

Bedienungsanleitung



CareSens™ N

System zur Blutzuckerüberwachung
mit Mobile Konnektivität



NFC
Nahbereichskommunikation



SmartLog App
Kostenloser
Download



Android
Smartphone



Herzlich Willkommen im CareSens N NFC-System zur Blutzuckerüberwachung

Wir freuen uns, dass Sie sich für das CareSens N NFC-System zur Blutzuckerüberwachung entschieden haben. Das System bietet Ihnen eine sichere, schnelle und bequeme diagnostische Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels in *in vitro*-Form (d. h. außerhalb des Körpers). In nur 5 Sekunden erhalten Sie mit einer kleinen Blutprobe (0,5 µL) genaue Ergebnisse.

Zudem können Sie Ihre Ergebnisse mit der SmartLog-App an Ihr Smartphone senden, welches beim Verwalten Ihrer Blutzuckerwerte äußerst hilfreich ist.

Zum Nutzen der NFC-Funktion auf Ihrem Smartphone müssen Sie die SmartLog-App installieren. Suchen Sie in GooglePlay nach „SmartLog“ oder „i-SENS“.



Verknüpfung Ihres Messgeräts mit Ihrem Smartphone

- 1 Die Antenne befindet sich im mittleren Bereich Ihres Smartphones
- 2 Die Antenne befindet sich in der unteren Mitte Ihres Smartphones



- 3 Die Antenne befindet sich im unteren Bereich rechts Ihres Smartphones
- 4 Die Antenne befindet sich im unteren Bereich links Ihres Smartphones



Inhaltsverzeichnis

Informationen

Wichtige Informationen! Lesen Sie diese zuerst!	4
Spezifikationen.....	6
CareSens N NFC Blutzucker-Überwachungssystem	7
Batterie einsetzen oder wechseln	8
Pflege Ihres Systems	9
CareSens N Blutzucker-Teststreifen.....	10
CareSens N NFC-Blutzucker-Messgerät.....	12
CareSens N NFC-Blutzucker-Messgerätbildschirm.....	13

Vorbereitung

Einrichten Ihres Systems	14
Anpassung von Datum und Zeit.....	14
On/OFF des Tons.....	17
Anschalten der Anzeige des Haltbarkeitsdatums für den Streifen	18
Anschalten der Hypoglykämie-Anzeige (HYPO-Anzeige).....	19
Einstellen der Anzeige des Haltbarkeitsdatums für den Streifen.....	20
Systemtest	21
Kontrolllösungstest.....	22
Vergleich der Ergebnisse des Kontrolllösungstests	25

Tests

Verwendung der Stechhilfe	26
Vorbereitung der Stechhilfe	27
Vorbereitung des Messgeräts und des Teststreifens	29
Auftragen der Blutprobe	29
Entsorgung von verwendeten Lanzetten	33
Alternative Blutprobenentnahme	34
HI- und Lo-Meldungen	37
Ziel-Blutzuckerbereiche	38
Übertragung von Testergebnissen	38

Zusätzliche Funktionen

NFC (Nahfeldkommunikation).....	39
Speicher des Messgeräts	41
Ansehen der im Speicher hinterlegten Durchschnittswerte.....	41
Ansehen der im Speicher hinterlegten Testergebnisse	44
Einstellen der Alarmfunktion	45
Einstellen des Nachmahlzeit-Alarms (PP2-Alarm)	45
Einstellen der Zeitalarme (Alarm 1-3)	46

Instandhaltung

Fehlermeldungen.....	48
Allgemeine Problembehebung.....	51
Leistungsmerkmale	52
Gewährleistungsinformationen.....	56

Wichtige Informationen! Lesen Sie diese zuerst!

Für optimale Sicherheit und optimalem Nutzen lesen Sie bitte vor der Verwendung das gesamte Handbuch für das System.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystem dient der quantitativen Messung des Glukosespiegels in Kapillarovollblut als Unterstützung der Überwachung des effektiven Diabetesmanagements zu Hause oder in klinischen Umgebungen. Das CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystem sollte ausschließlich für Selbsttests außerhalb des Körpers verwendet werden (nur zur *In-vitro*-Diagnostik). Das CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystem sollte nicht zur Diagnose von Diabetes oder für Tests an Neugeborenen verwendet werden. Tests sind traditionell an der Fingerspitze oder alternativen Stellen wie dem Unterarm oder der Handfläche durchzuführen.

Bedeutung der verwendeten Symbole:

-  Nur zur *In-vitro*- Diagnostik.
-  Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC über *In-vitro*-Diagnostika.
-  Hinweise zur Sicherheit und optimalen Produktnutzung.
-  Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
-  Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit dem üblichen Haushaltsmüll.
-  Haltbarkeitsdatum (ungeöffnete oder geöffnete Teststreifenbehälter).
-  Hersteller
-  Nicht wiederverwenden
-  Seriennummer
-  Temperaturbegrenzung
-  Chargenbezeichnung
-  Zuständiger Vertreter

- Glukose in Blutproben reagiert mit der Chemikalie des Teststreifens zu einem kleinen elektrischen Strom. Das CareSens N NFC-Messgerät erkennt diesen elektrischen Strom und misst die Menge an Glukose in der Blutprobe.
- Das CareSens N NFC Blutzucker-Messgerät ist so gestaltet, dass es mit dem Code verbundene Fehler bei der Überwachung durch die Nichtkodierungsfunktion minimiert.
- Das CareSens N NFC Blutzucker-Messgerät sollte nur mit den CareSens N-Teststreifen verwendet werden.
- Ein unnormaler hoher oder niedriger Wert an roten Blutzellen (Hämatokritspiegel über 65 % oder unter 15 %) kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Wenn Ihr Testergebnis unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, suchen Sie sofort einen Mediziner auf.
- Ungenaue Ergebnisse können bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck oder Schockpatienten auftreten. Zu niedrige Ergebnisse können bei Personen auftreten, die sich in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand befinden, mit oder ohne Ketose. Schwer erkrankte Patienten sollten nicht mit Blutzucker-Messgeräten getestet werden.
- Ungenaue Ergebnisse können bei Patienten auftreten, die eine Sauerstofftherapie machen.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen CareSens-Händler, oder besuchen Sie die www.AFS-Biotechnik.de für weitere Informationen.

Produktspezifikationen

Messbereich	20–600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L)
Probengröße	Mindestens 0,5 µL
Testzeit	5 Sekunden
Probentyp	Frisches Kapillarvollblut
Kalibrierung	Plasma-äquivalent
Assay-Methode	Elektrochemisch
Batterielaufzeit	2.000 Tests
Leistung	Eine 3,0 V-Lithiumbatterie (Einweg, Typ CR2032)
Speicher	500 Testergebnisse
Maße	93 X 47 X 15 (mm)
Gewicht	51,5 g (mit Batterie)

Betriebsbereiche

Temperatur	5–50 °C
Relative Feuchte	10–90 %
Hämatokrit	15–65 %

Lager- / Transportbedingungen

Temperatur	Messgerät (mit Batterien)	0–50 °C (32–122 °F)
	Teststreifen	1–30 °C (34–86 °F)
	Kontroll-Lösung	8–30 °C (46–86 °F)
Relative Feuchte	Teststreifen	10–90 %

Das CareSens N NFC-BZÜ-System umfasst folgende Elemente:

- * CareSens N NFC Blutzucker-Messgerät
- * Bedienungsanleitung
- * Patienten-Tagebuch
- * Kurzanleitung
- * Batterie

Optionale Elemente:

- * CareSens N Blutzucker-Teststreifen
- * Lanzetten
- * Stechhilfe
- * Logbuch
- * Tragetasche

- Prüfen Sie nach dem Öffnen des Pakets des CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystems, ob alle Komponenten vorhanden sind. Die genauen Inhalte sind auf der Hauptbox aufgeführt.
- Das Kabel für die Software zum Datenmanagement kann separat bestellt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler.

Batterie einsetzen oder wechseln

Eine 3,0 V-Lithiumbatterie wird mit dem CareSens N NFC-Messgerät mitgeliefert. Prüfen Sie vor der Verwendung des Messgerätes das Batteriefach, und setzen Sie die Batterie ein, wenn es leer ist. Wenn das -Symbol am Bildschirm erscheint, während das Messgerät im Gebrauch ist, sollten die Batterien so schnell wie möglich gewechselt werden. Testergebnisse können nicht gespeichert werden, wenn die Batterie nachlässt.

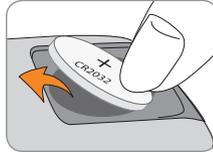
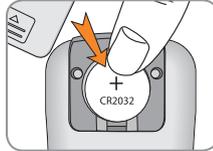
Schritt 1

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



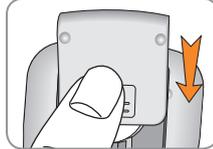
Schritt 2

Entfernen Sie die alte Batterie, indem Sie sie mit Ihrem Daumen herausdrücken, wie auf der Abbildung rechts dargestellt. Setzen Sie eine neue Batterie mit der +-Seite nach oben ein und stellen Sie sicher, dass die Batterie fest sitzt.



