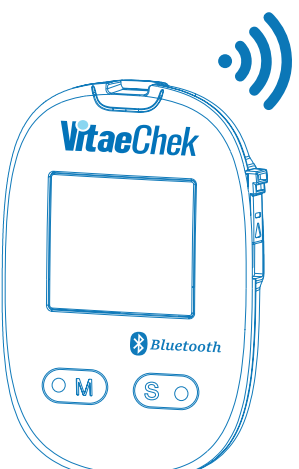
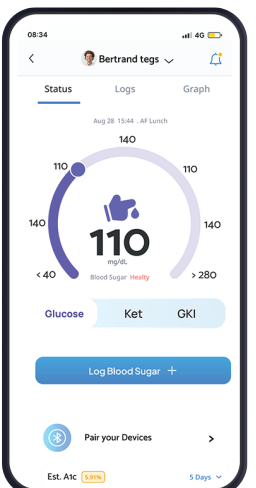
Benutzerhandbuch

Meinen Blutzucker in Deutschland mit VitaeChek kontrollieren





Behalten Sie Ihren Blutzucker unter Kontrolle: scannen und laden Sie die App herunter.

VitaeChek Blutzuckerkontrollsystem

Einleitung

Sehr geehrte/r Eigentümer/in des VitaeChek G1 Pro Blutzuckermesssystems,
* Entfernen Sie vor der ersten Verwendung die Isolierfolie aus dem Batteriefach.

Vielen Dank, dass Sie sich für das VitaeChek G1 Pro Blutzuckermesssystem entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

Bestimmungszweck

Die VitaeChek Teststreifen werden zusammen mit dem VitaeChek G1 Pro Blutzuckermessgerät verwendet, um den Blutzucker quantitativ mit frischem kapillarem Vollblut zur Selbstkontrolle zu messen. Die Blutzuckerkonzentration von Venenblut oder Neugeborenenblut wird von medizinischem Fachpersonal gemessen. Das frische kapillare Vollblut wird aus der Fingerspitze und Neugeborenenblut aus der Ferse entnommen.

Das System ist für die in-vitro-Diagnostik zu Hause oder für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer klinischen Umgebung vorgesehen, um die Wirksamkeit der Diabeteskontrolle zu überwachen. Dieses System ist nicht für die Diagnose von Diabetes mellitus gedacht.

Testprinzip

Der Teststreifen misst Glukose unter Verwendung der amperometrischen Technologie durch eine Glukosedehydrogenase-Reaktion. Wenn Vollblut oder Kontrolllösung in die Spitze eines Teststreifens gezogen wird, reagiert die Glukose in der Probe mit den Chemikalien und erzeugt einen elektrischen Strom. Das Messgerät misst den elektrischen Strom und berechnet die Menge an Glukose. Das Ergebnis wird als berechneter Plasmaspiegel angezeigt.

Warnung:
Nur medizinisches Fachpersonal darf venöse oder neonatale Blutproben entnehmen und vorbereiten.

Wichtige Sicherheitshinweise

Warnung:

- Während normaler Tests kann jedes Blutzuckermessgerät oder jede Stechhilfe mit Blut in Kontakt kommen. Alle Teile des Kits gelten als biologische Gefahrstoffe und können potenziell infektiöse Krankheiten durch blutübertragene Krankheitserreger übertragen, selbst nachdem Reinigung und Desinfektion durchgeführt wurden.
- Das Messgerät und die Stechhilfe dürfen niemals von mehr als einer Person verwendet werden. Teilen Sie das Messgerät und die Stechhilfe nicht mit anderen, einschließlich Familienmitgliedern, da sonst das Risiko einer Infektion durch blutübertragene Krankheitserreger besteht.
- Die Reinigung und Desinfektion des Messgeräts und der Stechhilfe zerstört die meisten, jedoch nicht unbedingt alle blutübertragbaren Krankheitserreger.
- Wenn das Messgerät von einer zweiten Person betrieben wird, die dem Benutzer bei der Testdurchführung hilft, müssen Messgerät und Stechhilfe vor der Nutzung durch die zweite Person gereinigt und desinfiziert werden.
- Desinfizieren Sie Messgerät und Stechhilfe, bevor Sie jemand anderem erlauben, diese zu handhaben. Lassen Sie niemanden sonst mit dem Messgerät oder der Stechhilfe testen.
- Es ist wichtig, Messgerät und Stechhilfe sauber und desinfiziert zu halten. Reinigen und desinfizieren Sie die Stechhilfe einmal pro Woche, um sichtbaren Schmutz oder andere Materialien für eine sichere Handhabung zu entfernen und/oder vor der Desinfektion. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von Messgerät und Stechhilfe finden Sie im Kapitel Wartung.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor und nach dem Umgang mit Messgerät, Stechhilfe oder Teststreifen.
- Erstickungsgefahr. Kleine Teile enthalten. Von Kindern fernhalten.
- Starke elektromagnetische Felder können die ordnungsgemäße Funktion des Messgeräts beeinträchtigen. Verwenden Sie das Messgerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen.
- Um elektrostatische Entladung zu vermeiden, verwenden Sie das Messgerät nicht in einer sehr trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind.

Wichtige gesundheitsbezogene Informationen

- Patienten, die eine Sauerstofftherapie erhalten, können ungenaue Ergebnisse erhalten.
- Einige Menschen mit Diabetes verspüren keine Symptome von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie). Andere, wie Kinder oder Personen, die bewusstlos sind oder bestimmte Behinderungen haben, können ihre Symptome möglicherweise nicht an Pflegepersonal kommunizieren. Ändern Sie aus diesen Gründen keine Behandlung, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Führen Sie einen Kontrolltest durch, wenn Sie eine neue Packung Teststreifen öffnen oder glauben, dass Ihr Testergebnis falsch sein könnte. Ein Kontrolltest zeigt Ihnen, dass Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.
- ÄNDERN SIE IHRE BEHANDLUNG NICHT BASIEREND AUF EINEM EINZELNEN ERGEBNIS, DAS NICHT MIT IHREM GEFÜHL ÜBEREINSTIMMT ODER WENN SIE DENKEN, DASS IHR TESTERGEBNIS FALSCH SEIN KÖNNTE. Wenn Ihr Blutzuckerwert nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt und Sie die Anweisungen in diesem Handbuch befolgt haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder rufen Sie Ihren Arzt an.
- Kinder sollten lernen, wie sie das Messgerät und andere medizinische Produkte korrekt verwenden.
- Starke Dehydration oder großer Wasserverlust kann falsche (niedrige) Testergebnisse liefern. Wenn Sie glauben, dehydriert zu sein, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch befolgt haben und dennoch Symptome auftreten, die nicht zu Ihren Testergebnissen passen – oder wenn Sie Fragen haben – sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Das System ist für die Verwendung mit frischem kapillarem Vollblut, venösem Blut und/oder Neugeborenenblut konzipiert.
- Ungenaue Testergebnisse können in großer Höhe über etwa 3048 Metern über dem Meeresspiegel auftreten.
- BS-602 Blutzuckerteststreifen: Ein Hämatokritwert von mehr als 70 % kann das Messergebnis beeinflussen.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihren Hämatokritwert zu bestimmen.
- Einige Substanzen können bei enzymatischen Tests falsche Ergebnisse verursachen.

