

ESYSTA®

Blutzuckermessgerät zur Selbstkontrolle

Bedienungsanleitung



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



www.emperra.com



Inhalt

I. Einleitung

Messverfahren	7
Verwendungszweck	7
Wichtige Informationen	8

II. Beschreibung des ESYSTA® Labs

Display & Funktionen	10
Spezifikationen	10
Scrollrad	12
Taster	14
Menü	14
Aktives Versenden der gespeicherten Daten	15
Displaybeleuchtung Ein- / Ausschalten	16
Signalton Ein- / Ausschalten	17
Einstellung der Messeinheit	18
ESYSTA® Blutzuckerteststreifen	19
Hinweise zur Verwendung der ESYSTA® Blutzuckerteststreifen	20
Erläuterung der Symbole	21

III. Setup & Funktionen

Batterien einlegen	23
Codieren des Gerätes	24
Funktionskontrolle des Geräts	26
Messung des Blutzuckerwertes	29
Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen	31
Auswertung der Messergebnisse	32
Test mit ESYSTA® Kontrolllösung	36
Durchführung eines Tests mit ESYSTA® Kontrolllösung	37

IV. Pflege des Gerätes	
Reinigung Ihres ESYSTA® Labs	41
Reinigung der Stechhilfe	41
V. Anzeige gespeicherter Werte / Longitudinale Datenanzeige	42
VI. Fehler- und Warnhinweise / Problembehandlung	44
VII. Einschränkungen der Messung	47
VIII. Leistungsmerkmale	49
Garantie	52

I. Einleitung

Die Bestimmung von Blutzuckerwerten ist für Sie als Diabetiker WICHTIG. Ihre Blutzuckerwerte sind die Grundlage für Ihre Insulintherapie. Die Dokumentation Ihres Diabetes hilft Ihnen und Ihrem Arzt bei der Festlegung der weiteren Therapie. Je besser Sie Ihren Diabetes dokumentieren, desto besser können Sie sich therapieren.

Für Sie haben Diabetiker und Diabetologen gemeinsam die Anforderungen an ein modernes Blutzuckermessgerät festgelegt und danach gemeinsam mit Emperra das ESYSTA® Lab entwickelt.

Seine Ergonomie und seine Funktionen sind auf eine regelmäßige Anwendung hin ausgerichtet. Die Bedienung des ESYSTA® Labs kann weitgehend intuitiv erfolgen und gestattet eine unauffällige Bedienung.

Das Design des ESYSTA® Labs ist zurückhaltend und damit unauffällig, seine Funktionen sind auf das Wesentliche beschränkt und seine automatische Datenübertragung unterstützt Sie bei der regelmäßigen Tagebuchführung.

Das ESYSTA® Lab können Sie innerhalb des ESYSTA® Konzepts betreiben. Zusammen mit der ESYSTA® Basis überträgt es automatisch jeden gemessenen Blutzuckerwert und jeden eingegebenen BE-Wert (Broteinheit) an Ihr persönliches Tagebuch. Das Tagebuch können Sie sich regelmäßig per Post zuschicken lassen oder es über das ESYSTA® Portal unter **www.emperra.com** einsehen, abrufen, bei Bedarf Ihrem Arzt zur Verfügung stellen oder sich ausdrucken.



Lesen Sie bitte vor der ersten Benutzung Ihres ESYSTA® Labs diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

Sollten Sie danach noch Fragen zu Ihrem ESYSTA® Lab oder dem ESYSTA® Konzept haben, können Sie sich direkt an Ihren Lieferanten wenden oder Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat fragen.

Messverfahren

Das ESYSTA® Lab verfügt über einen elektro-chemischen Biosensor zur schnellen Bestimmung des Blutzuckerwerts.

Dazu verwendet das Gerät ESYSTA® Blutzuckerteststreifen 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 kapilläre 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 ESYSTA® Lab gemessen und das Ergebnis nach 5 Sekunden im LCD-Display dargestellt.

Verwendungszweck

Das ESYSTA® Lab 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 kapillärem 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 Gerätes 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 Gerätes 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 (Teststreifen und Kontrolllösung) 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 nutzen.


- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf.
- Prüfen Sie stets das auf dem Röhrchenetikett angegebene Verfallsdatum und verwenden Sie keinesfalls Teststreifen mit erreichtem Verfallsdatum.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Dose geöffnet haben auf dem Röhrchenetikett. 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 ESYSTA® Blutzuckerteststreifen nicht mit feuchten Händen an.

 Verwenden Sie keine abgelaufenen Teststreifen (das Verfallsdatum ist auf dem Röhrchen angegeben).

 Den Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.

II. Beschreibung des ESYSTA® Labs

Display & Funktionen



Spezifikationen

1. **Markenname:** ESYSTA® Lab
2. **Messbereich:** 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. **Reaktionszeit:** 5 Sekunden
4. **Betriebstemperatur:** 10°C~40°C (50°F~104°F)
5. **Relative Luftfeuchtigkeit:** RH ≤90%
6. **Blutprobe:** ≥ 0,6 µL kapilläres Vollblut aus Fingerkuppe, Unterarm od. Handballen
7. **Kalibrierung:** Plasma äquivalent
8. **Hämatokrit (Hct):** 30-55%
9. **Stromversorgung:** 2 Stück CR 2032 Lithium Batterien 3V
10. **Batterielebensdauer:** über 1000 Messungen
11. **Display-Abmessung:** 40 x 32 mm
12. **Geräteabmessung:** 86,7 x 51,5 x 18 mm
13. **Gewicht:** 59g (ohne Batterien)



*Teststreifenaufnahme zum Einschieben der
Test-, Kontroll- oder Codierstreifen.*



Taster

Scrollrad

Scrollrad

Wenn Sie das Esys[®] Lab durch Drücken und Halten des Scrollrades einschalten, können Sie durch Drehen des Scrollrades die zuletzt gespeicherten Blutzuckermesswerte und Broteinheiten mit jeweiligem Zeitstempel anzeigen lassen [s. Kapitel „Anzeige gespeicherter Werte / Longitudinale Datenanzeige“]. Sie erkennen den Unterschied, ob es sich um Broteinheiten oder Blutzuckermesswerte handelt, an der im Display jeweils sichtbaren Einheit für Broteinheiten (Unit) oder für Blutzuckermesswerte (mg/dl bzw. mmol/l). Diese Funktionen sind nur im Blutzucker-Messmodus möglich.

[Anmerkung: „BE“ für Broteinheiten wird synonym auch für „KHE“ bzw. Kohlenhydrateinheiten verwendet. Sie können für Ihre Berechnungen diese Eingabefunktion beliebig verwenden. Außerdem haben Sie die Möglichkeit, auch nachträglich im Patientenportal noch zwischen KHE und BE zu wählen.]

Wenn Sie erneut das Scrollrad drücken, gelangen Sie in den Modus zur Eingabe der Broteinheiten. Nun können Sie durch beliebiges Drehen des Scrollrades in beide Richtungen den gewünschten Broteinheitenwert einstellen und durch erneutes Drückens des Scrollrades diesen Werte speichern lassen. Es erscheint ein „OK“ im Display. Sie können in diesem Modus immer noch den aktuellen Wert korrigieren. Wenn Sie durch Drücken des Tasters in den Blutzuckermessmodus umschalten, wird dieser Broteinheitenwert endgültig gespeichert und bei der nächsten Funkverbindung zur ESYSTA[®] Basis in Ihr Online Tagebuch übertragen.

Wenn nach Sie nach der Eingabe des BE-Wertes das Scrollrad nicht drücken, schaltet sich das Gerät innerhalb von 30 Sekunden ab, ohne den Wert gesichert zu haben.