Schritt 3

Legen Sie die Abdeckung über das Batteriefach. Drücken Sie sie nach unten, bis Sie hören, dass sie einrastet.



Anmerkung: Das Entnehmen der Batterie hat keine Auswirkungen auf Ihre gespeicherten Ergebnisse. Es kann jedoch erforderlich sein, dass Sie Ihre Messgeräteeinstellungen erneut vornehmen müssen. Siehe Seite 14–20.

Pflege Ihres Systems

Wischen Sie das Messgerät von außen mit einem weichen Tuch oder Papiertaschentuch ab. Gegebenenfalls können Sie das Tuch oder Taschentuch in eine geringe Menge Alkohol tunken.

Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie Benzol, Aceton oder Haushalts- und Industriereinigungsmittel – diese können irreparable Schäden am Messgerät verursachen.

Achtung:

- Setzen Sie das Messgerät nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung oder Wärme aus.
- Achten Sie darauf, dass kein Schmutz, Staub, Blut oder Wasser in die Teststreifenöffnung des Messgeräts eindringt.
- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Erschütterungen aus.
- Versuchen Sie nicht, das Messgerät zu befestigen oder zu verändern.
- Starke elektromagnetische Strahlung kann die ordnungsgemäße Funktion dieses Geräts beeinträchtigen. Halten Sie das Gerät fern von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, besonders wenn Sie Ihren Blutzucker messen.
- Bewahren Sie das Messgerät an einem kühlen und gut belüfteten Ort auf.
- Bewahren Sie sämtliche Komponenten des Messgeräts in der tragbaren Hülle auf, damit nichts verloren geht und das Messgerät sauber bleibt.

Entsorgung des Zählers

Wenn Sie Ihr Messgerät wegwerfen müssen, sollten Sie die geltenden Richtlinien und Verfahren Ihres Landes oder Ihrer Region befolgen. Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung erhalten Sie von Ihrer Gemeinde oder Behörde. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens Händler oder besuchen Sie www.AFS-Biotechnik.de.

CareSens N Blutzucker-Teststreifen

Das CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystem misst den Blutzucker schnell und genau. Es absorbiert die kleine Blutprobe, die auf das schmale Ende des Streifens aufgetragen wird, automatisch.



Warnung!

- Die CareSens N-Teststreifen sollten ausschließlich mit Proben von frischem Kapillarvollblut verwendet werden.
- Verwenden Sie die Teststreifen nur einmal.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Teststreifen in neuen, ungeöffneten Behältern und Teststreifen in Behältern, die geöffnet wurden, können bis zu dem auf der Teststreifenbox und auf dem Behälter aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden, sofern sie gemäß den Aufbewahrungs- und Handhabungsmethoden verwendet werden.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur von 1–30 °C auf.
- Halten Sie die Teststreifen fern von direkter Sonneneinstrahlung oder Wärme, und frieren Sie sie nicht ein.
- Bewahren Sie Teststreifen nur im Originalbehälter auf.
- Verschließen Sie den Behälter, nachdem Sie einen Teststreifen für den Test entnommen haben, und verwenden Sie den Streifen sofort.
- Fassen Sie die Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen an.
- Verbiegen, schneiden und verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Genaue Informationen zur Aufbewahrung und Verwendung sind in der Packungsbeilage der CareSens N-Teststreifen beschrieben.

Achtung:

- Halten Sie das Messgerät und die Testmittel von Kleinkindern fern.
- Die Trocknungsmittel im Behälterdeckel können schädlich sein, wenn sie eingeatmet oder verschluckt werden und können Haut- oder Augenreizungen verursachen.

CareSens N NFC Blutzucker-Messgerät

Datenanschluss

dient der Übertragung von Daten vom Messgerät an einen Computer mit einem Kabel

↑ Taste

wählt oder verändert Informationen

S-Taste

schaltet das Messgerät an/aus und bestätigt Menüauswahlen



Teststreifenöffnung
Teststreifen hier einführen

Bildschirm
zeigt Ergebnisse und Meldungen an

↓ Taste
wählt oder verändert Informationen

Anmerkung:

- Das Kabel für die Dateübertragung an einen PC kann separat bestellt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler: A.FS.-Biotechnik GmbH, Rott 1, D-48351 Everswinkel, (Telefon siehe Rückseite oder info@afs-biotechnik.de). Rückseite oder www.AFS-Biotechnik.de.
- Die Maßeinheit ist festgelegt und kann vom Nutzer nicht verändert werden.

CareSens N NFC-Blutzucker-Messgerätbildschirm

PP2-Alarm

erscheint wenn der Nachtmahlzeit-Alarm eingestellt wurde

Speicherabrufmodus

erscheint, wenn im Speicher hinterlegte Testergebnisse angezeigt werden

Testergebnisse

Anzeige von Testergebnissen

Alarm

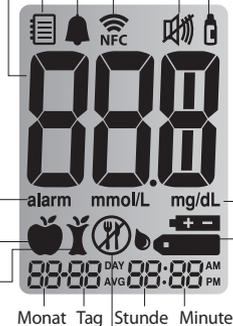
erscheint, wenn der Zeitalarm eingestellt wurde

Vor Mahlzeit-Kennzeichen

erscheint, wenn testergebnisse vor Mahlzeiten gespeichert oder angezeigt werden

Nachmahlzeit-Kennzeichen

erscheint, wenn Testergebnisse nach Mahlzeiten gespeichert oder angezeigt werden



Nüchtern-Kennzeichen

erscheint beim Nüchterntest. Ergebnisse werden gespeichert oder angezeigt

NFC-Symbol

erscheint, wenn die NFC-Zeitsynchronisierungsfunktion ausgeführt wird

Stumm-Symbol

erscheint nur, wenn der Ton AUSgeschaltet ist

Kontrolllösungs-Kennzeichen

erscheint, wenn die Testergebnisse der Kontrolllösung gespeichert oder angezeigt werden

mg/dL, mmol/L
Einheit zur Messung des Blutzuckers

Bluteinführungssymbol

zeigt an, dass das Messgerät bereit ist für das Auftragen eines Blutropfens oder Kontrolllösung

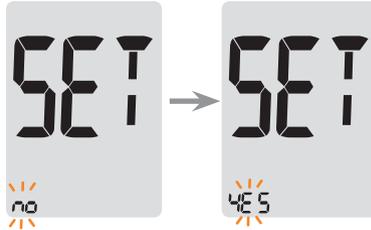
Anmerkung: Es wird empfohlen, bei jedem Anschalten des Messgeräts zu prüfen, ob die Bildschirmanzeige des Messgeräts mit der Abbildung oben übereinstimmt. Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn die Bildschirmanzeige nicht genau mit der Abbildung übereinstimmt, da es dann sein kann, dass das Messgerät falsche Ergebnisse anzeigt.

Einrichten Ihres Systems

Schritt 1 Eingabe des SET-Modus

Halten Sie die **S**-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um den SET-Modus einzugeben. Nachdem alle Segmente am Bildschirm aufgeleuchtet haben, erscheint „SET“.

Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, um „YES“ auszuwählen, und drücken Sie dann die **S**-Taste, um fortzufahren.



Anpassung von Datum und Zeit

Schritt 2 Jahr einstellen

Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, um den Wert anzupassen, bis das richtige Jahr angezeigt wird. Wenn das aktuelle Jahr erscheint, drücken Sie die **S**-Taste, um Ihre Auswahl zu bestätigen und fortzufahren.



Schritt 3 Monat einstellen

Eine Zahl, die den Monat angibt, blinkt am Bildschirm.
Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, bis der richtige Monat angezeigt wird. Drücken Sie die **S**-Taste, um Ihre Auswahl zu bestätigen und fortzufahren.



Schritt 4 Datum einstellen

Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, bis das richtige Datum angezeigt wird. Drücken Sie die **S**-Taste, um das Datum zu bestätigen und fortzufahren.



Schritt 5 Zeitformat einstellen

Das Messgerät kann auf das 12-Stunden- oder auf das 24-Stunden-Format eingestellt werden. Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, um ein Format auszuwählen. Das AM•PM-Symbol wird im 24-Stunden-Format nicht angezeigt. Drücken Sie nach der Auswahl des Formats die **S**-Taste, um fortzufahren.



Schritt 6 Stunde einstellen

Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, bis die richtige Stunde angezeigt wird.
Drücken Sie nach dem Einstellen der Stunde die **S**-Taste, um fortzufahren.



Schritt 7 Minute einstellen

Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, bis die richtige Minute angezeigt wird. Drücken Sie nach dem Einstellen der Minute die **S**-Taste, um fortzufahren.