Einschränkungen

Die unten aufgeführten Störeinflüsse wurden getestet und zeigten keinen erkennbaren Einfluss auf die Ergebnisse bei

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetaminophen	1.11 mmol/L (20 mg/dL)	Ascorbinsäure	0.17 mmol/L (3 mg/dL)
Bilirubin	2.22 mmol/L (40 mg/dL)	Cholesterin	27.78 mmol/L (500 mg/dL)
Kreatinin	0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dopamin	1.1 mmol/L (20 mg/dL)
Gentisinsäure	1.25 mmol/L (22.5 mg/dL)	Glutathion	2.17 mmol/L (39 mg/dL)
Hämoglobin	1111.11 mol/L (20000 mg/dL)	Heparin	500 IU/dL
Ibuprofen	2.78 mmol/L (50 mg/dL)	Icodextrin	60.8 mmol/L (1094.4 mg/dL)
L-Dopa	0.03 mmol/L (0.5 mg/dL)	Maltose	555.56 mmol/L (1,0000 mg/dL)
Methyl-DOPA	0.22 mmol/L (4 mg/dL)	Salicylat	3.33 mmol/L (60 mg/dL)
Tolbutamid	5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Tolazamid	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Triglyceride	83.33 mmol/L (1500 mg/dL)	Harnsäure	1.33 mmol/L (24 mg/dL)
Xylose	2.78 mmol/L (50 mg/dL)	Pralidoximiodid	0.83 mmol/L (15 mg/dL)
EDTA	11.11 mmol/L (200 mg/dL)	Galaktose	0.83 mmol/L (15 mg/dL)

Andere Störsubstanzen gemäß EN ISO 15197:2015 Anhang A wurden nicht überprüft und können ebenfalls die Testergebnisse beeinflussen.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung 2

Bestimmungszweck 2

Testprinzip 2

Wichtige Sicherheitshinweise 3

Wichtige gesundheitsbezogene Informationen 4

Einschränkungen 5

Inhaltsverzeichnis 6

Ihr VitaeChek System kennenlernen 8

VitaeChek Kit enthält: 8

Hersteller der Stechhilfe und der sterilen Lanzette 9

VitaeChek Messgerät 10

VitaeChek Messgerät – Anzeigeelemente 11

VitaeChek Teststreifen 12

Wichtige Informationen zu Teststreifen 12

VitaeChek Stechhilfe 13

VitaeChek Lanzette 13

Einrichtung Ihres Messgeräts 14

Bluetooth-Verbindung 16

Bluetooth-Anforderungen 16

Messung Ihres Blutzuckers 17

Vorbereitung der Stechhilfe 17

Blutentnahme 19

Testen 20

Interpretation unerwarteter Testergebnisse 23

Vergleich Ihres Messgeräts mit einem Laborergebnis 24

Speicher und Durchschnittswerte 25

Speichern von Blutzucker- und Kontrolltestergebnissen 25

Kontrolllösungs-Test 26

Wann ein Kontrolltest durchgeführt werden sollte 26

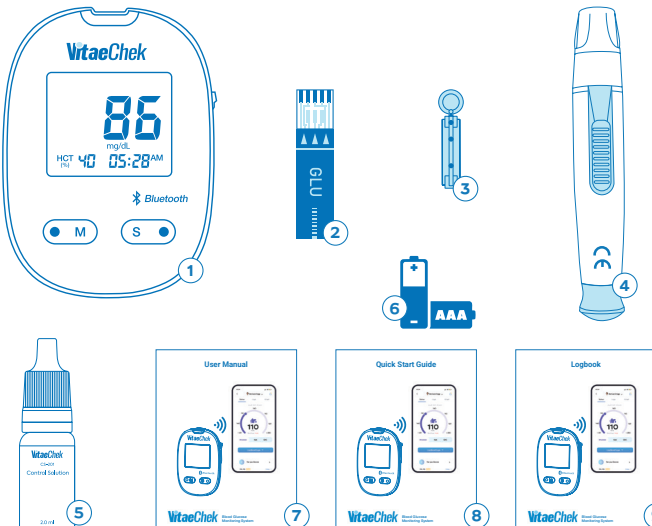
Durchführung eines Kontrolltests 27

Verstehen von Kontrolltestergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs 29

Wartung 30
Batterie wechseln 30
Wartung des Messgeräts 31
Aufbewahrung Ihres Systems 31
Reinigung und Desinfektion 32
Reinigung Ihres Messgeräts und Stechgeräts 32
Desinfektion Ihres Messgeräts und Stechgeräts 32
Überprüfung auf Verfallsdatum oder Beschädigung 32
Fehlerbehebung 33
Das Messgerät wechselt nach Einsetzen eines Teststreifens nicht in den Testmodus 34
Test startet nach Auftragen der Blutprobe nicht 34
Technische Informationen 35
Spezifikationen 35
Elektromagnetische Verträglichkeit 36
Entsorgung des Messgeräts, der Teststreifen, Stechhilfen und Batterien 36
Garantie 37
Begrenzte 2-Jahres-Garantie 37
Rückverfolgbarkeit 37
Leistungsmerkmale 37
Tabelle 1 38
Tabelle 2 38
Tabelle 3 38
Vor dem Laborbesuch 39
Im Labor 39
Symbolverzeichnis 40
Anhang 41

Ihr VitaeChek System kennenlernen

VitaeChek Kit enthält:



1.	Messgerät	6.	Zwei AAA-Alkalibatterien enthalten
2.	Teststreifen	7.	Benutzerhandbuch
3.	Sterile Lanzette	8.	Schnellstartanleitung
4.	Stechhilfe	9.	Protokollbuch
5.	Kontrolllösung (optional)		

Hersteller der Stechhilfe und der sterilen Lanzette

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
NO.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu, Jinan City, 250200 Shandong, P.R. China

EC REP Linkfar Healthcare GmbH
Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Deutschland
CE:für Stechhilfe CE 0197 und sterile Lanzette

Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd.
No. 558 Zhangzikou, Yangsong Town, Huairou District, 10400 Bejing, China

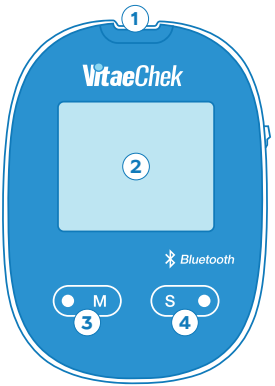
EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julinaplein 10, le Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande
CE:für Stechhilfe CE 0197 und sterile Lanzette

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01,Plant B, No.278, Hang kong Road ,Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park),Tianjin 300308, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe),
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland
CE:für Stechhilfe CE 0197 und sterile Lanzette

Warnung:
Halten Sie das Messgerät und die Testmaterialien von Kindern fern.
Kleine Teile wie Batteriefachdeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten, Schutzkappen der Lanzetten und Verschlusskappen der Kontrolllösung stellen Erstickungsgefahren dar. Es wird empfohlen, den Blutzuckertest in Innenräumen durchzuführen.

VitaeChek Messgerät



1. Teststreifenanschluss

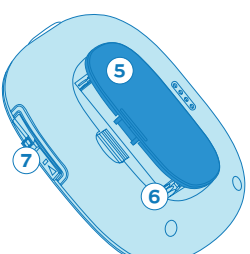
Hier den VitaeChek Teststreifen einführen.

2. LCD-Anzeigebildschirm

Zeigt Ihre Testergebnisse, Symbole und Nachrichten an.

3. „M“-Taste

4. „S“-Taste



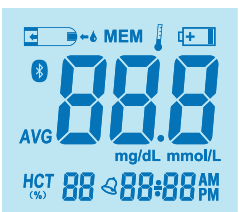
5. Batteriefachdeckel

Ermöglicht die freihändige Entsorgung der verwendeten Teststreifen.

6. Batteriefach

7. Auswurftaste

VitaeChek Messgerät – Anzeigeelemente



	Erinnerung an Teststreifen
	Erinnerung zur Blutprobe auftragen
MEM	Speicher
	Temperatur außerhalb des Bereichs
	Erinnerung an niedrigen Batteriestand
888	Testergebnis
mg/dL mmol/L	Messgröße
88:88 AM PM	Datum und Uhrzeit
	Alarm-/Weckererinnerung
HCT (%) 88	Hämatokrit-Ergebnis (HCT)
AVG	Durchschnittswert
	Bluetooth

VitaeChek Teststreifen



1. Kontaktleiste

Stecken Sie diese in den Streifeneinschub. Schieben Sie sie vollständig hinein, bis sie nicht weitergeht.

