SURE™ One

Sure and simple

IDEAL FÜR TYP-1 & TYP-2 PATIENTEN

BEDIENUNGSANLEITUNG

Blutzucker-Messsystem

NIPRO

Index

1. Sicherheitsinformationen 1
2. Wichtige Hinweise 2
3. Einführung 2
4. Erste Schritte 4
5. Blutzuckermessungen 5
6. Kontrolllösungstests 9
7. Ergebnisse abrufen 11
8. Daten übertragen 12
9. Wartung 13
10. Wichtige Sicherheitshinweise für medizinisches Fachpersonal 15
11. Referenzwerte 17
12. Symbole 18
13. Fehlerbehebung 20
14. Technische Daten 23
15. Garantiebedingungen 24

1. Sicherheitsinformationen

Vor der Verwendung dieses Geräts die folgenden Sicherheitsinformationen gründlich durchlesen.

- Dieses Gerät darf **NUR** für den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.
- Es darf **NUR** vom Hersteller genehmigtes Zubehör verwendet werden.
- Gerät **NICHT** verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert bzw. beschädigt ist.
- Dieses Gerät dient **NICHT** der Behandlung von Symptomen oder Erkrankungen. Die gemessenen Daten dienen nur zu Referenzzwecken. Wenden Sie sich zwecks Interpretation der Ergebnisse an Ihren Arzt.
- Der Blutzucker-Teststreifen kann zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Geräts zum Messen von Blutzucker müssen sämtliche Bedienungsanleitungen gründlich gelesen und die Durchführung geübt werden. Sämtliche Prüfungen zur Qualitätskontrolle müssen wie angegeben durchgeführt werden.
- Gerät und Testmaterialien von kleinen Kindern fernhalten. Kleine Gegenstände wie Batterieabdeckung, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Verschlüsse stellen eine Erstickungsgefahr dar.
- Die Verwendung dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (Kleidung und Teppiche aus Synthetik usw.) kann zu statischen Entladungen führen, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Das Gerät **NICHT** in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung verwenden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- Eine ordnungsgemäße Wartung sowie die termingerechte Kalibrierung des Geräts zusammen mit der Kontrolllösung ist entscheidend für die Langlebigkeit Ihres Geräts. Sollten Sie bzgl. der Genauigkeit der Messungen Bedenken haben, kontaktieren Sie bitte den Händler oder einen Kundendienstvertreter.

DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG AN EINEM SICHEREN ORT AUFBEWAHREN

2. Wichtige Hinweise

- Schwere Dehydratation und starker Wasserverlust können falsch niedrige Ergebnisse verursachen. Wenn Sie glauben, dass Sie an schwerer Dehydratation leiden, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.
- Falls Ihre Blutzucker-Messwerte niedriger oder höher als gewöhnlich ausfallen und Sie keine Krankheitssymptome bemerken, sollte die Messung zuerst wiederholt werden. Falls Sie Symptome bemerken bzw. die Ergebnisse weiterhin niedriger oder höher sind als gewöhnlich, sollten die Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes befolgt werden.
- Zum Messen von Blutzucker nur frisches Vollblut verwenden. Die Verwendung anderer Substanzen führt zu falschen Ergebnissen.
- Falls Sie Symptome bemerken, die inkonsistent mit Ihren gemessenen Blutzuckerwerten sind und Sie die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisungen befolgt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Bei Personen mit sehr niedrigem Blutdruck oder Patienten im Schockzustand empfehlen wir von einer Verwendung dieses Geräts abzusehen. Zu falsch niedrigen Ergebnissen kann es bei Personen kommen, die sich in einem hyperglykämischen-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose befinden. Bitte wenden Sie sich vor der Verwendung an Ihren Arzt.

3. Einführung

Verwendungszweck

Dieses System ist zur Verwendung außerhalb des Körpers (*In-vitro*-Diagnostik) von Diabetikern zuhause und medizinischem Fachpersonal in Klinikumgebungen gedacht und soll als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit der Diabeteskontrolle dienen. Es ist zur quantitativen Messung von Glukose (Zucker) in frischen Vollblutproben bei den folgenden Indikationen gedacht.

Beim Blutzuckermessen in Selbstanwendung werden Kapillarblutproben aus der Fingerkuppe oder alternativen Teststellen wie Handinnenfläche, Unter- bzw. Oberarm verwendet. Medizinisches Fachpersonal kann auch arterielles und venöses Blut verwenden, ebenso wie neonatales Blut aus der Ferse.

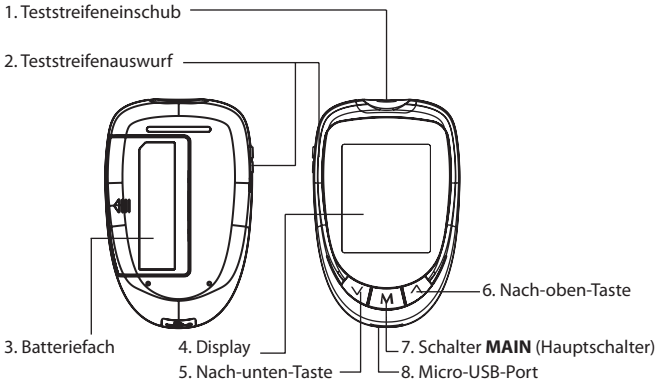
Bei professionellem Blutzuckermessen darf zur Antikoagulaton von arteriellem, venösem und kapillärem Vollblut nur Heparin verwendet werden.

Dieses System ist nicht zur Diagnose oder dem Screening auf Diabetes mellitus gedacht.