Das ESYSTA® Lab wird so ausgeliefert, dass die Auswahl der BE-Werte in Schritten von 0,5 BE erfolgt. Sie haben die Möglichkeit, diese Einstellung zu verändern und alternativ Schrittweiten von 0,1; 0,2 oder 1,0 BE festzulegen. Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:

1. ESYSTA® Lab durch Drücken und Halten des Scrollrades einschalten. Das Scrollrad loslassen, nachdem das Display sich einschaltet und/oder nachdem Sie einen Signalton vernommen haben. Sie befinden sich nun im BE-Modus.
2. Drücken Sie den Taster unterhalb des Scrollrades und halten Sie ihn gedrückt. Drücken Sie nun zusätzlich das Scrollrad. Sobald in der obersten Zeile des Displays „StEP“ erscheint, können Sie den Taster und das Scrollrad loslassen.
3. Drehen Sie das Scrollrad. Durch das Drehen gelangen Sie zu den unterschiedlichen Schrittweiten 0,1; 0,2; 0,5 und 1,0. Drücken Sie, nachdem Sie die gewünschte Schrittweite eingestellt haben, erneut auf das Scrollrad. Die Schrittweite wird gespeichert. Beim nächsten Aufruf der Funktion BE-Wert wird der BE-Wert in der gespeicherten Schrittweite ausgewählt.

Taster

Zum Einschalten des ESYSTA® Labs drücken Sie den Taster für 2 Sekunden, bis das Display alle Elemente anzeigt und ein Signalton ertönt. Danach schaltet das ESYSTA® Lab automatisch in den Messmodus und zeigt, bis ein Messstreifen eingeführt wird oder das Gerät sich nach 30 Sekunden ohne Aktion wieder abschaltet, den letzten gemessenen Blutzuckerwert und die seit der Messung verstrichene Zeit an.

Nach dem Einschalten des ESYSTA® Labs können Sie durch Drehen des Scrollrades direkt in den BE-Modus wechseln und wie oben beschrieben BE-Werte eingeben.

Menü

Sie können Ihr ESYSTA® Lab entsprechend Ihrer persönlichen Bedürfnisse einstellen. Vorgenommene Einstellungen können jederzeit wieder geändert werden.

Wenn Sie Ihr ESYSTA® Lab innerhalb des ESYSTA® Konzepts betreiben und die dafür benötigte ESYSTA® Basis besitzen, können Sie die Übertragung Ihrer Blutzuckerwerte und Ihrer BE-Werte auch selbst auslösen (standardmäßig erfolgt die Datenübertragung einmal täglich automatisch). Dazu sind folgende Schritte erforderlich:

Hinweis: Damit Ihr ESYSTA® Lab in Ihrer Tasche nicht versehentlich Ihre persönlichen Einstellungen ändert, ist ein gleichzeitiges Bedienen des Tasters und des Scrollrades erforderlich.

Aktives Versenden der gespeicherten Daten

1. Schalten Sie Ihr ESYSTA® Lab durch Drücken des Tasters ein.
2. Drücken Sie erneut auf den Taster, halten Sie ihn gedrückt und drücken dann auf das Scrollrad und halten beides, Taster und Scrollrad gedrückt.
3. Das Gerät schaltet in den Menümodus. Sie können Taster und Scrollrad wieder loslassen.
4. Das Gerät befindet sich nun im Modus „Send“. Wenn Sie jetzt auf das Scrollrad drücken, werden die seit der letzten Datenübertragung gespeicherten Daten versendet.

Displaybeleuchtung Ein- / Ausschalten

Ihr ESYSTA® Lab verfügt über ein modernes und gut lesbares Display. Trotzdem kann es erforderlich sein, dass das Display beleuchtet wird (Mit der Displaybeleuchtung ist bei Ihrem ESYSTA® Lab die Beleuchtung der Teststreifenaufnahme gekoppelt.). Im Auslieferungszustand ist die Displaybeleuchtung aktiviert. Sie können über das Menü die Displaybeleuchtung ein- oder ausschalten. Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie Ihr ESYSTA® Lab durch Drücken des Tasters ein.
2. Drücken Sie erneut auf den Taster, halten Sie ihn gedrückt und drücken dann auf das Scrollrad und halten beides, Taster und Scrollrad gedrückt.
3. Das Gerät schaltet in den Menümodus. Sie können Taster und Scrollrad wieder loslassen.
4. Das Gerät befindet sich nun im Modus „SEnd“.
5. Drehen Sie nun das Scrollrad nach oben. Oben rechts im Display erscheint „LEd“. Darunter steht „ON“ oder „OFF“.
6. Durch Drücken auf das Scrollrad können Sie nun die Displaybeleuchtung ein- oder ausschalten.
7. Drücken Sie nun auf den Taster, Ihre Einstellung wird gespeichert.