2. Oberkante

Tragen Sie hier die Blutprobe auf.

3. Bestätigungsfenster

Probenkontrollbereich.

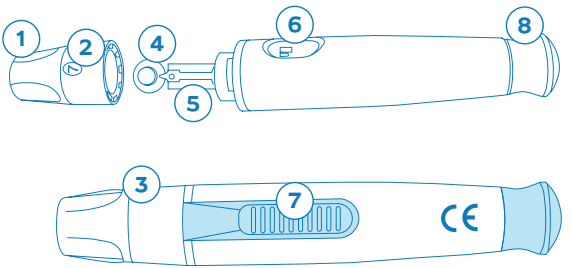
Wichtig:
Das Messgerät darf nur mit BS-602 Teststreifen verwendet werden.
Die Verwendung anderer Teststreifen mit diesem Messgerät kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Wichtige Informationen zu Teststreifen

- Das System hat einen Betriebstemperaturbereich von 5°C–45°C (41°F–113°F).
- Lagern Sie die Teststreifenverpackung an einem kühlen, trockenen Ort bei 1°C–30°C (33,8°F–86°F).
- Verwenden Sie Teststreifen nur innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Systems.
- Von direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze fernhalten.
- Bewahren Sie Ihre Teststreifen nur in ihrer Originalröhre auf; übertragen Sie sie nicht in eine andere Röhre oder ein anderes Behältnis.
- Lagern Sie keine einzelnen Teststreifen außerhalb der Röhre.
- Schließen Sie nach dem Entnehmen eines Teststreifens die Röhrenkappe sofort fest.
- Mit sauberen, trockenen Händen dürfen Sie den Teststreifen überall anfassen, wenn Sie ihn aus der Röhre entnehmen oder in das Messgerät einsetzen.
- Verwenden Sie keine Teststreifen nach dem Verfallsdatum. Dies kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.

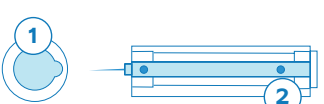
Warnung:
Die Kappe oder die Röhre enthält Trocknungsmittel, die beim Einatmen oder Verschlucken gesundheitsschädlich sein können und Haut- oder Augenreizungen verursachen können.

VitaeChek Stechhilfe



1. Verstellbare Spitze
2. Pfeil
3. Abdeckung der Stechhilfe
4. Lanzettenkappe
5. Lanzettenhalter
6. Auslösetaste
7. Lanzettenauswerfer
8. Schiebemechanismus

VitaeChek Lanzette



1. Schutzkappe
2. Lanzettennadel

Einrichtung Ihres Messgeräts

Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden, müssen Sie die Parameter des Messgeräts einstellen. Bei ausgeschaltetem Messgerät halten Sie die Taste „S“ gedrückt, um in den Einstellmodus zu gelangen.



Jahr einstellen

- Drücken Sie die Taste „M“, um das Jahr schrittweise zu erhöhen, bis das korrekte Jahr angezeigt wird.
- Nachdem das Jahr eingestellt wurde, drücken Sie „S“ – die Monatsanzeige beginnt automatisch zu blinken.





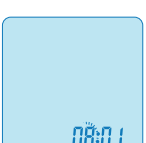
Monat einstellen

- Drücken Sie „M“, um den Monat schrittweise zu erhöhen, bis der korrekte Monat erscheint.
- Nachdem der Monat eingestellt wurde, drücken Sie „S“ – die Datumsanzeige beginnt automatisch zu blinken.



Datum einstellen

- Drücken Sie „M“, um den Tag schrittweise zu erhöhen, bis das korrekte Datum erscheint.
- Nachdem das Datum eingestellt wurde, drücken Sie „S“ – die Stundenanzeige beginnt automatisch zu blinken.



Stunde einstellen

- Drücken Sie „M“, um die Stunde schrittweise zu erhöhen, bis die korrekte Stunde erscheint.
- Nachdem die Stunde eingestellt wurde, drücken Sie „S“ – die Minutenanzeige beginnt automatisch zu blinken.



Minute einstellen

- Drücken Sie „M“, um die Minute schrittweise zu erhöhen, bis die korrekte Minute erscheint.
- Nachdem die Minute eingestellt wurde, drücken Sie „S“ – die Zeitanzeigeform erscheint.



OR



Zeitformat einstellen

- Das Messgerät kann die Zeit entweder im AM/PM-Format (12-Stunden) oder im 24:00-Format (24-Stunden) anzeigen.
- Drücken Sie „M“, um das gewünschte Format auszuwählen.
- Wenn das bevorzugte Zeitformat auf dem Display angezeigt wird, drücken Sie „S“ – die Maßeinheit erscheint.



OR



Maßeinheit einstellen

- Das Messgerät kann die Testergebnisse entweder in Milligramm pro Deziliter (mg/dL) oder in Millimol pro Liter (mmol/L) anzeigen.
- Halten Sie die Tasten „S“ und „M“ gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt, um das bevorzugte Format auszuwählen.
- Wenn das gewünschte Maßeinheitenformat auf dem Display angezeigt wird, drücken Sie „S“, um in die Weckereinstellung zu gelangen.



OR



Wecker einstellen

- Das Messgerät kann einen Wecker einstellen, um Sie an die Testzeit zu erinnern.
- Drücken Sie die Taste „M“, um die Weckfunktion zu prüfen.
- Wenn der Wecker eingeschaltet ist, drücken Sie „S“ – die Zeitanzeige blinkt.
- Zur Zeiteinstellung siehe Schritt 3 und 4.
- Nach dem Einstellen drücken Sie „S“, um den Einstellmodus zu verlassen.
- Wenn keine Weckfunktion benötigt wird, drücken Sie die Taste „S“, um den Einstellmodus zu beenden.

Bluetooth-Verbindung

Bluetooth-Anforderungen

Das Blutzuckermessgerät benötigt ein Bluetooth-Gerät mit:

- Bluetooth 4.0 oder höher
- Android 6.0 oder höher
- iOS 10.0 oder höher

Kompatibel mit:

- iPhone, iPad
- Android-Smartphones und -Tablets

Erstmalige Verwendung

1. Laden Sie die „Glucojoy“-App aus dem Google Play Store oder Apple App Store herunter.
2. Öffnen Sie die App auf Ihrem Smartphone oder Tablet.
   Wenn Sie dazu aufgefordert werden, aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Gerät.
   Sie können Bluetooth im Einstellungsmenü Ihres Smartphones oder Tablets aktivieren.
3. Erstellen Sie ein neues Benutzerkonto oder melden Sie sich mit Ihrem vorhandenen Benutzernamen und Passwort an.

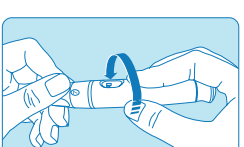
Wenn Ihr Blutzuckermessgerät erfolgreich mit Ihrem Smartgerät verbunden ist, hört das Symbol „ ᛒ “ auf zu blinken und bleibt dauerhaft sichtbar. Weitere Informationen finden Sie in der Kurzanleitung zur GlucoJoy-App.

