.3712)	6.59~6.78 (0.3659~0.3764)	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1 (0.5607)	10.05~10.15 (0.5580~0.5634)	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5 (0.8030)	14.36~14.58 (0.7970~0.8091)	3.3

Ergebnisse der Messung mit mittlerer Genauigkeit:

Probe	Gesamt-mittelwert mg/dL (mmol/L)	Standard-abweichung zusammengefasst mg/dL (mmol/L)	SD mit 95% CI, zusammengefasst mg/dL (mmol/L)	Variationskoeffizient zusammengefasst (%)
1	71 (3.9)	1.012 (0.0562)	1.010~1.014 (0.0561~0.0563)	1.4
2	136 (7.6)	1.431 (0.0794)	1.418~1.443 (0.0787~0.0801)	1.1
3	351 (19.5)	2.823 (0.1567)	2.819~2.826 (0.1565~0.1569)	0.8

Systemgenauigkeit

Das MediTouch 2 Blutzuckermessgerät im Vergleich mit dem YSI. Drei Chargen von MediTouch 2 Blutzuckerteststreifen wurden getestet, um die Systemgenauigkeit des MediTouch 2 Blutzuckermesssystems zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der kapillare Vollblutkonzentrationen von 34,4 bis 442,8 mg/dL verwendet wurden.

Ergebnisse der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L):

innerhalb ±5mg/dL (Innerhalb ± 0,28 mmol/L)	innerhalb ±10mg/dL (Innerhalb ± 0,56 mmol/L)	innerhalb ±15mg/dL (Innerhalb ± 0,83 mmol/L)
61/186 (32,8 %)	117 /186 (62,9 %)	181/186 (98,4 %)

Ergebnisse der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

innerhalb ±5%	innerhalb ±10%	innerhalb ±15%
205/414 (49,5 %)	339/414 (81,9%)	398/414 (96,1%)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 34,4 mg/dL (1,91 mmol/L) und 442,8 mg/dL (24,58 mmol/L):

Innerhalb ± 15 mg/dL oder ±15% (Innerhalb ± 0,83 mmol/L oder ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Im Vergleich zum YSI erfüllt das MediTouch 2 die Norm EN ISO 15197:2015, wonach 95% der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Zonen liegen müssen: entweder ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) des gemessenen Mittelwertes bei Verwendung des Referenzmessverfahrens für Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oder ±15% für Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % der einzelnen Blutzuckermesswerte müssen innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

Leistungsbewertung durch den Nutzer

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Kapillarblutproben aus den Fingerspitzen, die von 106 nicht speziell geschulten Personen entnommen wurden, führte zu den folgenden Ergebnissen: 96,9 % innerhalb von ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) und 96,2 % innerhalb von ± 15 % der im medizinischen Labor ermittelten Werte mit Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Weitere Details und Informationen zu Blutzuckerergebnissen und verschiedenen Technologien finden Sie in der allgemein relevanten medizinischen Fachliteratur.

Einschränkung

Die Teststreifen werden für frische Kapillar-Vollblutproben verwendet.

1. KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.
2. NICHT das Antikoagulans NaF oder Kaliumoxalat für die Vorbereitung venöser Proben verwenden.
3. Verwenden Sie KEINE Blutproben von Neugeborenen.
4. Extreme Luftfeuchtigkeit kann die Ergebnisse beeinträchtigen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
5. Das System sollte bei Temperaturen zwischen 10°C und 40°C (50°F und 104°F) verwendet werden. Außerhalb dieses Bereichs kann das System falsche Ergebnisse liefern.
6. Verwenden Sie die Teststreifen NICHT wieder. Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
7. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 20% und 60% hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse. Ein Hämatokritwert unter 20% kann zu höheren Ergebnissen führen. Ein Hämatokritwert über 60 % kann zu niedrigeren Ergebnissen führen.
8. Höhenlagen bis zu 3.048 m über dem Meeresspiegel haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

Fachkräfte im Gesundheitswesen - Bitte beachten Sie diese zusätzlichen Einschränkungen:

1. Wenn der Patient die folgenden Bedingungen aufweist, kann das Ergebnis ausfallen:
 - ♦ Schwere Dehydratation
 - ♦ Schwere Hypotonie (niedriger Blutdruck)
 - ♦ Schock
 - ♦ Zustand eines hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustands (mit oder ohne Ketose)
2. Lipämische Proben: Cholesterinwerte bis zu 400 mg/dL (10,32 mmol/L) und Triglyzeride bis zu 800 mg/dL (9,04 mmol/L) haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse. Stark lipämische Patientenproben wurden nicht getestet und werden für den Test mit dem MediTouch 2 Glukosemessgerät nicht empfohlen.
3. Schwerkranken Patienten sollten nicht mit MediTouch 2 Glukosemessgeräten getestet werden.
4. NICHT bei Xylose-Absorptionstests verwenden. Xylose im Blut stört das Blutzuckerselbstkontrollsystem.
5. Störende Substanzen hängen von der Konzentration ab. Die unten aufgeführten Substanzen haben bis zur Testkonzentration keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

	Konzentrationen der getesteten Interferenz		Bias Glukosespiegel	
			50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	8.1 (0.45)	5.3 %
Ascorbinsäure	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	6.6 (0.37)	5.8 %
Bilirubin-unkonjugiert	3.3 mg/dL	(0.056 mmol/L)	0.2 (0.01)	5.2 %
Cholesterin	400 mg/dL	(10.32 mmol/L)	9.6 (0.53)	7.2 %
Kreatinin	30 mg/dL	(2.7 mmol/L)	1.3 (0.07)	1.6 %
Dopamin	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	8.0 (0.44)	3.2 %
Galaktose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	6.2 (0.34)	2.5 %
Gentisinsäure	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	9.8 (0.54)	3.6 %
Glutathion	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	3.7 (0.21)	6.5 %
Hämoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	3.8 (0.21)	5.2 %
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.9 (0.22)	2.7 %
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.66 mmol/L)	5.4 (0.30)	4.8 %
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	10.0 (0.56)	8.7 %
Maltose	278 mg/dL	(7.78 mmol/L)	2.7 (0.15)	4.4 %
Methylidopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	9.0 (0.50)	3.7 %
Pralidoxim-Jodid	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	2.8 (0.16)	3.3 %
Natriumsalicylat	40 mg/dL	(2.5 mmol/L)	4.3 (0.24)	2.2 %
Tolbutamid	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	1.4 (0.08)	2.3 %
Tolazamid	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	2.5 (0.14)	3.6 %
Triglyceride	800 mg/dL	(9.04 mmol/L)	9.3 (0.52)	5.6 %
Harnsäure	16.5 mg/dL	(0.99 mmol/L)	7.2 (0.40)	4.0 %
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	7.0 (0.39)	7.5 %

Lanzetten **STERILE R**

Entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745



Hersteller:
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
 No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200 Zhangqiu City,
 Jinan, Shandong, P.R. China
 Tel: +86 531 6132-8777 linkfar@sdlanfa.com

EC REP

Linkfar Healthcare GmbH
 Nierrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Deutschland
 TEL.: +49-21130036618

Stechhilfe

GMMC
 Room 1112, Ace Tower 9th Bldg.,
 130, Digital-ro, Geumcheon-gu,
 Seoul, South Korea
 Tel : +82 2 2104 0470
 info@gmmcgroup.com



EC REP

GMMC, S.L.
 Calle Carolina Alvarez, 41-1,
 Valencia, Spanien
 Tel: +34 636 170 691

Garantie- und Reparaturbedingungen

Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte werden durch unsere im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt. Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.

Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:

1. Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch Kaufquittung oder Rechnungsnachzuweisen.
2. Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
3. Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
4. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
 - a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
 - b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
 - c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an die Servicestelle entstanden sind.
 - d. Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen, wie Batterien, Stechhilfe und Artikel für einmalige Verwendung usw.
5. Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

EPS BIO Technology Corp.
 No.8, R&D RD. III, Hsinchu Science Park, Hsinchu,
 Taiwan 30076

EC REP

Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53,
 B-1030 Brussels, Belgium

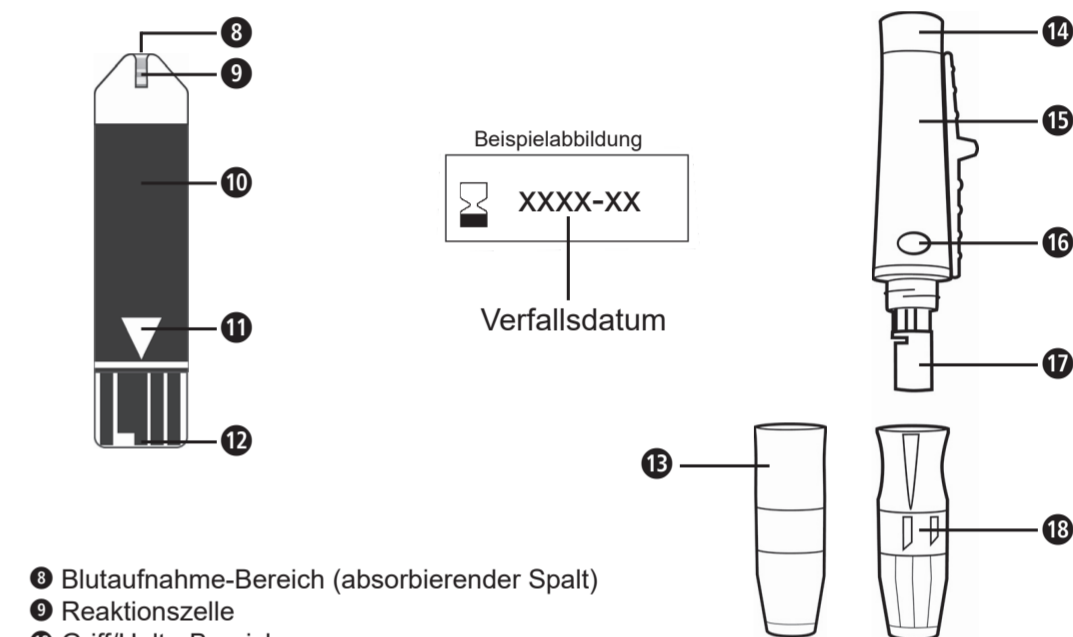
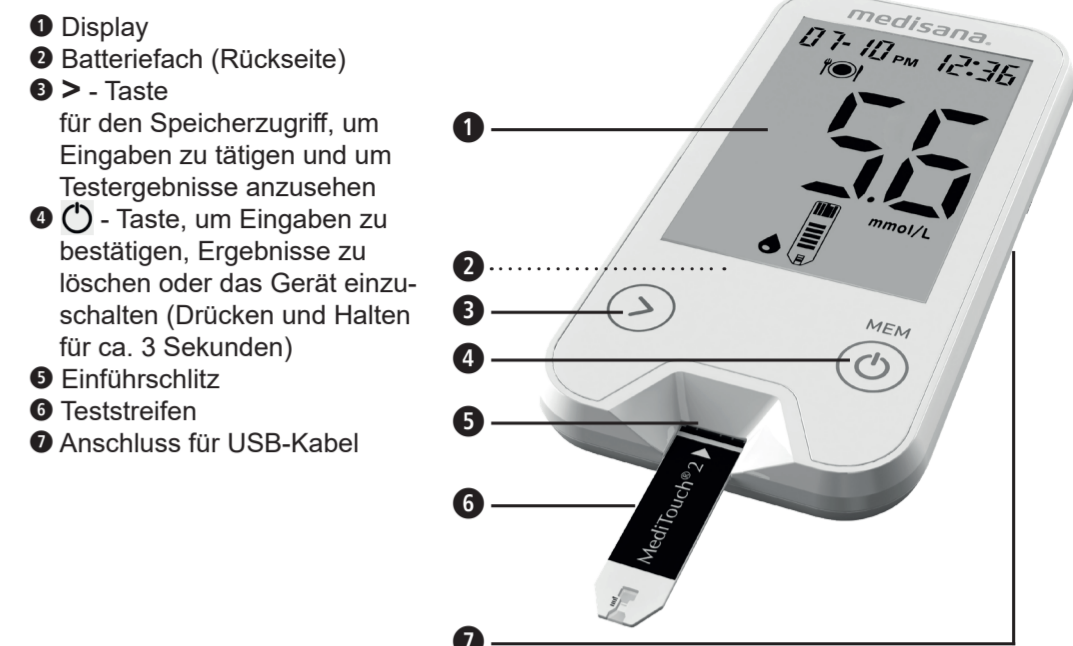