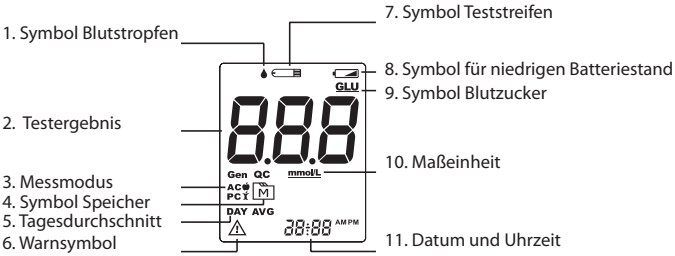
Testprinzip

Ihr System misst die Menge an Zucker (Glukose) in Vollblut. Das Messen von Glukose basiert auf dem Messen des elektrischen Stroms, der aufgrund der Reaktion von Glukose mit dem Reagens des Teststreifens entsteht. Das Messgerät misst den Strom, berechnet den Blutzuckerwert und zeigt das Ergebnis an. Die durch die Reaktion produzierte Stromstärke hängt von der Menge der in der Blutprobe enthaltenen Glukose ab.

Produktübersicht



Display



4. Erste Schritte

Inbetriebnahme

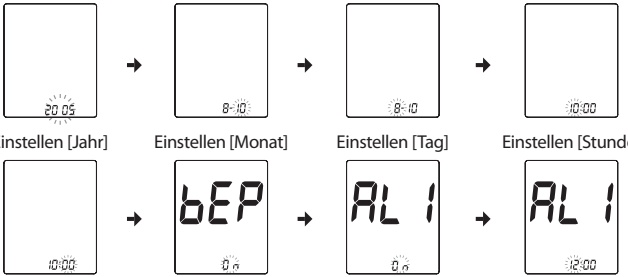
Vor der erstmaligen Verwendung des Geräts oder nach Austauschen der Batterie muss das Verfahren zur Inbetriebnahme befolgt werden. Wenn der Batterieladezustand äußerst gering ist und das Symbol "E-b & " auf dem Display angezeigt wird, kann das Messgerät nicht eingeschaltet werden.

Schritt 1: Einstellungsmodus aktivieren

1. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, wenn eine neue Batterie eingelegt wurde.
2. Mit dem Messgerät in ausgeschaltetem Zustand (kein Teststreifen eingeführt) beginnen. Die Tasten ∧ und ∨ gleichzeitig drücken und 5 Sekunden gedrückt halten.

Schritt 2: Einstellungen konfigurieren (Datum, Zeit und Erinnerungsalarm)

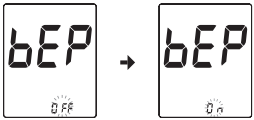
Auf die Taste ∧ oder ∨ drücken, um den Wert einzustellen oder die Einstellungen zu aktivieren/deaktivieren. Dann den Schalter MAIN (Hauptschalter) zur Bestätigung der Einstellungen und zum Wechsel zu einem anderen Feld drücken.



Einstellen [Jahr] → Einstellen [Monat] → Einstellen [Tag] → Einstellen [Stunde] → Einstellen [Minute] → Einstellen [Signalton ein, Signalton aus] → Einstellen [Erinnerungsalarm] → Einstellen [Alarmzeit (Stunde)] → Einstellen [Alarmzeit (Minute)]

Hinweis:

- Zur Auswahl von Signalton Ein oder Signalton Aus drücken. Zur Bestätigung den Schalter **MAIN** (Hauptschalter) drücken.

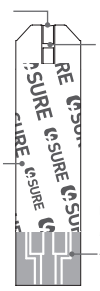


- Wenn der Signalton ausgeschaltet ist, bleibt die Alarmfunktion weiterhin aktiviert.
- Es können bis zu vier Erinnerungsalarme eingestellt werden.
- Zum Ausschalten des Alarms entweder ∧ oder ∨ drücken, um von EIN zu AUS zu wechseln. Zur Bestätigung den Schalter **MAIN** (Hauptschalter) drücken.
- Wenn sich der Alarm ausschaltet, schaltet sich das Gerät automatisch ein. Zum Stummschalten auf ∧ oder ∨ drücken. Wenn ∧ oder ∨ nicht gedrückt werden, piept das Gerät 2 Minuten lang und schaltet sich dann aus.
- Wenn das Gerät im Einstellungsmodus 2 Minuten inaktiv ist, schaltet es sich automatisch aus.

5. Blutzuckermessungen

Vor dem Blutzuckermessen

Aussehen des Blutzuckerteststreifens



Einführen des Teststreifens

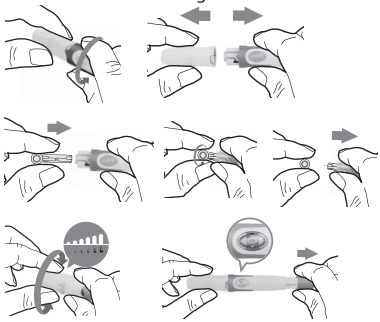
Den Teststreifen in den Teststreifeneinschub einführen.

Wichtig!

Die Vorderseite des Teststreifens sollte beim Einführen des Teststreifens nach oben zeigen. Testergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Kontaktstreifen nicht vollständig in den Teststreifeneinschub eingeführt wurde.

Vorbereitung der Stechhilfe

1. Kappe entfernen.
2. Eine neue Lanzette fest in das weiße Gehäuse der Stechhilfe einsetzen.
3. Die Schutzscheibe der Lanzette entfernen.
   Die Lanzette fest in richtiger Position halten und die Schutzscheibe abdrehen.



