

smartLAB[®] global

Blutzuckermessgerät zur Selbstkontrolle

Bedienungsanleitung



Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.



Inhalt

I. Einleitung

Messverfahren	5
Verwendungszweck	5
Wichtige Informationen	6

II. Ihr smartLAB® *global*

Display & Funktionen	8
Spezifikationen	8
Die smartLAB® <i>pro</i> Teststreifen	9
Erläuterung der Symbole	10

III. Setup & Bedienungsfunktionen

Batterien einlegen	12
Funktionskontrolle des Geräts	13
Bluetooth Einrichtung	14
Hinweise zur Verwendung der smartLAB® <i>pro</i> Blutzucker- teststreifen	16
Hinweis zu smartLAB® „NO CODE“-Teststreifen	17
Durchführen einer Blutzuckermessung	18
Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen (Alternate Site Testing)	21
Auswertung der Messergebnisse	22
Optional Test mit smartLAB® Kontrolllösung	26
Durchführung eines Tests mit smartLAB® Kontrolllösung	27

IV. Sonstiges

Wartung & Pflege	30
Fehlermeldungen	31
Einschränkungen der Messung	35
Garantie	37

I. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das **smartLAB® global** Blutzuckermesssystem zur Selbstkontrolle des Blutzuckerwertes entschieden haben.

Das **smartLAB® global** wurde in enger Zusammenarbeit mit Diabetes-Spezialisten, Krankenhäusern und Diabetikern entwickelt. Anhand der Messergebnisse können Sie die Auswirkungen von Nahrungsmitteln, sportlicher Betätigung und Diabetes-Medikamenten auf den Blutzuckerwert kontrollieren. Das **smartLAB® global** Blutzuckermessgerät ist zuverlässig, kompakt und leicht. Sie können es jederzeit bei sich haben und so Ihren Blutzuckerwert regelmäßig bestimmen. Lesen Sie bitte vor der ersten Inbetriebnahme diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

Sie und Ihr Arzt erhalten in dieser Anleitung wichtige Informationen und Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Verwendung des **smartLAB® global** Blutzuckermessgerätes. Sollten Sie dennoch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Krankenschwester/-pfleger, Apotheker oder Lieferanten. Genaue Ergebnisse können nur dann ermittelt werden, wenn das Gerät korrekt gehandhabt wird.

Messverfahren

Das **smartLAB[®] global** Blutzuckermesssystem verfügt über einen elektro-chemischen Biosensor zur schnellen Bestimmung des Blutzuckerwerts.

Dazu verwendet das Gerät einen **smartLAB[®] pro** Teststreifen mit Trockenreagenz. Jeder Teststreifen kann nur einmal benutzt werden. Der Blutzuckerwert wird anhand der Glukoseoxidation ermittelt. Die Teststreifen verfügen über eine Elektrode mit Glukoseoxidase aus *Aspergillus niger*. Die Applikations-/Einsaugzone des Teststreifens zieht das kapillare Vollblut automatisch ein. Im Reaktionsfeld bewirkt die Glukoseoxidase die Oxidation der Glukose zu Glukonsäure. Während dieser Reaktion überträgt ein Trägerstoff Elektronen an die Elektrodenoberfläche und es kommt zu einem Stromfluss. Die Strommenge ist proportional zur Glukosemenge, die in der Blutprobe enthalten ist. Die Glukosekonzentration wird vom **smartLAB[®] global** gemessen und das Ergebnis nach 5 Sekunden im LCD-Display dargestellt.

Verwendungszweck

Das **smartLAB[®] global** Blutzuckermesssystem ist ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät (äußerliche Anwendung) zur Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes. Es kann zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Blutzuckerwertes (β -D-Glukose) anhand von kapillarem Vollblut verwendet werden. Das Messgerät ist nicht für Messungen mit neonatalem Blut bestimmt.

Wichtige Informationen

- Starke Erschütterungen können zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen. Das Gerät darf nicht auseinander genommen werden, da dies zu einer Beschädigung der Bestandteile im Innern und zu falschen Messergebnissen führen kann. Bei Öffnung des Geräts durch den Anwender erlischt die Garantie.
- Bei den Messungen kann es aufgrund bestimmter Bedingungen zu falschen Ergebnissen kommen (z. B.: Teststreifen ist aufgrund von Wärme-, Kälte oder Feuchtigkeitseinwirkung unbrauchbar geworden, Verfallsdatum der Teststreifen ist erreicht etc.). Wenn Sie sich nicht wohl fühlen und die Messergebnisse nicht Ihrem körperlichen Befinden entsprechen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Bei Verunreinigungen des Teststreifenaufnahme Schlitzes oder des gesamten Geräts entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die Geräteöffnungen gelangt.
- Bewahren Sie das Messgerät und das Zubehör an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35.6°F - 86°F) und außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf. Setzen Sie das Messgerät keinen extremen Temperaturen, keiner direkten Sonneneinstrahlung, keiner hohen Feuchtigkeit, Staub oder Schmutz aus.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät einen Monat oder länger nicht gebrauchen.

- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf.
- Prüfen Sie stets das auf dem Dosenetikett angegebene Verfallsdatum und verwenden Sie keinesfalls Teststreifen mit erreichtem Verfallsdatum.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Dose geöffnet haben auf dem Dosenetikett. Entsorgen Sie alle nicht verbrauchten Teststreifen sofort nach Ablauf von 90 Tagen ab dem Anbruchdatum.
- Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wieder verwendet werden.
- Warnung vor einem potenziellen Infektionsrisiko: Medizinisches Fachpersonal und Personen, die dieses Gerät für mehrere Patienten zur Bestimmung des Blutzuckerwertes verwenden, müssen folgendes beachten:

Alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, stellen ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Die Gegenstände müssen auch nach der Reinigung so gehandhabt werden, als könnten sie Infektionskrankheiten übertragen.

- Beachten Sie vor der Messung bitte auch die Einschränkungen (siehe Kapitel „Einschränkungen der Messung“)



Fassen Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen an



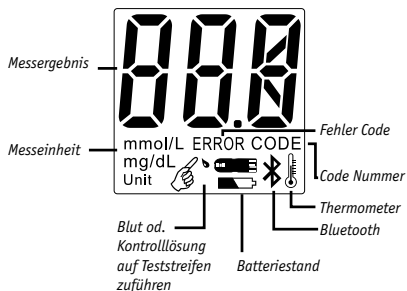
Verwenden Sie keine abgelaufenen Teststreifen (das Verfallsdatum ist auf der Dose angegeben)



Den Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.

II. Ihr smartLAB® global

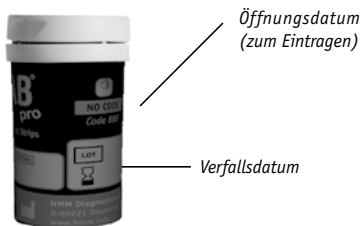
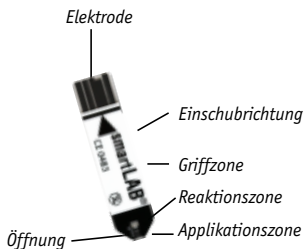
Display & Funktionen



Spezifikationen

1. *Gerätetyp:* smartLAB® global
2. *Messbereich:* 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. *Reaktionszeit:* 5 Sekunden
4. *Uhrzeitformat:* 12/24 Stunden
5. *Speicherplätze:* 100 Messwerte
6. *Betriebstemperatur:* 10°C~40°C (50°F~104°F)
7. *Relative Luftfeuchtigkeit:* RH ≤90%
8. *Blutprobe:* ≥ 0,6 µL kapillares Vollblut
9. *Kalibrierung:* Plasma äquivalent
10. *Hämatokrit (Hct):* 30-55%
11. *Stromversorgung:* 2 CR 3V Lithium Batterien
12. *Batterielebensdauer:* ca. 500 Messungen
11. *Display-Abmessung:* 30 x 30 mm
12. *Geräteabmessung:* 80 x 50 x 5 mm
13. *Gewicht:* 30g (ohne Batterien)
14. *Bluetooth Modul:* integriert

Die smartLAB[®] pro Teststreifen



Hinweis: Das Verfallsdatum der Teststreifen entnehmen Sie dem Etikett auf dem Röhrchen. Es befindet sich nach dem Sanduhr-Symbol ⌚

Erläuterung der Symbole



Bitte die Gebrauchsanweisung lesen



Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-Vitro Diagnostika der Richtlinie 98/97 EC



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



In-Vitro Diagnostikum. Nicht entnehmen.



Lithium Batterie CR 2032 3V verwenden



nur für den Einmalgebrauch bestimmt



Lagerung bei (Temperatur)



Hergestellt von



Vor Gebrauch bitte die Anweisungen sorgfältig lesen.



Artikelnummer



Seriennummer



Kontrolllösung



Öffnungsdatum der Teststreifendose

Systembestandteile

- 1 **smartLAB® global** Blutzuckermessgerät
- 1 Handbuch
- 1 Hardbox
- 2 CR 2032 3V Batterien
- 1 **smartLAB®** Stechhilfe
- 1 **smartLAB®** Kontrollstreifen (Check Strip)
- 1 **smartLAB®** Kurzanleitung
- 10 **smartLAB®** Lanzetten
- 10 **smartLAB® pro** Blutzuckerteststreifen
- 1 **smartLAB®** Software CD
- 1 **smartLAB®** Kontrolllösung (*optional*)

III. Setup & Bedienungsfunktionen

Batterien einlegen

Die erforderlichen Batterien sind bereits ab Werk eingelegt. Vor der ersten Benutzung des Gerätes ziehen Sie bitte die aus dem Batteriefachdeckel ragende Folie ab. Damit ist die Betriebsbereitschaft hergestellt. Die zwei Lithium-Batterien CR2032 3V haben eine Lebensdauer von ca. 500 Messungen. Erscheint im laufenden Betrieb „LP“ und das „Batteriesymbol“ im LCD-Display, ist ein Batteriewechsel erforderlich.



