# CareSens H Beat 🛛

Blutzuckerüberwachungssystem

# Benutzerhandbuch

#### Inhaltsverzeichnis

01	Wichtige Informationen: Zuerst lesen!	2
02	Technische Daten	3
03	Systemkomponenten	4
04	Batterie einlegen oder austauschen	5
05	Pflege Ihres Systems	6
06	CareSens H Blutzuckerteststreifen	7
07	CareSens H Beat BT Blutzuckermessgerät	10
08	CareSens H Beat BT Display des Blutzuckermessgeräts	11
09	System einrichten	12
10	Messgerät mit dem Smartphone koppeln	16
11	Anzeige des Streifenablaufdatums einstellen	18
12	System prüfen	19
13	Stechhilfe verwenden	22
14	Blutzuckertest	22
15	HI- und Lo-Meldungen	25
16	Angestrebte Blutzuckerbereiche	26
17	Testergebnisse mittels Kabel übertragen	27
18	Messgerätespeicher	27
19	Alarmfunktion einstellen	29
20	Fehlermeldungen verstehen	31
21	Allgemeine Fehlersuche	32
22	Leistungsmerkmale	33
23	Garantieinformationen	35

PGUAA-0000614 REV0 2025-02

۲

Die Bluetooth® Marke und Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. jegliche Verwendung dieser Marken durch i-SENS, Inc. erfolgt unter Lizenz. Alle anderen Marken und Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

#### A Warnung

Schalten Sie die Bluetooth-Funktion in Bereichen aus, in denen die Verwendung von Geräten eingeschränkt ist, zum Beispiel in Krankenhäusern, in einigen Arztpraxen und in Flugzeugen.

#### O Hinweis

Die mobile App SmartLog ist möglicherweise nicht mit allen Smartphones kompatibel.

#### 01 Wichtige Informationen: Zuerst lesen!

Um optimale Sicherheit zu erreichen und alle Vorteile nutzen zu können, lesen Sie bitte das gesamte Handbuch, bevor Sie das System benutzen.

#### Vorgesehener Zweck

Das CareSens H Beat BT Blutzucker-Überwachungssystem ist für die Anwendung außerhalb des Körpers (*In-vitro*-Diagnostikum) vorgesehen. Das System ist für Selbsttests als Hilfsmittel zur Überwachung und Kontrolle bei Personen mit Diabetes mellitus oder Prädiabetes zur uquantitativen Messung von Blutzucker in frischem kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere bestimmt. In klinischen Umgebungen und in Krankenhäusern kann venöses, arterielles ode neonatales Vollblut zur Messung des Blutzuckers verwendet werden, sofern die Probe von einer geschulten medizinischen Fachkraft entnommen wird. Das System darf nicht für die Diagnose von oder das Screening auf Diabetes verwendet werden

#### Bedeutung der verwendeten Symbole:



- Glukose in Blutproben reagiert mit der Chemikalie im Teststreifen und erzeugt einen niedrigen elektrischen Strom. Das CareSens H Beat BT Blutzucker-Messgerät erkennt diesen elektrischen Strom und misst die Menge an Blutzucker in der Blutprobe.
- Das CareSens H Beat BT Blutzucker-Messgerät ist so konzipiert, dass codebezogene Fehler bei der Überwachung durch die Verwendung der Funktion "Keine Codierung" minimiert
- Das CareSens H Beat BT Blutzucker-Messgerät darf nur mit CareSens H-Blutzucker-
- Teststreifen verwendet werden.

  Eine ungewöhnlich hohe oder niedrige Anzahl von roten Blutzellen (Hämatokritspiegel über 70 % oder unter 15 %) kann zu ungenauen Ergebnissen führen. • Wenn Ihr Blutzuckertestergebnis unter 60 mg/dL oder über 240 mg/dL liegt, suchen Sie
- sofort einen Arzt auf. • Bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck oder Patienten im Schockzustand können
- ungenaue Blutzuckertestergebnisse auftreten. Bei Personen in hyperglykämischem molarem Zustand mit oder ohne Ketosis kann es zu ungenauen, niedriger
- Schwerkranke Patienten d
  ürfen nicht mit Blutzucker-Messger
  äten getestet werden.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten CareSens-Händler oder besuchen Sie <u>www.AFS-Biotechnik.de</u>.

## 02 Technische Daten

Technische Daten des Produkts				
Messbereich 10–600 mg/dL				
Probengröße	Mindestens 0,5 µl			
Testzeitraum	5 Sekunden			
Probentyp	<ul> <li>Frisches kapillares Vollblut (Fingerbeere)</li> <li>Venöses Vollblut*</li> <li>Arterielles Vollblut</li> <li>Neonatales kapillares Vollblut (Ferse)*</li> <li>* nur für medizinische Fachkräfte</li> </ul>			
Modell	GM01YAB			
Kalibrierung	Plasmaäquivalent			
Testverfahren	Elektrochemisch			
Batterielebensdauer	1.000 Tests			
Stromversorgung	Eine 3,0-V-Lithiumbatterie (Einwegartikel, Typ CR2032)			

#### Betriebsbereiche

Temperatur	5–45 ℃	5–45 °C			
Hämatokrit	15–70 %	15–70 %			
Relative Luftfeuchtigkeit	10-90 %	10–90 %			
0					
_ager-/Transportbeding	ungen				
_ager-/Transportbeding	ungen Messgerät (mit Batterie)	0–50 ℃			
<b>.ager-/Transportbeding</b> Temperatur	ungen Messgerät (mit Batterie) Teststreifen	0–50 °C 1–30 °C			

1						
		Messgerät (mit Batterie) 0–50 °C				
	Temperatur	Teststreifen	1–30 °C			
		Kontrolllösung	8–30 °C			
	Relative Luftfeuchtigkeit	Teststreifen	10–90 %			

#### 03 Systemkomponenten

#### Die REF-Nummern variieren je nach den Komponenten des CareSens H Beat BT-Blutzucker Messsystems. Überprüfen Sie die auf der Produktverpackung angegebene REF-Nummer. um die

EF	Komponenten			
GM01YAB-A-1000	CareSens H Beat BT Blutzuckermessgerät (GM01YAB)     Batterie (1)     Gebrauchsanweisung     Etui			

#### Komponenten CareSens H Beat BT Blutzuckermessgerät (GM01YAB) CareSens H-Blutzuckerteststreifen (10) CareSens-Lanzetten 30G (10) GM01YAB-A-1112 CareSoft-Stechhilfe Batterie (1) Gebrauchsanweisung Etui

#### O Hinweis

- Überprüfen Sie alle Bestandteile, nachdem Sie die Verpackung des CareSens H Beat BT-Blutzucker-Messsystems geöffnet haben.
  Die folgenden Komponenten sind separat erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler oder besuchen Sie www.AFS-Biotechnik.de.
- CareSens H Blutzuckertests ens H-Glukose-Kontrolllösung
- Kabel f
  ür die Datenverwaltungssoftware
- Für die Blutentnahme wird empfohlen, die CareSens-Lanzetten zusammen mit der CareSoft-oder CareLance-Stechhilfe zu verwenden. Die Lanzetten und Stechhilfen sind separat erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler oder besuchen Sie wenne 16.0 Dietstreichten. www.AFS-Biotechnik.de.