On/OFF des Tons

Schritt 8

Beim Drücken der Taste **↑** oder **↓** zeigt der Bildschirm „On“ oder „OFF“ an. Drücken Sie die **S**-Taste, um die Auswahl zu bestätigen.

Das Messgerät piept in den folgenden Fällen, wenn das Gerät auf „On“ gestellt ist:

- Wenn der Teststreifen in das Messgerät eingeführt wird.
- Wenn die Blut- oder Kontrolllösungsprobe vom Teststreifen absorbiert wird und der Test beginnt.
- Wenn das Testergebnis angezeigt wird.
- Wenn Sie die **S**-Taste oder **↑** drücken, um das Messgerät anzuschalten.
- Wenn Sie die Taste **↑** drücken, um den Nachmahlzeit-Alarm (PP2-Alarm) einzustellen.
- Wenn es Zeit für einen voreingestellten Blutzuckertest ist.



Wenn der Ton ausgeschaltet ist, funktionieren die Tonfunktionen nicht. Drücken Sie nach dem Einstellen des Tons die **S**-Taste, um fortzufahren.

Anmerkung:

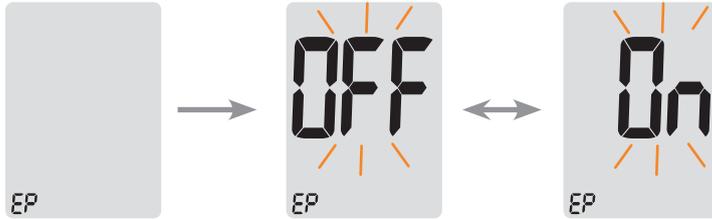
- Das -Symbol erscheint nur, wenn der Ton OFF geschaltet ist.
- Drücken Sie die **S**-Taste immer 3 Sekunden lang, um den SET-Modus zu verlassen und das Messgerät auszuschalten.

Anschalten der Anzeige des Haltbarkeitsdatums für den Streifen

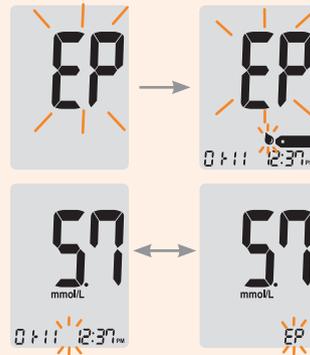
Schritt 9

Mit dieser Einstellung können Sie die Anzeige des Haltbarkeitsdatums für den Streifen an- und ausschalten. Mit diesem Modus wird die Funktion nur an- oder ausgeschaltet. Zur Einstellung des Haltbarkeitsdatums für den Streifen, siehe Seite 20.

Wenn am Bildschirm „EP“ blinkt, drücken Sie die Taste \uparrow oder \downarrow . Am Bildschirm erscheint dann „On“ oder „OFF“. Drücken Sie die **S**-Taste, um die Einstellung zu bestätigen. Wenn Sie die Anzeige nicht einstellen möchten, drücken Sie die **S**-Taste, während der Bildschirm „OFF“ anzeigt.



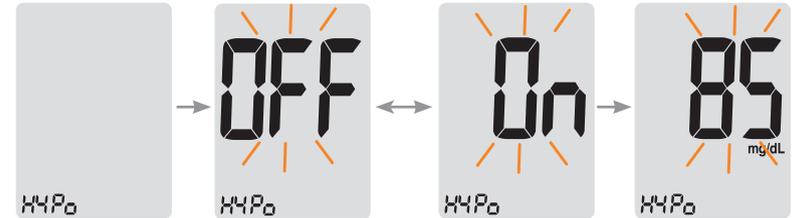
Anmerkung: Wenn das voreingestellte Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, zeigt das Messgerät „EP“ an, wenn der Teststreifen eingeführt wird. EP erscheint auch, wenn direkt nach dem Test das Testergebnis angezeigt wird. Wenn das Haltbarkeitsdatum auf Oktober 2021 eingestellt ist, zeigt das Messgerät Anfang November 2021 „EP“ an.



Anschalten der Hypoglykämie-Anzeige (HYPO-Anzeige)

Schritt 10

Mit dieser Einstellung können Sie die Hypoglykämie-Anzeige (niedriger Blutzucker, Unterzuckerung) an- oder ausschalten und den gewünschten Wert für die Anzeige auswählen. Sie werden jedes Mal durch einen Alarm darauf hingewiesen, wenn Ihr Testergebnis unter dem gewählten Wert liegt. Beim Drücken der Taste \uparrow oder \downarrow zeigt der Bildschirm „On“ oder „OFF“ an. Drücken Sie die **S**-Taste, wenn „On“ erscheint, um die Einstellung zu bestätigen. Drücken Sie die Taste \uparrow oder \downarrow , bis der gewünschte Hypoglykämiewert zwischen 20 und 90 mg/dL (1,1–5,0 mmol/L) erscheint. Drücken Sie die **S**-Taste, um den Hypoglykämiewert zu bestätigen und fortzufahren.



Anmerkung: Wenn das Testergebnis unter dem voreingestellten Hypoglykämiewert liegt, zeigt das Messgerät Folgendes an:



Achtung: Bitten Sie Ihren behandelnden Arzt um Hilfe, um festzulegen, wie Ihr Hypoglykämiewert ist, ehe Sie den Hypoglykämiewert am Gerät einstellen.

Einstellen der Anzeige des Haltbarkeitsdatums für den Streifen

Schritt 1 Eingabe der Einstellung des Haltbarkeitsdatums

Halten Sie die Tasten **↑** und **↓** gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt, um die Einstellungen für das Haltbarkeitsdatum einzugeben. Nachdem alle Segmente am Bildschirm aufgeleuchtet haben, erscheint „EP“.

Anmerkung: Das Haltbarkeitsdatum für den Streifen ist auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckt.

Schritt 2 Jahr einstellen

Eine Zahl, die das Jahr anzeigt, blinkt in der unteren linken Ecke des Bildschirms. Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, bis das richtige Jahr erscheint. Drücken Sie die **S**-Taste, um das Jahr zu bestätigen und den Monat einzustellen.



Schritt 3 Monat einstellen

Eine Zahl, die den Monat anzeigt, blinkt am unteren Bildschirmrand. Drücken Sie die Taste **↑** oder **↓**, bis der richtige Monat angezeigt wird. Drücken Sie die **S**-Taste 3 Sekunden lang, um den Monat zu bestätigen und das Messgerät auszuschalten.



Systemtest



Sie können Ihr Messgerät und die Teststreifen mit der CareSens-Kontrolllösung (Kontrolle A, B und/oder C) testen. Die CareSens-Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge an Glukose und dient dazu, zu überprüfen, ob Messgerät und Teststreifen richtig funktionieren.

Auf den Etiketten der Teststreifenbehälter sind Bereiche für die CareSens-Kontrolllösung aufgedruckt. Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Zielbereich der CareSens-Kontrolllösung, der auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckt ist.

Bevor Sie ein neues Messgerät oder einen neuen Behälter mit Teststreifen verwenden, können Sie einen Kontrolllösungstest durchführen, der auf Seite 22–24 beschrieben ist.

Anmerkungen:

- Verwenden Sie nur die CareSens-Kontrolllösungen.
- Prüfen Sie das auf der Flasche aufgedruckte Haltbarkeitsdatum. Wenn Sie eine Flasche mit Kontrolllösung zum ersten Mal öffnen, notieren Sie das Entsorgungsdatum (Datum der Öffnung plus drei (3) Monate) auf dem Etikett.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung Raumtemperatur haben, ehe Sie den Test durchführen. Kontrolllösungstests müssen bei Raumtemperatur (20–25 °C) durchgeführt werden.
- Schütteln Sie die Flasche vor der Verwendung der Kontrolllösung, entsorgen Sie die ersten Tropfen und reinigen Sie die Spitze.
- Verschließen Sie die Flasche der Kontrolllösung fest und lagern Sie sie bei einer Temperatur von 8–30 °C.

Sie können einen Kontrolllösungstest durchführen:

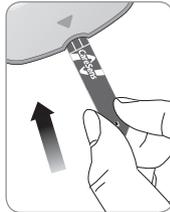
- Wenn Sie das Testverfahren mit der Kontrolllösung anstelle von Blut üben möchten,
- wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden,
- wenn Sie einen neuen Behälter mit Teststreifen öffnen,
- wenn das Messgerät oder Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren,
- wenn Ihre Symptome nicht zu den Blutzuckertestergebnissen passen und Sie das Gefühl haben, dass das Messgerät oder Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren,
- wenn Sie das Messgerät fallen lassen oder beschädigt haben.

Kontrolllösungstest

Schritt 1

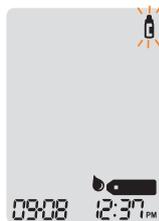
Führen Sie einen Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben in die Teststreifenöffnung des Messgeräts ein.