4. Kappe erneut aufsetzen bis sie klickend einrastet.
5. Die Skala drehen, um die gewünschte Einstechtiefe einzustellen.
6. Die Spannvorrichtung herausziehen bis der orange Streifen im Auslöserfenster erscheint.

Wichtig!

Zur Verringerung des Infektionsrisikos:

- Lanzetten bzw. Stechhilfen dürfen jeweils nur von einer Person verwendet werden.
- Es muss stets eine neue, sterile Lanzette verwendet werden. Lanzetten sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Der Kontakt der Lanzette bzw. der Stechhilfe mit Handcreme, Fett, Schmutz oder Rückständen sollte vermieden werden.

Blutprobennahme

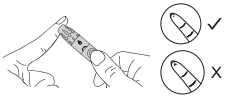
Bitte vor der Entnahme eines Blutstropfens die unten stehenden Anweisungen befolgen:

- Vor dem Beginn Hände waschen und gut abtrocknen.
- Einstichstelle entweder an Fingerkuppen oder einem anderen Körperteil auswählen.
- Einstichstelle vor dem Einstich ca. 20 Sekunden reiben.

❖Blut aus der Fingerkuppe

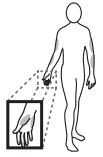
1. Die Spitze der Stechhilfe fest auf die untere Seite Ihrer Fingerkuppe drücken.

2. Auslöser drücken, um in den Finger zu stechen. Ein Klicken zeigt an, dass der Einstich abgeschlossen ist.



❖Blut aus anderen Stellen als der Fingerkuppe (Nur für Blutzuckermessungen)

Testen an alternativen Einstichstellen heißt, dass Patienten ihre Blutzuckerwerte an anderen Körperstellen als den Fingerkuppen messen. Mit dem 4SURE Blutzuckerteststreifen kann auch an anderen Stellen als der Fingerkuppe der Blutzucker gemessen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie an alternativen Körperstellen testen.

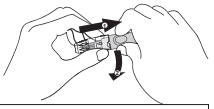


Wir empfehlen, dass an ALTERNATIVEN KÖRPERSTELLEN **NUR** zu den folgenden Zeiten getestet wird:

- Vor dem Essen oder im Nüchternzustand (es sind mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit vergangen).
- Zwei oder mehr Stunden nach der Einnahme von Insulin.
- Zwei oder mehr Stunden nach sportlicher Betätigung.

Für die Entnahme an einer anderen Stelle, diese Stelle vor dem Einstechen ca. 20 Sekunden reiben.

1. Die Kappe der Einstechhilfe durch die durchsichtige Kappe ersetzen.
2. Die Spannvorrichtung herausziehen bis der orange Streifen im Auslöserfenster erscheint.



Alternative Körperstellen **NICHT** zum Testen verwenden, wenn:

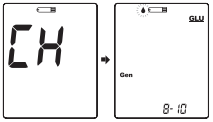
- Sie annehmen, dass Ihr Blutzuckerspiegel niedrig ist.
- Sie eventuell nicht bemerken, dass Sie hypoglykämisch sind.
- Ihre an anderen Stellen gemessenen Werte nicht mit dem übereinstimmen, wie Sie sich fühlen.
- Sie sich auf Hyperglykämie testen.
- Ihre regelmäßigen Blutzuckerwerte oft schwanken.

Wichtig!

- Für jede Messung eine neue Stelle auswählen. Wiederholtes Einstechen an derselben Stelle kann zu Wundsein und Schwielen führen.
- Beim Einstechen Bereiche mit Adern vermeiden, um ein übermäßiges Bluten zu verhindern.
- Es wird empfohlen, den ersten Blutstropfen zu entsorgen, da er Gewebeflüssigkeit enthalten kann, welche die Testergebnisse beeinträchtigen könnte.

Durchführen einer Blutzuckermessung

1. Den Blutzuckerteststreifen in den Teststreifeneinschub einführen. Warten, bis das Gerät die Symbole " " (Teststreifen), " " (Blutstropfen) und **GLU** anzeigt.



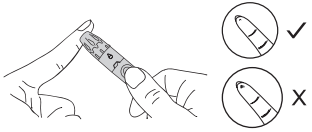
2. Zum Einstellen des Messmodus auf ∧ oder ∨ drücken und zum Bestätigen auf den Schalter **MAIN** (Hauptschalter).

   • Allgemeine Messungen (**Gen**) - zu jeder beliebigen Tageszeit ohne Berücksichtigung des Zeitpunkts der letzten Mahlzeit (dies ist die Standardeinstellung).

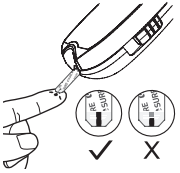
   • AC (**AC**) - vor einer Mahlzeit.

   • PC (**PC**) - 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

3. Blutprobe entnehmen.
   Mit der voreingestellten Stechhilfe an der gewünschten Stelle einstechen. Nach dem Einstich den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Papiertuch oder Watte abwischen. Den Einstichbereich vorsichtig drücken, um einen weiteren Blutstropfen zu erhalten. Darauf achten, die Blutprobe **NICHT** zu verwischen. Für die Blutzuckermessung muss die Blutprobe mindestens ein Volumen von 0,5 Mikroliter (µl) besitzen.



4. Blutprobe auftragen.
   Mit dem Finger die Aufnahmeöffnung des Teststreifens berühren; der Blutstropfen wird automatisch in den Teststreifen aufgenommen. Finger wegnehmen, bis das Bestätigungsfenster gefüllt ist Der Countdown des Messgeräts beginnt. Finger erst entfernen, wenn ein Signalton erklingt.