Batterietausch Symbol

Zum Austausch der Batterien öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des **smartLAB[®] global** Gehäuses und legen Sie die Batterie mit dem Plus-Zeichen nach oben ein. Drücken Sie beide Batterien mit dem Daumen fest auf den Batteriefachboden, bis die Seitenkontakte einrasten und die Batterie fest sitzt. Schließen Sie sorgfältig den Batteriefachdeckel.

- Hinweis:**
1. Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn Sie dieses für länger als einen Monat nicht verwenden, um automatisches Entladen zu vermeiden.
 2. Bei einem Batteriewechsel werden die gespeicherten Messergebnisse nicht gelöscht.



Messgerät, Batterien, Lanzetten, Teststreifen etc. müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Funktionskontrolle des Gerätes

Die Funktionskontrolle wird mit Hilfe des beiliegenden Kontrollstreifens (Check Strip) durchgeführt. Die Funktionskontrolle müssen Sie nicht vor jeder Messung durchführen. Sie dient zur ordnungsgemäßen Überprüfung Ihres **smartLAB**[®] Blutzuckermessgerätes.

1. Kontrollstreifen in das Gerät einführen:

Den Kontrollstreifen (Check Strip) mit der Schrift nach oben in die Teststreifenaufnahme einführen. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und in der LCD-Anzeige erscheint „CHK“.

2. Display-Meldung überprüfen:

Die Funktionskontrolle dauert ca. 3 Sekunden. Die Prüfung können folgende Hinweise im LCD-Display auslösen:

- „OK“ das Gerät arbeitet einwandfrei
- „FAL“ Batterien tauschen und erneut kontrollieren. Bleibt diese Fehlermeldung bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.


3. Kontrollstreifen entfernen:

Das Messgerät schaltet sich nach Entfernen des Kontrollstreifens automatisch aus. Bewahren Sie den Kontrollstreifen bitte in der Tasche des Geräts auf.



Bluetooth Einrichtung

Sie können das **smartLAB[®] global** mit einem Bluetooth-Partnergerät verbinden und damit automatisch die gemessenen Blutzuckerwerte kabellos übertragen lassen. Partnergeräte können Laptops, Handys oder andere Bluetooth-fähige Geräte sein. Damit die beiden Geräte miteinander kommunizieren können, müssen Sie diese erst koppeln. Führen Sie dazu bitte folgende Schritte durch:

1. Führen Sie den Kontrollstreifen (Check Strip) in das **smartLAB[®] global** ein.
2. Warten Sie bis auf dem Display OK erscheint.
3. Nach 3 Sekunden startet automatisch die Bluetooth-Kommunikation. Dies wird durch das blinkende Bluetooth-Symbol  angezeigt.
4. Befolgen Sie die Anweisungen des Partner-Gerätes, um das Blutzuckermessgerät als Bluetooth-Partner auszuwählen. (Üblicherweise müssen Sie dort nach Bluetooth-Partnergeräten suchen). Wird Ihr **smartLAB[®] global** gefunden, wird es mit dem Namen „HMM-BT“ angezeigt. Bitte geben Sie “8888” als PIN oder Hauptschlüssel ein.
5. Die Einstellungen (wie z.B.: Maßeinheit mg/dL oder mmol/L) des Blutzuckermessgeräts erfolgen über die Software des Mobiltelefons oder Computers. Beachten Sie die Anweisungen im Software-Handbuch des Bluetooth-Partner Gerätes.
6. Entfernen Sie den Kontrollstreifen (Check Strip) nach Beendigung des Setups.

7. Das **smartLAB[®]global** schaltet sich automatisch aus, sobald die Bluetooth Anzeige aufgehört hat zu blinken.

Hinweis: Die Bluetooth-Einrichtung am jeweiligen Partnergerät variiert und kann hier nicht in aller Ausführlichkeit berücksichtigt werden. Lesen Sie bitte im Handbuch des Partnergerätes nach, wie Sie dort Bluetooth aktivieren und einrichten, um das Partnergerät mit dem **smartLAB[®]global** zu verbinden.

Eine ausführlichere Anleitung zur Bluetooth-Einrichtung finden Sie auch auf der beiliegenden **smartLAB[®]** Software CD oder im Internet unter www.smartlab.org/faq



Hinweise zur Verwendung der smartLAB[®] pro Blutzucker-teststreifen

- **smartLAB[®] pro** Teststreifen sind nur zur Verwendung mit **smartLAB[®]** Blutzuckermessgeräten geeignet.
- Bewahren Sie die Teststreifen ausschließlich in der Originaldose auf.
- Notieren Sie das Anbruchdatum der Teststreifendose auf dem Dosenetikett. Entsorgen Sie alle nicht verbrauchten Teststreifen sofort nach Ablauf von 90 Tagen ab Anbruchdatum. Teststreifen nur bis zum Erreichen des Verfalldatums verwenden.
- Verschließen Sie die Dose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens, damit keine Feuchtigkeit eindringen kann.
- Benutzen Sie den Teststreifen innerhalb der ersten 3 Minuten nach Entnahme aus der Dose.
- Der Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch geeignet. Die erneute Verwendung führt zur Fehlermeldung „Err“ (siehe Kapitel „Fehlermeldungen“).
- Bewahren Sie die Teststreifendose an einem trockenen Ort bei einer Temperatur unter 30°C (86°F) auf. Vor Kälte schützen, nicht einfrieren!
- Führen Sie dem Teststreifen kein Blut und keine Kontrolllösung (optional) zu, solange er sich nicht in der Teststreifenaufnahme befindet.
- Berühren Sie den Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Den Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.
- Optional: Führen Sie eine Kontrollmessung durch.