Signalton Ein- / Ausschalten

Ihr ESYSTA® Lab ist mit einem Lautsprecher ausgerüstet, der unterschiedliche Signaltöne erzeugen kann. Im Auslieferungszustand ist der Signalton aktiviert. Sie können über das Menü die Signaltöne ein- oder ausschalten. Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie Ihr ESYSTA® Lab durch Drücken des Tasters ein.
2. Drücken Sie erneut auf den Taster, halten Sie ihn gedrückt und drücken dann auf das Scrollrad und halten beides, Taster und Scrollrad gedrückt.
3. Das Gerät schaltet in den Menümodus. Sie können Taster und Scrollrad wieder loslassen.
4. Das Gerät befindet sich nun im Modus „SEnd“.
5. Drehen Sie nun das Scrollrad nach unten. Oben rechts im Display erscheint „bEEP“. Darunter steht „ON“ oder „OFF“.
6. Durch Drücken auf das Scrollrad können Sie nun den Signalton ein- oder ausschalten.
7. Drücken Sie nun auf den Taster, Ihre Einstellung wird gespeichert.

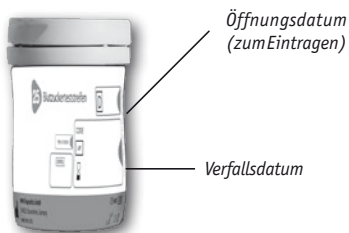
Einstellung der Messeinheit

Das ESYSTA® Lab wird in zwei Versionen hergestellt. In einer Version können die Blutzuckerwerte nur in der ab Werk eingestellten Einheit, entweder in mg/dL oder in mmol/L dargestellt werden. In der anderen Version können Sie selbst die Einheit umstellen. Wenn Sie ein Gerät mit umstellbaren Einheiten besitzen, gehen Sie zum Umstellen der Einheit folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie Ihr ESYSTA® Lab durch Drücken des Tasters ein.
2. Drücken Sie erneut auf den Taster, halten Sie ihn gedrückt und drücken dann auf das Scrollrad und halten beides, Taster und Scrollrad gedrückt.
3. Das Gerät schaltet in den Menümodus. Sie können Taster und Scrollrad wieder loslassen.
4. Das Gerät befindet sich nun im Modus „SEnd“.
5. Drehen Sie nun das Scrollrad nach unten, bis EInh oben rechts im Display erscheint. Unten links im Display steht entweder mg/dl oder mmol/L
6. Durch ein 5 Sekunden langes Drücken auf das Scrollrad können Sie die Messeinheit umstellen.
7. Drücken Sie nun auf den Taster, Ihre Einstellung wird gespeichert.

ESYSTA® Blutzuckerteststreifen

Das ESYSTA® Lab wird mit den ESYSTA® Blutzuckerteststreifen betrieben.



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

Hinweise zur Verwendung der ESYSTA® Blutzuckerteststreifen

- ESYSTA® Blutzuckerteststreifen sind nur zur Verwendung mit dem ESYSTA® Lab geeignet.
- Bewahren Sie die Teststreifen ausschließlich in dem Originalröhrchen auf.
- Notieren Sie das Anbruchdatum des Teststreifenröhrchens 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 das Röhrchen sofort nach der Entnahme eines Teststreifens, damit keine Feuchtigkeit eindringen kann.
- Benutzen Sie den Teststreifen innerhalb der ersten 3 Minuten nach Entnahme aus dem Röhrchen.
- Der Teststreifen ist nur für den Einmalgebrauch geeignet. Die erneute Verwendung führt zur Fehlermeldung „Err“ (siehe Seite 40).
- Bewahren Sie das Teststreifenröhrchen 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 zu, solange er sich nicht in der Teststreifenaufnahme befindet.
- Berühren Sie den Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Den Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.