### 04 Batterie einlegen oder austauschen

Schritt 2

Im CareSens H Beat BT-Blutzucker-Messgerät wird eine 3,0-V-Lithiumbatterie verwendet. Bevor Sie das Messgerät verwenden, überprüfen Sie das Batteriefach und legen Sie die Batterie ein, falls es lee sein sollte. Wenn während der Verwendung des Messgeräts auf dem Bildschirm das Symbol 🗖 🛨 🚽 angezeigt wird, muss die Batterie so schnell wie möglich ausgetauscht werden. Wenn die Batterie verbraucht ist, werden die Testergebnisse möglicherweise nicht gespeichert.

> Schritt 1 Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist. Drücken Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung, um das Batteriefach zu öffnen.



Entfernen Sie die verbrauchte Batterie. Schieben Sie Ihren Zeigefinger unter die Batterie, um sie wie dargestellt anzuheben und herauszuziehen. Legen Sie eine neue Batterie mit der Seite + nach oben ein und vergewissern Sie sich, dass die Batterie fest einaeleat ist



2

Schritt 3 Bringen Sie die Abdeckung des Batteriefachs an. Drücken Sie sie nach unten, bis sie hören, dass die Lasche eingerastet ist

# O Hinweis

Das Entfernen der Batterie aus dem Messgerät wirkt sich nicht auf die gespeicherten Ergebnisse aus. Möglicherweise müssen Sie jedoch die Einstellungen des Messgeräts zurücksetzen. Siehe aus. Möglicher Seite 12.

#### 05 Pflege Ihres Systems

Wischen Sie die Außenseite des Messgeräts mit einem weichen Tuch oder Papiertuch ab. Tauchen Sie das weiche Tuch oder Gewebe erforderlichenfalls in eine kleine Menge Alkohol ein. Verwende Sie keine organischen Lösungsmittel wie Benzol oder Aceton, oder Haushalts- oder Industriereiniger, erät irreparable Schäden zufügen können.

### ▲ Vorsicht

- Setzen Sie das Messgerät über längere Zeit keiner direkten Sonnenstrahlung, Hitze oder extremen Luftfeuchtigkeit aus. Es wird dazu geraten, das Testsystem in Innenräumen zu lagerr und zu verwenden. Verhindern Sie, dass Schmutz, Staub, Blut oder Wasser in die Teststreifenöffnung des
- Messgeräts gelangt. Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Schlägen aus. Versuchen Sie nicht, das Messgerät zu reparieren oder zu verändern.
  Bewahren Sie alle Bestandteile des Messgeräts im Etui auf, um Verlust zu vermeiden und das
- Messgerät sauber zu halten. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in die Teststreifendose oder die Folienverpackung eindringt. Dies könnte ansonsten die Teststreifen beeinträchtigen und zu
- Bringen Sie keine anderen Proben als kapilläres, venöses, neonatales und arterielles Vollblut oder Kontrolliösung auf den Teststreifen auf.
- Bewahren Sie das Messgerät an einem trockenen Ort bei einer Lagertemperatur zwischen 0 und 50 °C auf.
- Falls es im Zusammenhang mit dem CareSens H Beat BT-Blutzucker-Messsystem zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaats.

#### Entsorgung des Messgeräts

Wenn Sie gezwungen sind, Ihr Messgerät zu entsorgen, müssen Sie die bestehenden Richtlinien und Vorgehensweisen Ihres Landes bzw. Ihrer Region beachten. Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie von Ihren lokalen Ämtern oder Behörden. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler oder besuchen Sie www.AFS-Biotechnik.de.

## 06 CareSens H-Blutzuckerteststreifen

4

🕂 Warnung

Das CareSens H Beat BT-Blutzucker-Messsystem misst den Blutzucker rasch und genau, Es absorbiert automatisch die kleine Blutprobe, die auf den Probeeinlass des Streifens aufgebracht wird



# O Hinweis

Datenanschluss

on Daten aus de

Messgerät an einen

CareSens **H** Beat

] 🗘 🜲 🛪 🖽 [

Ŭ Ĭ 🕅 •aiii

Ş

Teststreifenöffnung

eingeschaltet ist.

gestellt wurde.

oder angezeigt werden.

Schritt 1 SET-Modus aufrufen

Schritt 2 Bluetooth-Kopplung

und "On" angezeigt.

Zur Übertragung

Computer mittels

Kabel

Taste

Schaltet das

ein oder ändert

Informationen

Schaltet das

Messgerät ein/

aus, bestätigt die

Menüauswahl und

ändert Informatione

S-Taste

Messgerät ein, stellt

PP2-Benachrichtigung

7



# (20)

ormalen Blutzuckerbereichs lieg

mmol/L, mg/dL: Einheit für Blutzucker.

(13) alarm: Wird angezeigt, wenn der Zeitalarm eingestellt wurde.

(20) Tag/Monat/Stunde/Minute: Erscheint als Datum und Uhrzeit.

(9) KET: Wird angezeigt, wenn das Testergebnis höher als 240 mg/dL ist.

werden muss.

O Hinweis

angezeigt werden könnter

09 System einrichten

ŜET

yê ş

gedrückt, um schneller zu blättern.

 $\rightarrow$ 

ŠET

O Hinweis

oder Kontrolllösuna ist.

- Talschen Testergebnissen führen. Teststreifen sowohl in ungeöffneten als auch in geöffneten Dosen sowie ungeöffneten Folienverpackungen können bis zu dem auf der Schachtel des Teststreifens und dem soenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden, wenr e Teststreifen gemäß den Aufbewahrungs- und Handhabungsverfahren verwendet und aufbewahrt werde
- Bewahren Ste die Dose oder Folienverpackung an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 1 und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10–90 % auf. Nicht

• Die CareSens H-Blutzuckerteststreifen müssen mit frischen kapillaren Vollblutproben direkt

nach der Entnahme oder mit kapillaren Vollblutproben aus der Ferse von Neugeborenen,

mit venösen und mit arteriellen Vollblutproben innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme verwendet werden. Venöse, neonatale oder arterielle Vollblutproben müssen von einer medizinischen Fachkraft entnommen werden. Serum- und Plasmaproben können sich anders

als Vollblutproben auf die Testergebnisse auswirken. Venöse und arterielle Vollblutproben, welche die Antikoagulanzien EDTA und Heparin enthalten, sind zulässig. Jodacetat oder Fluorid/Oxalat darf nicht verwendet werden. Neonatale kapillare Vollblutproben aus der Ferse, welche die Antikoagulanzien EDTA und

Heparin enthalten, sind zulässig. Das System ist nicht für die Untersuchung von Blutproben aus der Nabelschnur von Neugeborenen geeignet.

