



GEBRAUCHSANWEISUNG BLUTZUCKERMESSSYSTEM

▷	LEGENDE	06
	▪ Zeichenerklärung	06
	▪ Verwendete Symbole in der Gebrauchsanweisung	07
1.	DAS SYSTEM	08
1.1.	Vorwort	08
1.2.	Set-Inhalt	08
1.3.	Zweckbestimmung	09
1.4.	Systemkomponente Blutzuckermessgerät	10
	▪ Bedienoberfläche	10
	▪ Batteriefach	10
	▪ Lichttaste und Datenanschluss	11
	▪ Displayanzeige	12
	▪ Technische Spezifikationen Blutzuckermessgerät	14
1.5.	Systemkomponente Blutglucose-Teststreifen	15
	▪ Blutglucose-Teststreifen	15
	▪ Technische Spezifikationen Blutglucose-Teststreifen	16
1.6.	Allgemeine Sicherheitshinweise ACHTUNG 	17
1.7.	Displaycheck	19
1.8.	Einstellen von Datum und Uhrzeit	20
1.9.	Testerinnerung	22
2.	BLUTZUCKERMESSUNG	25
2.1.	Benötigte Materialien	25
2.2.	Vorbereiten der Blutprobengewinnung	26
	▪ Stechhilfe	27
	▪ Blutlanzette	27
2.3.	Bestimmung des Blutzuckerwertes	28

2.4.	Messergebnisse	30
▪	Blutzuckerwert	30
▪	Messeinheit	30
▪	Keton-Hinweismeldung	30
▪	"HI" Meldung	32
▪	„LO“ Meldung	32
2.5.	Nach der Bestimmung des Blutzuckerwertes	34
2.6.	Informationen zu Blutzucker	35
▪	Blutzuckerwerte bei Erwachsenen	35
▪	Symptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)	36
▪	Symptome einer Überzuckerung (Hyperglykämie)	36
▪	Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse	37
▪	Interferenzen	38
2.7.	Anzeigen der Durchschnittswerte	40
2.8.	Anzeigen gespeicherter Werte	42
2.9.	Datentransfer	43
3.	WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG	45
3.1.	Reinigung	45
3.2.	Batteriewechsel	46
3.3.	Fehlermeldungen und Ursachenbehebung	48
4.	FUNKTIONSKONTROLLE	50
4.1.	Kontrolllösung	50
4.2.	Testdurchführung mit der Kontrolllösung	52
4.3.	Ergebnisanzeige der Kontrollmessung	54
4.4.	Nach der Kontrollmessung	55
5.	ENTSORGUNG	56
5.1.	Blutzuckermessgerät	56
5.2.	Teststreifen und Blutlanzetten	56
5.3.	Batterie	56

6.	WEITERE INFORMATIONEN	57
6.1.	Artikelliste.....	57
6.2.	Qualitätsstandards (Auszug)	57
6.3.	Garantie	58
7.	NOTIZEN	59

▷ **LEGENDE**

Zeichenerklärung

	Artikelnummer
	Chargencode
	Seriennummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht fernhalten
	Achtung, Begleitinformation lesen
	Blutzuckermessgerät: Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der IVD-Richtlinien nach 98/79/EG

Verwendete Symbole in der Gebrauchsanweisung

Symbole	Bedeutung
1. 2. 3.	Handlungsschritte, die durchzuführen sind
▶	Ergebnis eines Handlungsschrittes
»	Handlungsanweisung
1	Bildnummer
(1)	Verweis auf Bildnummer
ACHTUNG ⚠	Warnhinweis(e) auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit / Gesundheit Ihres Patienten
HINWEIS	Hinweis(e) für den einwandfreien Gebrauch des Blutzucker-messsystems
INFORMATION	Weiterführende Information(en)

1. DAS SYSTEM

1.1. Vorwort

Vielen Dank für Ihr Vertrauen!

Sie haben das **iDia** Blutzuckermessgerät erworben, mit dem Sie, in Verbindung mit dem **iDia** Blutglucose-Teststreifen und dem entsprechenden Zubehör, einfach und bequem Ihren Blutzucker bestimmen können.

Der Messbereich des **iDia** Blutzuckermessgerätes liegt zwischen 10 – 600 mg/dL bzw. 0,6 – 33,3 mmol/L. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Facharzt, auf welche Messeinheit Ihre Therapie ausgerichtet wurde.

Um dauerhaft exakte Blutzuckerbestimmungen durchführen zu können, müssen Sie einige wichtige Regeln beachten. Lesen Sie hierzu diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme aufmerksam durch und bewahren Sie diese jederzeit griffbereit auf.

Sie werden überrascht sein, wie einfach das Messen funktioniert!

1.2. Set-Inhalt

Ihr Blutzuckermessgeräte-Set beinhaltet:¹⁾

1 **iDia** Blutzuckermessgerät

und folgendes Zubehör:

10 **iDia** Blutglucose-Teststreifen

10 Blutlanzetten

1 Stechhilfe

1 Set-Tasche

¹⁾ Der Lieferumfang des Blutzuckermessgeräte-Sets (siehe Außenverpackung) kann je nach Land variieren.

1.3. Zweckbestimmung

Das **iDia** Blutzuckermesssystem ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur Eigenanwendung.

Es dient zur Bestimmung und Überwachung von Blutzuckerwerten bei Menschen mit Diabetes unter Verwendung von frischem kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere.

Benutzergruppen*:

- Personen einschließlich Kinder und ältere Personen
- Patienten und assistierende Personen

*Beeinträchtigte Personen benötigen gegebenenfalls zur Verwendung die Unterstützung einer anderen Person (z. B. medizinisches Personal).