Hinweis zu smartLAB® „NO CODE“-Teststreifen

Die **smartLAB[®] pro** Blutzucker-Teststreifen müssen in Verbindung mit den **smartLAB[®]** Geräten nicht mehr codiert werden. Beim Einführen des Teststreifens erscheint im Display dennoch der Hinweis „Code 888“. Der Grund dafür ist, dass sämtliche Teststreifen-Chargen diesen Code besitzen. Dies erleichtert Ihnen den fehlerfreien Umgang mit Ihrem **smartLAB[®]** Produkt (Vermeidung von Codierungsfehlern).

Erscheint beim Einführen des Teststreifens NICHT „Code 888“, muss Ihr Messgerät entweder umcodiert werden (wenden Sie sich dazu bitte an den Lieferanten) oder Ihr Messgerät ist nicht kompatibel mit diesen **smartLAB[®] pro** Blutzucker-Teststreifen. Wenden Sie sich bitte auch hierzu an Ihren Lieferanten.

Durchführen einer Blutzuckermessung

1. Vorbereitung

Machen Sie sich vor der Durchführung der Blutzuckermessung mit den Hinweisen zum Teststreifen und der Stechhilfe vertraut. Legen Sie alle benötigten Testmaterialien bereit: Ihr **smartLAB® global** Messgerät, die **smartLAB® pro** Teststreifen und die **smartLAB®** Stechhilfe mit den dazugehörigen Lanzetten. Waschen Sie Ihre Hände vor der Blutgewinnung gründlich mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab.



2. Gerät aktivieren / Messbereitschaft herstellen

Entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie sofort wieder die Dose. Führen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach oben und in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die Teststreifenaufnahme des Gerätes ein, das sich danach automatisch einschaltet. Es erscheint kurz der Hinweis „Code 888“ und danach die Grafik für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im Display.



Erscheint NICHT der Hinweis „Code 888“, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten (siehe Kapitel „Hinweis zu **smartLAB®** „NO CODE“ Teststreifen)

3. Blutropfen gewinnen

Wenn das Symbol für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im LCD-Display erscheint, massieren Sie leicht die Stelle der Fingerkuppe, an der Sie mit der Stechhilfe die Blutperle gewinnen wollen.

Pressen Sie die gespannte Stechhilfe auf die Entnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf.



4. Messung des Blutzuckerwertes

Tauchen Sie vorsichtig die Applikationszone des Teststreifens senkrecht in die Blutperle. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens gesogen. Die Reaktionszone des Teststreifens muss vollständig mit Blut gefüllt sein, damit korrekte Ergebnisse erzielt werden. Der folgende Signalton zeigt an, dass die Reaktionszone vollständig befüllt ist und das Gerät beginnt mit der 5 Sekunden dauernden Messung. Im LCD-Display wird die verbleibende Messzeit in Sekunden angezeigt. Der anschließende Hinweis „OK“ bedeutet, dass die Messung technisch korrekt ausgeführt wurde. Ein erneuter Signalton und die Anzeige des Ergebnisses schließen die Blutzuckermessung ab.

5. Speicherung der Messergebnisse

Das angezeigte Messergebnis wird automatisch im Gerät gespeichert. Ihr **smartLAB[®] global** speichert bis zu 100 Messwerte. Bei über 100 Messungen wird das älteste gespeicherte Ergebnis gelöscht. Das Gerät versucht nach jeder Messung, sich mit dem voreingestellten Bluetooth-Partner in Verbindung zu setzen. (wie Sie das Gerät mit einem Bluetooth-Partner verbinden, entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Bluetooth Einrichtung“ in diesem Handbuch) Ist die Verbindung aufgebaut, wird der gemessene Wert an das Partnergerät übertragen.

Kann die Verbindung nicht aufgebaut werden, erscheint die Fehlermeldung „ERR 010“ im Display. In diesem Fall müssen Sie überprüfen, ob die Einstellungen des Bluetooth Moduls korrekt - wie im Software-Handbuch des Mobiltelefons oder Computers beschrieben - durchgeführt wurde. Lesen Sie bitte die „Allgemeinen Informationen und Installationshinweise“ auf der beiliegenden CD.

Hinweis: Kann der Messwert per Bluetooth nicht übertragen werden, wird er dennoch auf dem internen Speicher des **smartLAB[®] global** abgelegt. Wird die Verbindung beim nächsten Mal erfolgreich hergestellt, werden alle in der Zwischenzeit gemessenen Werte an das Partnergerät übermittelt.