Verwenden Sie alle Teststreifen innerhalb des auf der Verpackung der Teststreifen und des Dosenetiketts oder der Folienverpackung aufgedruckten Ablaufdatums.
Teststreifen müssen nach dem Ablauf- oder Entsorgungsdatum sofort entsorgt werden. Eine Verwendung der Teststreifen über das Ablauf- oder Entsorgungsdatum hinaus kann zu felgehen Tetsergeheines führen.

- Schützen Sie die Dose oder Folienverpackung mit den Teststreifen vor direktem Sonnenlicht oder Hitze. Lagern Sie ungenutzte Teststreifen in ihrer Originaldose oder Folienverpackung, um Schäden
- oder Kontamination vorzubeugen.

eststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden

- Bewahren Sie Teststreifen nur in der Originaldose auf. Schließen Sie nach der Entnahme eines Teststreifens umgehend die Kappe der Dose.
- Verschließen Sie den Deckel der Dose immer vollständig, um Luftdichtigkeit zu gewährleisten wenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose ode
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in die Teststreifendose oder die
- Achiner Ste Garani, dass keine indissipkei oder Peuchtigkei in die resistreiteriodes oder die Folienverpackung eindringt. Dies könnte ansonsten die Teststreifen beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.
   Bringen Sie keine anderen Proben als kapilläres, venöses, neonatales und arterielles Vollblut oder Kontrolllösung auf den Teststreifen auf.
   Handhaben Sie Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen.
   Teststreifen düffen auf keine Meine anbegene diesenbeitten auf eine verbindet unsrten
- Faststreifen dürfen auf keine Weise gebogen, abgeschnitten oder verändert werden.
  Führen Sie einen Teststreifen nicht gewaltsam in das Messgerät ein. Drücken Sie ihn sachte in
- ie Teststreifenöffnung des Messgeräts. Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen sicher in geeigneten Behältern gemäß den in Ihrem Land
- taillierte Informationen zur Aufbewahrung und Verwendung finden Sie im Beipackzettel der Teststreifen.

#### Einschränkungen

5

6

- Eine Betriebshöhe von bis zu 3.000 m über dem Meeresspiegel wirkt sich nicht auf die Leistung des Teststreifens aus.
- Interferenzen: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C), Harnsäure und andere reduzierende
- Substanzen (sofern in normalen Blukkonzentrationen oder normalen therapeutischen Konzentrationen) wirken sich nicht signifikant auf die Ergebnisse aus. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen im Blut können jedoch falsche hohe Ergebnisse hervorrufen
- Das Gerät darf nicht während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Durchführung eines rptionstests verwendet werden, da es ansonsten zu ungenauen Ergebi kommen könnte.

#### Chemische Zusammensetzung

- Jeder CareSens H-Blutzuckerteststreifen enthält die folgenden Reagenzien: Glukose-Dehydrogenase (FAD-abhängig): 3,1 Einheiten
- Hexaammineruthenium(III)-chlorid: 7,8 µg
- Thioninacetat: 0,7 µg
- / Vorsicht
- Verwenden Sie nur Messgeräte, die mit den Teststreifen kompatibel sind, da es sonst zu einer Fehlermeldung kommen kar Halten Sie die Teststreifen, die Teststreifendose und die Schachtel der Teststreifen von Kindi fem. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Teststreifen, Folienverpackung oder Dosenkappe
- verschluckt werden. Tocknungsmittel in der Kappe der Dose können beim Einatmen oder Verschlucken schädlich sein und Reizungen der Haut oder der Augen verursachen.
  Teststreifen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
  Falls der Teststreifen die Blutprobe nicht ordnungsgemäß absorbiert, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten CareSens-Händler oder besuchen Sie <u>www.AFS-Biotechnik.de</u>.



Bluetooth einrichten

9



18

16

17

#### 12 System prüfen

Sie können das Messgerät und die CareSens H-Teststreifen mithilfe der CareSens H-Kontrolllösung prüfen. Die CareSens H-Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glukose und wird verwendet, um zu überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Auf der CareSens H-Teststreifendose sind die Bereiche der CareSens H-Kontrolliösung auf den Etiketten aufgedruckt. Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Bereich der Kontrolllösung, der auf der Teststreifendose oder der Schachtel aufgedruckt ist Bevor Sie ein neues Messgerät oder eine neue Dose mit Teststreifen verwende können Sie einen Test mit Kontrolllösung anhand der Vorgehensweise auf den Seiten 19 bis 20 durchführen.

# O Hinweis

- Verwenden Sie die CareSens H-Kontrolllösungen nur mit den entsprechenden Teststreifen. Verwenden Sie die CareSens H-Kontrolliösungen nur mit den entsprechenden Teststreifen Die Kontrolliösungen sind separat erhältlich.
   Vor dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum und innerhalb von 3 Monaten (90 Tagen) nach dem Öffnen verwenden.
   Entsorgen Sie abgelaufene Kontrolliösungen sicher in geeigneten Behältern gemäß den in Ihrem und verhanden.
- Ihrem Land geltenden Vorschriften.
- Niem Land gereinden vorschmen: Vergewissen Sie sich, dass das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung Raumtemperatur haben, bevor Sie mit dem Test beginnen. Tests mit Kontrolllösung müsser bei Raumtemperatur (20–25 °C) durchgeführt werden, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Die Kontrolllösung darf nicht gekühlt oder eingefroren werden.
- Schütteln Sie die Flasche, verwerfen Sie den ersten Tropfen und wischen Sie die Spitze sauber, bevor Sie die Kontrolllösung verwenden.
  Schließen Sie die Flasche mit Kontrolljösung sorgfältig und bewahren Sie sie bei einer
- Temperatur zwischen 8 und 30 °C auf.
- Die Kontrolliösung darf nicht verschluckt oder injiziert werden.
  Die Kontrolliösungen enthalten einen Farbstoff, der auf die Kleidung abfärben kann.

#### Sie können einen Test mit Kontrolllösung durchführen:

- Wenn Sie die Vorgehensweise beim Test üben und dafür kein Blut verwenden wollen;
   Wenn Sie das Messgerät das erste Mal verwenden;
   Immer dann, wenn Sie eine neue Dose oder eine neue Schachtel mit Teststreifen öffnen;
- Wenn das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren;
  Wenn Ihre Symptome nicht mit den Testergebnissen des Blutzuckertests übereinstimmen und Sie den Eindruck haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß
- Wenn Sie das Messgerät fallen gelassen oder beschädigt haben.