medisana GmbH
 Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Deutschland

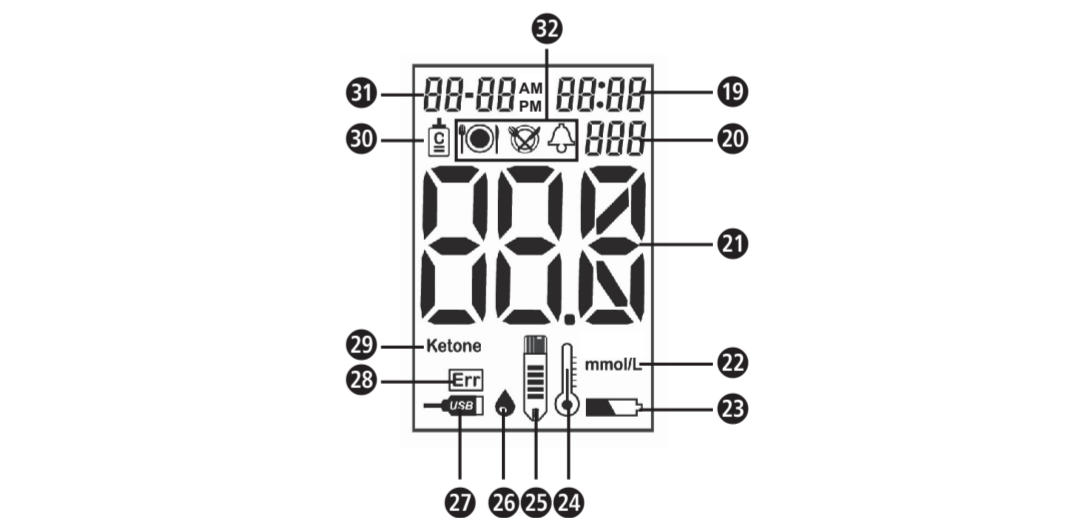
Service

Im Servicefall wenden Sie sich bitte an:
 eMail: info@medisana.de
 Internet: www.medisana.de

Die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.medisana.com



- 8 Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt)
- 9 Reaktionszelle
- 10 Griff/Halte-Bereich
- 11 In Pfeilrichtung einführen
- 12 Kontakt-Elektrode
- 13 AST-Kappe
- 14 Spanner
- 15 Stechhilfe
- 16 Auslöse-Taste
- 17 Träger
- 18 Kappenende (justierbar)



- 19 Uhrzeit (Stunde:Minute)
AM = vormittags ; PM = nachmittags
- 20 Speicherplatz
- 21 Blutzuckermesswert
- 22 Messeinheit
- 23 Batterie-Symbol (schwache Batterie)
- 24 Umgebungstemperatur-Fehler
- 25 Teststreifen einführen
- 26 Blut oder Kontrolllösung aufrufen
- 27 USB-Verbindung aktiv
- 28 Systemfehler
- 29 Warnung bzgl. einer möglichen diabetischen Ketoazidose. Arzt konsultieren!
- 30 Messmodus für Kontrolllösung
- 31 Datum (Monat-Tag)
- 32 Alarm (vor dem Essen mit Alarmierung nach 2 Stunden für einen Test nach dem Essen)
- 33 vor dem Essen (AC)
- 34 nach dem Essen (PC)