6. Teststreifen & Lanzetten entsorgen

Übertragen Sie bei Bedarf das angezeigte Messergebnis in Ihr Diabetiker-Tagebuch und entfernen Sie anschließend den Teststreifen aus dem Aufnahmeschlitz. Dadurch schaltet sich das Gerät aus. Falls der Teststreifen nicht entfernt wird, schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten automatisch aus.

Um die Lanzetten aus der **smartLAB[®]** Stechhilfe zu entfernen, entnehmen Sie die Verschlusskappe der Stechhilfe und ziehen Sie vorsichtig die benutzte Lanzette aus der Halterung. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette entsprechend den örtlichen Bestimmungen, um eine Verletzung anderer Personen zu vermeiden.



Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen (Alternate Site Testing)

Sie können die Blutprobe auch an anderen Stellen als der Fingerkuppe gewinnen. Um diese Alternativstellen (AST) nutzen zu können, benötigen Sie die durchsichtige Kappe für Ihre Stechhilfe. Gehen Sie folgendermaßen vor, um Blut an einer Alternativstelle zu entnehmen:

- Massieren Sie die Einstichstelle am Arm oder handballen einige Sekunden lang, um die Durchblutung anzuregen.
- Pressen Sie die Stechhilfe mit der durchsichtigen Kappe gegen die gewählte Blutentnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um eine Blutbeere zu gewinnen.
- Halten Sie den Druck auf die Stechhilfe aufrecht, bis Sie durch die transparente Kappe sehen, dass die gewünschte Blutmenge erreicht ist. Danach kann der Messvorgang wie gewohnt / beschrieben fortgesetzt werden.



Alternative Blutentnahmestellen



Auswertung der Messergebnisse

Die **smartLAB[®] pro** Blutzuckerteststreifen sind für Messungen mit kapillarem Vollblut bestimmt. Ihr Blutzuckermesssystem ist plasmakalibriert. Somit lassen sich die Testergebnisse einfacher mit Labor-testergebnissen vergleichen. Die Blutzuckertestergebnisse werden im LCD-Display entweder in mg/dL oder mmol/L angegeben, je nach dem in welcher Messeinheit Ihr Gerät kalibriert ist. Die Messwerte in mmol/L zeigen immer eine Dezimalstelle hinter dem Punkt an, Messwerte in mg/dL enthalten keine Dezimalzeichen. Der Messbereich liegt zwischen 20 mg/dL und 630 mg/dL (1.1 mmol/L bis 35.0 mmol/L). Im LCD-Display erscheint „LO“ wenn das Ergebnis unter 20 mg/dL (1.1 mmol/L) und „HI“, wenn das Ergebnis über 630 mg/dL (35.0 mmol/L) liegt. Bitte lesen Sie in der Bedienungsanleitung im Kapitel „Fehlermeldungen“ die Hinweise zu diesem Thema.

Normalwerte für nicht-diabetische und nicht schwangere Erwachsene:
Der normale Blutzuckerwert liegt im nüchternen Zustand zwischen 70 und 110 mg/dL (3.9 und 6.1 mmol/L). Zwei Stunden nach einer normalen Mahlzeit sollte der normale Blutzuckerwert unter 120 mg/dL (6.7 mmol/L) liegen.

Ungewöhnliche Messergebnisse:

Wenn Ihr gemessener Wert nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmt, befolgen Sie folgende Schritte und wiederholen Sie ggf. die Blutzuckermessung:

1. Teststreifen:

Prüfen Sie, ob der Teststreifen nach dem Verfallsdatum verwendet wurde oder längere Zeit Wärme-, Kälte-, oder Feuchtigkeitseinflüssen ausgesetzt war. Prüfen Sie, ob die Reaktionszone des Teststreifens vollständig mit Blut befüllt war. Teststreifen immer erst kurz vor der Messung aus der Dose nehmen, um Beeinträchtigungen durch Umwelteinflüsse auszuschließen.

2. Funktionskontrolle des Messgeräts:

Überprüfen Sie die Funktion des Messgerätes mit dem **smartLAB**[®] Kontrollstreifen (Check Strip).

3. Optional: Funktionskontrolle des Teststreifens:

Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion der Teststreifen mit der **smartLAB**[®] Kontrolllösung. Wenn die Ergebnisse außerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Sollbereichs liegen, wiederholen Sie bitte die Funktionsprüfung mit einem neuen Teststreifen. Verwenden Sie gegebenenfalls Teststreifen aus einer neuen Dose. Wenn sich die angezeigten Werte jetzt im Sollbereich befinden, wiederholen Sie bitte die Blutzuckermessung. Die **smartLAB**[®] Kontrolllösung können Sie bei Ihrem Teststreifen-Lieferanten bestellen.

4. Wiederholung der Blutzuckermessung:

Falls die Wiederholungsergebnisse immer noch fraglich oder wider-

sprüchlich sind und nicht im Einklang mit Ihrem körperlichen Befinden stehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf bevor Sie eigenständig Veränderungen in der Medikation vornehmen.