# Mit Kontrolllösung testen



Schritt 1 Teststreifen einlegen Legen Sie einen Teststreifen mit nach oben zeigendem Kontaktbalker Egen Die einen Hastareiten mach ober zugen dem Hanzahrein in die Teststreifenöffnung, des Messgeräts, Drücken Sie den Testreifen sanft in die Öffnung, bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, den Streifen beim Hineindrücken nicht zu verbiegen. Das Symbol

Schritt 2 Kontrolllösungs-Testmodus aktivieren Halten Sie abschließend die Taste ► 3 Sekunden lang gedrückt, um den Kontrolllösungs-Testmodus zu aktivieren. Das Testergebnis wird als Kontrolllösungs-Ergebnis gespeichert und markiert. Um die Markierung ür die Kontrolllösung zu entfernen, halten Sie die Taste ▶ für weitere 3 Sekunden gedrückt.

05-04 12:37...

#### O Hinweis

Wenn der Test der Kontrolllösung ohne das Kontrolllösungszeichen durchgeführt wird, kann eine Er8-Meldung erscheinen oder die Ergebnisse können außerhalb des auf der Schachtel der Teststreifenphiole aufgedruckten Bereichs liegen.



۲

#### Schütteln Sie die Flasche vor jedem Test. Entfernen Sie die Verschlusskappe Sie die Spitze dann mit einem sauberen Gewebe oder Tuch ab. Geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf eine saubere, nicht absorbierende Fläche. Es ist hilfreich, einen Tropfen wie abgebildet auf die

Schritt 3 Kontrolllösung auf den Teststreifen aufbringen

Oberseite der Verschlusskappe zu geben. Nachdem das Symbol berein der Display angezeigt wird, nehmen Sie mit der Teststreifenspitze etwas Kontrollflüssigkeit auf, bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, dass das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt ist.

# O Hinweis

Das Messgerät schaltet sich möglicherweise aus, wenn die Probe der Kontrolllösung nicht innerhalb von 2 Minuten, nachdem das Symbol bereit auf dem Bildschirm erscheint, aufgebracht wird. Sollte sich das Messgerät ausschalten, entfernen Sie den Streifen, legen Sie ihn erneut ein und beginnen Sie wieder bei Schritt 1.

#### Schritt 4 Auf Ergebnis warten

Die Anzeigesegmente rotieren im Uhrzeigersinn. Ein Testergebnis wird angezeigt, nachdem das Messgerät von 5 auf 1 herunter gezählt hat. Das Testergebnis mit Kontrolllösungs-Markierung wird im Speicher gespeichert, jedoch nicht in





Schritt 5 Ergebnis vergleichen Vergleichen Sie das auf dem Messgerät angezeigte Ergebnis mit dem Bereich, der auf der Testreifendose oder Schachtel aufgedruckt ist. Das

CareSens H Bereich der Kontrolllösung Kontrolle L: XX-XX mg/dL X,X-X,X mmol/L Kontrolle H: XX-XX mg/dL X,X-XX mmol/L Ergebnis muss innerhalb dieses Bereichs liegen.

/ Vorsicht

Der auf der Dose oder der Schachtel mit den Teststreifen aufgedruckte Bereich gilt nur für die Kontrolllösung. Dies hat nichts mit Ihrem Blutzuckerspiegel zu tun.

#### O Hinweis

Die CareSens H-Kontrolllösung ist separat erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler oder besuchen Sie <u>www.AFS-Biotechnik.de</u>.

#### Testergebnisse der Kontrolllösung vergleichen

Das Testergebnis jeder Kontrolllösung muss innerhalb des auf dem Etikett der Teststreifendose oder -schachtel aufgedruckten Bereichs liegen. Wiederholen Sie den Test mit Kontrolllösung, wenn das Testergebnis außerhalb des Bereichs liegt.

rgebnisse außerhalb des Bereichs können in folgenden Situationen auftreten:				
Situationen	Vorgehensweise			
<ul> <li>Wenn die Kontrolllösungen nicht mit den entsprechenden Teststreifen verwandt werden.</li> <li>Wenn die Flasche mit der Kontrolllösung nicht ausreichend geschüttelt wurde.</li> <li>Wenn das Messgerät, der Teststreifen oder die Kontrolllösung zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen ausgesetzt war.</li> <li>Wenn der erste Tropfen der Kontrolllösung nicht verworfen wurde oder die Spitze der Flasche nicht sauber gewischt wurde.</li> <li>Wenn das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.</li> </ul>	Wiederholen Sie den Test mit Kontrolllösur und beachten Sie de <b>Hinweis</b> auf Seite 19			

Situationen Vorgehensweise Wenn das auf der Flasche aufgedruckte Ablaufdatum der Entsorgen Sie die Wenn die Kontrolllösung überschritten wurde.
Wenn die Kontrolllösung ihr Entsorgungsdatum überschritten hat.
Wenn die Kontrolllösung verschmutzt ist. benutzte Kontrolllösung und wiederholen Sie den Test mit einer neuer Flasche Kontrolllösung.

Falls die Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, funktionieren die Teststreifen und/ oder das Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie Ihr System nicht und setzen Sie sich mit Ihrem CareSens-Händler in Verbindung.

#### 13 Stechhilfe verwenden

- Um eine Blutprobe zu nehmen, benötigen Sie eine Stechhilfe. Bereiten Sie vor dem Test eine Lanzette und eine Stechhilfe gemäß den Anweisungen vor, die den Produkten beiliegen. Sie können die Lanzetten und Stechhilfen, die dem CareSens H Beat BT-System beiliegen, oder alle anderen CE-gekennzeichneten Lanzetten und Stechhilfen verwenden. • Die Stechhilfe ist ausschließlich für den Gebrauch durch eine Einzelperson gedacht und darf nicht
- mit anderen geteilt werden. Wischen Sie die Stechhilfe mit einem weichen Tuch oder Papier ab, um sie zu reiniger Verwenden Sie gegebenenfalls eine kleine Menge Alkohol auf einem weichen Tuch oder Gewebe.
- / Vorsicht

- Verwenden Sie die Lanzette nur einmal, um Infektionen beim Durchführen der Probe zu vermeiden. und: Verwenden Sie niemals eine Lanzette, die von anderen Personen benutzt wurde. Verwenden Sie stets eine neue, sterile Lanzette.
- Halten Sie die Stechhilfe sauber.

#### O Hinweis

19

#### Wiederholtes Stechen an derselben Stelle kann Schmerzen oder Hornschwielen (dicke, harte

Haut) versachen. Wählen Sie für jeden Test eine neue Stelle.
Die für eine Blutprobe erforderliche Hauttiefe variiert für verschiedene Personen an unterschiedlichen Probestellen. Die einstellbare Spitze der Stechhilfe erlaubt es, die Stichtiefe der Lanzette so anzupassen, dass eine ausreichende Menge Blut entnommen werden kann.

