

Blutzuckermesssystem | Blut-β-Keton-Messsystem

Bedienungsanleitung



EN) Owner's Booklet

FR

FS

IT

) Manuel du propriétaire

) Folleto del usuario

) Opuscolo per l'utente

Bluetooth[®] GDH-FAD

(de)

FN

IT

Willkommen zum alphacheck CareSens™ Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystem

Vielen Dank, dass Sie sich für das alphacheck CareSens™ Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystem entschieden haben. Mit diesem System können Sie den Blutzucker-/Blutβ-Keton-Spiegel schnell und praktisch außerhalb Ihres Körpers messen (Verwendung als sogenanntes In-vitro-Diagnostikum). Die Testergebnisse lassen sich über eine

Welcome to the alphacheck CareSens^m Dual Blood Glucose/Blood $\beta\text{-Ketone}$ Monitoring System

Thank you for choosing the alphacheck CareSens[™] Dual Blood Glucose/Blood β -Ketone Monitoring System. The system provides you with rapid and convenient blood glucose/ blood β -Ketone in vitro (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. Test results can be sent to a smartphone through Bluetooth® wireless connection.

Bienvenue dans l'univers du système de surveillance de la glycémie/de la β-cétone alphacheck CareSens™ Dual

Merci d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie/de la β-cétone alphacheck CareSens™ Dual. Ce système offre une surveillance diagnostique rapide et aisée de la glycémie/de la β-cétone in vitro (à l'extérieur du corps) sûre, rapide et pratique. Les résultats de test peuvent être envoyés à un smartphone grâce à une connexion sans fil Bluetooth®.

Bienvenido al sistema de control de glucosa en sangre/beta-cetona en sangre alphacheck CareSens™ Dual

Gracias por elegir el sistema de control de glucosa en sangre/beta-cetona en sangre alphacheck CareSens[™] Dual. El sistema le ofrece una práctica opción de control diagnóstico in vitro (es decir, fuera del cuerpo) del nivel de glucosa en sangre/beta-cetona en sangre. Los resultados pueden enviarse a un smartphone mediante una conexión inalámbrica Bluetooth®.

Benvenuti nel sistema di monitoraggio della glicemia/β-chetonemia alphacheck CareSens™ Dual

Grazie per aver scelto il sistema di monitoraggio della glicemia/β-chetonemia alphacheck CareSens™ Dual. Il sistema offre un monitoraggio diagnostico rapido e pratico della glicemia/β-chetonemia in vitro (cioè esternamente al corpo). I risultati del test possono essere inviati a uno smartphone tramite connessione wireless Bluetooth®.

(DE) Bluetooth[®] Drahtlostechnologie

Die Bluetooth-Drahtlostechnologie wird von einigen Smartphones und vielen weiteren Geräten unterstützt. Mithilfe der Bluetooth-Drahtlostechnologie können Sie das alphacheck CareSens[™] Dual Messgerät mit einem Smartphone koppeln* und Ihre Blutzuckerwerte auf dieses Smartphone übertragen. Das alphacheck CareSens[™] Dual Messgerät lässt sich zusammen mit der SmartLog™ Mobile App nutzen. Für die Verwendung des alphacheck CareSens™ Dual Systems empfehlen wir Ihnen, das alphacheck CareSens™ Dual Messgerät mit Ihrem Smartphone zu koppeln, damit Sie Ihre Ergebnisse nachverfolgen können.

- Vorgang zur Herstellung einer Verbindung zwischen zwei Bluetooth-Geräten: zwischen den beiden Geräten muss ein automatisch generierter Code ausgetauscht werden. Nach dem Koppeln kommunizieren die Geräte bei aktivierter Bluetooth-Funktion automatisch miteinander
- Die schnelle und einfache Bluetooth-Datenübertragung ist zeitsparend und verhindert Fehler durch manuelle Einträge.
- Praktische Tabellen und Diagramme geben einen optimalen Überblick über die Daten.
- Neben den Blutzuckerwerten lassen sich auch Kohlenhydrataufnahme, Insulindosis, Medikamenteneinnahme und Aktivitätsgrad erfassen.

A WARNUNG:

Schalten Sie die Bluetooth[®]-Funktion in Bereichen aus, in denen die Nutzung von Drahtlosgeräten beschränkt ist, z. B. in Krankenhäusern, bestimmten Arztpraxen und in Flugzeugen.

Handelsmarken

Die Wortmarke Bluetooth[®] und die zugehörigen Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und diese Marken werden von i-SENS, Inc. unter Lizenz verwendet. Android, Google Play und das Google-Play-Logo sind Marken von Google LLC. Apple, das Apple-Logo und iPhone sind Marken von Apple Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind. Der App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc.

P Hinweis:

Die SmartLog[™] Mobile App ist möglicherweise nicht mit jedem Smartphone kompatibel.

Inhaltsverzeichnis

Informationen

W Te alı Ba Pf alı alı	ichtige Hinweise: Zuerst lesen!
M	essgeräts
Vork Sy Ar Sy	pereitung 24 gluetooth® einrichten 25 Datum und Uhrzeit einstellen 28 Ton ein-/ausschalten 30 Anzeige für Streifen-Verfalldatum aktivieren 31 Anzeige für Hypoglykämie (Lo) einrichten 32 Anzeige für Hyperglykämie (HI) einrichten 34 nzeige für Streifen-Verfalldatum einrichten 36 vstem überprüfen 37 Kontrolllösungstest 40 Vergleich der Testergebnisse der Kontrolllösung 43
Mes	sung
Ve BI Al BI Te	erwendung der Stechhilfe 45 utzucker-/Blut-β-Keton-Messung 49 ternative Entnahmestellen (nur für Blutzuckermessung) 56 - und Lo-Meldungen 60 utzucker-Zielbereiche 61 estergebnisse mithilfe einer Kabelverbindung übertragen 62
Zusi M Al	ätzliche Funktionen 63 essgerätespeicher 63 Gespeicherte Durchschnittswerte anzeigen 63 Gespeicherte Testergebnisse anzeigen 66 armfunktion einrichten 67 Alarm "nach einer Mahlzeit" einrichten (PP2-Alarm) 67 Zeitalarme einrichten (Alarm 1–3) 69
Wart Fe Al Fu Ga	tung ehlermeldungen verstehen

Wichtige Hinweise: Zuerst lesen!

Um das System sicher und optimal einsetzen zu können, lesen Sie vor der Verwendung bitte zuerst den gesamten Inhalt des Handbuchs.

Zweckbestimmung:

Das alphacheck CareSens Dual Blutzucker- und Blut- β -Keton-Messsystem ist zur quantitativen Messung des Blutzucker- bzw. β -Keton-Spiegels (Beta-Hydroxybutyrat) in frischem kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere bestimmt. Zur Blutzuckermessung können alternativ auch Entnahmestellen an Unterarm oder Handfläche verwendet werden. Die alphacheck CareSens Dual Blutzucker- und Blut- β -Keton-

Die alphacheck CareSens Dual Blutzucker- und Blut- β -Keton-Messsysteme sind zur Verwendung außerhalb des Körpers (*In-vitro*-Diagnostikum) sowie zur Unterstützung bei der Überwachung der Wirksamkeit des Diabetesmanagements bestimmt. Das System ist für die Selbstmessung oder die Messung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen und ist nicht dafür geeignet, eine Diabetesdiagnose zu stellen, ein Diabetes-Screening durchzuführen oder eine diabetische Ketoazidose zu diagnostizieren. In der Praxisoder Klinikumgebung kann auch venöses, arterielles und neonatales Vollblut zur Blutzuckermessung verwendet werden, wenn die Abnahme durch medizinisches Fachpersonal erfolgt. Venöses Vollblut kann ebenfalls zur Messung des β -Keton-Spiegels im Blut verwendet werden, wenn die Abnahme durch medizinisches Fachpersonal erfolgt. Bedeutung der verwendeten Symbole:

- IVD Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum
- CE Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.
- Hinweise zur Sicherheit und optimalen Produktverwendung
- Dieses Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden
 - . ∇ Verwendbar bis (ungeöffnete bzw. geöffnete
- Teststreifendose)
- **i** Gebrauchsanweisung beachten

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter	\otimes	Nicht wiederverwenden
LOT	Chargen-Code	SN	Seriennummer
	Hersteller	X	Temperaturbegrenzung

- Der Blutzucker bzw. die β-Ketone in der Blutprobe reagieren mit den Chemikalien im Teststreifen, wodurch geringfügiger elektrischer Stromfluss erzeugt wird. Das alphacheck CareSens Dual Messgerät erfasst diesen elektrischen Strom und errechnet daraus die Glukose-/β-Keton-Menge in der Blutprobe.
- Da f
 ür das alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messger
 ät kein Codieren erforderlich ist, werden Codebezogene Fehler bei der Überwachung minimiert.
- Das alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messgerät darf nur mit den alphacheck CareSens PRO Blutzuckerteststreifen und den alphacheck KetoSens β-Keton-Teststreifen verwendet werden.

Technische Daten und Betriebsbereiche

- Eine auffällig hohe oder niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Hämatokritspiegel über 65 % bzw. unter 15 % für die Blutzuckermessung und über 60 % bzw. unter 30 % für die Blut-β-Keton-Messung) kann die Ergebnisse verfälschen.
- Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn der Blutzuckermesswert unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt.
- Bei Menschen mit sehr hohem Blutdruck und bei Schockpatienten können die Blutzuckermesswerte verfälscht sein. Bei Menschen im hyperosmolaren hyperglykämischen Zustand (mit oder ohne Ketose) können falsch niedrige Blutzuckermesswerte auftreten. Bei schwerkranken Patienten sollten keine Messungen mit Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messgeräten durchgeführt werden.
- Während eines Xylose-Resorptionstests und in den ersten 24 Stunden danach nicht verwenden, da dies die Ergebnisse verfälschen kann.

Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen i-SENS-Vertreter oder besuchen Sie <u>www.i-sens.com</u>, um weitere Informationen zu erhalten.