5. Ergebnis ablesen.
   Das Ergebnis der Blutzuckermessung wird angezeigt, wenn das Messgerät zurück auf 0 gezählt hat. Die Ergebnisse werden automatisch im Gerätespeicher gespeichert.

Entsorgen benutzter Teststreifen und Lanzetten

Zum Entfernen des Teststreifens einfach die Teststreifenauswurftaste nach oben drücken und der benutzte Teststreifen wird ausgeworfen. Das Gerät schaltet sich automatisch nach Entnahme des Teststreifens aus.

Zum Entfernen der gebrauchten Lanzette die Lanzette nach Abschluss des Tests aus der Stechhilfe entnehmen. Den gebrauchten Teststreifen und die gebrauchte Lanzette in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Wichtig!

Gebrauchte Lanzetten und Teststreifen stellen unter Umständen eine Biogefahr dar. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzgl. der ordnungsgemäßen Entsorgung gemäß geltenden lokalen Bestimmungen.

6. Kontrolllösungstests

Wichtig!

4SURE Blutzucker-Kontrolllösung (Stufe 1, 2, 3). Diese Lösung enthält eine bekannte Menge an Glukose, die mit den 4SURE Blutglukose-Teststreifen reagiert und verwendet wird, um sicherzustellen, dass Ihr Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.

Zum Durchführen eines Blutzucker-Kontrolltests nur 4SURE Blutzucker-Kontrolllösung verwenden.

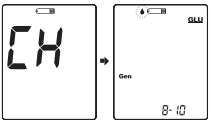
In Ihrem Starter-Kit ist keine Kontrolllösung enthalten; diese ist aber über Ihren Kundendienst zu beziehen. **Tel.: 0800 723 43 21**

Wann sollte ein Kontrolllösungstest durchgeführt werden?

- ✓ Sie vermuten, dass das Gerät bzw. die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- ✓ Die Messergebnisse der Blutzuckermessung stimmen nicht mit Ihrem Befinden überein oder Sie halten die Ergebnisse für falsch.
- ✓ Das Gerät wurde fallengelassen oder Sie vermuten, dass es beschädigt ist.

Zum Durchführen eines Blutzucker-Kontrolllösungtests:

1. Den Blutzucker-Teststreifen in den Testeinschub des Geräts einführen. Warten, bis das Gerät die Symbole "▭" (Teststreifen) und "💧" (Blutstropfen) anzeigt.

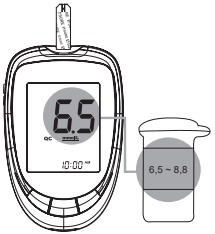


2. Die 4SURE Blutzucker-Kontrolllösung auftragen. Vor der Verwendung die Ampulle mit der Kontrolllösung gründlich schütteln. Einen Tropfen herausdrücken, wegwischen und einen weiteren Tropfen herausdrücken und auf die Oberseite der Ampullenkappe geben. Das Gerät halten und so halten, dass die Aufnahmeöffnung des Teststreifens den Tropfen berührt. Sobald das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt ist, beginnt das Gerät mit dem Countdown.

Hinweis:

Um eine Kontamination der Kontrolllösung zu vermeiden, die Kontrolllösung nicht direkt auf einen Streifen geben.

3. Ergebnis ablesen und vergleichen. Nach dem Rückwärtszählen bis 0 erscheint das Testergebnis der Kontrolllösung auf dem Display. Das angezeigte Ergebnis sollte in dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Bereich liegen. Liegt das Ergebnis außerhalb dieses Bereichs, Anleitung erneut lesen und den Kontrolllösungstest wiederholen.



4. Das Messgerät unterscheidet automatisch zwischen Kontrolllösung und Blutproben. Ein Test mit der Kontrolllösung wird automatisch mit " **QC** " (Qualitätskontrolle) auf dem Display angezeigt.

Hinweis:

- Ergebnisse der Kontrolllösungstest werden im Speicher gespeichert.
- Der auf der Teststreifendose aufgedruckte Kontrolllösungsbereich gilt nur für die Kontrolllösung. Es ist kein empfohlener Bereich für Ihre Blutzuckerwerte.
- Wichtige Informationen zur Kontrolllösung finden Sie im Abschnitt Wartung.

Ergebnisse außerhalb des Bereichs:

Wenn Sie weiterhin Ergebnisse erhalten, die außerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Bereichs liegen, bedeutet dies, dass das Messgerät und/oder die Streifen eventuell nicht ordnungsgemäß funktionieren.

7. Testergebnisse einsehen

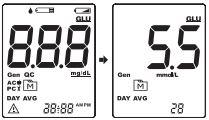
Das Gerät speichert die letzten 1000 Messergebnisse mitsamt den jeweiligen Daten und Uhrzeiten. Um auf den Gerätespeicher zuzugreifen, muss das Gerät ausgeschaltet sein.

Zum Anzeigen sämtlicher Messergebnisse folgendermaßen vorgehen:

1. Den Schalter **MAIN** (Hauptschalter) oder die Taste ∧ drücken. Das Symbol " M " (Speicher) wird auf dem Bildschirm angezeigt.
2. Auf **MAIN** drücken, um sich die im Gerät gespeicherten Messergebnisse anzeigen zu lassen. Wiederholt auf ∧ oder ∨ drücken, um sich andere im Gerät gespeicherte Messergebnisse anzeigen zu lassen. Nach dem letzten Messergebnis erneut auf den Schalter **MAIN** (Hauptschalter) drücken, um das Gerät auszuschalten.