Drücken Sie den Teststreifen leicht in die Öffnung, bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, den Teststreifen beim Drücken nicht zu verbiegen. Das  -Symbol erscheint.



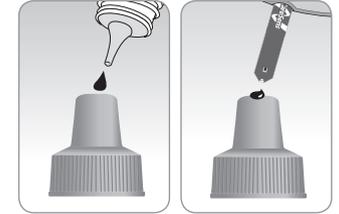
Schritt 2

Sie können das Ergebnis des Kontrolllösungstests kennzeichnen, indem Sie die Taste  3 Sekunden lang gedrückt halten. Um die Kennzeichnung der Kontrolllösung wieder aufzuheben, drücken Sie die  -Taste erneut 3 Sekunden lang.



Schritt 3

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Test. Entfernen Sie den Verschluss und drücken Sie auf die Flasche, um den ersten Tropfen zu entnehmen. Wischen Sie dann die Spitze mit einem sauberen Taschentuch oder Tuch ab. Geben Sie einen Tropfen der Kontrolllösung auf eine saubere, nicht absorbierende Oberfläche.



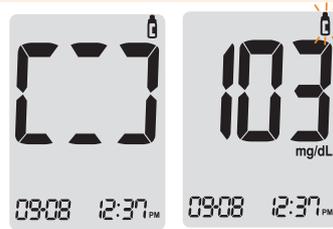
Es hilft einen Tropfen auf die Oberseite des Verschlusses zu geben, wie dargestellt. Nachdem das  -Symbol am Bildschirm erscheint, geben Sie die Lösung auf die schmale Seite des Teststreifens, bis das Messgerät piept. Stellen Sie sicher, dass das Bestätigungsfenster vollständig ausgefüllt ist.

Anmerkung: Es kann sein, dass das Messgerät sich ausschaltet, wenn die Kontrolllösungsprobe nicht innerhalb von 2 Minuten nachdem das  -Symbol am Bildschirm erschienen ist, aufgetragen wird. Wenn sich das Messgerät ausschaltet, entfernen Sie den Streifen, führen Sie ihn erneut ein und beginnen Sie erneut ab Schritt 1.

Schritt 4

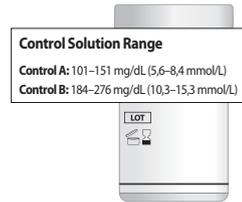
Die Bildschirmsegmente rotieren im Uhrzeigersinn am Bildschirm des Messgeräts, und nachdem das Messgerät von 5 bis 1 heruntergezählt hat, erscheint ein Testergebnis.

Das Testergebnis mit der Kennzeichnung der Kontrolllösung wird im Speicher abgelegt, aber nicht in die Durchschnittswerte eingerechnet.



Schritt 5

Vergleichen Sie das am Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Bereich, der auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckt ist. Das Ergebnis sollte innerhalb dieses Bereichs liegen.



Achtung: Der auf dem Behälter der Teststreifen aufgedruckte Bereich bezieht sich ausschließlich auf die CareSens-Kontrolllösung. Er hat nichts mit Ihrem Blutzuckerspiegel zu tun.

Anmerkung: Die CareSens-Kontrolllösung ist separat erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler: A.F.S.-Biotechnik GmbH, Rott 1, D-48351 Everswinkel (Telefon siehe Rückseite oder info@afs-biotechnik.de). Rückseite oder www.AFS-Biotechnik.de.

Vergleich der Ergebnisse des Kontrolllösungstests

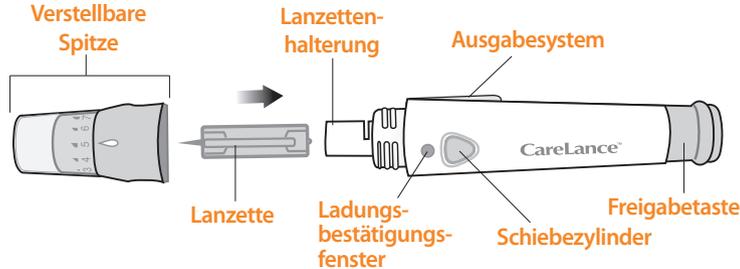
Das Testergebnis jeder Kontrolllösung sollte innerhalb des auf dem Etikett des Teststreifenbehälters abgedruckten Bereichs liegen. Wiederholen Sie den Kontrolllösungstest, wenn das Testergebnis außerhalb dieses Bereichs liegt. Ergebnisse außerhalb des Bereichs können aufgrund folgender Faktoren auftreten:

Situationen	Was zu tun ist
<ul style="list-style-type: none">• Wenn die Flasche mit der Kontrolllösung nicht gut geschüttelt wurde,• Wenn das Messgerät, der Teststreifen oder die Kontrolllösung zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen ausgesetzt war,• Wenn der erste Tropfen der Kontrolllösung nicht entsorgt wurde oder die Spitze der Flasche nicht abgewischt wurde,• Wenn das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.	Wiederholen Sie Kontrolllösungstest unter Bezugnahme auf den Abschnitt „Anmerkungen“ auf Seite 21.
<ul style="list-style-type: none">• Wenn das auf der Flasche aufgedruckte Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist,• Wenn das Entsorgungsdatum der Kontrolllösung abgelaufen ist (Datum der Öffnung der Flasche Plus drei (3) Monate),• Wenn die Kontrolllösung verschmutzt ist.	Entsorgen Sie die verwendete Kontrolllösung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Flasche der Kontrolllösung.

Wenn die Ergebnisse weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, kann es sein, dass der CareSens N-Teststreifen und das CareSens N NFC-Messgerät nicht richtig funktionieren. Verwenden Sie das Messgerät nicht und wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler.

Verwendung der Stechhilfe

Sie brauchen eine Stechhilfe, um eine Blutprobe zu entnehmen. Sie können die Stechhilfe verwenden, die Teil des CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystems ist, oder jede andere medizinisch zugelassene Stechhilfe.



- Die Stechhilfe darf nur von einem Nutzer verwendet werden und sollte nicht mit anderen geteilt werden.
- Wischen Sie die Stechhilfe mit einem weichen Tuch oder Papiertaschentuch ab. Falls es erforderlich ist, kann eine geringe Menge Alkohol auf einem weichen Tuch oder Taschentuch verwendet werden.

Achtung: Verwenden Sie jede Lanzette nur einmal, um bei der Blutprobenentnahme Infektionen zu verhindern, und:

- Verwenden Sie keine Lanzette, die von anderen verwendet wurde.
- Verwenden Sie immer eine neue, sterile Lanzette.
- Halten Sie die Stechhilfe sauber.

Anmerkung: Wiederholte Einstiche an derselben Entnahmestelle können Schmerzen oder Schwielen der Haut (verdickte und verhärtete Haut) verursachen. Wählen Sie für jeden Test eine andere Stelle aus.

Vorbereitung der Stechhilfe

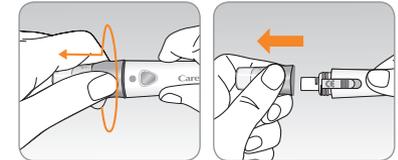
Schritt 1

Waschen Sie sich Ihre Hände und die Entnahmestelle an der Fingerspitze mit Seife und warmem Wasser. Gründlich reinigen und abtrocknen.



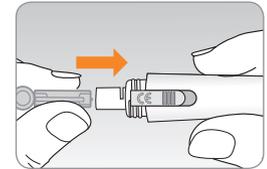
Schritt 2

Schrauben Sie die Spitze der Stechhilfe ab und entfernen Sie sie.



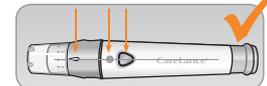
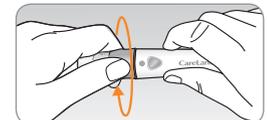
Schritt 3

Setzen Sie eine neue Lanzette in die Lanzettenhalterung ein. Halten Sie die Lanzette fest. Drehen Sie vorsichtig, um die Schutzscheibe abziehen. Bewahren Sie die Scheibe auf, um die Lanzette nach der Verwendung wieder zu verschließen. Tauschen Sie die Spitze der Stechhilfe aus.



Schritt 4

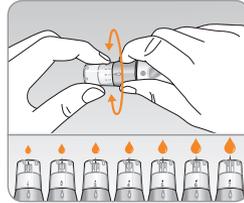
Drehen Sie die verstellbare Spitze, bis Sie mit dem Ladungsbestätigungsfenster und der Freigabetaste ausgerichtet ist, wie im Diagramm dargestellt.



Schritt 5

Die Stechhilfe hat sieben Einstellungen für die Stechtiefe, durchnummeriert von 1 bis 7 (1 für einen oberflächlichen Einstich, 7 für einen tieferen Einstich).