Kalibrierung	Plasma-äquivalent
Messmethode	Elektrochemisch
Batterielebensdauer	1.000 Messungen
Energiequelle	Zwei 3,0-V-Lithiumbatterien (Einweg, Typ CR2032)
Speicherkapazität	1.000 Messergebnisse
Abmessungen	106 x 58 x 17 mm
Gewicht	72,6 g (inkl. Batterien)
Bluetooth [®] - Technologie	 Frequenzbereich: 2,4–2,4835 GHz Betriebsreichweite: maximal 10 Meter (im Freifeld) Betriebskanäle: 40 Kanäle Sicherheitsverschlüsselung: 128-bit- AES (Advanced Encryption Standard)
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 %

Zur Blutzuckermessung

Messbereich	10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Probengröße	Mindestens 0,4 µL
Auswertungszeit	5 Sekunden
Art der Probe	 Frisches kapillares Vollblut Frisches venöses, neonatales und arterielles Vollblut (nur durch medizinisches Fachpersonal)
Temperatur	5–45 °C
Hämatokrit	15–65 %

Zur β -Keton-Messung im Blut

Messbereich	0,1–8,0 mmol/L
Probengröße	Mindestens 0,5 µL
Auswertungszeit	8 Sekunden
Art der Probe	 Frisches kapillares Vollblut Frisches venöses Vollblut (nur durch medizinisches Fachpersonal)
Temperatur	10–40 °C
Hämatokrit	20–60 %

Aufbewahrungs-/Transportbedingungen

	Messgerät (mit Batterien)	0–50 °C
Temperatur	Teststreifen	 Glukose: 1–30 °C β-Keton: 4–30 °C
	Kontrolllösung	8–30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Teststreifen	10–90 %

alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystem

Im alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut- β -Keton-Messsystem ist Folgendes enthalten:

- * alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messgerät
- * Bedienungsanleitung
- * Batterien

Optionale Bestandteile des alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystem:

- * alphacheck CareSens PRO Blutzuckerteststreifen
- * alphacheck KetoSens Blut-β-Keton-Teststreifen
- * Kurzanleitung
- * Lanzetten
- * Stechhilfe
- * Logbuch
- * Etui

- Prüfen Sie alle Bestandteile nach dem Öffnen der Packung des alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystems. Eine vollständige Inhaltsliste finden Sie auf der Hauptverpackung.
- Das Kabel für die Datenverwaltungssoftware kann separat bestellt werden. Bitte wenden Sie sich hierzu an Ihren zuständigen i-SENS Vertreter.

Batterien einsetzen oder wechseln

Das alphacheck CareSens Dual Messgerät wird mit zwei 3,0-V-Lithiumbatterien betrieben. Überprüfen Sie vor der Verwendung des Messgeräts das Batteriefach. Ist es leer, legen Sie entsprechende Batterien ein.

Erscheint das Symbol **H** - auf der Anzeige, während das Messgerät in Betrieb ist, müssen die Batterien so bald wie möglich gewechselt werden. Bei zu niedrigem Batterieladestand werden die Testergebnisse eventuell nicht gespeichert.

Schritt 1

Stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist. Drücken Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung, um das Batteriefach zu öffnen.



Schritt 2

Entnehmen Sie die Batterien einzeln nacheinander. Heben Sie die Batterie mit dem Zeigefinger an und ziehen Sie sie wie dargestellt heraus. Legen Sie zwei neue Batterien mit der +-Seite nach oben ein und achten Sie darauf, dass die Batterien korrekt sitzen.





Schritt 3

Platzieren Sie die Abdeckung auf das Batteriefach. Drücken Sie, bis Sie hören, wie es mit einem Klickgeräusch einrastet.



P Hinweis

Wenn Sie die Batterien herausnehmen, hat das keine Auswirkungen auf Ihre gespeicherten Ergebnisse. Sie müssen jedoch eventuell die Einstellungen des Messgeräts erneut einrichten. Siehe hierzu Seite 24.

Pflege des Systems

Wischen Sie die Außenseite des Messgeräts mit einem weichen Tuch oder Taschentuch ab. Befeuchten Sie das weiche Tuch oder Taschentuch bei Bedarf mit einer kleinen Menge Alkohol. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie Benzol, Aceton oder sonstigen Haushalts- oder Industriereiniger, die irreparablen Schaden am Messgerät verursachen können.

Achtung:

- Messgerät nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung, Hitze oder übermäßiger Feuchtigkeit aussetzen.
- Teststreifenöffnung am Messgerät vor dem Eindringen von Schmutz, Staub, Blut und Wasser schützen.
- Messgerät nicht fallenlassen oder starken Stößen aussetzen.
- Messgerät nicht reparieren oder auf andere Weise verändern.
- Starke elektromagnetische Strahlung kann den ordnungsgemäßen Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen. Halten Sie das Gerät von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung fern, insbesondere wenn Sie Ihren Blutzucker-/β-Keton-Spiegel messen.
- Bewahren Sie die Messgerätkomponenten im Etui auf, damit Sie diese nicht verlieren und das Messgerät vor Verunreinigungen schützen.
- Ein Eindringen von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in die Teststreifendose vermeiden. Dies kann die Teststreifen beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.
- Nur Blutproben mit kapillarem, venösem, arteriellem oder neonatalem Vollblut bzw. nur die Kontrolllösung auf den Teststreifen auftragen.

Messgerät entsorgen

Beachten Sie bei der Entsorgung des Messgeräts die landesspezifischen bzw. regional geltenden Richtlinien und Verfahren. Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie von Ihrer kommunalen Vertretung oder Behörde. Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen i-SENS-Vertreter oder besuchen Sie <u>www.i-sens.com</u>. Mit dem alphacheck CareSens Dual Blutzuckermesssystem lässt sich der Blutzuckerspiegel schnell und präzise messen. Die auf dem schmalen Rand des Streifens aufgetragene kleine Blutprobe wird hierzu automatisch eingezogen.





Kontaktbalken

Schieben Sie den Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben vorsichtig in die Teststreifenöffnung des Messgeräts

Bestätigungsfenster

Prüfen Sie hier, ob ausreichend Blut aufgetragen wurde

Randbereich zum Auftragen der Blutprobe

Blutprobe hier für die Messung auftragen

Warnung!

- Verwenden Sie für den Test nur frisches kapillares Vollblut. Frisches venöses, neonatales und arterielles Vollblut kann ebenfalls verwendet werden, jedoch nur wenn die Abnahme durch medizinisches Fachpersonal erfolgt. Die Verwendung von Serum- oder Plasmaproben anstatt von Vollblutproben kann die Messergebnisse beeinträchtigen.
- Frisches venöses oder arterielles Vollblut, das die Gerinnungshemmer (Antikoagulanzien) EDTA oder Heparin enthält, kann verwendet werden. Iodacetat oder Fluorid/Oxalat dürfen nicht verwendet werden.
- Neonatale kapillare Blutproben d
 ürfen nicht aus Nabelschnurblut, sondern nur an der Ferse entnommen werden.
- Benutzte Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Teststreifen nach dem Verfall- bzw. Entsorgungsdatum nicht mehr verwenden.
- Teststreifen in neuen, ungeöffneten Dosen und Teststreifen in geöffneten Dosen können bis zum Verfalldatum auf dem Teststreifenbehälter und dem Dosenetikett verwendet werden, sofern die Aufbewahrungs- und Handhabungsverfahren eingehalten werden.
- Teststreifen k
 ühl und trocken bei einer Temperatur von 1–30 °C lagern.
- Teststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen und nicht einfrieren.
- Teststreifen ausschließlich in der Originaldose aufbewahren.
- Dose nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest verschließen und den Teststreifen sofort verwenden.

- Ein Eindringen von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in die Teststreifendose vermeiden. Dies kann die Teststreifen beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.
- Nur Blutproben mit kapillarem, venösem, arteriellem oder neonatalem Vollblut bzw. nur die Kontrolllösung auf den Teststreifen auftragen.
- Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen berühren.
- Teststreifen nicht biegen, durchtrennen oder auf andere Weise verändern.
- Ausführliche Informationen zur Aufbewahrung und Verwendung finden Sie in der Packungsbeilage der alphacheck CareSens PRO Teststreifen.

▲ Achtung

- Bewahren Sie das Messgerät und Testzubehör für Kinder unzugänglich auf.
- Trockenmittel in der Dosenkappe können bei Einatmen oder Verschlucken gesundheitsgefährdend sein und zu Haut- und Augenreizungen führen.

alphacheck KetoSens Blut-β-Keton-Teststreifen

Mit dem alphacheck CareSens Dual Blut- β -Keton-Messsystem lässt sich der

 β -Keton-Spiegel im Blut schnell und präzise messen. Die auf dem schmalen Rand des Streifens aufgetragene kleine Blutprobe wird hierzu automatisch eingezogen.



Blutprobe hier für die Messung auftragen

Warnung!

- Die alphacheck KetoSens Blut-β-Keton-Teststreifen dürfen nur mit frischen kapillaren Vollblutproben verwendet werden. Die Verwendung von frischen venösen Blutproben ist möglich, sofern die Entnahme von medizinischem Fachpersonal erfolgt.
- Benutzte Teststreifen nicht wiederverwenden.

- Teststreifen nach dem Verfall- bzw. Entsorgungsdatum nicht mehr verwenden.
- Die Teststreifen können bis zum auf der Folienpackung aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden, sofern die Aufbewahrungs- und Handhabungsverfahren eingehalten werden.
- Teststreifen k
 ühl und trocken bei einer Temperatur von 4–30 °C lagern.
- Teststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen und nicht einfrieren.
- Teststreifen ausschließlich im Originalbehälter aufbewahren.
- Zur Entnahme eines Teststreifens Folienpackung öffnen und den Teststreifen sofort verwenden. Teststreifen nicht verwenden, wenn die Folie beschädigt oder angerissen ist.
- Nur Blutproben mit kapillarem oder venösem Vollblut bzw. nur die Kontrolllösung auf den Teststreifen auftragen.
- Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen berühren.
- Teststreifen nicht biegen, durchtrennen oder auf andere Weise verändern.
- Ausführliche Informationen zur Aufbewahrung und Verwendung finden Sie in der Packungsbeilage der alphacheck KetoSens Teststreifen.