- Codieren Sie Ihr Gerät nach jedem Anbruch eines neuen Teststreifenröhrchens mit dem dieser Packung beiliegenden Codierstreifen.
- Führen Sie eine Kontrollmessung in bestimmten Abstände durch (Siehe Kapitel 3 "Test mit Kontrolllösung").

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 einnehmen.



Lithium Batterie CR 2032 3V verwenden



nur für den Einmalgebrauch bestimmt



Lagerung bei (Temperatur)



Hergestellt von



Vor Gebrauch bitte die Anweisungen sorgfältig lesen.

REF

Artikelnummer

SN

Seriennummer

CONTROL

Kontrolllösung



Öffnungsdatum der Teststreifendose

Setbestandteile

1. Tasche
2. Bedienungsanleitung
3. Diabetiker-Tagebuch
4. ESYSTA® Lab
6. Stechhilfe
7. ESYSTA® Blutzuckerteststreifen, 10 Stück
8. Kontrollstreifen (Check Strip)
9. Codierstreifen
11. 2 Stück 3V CR2032 Batterien
12. Lanzetten, 10 Stück
13. ESYSTA® Kontrolllösung

III. Setup & Funktionen

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. Das Gerät zeigt "no code" an. Codieren Sie jetzt das Messgerät wie im Abschnitt "Codieren des Gerätes" beschrieben.

Die zwei Lithium-Batterien CR2032 3V haben eine Lebensdauer von ca. 1.000 Messungen. Erscheint im laufenden Betrieb "LP" und das "Batteriesymbol" im LCD-Display, ist ein Batteriewechsel erforderlich. Zum Austausch der Batterien öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des ESYSTA® Lab Gehäuses und legen Sie die Batterien mit dem Plus-Zeichen nach oben ein. Drücken Sie beide Batterien mit dem Daumen fest auf den Batteriefachboden, bis die Seitenkontakte einrasten und die Batterien fest sitzen. Schließen Sie sorgfältig den Batteriefachdeckel.



Batteriefach auf der Geräterückseite. Bei schwacher Batterie erscheint das Batterietauschsymbol im Display.

Hinweis:

1. Nach einem Batteriewechsel wird die Dauer seit der letzten Messung nicht mehr angezeigt.
2. Entsorgen Sie die Altbatterien als Sondermüll oder geben Sie Altbatterien beim Kauf von neuen Batterien ab.
3. Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Messgerät für länger als einen Monat nicht verwenden.

Codieren des Gerätes

Um genaue Messergebnisse zu erhalten, muss das Gerät bei erstmaliger Inbetriebnahme mit dem beigegeführten Codierstreifen codiert werden. Die Nummer des Codierstreifens muss mit der Code-Nummer der in der Grundausstattung enthaltenen Teststreifendose übereinstimmen (Verwenden Sie zu Beginn zuerst diese 10 Teststreifen). Sobald diese Teststreifen verbraucht sind und eine neue Teststreifenpackung angebrochen wird, muss mit dem dieser Packung beiliegenden Codierstreifen neu codiert werden. Gehen Sie wie folgt vor:

1. PRÜFEN DER CODE-NUMMER

Überprüfen Sie, ob die Code-Nummer des Codierstreifens mit dem der Teststreifendose übereinstimmt.

2. EINSETZEN DES CODIERSTREIFENS

Nur nach dem erstmaligen Einsetzen der Batterien (Inbetriebnahme) erscheint im LCD-Display der Hinweis „CODE no“. Schie-

ben Sie den Codierstreifen mit der Schrift nach oben in die Teststreifenaufnahme.

Im LCD-Displayerscheint „Code“ ---, nach ca. 4 Sekunden erscheint „CODE OK“ und sofort danach wird die dreistellige Code-Nummer (Beispiel CODE 020) angezeigt. Die Codierung ist nun abgeschlossen. Zur Kontrolle wird die Code-Nummer ständig angezeigt. Diese Code-Nummer muss unbedingt mit der Code-Nummer auf dem Röhrenetikett übereinstimmen.