Wählen Sie eine Tiefe, indem Sie den oberen Teil der verstellbaren Spitze drehen, bis der Pfeil bei der gewünschten Zahl steht.

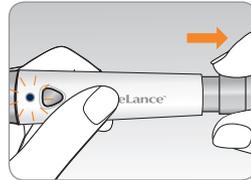


Anmerkung:

1 = oberflächlicher Einstich bei weicherer Haut
7 = tieferer Einstich bei dickerer oder verhärteter Haut

Schritt 6

Um die Stechhilfe zu spannen, halten Sie den Körper der Stechhilfe in einer Hand und ziehen Sie dann mit der anderen Hand am Schiebezyylinder. Das Gerät ist geladen, wenn Sie einen Klick spüren und das Ladungsbestätigungsfenster rot wird.

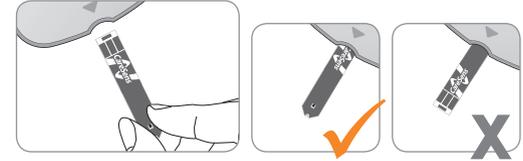


Anmerkung: Die Hauttiefe für die Entnahme von Blutproben variiert individuell und differiert an den verschiedenen Entnahmestellen. Die verstellbare Spitze der Stechhilfe ermöglicht die beste Tiefe des Eindringens in die Haut, damit Sie eine passende Probengröße erhalten.

Vorbereitung des Messgeräts und des Teststreifens

Schritt 7

Führen Sie einen Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben in die Teststreifenöffnung des Messgeräts ein. Drücken Sie den Streifen vorsichtig hinein, bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, den Teststreifen nicht zu verbiegen. Das -Symbol erscheint am Bildschirm.

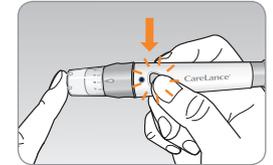


Auftragen der Blutprobe

Schritt 8

Entnehmen Sie mit der Stechhilfe eine Blutprobe. Halten Sie das Gerät wie abgebildet an die Fingerbeere. Drücken Sie die Freigabetaste.

Entfernen Sie das Gerät vom Finger. Warten Sie ein paar Sekunden, damit sich ein Blutropfen bildet. Es sind mindestens 0,5 Mikroliter erforderlich, damit sich das Bestätigungsfenster füllt (tatsächliche Größe von 0,5 μL : ). Starten Sie Ihr Messgerät und führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein (siehe S. 10 / S. 29).

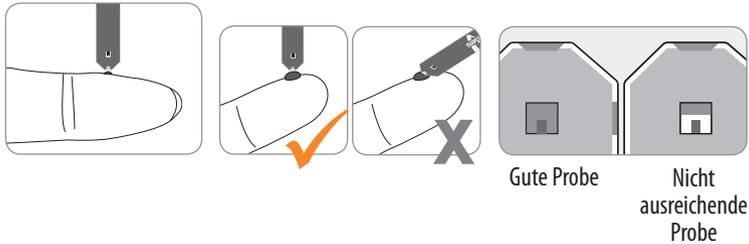


Schritt 9

Nachdem das -Symbol am Bildschirm erschienen ist, tragen Sie die Blutprobe am schmalen Ende des Teststreifens auf, bis das Messgerät piept.

Wenn sich das Bestätigungsfenster aufgrund anormaler Viskosität (Dicke und Klebrigkeit) oder nicht ausreichender Menge nicht rechtzeitig füllt, kann die Er4-Fehlermeldung erscheinen.

Es wird empfohlen, den Teststreifen wie unten abgebildet vertikal an die Blutentnahmestelle zu halten.



Vorsicht:

Lassen Sie keine Fremdkörper wie Schmutz, Blut oder Wasser in das Messgerät gelangen. Das Messgerät kann beschädigt werden oder Fehlfunktionen aufweisen. Befolgen Sie die folgenden Warnhinweise, um mögliche Schäden am Messgerät zu vermeiden.

- Tragen Sie die Blutprobe nicht direkt auf die Teststreifenöffnung auf.
- Tragen Sie die Blutprobe nicht auf den Teststreifen auf, während Sie das Messgerät so halten, dass die Spitze des Teststreifens nach oben zeigt. Die Blutprobe kann die Oberfläche des Teststreifens hinunterlaufen und in die Teststreifenöffnung fließen.
- Lagern Sie Ihr Messgerät nicht an unhygienischen oder kontaminierten Orten.

Anmerkung: Es kann sein, dass das Messgerät sich ausschaltet, wenn die Blutprobe nicht innerhalb von 2 Minuten, nachdem das -Symbol am Bildschirm erschienen ist, aufgetragen wird. Wenn sich das Messgerät ausschaltet, entfernen Sie den Streifen. Führen Sie ihn erneut ein und tragen Sie die Blutprobe auf, nachdem das -Symbol am Bildschirm erschienen ist.

Schritt 10

Tragen Sie die Blutprobe am schmalen Ende des Teststreifens auf, bis Sie einen Piepton hören. Zu dieser Zeit rotieren die Bildschirmsegmente im Uhrzeigersinn, während das Blut hineinläuft. Das Testergebnis erscheint, nachdem das Messgerät von 5 auf 1 heruntergezählt hat. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Messgeräts hinterlegt. Wenn der Teststreifen entnommen wird, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde, schaltet sich das Messgerät automatisch nach 3 Sekunden ab. Entsorgen Sie verwendete Teststreifen in Einwegbehältern.



Schritt 11

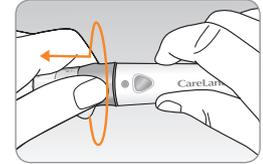
Sie können ein Blutzucker-Testergebnis kennzeichnen, um auf besondere Situationen hinzuweisen, während der Streifen noch im Messgerät steckt. Wenn direkt nach einem Test das Ergebnis angezeigt wird, drücken Sie die Taste \uparrow oder \downarrow , um eine Vormahlzeit-Kennzeichnung (🍏), eine Nachmahlzeit-Kennzeichnung (🍷), eine Nüchtern-Kennzeichnung (🌞) oder eine Kontrolllösungskennzeichnung (🔋) auszuwählen. Wenn Sie den Teststreifen entfernen, während die gewünschte Kennzeichnung blinkt, wird das Testergebnis mit der Kennzeichnung gespeichert. Wenn Sie dem Testergebnis keine Kennzeichnung hinzufügen möchten, entfernen Sie den Streifen, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde.



Entsorgung von verwendeten Lanzetten

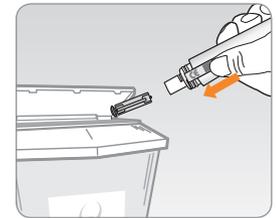
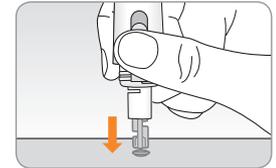
Schritt 1

Schrauben Sie die Spitze der Stechhilfe ab.



Schritt 2

Kleben Sie die Lanzette in die aufbewahrte Schutzscheibe. Schieben Sie den Lanzettenausgeber mit dem Daumen nach vorne, um die verwendete Lanzette in einem geeigneten Behälter für Biogefahren zu entsorgen.



Achtung: Die Lanzette ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Teilen Sie eine Lanzette nie und verwenden Sie sie nicht wieder. Entsorgen Sie Lanzetten immer ordnungsgemäß.

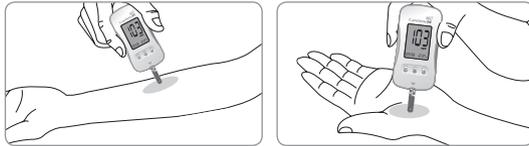
Alternative Blutprobenentnahme

Was bedeutet AST (Alternate Site Testing, alternative Blutprobenentnahme)?

Normalerweise entnehmen Menschen, die eine Blutprobe nehmen, um den Blutzuckerspiegel zu messen, diese an der Fingerspitze. Da es jedoch in der Fingerspitze unzählige Nervenenden gibt, kann dies recht schmerzhaft sein.

Wenn man für einen Blutzuckertest verschiedene Teile des Körpers verwendet, wie die Unterarme und Handflächen, kann dies die Schmerzen während des Tests verringern. Diese Testmethode mit verschiedenen Körperteilen wird als Alternate Site Testing bezeichnet. Während AST die Schmerzen während des Tests verringern kann, kann dies nicht für jeden einfach machbar sein, und folgende Vorsichtsmaßnahmen sind bei den Tests zu beachten.