▲ Achtung

- Bewahren Sie das Messgerät und Testzubehör für Kinder unzugänglich auf.
- Die Teststreifen und die Folienpackung können eine Erstickungsgefahr darstellen.

alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messgerät

Datenanschluss Anzeige Zur Übertragung Zeigt von Daten vom Ergebnisse und Messgerät zu einem Meldungen an CareSens Dual Ø PC über ein Kabel * 11/1 1 Taste S Zum Fin-/ Ausschalten des Taste ◀.▶ Messgeräts, zur mmol/L Zum Einschalten Bestätigung der des Messgeräts Menüauswahl

S

Teststreifenöffnung Teststreifen hier einführen

und Auswählen/

Ändern von

Informationen

Teststreifen-Auswurftaste Nach unten schieben, um benutzten Teststreifen zu entsorgen

und zum Ändern

von Informationen

Hinweis

- Das Kabel für die Datenverwaltungssoftware kann separat bestellt werden. Bitte wenden Sie sich hierzu an Ihren zuständigen i-SENS Vertreter.
- Die Maßeinheit ist festgelegt und kann vom Benutzer nicht geändert werden.

Anzeige des alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/ Blut-β-Keton-Messgeräts



1 Tes	1 Testergebnisse			
2 Spe	eichersymbol	Wird angezeigt, wenn gespeicherte Testergebnisse angezeigt werden		
3 PP:	2-Alarm	Wird angezeigt, wenn der Alarm "nach einer Mahlzeit" aktiviert wurde		
4 Blu	etooth [®] -Symbol	Wird angezeigt, wenn die Bluetooth [®] -Funktion aktiviert ist		
6 Lau	utlos-Symbol	Wird nur angezeigt, wenn der Ton ausgeschaltet ist		
6 Kor ma	ntrolllösungs- rkierung	Zeigt an, dass sich das Messgerät im Kontrolllösungs-Testmodus befindet und erscheint, wenn die Testergebnisse der Kontrolllösung gespeichert oder angezeigt werden		
🕜 Dez	Ø Dezimalpunkt			
🚯 Blu	teinführ-Symbol	Zeigt an, dass das Messgerät bereit für das Auftragen eines Bluttropfens oder der Kontrolllösung ist		

9	mmol/L, mg/dL	Einheit für den Blutzucker- oder Blut- β -Keton-Messwert
1	alarm	Wird angezeigt, wenn der Alarm aktiviert wurde
1	KETONE	Wird angezeigt, wenn der alphacheck KetoSens Streifen eingeführt wurde
12	Batteriesymbol	Zeigt an, dass die Batterie im Messgerät fast leer ist und gewechselt werden muss
13	Markierung für Messung "vor einer Mahlzeit"	Für Messungen vor dem Essen
1	Markierung für Messung "nach einer Mahlzeit"	Für Messungen nach dem Essen
15	Markierung für Nüchternmessung	Für Messungen nach mindestens 8 Stunden ohne Mahlzeit
16	Monat/Tag/Stunde/Minute	

Hinweis

Wenn Sie das Messgerät einschalten, sollten Sie jedes Mal prüfen, ob der Anzeigebildschirm mit der Abbildung oben übereinstimmt. Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn der Anzeigebildschirm nicht genau mit der Abbildung übereinstimmt, da das Messgerät falsche Ergebnisse anzeigen könnte.

System einrichten

Halten Sie die Taste **S** drei Sekunden lang gedrückt, um in den Einrichtungsmodus (SET) zu gelangen. Sobald Sie alle Einstellungen abgeschlossen haben, halten Sie die Taste **S** drei Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät auszuschalten. Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►, um die Werte anzupassen. Halten Sie die Taste ◀ bzw. ► gedrückt, um schneller zu blättern.

Schritt 1 So gelangen Sie in den Einrichtungsmodus

Halten Sie die Taste **S** drei Sekunden lang gedrückt, um in den Einrichtungsmodus (SET) zu gelangen. Zunächst blinken alle Segmente auf dem Bildschirm, dann wird "SET" angezeigt.



Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ▶, um "YES" (Ja) auszuwählen, und drücken Sie die Taste S, um zum nächsten Schritt zu gelangen.

Hinweis

Führen Sie die Schritte 2–3 aus, um Ihr Messgerät mit Ihrem Smartphone zu koppeln. Durch das Koppeln kann das Messgerät mit Ihrem Smartphone über eine Drahtlosverbindung kommunizieren. Achten Sie darauf, dass sich die Geräte innerhalb der maximalen Bluetooth[®]-Reichweite befinden (10 Meter). Laden Sie vor dem Koppeln die SmartLog[™] Mobile App herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone.

Bluetooth® einrichten

Schritt 2 Über Bluetooth® koppeln

(1) Wenn Sie das Messgerät nicht mit Ihrem Smartphone verbinden möchten, drücken Sie die Taste S, sobald der rechts dargestellte Bildschirm erscheint. Das Gerät springt dann zu Schritt 4 (Modus zum Einstellen der Jahreszahl).



×17

281 r

(2) Drücken Sie die Taste ◄ bzw. ►. Das Messgerät zeigt nacheinander "OFF" (aus), "On" (an) und "PAIr" (Koppeln). Um das Messgerät mit Ihrem Smartphone zu koppeln, drücken Sie die Taste S, sobald "PAIr" auf dem Bildschirm blinkt.



Wenn die Bluetooth[®]-funktion aktiviert ist, erscheint das Symbol **3** auf dem Bildschirm. Wird das Symbol **3** nicht angezeigt, ist die Bluetooth[®]funktion deaktiviert. Drücken Sie zur Aktivierung/Deaktivierung der Bluetooth[®]-funktion die Taste **S**, wenn OFF/On auf dem Bildschirm blinkt.



Schritt 3 PIN-Nummer eingeben

- 1 Wenn Sie die Taste S drücken, sobald "PAIr" (Koppeln) angezeigt wird, erscheint das Symbol sowie "PIn".
- (2) Öffnen Sie die SmartLog™ Mobile App, um mit dem Koppeln von Messgerät und Smartphone zu beginnen.



O Hinweis

Folgen Sie den Anweisungen in der SmartLog™ Mobile App, um nach Ihrem Messgerät zu suchen. Je nach Betriebssystem Ihres Smartphones oder der Version der SmartLog™ App können sich bestimmte Inhalte oder Menüpunkte unterscheiden.

des

3 Suchen Sie in der SmartLog[™] Mobile App nach "alphacheck CareSens" und den letzten 4 Ziffern der Seriennummer des Messgeräts, um Ihr Messgerät genau zu identifizieren.



12 34 55

Wählen Sie in der SmartLog[™] Mobile App die ID Ihres Messgeräts aus (alphacheck CareSens XXXX).

4 Das Messgerät zeigt eine sechsstellige PIN-Nummer an.



6 Sobald Messgerät und Smartphone gekoppelt und verbunden sind, zeigt das Messgerät "SUCCESS" (erfolgreich) an und die gespeicherten Ergebnisse werden auf Ihr Smartphone übertragen.



7 Nach Abschluss der Datenübertragung erscheint auf dem Bildschirm des Messgeräts "End" (Ende). Drücken Sie die Taste S, um zu Schritt 10 (Modus für die Toneinstellung) zu gelangen. Siehe hierzu Seite 30. Zeigt das Messgerät "FAIL" (fehlgeschlagen) und dann "OFF" (aus), wiederholen Sie die Schritte 2 bis 5.

E od

O Hinweis

Manche Smartphones, insbesondere solche, die nicht von i-SENS geprüft bzw. freigegeben wurden, sind möglicherweise nicht mit Ihrem Messgerät kompatibel. Weitere Informationen zu unterstützten Smartphones finden Sie auf www.i-sens.com/ smartlog. Alternativ scannen Sie einfach den QR-Code auf der Rückseite dieses Benutzerhandbuchs.

Datum und Uhrzeit einstellen

Schritt 4 Jahreszahl einstellen

Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ▶, um die Jahreszahl anzupassen. Wenn die aktuelle Jahreszahl angezeigt wird, drücken Sie die Taste **S**, um Ihre Auswahl zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Schritt 5 Monat einstellen

Auf dem Bildschirm blinkt die Zahl, die den Monat angibt.

Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►, bis der korrekte Monat angezeigt wird. Drücken Sie die Taste **S**, um Ihre Auswahl zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Schritt 6 Datum einstellen

Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►, bis das korrekte Datum angezeigt wird. Drücken Sie die Taste **S**, um das Datum zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Schritt 7 Zeitformat einstellen

Das Messgerät kann auf ein Zeitformat mit 12 oder 24 Stunden eingestellt werden.

Drücken Sie die Taste ◀ oder ►, um ein Format auszuwählen. Im 24-Stunden-Format wird das Symbol "AM•PM" (Vormittag/Nachmittag) nicht angezeigt. Drücken Sie nach Auswahl des Formats die Taste **S**, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Schritt 8 Stunde einstellen

Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►, bis die korrekte Stunde angezeigt wird. Drücken Sie nach Auswahl der Stunde die Taste **S**, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Step 9 Minuten einstellen

Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►, bis die korrekte Minutenzahl angezeigt wird. Drücken Sie nach Auswahl der Minutenzahl die Taste **S**, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Ton ein-/ausschalten

Schritt 10

Durch Drücken der Taste ◀ bzw. ► zeigt der Bildschirm "On" (an) oder "OFF" (aus) an. Drücken Sie die Taste **S**, um die Auswahl zu bestätigen. Wenn Sie die Einstellung "On" (an) wählen, gibt das Messgerät in folgenden Fällen ein Tonsignal aus:



- Wenn Sie das Messgerät durch Drücken einer Taste einschalten,
- Wenn Sie einen Teststreifen ins Messgerät einführen,
- Wenn die Blutprobe in den Teststreifen gezogen wird und die Messung beginnt,
- Wenn das Messergebnis angezeigt wird,
- Wenn Sie die Taste ◄ gedrückt halten, um den Alarm "nach einer Mahlzeit" (PP2) zu aktivieren,
- Um Sie an eine zuvor eingerichtete Blutzuckermessung zu erinnern.

Ist der Ton ausgeschaltet ("OFF"), sind alle Tonfunktionen deaktiviert.

Drücken Sie nach Abschluss der Toneinstellung die Taste **S**, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

O Hinweis

Das Symbol ${\rm min}$ wird nur angezeigt, wenn der Ton ausgeschaltet ist ("OFF").