Zum Anzeigen der Tagesdurchschnittsergebnisse folgendermaßen vorgehen:

1. Die Taste ∨ drücken, um in den Speicher der Durchschnittsergebnisse zu gelangen. Auf dem Bildschirm wird das Symbol " M " und **DAY AVG** angezeigt und es wird das Mittel Ihrer im Verlauf von 7 Tagen im Allgemeinmodus gemessenen Werte angezeigt.
2. Die Tasten ∧ oder ∨ drücken, um sich die Durchschnittswerte der Messergebnisse für 7, 14, 30, 60 und 90 Tage anzeigen zu lassen, die in jedem Messmodus in der Reihenfolge Gen, AC und PC gespeichert sind.



Hinweis:

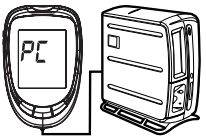
- Zum Verlassen des Speichermodus die Taste **MAIN** (Hauptschalter) fünf Sekunden lang drücken oder das Gerät 2 Minuten inaktiv lassen. Das Gerät schaltet sich automatisch aus.
- Bei der ersten Verwendung des Geräts wird das Symbol „---" angezeigt, wenn die Testergebnisse oder der Durchschnittswert aufgerufen werden. Das bedeutet, dass im Speicher noch keine Ergebnisse gespeichert wurden.
- Ergebnisse der Kontrolllösung werden **NICHT** beim Tagesdurchschnitt berücksichtigt.

8. Daten übertragen

Datenübertragung zum PC über Micro USB-Kabel

1. Software auf Ihrem PC installieren (PC muss Windows 8 oder höher installiert haben)
   Den 4SURE Diabetes Manager herunterladen und die Software gemäß Anweisungen auf Ihrem Computer installieren.

2. Gerät mit einem Computer über Micro USB-Kabel verbinden
   Das Micro USB-Kabel in den USB-Port an Ihrem Computer stecken. Bei ausgeschaltetem 4SURE One das andere Ende des USB-Kabels mit dem 4SURE One Datenport verbinden. Auf dem Display des Messgeräts wird "PC" angezeigt, um zu bestätigen, dass sich das Messgerät im Kommunikationsmodus befindet.



3. Datenübertragung auf Ihren Computer
   Zum Übertragen von Daten die Software-Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen. Das Kabel entfernen und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

Hinweis:

- Während sich das Messgerät im Übertragungsmodus befindet, kann es keine Blutzuckermessung durchführen.

9. Wartung

Austauschen der Batterie

Die Batterie muss umgehend ausgetauscht und Datum und Uhrzeit zurückgesetzt werden, wenn die Batteriespannung sehr niedrig ist und auf dem Bildschirm das Symbol " E-b & " angezeigt wird. Das Messgerät kann nicht eingeschaltet werden.

Zum Austauschen der Batterie folgendermaßen vorgehen:

1. Zum Entfernen der Batteriefachabdeckung auf die Kante der Abdeckung drücken und diese abheben.
2. Alte Batterie entnehmen und durch eine 1,5 V AAA Alkali-Batterie ersetzen.
3. Batteriefachabdeckung schließen. Ist die Batterie ordnungsgemäß eingelegt, ertönt ein Signalton.

ACHTUNG: EXPLOSIONSRISIKO BEI EINLEGEN EINES FALSCHEN BATTERIETYPS.

GEBRAUCHTE BATTERIEN GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN ENTSORGEN.

Hinweis:

- Das Austauschen der Batterie hat keinen Einfluss auf die gespeicherten Messergebnisse.
- Batterie von kleinen Kindern fernhalten. Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
- Aus der Batterie können Chemikalien austreten, wenn sie längere Zeit nicht genutzt wird. Batterie herausnehmen, wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Gebrauchte Batterien müssen gemäß geltenden lokalen Umweltbestimmungen entsorgt werden.

Gerätepflege

- Das Äußere des Geräts mit einem mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder einem milden Reiniger abwischen und das Gerät mit einem weichen Tuch abtrocknen. **NICHT** mit Wasser abspülen.
- Zur Reinigung des Geräts **KEINE** organischen Lösungsmittel verwenden.

Lagerung

- Lagerungsbedingungen: -20°C bis 60°C, unter 95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Das Gerät stets in seinem Original-Lagerbehälter aufbewahren bzw. transportieren.
- Nicht fallenlassen oder Stößen aussetzen.
- Direktes Sonnenlicht und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden.

Entsorgung des Messgeräts

Das gebrauchte Messgerät muss als kontaminiert behandelt werden und kann ein Infektionsrisiko darstellen. Die in diesem Messgerät verwendeten Batterien müssen entfernt und das Gerät nach geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Das Messgerät fällt nicht in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 2002/96/EG – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

Handhabung der Teststreifen

- Lagerungsbedingungen: 2°C bis 30°C, unter 85% relative Luftfeuchtigkeit. **NICHT** einfrieren.
- Teststreifen nur in der Originaldose aufbewahren. Nicht in einen anderen Behälter überführen.
- Teststreifenpakete an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen.
- Nach Entnahme eines Teststreifens aus der Dose muss sie sofort wieder fest geschlossen werden.
- Den Teststreifen nur mit trockenen und sauberen Händen handhaben.
- Teststreifen nach der Entnahme aus der Dose sofort verwenden.
- Teststreifen nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden. Dies könnte zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Teststreifen nicht biegen, abschneiden oder auf andere Weise manipulieren.
- Teststreifendose von Kindern fernhalten, da Verschluss und Teststreifen eine Erstickungsgefahr darstellen können. Bei Verschlucken umgehend einen Arzt aufsuchen.