#### 14 Blutzuckertest

Messgerät und Teststreifen vorbereiten

Schritt 1 Legen Sie einen Teststreifen mit dem Kontaktbalken nach oben in die Teststreifenöffnung des gerätes ein. Drücken Sie den Teststreifen sanft hinein, bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, den Teststreifen nicht zu biegen. Das Symbol bereint auf dem Bildschirm



#### Blutprobe aufbringen Schritt 2

Nehmen Sie mithilfe der Stechhilfe eine Blutprobe. Halten Sie die Stechhilfe gegen die Fingerkuppe. Die besten Orte zur Blutentnahme befinden sich an der Fingerbeere des Mittel- oder Ringfingers. Drücken Sie die Auslösetaste. Entfernen Sie das Gerät vom Finger. Warten Sie einige Sekunden, damit sich ein Blutstropfen bilden kann. Sie benötigen ein Mindestvolumen von 0,5 Mikrolitern zu Messung von Blutzucker mit dem CareSens H-Teststreifen (tatsächliche Größe 0,5 µl: ● ).

#### Schritt 3

Nachdem das Symbol be and dem Bildschirm angezeigt wird, bringen Sie die Spitze des Teststreifens in die Blutprobe ein, bis das Messgerät piept. Wenn das Bestätigungsfenster aufgrund von ungewöhnlicher Viskosität (Dicke und Klebrigkeit) oder nicht ausreichendem Volumen des Bluts nicht rechtzeitig gefüllt wird, erscheint möglicherweise die Meldung Er4. Es wird empfohlen, den Teststreifen wie unten dargestellt vertikal in die Blutprobenstelle



#### / Vorsicht

Fremdsubstanzen wie Schmutz, Blut oder Wasser dürfen nicht in das Messgerät gelangen. Das Messgerät kann dadurch beschädigt werden oder nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren. Befolgen Sie die Warnhinweise unten, um eine mögliche Beschädigung des Messgeräts zu

Bringen Sie die Blutprobe nicht direkt auf die Teststreifenöffnung auf.
Bringen Sie die Blutprobe nicht auf den Teststreifen auf, während Sie das Messgerät so halten, dass die Spitze des Teststreifens nach oben zeigt. Die Blutprobe rinnt dann möglicherweise über die Oberfläche des Teststreifens nach unten und

ßt in die Teststreifenöffnung. Bewahren Sie das Messgerät nicht an unhygienischen oder verschmutzten Orten auf.

#### O Hinweis

Das Messgerät schaltet sich möglicherweise aus, wenn die Blutprobe nicht innerhalb von 24 Minuten, nachdem das Symbol Meim auf dem Bildschim erscheint, aufgebrach wird. Sollte sich das Messgerät ausschalten, entfernen Sie den Streifen und legen Sie ihn erneut ein. Beginnen Sie dann wieder bei Schritt 2.

#### Schritt 4

Die Anzeigesegmente rotieren daraufhin im Uhrzeigersinn, während das Blut absorbiert wird. Die Blutzuckertestergebnisse werden angezeigt, nachdem das Messgerät von 5 auf 1 heruntergezählt hat. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Messgerätes gespeichert. Wenn der Teststreifen entfernt wird, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde, schaltet sich das Messgerät nach 3 Sekunden automatisch aus.

Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen sicher in Einwegbehältern Wenn die Bluetooth-Funktion aktiviert ist, sendet das Messgerät das Testergebnis an das verbundene Smartphone.



05-04 12:31~ 05-04 12:31~

Blutzuckertesteraebnis

O Hinweis

# Um die Blutzuckerdaten mithilfe der Bluetooth-Funktion zu übertragen,

- muss die Bluetoth-Funktion des Messgeräts eingeschaftet sein.
   muss das Messgerät mit einem Smartphone gekoppelt sein.
   muss die SmartLog-App geöffnet sein.
- In den folgenden Fällen überträgt das Messgerät Daten
- Wenn der Streifen nach der Messung ausgeworfen wird.
   Wenn das Messgerät eingeschaltet ist (nur wenn nicht übertragene
- 05-04 12:31~ Daten vorhanden sind).

#### Schritt 5

Um auf bestimmte Situationen hinzuweisen, können Sie einem Blutzuckertestergebnis eine Markierung zuweisen, während sich der Streifen noch im Messgerät befindet. Wenn das Ergebnis sofort nach einem Test angezeigt wird, drücken Sie ◀ oder ▶, um eine "Vor dem Essen"-Markierung Solor hauf einem rest angezeigt wind, ducken bei A come P, unreine word een zwarten (\*\*), eine "Nach dem Essen"-Markierung (\*) oler eine "Fasten"-Markierung (\*) auszuwählen. Wenn Sie den Teststreifen entfermen, während die gewünschte Markierung blinkt, wird das Testergebnis mit der Markierung gespeichert.

Sollten Sie keine Markierungen zu den Testergebnissen hinzufügen wollen, entfernen Sie den Streifen, nachdem das Testergebnis angezeigt wird. 24



#### Verwendete Lanzetten entsorgen Schritt 1

Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe ab

Schritt 2 Stecken Sie die Lanzette in die aufbewahrte Schutzscheibe.

Drücken Sie den Lanzette in die aufbewannte den Daumen nach vorne, um die benutzte Lanzette in einen geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall zu entsorgen.

#### / Vorsicht

Die Lanzette ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Entsorgen Sie Lanzetten immer ordnungsgemäß.
Wenn Sie die benutzten Lanzetten entsorgen, müssen Sie die bestehenden Richtlinien und Vorgehensweisen Ihres Landes bzw. Ihrer Region beachten. Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie von Ihren lokalen Ämtern oder Behörden.

# 15 HI- und Lo-Meldungen



Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren autorisierten CareSens-Händler, wenn solche Meldungen

Normale Blutzuckerwerte für Erwachsene ohne Diabetes liegen vor Mahlzeiten und während des

tens\* unterhalb von 100 mg/dL und sind zwei Stunden nach einer Mahlzeit niedriger als

Niedrige oder hohe Blutzuckermesswerte können auf eine potenziell schwere Erkrankung hindeuten. Wenn Ihre Ergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig sind oder nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Ihr Messwert nicht zu Ihren Symptomen passt oder Ihr Ergebnis unter 60 mg/dL oder über

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. Diabetes

\*Unter Fasten versteht man zumindest acht Stunden ohne Aufnahme von Kalorien

17 Testergebnisse mittels Kabel übertragen

Sie www.i-sens.com.

Seite 16 zur Kopplung des Messgeräts mit dem Smartphone.

18 Messgerätespeicher

(I) der letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage an.

Anzahl der

130

0 1000 Sn)\_

Durchschnittswerte aus dem Speicher anzeigen

Schritt 1

Im Speicher des CareSens H Beat BT-Messgerätes gespeicherte

• Bitte beachten Sie, dass SmartLog sensible gesundheitsbezogene Informationen auf Ihrem PC

Speichert. Wir empfehlen, Ihren PC mit der neuesten Sicherheitsoftware auf dem neuesten Stand zu halten. Weitere Informationen über die Sicherheit Ihres PCs und Ihrer Informationen erhalten Sie vom Hersteller Ihres PCs.