Hinweis:

1. Extrem hohe Feuchtigkeit kann die Messergebnisse beeinflussen. Relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90% kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
2. Eine zu hohe (über 55%) oder zu niedrige (unter 30%) Anzahl an roten Blutkörperchen (Hämatokritwert) kann ebenso zu ungenauen Messergebnissen führen.
3. Einige Studien haben gezeigt, dass elektromagnetische Felder die Messergebnisse beeinflussen können. Führen Sie keinen Test in der Nähe eines laufenden Mikrowellengerätes durch.

Symptome von zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerwerten:

Für die Beurteilung der Messergebnisse und für die Entscheidung, was bei ungewöhnlichen Ergebnissen zu tun ist, ist es wichtig, die Symptome von zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerwerten zu kennen.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie): Müdigkeit, großer Appetit oder Durst, häufiges Wasserlassen, verschwommene Sicht, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen oder Erbrechen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie): Schwitzen, Zittern, verschwommene Sicht, hoher Pulsschlag, Kribbeln oder Taubheit um den Mund herum oder an den Fingerspitzen.

Sollte eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, messen Sie sofort Ihren Blutzuckerwert. Falls Ihr Blutzuckerwert als LO oder HI angegeben wird und Sie Symptome für zu niedrigen oder zu hohen Blutdruck haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Sollte der Blutzuckerwert nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmen, befolgen Sie die Schritte, die unter "Ungewöhnliche Messergebnisse" angegeben sind.

Vergleich eines Messergebnisses mit einem Laborergebnis:

Um die Messergebnisse Ihres **smartLAB® global** Blutzuckermessgerätes vergleichen zu können, muss zunächst erst einmal gewährleistet sein, dass beide Verfahren mit der selben Methode, nämlich der Vollblutmessung, arbeiten. Ihr **smartLAB® global** Blutzuckermessgerät ist Plasma-kalibriert. Dies erleichtert den Vergleich mit entsprechenden Laborgeräten.

Der Blutzuckerwert kann sich sehr schnell ändern, vor allem nach dem Essen, nach der Einnahme von Medikamenten, bei körperlicher Aktivität oder wenn zwischen den Messungen einige Zeit vergangen ist. Falls Sie zu Hause eine Messung durchführen und anschließend bei Ihrem Arzt den Blutzuckerwert bestimmen lassen, werden die Ergebnisse nicht unbedingt übereinstimmen, auch wenn Sie bei beiden Messungen nüchtern waren. Außerdem hat der Zeitfaktor zwischen diesen beiden Messungen eine große Bedeutung. Eine Vergleichsmessung sollte deshalb innerhalb von fünf Minuten erfolgen, um die oben genannten Einflusskriterien auszuschließen.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt, der den Blutzuckerwert nach einer Blutentnahme am Arm mit dem Laborgerät durchführt. Gewinnen Sie innerhalb von fünf Minuten nach dieser Blutentnahme eine Blut-

perle von Ihrer Fingerkuppe und führen Sie eine Messung mit Ihrem Messgerät durch. Denken Sie daran, dass das Labor eine andere Technologie verwendet und dass Blutzuckermessgeräte zur Selbstkontrolle im Allgemeinen geringfügig höhere oder niedrigere Werte liefern, als Labortests.

Optional Test mit smartLAB® Kontrolllösung

Die Kontrolllösung ist zu verwenden, wenn:

- Sie der Ansicht sind, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Ihre Messergebnisse nicht Ihrem Befinden entsprechen.
- Sie eine Blutzuckermessung durchgeführt haben und die Ergebnisse immer noch über oder unter den erwarteten Ergebnissen liegen.
- Das Messgerät heruntergefallen ist.
- Gezeigt oder erlernt werden soll, wie das Gerät funktioniert.

Hinweis: Professionelle Anwender (*Health Care Professionals*) sind dazu verpflichtet, gesetzliche Vorgaben und ärztliche Richtlinien in Bezug auf Qualitätsanforderungen zu befolgen.

Informationen zur Kontrolllösung:

- Die **smartLAB®** Kontrolllösung ist nur für den In-vitro Diagnostik Gebrauch vorgesehen.
- Die **smartLAB®** Kontrolllösung darf weder eingenommen, noch injiziert werden.
- Nur mit **smartLAB® pro** Teststreifen verwenden.
- Kontrolllösung vor jedem Gebrauch gründlich schütteln.

- Notieren Sie das Anbruchdatum der Kontrolllösung auf dem Fläschchenetikett. Entsorgen Sie die Kontrolllösung sofort nach Ablauf von 90 Tagen ab Anbruchdatum. Kontrolllösung nur bis zum Erreichen des Verfalldatums verwenden.
- Das Fläschchen nach dem Gebrauch fest verschließen.
- Restliche Kontrolllösung nicht in das Fläschchen zurückgeben.
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf Ihrer Kleidung verursachen, die mit Wasser und Waschmittel entfernt werden können.
- Bewahren Sie das Kontrolllösungsfläschchen immer unter 30°C (86°F) auf; am Besten bei Zimmertemperatur. Vor Kälte schützen und nicht einfrieren.