Weitere Informationen finden sich auf der Packungsbeilage der Teststreifen.

Wichtige Informationen zur Kontrolllösung

- Mit dem Gerät nur 4SURE Kontrolllösung verwenden.
- Kontrolllösung nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden bzw. 3 Monaten nach dem ersten Öffnen. Das Öffnungsdatum auf die Ampulle mit Kontrolllösung schreiben und verbleibende Lösung nach 3 Monaten entsorgen.
- Es wird empfohlen, den Kontrolllösungstest bei Raumtemperatur (20°C bis 25°C) durchzuführen. Sicherstellen, dass Kontrolllösung, Gerät und Teststreifen vor dem Testen den angegebenen Temperaturbereich aufweisen.
- Ampulle vor Gebrauch schütteln, den ersten Tropfen Kontrolllösung entsorgen und die Dosierspitze abwischen, um eine reine Probe und präzise Ergebnisse zu gewährleisten.
- Kontrolllösung fest verschlossen bei Temperaturen zwischen 2°C bis 30°C lagern. **NICHT** einfrieren.

10. Wichtige Sicherheitshinweise für medizinisches Fachpersonal

- Beim Durchführen von Messungen stets Handschuhe tragen und die an der Einrichtung geltenden Richtlinien und Verfahren zur Infektionskontrolle beachten.
- Bei der Durchführung einer Patientenmessung ein Paar neue Handschuhe verwenden. Handschuhe nach jedem Patienten wechseln.
- Bei Bedarf eine Schutzbrille und/oder andere Schutzkleidung tragen.
- Das Messgerät muss nach der Verwendung mit einem Patienten desinfiziert werden. Weitere Informationen zu Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Abschnitt Pflege des Messgeräts und der Teststreifen.
- Mit diesem Gerät dürfen nur Auto-Disable-Stechhilfen zum Einmalgebrauch verwendet werden.
- Lanzette oder Stechhilfe niemals gemeinsam mit anderen verwenden, um das Infektionsrisiko zu senken.

Die folgenden Praxisleitlinien enthalten weiterführende Informationen zu den richtigen Verfahren:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) auf http://www.cdc.gov/biosafety/publications/ bmbl5/

"Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Kontrolllösungstest

- Es müssen regelmäßig Kontrolllösungstests durchgeführt werden, entweder nach bestimmten Zeitintervallen oder einer bestimmten Anzahl von Patientenmessungen.
- Die Verfahren des Geräts zur Qualitätskontrolle können benutzerdefiniert werden, um den Anforderungen der jeweiligen Einrichtungen zu entsprechen.
- Kontrolllösungstests der Stufe 1, Stufe 2 und Stufe 3 können abhängig von der jeweiligen Richtlinie der Einrichtung variieren.
- Jedes Mal, wenn eine neue Charge oder neue Dose Teststreifen begonnen wird, muss ein Kontrolllösungstest durchgeführt werden sowie jeden Tag ein Test zur Qualitätskontrolle. Es sind mindestens 2 Stufen an Kontrolllösungstests erforderlich.

Pflege von Messgerät und Teststreifen

WARNHINWEIS: Mögliche Biogefährdung!

Medizinisches Fachpersonal, das dieses System bei mehreren Patienten verwendet, muss die an ihrer Einrichtung genehmigten Verfahren zur Infektionskontrolle befolgen. Alle Produkte bzw. Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, müssen selbst nach der Reinigung so behandelt werden, als ob sie Viruskrankheiten übertragen könnten.

Um zu verhindern, dass sich am Messgerät und den Teststreifen Dreck, Staub oder andere Kontaminationen ansammeln, müssen vor und nach der Handhabung die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden.

Wann muss das Messgerät gereinigt und desinfiziert werden?

Sämtliche Geräteoberflächen, die sichtbar verschmutzt sind, müssen mechanisch gereinigt werden, um Grobverschmutzungen zu entfernen. Das Messgerät nach der Verwendung an einem Patienten reinigen, um Infektionen zu verhindern.

Wie muss das Messgerät gereinigt und desinfiziert werden?

Vor dem Desinfizieren muss das Messgerät gereinigt werden. Die leicht zugänglichen Geräteoberflächen mittels Wischdesinfektion gründlich reinigen und sämtlichen sichtbaren Schmutz, Blut oder andere Körperflüssigkeiten mit dem Desinfektionstuch entfernen. Das Gerät mit einem zweiten Desinfektionstuch gemäß dem unten beschriebenen Desinfektionsverfahren desinfizieren. Zur Reinigung des Messgeräts **KEINE** organischen Lösungsmittel verwenden.

