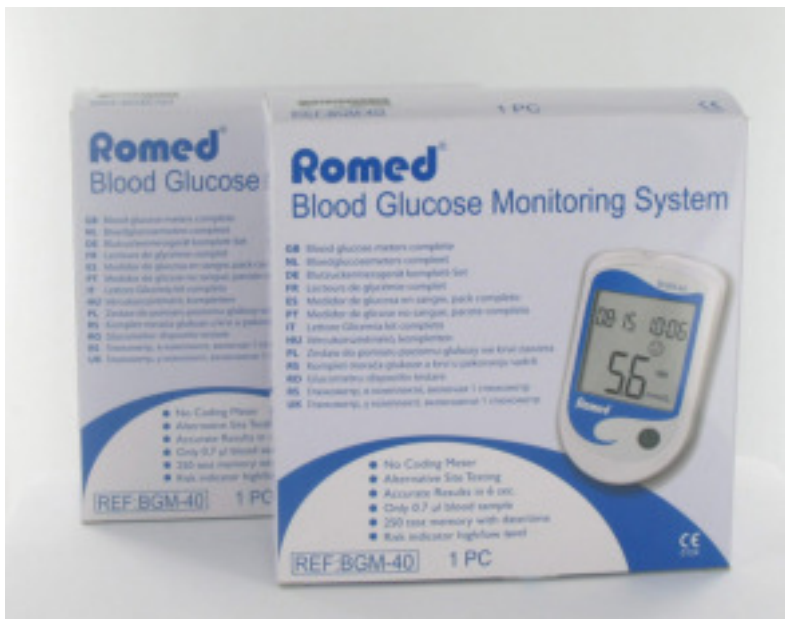


## **GEBRUIKSAANWIJZING ROMED BLOED GLUCOSE METER**



## **GEBRUIKSAANWIJZING ROMED BLOED GLUCOSE METER**

Hartelijk dank dat u gekozen heeft voor de Romed bloed glucose meter. Het systeem is ontwikkeld in nauwe samenwerking met deskundigen op diabetes gebied in de gezondheidszorg en met personen die diabetes hebben.



Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het systeem die voor u van belang zijn. Lees het aandachtig door. Om een simpele en snelle gebruiksaanwijzing te kunnen raadplegen is er een "quick reference card". Indien u nog vragen heeft neem dan contact op met uw distributeur.

De Romed meter is ontwikkeld om u en medische zorgverleners te assisteren bij het meten van uw bloedsuiker waarden.

De Romed meter is ontwikkeld volgens de nieuwste technologieën om bloedsuiker te meten, het apparaat is makkelijk in gebruik en zal, met een klein bloedmonster, snel en accurate resultaten geven.

De Romed meter

- vereist geen codering om zodoende tijd te sparen en om te voorkomen dat er fouten worden gemaakt die te wijten zijn aan de codering
- biedt de mogelijkheid om niet alleen in de vingertop, maar ook op andere plaatsen van uw lichaam bloedmonsters te nemen
- heeft geheugen en data opslagmogelijkheden. Het geeft u en uw medische zorgverlener goede mogelijkheden om uw diabetes te beheersen.



## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

**Lees dit door voor gebruik van de meter.**

De volgende voorzorgsmaatregelen zijn van belang:

1. Toezicht is nodig wanneer de meter gebruikt wordt door kinderen of personen die niet zelfstandig de handelingen kunnen uitvoeren.
2. Gebruik de meter alleen voor het gebruik zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. Gebruik alleen de test strips en de controle vloeistof van dezelfde leverancier.
4. Gebruik de meter niet als deze niet naar behoren werkt, of als het schade heeft opgelopen.
5. Voordat u de meter gaat gebruiken om uw bloedsuiker te testen, dient u eerst alle gebruiksaanwijzingen goed door te lezen en de test te oefenen. Voer alle controles zoals voorgeschreven uit en overleg met uw diabetes verpleegkundige.

**Waarschuwing:**

Bewaar het potje met teststrips op een plaats waar kinderen niet bij kunnen. De deksel van het potje en de teststrips kunnen verstikkingsgevaar opleveren. Kauw of slik nooit een teststrip door. Als dit onverhoopt toch mocht gebeuren, neem dan direct contact op met uw huisarts.

**Houd deze gebruiksaanwijzing bij de meter.**

## INHOUD

Bloedsuiker prikken op een andere plek van uw lichaam (AST)	6
Over het Romed systeem	7
Inhoud van het pakket	8
Functies van de glucose meter	9
Beeldscherm van de meter	10
Belangrijke functie van de teststrip	11
De meter installeren	12
Controle vloeistof test	14
Vorbereiden op bloedafname	17
Uitvoeren van de bloedtest	18
Interpreteren van testresultaten	20
Vergelijken met laboratorium resultaten	21
Bewaarde meetresultaten oproepen	22
Batterij vervangen	24
Onderhoud aan meter en teststrippen	26
Prestatie kenmerken	27
Systeem specificaties	28
Beeldscherm informatie en probleemoplossingen	29
Beschrijving van symbolen	32
Contact informatie	33
Garantie	34
Garantiekarta	35



## BELANGRIJKE INFORMATIE IN VERBAND MET UW GEZONDHEID

1. Gebruik alleen volbloed om uw bloedsuiker te testen. Gebruik van plasma of serum zal foute resultaten geven.
2. Ernstige uitdroging of overmatig vochtverlies kan valse lage resultaten geven. Als u denkt dat u aan uitdroging lijdt neem dan direct contact met uw medische zorgverlener of huisarts.
3. Als u symptomen opmerkt die niet overeenkomen met uw resultaten van de bloedsuikertest en u heeft de instructies in deze handleiding opgevolgd, neem dan contact op met uw medische zorgverlener of huisarts.
4. Testresultaten beneden 50 mg/dl (2.8 mmol/l)\*1 kan een lage bloedsuiker spiegel betekenen (hypoglykemie). Testresultaten hoger dan 240 mg/dl (13.3 mmol/l)\*2 kan een hoge bloedsuiker spiegel betekenen (hypoglykemie). Als uw resultaten beneden 50 mg/dl (2.8 mmol/l)\*1 of boven 240 mg/dl (13.3 mmol/l)\*2, volg dan het advies op van uw medische zorgverlener.
5. Onnauwkeurige resultaten kunnen voor komen bij hypotensieve personen of personen die in shock verkeren. Onnauwkeurige resultaten kunnen voor komen bij personen die in een hypoglykemische-hyperosmolar toestand zijn met of zonder ketonen. Ernstig zieke patiënten mogen niet getest worden met de bloedsuiker meter.
6. Ongewone aantallen rode bloedcellen (hematocriet niveau onder de 20% of boven de 60% kunnen foutieve resultaten geven. Neem contact op met uw medische zorgverlener als u uw hematocriet waarde niet kent.
7. Storingen: stoffen die normaal in bloed voorkomen (urinezuur) of stoffen die in bloed zitten na een behandeling (ascorbinezuur, acetaminophen) zullen de test resultaten niet significant beïnvloeden. Verhoogde concentraties van deze stoffen kunnen de testresultaten wel beïnvloeden.

De in de tabel vermelde stoffen hebben geen effect op de geteste concentratie.