Andere Stellen für Tests



Alternative Blutprobenentnahme (Unterarm und Handfläche)

Wählen Sie eine saubere, weiche und fleischige Stelle, die frei ist von sichtbaren Venen und Haaren und nicht an Knochen liegt. Massieren Sie die Entnahmestelle leicht, um die Blutzirkulation zu unterstützen und dadurch Abweichungen zwischen Probenahmen an der Fingerspitze und anderen Stellen zu verringern. Drücken und halten Sie die Stechhilfe an die Stelle. Warten Sie, bis die Hautfläche unter der Stechhilfe die Farbe verändert. Drücken Sie dann die Freigabetaste und üben und üben Sie weiterhin Druck aus. Halten Sie die Stechhilfe weiter gegen Ihre Haut, bis ausreichend Blut (mindestens 0,5 µL, tatsächliche Größe: ●) entnommen wurde. Heben Sie die Stechhilfe vorsichtig von Ihrer Haut ab.

Wissenswertes für AST

Bitte lesen Sie die folgenden Abschnitte, bevor Sie an anderen Stellen (Unterarme und Handfläche) testen. Das Kapillarovollblut an den Fingerspitzen zeigt Veränderungen des Glukosespiegels schneller an als an anderen Stellen. Die Testergebnisse von Tests an der Fingerspitze und AST können aufgrund von Faktoren wie Lebensweise und Nahrung, die sich auf den Glukosespiegel auswirken, voneinander abweichen.

Akzeptable Situation für AST

Wann Ihr Blutzucker stabil ist

- Nüchternzeitraum
- Vor einer Mahlzeit
- Vor dem Schlafen

Situationen, in denen an der Fingerspitze getestet werden sollte

Wann Ihr Glukosespiegel instabil ist:

- Zwei (2) Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Sport.
- Wenn Sie krank sind oder wenn der Glukosespiegel deutlich geringer ist als der Testwert.
- Wenn eine Hypoglykämie nicht erkannt wird.
- Wenn Insulin am stärksten wirkt.
- Zwei (2) Stunden nach einer Insulinspritze.

Vorsichtsmaßnahmen für AST

- Ignorieren Sie keine Symptome von Hyper- oder Hypoglykämie.
- Wenn die Ergebnisse des Tests nicht mit Ihrer Empfindung übereinstimmen, führen Sie noch einen Test an der Fingerspitze durch. Wenn auch das Ergebnis an der Fingerspitze nicht zu Ihrem Gefühl passt, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.
- Ändern Sie Ihre Behandlungsmethode nicht allein auf der Grundlage von AST-Ergebnissen.
- Der Glukosespiegel an anderen Entnahmestellen ist von Person zu Person unterschiedlich.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, ehe Sie AST nutzen.

Anmerkung:

- Ergebnisse von alternativen Blutprobenentnahmen und an der Fingerspitze entnommenen Proben können sich unterscheiden, da der Glukosespiegel unterschiedlich lange braucht, um denselben Wert zu erreichen. Machen Sie den Test an der Fingerspitze, wenn Sie an Hypoglykämie leiden oder einen hypoglykämischen Schock oder andere Symptome erlitten haben.
- Wenn der Blutstropfen sich aufgrund von Kontakt mit Haaren in einer Linie in Ihrer Handfläche verläuft, verwenden Sie diese Probe nicht. Versuchen Sie eine erneute Entnahme an einer ebeneren Stelle.

HI-Meldung

Das Messgerät zeigt Ergebnisse von 20–600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L) an. „HI“ erscheint, wenn der Blutzuckerspiegel über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt und weist auf eine schwere Hyperglykämie hin (deutlich höher als normale Glukosespiegel). Wenn auch beim erneuten Test „HI“ angezeigt wird, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt.



Lo-Meldung

„Lo“ erscheint, wenn ein Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt und weist auf eine schwere Hypoglykämie hin (sehr niedriger Glukosespiegel). Wenn auch beim erneuten Test „Lo“ angezeigt wird, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt.



Anmerkung: Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler, wenn diese Meldungen auch dann angezeigt werden, wenn Sie keine Hyper- oder Hypoglykämie haben: Vertrieb Deutschland A.F.S.-Biotechnik GmbH, Rott 1, D-48351 (Telefon siehe Rückseite oder info@afs-biotechnik.de). Rückseite oder www.AFS-Biotechnik.de.

Ziel-Blutzuckerbereiche

Erinnerungen

Ihre von Ihrem Arzt
vorgegebenen Zielbereiche

Tageszeit

Vor dem Frühstück

Vor dem Mittag- oder Abendessen

1 Stunde nach Mahlzeiten

2 Stunden nach Mahlzeiten

Zwischen 2 und 4 Uhr

Erwartete Werte : Der normale Blutzuckerspiegel eines Erwachsenen ohne Diabetes liegt vor den Mahlzeiten und beim Fasten* unter 100 mg/dL (5,5 mmol/L) und zwei Stunden nach den Mahlzeiten unter 140 mg/dL (7,8 mmol/L).

*Fasten ist definiert als keine Kalorienaufnahme für mindestens acht Stunden.

Referenz

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. *Diabetes Care*, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27)

Übertragung von Testergebnissen

Testergebnisse, die auf dem CareSens N NFC-Messgerät gespeichert werden, können mit SmartLog-Software und einem Kabel vom Messgerät auf einen Computer übertragen werden. Auf dem Bildschirm des Messgeräts wird „Pc“ angezeigt, wenn es mit dem Datenkabel an einen Computer angeschlossen ist. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen CareSens-Händler, oder besuchen Sie die www.AFS-Biotechnik.de.



NFC (Nahfeldkommunikation)

NFC (Nahfeldkommunikation)

NFC als Abkürzung für Nahfeldkommunikation bezeichnet eine Funktion, die die Übertragung von Glukosetestergebnissen an Smartphones ermöglicht, in denen ein NFC-Chip installiert ist, wenn ein Glukosemessgerät sich in der Nähe des Empfangsgerätes befindet. Die Nutzung der NFC-Funktion kann das Speichern und erneute Ansehen von Glukosetestergebnissen in Geräten wie Smartphones erleichtern. Die NFC-Funktion von Blutzucker-Messgeräten von i-SENS ist gemäß dem RF-Protokoll der ISO15693 und ISO18000-3 Modus 1 ausgelegt.

Vorkehrungen für die NFC-Funktion

- Die NFC-Funktion läuft auf Android-basierten Smartphones der Version 4.1 oder höher (nicht auf dem iOS-System von Apple). Die Installation einer NFC-Antenne und deren Position in Ihrem Smartphone kann über die Website des Herstellers oder das Handbuch bestätigt werden.
- Um die NFC-Funktion zu nutzen, müssen Sie die NFC-Funktion am Smartphone einschalten.
- Wenn Sie die NFC-Funktion nutzen, kann es sein, dass sie nicht richtig funktioniert, wenn Ihr Messgerät weiter weg platziert ist als vorgegeben. Die Kommunikationsdistanz kann je nach Smartphone-Typ unterschiedlich sein.

Speicher des Messgeräts

Methoden zur Nutzung der NFC-Funktion

Schritt 1

Bei der Übertragung von Glukosetestergebnissen sollte die Position der NFC-Antenne im Smartphone bestätigt werden.

Schritt 2

Wenn Sie Ihr Messgerät auf Ihrem Smartphone kennzeichnen, beginnt die NFC-Kommunikation und Folgendes passiert:

- Die Smartphone-Anwendung startet. (Wenn sie bereits gestartet wurde, überspringen Sie diesen Schritt bitte.)
- Die Glukosetestergebnisse werden übertragen.

Schritt 3

Nach dem Abschluss der Übertragung wird das Glukosetestergebnis gespeichert.

Anmerkung:

- Um die NFC-Funktion an Ihrem Smartphone nutzen zu können, müssen Sie auf Ihrem Smartphone die SmartLog-Anwendung installieren.
- Um die Smartphone-Anwendung herunterzuladen, suchen Sie in GooglePlay nach „SmartLog“ oder „i-SENS“.

Das CareSens N NFC-Messgerät kann bis zu 500 Glukosetestergebnisse mit Zeit und Datum speichern. Wenn der Speicher voll ist, wird das älteste Testergebnis gelöscht und das jüngste gespeichert.

Das Messgerät errechnet und zeigt die Durchschnittswerte aller Testergebnisse, Vormahlzeit-Testergebnisse (🍏), Nachmahlzeit-Testergebnisse (🍷) und Nüchtern-Testergebnisse (🚫) der letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage an.

Ansehen der im Speicher hinterlegten Durchschnittswerte

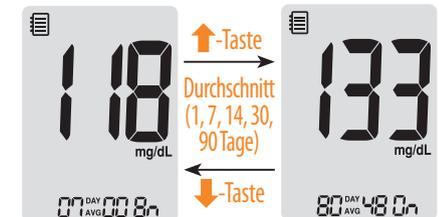
Schritt 1

Drücken Sie eine Taste, um das Messgerät einzuschalten. Unten im Bildschirm werden das aktuelle Datum und die Zeit angezeigt, gefolgt vom Durchschnittswert von 1 Tag und der Anzahl der Testergebnisse, die innerhalb des aktuellen Tages gespeichert wurden.