Desinfektionsverfahren:

1. Sterile Handschuhe anziehen.
2. Ein Desinfektionstuch aus der Packung nehmen und überschüssige Flüssigkeit herausdrücken, um eine Beschädigung des Messgeräts zu vermeiden.
3. Sämtliche Außenoberflächen, Bildschirm und Schalter abwischen.
   Das Messgerät mit dem Teststreifeneinschub nach unten gerichtet halten und den Bereich um den Einschub abwischen, dabei darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Innere gelangt. Bei Bedarf zwei oder mehr Desinfektionstücher verwenden.
4. Desinfektionstuch entfernen. Geräteoberfläche vollständig trocknen lassen.
5. Gebrauchte Desinfektionstücher entsorgen; nicht wiederverwenden.
6. Handschuhe ausziehen und in den entsprechenden Mülleimern entsorgen; Hände waschen.
   Eine unzureichende Reinigung und Desinfektion kann zu einer Fehlfunktion des Messgeräts führen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Hinweis:

- Das Messgerät **NICHT** reinigen und desinfizieren, wenn Messungen durchgeführt werden.
- Es darf **KEIN** Reinigungs- und Desinfektionsmittel in den Teststreifeneinschub, das Batteriefach oder die Teststreifenauswurftaste gelangen.
- Falls doch Feuchtigkeit in den Teststreifeneinschub gelangt ist, mit der Ecke eines Papiertuchs entfernen.
- Das Messgerät vor der Verwendung stets trocknen.
- Das Messgerät **NICHT** direkt mit Reinigungslösungen, besonders solche, die Wasser enthalten (z. B. Seifenwasser), einsprühen, da die Lösung in das Gehäuseinnere eindringen könnte und die elektrischen Bauteile oder den Schaltkreis beschädigen könnte.

11. Referenzwerte

Das Gerät bietet plasma-äquivalente Blutzuckerergebnisse.

Tageszeit	Plasmaglukose-Normbereich für Personen ohne Diabetes
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 5,6 mmol/L
2 Stunden nach den Mahlzeiten	< 7,8 mmol/L

Quelle: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie angemessenen Zielbereich festzulegen.

12. Symbole

Symbol	Referenz
IVD	Nur zur *In-vitro-Diagnostik*
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zu verwenden bis
LOT	Chargencode
SN	Seriennummer
	Von Sonnenlicht fern halten
	Trocken lagern
	Entsorgen von Altgeräten
1.5V ⎓	1,5 Volt DC
	Batterie

Symbol	Referenz
	Nicht wiederverwenden
	Lagerung/Transport Temperaturgrenze
CE 0123	CE-Kennzeichen
	Hersteller
	Verpackung nach Verwendung ordnungsgemäß entsorgen
	Achtung, mitgelieferte Dokumentation beachten
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bei Schäden an der Verpackung das Produkt nicht verwenden
	Lagerung/Transport Luftfeuchtigkeitsgrenzwert

Symbole

5 Sekunden Reaktionszeit für Blutzuckermessungen.

1000 Messungen werden gespeichert

Messgerät berechnet und zeigt die Tagesdurchschnittswerte der letzten 7, 14, 30, 60 oder 90 Tage an

Gerät entspricht den und übertrifft die Anforderungen der ISO Richtlinie EN ISO 15197:2015

Mahlzeitenkennzeichnung; vor der Mahlzeit = AC (Ante Cibum) nach der Mahlzeit = PC (Post Cibum)

Geeignet für Personen mit Gestationsdiabetes.

Kleine Probengröße von nur 0,5 µl pro Blutzuckermessung

Teststreifen können vom Datum der ersten Öffnung bis zum auf der Dose angegebenen Verfallsdatum verwendet werden

Automatische Detektion von Kontrolllösung

Breiter Hämatokritbereich von 0–70% zum Blutzuckermessen

USB-Konnektivität für Datenaustausch/ Datenübertragung

Für Kraftfahrzeugführer geeignet - entspricht den Richtlinien der DVLA

Taste für Teststreifenauswurf

13. Störungssuche

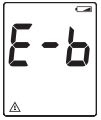
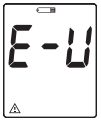
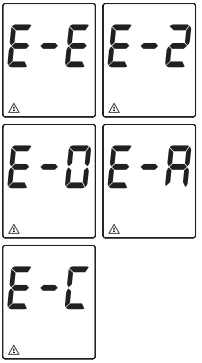
Wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Kundendienst falls die empfohlenen Schritte zur Fehlerbehebung befolgt werden, aber das Problem weiter besteht bzw. andere Fehlermeldungen als die unten stehenden angezeigt werden.

Es darf unter keinen Umständen der Versuch unternommen werden, das Gerät selbst zu reparieren oder zu zerlegen.

Messergebnisse (für Blutzuckermessungen)

Meldung	Bedeutung
	< 0,5 mmol/L
	> 33,3 mmol/L

Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Was ist zu tun
	Die Batterien können zum Durchführen einer Messung nicht genug Strom bereitstellen.	Batterie sofort austauschen und das Datum und die Uhrzeit in den Einstellungen des Messgeräts zurücksetzen.
	Der Teststreifen wurde bereits benutzt.	Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
	Problem beim Betrieb.	Anleitungen erneut lesen und die Messung mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, den lokalen Kundendienst in Anspruch nehmen.
	Eventuell wurde der Teststreifen nach Auftragen des Bluts entfernt oder die Blutmenge war nicht ausreichend.	Anleitungen erneut lesen und die Messung mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
	Umgebungstemperatur liegt unter dem für den Betrieb zulässigen Bereich. Umgebungstemperatur liegt über dem für den Betrieb zulässigen Bereich.	Der Betriebsbereich des Geräts liegt bei 8°C bis 45°C. Erneute Messung vornehmen, nachdem Gerät und Teststreifen die oben genannte Temperatur aufweisen.