Stoffen	urinezuur	gentisine zuur	acetaminophen	hydroxy ureum	ascorbine zuur
laagste concentratie zonder verstoring	≤ 8.0 mg/dl (0.47 mmol/l)	≤ 5.0 mg/dl (0.33 mmol/l)	≤ 8.0 mg/dl (0.53 mmol/l)	≤ 3 mg/dl (0.39 mmol/l)	≤ 5.0 mg/dl (0.29 mmol/l)
Stoffen	dopamine	L-dopa	methyldopa	tolbutamide	triglyceride
laagste concentratie zonder verstoring	≤ 2.0 mg/dl (0.11 mmol/l)	≤ 10 mg/dl (0.51 mmol/l)	≤ 3.0 mg/dl (0.12 mmol/l)	≤ 400 mg/dl (15 mmol/l)	≤ 2000 mg/dl (43 mmol/l)

8. Lees voor meer belangrijke informatie de bijsluiters in het pakje met teststrips.

### Referentie:

1. Jabbar, Serge, Elizabeth A. Stephens, Irl Bennett Hirsch. Type 1 Diabetes in adults. USA: CRC Press, 2007
2. Unger, Jeff. Diabetes management in primary care. USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2006

## **BLOEDSUIKER PRIKKEN OP EEN ANDERE PLEK OP UW LICHAAM DAN UW VINGERTOP (AST: alternative site testing).**

Er zijn belangrijke beperkingen om op een andere plek op uw lichaam bloedsuiker te prikken. Neem contact op met uw medische zorgverlener voordat u met AST begint.

Wat is AST?

Dit betekent dat u naast uw vingertoppen ook andere delen van uw lichaam kunt gebruiken om uw bloedsuiker spiegel te testen. U kunt uw handpalm, onder- of bovenarm, kuit of dij gebruiken met dezelfde resultaten als met uw vingertop.

Wat is het voordeel?

Vingertoppen zijn gevoeliger omdat er veel zenuwuiteinden zitten. Op andere lichaamsplekken zijn de zenuwuiteinden minder talrijk en is de pijn minder dan wanneer geprikt wordt in de vingertop.

Wanneer kunt u AST gebruiken?

Voedsel, medicatie, ziekte, stress en lichaams oefeningen kunnen de bloedsuiker spiegels beïnvloeden. Bloed geprikt in de vingertop reageert sneller op veranderingen dan bloed geprikt in andere lichaamsdelen. Daarom kunt u als u vlak nadat u gegeten, gesport heeft of gestrest bent beter het bloedmonster nemen van uw vingertop.

Gebruik AST alleen

- voor de maaltijd of minimaal twee uur na uw laatste maaltijd
- minimaal twee uur na inname van insuline
- minimaal twee uur na sportoefeningen
- indien uw bloedsuiker spiegels stabiel zijn

Gebruik AST niet als

- er redenen zijn om aan te nemen dat u hypoglykemie of hyperglykemie heeft
- uw bloedsuiker spiegels erg schommelen
- u zwanger bent

Hoe kunt u de nauwkeurigheid van de metingen verhogen?

- Voordat u het bloedmonster neemt, kunt u de plek waar u gaat prikken wrijven waardoor de bloedafgifte verbeterd wordt, dit heeft een gunstig effect op de bloedsuiker waarde
- Bloedafname van de plek waar geprikt wordt zonder dat deze plek gewreven is, heeft een meetbaar andere bloedsuiker concentratie dan bloed geprikt in de vingertop. Als het prikpunt gemasseerd was vóór de bloedafname, was het verschil aanmerkelijk verminderd.
- 

**Belangrijk:** om de nauwkeurigheid van de metingen te vergroten als u AST toepast, dient u voordat u een bloedmonster neemt, de prikplek gedurende 20 seconden of meer te wrijven.

## OVER HET ROMED SYSTEEM

### Beoogd gebruik:



Het meetsysteem is ontwikkeld voor gebruik buiten het lichaam (alleen in vitro diagnostisch gebruik). Het dient alleen gebruikt te worden om bloedglucose (bloedsuiker) te testen en dan alleen met vers capillair volbloed. Het systeem kan zowel thuis als in een medische omgeving gebruikt worden. Het systeem dient niet gebruikt te worden om een diagnose voor diabetes te stellen of om pasgeborenen op diabetes te testen

### Principe van de test

Doordat een bloedmonster reageert met het reagens in de teststrip kan door middel van een elektrische stroomreactie de bloedsuiker spiegel bepaald worden. Deze stroom verandert naargelang de hoeveelheid glucose in het bloedmonster. De meter meet de kracht van de stroom, berekent uw bloedsuiker niveau en vervolgens verschijnt het resultaat op het beeldscherm in mg/dl of mmol/l.

### Over het systeem

Het Romed meetsysteem is volgens de laatste technologieën ontwikkeld en stelt u in staat om op een gemakkelijke en snelle manier uw bloedsuiker spiegel te testen. De meter heeft maar een bloedmonster nodig van 0,7 µl, waarna de resultaten binnen 6 seconden na testen op het beeldscherm verschijnen.

Het complete systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Romed bloedsuiker meter
- Romed bloedsuiker test strips
- Romed controle vloeistof

Deze producten zijn ontwikkeld, getest en hebben bewezen om als een compleet systeem nauwkeurige bloedsuiker resultaten weer te kunnen geven.

**BELANGRIJK:** Gebruik alleen Romed test strips en Romed controle vloeistof met uw Romed bloedsuiker meter. Gebruik van andere test strips en controle vloeistof met de Romed meter kan onnauwkeurige resultaten geven.



### **WAARSCHUWING**

1. Neem nooit beslissingen zonder eerst uw arts of medische zorgverlener te raadplegen.
2. Neem direct contact op met uw arts als u symptomen vertoont die niet overeenkomen met de bloedsuiker test resultaten.
3. Een monster dat grote hoeveelheden ascorbine zuur of urinezuur bevat kan resultaten geven die iets hoger liggen dan het werkelijke glucose niveau.
4. Testen op hoogtes boven 3400 m kan de testresultaten beïnvloeden.
5. Temperaturen buiten de grens van 10-40°C kunnen de testresultaten beïnvloeden.

## INHOUD VAN HET PAKKET

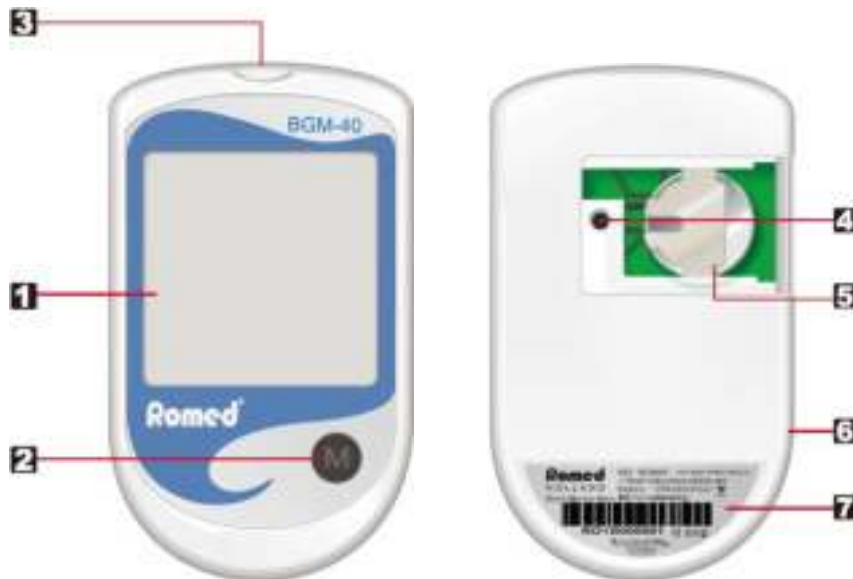
1x Romed bloedsuiker meter  
25x bloedsuiker test strips  
1x flesje controlevloeistof (normaal)  
1x prikpen  
25x bloedlancetten  
1x draagtas  
1x handleiding  
1x beknopte handleiding  
1x kaart om uw testresultaten bij te houden  
1x gebruiksaanwijzing test strips  
1x gebruiksaanwijzing controle vloeistof  
1x batterij

**OPMERKING:** Het Romed meetsysteem is beschikbaar als een compleet pakket. Kijk na uw aankoop de inhoud van het pakket na op volledigheid. Als er onderdelen missen ga dan terug naar de zaak waar u het systeem heeft aangeschaft.