ACHTUNG

- Verwenden Sie für das **iDia** Blutzuckermessgerät ausschließlich **iDia** Teststreifen und **iDia** Kontrolllösungen. Die Verwendung von anderen Teststreifen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das **iDia** Blutzuckermesssystem ist **nicht** bestimmt für die:
 - Probenanalyse anderer als in dieser Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Blutprobenart
 - Verwendung anderer als in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Teststreifen
 - Diagnose von Diabetes
 - Verwendung bei schwer kranken Patienten
- Wird das Blutzuckermesssystem **iDia** nicht entsprechend der Vorgaben der Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen.

1.4. Systemkomponente Blutzuckermessgerät

Bedienoberfläche

- A** Teststreifen-Einführzone
- B** Display
- C** Haupttaste

Batteriefach

- D** Batterie
- E** Set-Taste



Lichttaste und Datenanschluss

Bei eingeschaltetem Blutzuckermessgerät und anschließendem Drücken der Lichttaste (F) wird die blaue Hintergrundbeleuchtung im Display des Blutzuckermessgerätes aktiviert (1). Somit ist auch bei eingeschränkten Sichtverhältnissen eine korrekte Messung und Ablesung durchführbar.

F Lichttaste

G Datenanschluss



Displayanzeige

- a** Testerinnerungs-Alarmsymbol
- b** Datum (Monat – Tag)
- c** Speicher-Modus
- d** Messwert
- e** Keton-Hinweismeldung
- f** Teststreifenmeldung
- g** Batteriesymbol
- h** Uhrzeit (Stunden : Minuten)
- i** Set-Symbol
- j** Stundenzählung (Vormittag (am)/ Nachmittag (pm))
- k** Kontrolllösungsmodus
- l** Messvorgang aktiv
- m** Messeinheit (mg/dL bzw. mmol/L)
- n** Probenapplikation
- o** Thermometersymbol



Technische Spezifikationen Blutzuckermessgerät

Funktionsweise:	Amperometrisches Biosensor-System mit zusätzlicher Wechselstrommessung
Maße:	90 x 52 x 15 mm
Gewicht:	58 g
Stromversorgung:	2 x 3 V Lithium Batterie (CR 2032)
Gerätetyp:	iDia Blutzuckermessgerät ist für den Dauerbetrieb geeignet
Messbereich:	10 – 600 mg/dL bzw. 0,6 – 33,3 mmol/L
Messdauer:	7 Sekunden
Betriebstemperatur:	+10 °C bis +40 °C
Lagertemperatur:	-20 °C bis +70 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	< 95 %
Luftdruck:	> 79 Kpa.
Messwertespeicher:	900 Messwerte mit Uhrzeit und Datum; Blutzuckermessergebnisse und Kontrolllösungsergebnisse werden getrennt gespeichert
Ausführung:	Handgerät
Abschaltautomatik:	Bei Teststreifeneinführung nach 60 Sekunden, sonst nach einer Minute ohne Aktion
Display:	LCD mit blauer Hintergrundbeleuchtung
Technik:	Patentierter dynamische Messmethode, Bildschirmmenü, autom. Systemüberprüfung, Elektroden-Einführungserkennung, Temperaturwarnung, Keton-Hinweismeldung, Testerinnerungsfunktion, Durchschnittswerte-Berechnung, Ein- und Abschaltautomatik

1.5. Systemkomponente Blutglucose-Teststreifen

Blutglucose-Teststreifen



INFORMATION

- Sie können das Messfeld des **iDia** Teststreifens mit sauberen und trockenen Händen bedenkenlos berühren. Das Testergebnis wird hierdurch nicht beeinflusst.

Technische Spezifikationen Blutglucose-Teststreifen

Maße:	30 x 6 mm
Material:	PET
Messmethode:	Elektrochemisch/dynamisch
Enzym:	GDH-FAD
Benötigte Blutmenge:	0,7 µL
Probentyp:	Frisches kapillares Vollblut aus der Fingerkuppe
Kalibrierung:	Plasma-äquivalent
Hämatokritbereich:	20 % – 60 %
Messtemperatur:	+10 °C bis +40 °C
Lagertemperatur:	+4 °C bis +32 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	< 85 %
Haltbarkeit:	18 Monate (nach Herstellungsdatum) Geöffnet: 180 Tage ¹⁾

1) Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf Ihrer Teststreifendose.

1.6. Allgemeine Sicherheitshinweise **ACHTUNG**

Bevor Sie mit dem Messen beginnen, hier noch einige Hinweise:

- Verwenden Sie als Probenmaterial ausschließlich frisches kapillares Vollblut aus der Fingerkuppe. Die Verwendung von anderem Probenmaterial kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie ausschließlich **iDia** Teststreifen und **iDia** Kontrolllösungen. Die Verwendung von anderen Teststreifen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie das **iDia** Blutzuckermesssystem ausschließlich innerhalb der Betriebsumgebung (siehe Seite 14 sowie Seite 16).
- Bewahren Sie die Teststreifen ausschließlich in der **iDia** Teststreifendose auf.
- Schließen Sie sofort nach Entnahme der Teststreifen die Teststreifendose.
- Wenn die Teststreifendose beschädigt ist oder längere Zeit geöffnet war, Teststreifen nicht verwenden und entsorgen.
- Beachten Sie die Mindesthaltbarkeit der Teststreifen und der Kontrolllösung.
- Bewahren Sie gebrauchte Teststreifen nicht in einer Teststreifendose auf.
- Benutzen Sie bei jeder Blutgewinnung eine ungebrauchte Blutlanzette.
- Lagern Sie das Messgerät und die Teststreifen niemals außerhalb der Lagerbedingungen und schützen Sie beides vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und anderen Wärmequellen.
- Bewahren Sie das Messgerät und sämtliches Zubehör sicher vor Kleinkindern auf.
- Reinigen Sie Ihr **iDia** Blutzuckermessgerät regelmäßig.
- Die Funktion des **iDia** Blutzuckermesssystems kann nur dann gewährleistet werden, wenn das System sach- und bestimmungsgemäß eingesetzt wird.
- Blutzuckermessgeräte dürfen nicht für die Diabetes-Diagnose einge-

setzt werden.