Die Testergebnisse können auch mithilfe von Bluetooth drahtlos übertragen werden. Siehe

Das CareSens H Beat BT-Messgerät kann bis zu 1.000 Testergebnisse mit Uhrzeit und Datum

speichern. Die Messergebnisse werden unabhängig von der am Messgerät eingestellten Uhrzeit oder

dem Datum in der gemessenen Reihentolge gespeichert. Wenn der Speicher voll ist, wird das älteste Testergebnis gelöscht und das neueste Testergebnis gespeichert. Das Messgerät berechnet und zeigt nur die Durchschnittswerte der Blutzuckertestergebnisse nach Gesamttestergebnissen "Vor dem Essen"-Testergebnisse (🍎), "Nach dem Essen"-Testergebnisse (🎽) und "Fasten"-Testergebnisse

Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Messgerät einzuschalten. Der Durchschnittswert für 1 Tag und die Anzahl der am aktuellen Tag gespeicherten Testergebnisse werden am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.

Testergebnisse können vom Messgerät mithilfe der SmartLog-Software und Datenkabel an einen Computer übertragen werden. Der Bildschirm

des Messgerätes zeigt "PC" an, wenn es mithilfe des Datenkabels an den

Computer angeschlossen ist. Sie sind für die ordnungsgemäße Sicherung und Verwaltung Ihres PCs verantwortlich. Wenn Sie einen Cybersecurity-Vorfall im Zusammenhang mit dem CareSens H Beat BT-Messgerät vermuten, besuchen

angezeigt werden, obwohl Sie weder an Hyperglykämie noch an Hypoglykämie leider

16 Angestrebte Blutzuckerbereiche

Das Messgerät zeigt Blutzuckerergebnisse in einem Bereich von 10-600 mc dL an. "H<sup>it</sup> wird angezeigt, wen der Blutzuckerspiegel höher als 600 m/g/L ist, und weist auf eine schwere Hyperglykämie hin (Blutzuckerspiegel, die viel höher Wenn nach einem weiteren Test erneut "HI" angezeigt wird, suchen Sie bitte

"Lo" wird angezeigt, wenn ein Blutzuckertestergebnis niedriger als 10 mg/dL ist und weist auf eine schwere Hypoglykämie (sehr liedinge Blutzuckerspiegel) hin Wenn nach einem weiteren Test erneut "Lo" angezeigt wird, suchen Sie bitte

sofort einen Arzt auf. 25

Ihre angestrebten Bereiche laut Ihrem Arzt

# O Hinweis

Erinnerungen Tageszeit

Vor dem Mittag- oder Abendessen

1 Stunde nach Mahlzeiten

2 Stunden nach Mahlzeiten

Zwischen 2:00 und 4:00 Uhr

Erwartete Ergebnisse

Unerwartete Ergebnisse

240 mg/dL liegt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Care), Januar 2021, Band 44 (Anhang 1): S15–S33.

140 mg/dL.

Referenz

М

05-04 12:31~

O Hinweis

05-0H I2:30~

22



Taste

(7, 14, 30, 90 Tage)

-----

Taste

7, 14, 30, 90

Tage)

►Taste

Taste

"Nach dem

, 7, 14, 30, 90 Tage)

► Taste

Taste

"Fasten

90 Tage)

► Taste

Anzahl der Tests

► Taste

< Taste

m heutigen Tag

7, 14, 30,

"Vor dem Essen"-

118

07:500 8n

JC mg/dL

i j j mg/dL

92

0 15500 34

0 1200 5n)-

Messgerät abzuschalten

22-11\*\*\*08:30\*\*

Hinweis

0

26

(Cn) (CS: (Cm)

O Hinweis

001

LLE

(OFF) OS: 10-

0

0~ 04:20~

٦

) 0:5F 12:00~

0

27

0

Schritt 6

O Hinweis

) ۱۳۵۵ عم

->

Drücken Sie die Taste ◀, um Durchschnittswerte für 7, 14, 30 und 90 Tage und die Anzahl der während des letzten Testzeitraums durchgeführten Tests anzuzeiger Schritt 3 "Vor dem Essen"-

<u>99</u> - <sup>100</sup>90<sup>25</sup>25 5n

> Durchschnittswerte anzeigen Drücken Sie die Taste 4, um Mittelwerte 90:::25 Sn

90.000

E

für 1, 7, 14, 30 und 90 Tage und die Anzahl der während des letzten Testzeitraums durchgeführten "Nach dem Essen"-Tests mit dem Svmbol **ž** anzuzeigen Schritt 5 "Fasten"-Durchschnittswerte

> anzeigen Drücken Sie die Taste ◀, um Mittelwerte für 1, 7, 14, 30 und 90 Tage und die Anzahl der während des letzten Testzeitraums während des Fastens durchgeführten Tests mit dem Symbol @ anzuzeigen

> > 28

Schritt 2 Durchschnittswerte anzeigen

werte anzeigen

Drücken Sie wiederholt die Taste 4, um

Mittelwerte für 1, 7, 14, 30 und 90 Tage und die Anzahl der während des letzten Testzeitraums durchgeführten "Vor

dem Essen"-Tests mit dem Symbol 🍎

Schritt 4 "Nach dem Essen"

Durchschnittswerte anzeigen

Schritt 4

Verwenden Sie die Taste ▶, um zurück zu den bereits angesehenen Durchschnittswerten zu blättern. Drücken Sie die Taste S, um das Messgerät abzuschalten.

Die mit dem Symbol 🔋 gespeicherten Testergebnisse mit Kontrolllösung sind nicht in den

Testergebnisse aus dem Speicher anzeigen

Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Messgerät einzuschalten. Der Durchschnittswert für 1 Tag und die Anzahl der am aktuellen Tag gespeicherten Testergebnisse werden am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.

Schritt 2



zu den zuvor angezeigten Ergebnissen zu blättem

Verwenden Sie die Taste ▶, um beginnend mit dem aktuellsten und endend mit dem

ältesten Ergebnis durch die Testergebnisse

zu blättern Drücken Sie die Taste 4 um

Nachdem Sie die gespeicherten Testergebnisse überprüft haben, drücken Sie die Taste S, um das

Die mit dem Symbol () gespeicherten Testergebnisse mit Kontrolllösung werden mit dem Symbol () angezeigt, wenn Sie die gespeicherten Testergebnisse überprüfen.

# 19 Alarmfunktion einstellen

Im CareSens H Beat BT-Messgerät können vier Arten von Alarmen eingestellt werden: eine Benachrichtigung nach dem Essen (PP2-Benachrichtigung) und drei zeitdefinierte Alarme (Alarm 1–3). Die PP2-Benachrichtigung wird 2 Stunden nach der Einstellung der Benachrichtigung ausgelöst. Die Alarme läuten 15 Sekunden und können abgeschaltet werden, wenn eine beliebige Taste gedrückt oder ein Teststreifen eingelegt wird.