Messung Ihres Blutzuckers

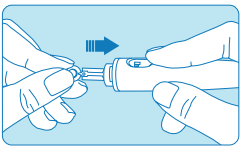
Vorbereitung der Stechhilfe

Warnung:

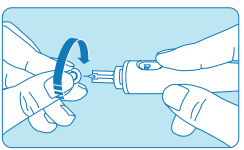
- Bei der normalen Anwendung kann das Blutzuckermessgerät oder die Stechhilfe mit Blut in Kontakt kommen.
- Alle Teile des Kits gelten als biogefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten durch blutübertragene Erreger übertragen – selbst nach Reinigung und Desinfektion.
- Das Messgerät und die Stechhilfe dürfen niemals von mehr als einer Person verwendet werden. Teilen Sie das Messgerät und die Stechhilfe mit niemandem, auch nicht mit Familienmitgliedern, um das Risiko einer Infektion durch blutübertragene Erreger zu vermeiden.
- Die Reinigung und Desinfektion des Messgeräts und der Stechhilfe vernichtet die meisten, aber nicht unbedingt alle blutübertragenen Erreger.
- Wenn das Messgerät von einer zweiten Person bedient wird, die dem Benutzer beim Testen hilft, müssen Messgerät und Stechhilfe vor der Verwendung durch die zweite Person gereinigt und desinfiziert werden.
- Desinfizieren Sie Messgerät und Stechhilfe, bevor Sie jemand anderem erlauben, sie zu berühren. Lassen Sie niemanden sonst mit dem Messgerät oder der Stechhilfe testen.
- Es ist wichtig, das Messgerät und die Stechhilfe sauber und desinfiziert zu halten. Eine Anleitung zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Kapitel „Wartung".
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor und nachdem Sie das Messgerät, die Stechhilfe oder Teststreifen anfassen.
- Setzen Sie niemals die Lanzettenkappe in die Stechhilfe ein und drücken gleichzeitig den Auslöseknopf oder halten die Stechhilfe so, dass der Auslöseknopf auf einer Oberfläche (z. B. auf einem Tisch) liegt. Dies könnte die Lanzette unbeabsichtigt auslösen und Verletzungen verursachen.



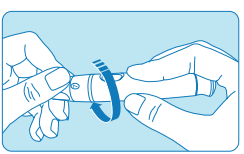
Schrauben Sie die Abdeckung der Stechhilfe ab.



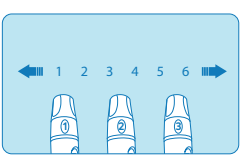
Setzen Sie eine neue Lanzette fest in den Lanzettenhalter ein.



Halten Sie die Schutzkappe der Lanzettennadel fest und drehen Sie sie vorsichtig ab.



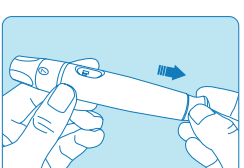
Setzen Sie die Kappe der Stechhilfe wieder auf. Vermeiden Sie es, den Auslöseknopf zu berühren.



Stellen Sie die Einstichtiefe ein. Die Markierungen zeigen 5 Stufen der Hautpenetration an. Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe auf die gewünschte Einstellung.

Hinweis: Zur Auswahl der optimalen Einstichtiefe:

- 1–2 für weiche oder dünne Haut 3 für normale Haut
- 4–5 für dicke oder verhornte Haut

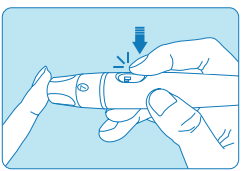


Halten Sie die Abdeckung der Stechhilfe in einer Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand langsam den Schiebemechanismus von der Abdeckung weg. Sie hören ein Klicken, das anzeigt, dass der Lanzettenhalter in Position einrastet. Lassen Sie den Schiebemechanismus los, damit er in seine ursprüngliche Position zurückkehrt.

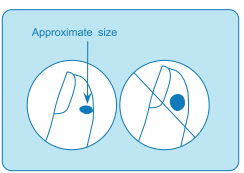
Blutentnahme



Waschen Sie Ihre Hände und die Einstichstelle mit einem Alkoholpad oder Seifenwasser. Spülen Sie anschließend ab und trocknen Sie gründlich.



Setzen Sie die Spitze der verstellbaren Kappe seitlich an den Finger. Drücken Sie den Auslöser, und heben Sie die Stechhilfe nach dem Einstich vom Finger ab.
Legen Sie die Stechhilfe beiseite und warten Sie einige Sekunden, bis sich ein Bluttropfen gebildet hat.

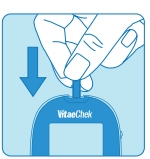


Drücken Sie Ihren Finger vorsichtig, bis sich ein runder Bluttropfen bildet. Verwerfen Sie den ersten Tropfen. Verwenden Sie das Blut nicht, wenn es verschmiert oder läuft. Wischen Sie die Stelle ab und drücken Sie vorsichtig, bis sich ein neuer Bluttropfen bildet – oder stechen Sie an einer neuen Stelle.

Wichtig:

- Verwenden Sie nur Teststreifen BS-602.
- Stellen Sie sicher, dass Messgerät und Teststreifen etwa die gleiche Temperatur haben, bevor Sie testen.
- Die Messung muss innerhalb des Betriebstemperaturbereichs von 5°C – 45°C (41°F – 113°F) erfolgen.
- Für die genauesten Ergebnisse testen Sie bei Raumtemperatur 20°C – 25°C (68°F – 77°F).
- Verschließen Sie die Kappe der Röhre sofort nach Gebrauch, um Kontamination und Beschädigung zu vermeiden.
- Lagern Sie nicht verwendete Teststreifen nur in der Originalröhre.
- Öffnen Sie die Teststreifenröhre erst, wenn Sie bereit sind, einen Teststreifen zu entnehmen und den Test durchzuführen. Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach Entnahme aus der Röhre.
- Gebrauchte Teststreifen dürfen nicht in die Röhre zurückgelegt werden.
- Verwenden Sie keinen Teststreifen erneut, auf den bereits Blut oder Kontrolllösung aufgetragen wurde. Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Etikett der Röhre.
- Entsorgen Sie die Röhre 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Testen



1. **Setzen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät oder im Einstell- oder Speichermodus einen Teststreifen ein, um in den Testmodus zu gelangen.**

Hinweis:
Wenn Sie den Test nicht innerhalb von drei Minuten starten, schaltet sich das Messgerät aus.
Um das Messgerät neu zu starten, entnehmen Sie den unbenutzten Teststreifen und setzen ihn erneut ein.

Wichtig:
Das Messgerät darf nur mit BS-602 Teststreifen verwendet werden.
Die Verwendung anderer Teststreifen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.



2. Das Display zeigt kurz alle Inhalte an, um zu bestätigen, dass die Anzeige ordnungsgemäß funktioniert.

Hinweis:

- Wenn erscheint, bedeutet dies, dass die Betriebstemperatur außerhalb des zulässigen Bereichs liegt. Stellen Sie das System für eine halbe Stunde auf Raumtemperatur und führen Sie den Test dann erneut
- Wenn erscheint, bedeutet dies, dass die Batterie fast leer ist. Batterie jetzt ersetzen.



3. Das Bluttropfen-Symbol blinkt auf dem Display.

- Ihr Messgerät ist nun bereit, die Blutprobe aufzutragen.

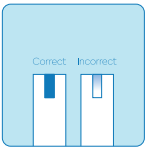


4. Probe auftragen

- Berühren Sie vorsichtig den Kanal mit dem Rand des Bluttropfens.

Hinweis:

- Verwerfen Sie den ersten Bluttropfen. Verschmieren oder kratzen Sie den Bluttropfen nicht mit dem Teststreifen.
- Tragen Sie kein zusätzliches Blut auf den Teststreifen auf, nachdem der Bluttropfen entfernt wurde.
- Bewegen Sie den Teststreifen während des Tests nicht im Messgerät.



5. Warten Sie, bis das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt ist.

- Der Bluttropfen wird in den schmalen Kanal gezogen, und das Bestätigungsfenster sollte vollständig gefüllt sein.
- Wenn das Bestätigungsfenster voll ist, bedeutet dies, dass genug Blut aufgetragen wurde.
- Nun können Sie den Teststreifen vom Bluttropfen wegbewegen und warten, bis das Messgerät von 5 bis 1 herunterzählt, begleitet von einem Piepton, der das Ende des Tests anzeigt.