Blutzuckermessung

Problem	Ursache	Was ist zu tun
Das Gerät zeigt nach Einschieben eines Teststreifens keine Nachricht an.	Batterien leer.	Batterie sofort austauschen und das Datum und die Uhrzeit in den Einstellungen des Messgeräts zurücksetzen.
	Teststreifen wurde falsch herum oder nicht vollständig eingeführt.	Teststreifen mit den Kontaktstreifen voran und nach oben gerichtet einführen.
	Fehlerhafte(s) Gerät oder Teststreifen.	Bitte den Kundendienst kontaktieren.
Messung erfolgt nicht nach Auftragen der Probe.	Unzureichende Probenmenge.	Den Test mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Blutmenge wiederholen.
	Die Probe wurde aufgetragen, nachdem sich das Gerät automatisch ausgeschaltet hat.	Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Probe nur auftragen, wenn auf dem Display das blinkende Symbol "💧" (Blutstropfen) erscheint.
	Gerät fehlerhaft.	Bitte den Kundendienst kontaktieren.
Das Ergebnis des Kontrolllösungstests liegt außerhalb des Bereichs.	Fehler bei der Testdurchführung.	Anweisungen gründlich lesen und den Test erneut durchführen.
	Ampulle mit Kontrolllösung wurde nicht richtig geschüttelt.	Ampulle mit Kontrolllösung kräftig schütteln und den Test erneut durchführen.
	Kontrolllösung ist kontaminiert bzw. das Verfallsdatum ist erreicht.	Verfallsdatum auf der Kontrolllösung prüfen.
	Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.	Kontrolllösung, Gerät und Teststreifen müssen vor dem Durchführen eines Tests Raumtemperatur (20°C bis 25°C) besitzen.
	Teststreifen fehlerhaft.	Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
	Gerätefehlfunktion.	Bitte den Kundendienst verständigen.

14. Technische Daten

Speicher	1000 Messergebnisse mit jeweiligem Datum und Uhrzeit
Abmessungen	89,8 (L) x 54,9 (B) x 18 (H) mm
Spannungsquelle	Eine 1,5 V AAA Alkali-Batterie
Gewicht	46,1 g (ohne Batterie)
Externe Ausgabe	Micro USB
Merkmale	Einführen der Elektrode wird automatisch erkannt Automatisches Erkennen des Probenauftrags Automatischer Reaktionscountdown Automatisches Ausschalten nach 2 Minuten Inaktivität Temperaturwarnung
Betriebsbedingung	8°C bis 45°C, unter 85% relativer Luftfeuchtigkeit. (nicht kondensierend)
Lagerungs-/ Transportbedingungen	***Messgerät:*** -20°C bis 60°C, unter 95% relative Luftfeuchtigkeit
	Teststreifen: 2°C bis 30°C, unter 85% relative Luftfeuchtigkeit
Messeinheiten	Festgelegt mmol/l
Messbereich	0,5 ~ 33,3 mmol/l
Hämatokritbereich	0~70%
Probe	Für Blutzuckermessungen – kapilläre, arterielle, venöse Vollblutproben oder neonatales Fersenblut.
Testergebnis	Blutzuckermessungen werden als Plasmaäquivalente dargestellt

Dieses Gerät wurde gemäß den folgenden Sicherheitsbestimmungen geprüft: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

15. Garantiebedingungen

Mit Bezug auf Einmalartikel garantiert Nipro Diagnostics Germany GmbH dem Erstkäufer, dass jedes Standardprodukt, das von Nipro Diagnostics Germany GmbH zur Verfügung gestellt wurde, zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und, wenn es für die auf dem Etikett beschriebenen Zwecke und Indikationen verwendet wird, für die auf dem Etikett beschriebenen Zwecke und Indikationen geeignet ist. Sämtliche Gewährleistungen auf ein Produkt erlöschen mit Erreichen des Verfallsdatums, oder falls keins angegeben, nach zwei (2) Jahren ab dem Datum des Erstkaufs, wenn das Produkt weder modifiziert, geändert noch zweckentfremdet wurde. Nipro Diagnostics Germany GmbH Gewährleistungsansprüche hierunter bestehen nicht, falls:

(i) ein Produkt nicht gemäß den Anweisungen oder zu einem nicht auf dem Etikett angegebenen Zweck verwendet wird; (ii) Reparaturen, Veränderungen oder andere Arbeiten vom Käufer oder anderen Personen an einem solchen Gegenstand durchgeführt bzw. vorgenommen wurden, außer diese wurden mit der Genehmigung von Nipro Diagnostics Germany GmbH und gemäß dessen genehmigten Verfahren durchgeführt; oder (iii) der angebliche Defekt ist das Resultat von Zweckentfremdung, Missbrauch, unsachgemäßer Wartung, Unfall oder Fahrlässigkeit einer anderen Partei als Nipro Diagnostics Germany GmbH. Voraussetzung für die hier festgelegte Gewährleistung sind sachgemäße Lagerung, Aufstellung, Verwendung und Wartung gemäß den anwendbaren schriftlichen Empfehlungen von Nipro Diagnostics Germany GmbH.

Die hier gegebene Gewährleistung bezieht sich nicht auf beschädigte Gegenstände, die hierunter erworben wurden und die ganz oder teilweise aus der Verwendung von Komponenten, Zubehör, Teilen oder Materialien, die nicht von Nipro Diagnostics Germany GmbH bereitgestellt wurden, resultiert.

Ihr Nipro Diagnostics Germany GmbH Kundendienstvertreter wird im Bedarfsfall detaillierte Informationen bzgl. einer Rückgabe von Produkten zur Verfügung stellen.

NIPRO

Vertrieb durch:
Nipro Diagnostics Germany GmbH
Kokkolastrasse 5
40882 Ratingen, Germany
Tel: 0800 723 43 21

CE 0123 IVD

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen, Switzerland

Geeignet für die Selbstkontrolle des Blutzuckers
und die ambulante Testdurchführung
Modellnr.: GD85

311-4183200-008
Ver 1.0 2018/02