Anzeige für Streifen-Verfalldatum aktivieren

Schritt 11

In diesem Modus können Sie die Anzeige für das Streifen-Verfalldatum ein- bzw. ausschalten. In diesem Modus lässt sich die Funktion nur ein- oder ausschalten. Zur Einrichtung des Streifen-Verfalldatums folgen Sie den Anweisungen auf Seite 36.

Wenn "EP" (Verfalldatum) auf dem Bildschirm erscheint, drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►. Der Bildschirm zeigt "On" (an) oder "OFF" (aus). Drücken Sie die Taste **S**, um die Einstellung zu bestätigen.

Wenn Sie die Anzeige nicht aktivieren möchten, drücken Sie die Taste **S**, während der Bildschirm "OFF" (aus) anzeigt.





🔎 Hinweis

Ist das Verfalldatum abgelaufen, zeigt das Messgerät beim Einführen des Teststreifens "EP" an. "EP" erscheint auch unmittelbar nach der Messung, wenn das Testergebnis angezeigt wird. Wurde Oktober 2024 als Verfalldatum angegeben, erscheint "EP" ab dem ersten Tag des Monats November 2024 auf dem Messgerät.



Anzeige für Hypoglykämie (Lo) einrichten

Schritt 12

In diesem Modus können Sie die Hypoglykämie-Anzeige (mögliche Unterzuckerung) ein- bzw. ausschalten und den gewünschten Wert für die Anzeige einrichten. Sie erhalten dann immer einen Alarm, wenn das Messergebnis unter diesem Wert liegt. Durch Drücken der Taste ◀ bzw. ► zeigt der Bildschirm "On" (an) oder "OFF" (aus) an. Drücken Sie die Taste S, wenn "On" (an) angezeigt wird, um die Einstellung zu bestätigen. Drücken Sie auf die Taste ◀ bzw. ►, bis der gewünschte Hypoglykämiewert zwischen 10 und 90 mg/dL (0,6–5,0 mmol/L) angezeigt wird. Drücken Sie die Taste S, um den Hypoglykämiewert zu bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



🔎 Hinweis

Liegt das Messergebnis unter dem festgelegten Hypoglykämiewert, zeigt das Messgerät Folgendes an.



Achtung

Legen Sie Ihren Hypoglykämiewert gemeinsam mit Ihrem Arzt fest, bevor Sie diese Einstellung vornehmen.

Anzeige für Hyperglykämie (HI) einrichten

Schritt 13

In diesem Modus können Sie die Hyperglykämie-Anzeige (mögliche Überzuckerung) ein- bzw. ausschalten und den gewünschten Wert für die Anzeige einrichten. Sie erhalten dann immer einen Alarm, wenn das Messergebnis über diesem Wert liegt. Durch Drücken der Taste ◀ bzw. ► zeigt der Bildschirm "On" (an) oder "OFF" (aus) an. Drücken Sie die Taste S, wenn "On" (an) angezeigt wird, um die Einstellung zu bestätigen. Drücken Sie auf die Taste ◀ bzw. ►, bis der gewünschte Hyperglykämiewert zwischen 120 und 349 mg/dL (6,7–19,4 mmol/L) angezeigt wird. Halten Sie die Taste S gedrückt, um den Hyperglykämiewert zu bestätigen und das Messgerät auszuschalten.

O Hinweis

Liegt das Messergebnis über dem festgelegten Hyperglykämiewert, wird im Messgerät unten "HI" (hoch) angezeigt. Wenn das Ergebnis über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, blinkt das Symbol "KETONE" 3-mal.

▲ Achtung

Legen Sie Ihren Hyperglykämiewert gemeinsam mit Ihrem Arzt fest, bevor Sie diese Einstellung vornehmen.

Schritt 1 Verfalldatum eingeben

Um das Verfalldatum einzurichten, halten Sie die Tasten ◀ und ▶ gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt. Zunächst blinken alle Segmente auf dem Bildschirm, dann wird "EP" (Verfalldatum) angezeigt.

O Hinweis

- Die Anzeige für das Streifen-Verfalldatum funktioniert nur, wenn ein alphacheck CareSens PRO Teststreifen eingelegt ist.
- Das Streifen-Verfalldatum ist auf der alphacheck CareSens PRO Teststreifendose aufgedruckt.

Schritt 2 Jahreszahl einstellen

Links unten im Bildschirm blinkt die Zahl, die das Jahr angibt. Drücken Sie die Taste ◀ bzw. ►, bis die korrekte Jahreszahl angezeigt wird.

Drücken Sie die Taste **S**, um die Jahreszahl zu bestätigen und den Monat festzulegen.

٦3 ٥० +<u>२</u>(०

Schritt 3 Monat einstellen

Unten im Bildschirm blinkt die Zahl, die den Monat angibt. Drücken Sie die Taste ◄ bzw.
, bis der korrekte Monat angezeigt wird.
Halten Sie die Taste S drei Sekunden gedrückt, um den Monat zu bestätigen und das Messgerät auszuschalten.



System überprüfen

alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung mit alphacheck CareSens PRO Teststreifen



Sie können Ihr Messgerät und die alphacheck CareSens PRO Teststreifen mit der alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung überprüfen. Die alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge Glukose, mit der überprüft wird, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Bereiche für die alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung sind auf dem Etikett der alphacheck CareSens

PRO Teststreifendose aufgedruckt. Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Bereich für die Kontrolllösung, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist. Ein Kontrolllösungstest (Verfahren siehe Seite 39–41) wird empfohlen, wenn Sie ein neues Messgerät oder eine neue Dose mit Teststreifen verwenden.

alphacheck KetoSens Kontrolllösung mit alphacheck KetoSens Teststreifen



Sie können Ihr Messgerät und die alphacheck KetoSens Teststreifen mit der alphacheck KetoSens Kontrolllösung überprüfen.

Die alphacheck KetoSens Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge β -Ketone, mit der überprüft wird, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Bereiche für die alphacheck KetoSens Kontrolllösung sind auf dem alphacheck KetoSens Teststreifenbehälter

aufgedruckt. Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Bereich für die alphacheck KetoSens Kontrolllösung, der auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckt ist. Ein Kontrolllösungstest (Verfahren siehe Seite 39–41) wird empfohlen, wenn Sie ein neues Messgerät oder einen neuen Behälter mit Teststreifen verwenden.

Hinweiss

- Verwenden Sie die alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung und die alphacheck KetoSens Kontrolllösung nur mit den zugehörigen Teststreifen. Die Kontrolllösungen sind separat erhältlich.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf der Flasche.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung vor der Prüfung Raumtemperatur angenommen haben. Die Prüfungen mit der Kontrolllösung dürfen nur bei Raumtemperatur (20–25 °C) durchgeführt werden.
- Schütteln Sie die Flasche mit der Kontrolllösung vor der Verwendung gründlich, entsorgen Sie die ersten Tropfen und wischen Sie die Spitze mit einem sauberen Tuch ab.
- Verschließen Sie die Flasche mit der Kontrolllösung fest und bewahren Sie sie in einem Temperaturbereich von 8–30 °C auf.

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch, wenn:

- Sie die Messung nicht mit Blut, sondern mit der Kontrolllösung üben möchten,
- Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden,
- Sie eine neue Dose oder einen neuen Behälter mit Teststreifen verwenden,
- Das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren,
- Ihre Symptome nicht mit den Blutzuckermesswerten übereinstimmen und Sie den Eindruck haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren,
- Sie Ihr Messgerät fallen gelassen oder beschädigt haben.

Kontrolllösungstest

Schritt 1 Teststreifen einführen

Führen Sie einen Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben in die Teststreifenöffnung des Messgeräts ein.

Schieben Sie den Teststreifen vorsichtig in die Öffnung, bis das Messgerät ein Tonsignal ausgibt. Achten Sie darauf, den Steifen nicht zu verbiegen, während Sie ihn hineindrücken.



Das Symbol ▲ erscheint. Wenn Sie einen alphacheck KetoSens Teststreifen einführen, wird auf dem Bildschirm "KETONE" angezeigt.

Schritt 2 Kontrolllösungs-Testmodus aktivieren

Halten Sie die Taste ► drei Sekunden lang gedrückt, um den Kontrolllösungs-Testmodus zu aktivieren. Dadurch erhält das Ergebnis des Kontrolllösungstests auch eine entsprechende



Markierung. Um die Kontrolllösungsmarkierung aufzuheben,

halten Sie die Taste ► noch einmal drei Sekunden lang gedrückt.

Schritt 3 Kontrolllösung auf den Teststreifen auftragen

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Test. Neben Sie die Kappe ab und drücken Sie die Flasche zusammen, um den ersten Tropfen zu entsorgen. Wischen Sie die Spitze dann mit einem sauberen Tuch ab.



Tragen Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine saubere, nicht saugfähige Fläche auf. Das erleichtert es Ihnen, einen Tropfen wie in der Darstellung auf die Spitze der Kappe herauszudrücken. Sobald das Symbol ▲ auf der Anzeige erscheint, tragen Sie die Lösung auf das schmale Ende des Teststreifens auf, bis das Messgerät ein Tonsignal ausgibt. Achten Sie darauf, dass sich das Bestätigungsfenster vollständig füllt.

O Hinweis

Das Messgerät schaltet sich möglicherweise aus, wenn die Kontrolllösungsprobe nicht innerhalb von 2 Minuten aufgetragen wird, nachdem das Symbol 📥 auf dem Bildschirm erscheint. Sollte sich das Messgerät ausschalten, entfernen Sie den Streifen, führen Sie ihn wieder ein und beginnen Sie erneut mit Schritt 1.

Schritt 4 Warten auf das Ergebnis

Wenn Sie einen Test mit einem alphacheck CareSens PRO Teststreifen und der alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung durchführen, drehen sich die Anzeigesegmente im Uhrzeigersinn und das Testergebnis erscheint,



nachdem das Messgerät von 5 bis 1 heruntergezählt hat.

Bei den alphacheck KetoSens Teststreifen und der alphacheck KetoSens Kontrolllösung erscheint das Testergebnis, nachdem das Messgerät von 8 bis 1 heruntergezählt hat. Das Testergebnis wird mit der Kontrolllösungsmarkierung im Gerät gespeichert, jedoch nicht in die Durchschnittswerte einberechnet.