Durchführung eines Tests mit smartLAB® Kontrolllösung

Sie benötigen das **smartLAB® global** Blutzuckermessgerät, einen **smartLAB® pro** Teststreifen und die **smartLAB®** Kontrolllösung.

1. Gerät aktivieren / Messbereitschaft herstellen

Entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie sofort wieder die Dose. Führen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach vorne und in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die Teststreifenaufnahme des Gerätes ein, das sich danach automatisch einschaltet. Das Gerät befindet sich nun in Messbereitschaft.

Im LCD-Display erscheint das Symbol zur Aufnahme der Kontrolllösung / Blutprobe.


2. Durchführung der Kontrollmessung

Wenn das Teststreifensymbol für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im LCD-Display erscheint, schütteln Sie das Fläschchen mit der

Kontrolllösung kurz. Öffnen Sie das Kontrolllösungsfläschchen und wischen Sie mit einem Taschentuch über die Fläschchenöffnung. Drücken Sie einen kleinen Tropfen der Kontrolllösung auf eine saubere, nicht saugende Oberfläche (Plastik, Glas etc.) und verschließen Sie sofort wieder das Fläschchen.

Tauchen Sie die Applikations-/Einsaugzone des Teststreifens senkrecht in den Kontrolllösungstropfen. Die Kontrolllösung wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens gesogen. Der folgende Signalton zeigt an, dass die Reaktionszone vollständig befüllt ist und das Gerät beginnt mit der 5 Sekunden dauernden Messung. Im LCD-Display wird die verbleibende Messzeit in Sekunden angezeigt. Der anschließende Hinweis „OK“ zeigt an, dass die Messung technisch korrekt ausgeführt wurde. Ein erneuter Signalton und die Anzeige des Ergebnisses schließt die Kontrollmessung ab. Den Teststreifen bitte noch nicht entfernen.

3. Vergleich Messergebnis / Sollbereich

Vergleichen Sie das Messergebnis mit dem auf der Teststreifendose angegebenen Sollbereich. Der Sollbereich ist auf der Teststreifendose unterhalb des dazugehörigen Symbols  sowohl in mg/dL als auch in mmol/L angegeben. Achten Sie darauf, dass Sie das Messergebnis mit dem Sollbereich der gleichen Messeinheit vergleichen.

4. Beurteilung des Messergebnisses

Liegt das Ergebnis der Kontrollmessung im angegebenen Sollbereich, ist die Funktion des Gerätes und der Teststreifen einwandfrei. Die Ergebnisse Ihrer Blutzuckermessungen sind zuverlässig und präzise. Liegt das Ergebnis der Kontrollmessung außerhalb des angegebenen Sollbereiches, prüfen Sie bitte folgendes:

Überprüfung	Abhilfe
<i>War der Teststreifen für längerer Zeit Wärme-, Kälte- oder Feuchtigkeitseinwirkungen ausgesetzt?</i>	<i>Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß gelagerten Teststreifen.</i>
<i>War die Teststreifendose fest verschlossen?</i>	<i>Ersetzen Sie die Teststreifen, da Feuchtigkeitseinwirkungen nicht ausgeschlossen werden können und Messergebnisse verfälschen können.</i>
<i>Funktioniert das Messgerät ordnungsgemäß?</i>	<i>Prüfen Sie mit dem Kontrollstreifen (Check Strip) die ordnungsgemäße Funktion des Messgerätes.</i>
<i>Wurden Kontrolllösung oder Teststreifen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet?</i>	<i>Benutzen Sie Kontrolllösung oder Teststreifen, deren Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, um die Leistung des Blutzuckermessgerätes zu überprüfen.</i>
<i>Wurden die Teststreifen und Kontrolllösung nicht an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt?</i>	<i>Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß gelagerten Teststreifen / Kontrolllösung.</i>
<i>Haben Sie die Messung mit Kontrolllösung korrekt durchgeführt?</i>	<i>Lesen Sie das Kapitel „Durchführen eines Tests mit smartLAB® Kontrolllösung“ und wiederholen Sie die Kontrollmessung.</i>

IV. Sonstiges

Wartung & Pflege

Das **smartLAB[®] global** Blutzuckermessgerät erfordert keine speziellen Reinigungsmaßnahmen. Bei Verunreinigungen der Teststreifenaufnahme oder des gesamten Geräts entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.

Bei Verunreinigungen der Stechhilfe entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.




Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Geräteöffnungen gelangt.

Fehlermeldungen

Hinweis: Falls Sie sich nicht sicher sind, wie Sie auf Fehler-/Warnmeldungen reagieren sollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Batterie verbraucht

Displayanzeige: „LP“ & „Batteriesymbol“ 

Abhilfe: Neue Batterien einsetzen.



Keine Bluetooth Verbindung

Displayanzeige: „010 Error“

Der Messwert wird vergeblich versucht an das Partnergerät zu übermitteln; eine Verbindung wird nicht zustande gebracht.

Abhilfe: Messgerät und Partnergerät in Kommunikationsnähe bringen. Gegebenenfalls erneutes Einrichten der Bluetooth-Verbindung starten.