Benachrichtigung nach dem Essen einstellen (PP2-Benachrichtigung) Schritt 1 PP2-Benachrichtigung einschalten



"PP2", das Glockensymbol (**1**) und "On" werden angezeigt. Dann wechselt der Bildschirm automatisch in den Speicheraufrufmodus. 0 (‱00 Sn

Zu diesem Zeitpunkt wird auf dem Bildschirm das Glockensymbol ( 🌲 ) angezeigt, das darauf hinweist, dass die PP2-Benachrichtigung aktiviert wurde. 29

Die PP2-Benachrichtigung wird automatisch ausgeschaltet, wenn die Zeiteinstellungen des Messgeräts auf mehr als zwei Stunden vor oder sofort nach der aktuell aktivierten PP2-Benachrichtigungszeit eingestellt werden.



Um die PP2-Benachrichtigung auszuschalten, halten Sie ◀ 3 Sekunden lang gedrückt. "PP2", das Glockensymbol (♠) und "OFF" werden auf dem Bildschirm angezeigt. Anschließend wechselt der Bildschirm automatisch in den Speicheraufrufmodus, in dem das Glockensymbol ( ) nicht angezeigt wird.

Zeitalarme einstellen (Alarm 1-3)

Schritt 1

Ohne eine

Bildschim

Schritt 2

Schritt 3

en einzulegen, drücken Sie gleichzeitig die Taste ◀ ond S Sekunden lang, um den Alammodus aufzurufen, "alarm 1" wird angezeigt, während auf dem Bildschirm "OFF" blinkt. Durch drücken der Taste wird "alarm 1" eingestellt und "On" auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken Sie erneut die Taste ▶ um alarm 1" zu stornieren. OFF" blinkt auf dem

Drücken Sie die Taste 4. während "On" blinkt, um den Zeitpunkt von "alarm Prosterio de de la cala 4, die die Stunde anglot, blinkt auf dem Bildschim. Drücken Sie die Taste ▶, un die Stunde einzustellen. Durch drücken der Taste ✓ beginnt die Zahl, die die Minute angibt, zu blinken. Drücken Sie die Taste ▶, um die Minute einzustellen.

Drücken Sie abschließend die Taste S, um zum "alarm 2"-Modus zu wechseln. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 2, um die verbleibenden Zeitalarme (Alarm 2-3) einzusteller

20 Fehle	ermeldungen verstehen
Erl	Ein benutzter Teststreifen wurde eingelegt. > Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
8-2	Die Blutprobe oder die Kontrolllösung wurde aufgebracht, bevor das Symbol Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und warten Sie, bis das Symbol angezeigt wird, bevor Sie die Blutprobe oder Kontrolliösung aufbringen.
8r3	Die Temperatur während des Tests war über oder unter dem Betriebsbereich. > Wechseln Sie in einen Bereich, in dem die Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs (5–45 °C) liegt, und wiederholen Sie den Test, nachdem Messgerät und Teststreifen eine Temperatur innerhalb des Betriebsbereichs erreicht haben.
ErY	Die Blutprobe hat eine ungewöhnlich hohe Viskosität oder ein nicht ausreichendes Volumen. > Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
8-5	Diese Fehlermeldung kann angezeigt werden, wenn statt dem CareSens H – Blutzuckerteststreifen ein falscher Blutzuckerteststreifen verwendet wird. > Wiederholen Sie den Test mit einem CareSens H-Teststreifen.
	31
Erb	Es gibt ein Problem mit dem Messgerät. > Verwenden Sie das Messgerät nicht. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler.

Halten Sie abschließend die Taste S 3 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät abzuschalten



Während des Tests ist ein Fehler in der Elektronik aufgetreten, der in der Regel durch Fremdkörper in der Öffnung des Messgeräts (z. B. Blut, Schmutz, Staub) und/oder durch die physische Beschädigung des Messgeräts oder der Teststreifen aufgrund falscher Verwendung oder Lagerung

verursacht wurde. > Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte die Fehlermeldung weiter angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren autorisierten CareSens-Händler.

O Hinweis Sollten die Fehlermeldungen weiter angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren autorisierten

## 21 Allgemeine Fehlersuche

Er8

Problem	Fehlersuche
as Display ist leer, bwohl ein Teststreifen ngelegt wurde.	<ul> <li>Überprüfen Sie, ob der Teststreifen mit den Kontaktbalken nach oben eingelegt wurde. Überprüfen Sie, ob der Teststreifen vollständig in die Teststreifenöffnung eingelegt wurde.</li> <li>Überprüfen Sie, ob der richtige Teststreifen verwendet wurde.</li> <li>Überprüfen Sie, ob die Batterie mit der Seite "+" nach oben eingelegt wurde.</li> <li>Tauschen Sie die Batterie aus.</li> </ul>
er Test startet nicht, bwohl die Blutprobe auf en Streifen aufgebracht urde.	<ul> <li>Überprüfen Sie, ob das Bestätigungsfenster des Teststreifens vollständig gefüllt ist.</li> <li>Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie einen neuen Teststreifen eingelegt haben.</li> </ul>

Fehlersuche Problem • Wiederholen Sie den Test, nachdem Sie einen neuen Teststreifen Das Testergebnis stimmt eingelegt haben.
Überprüfen Sie das Ablauf- oder Entsorgungsdatum der nicht mit Ihrem Gefühl Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung durch.

O Hinweis Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten CareSens-Händler

# 22 Leistungsmerkmale

Systemgenauigkeit und Messpräzision Die Leistungsfähigkeit des CareSens H Beat BT-Blutzucker-Messsystems wurde im Labor und in klinischen Tests evaluiert.

Genauigkeit: Die Genauigkeit des CareSens H Beat BT-Blutzucker-Überwachungssystems lung des YŠI Modell 2300 Blutzuc Vergleichsmethode wird im Folgenden beschrieben. Die Ergebnisse sind so kalibriert, dass sie den Plasmaglukosekonzentrationen entsprechen.