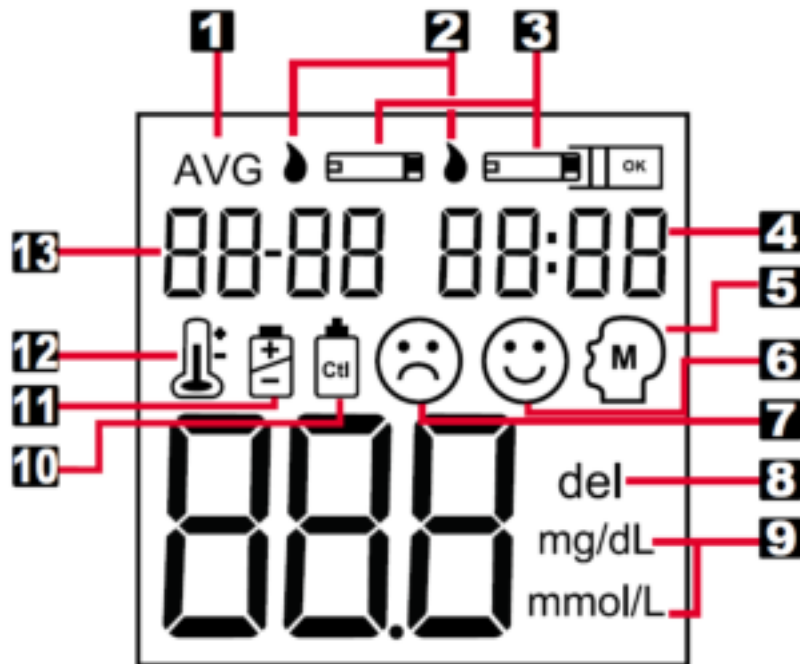
## FUNCTIES VAN DE GLUCOSE METER

In de onderstaande afbeeldingen ziet u alle functies en symbolen die op uw beeldscherm kunnen verschijnen.



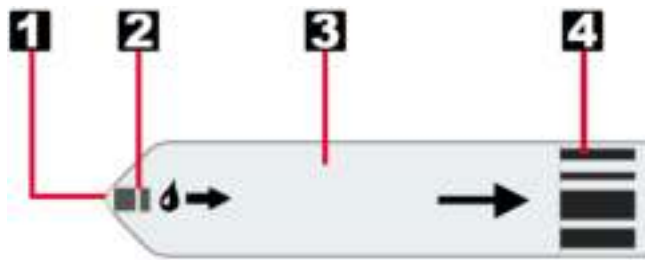
1. LCD display: groot en makkelijk leesbaar beeldscherm dat alle resultaten, meldingen en opgeslagen testresultaten toont.
2. M knop: toets de knop in om de meter aan te zetten of om functies uit te voeren die in deze handleiding worden beschreven.
3. Ingang test strip opening: steek hier de test strip in. De meter zal automatisch inschakelen.
4. Instelknop: bevindt zich in het batterij compartiment; toets de knop in om de meter in te stellen. Zie verder bij "Instellen van de meter" in deze handleiding.
5. Batterij compartiment: bevat een 3V Lithium batterij. Bij aankoop is de batterij al in de meter geplaatst.
6. Data poort: de opgeslagen meetresultaten in de meter kunnen worden overgebracht naar de computer. Deze optie is niet leverbaar.
7. Label meter: iedere meter heeft een uniek serienummer. Dit nummer dient u te gebruiken bij garantie vragen. Verwijder dit label niet.

## BEELDSCHERM VAN DE METER.



1. Gemiddeld: verschijnt wanneer de meter in de geheugen modus terwijl de meter 7/14/21/28 dagen gemiddelde test resultaten oproept.
2. Symbool bloeddruppel: licht op als er een bloedmonster vereist is.
3. Symbool test strip: verschijnt wanneer de meter aangezet is en wacht op het invoeren van de teststrip.
4. Tijd: de meter is voorgeprogrammeerd op een 24 uren instelling.
5. Geheugen symbool: verschijnt als de meter in de geheugen modus staat.
6. 😊: verschijnt als de testresultaten binnen de marge van 70 tot 120 mg/dl (3.9 mmol/l to 6.7 mmol/l) ligt.
7. ☹️: verschijnt als de testresultaten lager zijn dan 70 mg/dl (3.9 mmol/l) of hoger zijn dan 180 mg/dl (10 mmol/l).
8. Verwijder symbool: wanneer dit symbool oplicht, toets dan de instelknop in twee seconden lang om geselecteerde testresultaten te verwijderen
9. Meeteenheid: verschijnt met de testresultaten in mg/dl of mmol/l.
10. Symbool voor test controle vloeistof: verschijnt wanneer de meter in de controle vloeistof modus staat. Het testresultaat wordt niet opgeslagen in het geheugen van de meter.
11. Batterij symbool: verschijnt als de batterijen leeg raken.
12. Thermometer symbool: verschijnt wanneer de temperatuur boven of beneden de aanvaardbare marge ligt die nodig is om te kunnen testen
13. Datum: geeft jaar, maand en datum weer.

## BELANGRIJKE FUNCTIES VAN DE TESTSTRIP:



1. Uiteinde van de strip met absorberend materiaal: nadat een bloeddruppel op dit uiteinde is geplaatst zal het automatisch de teststrip intrekken.
2. Bevestigingsscherm: geeft aan of er voldoende bloed op de strip is aangebracht om te kunnen testen.
3. Teststrip greep: houd de teststrip hier vast om het in de glucose meter te steken.
4. Contact streepjes: steek dit einde van de teststrip in de meter totdat het niet verder kan.



### Belangrijke teststrip informatie:


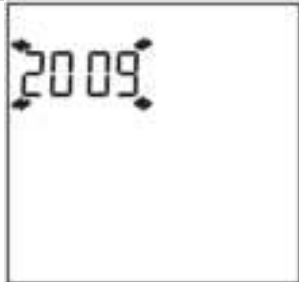



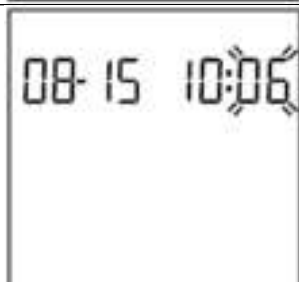
1. Teststrips zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden.
2. Bewaar het busje op een koele, droge plaats tussen de 10 en 25°C. Vries het busje niet in.
3. Bewaar de teststrips alleen in het originele busje. Doe de teststrips niet over in een ander busje.
4. Met schone, droge handen mag de teststrip aangeraakt worden als het uit het busje gehaald wordt of in de meter gestoken wordt.
5. Gebruik de teststrip direct nadat het uit het busje is gehaald, doe de deksel van het busje daarna weer stevig dicht.
6. Doe alleen een bloeddruppel of een monster van de controle vloeistof op het uiteinde van de teststrip met het absorptiemateriaal. Andere stoffen aangebracht op de teststrip zullen onnauwkeurige resultaten geven.
7. Noteer de vervaldatum op de label van het busje als u dit voor het eerst opent. De vervaldatum van de teststrips is 90 dagen na de eerste opening van het busje. Gooi overgebleven teststrips na de vervaldatum weg.
8. Gebruik teststrips niet na afloop van de vervaldatum die op het label van het busje staat.
9. Plaats het busje niet in direct zonlicht of bij een warmtebron.
10. Doe geen losse strips in het draagtasje.
11. Gebruik nooit op de een of andere manier beschadigde teststrips.

### WAARSCHUWING:

Bewaar het potje met teststrips op een plaats waar kinderen niet bij kunnen. De deksel van het potje en de teststrips kunnen verstikkingsgevaar opleveren. Kauw of slik nooit een teststrip door. Als dit onverhoopt toch mocht gebeuren, neem dan direct contact op met uw huisarts.

## DE METER INSTALLEREN

De meter is al ingesteld met datum, tijd en maateenheid. Als u de tijd wilt veranderen of de batterij wilt vervangen, dient de tijd en datum gecontroleerd te worden.