Schritt 2 Ansehen der Durchschnittswerte

Drücken Sie die ↑-Taste, um die Durchschnittswerte von 7, 14, 30 und 90 Tagen und die Anzahl der Tests, des letzten Testzeitraums anzeigen zu lassen.



Schritt 3 Ansehen der Durchschnittswerte vor Mahlzeiten

Drücken Sie wiederholt die **↑**-Taste, um die Durchschnittswerte von 1, 7, 14, 30 und 90 Tagen und die Anzahl der Tests, die vor Mahlzeiten durchgeführt wurden, mit dem **🍏**-Symbol für den letzten Testzeitraum anzusehen.



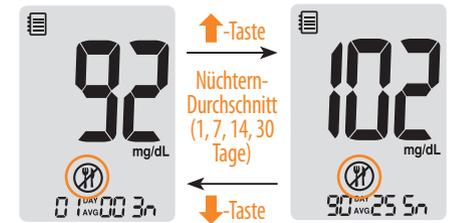
Schritt 4 Ansehen der Durchschnittswerte nach Mahlzeiten

Drücken Sie die **↑**-Taste, um die Durchschnittswerte von 1, 7, 14, 30 Tagen und die Anzahl der Tests, die nach Mahlzeiten durchgeführt wurden, mit dem **🍷**-Symbol für den letzten Testzeitraum anzusehen.



Schritt 5 Ansehen der Nüchtern-Durchschnittswerte

Drücken Sie die **↑**-Taste, um die Durchschnittswerte von 1, 7, 14, 30 und 90 Tagen und die Anzahl der durchgeführten Nüchtern-Tests mit dem **🚫**-Symbol für den letzten Testzeitraum anzusehen.



Schritt 6

Verwenden Sie die **↓**-Taste, um durch die zuvor angesehenen Durchschnittswerte zu blättern. Drücken Sie die **S**-Taste, um das Messgerät auszuschalten.

Anmerkung: Die Ergebnisse von Kontrolllösungstests, die mit dem **🧪**-Symbol gespeichert wurden, sind nicht in den Durchschnittswerten enthalten.

Einstellen der Alarmfunktion

Ansehen der im Speicher hinterlegten Testergebnisse

Schritt 1

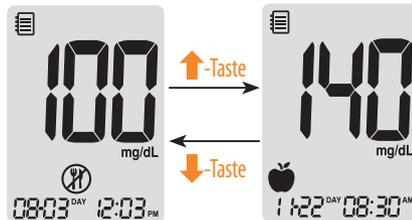
Drücken Sie eine Taste, um das Messgerät einzuschalten. Unten im Bildschirm werden das aktuelle Datum und die Zeit angezeigt, gefolgt von den Durchschnittswerten von Tag 1 und der Anzahl der Testergebnisse, die innerhalb des aktuellen Tages gespeichert wurden.

Anzahl Tests innerhalb des aktuellen Tages



Schritt 2

Mit der ↓-Taste können Sie durch die Testergebnisse blättern, beginnend mit dem jüngsten und endend mit dem ältesten. Drücken Sie ↑-die Taste, um zu den zuvor angesehenen Ergebnissen zurückzukehren. Nachdem Sie die gespeicherten Testergebnisse geprüft haben, halten Sie die S-Taste gedrückt, um das Messgerät auszuschalten.

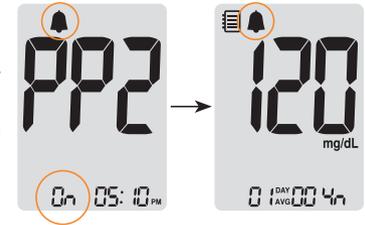


Vier Arten von Alarmen können mit dem CareSens N NFC-Messgerät eingestellt werden: ein Nachmahlzeit-Alarm (PP2-Alarm) und drei zeitgesteuerte Alarmer (Alarm1–3). Der PP2-Alarm läutet 2 Stunden nach Einstellen des Alarms. Der Alarm klingelt 15 Sekunden lang und kann durch das Drücken einer beliebigen Taste oder durch das Einführen eines Teststreifens stumm geschaltet werden.

Einstellen des Nachmahlzeit-Alarms (PP2-Alarm)

Schritt 1 Anstellen des PP2-Alarms

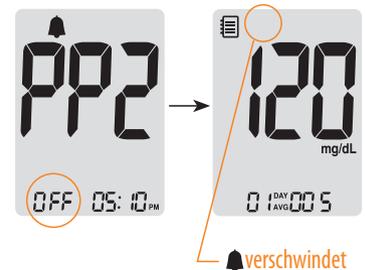
Halten Sie, ohne einen Teststreifen einzuführen, die ↑-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um den Nachmahlzeit-Alarm einzustellen. „PP2“, das Glockensymbol (🔔) und „On“ werden angezeigt. Der Bildschirm wechselt dann automatisch in den Modus der Speicherprüfung.



Nun erscheint das Glockensymbol (🔔) auf dem Bildschirm, das anzeigt, dass der PP2-Alarm eingestellt wurde.

Schritt 2 Ausschalten des PP2-Alarms

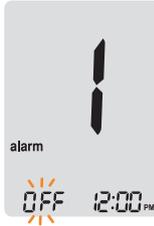
Um den PP2-Alarm auszuschalten, halten Sie die ↑-Taste 3 Sekunden lange gedrückt. Am Bildschirm erscheint: „PP2“, das Glockensymbol (🔔) und „OFF“. Dann wechselt der Bildschirm automatisch in den Modus zur Überprüfung des Speichers, ohne dass das Glockensymbol (🔔) angezeigt wird.



Einstellen der Zeitalarme (Alarm 1-3)

Schritt 1

Drücken Sie, ohne einen Teststreifen einzuführen, gleichzeitig 3 Sekunden lang die **↑**-Taste und die **S**-Taste, um den Zeitalarmmodus einzustellen. „alarm 1“ wird angezeigt, während „OFF“ am Bildschirm blinkt.



Schritt 2

Mit dem Drücken der **↓**-Taste wird „alarm 1“ eingestellt, und „On“ wird am Bildschirm angezeigt. Drücken Sie die **↓**-Taste erneut, um „alarm 1“ zu löschen. „OFF“ blinkt am Bildschirm.

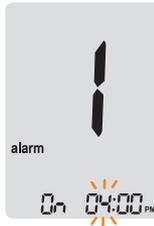


Schritt 3

Drücken Sie die **↑**-Taste, um die Zeit von „alarm 1“ anzupassen.

Eine Zahl, die die Zeit darstellt, blinkt am Bildschirm. Drücken Sie die **↓**-Taste, um die Zeit einzustellen.

Drücken Sie zum Beenden die **↑**-Taste.



Schritt 4

Durch Drücken der **↑**-Taste beginnt die Zahl, die für den Minutenwert steht, zu blinken. Drücken Sie die **↓**-Taste, um die genaue Minutenzahl einzustellen.



Schritt 5

Drücken Sie die **S**-Taste, um diesen Schritt zu beenden und in den „alarm 2“-Modus zu wechseln.

Wiederholen Sie Schritt 2 bis 5, um die verbleibenden Zeitalarme (Alarm 2-3) einzustellen.



Schritt 6

Drücken Sie 3 Sekunden lang die **S**-Taste, um den Schritt zu beenden und das Messgerät auszuschalten.

Fehlermeldungen

Meldung	Bedeutung	Was zu tun ist
	Ein schon benutzter Teststreifen wurde eingeführt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
	Die Blut- oder Kontrolllösungsprobe wurde aufgetragen, bevor das  Symbol angezeigt wurde.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und warten Sie, bis das  Symbol erscheint, ehe Sie die Blut- oder Kontrolllösungsprobe auftragen.
	Die Temperatur während des Tests lag ober- oder unterhalb des Betriebsbereichs.	Begeben Sie sich in einen Bereich, in dem die Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs liegt (5–50 °C), und wiederholen Sie den Test, wenn das Messgerät und die Teststreifen eine Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs erreicht haben.

Meldung	Bedeutung	Was zu tun ist
	Die Blutprobe hat eine unnormal hohe Viskosität oder die Menge reicht nicht aus.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
	Diese Fehlermeldung kann auftauchen, wenn der falsche Blutzucker-Teststreifen anstelle eines CareSens N-Blutzucker-Teststreifens verwendet wird.	Wiederholen Sie den Test nach dem Einführen eines CareSens N-Teststreifens.
	Es gibt ein Problem mit dem Messgerät.	Verwenden Sie das Messgerät nicht. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler.