Hinweis: Entsorgen Sie niemals den Codierstreifen, bevor Sie nicht alle Teststreifen einer Teststreifenpackung verwendet haben. Die Fehlermeldung „FAL“ und das Symbol „CODE“ bedeuten, dass der Codierungsprozess nicht abgeschlossen wurde. Wiederholen Sie die obigen Schritte, um die Codierung abzuschließen.

Funktionskontrolle des Geräts

Die Funktionskontrolle wird mit Hilfe des beiliegenden Kontrollstreifens (Check Strip) durchgeführt.

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 kann 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 Gerätes auf.

Messung des Blutzuckerwertes

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:

ESYSTA® Lab

ESYSTA® Blutzuckerteststreifen

ESYSTA® Stechhilfe mit Lanzetten

Waschen Sie Ihre Hände vor der Blutgewinnung gründlich mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab.

Hinweis: Detaillierte Informationen zur Handhabung der Stechhilfe finden Sie auf beiliegendem Handzettel.

2. ESYSTA® Lab aktivieren / Messbereitschaft herstellen

Entnehmen Sie einen Teststreifen dem Röhrchen (Röhrchen danach bitte wieder verschließen).

Führen Sie nun den Teststreifen mit dem Pfeil nach oben und in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die Teststreifenaufnahme des Gerätes ein. Das ESYSTA® Lab schaltet sich durch das Einschieben des Teststreifens automatisch ein.

Das Gerät führt danach automatisch einen Selbsttest durch, während dem alle Anzeigeelemente des Displays eingeschaltet sind.

Nach dem Selbsttest wird die Codenumber des Gerätes angezeigt. Prüfen Sie, ob die Code-Nummer im LCD-Display mit der Code-Nummer auf der verwendeten Teststreifendose übereinstimmt. Ist das der Fall, befindet sich das Gerät in Messbereitschaft. Die Grafik im LCD-Display zeigt nun die Bereitschaft zur Blutaufnahme an. Die Code-Nummer wird angezeigt. Stimmen die Code-Nummern nicht überein, stellen Sie bitte sicher, dass Sie den zu der Teststreifenpackung gehörenden Codierstreifen verwenden und führen Sie zuerst eine Codierung des Gerätes durch.

3. Gewinnung eines Blutropfens

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 / Einsaugzone 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 Messdauer 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. Messergebnis Speicherung (bei Verwendung im ESYSTA® Konzept)

Das angezeigte Messergebnis wird automatisch im Gerät gespeichert. In regelmäßigen Abständen überträgt das ESYSTA® Lab die Daten vollautomatisch an die ESYSTA® Basis. Von dort gelangen die Daten wiederum vollautomatisch in Ihr persönliches Tagebuch.

Hinweis: Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wieder verwendet werden. Der Einsatz eines bereits benutzten Teststreifens führt zur Fehlermeldung „Err“.

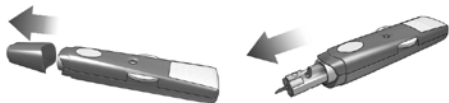
6. Den Teststreifen entfernen

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.

7. Entsorgung gebrauchter Lanzetten

1. Entnehmen Sie die Verschlusskappe der Stechhilfe und entfernen Sie vorsichtig die benutzte Lanzette aus der Halterung.
2. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette sorgfältig, um eine Verletzung anderer Personen zu vermeiden.



Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen

1. Mögliche alternative Blutentnahmestellen sind Unterarm oder Handballen.
2. Massieren Sie die Einstichstelle am Arm oder Handballen einige Sekunden lang.
3. Pressen Sie die Stechhilfe gegen die gewählte Blutentnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um eine Blutprobe zu gewinnen.
4. Halten Sie den Druck auf die Stechhilfe aufrecht bis Sie durch die transparente Kappe sehen, dass die gewünschte Blutmenge erreicht ist.

Danach den Messvorgang wie gewohnt bzw. wie zuvor beschrieben einleiten.



Alternative Blutentnahmestellen



Auswertung der Messergebnisse

Die ESYSTA® Blutzuckerteststreifen sind für Messungen mit kapillärem Vollblut bestimmt, um die Ergebnisse im Gegensatz zu Plasma kalibrierten Geräten einfacher mit Labortestergebnissen vergleichen zu können. 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 Messgerätes:

Überprüfen Sie die Funktion des Messgerätes mit dem ESYSTA® Kontrollstreifen (Check Strip).