	<p>Stap 1: De meter staat uit, open het batterij compartiment en druk op de insteltoets. De meter gaat aan en de instellingen kunnen nu gekozen worden.</p>
	<p>Stap: jaartal instellen Het jaar verschijnt met knipperende cijfers. Druk de M toets in en laat hem los voor het gewenste jaartal. Druk de set toets om te bevestigen en ga naar de volgende maand instelling</p>
	<p>Stap 3: maand instellen. De maand verschijnt met knipperende cijfers. Druk de M toets in en laat hem los voor de gewenste maand. Druk de set toets om te bevestigen en ga naar de volgende datum instelling</p>
	<p>Stap 4: datum instellen. De datum verschijnt met knipperende cijfers. Druk de M toets in en laat hem los voor de gewenste datum. Druk de set toets om te bevestigen en ga naar de volgende uur instelling.</p>
	<p>Stap 5: uur instelling. Uren verschijnen met knipperende cijfers. Druk de M toets in en laat hem los voor het gewenste uur. Druk de set toets om te bevestigen ga naar de volgende minuten instelling</p>
	<p>Stap 6: minuten instelling. De minuten verschijnen met knipperende cijfers. Druk de M toets in en laat hem los voor de gewenste minuten. Druk de set toets om te bevestigen en de meter gaat automatisch naar de volgende instelling</p>

	<p><b>Stap 7: instellen van meeteenheid</b> De vooraf ingestelde meeteenheid (bijvoorbeeld mg/dl) verschijnt en knippert. Druk de M toets in en houd hem drie seconden ingedrukt om de meeteenheid te veranderen naar mmol/l. Druk de set toets in om te bevestigen en de meter zal automatisch naar de volgende instelling gaan</p>
	<p><b>Stap 8: verwijder geheugen.</b> wanneer het dEL symbool en de knipperende geheugen symbool verschijnen op het beeldscherm, kan gekozen worden om het geheugen te wissen. Als u het geheugen niet wilt opschonen, druk dan weer op de set toets om deze stap over te slaan. Als het geheugen geschoond moet worden, houd de M toets drie seconden ingedrukt. Het "----" symbool verschijnt op het beeldscherm zodat duidelijk is dat het geheugen is verwijderd.</p>
	<p><b>Stap 9: instellingen beëindigen</b> Nadat het geheugen geschoond is, zal op het beeldscherm "OFF" verschijnen voordat de meter uitgeschakeld wordt. De meter instellingen zijn nu afgerond.</p>

**BELANGRIJK:**

1. De tijd, datum en eenheid van meting kunnen alleen in de set modus veranderd worden. Het is daarom niet mogelijk de instellingen te veranderen tijdens het testen van de bloedsuiker.
2. Via het geheugen van de meter kunnen gemiddelden van 7, 14, 21 en 28 dagen worden weergegeven op het beeldscherm van de meter. Deze gemiddelden zijn berekend vanaf de datum van het laatste resultaat van 7, 14, 21 en 28 dagen daarvoor.
3. De meter kan resultaten weergeven in milligram per deciliter (mg/dl) of millimoles per liter (mmol/l) De mg/dl eenheid is standaard in de Verenigde Staten van Amerika. De mmol/l eenheid is standaard in Canada en Europese landen. De meter is standaard ingesteld voor het land van gebruik. Als u de meter uitzet of de batterijen vervangt, zal de meeteenheid niet veranderen.
4. Indien de onjuiste meeteenheid gebruikt worden kan dit leiden tot een onjuiste interpretatie van de bloedsuiker spiegels en kan leiden tot verkeerde behandeling. Vraag altijd eerst advies aan uw verpleegkundige voordat u de meeteenheid verandert.
5. Als de meter in de instellings mode is, en als er binnen 30 seconden geen knop is aangeraakt, zal de meter automatisch uitschakelen.

## CONTROLE VLOEISTOF

### Romed controle vloeistof

De Romed controle vloeistof bevat een bekende hoeveelheid glucose dat reageert met de Romed teststrip. Door met de controle vloeistof te testen en deze te vergelijken met de verwachte reeks zoals deze op het etiket van het teststripbusje staat, kunt u er zeker van zijn dat de meter samen met de teststrips als een goed systeem werken en dat de test correct wordt uitgevoerd. Het is belangrijk dat u deze test regelmatig uitvoert om er voor te kunnen zorgen dat u altijd de juiste uitslagen krijgt.

### Waarom een test uitvoeren met de controle vloeistof?

1. Om u er van te verzekeren dat de meter en teststrip als systeem goed werken.
2. Om te leren testen zonder gebruik te hoeven maken van uw eigen bloed.

### Wanneer moet de test met de controle vloeistof worden uitgevoerd?

1. Als u voor het eerst de Romed meter gebruikt. Voordat u met uw eigen bloed gaat testen, kunt u de procedure oefenen met de controle vloeistof. Als u drie testen op rij kunt uitvoeren die allemaal binnen de verwachte reeks vallen, heeft u de testen goed uitgevoerd en kunt u met uw eigen bloed testen.
2. Eenmaal per week (zodat u er van verzekerd bent dat u steeds goede resultaten heeft).
3. Als u een nieuw busje teststrips in gebruik neemt.
4. Wanneer u vermoedt dat de meter of de teststrips niet goed werken.
5. Wanneer uw testresultaten niet in overeenstemming zijn met hoe u zich voelt, of wanneer u denkt dat de resultaten niet correct zijn.
6. Wanneer de teststrips zijn blootgesteld aan extreme condities (hitte, overmatige kou).
7. Als u de meter heeft laten vallen.
8. Na het vervangen van de batterijen.


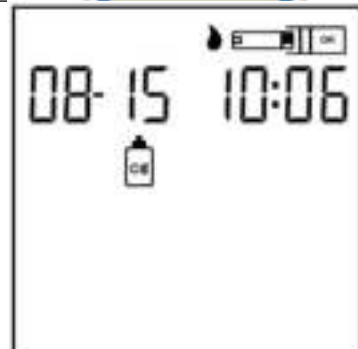





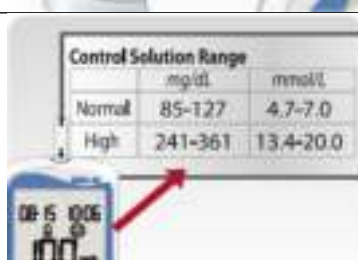
### Belangrijke informatie met betrekking tot controlevloeistof.

1. Gebruik alleen Romed controlevloeistof.
2. Controleer de verloopdatum op het flesje met controlevloeistof. Gebruik de controlevloeistof niet als deze is verlopen.
3. Controlevloeistof, meter en teststrips moeten op kamertemperatuur (20-25°C) zijn voordat u kunt testen.
4. Schud het flesje met controlevloeistof voor gebruik, gebruik de eerste druppel uit het flesje niet, veeg het uiteinde van het flesje af om contaminatie te voorkomen. Deze maatregelen zorgen er voor dat u een goed monster heeft en een juist resultaat.
5. Negentig dagen na opening van het flesje dient u de controlevloeistof weg te gooien. Vermeld deze datum op het flesje als u een nieuwe opent.
6. Bewaar het gesloten busje controlevloeistof beneden de 30°C. Vries het flesje niet in.

### **OPMERKING**

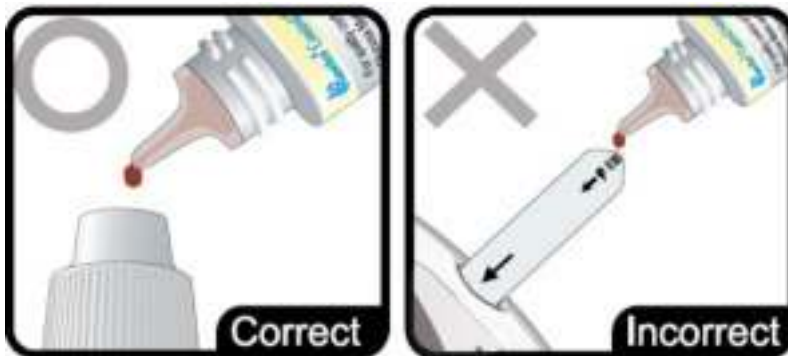
1. Er is te kiezen uit twee niveaus van controlevloeistof (normaal en hoog). De controlevloeistof die bij de meter geleverd is, is het normale niveau.
2. De controlevloeistof reeks die op het busje controlevloeistof is gedrukt is alleen voor de Romed vloeistof. Het is gebruikt om de meter en teststrip te testen. Het is geen aanbevolen niveau voor uw bloedsuiker niveau.