Systemfehler

Displayanzeige: „001 Error“

Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen. Erscheint erneut „ERROR 001“, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Speicherfehler

Displayanzeige: „005 Error“

Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen. Erscheint erneut „Err“, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Teststreifen bereits benutzt oder feucht

Displayanzeige: „Err“ & „Teststreifen Symbol“

Abhilfe: Einen neuen Teststreifen verwenden.



Das Messergebnis liegt über 630 mg/dL (35.0 mmol/L)

Displayanzeige: „HI“

Abhilfe: Erneut messen. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.



Das Messergebnis liegt unter 20 mg/dL (1.1 mmol/L)

Displayanzeige: „LO“

Abhilfe: Erneut messen. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.



Temperatur zu hoch

Displayanzeige: „Ht“ & „Thermometersymbol“

Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu hoch (überhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). Fehlermeldung ist ein Hinweis, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine ordnungsgemäße Umgebungstemperatur und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.



Temperatur zu niedrig

Displayanzeige: „Lt“ & „Thermometersymbol“

Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu niedrig (unterhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). Fehlermeldung ist ein Hinweis, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine ordnungsgemäße Umgebungstemperatur und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.



Systemfehler

Displayanzeige: „FAL“

Abhilfe: Kontrollstreifen erneut zuführen (Beschriftung muss nach oben weisen). Erscheint wieder „FAL“, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.

Einschränkungen der Messung

Das **smartLAB[®] global** Blutzuckermessgerät ist ausschließlich für die Verwendung mit frischem, kapillarem Vollblut ausgelegt.

1. KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.
2. KEIN neonatales Blut verwenden.
3. Hohe Feuchtigkeit kann sich auf die Ergebnisse auswirken. Eine relative Luftfeuchtigkeit von über 90% kann zu falschen Ergebnissen führen.
4. Das Gerät ist für Temperaturen zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104°F) ausgelegt. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
5. Benutzte Teststreifen sind NICHT wieder verwendbar. Die Zuführung eines bereits benutzten Teststreifens führt zur Fehlermeldung „Err“.
6. KEINE Jodsäure, Fluorid oder Natriumfluorid / Oxalat als Konservierungsmittel für Blutproben benutzen.
7. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% können falsche, überhöhte Messwerte liefern und Hämatokritwerte oberhalb von 55% können falsche, zu niedrige Messwerte liefern. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

8. Die unten aufgeführten Substanzen können sich – je nach Konzentration – auf die Messergebnisse auswirken.

- Paracetamol > 15 mg/dL oder 1,0 mmol/L
- Gentisinsäure > 8 mg/dL oder 0.5 mmol/L
- Levodopa > 10 mg/dL oder 0.5 mmol/L
- Dopamin > 10 mg/dL oder 0.5 mmol/L
- Methyldopa > 2,5 mg/dL oder 0.12 mmol/L
- Harnsäure > 14 mg/dL oder 0.4 mmol/L

9. Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können unpräzise Messergebnisse erhalten.

10. Eine Höhe von bis zu 3050 Meter über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss auf die Messergebnisse.

11. Die Messergebnisse können ungenau sein, wenn der Patient:

- stark dehydriert ist
- unter hohem Blutdruck leidet
- sich im Schockzustand befindet
- sich in einem hypoglykämischen-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet. Schwer erkrankte Patienten sollten nicht mit einem Blutzuckermessgerät für die Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes getestet werden. Überlassen Sie die Bestimmung des Blutzuckerwertes in diesem Fall einem Arzt.

12. Erhöhte Cholesterin- und Triglyceridwerte können zu falschen Messergebnissen führen.

13. Neuere Studien zeigen, dass sich elektromagnetische Störungen negativ auf die Leistung elektronischer medizinischer Geräte auswirken können und eventuell zu unkorrekten Messergebnissen

sen führen.

14. Stark lipide (fetthaltige) Proben können Auswirkungen auf bestimmte Verfahren zeigen. Um Sicherheit zu erhalten, sollten Patienten in medizinischer Behandlung ihre Blutzuckergrundwerte anhand eines klinischen Laborverfahrens bestimmen lassen, bevor sie zu Hause selbst ihren Blutzuckerwert bestimmen. Die Blutzuckergrundwerte sollten regelmäßig überprüft werden.

Garantie

HMM Diagnostics GmbH stellt an seine Produkte hohe Qualitätsanforderungen. Aus diesem Grunde gewährt HMM Diagnostics GmbH beim Kauf dieses **smartLAB**[®] Produkts 2 Jahre Garantie. Sie können die Garantiezeit um 3 auf insgesamt 5 Jahre kostenlos verlängern, indem Sie Ihr Produkt bei HMM Diagnostics GmbH registrieren lassen. Nutzen Sie dazu bitte die beiliegende Registrierungskarte.

Verschleißteile, Batterien o.Ä. sind von der Garantie ausgenommen.

Hersteller:



HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstr. 89
D-69221 Dossenheim, Germany

mail: info@hmm.info
www.hmm.info

Weitere Informationen zu den smartLAB® Produkten /
More information on our smartLAB® products:

www.smartlab.org