3. Funktionskontrolle des Teststreifens:

Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion der Teststreifen mit der ESYSTA® 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 ESYSTA® Kontrolllösung können Sie bei Ihrem Teststreifen-Lieferanten bestellen.

4. Wiederholung der Blutzuckermessung:

Falls die Wiederholungsergebnisse immer noch fraglich oder widersprüchlich sind und nicht im Einklang mit Ihrem körperlichen Befinden stehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie eigenständig Veränderungen an Ihrer 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:

Eine sehr häufige Frage ist, wie man das Blutzuckermessergebnis des ESYSTA® Labs mit einem Labortestergebnis vergleichen kann. Zunächst ist wichtig, dass beide Verfahren mit der selben Methode, nämlich der Vollblutmessung, arbeiten. Andernfalls müssen zur Vergleichbarkeit Wertanpassungen (bei Plasma Kalibrierung) vorgenommen werden.

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 bestimmt. 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.

Test mit ESYSTA® 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 sind dazu verpflichtet, gesetzliche Vorgaben und ärztliche Richtlinien in Bezug auf Qualitätsanforderungen zu befolgen.

Informationen zur Kontrolllösung:

- Die ESYSTA® Kontrolllösung ist nur für den In-vitro Diagnostik Gebrauch vorgesehen.
- Die ESYSTA® Kontrolllösung darf weder Eingenommen, noch Injiziert werden.
- Nur mit ESYSTA® Blutzuckerteststreifen 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 ESYSTA® Kontrolllösung

Sie benötigen das ESYSTA® Lab, einen ESYSTA® Blutzuckerteststreifen und die ESYSTA® Kontrolllösung.

Wenn Sie eine neue Teststreifenpackung öffnen und verwenden, muss das ESYSTA® Lab mit dem der neuen Packung beiliegenden Codierstreifen codiert werden, um genaue Messergebnisse zu gewährleisten (siehe Kapitel1 Codierung des Gerätes).

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.

Akzeptable Soll-Kontrollbereiche:

Soll-Kontrollbereich normal: 96 - 144 mg/dL (5.3 - 8.0 mmol/L)

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>Stimmte die Codenummer im Display Ihres ESYSTA® Labs mit der Codenummer auf dem Teststreifenröhrchen überein?</i>	<i>Falls nicht, codieren Sie das ESYSTA® Lab neu und wiederholen Sie die Kontrollmessung.</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>

Überprüfung	Abhilfe
<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 ESYSTA® Kontrolllösung“ und wiederholen Sie die Kontrollmessung.</i>

IV. Pflege des Gerätes

Reinigung Ihres ESYSTA® Labs

Das ESYSTA® Lab erfordert keine speziellen Reinigungsmaßnahmen. Bei Verunreinigungen der Teststreifenaufnahme oder des gesamten Gerätes entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.

Reinigung der Stechhilfe

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.

V. Anzeige gespeicherter Werte / Longitudinale Datenanzeige

Das ESYSTA® Lab kann mehr 1000 gespeicherte Messwerte (Blutzuckerwerte) und Broteinheiten (BE-Werte) anzeigen.

Drehen Sie hierzu im (Blutzucker-)Messmodus am Scrollrad. Das Gerät zeigt nun den zuletzt gespeicherten Wert. Durch Weiteres Drehen in dieselbe Richtung werden die zuvor gemessenen Werte in chronologischer Reihenfolge angezeigt. Durch Wechseln der Drehrichtung des Scrollrades gelangen Sie wieder zur Anzeige jüngerer Werten. Im unteren Display-Feld erkennen Sie anhand der Anzeige „Unit“ für BE-Werte oder „mmol/l“ bzw. „mg/dl“ für Blutzuckermesswerte, ob es sich um gemessene Blutzuckerwerte oder eingetragene Broteinheiten handelt.

Im oberen Displaybereich sehen Sie die zum jeweiligen Wert korrespondierende Zeitangabe (Uhrzeit und Datum).