Hoe wordt een controle test uitgevoerd?

	<p>Stap 1. Het insteken van de teststrip Steek een nieuwe teststrip in de daarvoor bestemde opening van de meter.</p>												
	<p>Stap 2. Markeren als controlevloeistof test Nadat het symbool voor bloed (  ) verschijnt, toets de "M" knop in en "  " verschijnt op het beeldscherm, dit betekent dat u in de controlevloeistof modus bent. De meter zal het resultaat niet opslaan in het geheugen wanneer u de test and een controlevloeistof test heeft ingesteld. Als u besluit de test niet uit te voeren, toets dan de M knop nogmaals in, het symbool  zal verdwijnen.</p>												
	<p>Stap 3. Een druppel controlevloeistof uit het flesje knijpen Schud het flesje controlevloeistof. Verwijder de dop. Knijp in het flesje, gebruik de eerste druppel uit het flesje niet, veeg het uiteinde van de flesje af met een stukje schoon tissue of een watje. Knijp nogmaals in het flesje en vang de tweede druppel op op een schone niet absorberende oppervlakte of direct op uw vingertop.</p>												
	<p>Stap 4: Controle vloeistof toevoegen: Doe de druppel op de opening van de teststrip met het absorberende deel totdat het bevestigingsscherm gevuld is. De meter begint nu af te tellen.</p>												
 <table border="1" data-bbox="239 1444 534 1579"> <thead> <tr> <th colspan="3">Control Solution Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>mg/dl</th> <th>mmol/l</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>85-127</td> <td>4.7-7.0</td> </tr> <tr> <td>High</td> <td>241-361</td> <td>13.4-20.0</td> </tr> </tbody> </table>	Control Solution Range				mg/dl	mmol/l	Normal	85-127	4.7-7.0	High	241-361	13.4-20.0	<p>Step 5 Controleer of het testresultaat overeenkomt met de reeks op het busje Nadat de meter heeft afgeteld van 6 naar 1 verschijnt het resultaat op het beeldscherm. Vergelijk het testresultaat met de reeks zoals deze gedrukt staat op het etiket van het busje met teststrips.</p>
Control Solution Range													
	mg/dl	mmol/l											
Normal	85-127	4.7-7.0											
High	241-361	13.4-20.0											

## Belangrijk

1. Verzekert u ervan dat de meter in de controlevloeistof modus staat opdat het resultaat niet wordt opgeslagen in het geheugen van de meter.
2. Om contaminatie van de controlevloeistof met de teststrip te voorkomen dient u de controlevloeistof niet direct op de teststrip te doen.
3. Als het testresultaat buiten de reeks valt zoals op het etiket van het busje teststrips vermeld staat herhaal dan de test. Als herhaalde testen eveneens buiten de reeks vallen kan het zijn dat de meter en de teststrips niet goed werken. Gebruik het systeem niet om uw bloed te testen totdat u een resultaat heeft dat wel binnen de grenzen van de controle valt. Als u het probleem niet kunt oplossen neem dan contact met uw verkoper op.





## VOORBEREIDEN OP BLOEDAFNAME

### Instelbaar lancet apparaat

Uw lancet apparaatje en de lancetten worden gebruikt om capillaire bloedmonsters te nemen vanaf de priklocatie.



1. Kapje van het lancetapparaatje
2. Diepte kiezer
3. Lancethouder
4. Mechanisme om de haan te spannen
5. Vrijgaveknop

### Lancet







1. Beschermkapje









### **Belangrijke lancetapparaat en lancet informatie**

1. Het lancet is voor eenmalig gebruik
2. Houd het lancetapparaatje en het lancet schoon
3. Wees voorzichtig als u het gebruikte lancet verwijdert uit het apparaatje en wanneer u het lancet weggooit
4. Het lancetapparaat en de lancetten zijn in overeenstemming met MDD 93/42/EEC.


### Het in gebruik nemen van het lancet en het lancetapparaatje

	Draai het kapje van het apparaatje af, steek een lancet in de lancethouder en druk het lancet naar beneden totdat het goed vast zit
	Draai het beschermkapje van het lancet
	Zet het beschermkapje terug op het lancetapparaatje en stel de prikdiepte in tot het gewenste nummer Er zijn 5 niveaus van huid: 1-2 voor zachte of dunne huid 3 voor de gemiddelde huid 4-5 voor dikke of vereelte huid
	Trek het haanmechanisme uit totdat u een klik hoort en laat het dan vrij. Als u geen klik hoort kan het zijn dat het apparaatje geblokkeerd is terwijl het lancet werd ingestoken.

## BLOEDTEST UITVOEREN

	<p>Stap 1: was uw handen en de priklocatie Was uw handen in warm water met zeep. Spoel goed schoon en droog uw handen goed. Verwarm uw vingers om de bloedstroom te bevorderen.</p>
	<p>Stap 2: Insteken van de teststrip Haal een nieuwe teststrip uit het busje. Zorg er voor dat het busje weer goed afgesloten is door middel van het dekseltje. Steek de teststrip onmiddellijk in de opening van de meter. De meter gaat automatisch aan. Als het symbool voor bloed knippert kunt u de test uitvoeren.</p>
	<p>Stap 3: selecteren en prikken van de priklocatie voor de vingertop Houdt het lancetapparaat stevig tegen de zijkant van uw vingertop. Druk op de vrijgaveknop. Voor AST Lees het hoofdstukje over alternatieve testlocaties (AST). Vraag advies aan uw verpleegkundige voordat u bloed afneemt van plaatsen anders dan uw vingertop.</p>
	<p>Stap 4: verkrijgen van een bloedmonster Masseer zacht uw vinger of priklocatie om het vereiste bloedmonster te krijgen. Om de test uit te voeren heeft u maar 0.7 µl bloedmonster nodig. Smeer het bloedmonster niet uit. Om het beste resultaat te krijgen dient u de eerste druppel bloed weg te vegen en dan voorzichtig te drukken om een tweede druppel bloed te krijgen.</p>
	<p>Stap 5: Toepassen van het bloedmonster Druppel het bloed op de opening van het absorptiedeel van de teststrip totdat het bevestigingsscherm volledig met bloed bedekt is. Hierna begint de meter af te tellen en zal het resultaat op het beeldscherm verschijnen.</p>
	<p>Stap 6: Resultaten uitlezen Bloedsuiker waarde met ☺ symbool De meter zal een ☺ symbool tonen als het resultaat binnen de grens van 70-120 mg/dl (of 3.8-6.7 mmol/l) valt (zie figuur 1) Deze waarde dient alleen als referentie. Neem contact op met uw verpleegkundige om uw doel bloedsuiker waarden te bepalen.</p>

Figuur 1

	<p>Bloedsuiker spiegel met een ☹ symbol</p> <p>De meter zal een ☹ symbol tonen, gevolgd door 4x een waarschuwingssignaal als het resultaat lager is dan 70 mg/dl (of 3.8 mmol/l) valt (zie figuur 2)</p>
<p>Figuur 2</p>	<p>Bloedsuiker spiegel zonder ☹ of ☺ symbol</p> <p>Als het resultaat binnen de 120-180 mg/dl (6.7-10 mmol/l) valt, verschijnt er geen ☹ of ☺ symbol. Zie Figuur 3.</p>
	