6. Ablesen Ihres Ergebnisses am Messgerät

- Nach Abschluss der Messung zeigt das Messgerät den Blutzuckerwert, zusammen mit der Maßeinheit, dem Datum und der Uhrzeit des Tests, an.
- Die Blutzuckerwerte werden automatisch im Speicher des Messgeräts abgelegt.



7. Speicher löschen

- Wenn Sie das Testergebnis nicht speichern möchten, drücken Sie gleichzeitig die „S"-Taste und die „M"-Taste, um es zu löschen.
- Nach dem Löschen zeigt das Messgerät „dEL" an und schaltet sich anschließend automatisch aus.



8. Messgerät ausschalten

- Drücken Sie den Auswurftaster vorsichtig, um den Teststreifen automatisch aus dem Messgerät zu entfernen, oder ziehen Sie den Teststreifen von Hand heraus. Das Messgerät schaltet sich automatisch aus.
  Bitte gehen Sie vorsichtig mit dem gebrauchten Teststreifen um.

Interpretation unerwarteter Testergebnisse

Das Messgerät kann Blutzuckerkonzentrationen von 0,5 bis 33,3 mmol/L (9 bis 600 mg/dL) genau messen.

Erwartete Blutzuckerwerte [1, 2, 3]:

Zeit	Normaler Blutzuckerbereich
Vor dem Frühstück	3.9–5.8 mmol/L 70–105 mg/dL
Vor Mittag- oder Abendessen	3.9–6.1 mmol/L 70–110 mg/dL
1 Stunde nach der Mahlzeit	≤8.9 mmol/L less than 160 mg/dL
2 Stunden nach der Mahlzeit	≤ 6.7 mmol/L less than 120 mg/dL
Zwischen 2:00 und 4:00 Uhr	≥ 3.9 mmol/L Greater than 70 mg/dL

Quelle:

1. Clin Chem 51, 2005: 1573–1576
2. Stedmans Medical Dictionary, 27. Auflage, 2000: 2802
3. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes 2019, Vol. 39

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, wenn Ihre Testergebnisse unter oder über den erwarteten Werten liegen.



1. **Niedrige Blutzuckerwerte**
   Wenn Ihr Testergebnis unter 0,5 mmol/L (9 mg/dL) liegt, wird auf dem Messgerät „Lo" angezeigt.

- **Lo-Anzeige mit Symptomen**
  Wenn Sie eine Lo-Anzeige erhalten und Symptome wie Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrung auftreten, folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes zur Behandlung von Hypoglykämie.
- **Lo-Anzeige ohne Symptome**
  Wenn Sie eine Lo-Anzeige erhalten, aber keine Symptome von niedrigem Blutzucker haben, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen am Finger.
  Wenn weiterhin eine Lo-Anzeige erscheint, folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes zur Behandlung von Hypoglykämie.



2. **Hohe Blutzuckerwerte**
   Wenn Ihr Testergebnis über 33,3 mmol/L (600 mg/dL) liegt, wird auf dem Display „HI" angezeigt.

- **HI-Anzeige mit Symptomen**
  Wenn Sie Symptome wie Müdigkeit, Durst, häufiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen verspüren, folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes zur Behandlung von Hyperglykämie.
- **HI-Anzeige ohne Symptome**
  Wenn Sie eine HI-Anzeige erhalten, aber keine Symptome von hohem Blutzucker haben, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
  Wenn weiterhin eine HI-Anzeige erscheint, folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes zur Behandlung von Hyperglykämie.

3. **Unusual hematocrit**

- Too high (above 70%) hematocrit can cause inaccurate results.
  Please contact your doctor to determine your hematocrit ratio.

Vergleich Ihres Messgeräts mit einem Laborergebnis

Die Ergebnisse des VitaeChek G1 Pro Messgeräts sind plasmaäquivalent.
Diese Methode hilft Ihnen und Ihrem medizinischen Fachpersonal, Ihre Messgerät-Ergebnisse mit Laborergebnissen zu vergleichen. Die Testergebnisse des VitaeChek G1 Pro Messgeräts und die Laborwerte werden beide in plasmaäquivalenten Einheiten angegeben. Ihr Messwert kann jedoch vom Laborwert abweichen, da normale Schwankungen auftreten können. Die Ergebnisse Ihres Messgeräts können durch Faktoren und Bedingungen beeinflusst werden, die Laborergebnisse nicht auf die gleiche Weise beeinflussen.

- Wenn Ihr Blutzucker unter 5,55 mmol/L (100 mg/dL) liegt, sollte Ihr Ergebnis im Allgemeinen innerhalb von ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) des Laborwerts liegen.
- Wenn Ihr Blutzucker gleich oder über 5,55 mmol/L (100 mg/dL) liegt, sollte Ihr Ergebnis im Allgemeinen innerhalb von ±15 % des Laborwerts liegen.

Um die Genauigkeit des Vergleichs zwischen Messgerät und Laborergebnis zu maximieren, beachten Sie bitte folgende Richtlinien:

Vor dem Laborbesuch:

- Führen Sie einen Kontrolllösungs-Test durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Mindestens acht Stunden vor der Messung nichts essen, bevor Sie Ihren Blutzucker testen.

Während des Laborbesuchs:

- Führen Sie den Messgerät-Test innerhalb von 15 Minuten nach der Laboruntersuchung durch.
- Verwenden Sie frisches Kapillarblut vom Finger, venöses Blut oder Neugeborenenblut.
- Befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, um den Blutzuckertest mit Ihrem Messgerät durchzuführen.

Speicher und Durchschnittswerte

Speichern von Blutzucker- und Kontrolltestergebnissen

Das Messgerät speichert automatisch bis zu 360 Blutzuckertestergebnisse mit Datum, Uhrzeit und ggf. Testmarkierungen. Die Ergebnisse können jederzeit eingesehen werden. Die Ergebnisse werden vom neuesten zum ältesten gespeichert, daher ist es wichtig, Datum und Uhrzeit korrekt einzustellen, um eine richtige Interpretation der gespeicherten Blutzuckerwerte zu gewährleisten.

1. **Speichermodus aufrufen**
   Beginnen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät (kein Teststreifen eingesetzt).
   Drücken und lassen Sie die Taste „M“ los, um in den Speichermodus zu gelangen.



2. **Frühere Speicherwerte in Reihenfolge anzeigen**
   - Drücken und lassen Sie die Taste „M“ los, um alle Ergebnisse vorwärts durchzublättern.
   - Das neueste Ergebnis wird zuerst angezeigt.



Hinweis:
Wenn keine Testergebnisse gespeichert sind, zeigt das Messgerät für einige Sekunden „ - - - “ an und schaltet sich anschließend automatisch aus.



3. **Anzeige des 7-, 14- und 28-Tage-Durchschnitts**
   - Drücken und lassen Sie die Taste „S“ los, um die Durchschnittswerte anzuzeigen.
   - Die erste angezeigte Speicheranzeige ist Ihr 7-Tage-Durchschnitt.
   - Dieser Durchschnitt beinhaltet alle Messwerte des jeweiligen Zeitraums.
   - n = gibt die Anzahl der in den Durchschnitt einbezogenen Ergebnisse an.



4. **Alle Speicherwerte löschen**
   - Halten Sie die Taste „S“ ca. 3 Sekunden lang gedrückt.
   - Nach dem Löschen zeigt das Messgerät „dEL“ an und schaltet sich anschließend automatisch aus.

5. **Beenden**
   Im Speichermodus halten Sie die Taste „M" einige Sekunden lang gedrückt, bis sich das Messgerät ausschaltet.