Die folgenden Ergebnisse wurden von Diabetespatienten in Kliniken gewonnen. Zum Selbsttest - Frisches kapillares Vollblut Flanke 1,00 Anzahl der Tests 600 Y-Achsenabschnitt 5,60 mg/dL Getesteter Bereich 35–453 mg/dL Korrelationskoeffizient (r) 1,00 Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL Innerhalb ±5 mg/dL Innerhalb ±10 mg/dL Innerhalb ±15 mg/dL 100/174 (57,5 %) 165/174 (94,8 %) 173/174 (99,4 %) Systemaenauiakeitseraebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 ma/dL Innerhalb ±5 % Innerhalb ±10 % Innerhalb ±15 % 206/426 (48,4 %) 385/426 (90,4 %) 420/426 (98,6 %)

mgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 35 ma/dL und 453 ma/dL

	Innerhalb von $\pm 15~\text{mg/dL}$ und innerhalb von $\pm 15~\%$			%	593/600 (98,8 %)		
	<sup>-</sup> ür den professionellen Gebrauch - Venöses Vollblut Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 33,7mg/dL und 497,3mg/dL						
	Innerhalb vo	on ±15 mg/dL ι	und innerhalb von	±15 %		591/600 (9	8,5 %)
	<ul> <li>Arterielles</li> <li>Systemgenau</li> <li>456,0 mg/dL</li> </ul>	/ollblut iigkeitsergebni:	sse für Glukosekor	nzentratio	onen zwi	schen 27,7 m	ng/dL und
	Innerhalb vo	on ±15 mg/dL u	und innerhalb von	±15 %		600/600 (*	100 %)
<ul> <li>Neonatales kapillares Vollblut</li> <li>Systemgenauigkeitsergebnisse f ür Glukosekonzentrationen zwischen 26,1 mg/dL und 366,3 mg/dL</li> </ul>						ng/dL und	
Innerhalb von ±15 mg/dL und innerhalb von ±15 % 629/630 (99,8 %)					19,8 %)		
Pri Ca	räzision: Die Studien zur Präzision wurden in einem Labor unter Verwendung von areSens H Beat BT-Blutzucker-Messsystemen durchgeführt.					von	
Genauigkeit innerhalb der Serien Genauigkeit zwischen den Serien				rien			
		38 mg/dL	SD = 2,0 mg/dL	Kontrollmittelwert	35 mg/dL	SD = 1,5 mg/dL	
		83 mg/dL	SD = 3,6 mg/dL		120 mg/dL	VK = 4,0 %	
В	lutmittelwert	130 mg/dL	VK = 3,2 %		347 mg/dL	VK = 4,1 %	
		192 mg/dL	VK = 2,8 %				
		312 mg/dL	VK = 2,5 %				

Diese Studie zeigt, dass es zu einer Abweichung von bis zu 4,1 % kommen kann.

Messbereich Der angegebene lineare Bereich von 10-600 mg/dL wurde verifiziert.

Einflussgrößen

# Hämatokritvolumen

Die Beurteilung des Hämatokritvolumens wurde bei verschiedenen Hämatokritspiegeln durchgeführt. Der innerhalb der Akzeptanzkriterien liegende Hämatokritkonzentrationsbereich

#### Interferenzer

Die Auswirkungen von verschiedenen Störsubstanzen wurden in Vollblutproben evaluiert. Das Die Auswirkungen von verschiedernen Storsubstanzen wurden in Volibutproben evaluert. Das Vorliegen der folgenden Substanzen innerhalb der angegebenen Konzentrationen wirkt sich nicht auf Blutzuckermessungen aus. Höhere Konzentrationen der unten stehenden Substanzen können ungenaue Blutzuckerergebnisse hervorrufen.

Nr.	Störsubstanz	Konzentration	Nr.	Störsubstanz	Konzentration
1	Acetaminophen	20 ma/dL	13	Heparin	330 U/dl
	(Paracetamol)		14	Ibuprofen	50 mg/dL
2	Askorbinsäure	6 mg/dL	15	Icodextrin	1.095 mg/dL
3	Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL	16	L-Dopa	0,75 mg/dL
4	Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL	17	Maltose	480 mg/dL
5	Cholesterin	500 mg/dL	18	Methlydopa	2,25 mg/dL
6	Kreatinin	15 mg/dL	19	Pralidoximjodid	25 mg/dL
7	Dopamin	0,1 mg/dL	20	Salicylat	60 mg/dL
8	EDTA	0,1 mg/dL	21	Tolazamid	9 mg/dL
9	Galaktose	60 mg/dL	22	Tolbutamid	72 mg/dL
10	Gentisinsäure	1,8 mg/dL	23	Triglyceride	1.500 mg/dL
11	Glutathion (reduziert)	93 mg/dL	24	Harnsäure	23,5 mg/dL
12	Hämoglobin	1.000 mg/dL	25	Xylose	12,4 mg/dL

Xylosepräparate ≥ 12,4 mg/dL können zu einer Überschätzung der Blutzuckerwerte führen.

#### Benutzerleistungsevaluierung

Eine Studie zur Evaluierung von Glukosewerten aus kapillaren Blutproben aus Fingerbeeren von 102 Laien zeigte die folgenden Ergebnisse: 100 % innerhalb von ±15 mg/dL der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL und 97,5 % innerhalb von ±15 % der zinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer 100 mg/dL.

#### Metrologische Rückverfolgbarkeit

Das System wurde unter Verwendung des YSI-Blutzuckeranalysegeräts als Referenzmethode und rückführbar auf das NIST-Standardreferenzmaterial (SRM) 917d bewertet. Mit Hilfe der Rückverfolgbarkeitskette können die mit Teststreifen für Kontrolllösungen erzielten Ergebnisse auch auf den NIST-Standard zurückverfolgt werden.

# 23 Garantieinformationen

32

Herstellergarantie i-SENS, Inc. garantiert, dass das CareSens H Beat BT-Messgerät bei normaler Verwendung 35

während eines Zeitraums von fünf (5) Jahren frei von Material- und Fabrikationsfehlern ist. Das Messgerät darf nur wie vorgesehen verwendet werden. Die Garantie deckt keine unsachgemäße Handhabung, Veränderung, Verwendung oder Wartung des Messgerätes ab. Alle Ansprüche nüssen innerhalb der Garntiefrist geltend gemacht werden. i-SENS wird ein fehlerhaftes Messgerät bzw. einen Teil davon nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen, sofern es durch die Garantie abgedeckt ist. Im Rahmen der Garantierichtlinie erfolgt keine Erstattung des Kaufpreises durch i-SENS an den Kunden.

## Garantieleistungen anfordern

Um eine Garantieleistung anzufordern, müssen Sie das fehlerhafte Messgerät oder einen fehlerhaften Teil des Messgeräts zusammen mit einem Kaufbeleg an ihren nächstgelegenen Vertriebspartner oder Kundendienst von i-SENS senden.

- Ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch i-SENS darf kein Teil dieses Dokuments Die Informationen in diesem Handbuch waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt.
  Die Informationen in diesem Handbuch waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt.
  SENS behält sich jedoch das Recht vor, jederzeit ohne Ankündigung notwendige
- Änderungen durchzuführen, da wir uns einer Politik der ständigen Verbesserung verpflichtet
- Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (Safety and Performance, SSP) ist der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zugänglich. Suchen Sie nach den derzeit verfügbaren SSP, indem Sie die auf der folgenden Website angegebenen Suchkriterien verwenden https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device

Vertrieb Deutschland A.F.S.-Biotechnik GmbH Raifesenstraße 41 48231 Warendorf-Hoetman Kundendienst TEL +49 (0)2585 564 985 0 FAX +49 (0)2585 564 985 9

Email: info@afs-biotechnik.de i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea www.i-sens.com

C 🗲 0123 IVD 🥻

33

EC REP Medical Technology Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 66386 St. Ingbert, Germany

©2025 i-SENS, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 36