	<p>Stap 7: Verwijderen van de teststrip om de meter uit te zetten.</p> <p>Uw testresultaten worden automatisch in het geheugen van de meter opgeslagen. Door het verwijderen van de teststrip zal de meter automatisch uitgaan. Gooi de gebruikte strip en lancet veilig weg in een prikbestendig afvalvatje.</p>

### Belangrijk:

1. Iedere keer als de meter uw testresultaat laat zien, verschijnt "del" in het beeldscherm en knippert dit 4 keer. Als u het testresultaat wilt verwijderen, druk dan de instelknop in de batterij afdeling in gedurende 3 seconden. Op het beeldscherm verschijnt "del" voordat de meter uitschakelt.
2. De Romed meter heeft maar een klein bloedmonster nodig om te test uit te voeren. Kies iedere keer dat u test een andere plaats. Herhaald prikken op dezelfde plaats kan pijn en eelt tot gevolg hebben.
3. De eerste druppel bloed bevat meestal serum en weefsel dat de resultaten kan beïnvloeden. Deze druppel bloed dient u niet te gebruiken.
4. Het bloed moet het bevestigingsscherm volledig bedekken voordat de meter begint af te tellen. Als u vindt dat het bevestigingsscherm niet volledig bedekt is en de meter begint af te tellen, probeer dan nooit méér bloed op de teststrip toe te voegen. Gooi de teststrip weg en herhaal de test met een nieuwe teststrip.
5. Als u niet binnen drie minuten een bloedmonster op de teststrip aanbrengt zal de meter automatisch uit gaan. U dient de teststrip te verwijderen en weer opnieuw in te steken om de meter weer te activeren en de testprocedure te herhalen.
6. Als u moeite heeft om de teststrip met bloed te vullen, neem dan contact op met uw verkoper.

## TESTRESULTATEN INTERPRETEREN

### Normale bloedsuiker reeks

De normale bloedsuiker reeks loopt van 70 tot 105 mg/dl (3.5 tot 5.8 mmol/l) voor een nuchter, niet diabetische volwassene, maar minder dan 140 mg/dl (7.7 mmol/l) twee uur na maaltijden. Neem contact op met uw verpleegkundige om uw doel bloedsuiker spiegels te bepalen.

Als de testresultaten van uw bloedsuiker spiegels ongewoon hoog of laag zijn of niet consequent met vorige resultaten, controleer dan het volgende:

1. Was het bloedmonster direct op de teststrip aangebracht nadat deze uit het busje was genomen?
2. Was de hoeveelheid van het bloedmonster voldoende?
3. Was het busje met teststrips goed afgesloten?
4. Was de teststrip gebruikt voordat de datum verlopen was?
5. Waren de teststrips niet bewaard bij extreme temperaturen (erg koud of erg heet) of bij hoge luchtvochtigheid?

Doe hierna een controle test met de Romed controlevloeistof. Als de controletest binnen de acceptabele reeks valt, bekijk dan de testprocedure nogmaals en herhaal de bloedsuiker test met een nieuwe teststrip. Blijft uw bloedsuiker spiegel niet consequent met vorige resultaten, bloedsuiker trend of hoe u zich voelt, neem dan direct contact op met uw verpleegkundige.

## VERGELIJKEN MET LABORATORIUM RESULTATEN

De resultaten die u verkrijgt met uw meter kunnen verschillen met die van een laboratorium door normale variaties. Meter resultaten kunnen door verschillende factoren worden beïnvloed die laboratorium resultaten niet op dezelfde manier beïnvloeden. Om een nauwkeurige vergelijking te kunnen maken tussen uw meter en laboratorium resultaten dient u de volgende richtlijnen te volgen.

### Voordat u naar het laboratorium gaat:

1. Voer een test uit met de controlevloeistof om ervan verzekerd te zijn dat de meter goed werkt.
2. Het beste is om tenminste 8 uur voor het uitvoeren van de vergelijkingstesten niet te eten.
3. Neem uw meter mee naar het laboratorium.

### Op het laboratorium:

1. Zorg ervoor dat de monsters voor beide testen (de meter en de lab test) genomen en getest zijn binnen 15 minuten
2. Was uw handen voordat u een bloedmonster neemt.
3. Gebruik de meter niet met bloed dat in een grijze-top test tube is verzameld.
4. Gebruik alleen vers capillair bloed.

U kunt nog steeds variaties in testresultaten hebben omdat bloedsuiker waarden aanzienlijk kunnen verschillen binnen korte tijd, speciaal als u recent heeft gegeten, bewogen, bij inname van medicijnen of als u stress heeft.

Als toevoeging: als u onlangs heeft gegeten kan het bloedsuiker niveau van uw vingertop tot 70 mg/dl (3.9 mmol/l) hoger zijn dan bloed dat is afgenomen uit een ader die is gebruikt voor een labtest. Daarom is het het beste om 8 uur voordat u de vergelijkingstesten gaat uitvoeren, niet te eten. Factoren zoals de hoeveelheid bloedcellen in het bloed (een hoog of laag hematocriet) of het verlies van lichaamsvocht (ernstige uitdroging) kunnen ook een testuitslag geven dat verschilt met die van het laboratorium resultaat.





### Referenties:

1. Surwit, R.S. en Feingloss M.N.: Diabetest forecast (1988) April 49-51
2. Sacks D.B. "Carbohydrates". Burtis C.A. en Ashwood E.R. (ed.), Tietz Textbook of clinical chemistry. Philadelphia W.B.Saunders Company (1984) 959.

## GEHEUGEN OPROEPEN

De Romed meter kan automatisch 250 testresultaten opslaan in het geheugen, zodat u deze van de meest recente tot aan de oudste terug kunt zien. De meter rekent ook gemiddelden van 7, 14, 21 en 28 dagen uit en laat deze zien op het beeldscherm. U kunt de individuele of gemiddelde resultaten uitlezen door middel van de geheugen modus.

### Het geheugen oproepen

	<p>Stap 1: Geheugen modus Als u de meter aangezet heeft, druk dan de M knop gedurende twee seconden in om in de geheugen modus te komen.</p>
	<p>Stap 2: Oproepen van gemiddelde testresultaten Wanneer u in de geheugenmodus bent zullen de 7 dagen gemiddelden verschijnen. Als u doorgaat met het indrukken van de M toets zullen de 14, 21 en 28 daagse gemiddelden verschijnen.</p>
	<p>Stap 3: Oproepen van individuele testresultaten Na de 28 dagen gemiddelden weergave, zal het meest recente testresultaat met datum en tijd verschijnen. Drukt u de M knop nogmaals in dan zal het eerstvolgende resultaat verschijnen. Iedere keer dat u de M knop indrukt en weer loslaat zal de meter een testresultaat tonen tot aan het laatste (250<sup>e</sup>) resultaat. Als het geheugen vol is, zal het oudste resultaat worden overschreven met het nieuwe resultaat.</p>
	<p>Stap 4: De geheugen modus verlaten Nadat het laatste resultaat is weergegeven zal de meter "End" weergegeven en uit gaan. Op elke willekeurige plaats in de geheugen modus kunt de M knop indrukken en 3 seconden vasthouden om de meter af te sluiten.</p>

### Het individuele geheugen verwijderen.

1. Als u in de geheugen modus bent en u de individuele geheugen oproept, kunt u het testresultaat selecteren dat u wilt verwijderen en dit verschijnt op het scherm.
2. Druk de instelknop in. Het verwijdersymbool "del" verschijnt op het scherm dat bevestigt dat het geselecteerde testresultaat is verwijderd.
3. De meter zal teruggaan naar het eerstvolgende individuele testresultaat.