- Teilen Sie Blutlanzetten nicht mit anderen Personen.
- Bewahren Sie Blutlanzetten nicht in einer Stechhilfe auf.
- Teilen Sie eine Stechhilfe nicht mit anderen Personen.
- Geistig, körperlich oder visuell eingeschränkte Personen sowie Kinder benötigen zur Verwendung des **iDia** Blutzuckermesssystems die Unterstützung einer anderen Person.

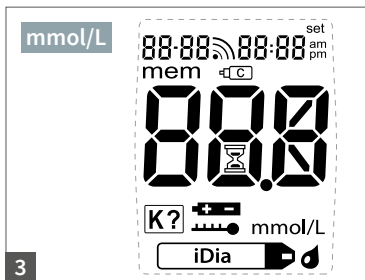
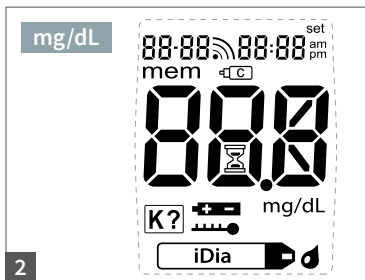
HINWEIS

- Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät nicht in unmittelbarer Nähe von anderen elektrischen Geräten, um deren eventuelle elektromagnetische Einflüsse zu vermeiden.

1.7. Displaycheck

1. Bei **abgeschaltetem** Gerät so lange die Haupttaste drücken und gedrückt halten, bis das Volldisplay angezeigt wird.
 - ▶ Das Volldisplay wird für ca. 3 Sekunden angezeigt.
2. Vollständigkeit der Displayanzeige anhand der abgebildeten Grafiken prüfen (2 bzw. 3).
3. Prüfen, ob das Blutzuckermessgerät die benötigte Messeinheit anzeigt.

Das Messgerät kann weiterverwendet werden, wenn die Displayanzeige identisch mit der jeweiligen Abbildung ist.



ACHTUNG ⚠

- Bei nicht vollständiger Displayanzeige, der falschen Messeinheit oder wenn Sie sich nicht sicher sind, nutzen Sie das Gerät nicht mehr für eine Blutzuckerbestimmung und kontaktieren Sie den **Kundenservice** (siehe Rückseite dieser Bedienungsanleitung).

1.8. Einstellen von Datum und Uhrzeit

Die einstellbaren Zahlen (in den Abbildungen weiß eingefärbt) blinken.

1. Batteriedeckel entfernen (falls noch nicht geschehen).
2. Set-Taste drücken (z. B. mit einem Kugelschreiber).
3. Das aktuelle Jahr durch Drücken der Haupttaste einstellen (4).
4. Set-Taste drücken.
5. Den aktuellen Monat durch Drücken der Haupttaste einstellen (5).
6. Set-Taste drücken.
7. Den aktuellen Tag durch Drücken der Haupttaste einstellen (6).
8. Set-Taste drücken.
9. Die aktuelle Stunde durch Drücken der Haupttaste einstellen (7).
10. Set-Taste drücken.
11. Die aktuellen Minuten durch Drücken der Haupttaste einstellen (8).
12. Set-Taste drücken.

- ▶ Einstellen von Datum und Uhrzeit ist beendet.
- ▶ Setup führt weiter zu "Testerinnerung".

13. Nachfolgende Optionen:

- Wenn die Testerinnerung eingestellt werden soll, mit Kapitel 1.9, Handlungsschritt 4 (siehe Seite 22) fortfahren.
 - Wenn keine Testerinnerung eingestellt werden soll, 5-mal die Set-Taste drücken.
- ▶ Einstellungen werden gespeichert.
 - ▶ Das Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch aus (9).

14. Batteriedeckel einsetzen.



HINWEIS

- Einstellungen werden nur gespeichert, wenn der Einstellungsvorgang beendet wird und im Display "OFF" erscheint (9).

1.9. Testerinnerung

1. Batteriedeckel entfernen (falls noch nicht geschehen).
2. Set-Taste drücken (z. B. mit einem Kugelschreiber).
3. Set-Taste 5-mal drücken, um das Einstellen von Datum und Uhrzeit zu überspringen (falls gewünscht).
4. **Testerinnerung 01** durch Drücken der Haupttaste einschalten.

► Es erscheint "ON" im Display (10).

5. Set-Taste drücken.
6. Stunde (11) einstellen durch Drücken der Haupttaste.
7. Set-Taste drücken.
8. Minute (12) einstellen durch Drücken der Haupttaste.
9. Set-Taste drücken.

► Einstellungen werden vermerkt.

10. Nachfolgende Optionen:

- Wenn weitere Testerinnerungen eingestellt werden sollen, Handlungsanweisungen wiederholen.
- Wenn keine weiteren Testerinnerungen mehr eingestellt werden sollen, Set-Taste so oft drücken, bis im Display "OFF" erscheint (18).

► Einstellungen werden gespeichert.

► Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch aus.