Kontrolllösungs-Test

Wann ein Kontrolltest durchgeführt werden sollte

Die Kontrolllösung enthält eine definierte Menge Glukose und wird verwendet, um sicherzustellen, dass Messgerät und Teststreifen korrekt funktionieren.

Führen Sie einen Kontrolltest durch:

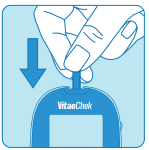
- Jedes Mal, wenn Sie eine neue Röhre Teststreifen öffnen.
- Wenn Sie überprüfen möchten, ob Sie korrekt testen.
- Wenn Sie vermuten, dass Messgerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Bei wiederholt unerwarteten Blutzuckerwerten.
- Wenn das Messgerät fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- Wenn die Teststreifen-Röhre offen gelassen wurde oder Sie denken, dass die Teststreifen beschädigt sein könnten.
- Wenn die Teststreifen extremen Temperaturen und/oder Feuchtigkeit ausgesetzt waren.
- Wenn das Testergebnis nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt.

Hinweis:

- Verwenden Sie nur die VitaeChek CS-201 Kontrolllösung.
- Verschließen Sie die Kontrolllösung nach Gebrauch fest.
- Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Flasche.
- Die Kontrolllösung muss 3 Monate nach dem ersten Öffnen oder nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt, entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine Kontrolllösung, die das Verfalls- oder Entsorgungsdatum überschreitet.
- Beachten Sie die Lagerbedingungen der Kontrolllösung auf dem Etikett.
- Die Kontrolllösung kann Stoffe verfärben. Flecken können durch Waschen mit Seife und Wasser entfernt werden.

Vorsicht:
Kontrolllösung nicht schlucken. Sie ist nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt. Kontrolllösung nicht auf Haut oder in die Augen auftragen, da sie Reizungen verursachen kann.

Durchführung eines Kontrolltests



1. **Setzen Sie einen Teststreifen ein, um das Messgerät einzuschalten.**



2. **Systemprüfungs-Bildschirm**
   Jedes Mal, wenn das Messgerät eingeschaltet wird, erscheint dieser Bildschirm kurzzeitig, damit Sie überprüfen können, ob das Display ordnungsgemäß funktioniert.



3. **Das Bluttropfen-Symbol blinkt auf dem Display.**
   Ihr Messgerät ist nun bereit, die Blutprobe aufzutragen.



4. **Überprüfen Sie das Verfallsdatum, bevor Sie einen Kontrolltest durchführen.**
   Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie abgelaufen ist. Notieren Sie nach dem ersten Öffnen das Verfallsdatum auf der Kontrolllösungs-Flasche.

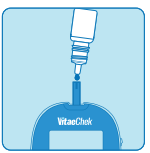


5. **Schütteln Sie die Kontrolllösungs-Flasche vor jedem Test.**



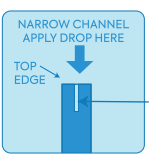
6. Entfernen Sie die Kappe und drücken Sie die Flasche, um den ersten Tropfen zu verwerfen.

- Wischen Sie dann die Spitze mit einem sauberen Tuch oder Papier ab.
- Halten Sie die Flasche umgekehrt und drücken Sie vorsichtig, um einen hängenden Tropfen zu erzeugen.



7. Berühren Sie den hängenden Tropfen der Kontrolllösung an der Stelle, wo der schmale Kanal auf die OBERE KANTE des Teststreifens trifft, und halten Sie ihn dort.

- Achten Sie darauf, dass das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt wird.
- Die Kontrolllösung darf nicht auf die flache Seite des Teststreifens aufgetragen werden.





8. Ergebnis am Messgerät ablesen

- Wenn das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt ist, zählt das Messgerät von 5 bis 1 herunter.
- Nach Abschluss der Messung zeigt das Messgerät den Blutzuckerwert zusammen mit der Maßeinheit, dem Datum und der Uhrzeit an.
- Die Ergebnisse werden automatisch im Speicher des Messgeräts abgelegt.

Verstehen von Kontrolltestergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs





Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Kontrollbereich, der auf der Teststreifen-Röhre angegeben ist. Jede Kontrolllösung hat einen unterschiedlichen Kontrollbereich.

Ergebnisse außerhalb des Bereichs können folgende Ursachen haben:

- Nichtbefolgen der Anweisungen in den Schritten 1–6
- Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- Abgelaufene oder beschädigte Teststreifen
- Verwendung eines Teststreifens oder einer Kontrolllösung, die ihr Entsorgungsdatum überschritten hat
- Probleme mit dem Messgerät

Vorsicht:
Der auf der Teststreifen-Röhre angegebene Kontrollbereich gilt nur für die VitaeChek Kontrolllösung. Es handelt sich nicht um einen empfohlenen Bereich für Ihren Blutzuckerwert.

Vorsicht:
Wenn Sie weiterhin Kontrolltestergebnisse erhalten, die außerhalb des auf der Teststreifen-Röhre angegebenen Bereichs liegen, verwenden Sie nicht das Messgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösung. Kontaktieren Sie den Verkäufer.



9. Speicher löschen

- Halten Sie die Taste „S“ ca. 3 Sekunden lang gedrückt.
- Nach dem Löschen zeigt das Messgerät „dEL“ an und schaltet sich anschließend automatisch aus.



10. Messgerät ausschalten

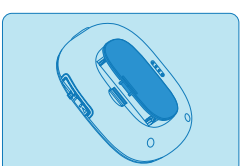
Drücken Sie den Auswurftaster vorsichtig, um den Teststreifen automatisch aus dem Messgerät zu entfernen, oder ziehen Sie den Teststreifen von Hand heraus. Das Messgerät schaltet sich automatisch aus.
Bitte gehen Sie vorsichtig mit dem gebrauchten Teststreifen um.

Wartung

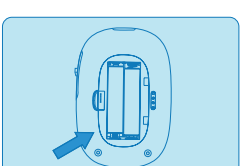
Batterie wechseln

Ihr Messgerät wird mit zwei AAA-Alkalibatterien geliefert. Die Batterien liefern genügend Energie, um etwa 1000 Tests durchzuführen. Wenn die Batterien schwach werden, erscheint das Batteriesymbol „ ▭ “ auf dem Display, bis Sie die Batterien ersetzen.

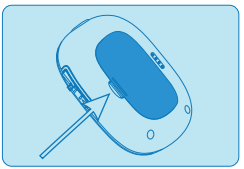
Wichtig:
Wenn dieses Symbol erscheint, sollten Sie die Batterie sofort ersetzen.



1. Schalten Sie das Messgerät aus und öffnen Sie die Batterieabdeckung.



2. Entfernen Sie die alten Batterien und setzen Sie die neuen Batterien ein.



3. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf und drücken Sie sie, bis sie einrastet.

4. Überprüfen Sie die Einstellungen Ihres Messgeräts. Das Ersetzen der Batterie beeinflusst die gespeicherten Ergebnisse nicht. Möglicherweise müssen Sie jedoch die Messgeräteeinstellungen erneut vornehmen. Siehe Abschnitt „Messgerät einrichten".

Bitte entsorgen Sie die alten Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften.

Wartung des Messgeräts

Vermeiden Sie, dass Schmutz, Staub, Blut, Kontrolllösung, Wasser oder andere Flüssigkeiten in den Teststreifenanschluss des Messgeräts gelangen.

Wichtig:
Tauchen Sie das Messgerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
Dies kann zu ungenauen Messwerten oder einer Funktionsstörung des Messgeräts führen.