**OPMERKING:**

1. De resultaten van de controlevloeistof testen worden niet opgeslagen in het geheugen als u de controle test goed heeft ingesteld (lees hier voor het hoofdstuk controlevloeistof test). De lijst met resultaten en gemiddelde resultaten zijn alleen voor bloedsuiker resultaten.
2. Als u de meter voor de eerste keer gebruikt, zal “-----“ op het scherm verschijnen. Als u de testresultaten oproept of de gemiddelde resultaten uit wilt lezen, betekent dit dat er geen testresultaten in het geheugen zijn opgeslagen.
3. De gemiddelden zijn berekend op basis van het laatste resultaat dat gedurende de laatste 7, 14, 21 of 28 dagen verkregen is.
4. Op elk moment dat u in de geheugen modus bent kunt u door drie seconden de M knop in te drukken, de geheugen modus verlaten.
5. Als u in de geheugen modus bent, zal de meter automatisch uitschakelen als u de meter binnen 30 seconden niet gebruikt.

## BATTERIJ VERVANGEN

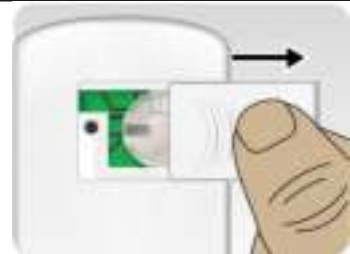


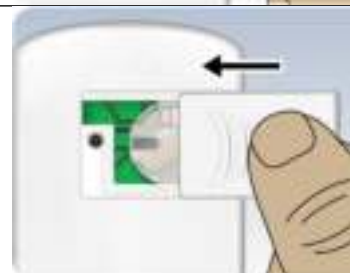
De Romed meter bevat een lithium batterij (batterijtype CR2032). De levensduur van de batterij hangt af van het gebruik, dus houdt altijd een reserve batterij bij de hand.

De batterij dient minimaal 1000 testen of 12 maanden bij driemaal daags testen mee te gaan.

Als het batterij symbool verschijnt op het beeldscherm van de meter betekent dit dat de batterij bijna leeg is. U kunt nog wel testen, maar u dient de batterij zo snel mogelijk te vervangen.

Wanneer het batterij symbool en "E-b" verschijnt op het beeldscherm, zal de meter geen resultaten meer weergeven en u dient de batterij direct te vervangen. Zorg er voor dat u altijd een reserve batterij bij u heeft om u er van te verzekeren dat u altijd de batterij kunt vervangen.

### Vervangen van de batterij

 A hand is shown sliding a white cover to the right, opening the battery compartment. An arrow points to the right.	Zorg ervoor dat de meter uit is. Houdt de voorkant van de meter in de palm van uw hand. Schuif het deksel van het batterijcompartiment open.
 A hand is shown pulling the old battery out of the compartment. An arrow points to the left.	Gebruik het uiteinde van de batterijdeksel om de batterij uit de houder te halen.
 A hand is shown inserting a new CR2032 battery into the compartment. An arrow points to the right.	Stop een nieuwe batterij (type CR2032) en verzeker u ervan dat de plus (+) kant boven is. Als de batterij goed is geïnstalleerd klinkt er een piepgeluid. Hoort u dit niet, installeer de batterij opnieuw.
 A hand is shown sliding the white cover to the left, closing the battery compartment. An arrow points to the left.	Sluit de batterij deksel



**Notitie:**

1. Vervangen van de batterij zal de testresultaten die in het geheugen zijn opgeslagen niet beïnvloeden. De datum en tijd zullen misschien weer opnieuw ingesteld moeten worden.
2. Zoals met alle kleine voorwerpen dient de batterij buiten het zicht van kleine kinderen worden gehouden. Als de batterij onverhoopt is ingeslikt, neem dan direct contact op met uw huisarts.
3. Batterijen kunnen chemicaliën lekken als deze voor langere tijd niet gebruikt worden. Verwijder de batterij als u de meter binnen drie maanden of langer niet gaat gebruiken.
4. Gooi de gebruikte batterijen weg als chemisch afval.

## METER EN TESTSTRIPS ONDERHOUDEN

Om te vermijden dat de meter en de teststrips vies worden, stoffig of op andere wijze verontreinigd worden was en droog uw handen voordat u het systeem gebruikt.

### Reinigen

De meter behoeft geen speciaal onderhoud. Zo lang er geen bloed of controlevloeistof in direct contact komt met de meter is er geen speciale reiniging nodig.

1. Veeg met een doek bevochtigd met water of een mild schoonmaakmiddel de buitenkant van de meter, droog daarna de meter met een zachte, droge doek. Niet spoelen met water.
2. Gebruik geen organische oplosmiddelen om de meter te reinigen. De meter is een precisie instrument en behandel het met zorg.

### Bewaren

#### 1. Bewaren van de meter.

- Bewaren bij -20 - 50°C, bij 90% relatieve vochtigheid
- Bewaar of verplaats de meter altijd in de originele tas
- Voorkom vallen en stoten
- Vermijd direct zonlicht of vochtigheid

#### 2. Bewaren van de teststrips

- Bewaren bij 4-40°C en bij 10-85% relatieve vochtigheid. Bewaar de teststrips niet in de vriezer.
- Bewaar de teststrips alleen in het originele busje
- Zet de teststrips niet over in een ander busje
- Bewaar de verpakking met teststrips op een koele en droge plek. Vermijd direct zonlicht en hitte.
- Nadat u een teststrip uit het busje heeft gehaald, doe direct hierna het dekseltje weer op het busje en zorg dat het goed dicht zit.
- Raak de teststrips alleen aan met schone en droge handen.
- U kunt de teststrip overal vast houden met schone en droge handen wanneer u de teststrip uit het busje haalt of als u de teststrip in de meter doet.
- Gebruik de teststrip direct nadat u deze uit het busje heeft gehaald.
- Schrijf de verloopdatum (de datum dat u het busje heeft geopend en dan 90 dagen daarna) op het busje als u het busje voor het eerst geopend heeft. Gooi na 90 dagen de ongebruikte teststrips weg.
- - Buig, knip of verander de teststrip op geen enkele manier.
- - Houdt het busje met teststrip weg bij kinderen omdat de deksel en de teststrip bij inname mogelijk tot verstikking kunnen leiden. Als de deksel of een teststrip zijn doorgeslikt, neem dan direct contact op met uw huisarts.

#### 3. Bewaren van de controlevloeistof

- Bewaren van de controlevloeistof: bewaar de controlevloeistof goed afgesloten bij een temperatuur tot 30°C. Vries de controlevloeistof niet in.
- Schrijf de verloopdatum (de datum dat u het flesje met controlevloeistof heeft geopend en dan 90 dagen daarna) op het flesje. Gooi het flesje na 90 dagen weg.

## **PRESTATIE KENMERKEN**

### Nauwkeurigheid:

Tussen  $\pm 15$  mg/dl (0.83 mmol/l) bij een glucose concentratie  $< 75$  mg/dl (4.2 mmol/l) en tussen 20% glucose concentratie  $> 75$  mg/dl (4.2 mmol/l).

### Juistheid:

CVs (%) van tussenliggende juistheid en reproduceerbaarheid is minder dan 5%.

De meter is gecertificeerd en voldoet aan de volgende normen:

98/79/EEC, IEC 6060-1, IEC61010-1, IEC60601-1-2, IEC 61326 en ISO 15197.

## SYSTEEM SPECIFICATIES






Modelnaam	BGM-40
Bepalingsmethode	Elektrochemische biosensor
Testmonster	Capillair heel bloed
Testresultaat	Gerefereerd aan plasma bloedsuiker waarde
Testen op alternatieve plekken (AST)	Ja (palm, onderarm, bovenarm, kuit en dij)
Monstermaat	0.7 µl
Meettijd	6 seconden
Meet reeks	20-600 mg/dl (1.1-33.3 mmol/l)
Aanvaardbare hematocriet reeks	20-60%
Werk omstandigheden	10-40°C, 10-85% relatieve vochtigheid
Bewaar/transport omstandigheden	4-40°C, 10-85% relatieve vochtigheid
Geheugen capaciteit	250 testresultaten met datum en tijd
Gemiddelden berekening	7, 14, 21 en 28 dagen
Voeding	Een 3-volt lithium batterij (type CR2032)
Levensduur batterij	Ongeveer 1000 testen
Automatisch uitschakelen	Na 3 minuten
Afmetingen	92 x 54 x 16 mm
Gewicht	47 g







## BEELDSCHERMINFORMATIE EN PROBLEEM OPLOSSINGEN




In de tabel vindt u een samenvatting van mededelingen en symbolen die op het beeldscherm verschijnen. Deze mededelingen helpen om bepaalde problemen te herkennen, maar de symbolen of mededelingen verschijnen niet bij elk probleem dat optreedt.