11. Batteriedeckel einsetzen.



INFORMATION

- Es können bis zu 5 Testerinnerungen eingestellt werden (13 – 17).
- Einstellungen werden nur gespeichert, wenn der Einstellungsvorgang beendet wird und im Display "OFF" erscheint (18).
- Die aktivierte Testerinnerungsfunktion wird Ihnen bei eingeschaltetem

Blutzuckermessgerät durch das Testerinnerung-Alarmsymbol (siehe Seite 12, **a**) im Display angezeigt.

HINWEIS

- Sie werden an die Messung durch einen Alarmton erinnert. Zum Beenden des Alarmtons drücken Sie bitte für eine Sekunde die Haupttaste.

2. BLUTZUCKERMESSUNG

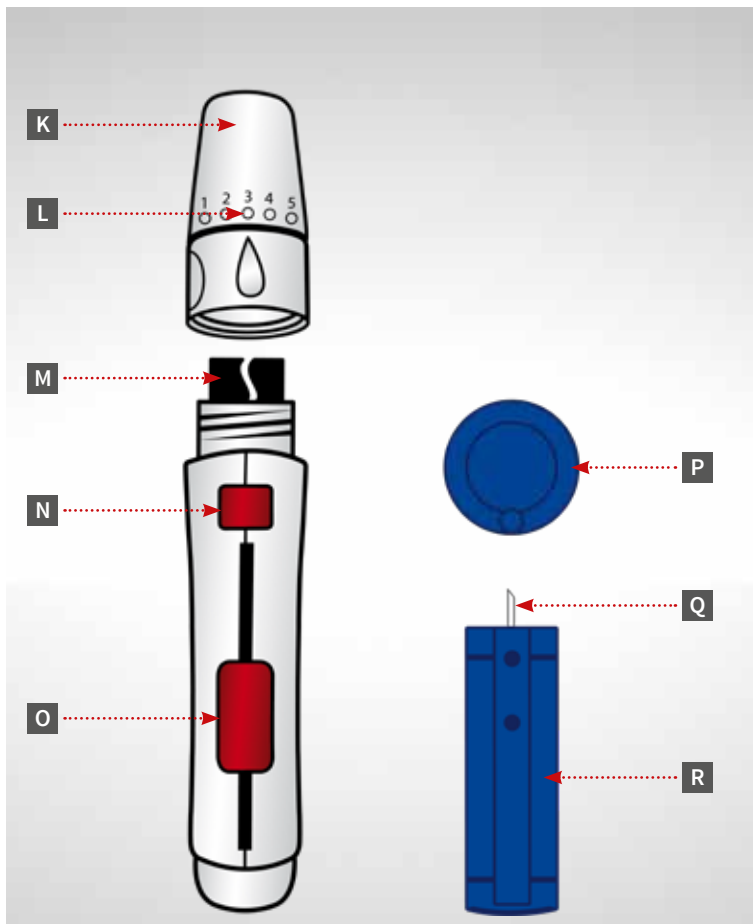
2.1. Benötigte Materialien

- **iDia** Blutzuckermessgerät (19)
- **iDia** Blutglucose-Teststreifen (20)
- Stechhilfe* (21)
- Blutlanzette* (22)

*Beispielabbildungen



2.2. Vorbereiten der Blutprobengewinnung



Stechhilfe

- K** Stechhilfekopf
- L** Anzeige für Stechtiefe (individuell einstellbar)
- M** Blutlanzetten-Halter
- N** Betätigungsknopf
- O** Federbügel

Blutlanzette

- P** Schutzkappe
- Q** Lanzette
- R** Blutlanzettenkörper

HINWEIS

- Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung ihrer eingesetzten Stechhilfe bzw. der verwendeten Blutlanzetten.

2.3. Bestimmung des Blutzuckerwertes

ACHTUNG

- Verwenden Sie für das **iDia** Blutzuckermessgerät ausschließlich **iDia** Blutglucose-Teststreifen.
 - Verwenden Sie keine feucht gewordenen, verbogenen, zerkratzten, sichtbar beschädigten, gebrauchten oder abgelaufenen Teststreifen.
 - Prüfen Sie vor jeder Messung die Haltbarkeit der Teststreifen (siehe Angaben auf Verpackung sowie Teststreifendose).
1. Hände mit warmen Wasser und Seife waschen (23). Anschließend Hände gut abtrocknen.
 2. Stechhilfe und Blutlanzette für die Blutprobengewinnung vorbereiten (Siehe Bedienungsanleitung der eingesetzten Stechhilfe bzw. der verwendeten Blutlanzette).
 3. Ungebrauchten Teststreifen in die Teststreifen-Einführzone des ausgeschalteten Blutzuckermessgerätes schieben (24).
- ▶ Das Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch ein.
 - ▶ Die Bestätigung für das korrekte Einrasten des Teststreifens erfolgt mittels eines Signaltons. Liegt die Temperatur innerhalb des zugelassenen Bereiches, erscheint im Display das Symbol für den Bluteinzug (25).
4. Gewinnen Sie nun unter Zuhilfenahme der Stechhilfe einen Blutstropfen (Siehe Bedienungsanleitung der eingesetzten Stechhilfe).
 5. Blutstropfen an den Applikationsbereich des Teststreifens setzen (26).

- Das Blut wird selbstständig eingezogen.

Erst nach ausreichender Befüllung mit Blut im Reaktionsbereich des Teststreifens, beginnt die Messung (ein Signalton bestätigt den Messbeginn). Während der Messdauer erscheint im Display eine Sanduhr-Animation (27).



2.4. Messergebnisse

Blutzuckerwert

Nach einigen Sekunden Messdauer wird der Blutzuckerwert zusammen mit Datum und Uhrzeit angezeigt und automatisch gespeichert (28 bzw. 29).

Messeinheit

Diese wird zusammen mit dem Messergebnis angezeigt (30 bzw. 31).