Aufbewahrung Ihres Systems

- Bewahren Sie Ihr Messgerät, Teststreifen, Kontrolllösung und weiteres Zubehör nach jedem Gebrauch in der Tragetasche auf.
- Lagern Sie alle Gegenstände an einem kühlen, trockenen Ort.
- Lagerbedingungen:
  - Teststreifen und Kontrolllösung: 1°C–30°C (33,8°F–86°F)
  - Messgerät und weiteres Zubehör: -20°C–55°C (-4°F–131°F)
- Nicht kühlen.
- Halten Sie alle Gegenstände von direkter Sonneneinstrahlung und Hitze fern.
- Verschließen Sie die Kappen der Teststreifen- und Kontrolllösungs-Röhrchen sofort nach Gebrauch, um Kontamination oder Beschädigung zu vermeiden.
- Bewahren Sie Teststreifen immer in der Originalröhre auf.

Überprüfung auf Verfallsdatum oder Beschädigung

- Die Verfallsdaten für Teststreifen und Kontrolllösungen sind auf den Etiketten der Röhrchen aufgedruckt.
- Beim ersten Öffnen einer neuen Röhre mit Teststreifen oder Kontrolllösung notieren Sie das Entsorgungsdatum auf dem Etikett.
- Lesen Sie die Anweisungen auf der Teststreifen- oder Kontrolllösungs-Röhre, um das korrekte Entsorgungsdatum zu bestimmen.

Reinigung und Desinfektion

- Reinigung und Desinfektion sind verschiedene Vorgänge und sollten beide durchgeführt werden.
- Reinigung ist Teil der normalen Pflege und Wartung und sollte vor der Desinfektion erfolgen. Reinigung tötet jedoch keine Keime ab.
- Desinfektion ist ein wichtiger Schritt, um Ihr Risiko für Infektionen zu verringern.
- Auch wenn Sie der einzige Benutzer des Messgeräts sind, wird empfohlen, es regelmäßig zu desinfizieren.
- Wenn Sie anderen Personen beim Blutzuckertest mit dem Messgerät helfen, desinfizieren Sie es vorher oder tragen Sie Handschuhe, um sich selbst zu schützen.

Reinigung Ihres Messgeräts und Stechgeräts

- Wischen Sie die Außenseite des Messgeräts und des Stechgeräts mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchtet ist, ab.
- Verwenden Sie kein Alkohol oder andere Lösungsmittel.
- Vermeiden Sie, dass Flüssigkeiten, Schmutz, Staub, Blut oder Kontrolllösung durch den Teststreifenanschluss ins Messgerät gelangen.
- Sprayen Sie keine Reinigungsflüssigkeit direkt auf das Messgerät und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein.
- Das Stechgerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Desinfektion Ihres Messgeräts und Stechgeräts

- Das Messgerät und das Stechgerät sollten regelmäßig desinfiziert werden.
- Reinigen Sie immer zuerst Ihr Messgerät und Stechgerät, bevor Sie desinfizieren.
- Vorbereitung der Desinfektionslösung:
  - Mischen Sie 1 Teil Haushaltsbleiche mit 9 Teilen Wasser.
- Halten Sie das Messgerät so, dass der Teststreifenanschluss nach unten zeigt.
- Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit der Bleichlösung angefeuchtet ist, um die Außenseite des Messgeräts und Stechgeräts abzuwischen.
  - Drücken Sie überschüssige Flüssigkeit aus, bevor Sie wischen.
- Nach dem Wischen decken Sie die zu desinfizierende Oberfläche 1 Minute lang mit dem Tuch ab, das mit der Bleichlösung angefeuchtet ist.
- Wischen Sie anschließend mit einem sauberen, weichen Tuch nach und lassen Sie die Oberflächen vollständig an der Luft trocknen.
- Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Messgerät und Stechgerät gründlich die Hände mit Seife und Wasser.

Fehlerbehebung



Die Systemprüfung ist möglicherweise fehlgeschlagen
Entfernen Sie die Batterie und setzen Sie sie nach 30 Sekunden wieder ein.
Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Verkäufer.



Der Teststreifen könnte bereits verwendet oder beschädigt sein.
Stellen Sie sicher, dass das Streifenmodell korrekt ist, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



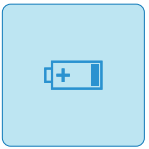
Die Probe wurde aufgetragen, bevor das Messgerät bereit war.
Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie das Blut erst auf, wenn das Symbol „ “ auf dem Bildschirm blinkt.



Der Teststreifen wurde möglicherweise während des Tests bewegt oder die Probenaufnahme ist instabil.
Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Stellen Sie sicher, dass die Probenauftragung korrekt erfolgt und der Teststreifen während des Tests nicht bewegt wird.



Problem mit der Streifenprüfung
Stellen Sie sicher, dass das Streifenmodell korrekt ist, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.



Batteriestand niedrig
Batterie bald ersetzen.



Messgerät außerhalb des Betriebstemperaturbereichs
Stellen Sie das System für 30 Minuten in die geeignete Betriebstemperatur, bevor Sie den Test erneut durchführen.

Das Messgerät wechselt nach Einsetzen eines Teststreifens nicht in den Testmodus

Wahrscheinliche Ursache	Vorgehensweise
Batteriestand niedrig	Batterie ersetzen (Datum und Uhrzeit ggf. neu einstellen)
Batterie falsch eingelegt oder keine Batterie im Messgerät	Prüfen, ob die Batterie korrekt eingelegt ist
Teststreifen verkehrt herum oder nicht vollständig eingesetzt	Prüfen, ob der Teststreifen korrekt eingesetzt ist
Defektes Messgerät oder Teststreifen	Verkäufer kontaktieren
Blut oder Fremdkörper im Teststreifenanschluss	Verkäufer kontaktieren

Test startet nach Auftragen der Blutprobe nicht

Wahrscheinliche Ursache	Vorgehensweise
Defekter Teststreifen	Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen
Probe nach Zeitüberschreitung aufgetragen, Messgerät hat sich ausgeschaltet	Teststreifen entfernen und Test mit neuem Teststreifen wiederholen. Warten Sie, bis Blut- und Teststreifensymbole auf dem Display erscheinen, bevor Sie die Probe auftragen
Defektes Messgerät oder Teststreifen	Verkäufer kontaktieren

Technische Informationen

Spezifikationen

Produktbeschreibung	G1 Pro Blutzuckermesssystem
Messmethode	Glukosedehydrogenase-Biosensor
Messbereich	0,5–33,3 mmol/L (9–600 mg/dL)
Probe	Frisches kapillares Vollblut, venöses Blut, neonataler Blut
Probenmenge	Ca. 0,6 Mikroliter
Reaktionszeit	5 Sekunden
Kalibrierung	Plasmaäquivalente Glukosewerte
Batterie	2x AAA-Alkalibatterien
Batterielebensdauer	Ca. 1.000 Tests
Maßeinheit	mmol/L oder mg/dL; umschaltbar
Speicher	360 Blutzuckerwerte mit Datum und Uhrzeit
Größe	90×61×23,6 mm (L×B×H)
LCD-Größe	35,4×30,9 mm (L×H) LCD
Gewicht	Ca. 51,6 g, ohne Batterien
Betriebsumgebung	5°C–45°C (41°F–113°F) 10–90 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Messgerät	-20°C–55°C (-4°F–131°F) 10–95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Teststreifen	1°C–30°C (33.8°F–86°F)
Höhenlage	Bis zu 10.000 Fuß (3.048 Meter) über dem Meeresspiegel
Hämatokrit	0 %–70 % Hämatokrit
Haltbarkeit	Drei Jahre

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Messgerät erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Immunität gemäß Norm EN ISO 15197:2015.
Die Grundlage für die Prüfung der elektrostatischen Entladung war die Basisnorm EN 61326:2013.
Es erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Emissionen gemäß Norm EN 61326.
Die elektromagnetische Emission ist somit gering.
Es wird nicht erwartet, dass das Messgerät andere elektrisch betriebene Geräte stört.