Schritt 5 Ergebnis vergleichen

Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Bereich für die Kontrolllösung, der auf der Teststreifendose bzw. dem Teststreifenbehälter aufgedruckt ist. Das Ergebnis sollte in diesem Bereich liegen.

Bereich für die alphacheck CareSens PRO Kontrolllösung		
Control L: XX–XX mg/dL (X.X–X.X mmol/L) Control H: XX–XX mg/dL (X.X–X.X mmol/L)		
Bereich für die alphacheck KetoSens Kontrolllösung		
Control L : X.X-X.X mmol/L		

Vergleich der Testergebnisse der Kontrolllösung

Das Testergebnis der Kontrolllösung muss jeweils innerhalb des Bereichs liegen, der auf dem Etikett der Teststreifendose bzw. des Teststreifenbehälters gedruckt ist. Liegt das Testergebnis außerhalb des Bereichs, wiederholen Sie den Kontrolllösungstest. In folgenden Situationen können die Testergebnisse außerhalb des Bereichs liegen:

Situationen	Maßnahme
 Wenn die Kontrolllösung nicht mit den zugehörigen Teststreifen verwendet wurde, Wenn die Flasche mit der Kontrolllösung nicht ausreichend geschüttelt wurde, Wenn Messgerät, Teststreifen oder Kontrolllösung hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt wurden, Wenn der erste Tropfen der Kontrolllösung nicht entsorgt oder die Spitze der Flasche nicht mit einem sauberen Tuch abgewischt wurde, Wenn das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. 	Wiederholen Sie den Kontrolllösungstest und beachten Sie dabei die Hinweiss auf Seite 38.

▲ Achtung

Der auf der Teststreifendose bzw. dem Teststreifenbehälter aufgedruckte Bereich gilt ausschließlich für die Kontrolllösung. Er bezieht sich in keiner Weise auf Ihren Blutzucker- oder Blut- β -Keton-Spiegel.

Situationen	Maßnahme
 Wenn das auf der Flasche aufgedruckte Verfalldatum der Kontrolllösung abgelaufen ist, Wenn das Entsorgungsdatum der Kontrolllösung abgelaufen ist, Wenn die Kontrolllösung verunreinigt ist. 	Entsorgen Sie die gebrauchte Kontrolllösung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Flasche Kontrolllösung.

Wenn die Ergebnisse immer wieder außerhalb des Bereichs liegen, funktionieren die Teststreifen und das Messgerät eventuell nicht ordnungsgemäß. Ist dies der Fall, dürfen Sie das Messgerät nicht weiterverwenden und sollten sich an einen i-SENS-Vertreter wenden.

Verwendung der Stechhilfe

Für die Entnahme eine Blutprobe benötigen Sie eine Stechhilfe. Sie können hierfür die im alphacheck CareSens Dual System enthaltene Stechhilfe oder eine andere medizinisch geprüfte Stechhilfe verwenden.



- Die Stechhilfe ist für Verwendung durch einen einzigen Anwender vorgesehen und darf nicht mit anderen Personen geteilt werden.
- Wischen Sie die Stechhilfe mit einem weichen Tuch oder Taschentuch ab. Befeuchten Sie das weiche Tuch oder Taschentuch bei Bedarf mit etwas Alkohol.

▲ Achtung

Um Infektionen bei der Blutprobenentnahme zu vermeiden, sollten Sie die Lanzette keinesfalls wiederverwenden und:

- Keine Lanzetten verwenden, die von anderen benutzt wurden.
- Immer eine neue, sterile Lanzette verwenden.
- Die Stechhilfe sauber halten.

🔎 Hinweis

Wiederholtes Stechen in dieselbe Entnahmestelle kann Schmerzen und Schwielen (Hautverdickungen) verursachen. Wählen Sie daher bei jedem Test eine andere Entnahmestelle.

Stechhilfe vorbereiten

Schritt 1

Hände und Entnahmestelle mit Seife und warmem Wasser reinigen. Gründlich nachspülen und trocknen.



Schritt 2

Spitze der Stechhilfe abschrauben und abziehen.



Schritt 3

Eine neue Lanzette in den Lanzettenhalter einsetzen und sicheren Sitz prüfen. Lanzette fest in der Hand halten. Schutzscheibe vorsichtig abdrehen. Scheibe aufbewahren, damit Sie die Lanzette nach der Verwendung wieder verschließen können. Spitze der Stechhilfe wieder anbringen.



Schritt 4

Einstellbare Spitze drehen, bis sich Ladebestätigungsfenster und Auslöseknopf wie dargestellt auf einer Linie befinden.



Schritt 5

Die Stechhilfe hat sieben wählbare Einstichtiefen (1 für geringe Einstichtiefe, 7 für tiefere Einstichtiefe). Wählen Sie die Einstichtiefe durch Drehen des oberen Bereichs der einstellbaren Spitze, bis der Pfeil auf die gewünschte Zahl zeigt.



🔎 Hinweis

- 1 = geringe Einstichtiefe der Lanzette in die Haut
- 7 = tiefere Einstichtiefe der Lanzette in die Haut

Schritt 6

Um die Stechhilfe zu spannen, Stechhilfenschaft in der einen Hand halten und Spannvorrichtung mit der anderen Hand zurückziehen. Das Gerät ist gespannt, wenn Sie ein Klicken spüren und das Ladebestätigungsfenster rot wird.



🔎 Hinweis

Die notwendige Einstichtiefe für die Blutprobenentnahme muss individuell und entsprechend der Entnahmestelle angepasst werden. Mit der einstellbaren Spitze der Stechhilfe lässt sich die optimale Einstichtiefe wählen, um eine ausreichende Probengröße zu gewinnen.

Prüfen Sie Ihren Ketonspiegel, wenn:

- · Sie erkrankt sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt,
- Sie und Ihr Arzt dies für notwendig halten.

Messgerät und Teststreifen vorbereiten

Schritt 7

Führen Sie einen Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben in die Teststreifenöffnung des Messgeräts ein. Schieben Sie den Teststreifen vorsichtig hinein, bis das Messgerät ein Tonsignal ausgibt. Achten Sie darauf, den Teststreifen dabei nicht zu verbiegen. Auf dem Bildschirm erscheint das Symbol . Wenn Sie einen alphacheck KetoSens Teststreifen einführen, wird auf dem Bildschirm "KETONE" angezeigt.



Blutprobe auftragen

Schritt 8

Entnehmen Sie eine Blutprobe mithilfe der Stechhilfe. Halten Sie das Gerät gegen die Fingerbeere. Als Entnahmestelle eignen sich Mittel- und Ringfinger besonders gut. Drücken Sie den Auslöseknopf.



Nehmen Sie das Gerät vom Finger ab. Warten Sie ein paar Sekunden, bis sich ein Tropfen Blut formt. Für die Blutzuckermessung mit den alphacheck CareSens PRO Teststreifen benötigen Sie mindestens 0,4 Mikroliter und für die Blut- β -Keton-Messung mit den alphacheck KetoSens Teststreifen mindestens 0,5 Mikroliter (tatsächliche Größe von 0,5 µL: •).

Schritt 9

Sobald das Symbol 🛓 auf der Anzeige erscheint, tragen Sie die Blutprobe auf das schmale Ende des Teststreifens auf, bis das Messgerät ein Tonsignal ausgibt. Wird das Bestätigungsfenster aufgrund übermäßig hoher Viskosität (besonders dickflüssiger oder klebriger Konsistenz) oder zu geringem Volumen nicht rechtzeitig gefüllt, erscheint die Meldung Er4.

Es wird empfohlen, den Teststreifen wie unten dargestellt senkrecht gegen die Blutprobenentnahmestelle zu halten.



▲ Achtung

Messgerät vor dem Eindringen von Fremdsubstanzen wie Schmutz, Blut oder Wasser schützen. Dies kann zu einer Schädigung oder Fehlfunktion des Messgeräts führen. Beachten Sie die folgenden Warnhinweise, um eine mögliche Schädigung des Messgeräts zu vermeiden.

- Geben Sie die Blutprobe nicht direkt in die Teststreifenöffnung.
- Tragen Sie die Blutprobe nicht auf den Teststreifen auf, während Sie das Messgerät so halten, dass die Spitze des Teststreifens nach oben zeigt. Dadurch kann die Blutprobe über den Teststreifen nach unten in die Teststreifenöffnung fließen.
- Bewahren Sie das Messgerät nicht an einem unhygienischen oder verunreinigten Ort auf.

🔎 Hinweis

Das Messgerät schaltet sich möglicherweise aus, wenn die Blutprobe nicht innerhalb von 2 Minuten aufgetragen wird, nachdem das Symbol 📥 auf dem Bildschirm erscheint. Sollte sich das Messgerät ausschalten, entfernen Sie den Streifen, führen Sie ihn wieder ein und beginnen Sie erneut mit Schritt 2.

Schritt 10

Die Anzeigesegmente drehen sich nun im Uhrzeigersinn, während das Blut eingezogen wird.

Das Messgerät zeigt die Blutzuckermesswerte, nachdem von 5 bis 1 heruntergezählt wurde, und die Blut-β-Keton-Messwerte, nachdem von 8 bis 1 heruntergezählt wurde. Das Ergebnis wird automatisch im Messgerät gespeichert. Sobald der Teststreifen entfernt wird, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde, schaltet sich das Messgerät automatisch nach 3 Sekunden aus. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen sicher in einem Einwegbehälter. Ist die Bluetooth[®]-Funktion aktiviert, wird das Testergebnis vom Messgerät an das verbundene Smartphone gesendet.





Hinweis

Damit Sie per Bluetooth[®] Glukosedaten übermitteln können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:



 Die Bluetooth[®]-Funktion muss im Messgerät aktiviert sein,



- Das Messgerät muss mit einem Smartphone gekoppelt sein,
- Die SmartLog™ Mobile App muss geöffnet sein. In folgenden.

Fällen werden vom Messgerät Daten übermittelt:

- Wenn der Teststreifen nach der Messung ausgeworfen wird,
- Wenn das Messgerät eingeschaltet wird (sofern nicht übermittelte Daten vorliegen).