Keton-Hinweismeldung

Bei einem Blutzuckermesswert von über 300 mg/dL bzw. 16,7 mmol/L erscheint im Display automatisch die Keton-Hinweismeldung, die Sie vor einer möglichen Ketoazidose warnt (32 bzw. 33).

Zu näheren Informationen zum Thema Ketoazidose wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt.



"HI" Meldung

Wird bei jeder Messung angezeigt, welche den Blutzuckerwert von 600 mg/dL bzw. 33,3 mmol/L übersteigt (34).

„LO“ Meldung

Wird bei jeder Messung angezeigt, welche den Blutzuckerwert von 10 mg/dL bzw. 0,6 mmol/L unterschreitet (35).



ACHTUNG 

- Entspricht der Wert nicht Ihrem aktuellen Befinden, führen Sie eine neue Messung durch. Entspricht das zweite Messergebnis auch nicht Ihrem Befinden, siehe „**Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse**“ auf Seite 37.
- Erhalten Sie eine „**HI**“ oder „**LO**“ Meldung, wiederholen Sie die Messung. Bei erneuter Anzeige der Meldung:
 - **Privatanwender:** Kontaktieren Sie sofort Ihren Facharzt.
 - **Medizinisches Fachpersonal:** Führen Sie eine Messung mit den Kontrolllösungen durch (siehe Seite 50) oder kontaktieren Sie den behandelnden Facharzt.
- Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Blutzuckermessgerätesystems haben Sie die Möglichkeit, Messungen mit den **iDia** Kontrolllösungen (separat erhältlich) durchzuführen (siehe Seite 50).
- Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.
- Bei einer bestehenden Diabetes-Erkrankung, passen Sie ihre Behandlung nur nach erfolgter Schulung oder Beratung durch fachkundiges Personal an.

2.5. Nach der Bestimmung des Blutzuckerwertes

1. Gebrauchten Teststreifen aus der Teststreifen-Einführzone entnehmen (36) und entsorgen (siehe Seite 56).
2. Blutzuckermessgerät reinigen (siehe Seite 45).



3. Stechhilfe nachbereiten sowie gebrauchte Blutlanzette aus der Stechhilfe entfernen und entsorgen.

HINWEIS

- Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung ihrer eingesetzten Stechhilfe.

2.6. Informationen zu Blutzucker

Blutzuckerwerte bei Erwachsenen¹⁾

(Referenzprobentyp: venöses Plasma)

	ohne Diabetes	mit Diabetes
Nüchtern	$\leq 100 \text{ mg/dL}$ $\leq 5,6 \text{ mmol/L}$	$\geq 126 \text{ mg/dL}$ $\geq 7,0 \text{ mmol/L}$
2 h nach einer Mahlzeit	$\leq 140 \text{ mg/dL}$ $\leq 7,8 \text{ mmol/L}$	$\geq 200 \text{ mg/dL}$ $\geq 11,1 \text{ mmol/L}$

ACHTUNG

- Wenn Ihre gemessenen Blutzuckerwerte unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) oder über 250 mg/dL (14,0 mmol/L) liegen, kontaktieren Sie (oder eine andere Person) sofort Ihren betreuenden Facharzt.

1) Nauck M et al. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus: Update 2020; 15 (Suppl 1): S. 9 – S. 17

ACHTUNG 

- Wenn möglich, messen Sie unverzüglich Ihren Blutzuckerwert bei einem der folgenden Symptome (mögliche Über- oder Unterzuckerung). Kontaktieren Sie (oder eine andere Person) umgehend Ihren betreuenden Facharzt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Symptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)²⁾

- Schweißausbruch
- Heißhunger
- Herzklopfen
- Kribbeln an den Lippen
- Leichte Konzentrationsschwäche
- Stimmungsschwankungen
- Zittern (u. U. am ganzen Körper)
- Sehstörungen (z. B. Augenflimmern)
- Verlust der Orientierung, gezieltes Handeln und Denken fällt schwer
- Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle

Symptome einer Überzuckerung (Hyperglykämie)³⁾

- Müdigkeit
- Schlappeheit
- Häufiges Wasserlassen und Durst
- Gewichtsabnahme
- Muskelschwäche, Wadenkrämpfe
- Juckreiz
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

2) G.-W. Schmeisl, *Schulungsbuch Diabetes*, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, Deutschland, 9. Auflage 2019

3) G.-W. Schmeisl, *Schulungsbuch Diabetes*, Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, Deutschland, 9. Auflage 2019

- Azetongeruch in der Ausatemluft (wie Nagellackentferner)
- Bewusstlosigkeit

Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse

- Das zu messende Blut wurde mit großem Druck aus dem Finger gepresst und enthält dadurch Gewebsflüssigkeit.
- Das Verfallsdatum der Teststreifen ist überschritten.
- Die Teststreifen wurden bei falscher Temperatur gelagert (die richtige Lagertemperatur beträgt +4 °C bis +32 °C).
- Es wurden verbogene, zerkratzte, sichtbar beschädigte, gebrauchte oder abgelaufene Teststreifen verwendet.
- Die Teststreifen wurden nicht ausreichend vor Feuchtigkeit geschützt.
- Bei vorheriger Desinfektion der Einstichstelle für die Blutgewinnung, war das Desinfektionsmittel noch nicht komplett verdunstet.
- Ihre Hände waren bei der Blutgewinnung verunreinigt.
- Ihre Hände waren bei der Blutgewinnung nicht trocken.
- Zu hoher Blutdruck kann zu falsch erniedrigten Messwerten führen.
- Schwerkranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.

ACHTUNG

- Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.
- Kontaktieren Sie den **Kundenservice** (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung) in folgenden Fällen:
 - Beschädigungen des Blutzuckermessgerätes, zum Beispiel verursacht durch starke Erschütterungen oder fallen lassen (Anzeige falscher Messergebnisse möglich).