Entsorgung des Messgeräts, der Teststreifen, Stechhilfen und Batterien

Warnung:

- Jedes Produkt, das mit Blut in Kontakt kommt, gilt als kontaminiert (potenziell infektiös).
- Beim normalen Testen kann jedes Blutzuckermessgerät mit Blut in Kontakt kommen.
- Stechhilfen können ebenfalls als Scharfkantige Gegenstände gelten.
- Zur Entsorgung von Scharfkantigen Gegenständen beachten Sie bitte die örtlichen Vorschriften.

Beziehen Sie sich auf Gesetze oder Verordnungen zur Entsorgung von Scharfkantigen Gegenständen und/oder kontaminierten Produkten.
Kontaktieren Sie Ihr lokales Gesundheitsamt oder andere zuständige Behörden, um die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von gebrauchten Messgeräten, Teststreifen, Stechhilfen und Batterien sicherzustellen.

Bitte beachten Sie beim Entsorgen gebrauchter Testmaterialien:

- Ziehen Sie das Recyceln der Messgeräte und Batterien in einer geeigneten Einrichtung in Betracht.
- Beachten Sie, dass das Messgerät potenziell gefährlicher Elektronikschrott (E-Schrott) ist und entsprechend entsorgt werden sollte.
- Auch die Batterien sind potenziell gefährlich und sollten entsprechend entsorgt werden.
- Desinfizieren Sie das Messgerät vor dem Recyceln oder der Entsorgung.
- Relevante Vorschriften:
  - 29 CFR 1910.1030 – Blutübertragbare Krankheitserreger
  - Richtlinie 2002/96/EG – Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Garantie

Begrenzte 2-Jahres-Garantie

Das Messgerät ist ab dem Kaufdatum für 2 Jahre garantiert. Wenn das Messgerät aufgrund defekter Komponenten oder mangelhafter Verarbeitung nicht ordnungsgemäß funktioniert, werden wir es kostenlos reparieren oder ersetzen.Diese Garantie deckt keine Schäden durch unsachgemäße Handhabung.
Batterien sind nicht in der Garantie enthalten.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der Kontrolllösung bezieht sich auf den YSI2500 Biochemistry Analyzer.
Der YSI2500 Biochemistry Analyzer ist die Referenzmethode, um die Genauigkeit der Glukosewerte des Systems zu überprüfen.
Der Glukosewert ist rückführbar auf das National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose).
Konzentration: 200 mg/dL

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Systems wurde sowohl im Labor als auch in klinischen Tests bewertet.

Bereich:
Der Anzeigebereich des Messgeräts liegt bei 0,5 mmol/L bis 33,3 mmol/L (9 mg/dL bis 600 mg/dL).
Die Meldungen „HI“ und „Lo“ zeigen Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs an.

Genauigkeit:
Die Genauigkeit des Systems wurde durch den Vergleich der Blutzuckerwerte aus frischem kapillarem Vollblut von Patienten mit den Werten eines Glukose-Analyzers, eines Laborinstruments, bewertet.

Tabelle 1

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ±0.28 mmol/L (Innerhalb ±5 mg/dL)	Innerhalb ±0.56 mmol/L (Innerhalb ±10 mg/dL)	Innerhalb ±0.83 mmol/L (Innerhalb ±15 mg/dL)
118/150 (78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Wenn der Blutzucker unter 5,55 mmol/L (100 mg/dL) liegt, sollten 100 % der gemessenen Glukosewerte innerhalb von ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) des Laborwertes liegen.

Tabelle 2

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%
277/450 (61.6%)	400/450 (88.9%)	446/450 (99.1%)

Wenn der Blutzucker gleich oder über 5,55 mmol/L (100 mg/dL) liegt, sollten 99,1 % der gemessenen Glukosewerte innerhalb von ±15 % des Laborwertes liegen.

Tabelle 3

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosewerte zwischen 0,5 mmol/L (9 mg/dL) und 33,3 mmol/L (600 mg/dL)

Innerhalb ±0.83 mmol/L or ±15% (Innerhalb ±15 mg/dL or ±15%)
596/600 (99.3%)

Diese Studie zeigt, dass das System gut mit einer Labormethode vergleichbar ist und die mindestens akzeptablen Leistungskriterien gemäß EN ISO 15197:2015 erfüllt.

Präzision:
Die Wiederholbarkeit wurde mit venösem Vollblut bewertet, die intermediäre Präzision mit Kontrollmaterialien durchgeführt.

Intermediäre Präzision:	Kontrolllösung Ø 2,2 mmol/L SD = 0,08 mmol/L Kontrolllösung Ø 4,9 mmol/L SD = 0,14 mmol/L Kontrolllösung Ø 7,2 mmol/L CV = 2,0 % Kontrolllösung Ø 11,0 mmol/L CV = 1,8 % Kontrolllösung Ø 18,1 mmol/L CV = 1,4 %
Wiederholbarkeit:	Blut Ø 2,6 mmol/L SD = 0,11 mmol/L Blut Ø 4,7 mmol/L SD = 0,2 mmol/L Blut Ø 7,4 mmol/L CV = 2,3 % Blut Ø 11,5 mmol/L CV = 2,6 % Blut Ø 20,5 mmol/L CV = 1,6 %

Um die Genauigkeit des Vergleichs zwischen Messgerät und Laborergebnissen zu maximieren, befolgen Sie die folgenden Richtlinien:

Vor dem Laborbesuch

- Führen Sie einen Kontrolllösungs-Test durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät korrekt funktioniert.
- Mindestens acht Stunden vor dem Test nichts essen.
- Nehmen Sie Ihr Messgerät mit ins Labor.

Im Labor

- Führen Sie den Messgerät-Test innerhalb von 15 Minuten nach dem Labortest durch.
- Verwenden Sie frisches kapillares Blut von der Fingerspitze, venöses Blut oder neonatalen Blut.
- Befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, um einen Blutzuckertest mit Ihrem Messgerät durchzuführen.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt
	Seriennummer
	Vorsicht
	Chargencode
	Hersteller
	Ausreichend für < n > Tests
	Lagertemperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
	Verwenden bis
	Lagerfeuchtigkeitsbegrenzung

CE XXXX	Das Produkt entspricht... der EG-Richtlinie IVDD (98/97/EG) für In-vitro-Diagnostika „xxxx“ ist die Identifikationsnummer der benannten Stelle.
	Trocken lagern
	Bitte Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen
	Gleichstrom (DC)
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter

Anhang

Verwendung von Fingerstichgeräten bei mehr als einer Person birgt das Risiko der Übertragung blutübertragbarer Krankheitserreger:
Initial Communication, (2010) http:/www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm Zugriff am 8. Juni 2011

CDC Klinische Erinnerung:
“Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens,” (2010) http:/www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html. Zugriff am 8. Juni 2011

Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC):

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., und David J. Weber, M.D., M.P.H., Centers for Disease Control and Prevention, 2008 Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, Atlanta

Behalten Sie Ihren Blutzucker unter Kontrolle:
scannen und laden Sie die App herunter.

Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 11100, Zhejiang P.R. China

www.vitaehealths.com

CE 0197

Distributed in Europe by Vitae Health Solutions Via Perugino 6, Parabiago, Milano, Italy
TEL: +39 3293322284
E-Mail: info@vitaehealths.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp.Gmbh (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Vitae Chek

Europe

Distributed by: Vitae Health Solutions Via Bruno Buozzi, Sesto San Giovanni. Milano, Italy
+39 351 933 5656
info@vitaehealths.com

www.vitachek.com

Meditegs
Medical Tech. Solution

Africa

Distributed by: Meditegs Sarl
Bepanda Americain Building – Douala – Cameroon
+237 6 93 59 45 63 / 678834330
info@meditegs.com

www.cameroun.vitaechek.com