Allgemeine Problembehebung

Meldung	Bedeutung	Was zu tun ist
	Es gibt ein Problem beim Speichern der Testergebnisse auf dem NFC-Chip.	Wenden Sie sich an zuständigen CareSens-Händler.
	Während des Tests ist ein elektronischer Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn die Fehlermeldung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren zuständigen CareSens-Händler.

Anmerkung: Wenn die Fehlermeldung weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen CareSens-Händler.

Problem	Problembehebung
Der Bildschirm bleibt nach dem Einführen eines Teststreifens leer.	<ul style="list-style-type: none"> • 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 der richtige Teststreifen verwendet wurde. • Prüfen Sie, ob die Batterien mit dem „+“-Zeichen nach oben eingesetzt wurden. • Wechseln Sie die Batterien.
Der Test beginnt selbst nach dem Auftragen der Blutprobe auf dem Streifen nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob das Bestätigungsfenster vollständig ausgefüllt ist. • Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Das Testergebnis passt nicht zu Ihrem Gefühl.	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie einen neuen Teststreifen eingeführt haben. • Prüfen Sie das Haltbarkeitsdatum des Teststreifens.

Anmerkung: Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen CareSens-Händler.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des CareSens N NFC-Blutzucker-Überwachungssystems wurde in Labor- und klinischen Tests bewertet.

Genauigkeit: Die Genauigkeit des CareSens N NFC-BZÜ-Systems (Modell GM505PAG, GM505PBG, GM505PCG) wurde anhand eines Vergleichs mit den Blutzuckerergebnissen von Patienten, die einen YSI Model 2300 Glucose Analyzer, ein Laborinstrument, verwendet haben, bewertet.

Folgende Ergebnisse wurden von Diabetespatienten in Klinikzentren gemessen:

Steigung	0,9859
Y-Achsenabschnitt	1,8724 mg/dL (0,10 mmol/L)
Korrelationskoeffizient (r)	0,996
Probenzahl	600
Getesteter Bereich	27,9–479 mg/dL (1,6–26,6 mmol/L)

Genauigkeitsergebnisse für eine Glukosekonzentration <100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5 mg/dL (innerhalb von ± 0,28 mmol/L)	Innerhalb von ± 10 mg/dL (innerhalb von ± 0,56 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)
112/180 (62,2 %)	172/180 (95,6 %)	180/180 (100 %)

Genauigkeitsergebnisse für eine Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5 %	Innerhalb von ± 10 %	Innerhalb von ± 15 %
304/420 (72,4 %)	413/420 (98,3 %)	420/420 (100 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 27,9 mg/dL (1,6 mmol/L) und 479 mg/dL (26,6 mmol/L)

Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L) und innerhalb von ± 15 % 600/600 (100 %)
--

Präzision: Die Präzisionsstudien wurden in einem Labor unter Verwendung von CareSens N NFC-BZÜ-Systemen durchgeführt.

Präzision innerhalb des Durchgangs		
*Durchschnittswert Blut	35 mg/dL (1,9 mmol/L)	SD = 1,7 mg/dL (0,1 mmol/L)
*Durchschnittswert Blut	65 mg/dL (3,6 mmol/L)	SD = 2,0 mg/dL (0,1 mmol/L)
*Durchschnittswert Blut	129 mg/dL (7,2 mmol/L)	CV = 3,0 %
*Durchschnittswert Blut	175 mg/dL (9,7 mmol/L)	CV = 3,0 %
*Durchschnittswert Blut	330 mg/dL (18,3 mmol/L)	CV = 2,1 %

Gesamtpräzision		
*Durchschnittswert Kontrolle	38 mg/dL (2,1 mmol/L)	SD = 1,4 mg/dL (0,1 mmol/L)
*Durchschnittswert Kontrolle	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	CV = 3,2 %
*Durchschnittswert Kontrolle	318 mg/dL (17,7 mmol/L)	CV = 2,4 %

Diese Studie zeigt, dass die Variation bis zu 3,2 % betragen kann.

Hämokonzentration (Hämatokrit)

Die Hämatokritspiegel (15–65 %) wurden getestet, um die Auswirkungen des Hämatokritspiegels auf die Messung der Glukosekonzentration zu bewerten.

Bereich	Durchschnitt der Differenzwerte (Hct 15–65 %)
30 bis 50 mg/dL (1,7 bis 2,8 mmol/L)	-3,1–1,9 mg/dL (-0,2–0,1 mmol/L)
96 bis 144 mg/dL (5,3 bis 8,0 mmol/L)	-1,5–7,1 %
280 bis 420 mg/dL (15,5 bis 23,3 mmol/L)	-5,4–1,1 %

Interferenzen

Die Auswirkung von verschiedenen interferierenden Substanzen (Störsubstanzen) wurde in Vollblutproben bei Glukosemessungen bewertet.

NR.	Störsubstanz	Differenz Durchschnittswerte	
		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	Acetaminophen	-2,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-3,3 %
2	Ascorbinsäure	7,3 mg/dL (0,4 mmol/L)	-0,9 %
3	Bilirubin (nichtkonjugiert)	-0,1 mg/dL (-0,01 mmol/L)	1,4 %
4	Ceftriaxon	2,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	2,4 %
5	Cholesterol	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-1,8 %
6	Kreatinin	0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)	0,7 %
7	Dopamin	1,0 mg/dL (0,1 mmol/L)	0,4 %
8	EDTA	1,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	1,4 %
9	Galactose	-1,0 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-0,1%
10	Gentisinsäure	-1,0 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-4,4 %
11	Glutathion (rot)	-4,1 mg/dL (-0,2 mmol/L)	0,6 %
12	Hämoglobin	-0,1 mg/dL (-0,01 mmol/L)	-0,5 %
13	Heparin	1,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	2,8 %
14	Hydrokortison	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	1,9 %
15	Ibuprofen	-1,5 mg/dL (-0,1 mmol/L)	2,8 %
16	Icodextrin	-2,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)	-0,5 %

NR.	Störsubstanz	Differenz Durchschnittswerte	
		Intervall 1 50–100 mg/dL (2,8–5,5 mmol/L)	Intervall 2 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)
17	L-Dopa	0,7 mg/dL (0,04 mmol/L)	0,5 %
18	Maltose	-6,3 mg/dL (-0,4 mmol/L)	-1,1 %
19	Mannitol	1,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	-0,7 %
20	Methyldopa	-0,6 mg/dL (-0,03 mmol/L)	0,2 %
21	Pralidoximiodid	0,0 mg/dL (0,0 mmol/L)	1,4 %
22	Salicylat	0,9 mg/dL (0,1 mmol/L)	-0,1 %
23	Tolazamid	-5,3 mg/dL (-0,3 mmol/L)	-2,8 %
24	Tolbutamid	-4,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)	-7,3 %
25	Triglycide	-1,0 mg/dL (-0,1 mmol/L)	4,7 %
26	Harnsäure	-2,6 mg/dL (-0,1 mmol/L)	0,5 %
27	Xylose	-0,8 mg/dL (-0,04 mmol/L)	-1,0 %

Leistungsbewertung durch Nutzer

Eine Studie, bei der die Glukosewerte von durch 100 Laien an der Fingerspitze entnommenen Kapillarblutproben bewertet wurden, zeigte folgende Ergebnisse:

100 % innerhalb von ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen von unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L), und 100 % innerhalb von ± 15 % der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen von oder über 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Garantieinformationen

Herstellergarantie

i-SENS, Inc. versichert, dass das CareSens N NFC-Messgerät bei normaler Verwendung für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Das Messgerät ist normal zu verwenden. Die Garantie gilt nicht für unsachgemäße Handhabung, Manipulation, Nutzung oder Wartung des Messgeräts. Jegliche Forderungen müssen innerhalb des Garantiezeitraums geltend gemacht werden.

i-SENS wird defekte Messgeräte oder Messgerätkomponenten, die dieser Garantie unterliegen, nach eigenem Ermessen reparieren oder austauschen. Die Garantie umfasst keine Erstattung des Kaufpreises des Verbrauchers durch i-SENS.

Inanspruchnahme von Garantiediensten

Um den Garantiedienst in Anspruch zu nehmen, müssen Sie das defekte Messgerät oder Teil mit dem Kaufbeleg bei Ihrer nächsten zugelassenen i-SENS-Garantiestation abgeben.

- Es ist nicht gestattet, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von i-SENS Teile dieses Dokuments in irgendeiner Form und auf irgendeinem Wege zu vervielfältigen.
- Die Informationen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt des Drucks richtig. i-SENS behält sich jedoch das Recht vor, jederzeit erforderliche Änderungen daran vorzunehmen, da unsere Prozesse kontinuierlich verbessert werden.

MEMO

MEMO



NFC-Antenne auf der Rückseite
des Messgeräts



i-SENS, Inc.

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



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

Vertrieb Deutschland:

A.F.S.-Biotechnik GmbH
Rott 1, D-48351 Everswinkel

Kundendienst:

Tel: 02582 9968970
Fax: 02582 9968979