Onjuist gebruik kan onnauwkeurige resultaten geven zonder dat er een foutboodschap op het beeldscherm verschijnt.








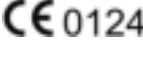

Als er zich een probleem voordoet, zie dan de kolom “te nemen actie”.

Beeldscherm	Omschrijving	Te nemen actie
	Controle beeldscherm	Als sommige delen van het beeldscherm niet werken neem dan contact met uw verkoper op.
	Bewegende teststrip	U kunt de teststrip in de meter steken.
	Knipperende bloeddruppel	U kunt nu bloed op de teststrip doen
	Testresultaat met ☺ symbool	Dit symbool verschijnt als het resultaat binnen 70-120 mg/dl (3.9-6.7 mmol/l) is.
	Testresultaat met ☹ symbool	Dit symbool verschijnt als het resultaat lager is dan 70 mg/dl (3.9 mmol/l) of hoger dan 180 mg/dl (10 mmol/l).

Beeldscherm	Omschrijving	Te nemen actie
	Testresultaat zonder ☹ of ☺ symbool	Deze symbolen verschijnen niet als het resultaat binnen 120-180 mg/dl (6.7-10 mmol) valt.
	Knipperende "del" met testresultaat	Verschijnt iedere keer na het doen van de test. Als u dit resultaat niet wilt bewaren, druk dan de instelknop (in het batterijgedeelte) drie seconden in om het geselecteerde testresultaat te verwijderen.
	Geheugen verwijderen	Het geheugen is volledig gewist
	Testresultaat is hoger dan 600 mg/dl (33.3 mmol/l)	Hoge of lage bloedsuiker spiegels kunnen een indicatie zijn van een mogelijk ernstige conditie. Als dit niet bevestigd wordt door hoe u zich voelt, lees dan de testprocedure goed door en voer een controle test uit. Herhaal de bloedtest als de mededeling weer op het beeldscherm verschijnt. Neem direct contact op met uw verpleegkundige.
	Testresultaat is lager dan 20 mg/dl (1.1 mmol/l)	
	De batterij doet het niet meer	Vervang direct de batterij.

Beeldscherm	Omschrijving	Te nemen actie
	Misschien: Gebruikte of vochtige teststrip. Defecte meter	U kunt: 1. De test herhalen met een nieuwe strip 2. Neem contact op met uw verkoper.
	De temperatuur is beneden de werk reeks	De meter werkt niet. Ga naar een omgeving met een temperatuur tussen 10 en 40°C en wacht minstens 30 minuten. Ga de meter niet verwarmen of koelen.
	De temperatuur is boven de werk reeks	
Geen reactie nadat de teststrip in de meter is gestoken	Misschien: 1. Lege batterij 2. Teststrip verkeerd ingestoken 3. Meter is defect	U kunt: 1. Batterij vervangen 2. De teststrip op de juiste manier insteken 3. Neem contact met uw verkoper op
Geen reactie nadat het bloedmonster is aangebracht op de teststrip	Misschien: 1. Er is te weinig bloedmonster aangebracht 2. Meter is defect	U kunt: 1. Herhaal de test met voldoende monster 2. Neem contact met uw verkoper op.

## BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Voor in vitro diagnostisch gebruik		Temperatuursindicatie/bewaren bij
	Lees de gebruiksaanwijzing		Gebruiken voor (datum)
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Lot nummer		Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79/EEC in vitro diagnostisch medisch middel
	Waarschuwing: lees het begeleidende document		
Dit apparaat voldoet is gecertificeerd en voldoet aan de volgende normen: 98/79/EEC, IEC6060-1, IEC 61010-1, IEC60601-1-2, IEC 61326, ISO 15107			



**CONTACT INFORMATIE:**

Van Oostveen Medical B.V. /Romed Holland  
Herenweg 260  
3648 CH Wilnis HOLLAND  
Tel.: +31 (0)297 282101  
Fax: +31 (0)297 288316  
e-mail: [info@romed.nl](mailto:info@romed.nl)  
[www.romed.nl](http://www.romed.nl)

Laatst herzien September 2010

## **BEPERKTE GARANTIE:**

Wij garanderen dat het Romed bloedsuiker meter systeem geen defecten heeft in materiaal en functioneren voor een periode van 5 jaar. Deze garantie is geldig vanaf de datum van aankoop. De garantie is alleen geldig voor de eerste koper en is niet overdraagbaar. Om de meter optimaal te kunnen gebruiken moet de meter op de juiste manier gebruikt en onderhouden worden volgens de aanwijzingen en beschrijving in deze gebruikershandleiding.

De garantie heeft alleen betrekking op de aangeschafte producten.

De garantie dekt niet de volgende omstandigheden:

1. Kosten en risico's van transport
2. Kosten van reparatie en/of defecten die voortgekomen zijn uit reparaties die door ondeskundige personen zijn uitgevoerd.
3. Periodieke controles, onderhoud en reparatie.
4. Het breken van het beeldscherm en schade aan gevoelige onderdelen (per ongeluk laten vallen of een zwaar voorwerp dat op de meter ligt)
5. Blootstelling van de meter aan vochtigheid/water/morsen van vloeistoffen en hitte (inclusief direct zonlicht) die voor schade aan de meter (elektronische en mechanische onderdelen) zorgen, door opzet of anderszins.
6. Het veranderen/verwijderen van het serienummer op de meter.
7. Fouten of slijtage van accessoires anders dan de meter zelf.
8. Schade veroorzaakt door misbruik.
9. Vervangen van de batterij is niet gedekt tijdens de garantieperiode.

Kosten die voortkomen uit het niet accepteren van een schade eis.

Klachten over specifieke fabricagefouten dienen schriftelijk te worden ingediend.

Reparatie of vervanging onder de garantie geeft geen recht op verlenging of vernieuwing van de garantieperiode.

Deze garantie is alleen van toepassing als de complete product en garantiekaart volledig ingevuld binnen 10 dagen wordt teruggestuurd.

Onze distributeurs/verkopers behouden zich het recht voor om garantie service te weigeren als er onvoldoende informatie wordt gegeven.

Waarschuwing: dit apparaat is misschien niet geschikt voor alle gebruikers. Voor uw eigen veiligheid wordt u geadviseerd contact op te nemen met uw huisarts of diabetesverpleegkundige.

Disclaimer van garantie:

Deze garantie is gemaakt in plaats van enige en alle andere garanties, uitgedrukt of impliciet met inbegrip van de garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor gebruik.

Beperking van aansprakelijkheid:

In geen enkel geval zullen onze distributeurs/verkopers of wij aansprakelijk zijn voor indirecte gevolgschade, zelfs als onze distributeurs/verkopers of wij zijn geadviseerd over de mogelijkheden van zulke schades.

## GARANTIE REGISTRATIEKAART

De fabrikant garandeert de koper dat de meter geen defecten heeft in materiaal en functioneren voor een periode van 5 jaar vanaf de datum van aankoop. Gedurende deze 5 jaar zullen wij, zonder kosten, reparatie of vervangen van een defect onderdeel met eenzelfde of huidige versie van het door koper aangeschafte model.

De garantie van de gerepareerde meter of vervanging verloopt op de datum van de originele garantieperiode van 90 dagen na verzending van het gerepareerde of vervangen systeem, welke periode dan ook langer is.

Deze garantie is beperkt tot vervanging van defecte onderdelen of functioneren.

Wanprestatie van de meter veroorzaakt door ongelukken, misbruik of gebruik niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing is niet gedekt door de garantie.