Interferenzen

Bei Hämatokritwerten:

- unter 20 % ist es möglich, dass falsch **hohe** Blutzuckermessergebnisse angezeigt werden.
- über 60 % kann es zu falsch **niedrigen** Blutzuckermessergebnissen kommen.

Bei der Messung von EDTA-behandelten Blutproben mit dem Blutzuckermessgerät können die ermittelten Blutzuckerwerte von denen einer unbehandelten Blutprobe abweichen. Daher wird die Verwendung von Lithium-Heparin behandelten Probenröhrchen empfohlen.

Die natürlicherweise im menschlichen Blut vorkommenden Substanzen (siehe Tabelle 1) sowie die pharmazeutischen Wirkstoffe (siehe Tabelle 2), haben keinen signifikanten Einfluss auf die Blutzuckermessergebnisse, wenn:

- die üblichen Konzentrationen nicht überschritten werden.
- die üblichen therapeutischen Dosen eingesetzt werden.

Substanz	Interferenz ab
Bilirubin	> 20 mg/dL
Cholesterin	> 300 mg/dL
Glutathion	> 74 mg/dL
Harnsäure	> 20,4 mg/dL
Triacylglycerol	> 1000 mg/dL

Tabelle 1 Im menschlichen Blut natürlich vorkommende Substanzen

Substanz	Interferenz ab
Paracetamol	> 18 mg/dL
Pralidoxim-Jodid	> 200 mg/dL

Tabelle 2 Pharmazeutische Substanzen

ACHTUNG

- Werden die Interferenzwerte der gelisteten Substanzen überschritten, führt dies zu fehlerhaften Messergebnissen.

2.7. Anzeigen der Durchschnittswerte

Sie können sich von Ihrem **iDia** Blutzuckermessgerät den Durchschnittswert der letzten 24 Stunden und der letzten 7, 14, 21, 28, 60 und 90 Tage anzeigen lassen.

1. Blutzuckermessgerät einschalten (Haupttaste drücken).
 2. Für ca. 2 Sekunden gleichzeitig die Haupt- und die Lichttaste drücken.
- Im Display erscheint der Durchschnittswert der letzten 24 Stunden (37).
3. Durch wiederholtes Drücken der Haupttaste können weitere Zeiträume der Durchschnittswerte-Berechnung (7, 14, 21, 28, 60 und 90 Tage) im Display angezeigt werden (38 – 43).
 4. Nachfolgende Optionen:
 - Damit sich das Blutzuckermessgerät automatisch ausschaltet, 1 Minute lang keine Aktion durchführen.
 - Zur Durchführung einer Blutzuckermessung, einen ungebrauchten Teststreifen in das Blutzuckermessgerät einführen (siehe Seite 28).
 - Zum Wechsel in die Speicheranzeige (siehe Seite 42, 44), 2 Sekunden gleichzeitig die Haupt- und Lichttaste drücken.



2.8. Anzeigen gespeicherter Werte

Das **iDia** Blutzuckermessgerät speichert insgesamt 900 Messergebnisse, jeweils mit entsprechendem Datum und entsprechender Uhrzeit. Blutzuckermessergebnisse und Kontrolllösungsergebnisse werden getrennt gespeichert.

1. Blutzuckermessgerät einschalten (Haupttaste drücken).
 2. Haupttaste erneut drücken.
- Im Display erscheint der zuletzt gemessene Blutzuckerwert mit dessen Messzeitpunkt (44 bzw. 45).
3. Durch erneutes Drücken der Haupttaste können weitere gespeicherte Messergebnisse abgerufen werden.
 4. Nachfolgende Optionen:
 - Damit sich das Blutzuckermessgerät automatisch ausschaltet, 1 Minute lang keine Aktion durchführen.
 - Zur Durchführung einer Blutzuckermessung, einen ungebrauchten Teststreifen in das Blutzuckermessgerät einführen (siehe Seite 28).
 - Zum Wechsel in die Durchschnittswerte-Berechnung (siehe Seite 40, 37), 2 Sekunden gleichzeitig die Haupt- und Lichttaste drücken.



HINWEIS

- Ist die Speicherkapazität überschritten, wird bei jeder weiteren Messung der älteste gespeicherte Wert überschrieben.

2.9. Datentransfer

Alle gespeicherten Messergebnisse können mit einer passenden Software auf einen Computer übertragen und verwaltet werden. Verwenden Sie dafür ausschließlich das **IME-DC USB-Datenkabel**.

1. Datenkabel in den USB-Anschluss Ihres PC stecken.
 2. Kompatibles Datenübertragungsprogramm auf dem PC öffnen.
 3. Nach Aufforderung den Klinkenstecker des USB-Datenkabels in den Datenanschluss des **ausgeschalteten** Blutzuckermessgerätes stecken (46).
- ▶ Im Display erscheint die Meldung "PC" (47).
4. Anweisungen des Datenübertragungsprogramms folgen.



46



47

HINWEIS

- Die grundsätzliche Voraussetzung für die Datenübertragung ist die Listung des verwendeten Blutzuckermessgerätes in dem jeweiligen Datenübertragungsprogramm. Sollte hier noch kein **iDia** Blutzuckermessgerät aufgeführt sein, dann setzen Sie sich bitte mit dem **Kunden-**

service in Verbindung.

- Sollte bei bereits bestehender Listung die Datenübertragung auf Ihren PC dennoch nicht möglich sein, dann könnte dies an fehlenden Treibern liegen. Eine Auflistung von zusätzlichen Treibern finden Sie auf unserer Homepage www.imedc.de unter der Rubrik „**Downloads**“.

3. WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

3.1. Reinigung

- Benutzen Sie ein weiches Tuch, um das Blutzuckermessgerät zu säubern.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine aggressiven Reinigungsmittel.
- Eine Oberflächendesinfektion des Blutzuckermessgerätes mit handelsüblichen Desinfektionstüchern kann durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie starke Verschmutzungen.
- **Medizinisches Fachpersonal:** Bitte reinigen Sie das Blutzuckermessgerät entsprechend der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

ACHTUNG

- Gehen Sie sehr sorgsam mit Ihrem Blutzuckermessgerät um.
- Geistig, körperlich oder visuell eingeschränkte Personen sowie Kinder benötigen bei der Reinigung und Pflege des Blutzuckermessgerätes die Unterstützung einer anderen Person.

3.2. Batteriewechsel

Ein Batteriewechsel ist dann vorzunehmen, wenn im Display die Fehlermeldung „**Err + Batteriesymbol**“ (siehe Seite 48) angezeigt wird oder wenn sich das Messgerät nicht mehr einschalten lässt.

1. Batteriedeckel entfernen (48).
2. Zum Entnehmen der Batterie, diese leicht nach rechts drücken, bis die Batterie nicht mehr von den beiden linken Kunststoffarretierungen gehalten wird (49).
3. Batterie durch Anheben (zuerst die linke Seite der Batterie) herausnehmen (50).
4. Zum Einsetzen der neue Batterie, diese (Plus-Zeichen nach oben) bitte zuerst unter die beiden Metallklammern (von links nach rechts) schieben (51).
5. Batterie mit dem Daumen unter leichtem Druck nach links schieben. Die Batterie sollte nun von allen vier Arretierungen gehalten werden.

HINWEIS

- Nach dem Einsetzen der neuen Batterien wechselt das Messgerät in den Setup-Modus und im Display beginnt die Jahreszahl zu blinken.
- Nachfolgende Optionen:
 - Einstellungen (Datum, Uhrzeit) überprüfen und diese gegebenenfalls neu einstellen (siehe ab Seite 20).
 - Sollte keine Änderung notwendig sein, warten bis sich das Messgerät selbstständig abschaltet (nach ca. 1 Minute).

6. Batteriedeckel einsetzen (52).

**ACHTUNG** ⚠

- Verwenden Sie ausschließlich 3 V Batterien Typ CR 2032. Andere Batterietypen können Schäden verursachen.
- Geistig, körperlich oder visuell eingeschränkte Personen sowie Kinder

benötigen beim Batteriewechsel die Unterstützung einer anderen Person.

HINWEIS

- Wechseln Sie bei einem Batteriewechsel stets beide Batterien.
- Ihre gespeicherten Messwerte bleiben nach einem Batteriewechsel erhalten.

3.3. Fehlermeldungen und Ursachenbehebung

Folgende Fehler werden im Display mit der Meldung „Err“ bzw. „EEE“ angezeigt:

Err + Batteriesymbol (53)

Zu geringe Batterieleistung

» Wechseln Sie die Batterien (siehe Seite 46).

Err + Thermometersymbol (54)

Die Umgebungstemperatur befindet sich außerhalb des Temperaturbereiches.

» Die Gebrauchstemperatur muss zwischen +10 °C und +40 °C liegen.

EEE (55)

Elektronische Ursache

» Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall den **Kundenservice** (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Err + Teststreifensymbol (56)

- Funktionsstörung Teststreifen
 - Gebrauchter Teststreifen
 - Zu geringe Blutmenge wurde aufgetragen.
 - Zu geringe Menge an Kontrolllösung wurde aufgetragen.
 - Der Bluteinzug ist erfolgt, bevor im Display das Symbol "Probenapplika-
tion" (siehe Seite 12, **n**) angezeigt wurde.
- » Wiederholen Sie die Messung mit einem ungebrauchten Teststreifen.



53



54



55



56

4. FUNKTIONSKONTROLLE

4.1. Kontrolllösung

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des **iDia** Blutzuckermessgerätesystems haben Sie die Möglichkeit, Messungen mit den **iDia** Kontrolllösungen durchzuführen. Sie wird empfohlen:

- bei Annahme einer falschen Lagerung des **iDia** Blutzuckermessgerätes oder der **iDia** Blutglucose-Teststreifen.
- nach unsachgemäßer Handhabung des **iDia** Blutzuckermessgerätes.
- bei fragwürdigen Blutzuckermessergebnissen.

ACHTUNG 

- Nach dem erstmaligen Öffnen muss das Datum auf dem Etikett des Kontrolllösungsfläschchens notiert werden.
- Die Haltbarkeit der Kontrolllösung ist auf 90 Tage nach dem Öffnen begrenzt.
- Die Kontrolllösung darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden (siehe Angaben auf Verpackung sowie Fläschchen).
- Beachten Sie bitte unbedingt die korrekte Anwendung der Kontrolllösung (siehe ab Seite 50).
- Verwenden Sie bei jeder Messung einen neuen Tropfen Kontrolllösung.

INFORMATION

- Die Kontrolllösung kann ebenfalls zu Lehr- und Übungszwecke verwendet werden.

4.2. Testdurchführung mit der Kontrolllösung

1. Einen **ungebrauchten iDia** Blutglucose-Teststreifen in die Teststreifen-Einführzone einführen.
 - ▶ Das Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch ein. Im Display erscheint nun die Aufforderung der Blutapplikation (57).
2. Haupttaste drücken und für ca. 2 Sekunden gedrückt halten, bis im Display das Symbol für die Kontrolllösung erscheint (58).

Sie befinden sich jetzt im separaten Modus für die Messung von Kontrolllösungen.