Schritt 11

Sie können jedem Blutzuckermesswert eine Markierung hinzufügen, solange sich der Streifen noch im Messgerät befindet. Sobald das Ergebnis nach einer Messung angezeigt wird, drücken Sie die Taste \triangleleft bzw. \blacktriangleright , um die Markierung "vor einer Mahlzeit" (), "nach einer Mahlzeit" () oder "Nüchternmessung" () hinzufügen. Wenn Sie nun den Teststreifen herausziehen, während die gewünschte Markierung blinkt, wird das Testergebnis mit der Markierung gespeichert. Wenn Sie keine Markierung hinzufügen möchten, entnehmen Sie den Testreifen, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde. Bei einer Messung des Blut- β -Keton-Spiegels ist keine Markierung notwendig.









Benutzte Lanzetten entsorgen

Schritt 1

Schrauben Sie die Spitze der Stechhilfe ab.



Schritt 2

Drücken Sie die Lanzette in die aufbewahrte Schutzscheibe.

Schieben Sie den Auswurfschieber mit dem Daumen nach vorn, um die benutzte Lanzette in einem geeigneten Behälter für biogefährliche Materialien zu entsorgen.





▲ Achtung

Die Lanzette ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Lanzetten keinesfalls wiederverwenden oder mit anderen Personen teilen. Lanzetten stets ordnungsgemäß entsorgen.

Bitte besprechen Sie die Verwendung alternativer Entnahmestellen im Vorhinein mit Ihrem Arzt.

Welche alternativen Entnahmestellen gibt es?

Blutproben werden gewöhnlich an der Fingerbeere entnommen. Da sich an der Fingerspitze allerdings viele Nervenenden befinden, kann dies sehr schmerzhaft sein. Um die Schmerzen zu verringern, kann bei der Blutzuckermessung auf andere Körperstellen, wie den Unterarm oder die Handfläche, ausgewichen werden. Diese Vorgehensweise wird als Verwendung alternativer Entnahmestellen bezeichnet. Auch wenn dies eine Möglichkeit darstellt, die Einstichschmerzen zu verringern, kann die Durchführung individuell mit Schwierigkeiten verbunden sein. Außerdem eignen sich alternative Körperstellen nicht für die Messung des Blut- β -Keton-Spiegels. Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten vor der Messung getroffen werden.

Alternative Entnahmestellen für die Messung



Blutprobenentnahme an einer alternativen Entnahmestelle (Unterarm, Handfläche)

Wählen Sie eine saubere, weiche und fleischige Entnahmestelle ohne sichtbare Venen oder Haare und mit Abstand zum Knochen. Massieren Sie die Entnahmestelle sanft, um die Durchblutung anzuregen und Ergebnisunterschiede zwischen den Proben von der Fingerbeere und der alternativen Stelle zu minimieren. Halten Sie die Stechhilfe fest gegen die Stelle gedrückt. Warten Sie, bis sich die Hautoberfläche unter der Stechhilfe verfärbt. Drücken Sie dann den Auslöseknopf und üben Sie dabei weiterhin Druck aus. Halten Sie die Stechhilfe gegen die Haut gedrückt, bis ausreichend Blut (mindestens 0,4 μ L, tatsächliche Größe: •) entnommen werden kann. Ziehen Sie die Stechhilfe vorsichtig von der Haut.

Was Sie bei der Verwendung alternativer Entnahmestellen beachten müssen

Bitte beachten Sie folgende Hinweise, bevor Sie alternative Entnahmestellen (Unterarm oder Handfläche) verwenden. Im kapillaren Vollblut der Fingerbeere zeigen sich Veränderungen des Blutzuckerspiegels schneller als an alternativen Entnahmestellen. Die Ergebnisse der Messung an der Fingerbeere und alternativen Entnahmestellen können aufgrund verschiedener Faktoren, die den Blutzuckerspiegel beeinflussen, variieren (z. B. Aktivitäten oder Mahlzeiten).

🔎 Hinweis

Situationen, in denen die Messung an alternativen Entnahmestellen möglich ist

Bei stabilem Blutzuckerspiegel

- Im Nüchternzustand
- Vor einer Mahlzeit
- Vor dem Zubettgehen

Situationen, in denen die Messung an der Fingerbeere notwendig ist

Bei stark schwankendem Blutzuckerspiegel

- Bis zu zwei (2) Stunden nach einer Mahlzeit oder körperlichen Aktivität
- Wenn Sie erkrankt sind oder das Gefühl haben, Ihr Blutzuckerspiegel ist niedriger als der Messwert
- Wenn Hypoglykämien nicht zuverlässig erkannt werden
- In dem Zeitraum, in dem das Insulin am stärksten wirkt
- Bis zu zwei (2) Stunden nach einer Insulingabe

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung alternativer Entnahmestellen

- Besprechen Sie die Verwendung alternativer Entnahmestellen im Vorhinein mit Ihrem Arzt.
- Verwenden Sie keine alternativen Entnahmestellen f
 ür die Messung des Blut-β-Keton-Spiegels.
- Beachten Sie eventuelle Symptome einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie.

- Sollten die Messergebnisse nicht Ihrem Empfinden entsprechen, wiederholen Sie die Messung an der Fingerbeere. Wenn auch das Ergebnis der Messung an der Fingerbeere nicht Ihrem Empfinden entspricht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Verlassen Sie sich bei der Änderung von Behandlungsma
 ßnahmen nicht auf die Ergebnisse der Messung an einer alternativen Entnahmestelle.
- Der Blutzuckerspiegel an alternativen Körperstellen kann individuell unterschiedlich sein.

O Hinweis

- Die Ergebnisse der Blutproben von alternativen Körperstellen und der Fingerbeere unterscheiden sich, da sich der Blutzuckerspiegel nur mit einer gewissen Verzögerung angleicht. Verwenden Sie für die Messung Ihre Fingerbeere, wenn Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel, einen hypoglykämischen Schock oder Symptome einer Hypoglykämie haben.
- Verwenden Sie die Blutprobe nicht, wenn sich der Probentropfen durch Kontakt mit Haaren oder Linien auf Ihrer Handfläche verteilt bzw. zerfließt. Wiederholen Sie die Entnahme an einer glatteren Fläche.

HI- und Lo-Meldungen

Meldung "HI"

Das Messgerät zeigt Blutzuckerwerte im Bereich von 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L) an. "HI" erscheint, wenn der Blutzuckerspiegel über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, was auf eine schwere Hyperglykämie (sehr stark erhöhter Blutzuckerspiegel) hindeutet.



Das Messgerät zeigt Blut-β-Keton-Werte im Bereich von

0,1–8,0 mmol/L an. "HI" erscheint, wenn der β -Keton-Spiegel im Blut über 8,0 mmol/L liegt.

Wenn auch bei wiederholter Messung "HI" angezeigt wird, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Meldung "Lo"

"Lo" erscheint, wenn der Blutzuckermesswert unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L) liegt, was auf eine schwere Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) hindeutet.



Wenn auch bei wiederholter Messung "Lo" angezeigt wird, wenden Sie sich umgehend

angezeigt wird, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

🔎 Hinweis

- Bei der Blut-β-Keton-Messung erscheint 'Lo', wenn das Messergebnis unter 0,1 mmol/L liegt.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen i-SENS-Vertreter, wenn diese Meldungen angezeigt werden, obwohl bei Ihnen keine Hyperglykämie oder Hypoglykämie vorliegt.

Blutzucker-Zielbereiche

Erinnerungen	Ihre vom Arzt festgelegten	
Tageszeit	Zielbereiche	
Vor dem Frühstück		
Vor dem Mittag- oder Abendessen		
1 Stunde nach einer Mahlzeit		
2 Stunden nach einer Mahlzeit		
Nachts zwischen 2 und 4 Uhr		

Erwartete Werte: Bei Erwachsenen ohne Diabetes liegt der Blutzuckerspiegel normalerweise vor einer Mahlzeit bzw. im nüchternen* Zustand unter 100 mg/dL (5,5 mmol/L) und zwei Stunden nach einer Mahlzeit unter 140 mg/dL (7,8 mmol/L). *Ein nüchterner Zustand ist definiert als mindestens acht Stunden ohne Kalorienzufuhr.

Literatur

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), Januar 2021, Band 44 (Beiblatt 1): S15–S33.

Testergebnisse mithilfe einer Kabelverbindung übertragen

Im alphacheck CareSens Dual Messgerät gespeicherte Testergebnisse können mit der SmartLog[™] Software und einem Kabel auf einen PC übertragen werden. Auf dem Bildschirm des Messgeräts wird "Pc" angezeigt, wenn es über das Datenkabel mit einem Computer verbunden ist. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen i-SENS-Vertreter oder auf <u>www.i-sens.</u> <u>com</u>.



09.24 |2:37_m

Hinweis

Die Testergebnisse können auch mittels Bluetooth[®]-Drahtlosverbindung übertragen werden. Um Ihr Messgerät und Ihr Smartphone zu koppeln, folgen Sie den Anweisungen auf Seite 25.

Messgerätespeicher

Das alphacheck CareSens Dual Messgerät kann bis zu 1.000 Messergebnisse inkl. Uhrzeit und Datum speichern. Ist der Speicher voll, wird das älteste Testergebnis gelöscht und das neueste Testergebnis gespeichert. Vom Messgerät werden die Durchschnittswerte der Blutzuckermesswerte insgesamt sowie für die Messwerte "vor einer Mahlzeit"(🍎), "nach einer Mahlzeit" (🍸) und die "Nüchternmesswerte" (🏵) des laufenden Tages sowie der letzten 1, 7, 14, 30, 60 und 90 Tage berechnet und angezeigt.

Gespeicherte Durchschnittswerte anzeigen

Schritt 1

Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Messgerät einzuschalten. Unten im Bildschirm wird das heutige Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt, gefolgt vom Durchschnittswert des laufenden Tages und der Anzahl der während des laufenden Tages gespeicherten Messwerte.



Anzahl Messungen während des aktuellen Tages

Schritt 2 Durchschnittswerte anzeigen

Drücken Sie die Taste ◀, um die Durchschnittswerte für 1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tag(e) sowie die Anzahl der in diesem Zeitraum durchgeführten Messungen anzuzeigen.