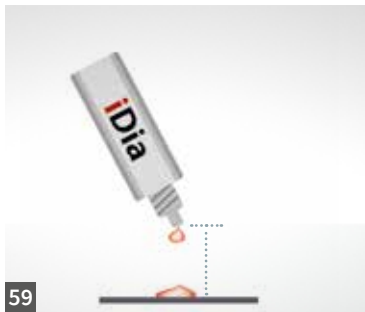
3. Das Kontrolllösungsfläschchen 3 – 4-mal schwenken. **Nicht schütteln!**
4. Nach dem Öffnen, einen Tropfen Kontrolllösung mit einem Abstand von ca. 2 cm auf ein sauberes und trockenes Trägermaterial (z. B. Deckel der Teststreifendose) geben (59).
5. Fläschchen schließen.
6. Applikationsbereich des Teststreifens so lange an den Tropfen der Kontrolllösung ansetzen, bis das Messfeld vollständig ausgefüllt ist (60).
 - ▶ Ein Signalton bestätigt den Messbeginn.



57



58



59



60

INFORMATION

- Die Kontrollmessergebnisse werden separat gespeichert. In der Speicheranzeige sind diese Messungen mit dem Symbol "Kontrolllösungsmodus" markiert. Somit wird verhindert, dass die Durchschnittswerte Ihrer persönlichen Blutzuckermessungen durch die Kontrolllösungs-messungen verfälscht werden.

4.3. Ergebnisanzeige der Kontrollmessung

Nach einigen Sekunden wird Ihnen das Messergebnis, zusammen mit dem Datum, der Uhrzeit, der Messeinheit und dem Fläschchensymbol angezeigt (61 bzw. 62). Das Messergebnis sollte innerhalb des entsprechenden Zielbereiches (siehe Etikett der Teststreifendose) liegen.



HINWEIS

- Sollte bei der Messung eine Fehlermeldung angezeigt werden oder liegt der angezeigte Messwert außerhalb des Zielbereiches (auf der Teststreifendose angegeben), wiederholen Sie die Messung.
- Tritt erneut eine Fehlermeldung oder ein Messwert außerhalb des Zielbereiches auf, kontaktieren Sie bitte den **Kundenservice** (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

4.4. Nach der Kontrollmessung

1. Gebrauchten Teststreifen aus der Teststreifen-Einführzone entnehmen (63) und entsorgen:
 - **Privatanwender:** Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend den lokalen Bestimmungen.
 - **Medizinisches Fachpersonal:** Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.



2. Blutzuckermessgerät reinigen (siehe Seite 45).

5. ENTSORGUNG

5.1. Blutzuckermessgerät

- Entfernen Sie beide Batterien vor der Entsorgung.

ACHTUNG

- Gebrauchte Blutzuckermessgeräte können Blutspuren aufweisen und sind daher als potenziell infektiös anzusehen:
 - *Privatanwender*: Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend der lokalen Bestimmungen.
 - *Medizinisches Fachpersonal*: Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

5.2. Teststreifen und Blutlanzetten

ACHTUNG

- Gebrauchte Teststreifen und gebrauchte Blutlanzetten sind potenziell infektiös. Deshalb ist es wichtig, das verwendete Material als ansteckenden oder biologisch gefährlichen Abfall anzusehen:
 - *Privatanwender*: Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend den lokalen Bestimmungen.
 - *Medizinisches Fachpersonal*: Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

5.3. Batterie

- Entsorgen Sie die Batterien gemäß den lokalen Bestimmungen.

ACHTUNG

- Entsorgen Sie Batterien keinesfalls im Feuer.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1. Artikelliste

Artikelliste	REF
iDia IME-DC Blutzuckermessgeräte-Set (mg/dL)	A003001 [...]
iDia IME-DC Blutzuckermessgeräte-Set (mmol/L)	A003002 [...]
iDia IME-DC Blutglucose-Teststreifen (50 Stück)	A003062 [...]
iDia IME-DC Kontrolllösung (Level 1 / Level 2)	A003082 [...]
Stechhilfe	auf Anfrage
IME-DC Blutlanzetten (100 Stück)	A053100 [...]
IME-DC USB-Datenkabel	A030021 [...]
3 V Lithium Batterie (CR 2032) (2 Stück)	A030109 [...]

Für weitere Produkte besuchen Sie unsere Webseite: www.imedc.de

6.2. Qualitätsstandards (Auszug)

- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika
- EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte;
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte;
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- EN 61010-1: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 15197: Testsysteme für die *In-vitro*-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus

6.3. Garantie

Hiermit garantiert **IME-DC GmbH** die einwandfreie Funktion des **iDia** Blutzuckermessgerätes für 5 Jahre, beginnend ab dem Aktivierungsdatum. Bei auftretenden Schäden innerhalb der Garantiezeit wird Ihnen kostenfrei ein neues Gerät zur Verfügung gestellt.

Im Garantiefall wenden Sie sich bitte an die Stelle, von der Sie das Blutzuckermessgerät bezogen haben oder direkt an **IME-DC GmbH**.

Bitte beachten! Die Garantie wird erst ab dem Zeitpunkt der Aktivierung gewährt. Senden Sie deshalb die Garantiekarte nach Erhalt des Blutzuckermesssystems vollständig ausgefüllt an:

IME-DC GmbH, Fuhrmannstraße 11, 95030 Hof

HINWEIS

- Eine Gewährleistung kann nur dann übernommen werden, wenn das **iDia** Blutzuckermessgerät sach- und bestimmungsgemäß eingesetzt wurde. Bei unsachgemäßer Anwendung kann keine Garantieleistung gewährt werden.

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



IME-DC

Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
International Medical Equipment –
Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de