Schritt 3 Durchschnittswerte für Messungen "vor einer Mahlzeit" anzeigen

Drücken Sie die Taste ◀, um die Durchschnittswerte für 1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tag(e) sowie die Anzahl der in diesem Zeitraum durchgeführten Messungen "vor einer Mahlzeit" mit dem Symbol 🍎 anzuzeigen.



Schritt 4 Durchschnittswerte für Messungen "nach einer Mahlzeit" anzeigen

Drücken Sie die Taste ◀, um die Durchschnittswerte für 1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tag(e) sowie die Anzahl der in diesem Zeitraum durchgeführten Messungen "nach einer Mahlzeit" mit dem Symbol ¥ anzuzeigen.



Schritt 5 Durchschnittswerte für Nüchternmessungen anzeigen

Drücken Sie die Taste ◀, um die Durchschnittswerte für 1, 7, 14, 30, 60 oder 90 Tag(e) sowie die Anzahl der in diesem Zeitraum durchgeführten Nüchternmessungen mit dem Symbol ()) anzuzeigen.



Schritt 6

Mit der Taste ► können Sie zurückblättern und sich die vorherigen Durchschnittswerte ansehen.

Drücken Sie die Taste S, um das Messgerät auszuschalten.

D Hinweis

Die Testergebnisse mit der Kontrolllösung, die mit dem Symbol gespeichert wurden, werden nicht in die Durchschnittswerte eingerechnet.

Gespeicherte Testergebnisse anzeigen

Schritt 1

Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Messgerät einzuschalten. Unten im Bildschirm wird das heutige Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt, gefolgt vom Durchschnittswert des laufenden Tages und der Anzahl der während des laufenden Tages gespeicherten Messwerte.



Anzahl Messungen — während des aktuellen Tages

Schritt 2

Mit der Taste ► können Sie durch die Messergebnisse blättern (vom aktuellsten zum ältesten Messwert). Drücken Sie die Taste ◀, um zu den zuvor angezeigten Ergebnissen



zurückzugelangen. Nachdem Sie sich die gespeicherten Ergebnisse angesehen haben, drücken Sie Taste **S**, um das Messgerät auszuschalten.

Alarmfunktion einrichten

Im alphacheck CareSens Dual Messgerät lassen sich vier Alarmtypen einrichten: einen Alarm "nach einer Mahlzeit" (PP2-Alarm) und drei Alarme zu festen Tageszeiten (alarm 1–3). Der PP2-Alarm wird 2 Stunden nach Aktivierung des Alarms ausgelöst. Der Alarm klingelt 15 Sekunden lang und kann durch Drücken einer beliebigen Taste oder durch Einführen eines Teststreifens ausgeschaltet werden.

Alarm "nach einer Mahlzeit" einrichten (PP2-Alarm)

Schritt 1 PP2-Alarm aktivieren

Um den Alarm "nach einer Mahlzeit" zu aktivieren, halten Sie die Taste ◀ drei Sekunden lang gedrückt, ohne dass sich ein Teststreifen im Gerät befindet. Es erscheint "PP2", das Glockensymbol (♣) und "On" (an). Der Bildschirm wechselt



dann automatisch in den Speichermodus. Das Glockensymbol (🌲) wird angezeigt und bestätigt, dass der PP2-Alarm aktiviert wurde.

Hinweis

Der PP2-Alarm wird automatisch deaktiviert, wenn die Zeiteinstellung des Messgeräts auf mehr als zwei Stunden vor oder kurz nach dem Zeitpunkt des aktuell aktivierten PP2-Alarms angepasst wird.

Schritt 2 PP2-Alarm deaktivieren

Um den PP2-Alarm zu deaktivieren, halten Sie die Taste ◀ 3 Sekunden lang gedrückt. Auf dem Bildschirm erscheint "PP2", das Glockensymbol (♣) und "OFF" (aus). Der Bildschirm wechselt dann automatisch in den Speichermodus und das Glockensymbol (♣) verschwindet.



Zeitalarme einrichten (Alarm 1–3)

Schritt 1

Um in den Zeitalarmmodus zu gelangen, halten Sie die Taste ◀ und die Taste **S** gleichzeitig drei Sekunden lang gedrückt, ohne dass sich ein Teststreifen im Gerät befindet. Auf dem Bildschirm wird "alarm 1" angezeigt, während "OFF" (aus) blinkt.



Schritt 2

Durch Drücken der Taste ► wird "alarm 1" aktiviert und es erscheint "On" (an) auf dem Bildschirm. Drücken Sie die Taste ► erneut, wenn Sie die Einrichtung von "alarm 1" abbrechen möchten. In diesem Fall blinkt "OFF" (aus) auf dem Bildschirm.



Schritt 3

Drücken Sie die Taste ◀, während "On" (an) blinkt, um die Uhrzeit von "alarm 1" einzurichten. Auf dem Bildschirm blinkt die Zahl, die die Stunde angibt. Drücken Sie die Taste ▶, um die Stunde einzustellen.



Fehlermeldungen verstehen

Schritt 4 Ein benutzt Teststreifen wurde eingeführt. Durch Drücken der Taste ◀ beginnt Zahl, > Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Fr die Minute angibt, zu blinken. Drücken Sie Teststreifen. die Taste ▶, um die Minute einzustellen. Die Blutprobe bzw. die Kontrolllösung wurde aufgetragen, bevor das Symbol 📥 angezeigt Frd wurde. Schritt 5 > Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und warten Sie, bis das Symbol Drücken Sie die Taste S, um die Einstellung angezeigt wird, bevor Sie die Blutprobe abzuschließen und mit dem Modus für ...alarm 2" fortzufahren. Wiederholen Sie bzw. Kontrolllösung auftragen. die Schritte 2 bis 4, um die verbleibenden Die Temperatur während des Tests lag über oder Zeitalarme einzustellen (alarm 2-3). unter dem Betriebsbereich > Begeben Sie sich in einen Bereich, in dem die Temperatur im Betriebsbereich für Fra die Blutzuckermessung (5-45 °C) bzw. im Schritt 6 Betriebsbereich für die Blut-β-Keton-Messung Drücken Sie drei Sekunden lang die Taste S, um die Einstellung (10–40 °C) liegt. Wiederholen Sie den Test, abzuschließen und das Messgerät auszuschalten. nachdem Messgerät und Teststreifen eine Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs erreicht haben.

Die Blutprobe hat eine übermäßig hohe Viskosität oder ein unzureichendes Volumen.

> Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Allgemeine Fehlerbehebung

	Diese Fehlermeldung wird möglicherweise		Problem	Fehlerbehebung
Er5	 angezeigt, wenn ein falscher Blutzuckerteststreifen (kein alphacheck CareSens PRO oder alphacheck KetoSens Teststreifen) verwendet wurde. > Wiederholen Sie den Test mit einem CareSens PRO oder alphacheck KetoSens Teststreifen. Es liegt ein Problem mit dem Messgerät vor. > Verwenden Sie das Messgerät nicht. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen i-SENS 	Die Anzeige ist leer, selbst nachdem ein Teststreifen eingeführt wurde.	 Prüfen Sie, ob der Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben eingeführt wurde. Prüfen Sie, ob der Streifen vollständig in die Teststreifenöffnung eingeführt wurde. Prüfen Sie, ob ein korrekter Teststreifen verwendet wurde. Prüfen Sie, ob die Batterien mit der +-Seite nach oben eingelegt wurden. Tauschen Sie die Batterien aus. 	
Erb				
	Vertreter.		Der Test beginnt	 Pr üfen Sie, ob das Best ätigungsfenster vollst ändig gef üllt ist.
Er7	Es liegt ein Problem mit der Bluetooth [®] - Verbindung vor. > Wenden Sie sich an Ihren zuständigen <i>i-SENS Vertreter.</i>		nicht, selbst nachdem die Blutprobe auf den Streifen aufgetragen wurde.	 Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie einen neuen Teststreifen eingeführt haben.
	Während des Tests ist ein elektronischer Fehler	_		 Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie einen neuen Teststreifen
Er8	 aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn die Fehlermeldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen i-SENS-Vertreter. 		Das Testergebnis entspricht nicht Ihrem Empfinden.	 eingeführt haben. Überprüfen Sie das Verfall- bzw. Entsorgungsdatum des Teststreifens. Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch.

🔎 Hinweis

Wenn sich das Problem hierdurch nicht lösen lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen i-SENS-Vertreter.

Wenn die Fehlermeldungen weiterhin angezeigt werden, wenden

Sie sich bitte an Ihren zuständigen i-SENS-Vertreter.

O Hinweis

Funktionsdaten

Die Funktion des alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut- β -Keton-Messsystems wurde im Labor und in klinischen Tests untersucht.

<u>Glukose</u>

Genauigkeit: Die Genauigkeit des alphacheck CareSens Dual Blutzuckermesssystems (Modell: GM01HAC) wurde beurteilt, indem die von Patienten gemessenen Blutzuckerwerte mit den Ergebnissen eines Laborgeräts (YSI 2300 Blutzuckeranalysator) verglichen wurden.

Die folgenden Ergebnisse wurden von Diabetespatienten an klinischen Zentren erlangt.

Steigung	0,964
y-Achsenabschnitt	3,579 mg/dL (0,199 mmol/L)
Korrelationskoeffizient (r)	0,997
Anzahl der Tests	600
Geprüfter Bereich	46,2–526 mg/dL (2,6–29,2 mmol/L)

Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Blutzuckerkonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb ± 5 mg/dL	Innerhalb ± 10 mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
(innerhalb	(innerhalb	(innerhalb
±0,28 mmol/L)	±0,56 mmol/L)	±0,83 mmol/L)
136/204 (66,7 %)	197/204 (96,6 %)	203/204 (99,5 %)

Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Blutzuckerkonzentrationen \geq 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
264/396 (66,7 %)	379/396 (95,7 %)	395/396 (99,7 %)

Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Blutzuckerkonzentrationen zwischen 42,6 mg/dL (2,6 mmol/L) und 526 mg/dL (29,2 mmol/L)

Innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) und innerhalb von ±15 %

598/600 (99,7 %)

Präzision: Die Präzisionsstudien wurden mit den alphacheck CareSens Dual Blutzuckermesssystemen in einem Labor durchgeführt.

Präzision innerhalb der Analyseserien			
Blutdurch-	45 mg/dL (2,5 mmol/L)	SD = 2,3 mg/dL (0,1 mmol/L)	
schnitt	77 mg/dL (4,3 mmol/L)	SD = 3,0 mg/dL (0,2 mmol/L)	
	124 mg/dL (6,9 mmol/L)	CV = 4,2 %	
	185 mg/dL (10,3 mmol/L)	CV = 3,3 %	
	293 mg/dL (16,3 mmol/L)	CV = 3,0 %	

Präzision zwischen den Analyseserien			
Kontroll-	42 mg/dL (2,3 mmol/L)	SD = 1,6 mg/dL (0,1 mmol/L)	
durch-	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	CV = 4,1 %	
schnitt	311 mg/dL (17,3 mmol/L)	CV = 3,1 %	

Diese Studie zeigt eine mögliche Variation von bis zu 4,2 %.

Anteil zellulärer Blutbestandteile (Hämatokrit)

Der Hämatokritspiegel (15–65 %) wurde untersucht, um dessen Auswirkungen auf die Messung der Glukosekonzentration zu überprüfen.

Bereich	Durchschnittswerte für
mg/dL (mmol/L)	Unterschiede (HK 15–65 %)
30–50 (1,7–2,8)	-3,3–1,7 mg/dL (-0,2–0,1 mmol/L)
96–144 (5,3–8,0)	-3,6–1,7 %
280–420 (15,5–23,3)	-8,9–6,2 %

Störsubstanzen

In Vollblutproben wurden verschiedene Störsubstanzen untersucht, um ihre Auswirkungen auf die Glukosemessung zu überprüfen.

Durchschnittswerte für Unterschiede				
NO	Störsubstanz	Intervall 1 50–100 mg/dL (2,8–5,5 mmol/L)	Intervall 2 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	
1	Ascorbinsäure	-2,3 mg/dL (-0,13 mmol/L)	0,0 %	
2	Bilirubin	1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)	1,3 %	
3	EDTA	1,6 mg/dL (0,09 mmol/L)	1,4 %	
4	Fruktose	1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)	-0,3 %	
5	Galaktose	-2,4 mg/dL (-0,13 mmol/L)	-0,2 %	
6	Heparin	-0,8 mg/dL (-0,04 mmol/L)	-0,8 %	
7	Maltose	-2,1 mg/dL (-0,12 mmol/L)	-1,4 %	
8	Maltotriose	-0,3 mg/dL (-0,02 mmol/L)	-0,1 %	
9	Maltotetraose	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	-0,7 %	
10	Mannose	-1,1 mg/dL (-0,06 mmol/L)	3,5 %	
11	Xylose	33,8 mg/dL (1,88 mmol/L)	8,9 %	
12	2-Deoxyglukose	2,4 mg/dL (0,13 mmol/L)	0,2 %	
13	Paracetamol	-0,9 mg/dL (-0,05 mmol/L)	2,7 %	
14	Cholesterin	0,7 mg/dL (0,04 mmol/L)	-0,3 %	
15	Kreatinin	0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)	-1,9 %	
16	D,L-Arabinose	1,4 mg/dL (0,08 mmol/L)	3,1 %	
17	Dopamin	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	-0,3 %	
18	Gentisinsäure	0,8 mg/dL (0,04 mmol/L)	2,7 %	
19	Glucosamin	-1,1 mg/dL (-0,06 mmol/L)	-2,7 %	
20	Glutathion (red.)	-1,0 mg/dL (-0,05 mmol/L)	-0,8 %	

Durchschnittswerte für Unterschiede				
NO	Störsubstanz	Intervall 1 50–100 mg/dL (2,8–5,5 mmol/L)	Intervall 2 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	
21	Hämoglobin	-5,6 mg/dL (-0,31 mmol/L)	-2,8 %	
22	Ibuprofen	1,7 mg/dL (0,09 mmol/L)	-0,9 %	
23	Icodextrin	-2,8 mg/dL (-0,15 mmol/L)	-0,4 %	
24	L-Dopa	-2,4 mg/dL (-0,13 mmol/L)	0,0 %	
25	Methyldopa	-0,9 mg/dL (-0,05 mmol/L)	-1,4 %	
26	Natriumsalicylat	1,0 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,7 %	
27	Saccharose	-0,3 mg/dL (-0,02 mmol/L)	-1,1 %	
28	Tolazamid	-0,3 mg/dL (-0,02 mmol/L)	0,5 %	
29	Tolbutamid	1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)	3,5 %	
30	Triglyzeride	-0,5 mg/dL (-0,03 mmol/L)	0,5 %	
31	Harnsäure	-0,5 mg/dL (-0,03 mmol/L)	-0,6 %	
32	PAM	-1,8 mg/dL(-0,10 mmol/L)	1,6 %	

Xyloseverbindungen von \ge 9,69 mg/dL (0,54 mmol/L) können bei Glukosekonzentrationen von 50–100 mg/dL (2,8–5,6 mmol/L) zu einer Überschätzung der Blutzuckermesswerte führen.

Beurteilung der Anwenderdurchführung

Eine Studie, in der die Blutzuckermesswerte aus kapillarem Vollblut von 100 Laien an der Fingerbeere gewonnen wurden, kam zu folgenden Ergebnissen:

99,1 % innerhalb von $\pm 15 \text{ mg/dL}$ ($\pm 0.83 \text{ mmol/L}$) der Werte des medizinischen Labors bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 100 % innerhalb von ± 15 % der Werte des medizinischen Labors bei Glukosekonzentrationen von 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oder höher.

<u>β-Ketone</u>

Genauigkeit: Die Genauigkeit des alphacheck CareSens Dual Blut- β -Keton-Messsystems (Modell: GM01HAC) wurde beurteilt, indem die von Patienten gemessenen Blut- β -Keton-Messwerte mit den Ergebnissen eines Laborgeräts (Randox monaco) verglichen wurden.

Steigung	1,012
y-Achsenabschnitt	-0,0223 mmol/L
Korrelationskoeffizient (r)	0,996
Anzahl Proben	100
Geprüfter Bereich	0,015–7,2 mmol/L

Präzision: Die Präzisionsstudien wurden mit den alphacheck CareSens Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystemen in einem Labor durchgeführt.

Präzision innerhalb der Analyseserien				
	0,5 mmol/L	SD = 0,04 mmol/L		
	1,4 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L		
Blutdurchschnitt	3,2 mmol/L	CV = 2,9 %		
	5,5 mmol/L	CV = 3,1 %		
	7,2 mmol/L	CV = 3,8 %		

Präzision zwischen den Analyseserien			
Kontrolldurchschnitt	0,7 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L	
	2,4 mmol/L	CV = 4,0 %	
	4,7 mmol/L	CV = 4,4 %	

Diese Studie zeigt eine mögliche Variation von bis zu 4,4 %.

Herstellergarantie

i-SENS, Inc. garantiert, dass das alphacheck CareSens Dual Messgerät bei normalem Gebrauch über einen Zeitraum von fünf (5) Jahren frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Voraussetzung hierfür ist eine normale Verwendung des Messgeräts. Die Garantie erlischt bei unsachgemäßer Nutzung, Manipulation, Verwendung oder Wartung des Messgeräts. Alle etwaigen Ansprüche müssen innerhalb des Garantiezeitraums geltend gemacht werden.

Es liegt im Ermessen von i-SENS, von dieser Garantie abgedeckte defekte Messgeräte oder Messgerätekomponenten zu reparieren oder auszutauschen. Gemäß den für dieses Gerät geltenden Garantiebestimmungen besteht grundsätzlich kein Anspruch auf Rückzahlung des Kaufpreises durch i-SENS an den Kunden.

Anspruch auf Garantieleistung

Um einen Garantieanspruch geltend zu machen, muss das defekte Messgerät bzw. die defekte Komponente des Messgeräts zusammen mit dem Kaufbeleg zur nächstgelegenen Vertriebsbzw. Kundendienststelle von i-SENS gebracht oder gesendet werden.



ANMERKUNG

ANMERKUNG

82 www.bergermed.de

 Dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von i-SENS in keiner Weise, weder ganz noch auszugsweise, vervielfältigt werden.

DF

FΝ

FR

ES

- Die Informationen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Verbesserung behält sich i-SENS jedoch vor, erforderliche Änderungen jederzeit ohne Vorankündigung vorzunehmen.
- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of i-SENS.

The information in this manual is correct at the time of printing. However, i-SENS
reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our
policy is one of continuous improvement.

- Ce document ne peut être reproduit, même partiellement, de quelque manière que ce soit sans l'accord écrit préalable d'i-SENS.
 - L'information contenue dans ce manuel est correcte au moment de l'impression.
 Cependant, i-SENS se réserve le droit d'apporter toute modification nécessaire à tout moment sans préavis étant donné que nous poursuivons une stratégie d'amélioration constante.
- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida de ninguna forma ni por ningún medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.
 - La información contenida en este manual era correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar los cambios necesarios en cualquier momento sin previo aviso, pues nuestra política tiene por objeto la mejora continua.
- Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il previo consenso scritto di i-SENS.
- Le informazioni contenute nel presente manuale sono corrette al momento della stampa. Tuttavia, i-SENS si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica necessaria in qualsiasi momento e senza preavviso, poiché la nostra politica si basa sul miglioramento continuo.

VERTRIEB Berger Med GmbH Budenweisgraben 8 DE-35625 Hüttenberg Tel.: +49 6441 89773 - 0 Fax: +49 6441 89773 - 10 Mail: info@bergermed.de Web: www.bergermed.de

....

i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea www.i-sens.com

EC REP

Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Germany



Für unterstützte Geräte QR-Code scannen / App herunterladen.

www.i-sens.com/smartlog



Die Wortmarke Bluetooth® und die zugehörigen Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG. Inc. und diese Marken werden von i-SENS. Inc. unter Lizenz verwendet. Android, Google Play und das Google-Play-Logo sind Marken von Google LLC. Apple, das Apple-Logo und Phone sind Marken von Apple Inc., die in den USA und anderen Lander eniegtragen sind. Der App Store ist eine Plaerstiestungsmarke von Apple Inc.

© 2021 i-SENS, Inc. All Rights Reserved. PGUAA-0000299 REV0 2021-11

24012022