Wenn Sie bis zum ältesten gespeicherten Wert und darüber hinaus drehen, ertönt ein kurzer Piepton, sofern diese akustische Funktion nicht deaktiviert wurde. Der älteste gespeicherte Wert bleibt weiterhin sichtbar. Beim Zurückdrehen des Scrollrades ertönt nach Erreichen des jüngsten Wertes ebenfalls ein Piepton, sofern diese Funktion nicht deaktiviert wurde, und der letzte gespeicherte Wert wird angezeigt.


Hinweis: Nach einem Abnehmen des Batteriefachdeckels benötigt das ESYSTA® Lab Funkkontakt zur ESYSTA® Basis, um die interne Uhr korrekt zu stellen. Nach dem Abnehmen des Batteriefachdeckels durchgeführte Messungen oder Broteinheiteneingaben haben bis zum Funkkontakt mit der ESYSTA® Basis nicht den korrekten Zeitwert. Die Anzeige weist in diesen Fällen durch die Anzeige von „Error tS“ („timestamp“) hin. Wird der Batteriefachdeckel erneut abgenommen, bevor Funkkontakt zur ESYSTA® Basis bestand, können die Zeitpunkte von zwischenzeitlich durchgeführten Messungen oder Broteinheiteneingaben nicht mehr korrigiert werden. Werte mit ungenauen Zeitwerten werden auch im ESYSTA® Portal entsprechend gekennzeichnet. Um das Auftreten solcher Fälle zu verhindern, nehmen Sie bitte den Batteriefachdeckel nur dann ab, wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist. Führen Sie Batteriewechsel immer in Funkreichweite der ESYSTA® Basis durch.

VI. Fehler- und Warnhinweise / Problembehandlung

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.



Codierfehler

Displayanzeige: „Code FAL“

Abhilfe: Den Codierstreifen zuführen (Schrift nach oben). Erscheint wieder „FAL“, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Systemfehler

Displayanzeige: „001 Error“

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



Übertragungsfehler

Displayanzeige: „Err 202“ oder “Err 303”

Abhilfe: Sollte eine dieser Fehlermeldungen erscheinen, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn der Fehler danach noch immer auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Teststreifen bereits verwendet oder feucht

Displayanzeige: „Err“ & „Teststreifensymbol“

Abhilfe: Einen neuen Teststreifen verwenden.



Hoher Messwert (> 630 mg/dL oder 35.0 mmol/L)

Displayanzeige: „HI“

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



Niedriger Messwerte (< 20 mg/dL oder 1.1 mmol/L)

Displayanzeige: „LO“

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



Temperature too high

Displayanzeige: „Ht“ & „Thermometer Symbol“

Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu hoch und zwar oberhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F). Es warnt den Benutzer, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine Umgebungstemperatur zwischen 10°C - 40°C (50°F - 104°F) und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.



Temperatur zu niedrig

Displayanzeige: „Lt“ & „Thermometer Symbol“

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

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine Umgebungstemperatur zwischen 10°C - 40°C (50°F - 104°F) und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.



Beispiel für die Anzeige eines Wertes mit ungenauem Zeitstempel. Siehe Kap. V zur Erläuterung, wie Sie das Entstehen solcher Fehler verhindern.

VII. Einschränkungen der Messung

Das ESYSTA® Lab ist ausschließlich für die Verwendung mit frischem, kapillärem 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° 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
 - Gentsinsäure > 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
 - Methyl dopa > 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 führen.
14. Stark lipoide (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.

VIII. Leistungsmerkmale

Die Leistung des ESYSTA® Labs wurde sowohl im Labor als auch klinisch getestet. Der Messbereich des ESYSTA® Labs liegt zwischen 20 mg/dl und 630 mg/dl (1.1 mmol/L bis 35.0 mmol/L).

Richtigkeit

Die Richtigkeit des ESYSTA® Labs wurde anhand eines Vergleichs, der auch in Laboratorien eingesetzt wird, geprüft.

Bei 199 Probanden mit Diabetes aus einer Klinik in drei verschiedenen Abteilungen wurden die unten beschriebenen Ergebnisse ermittelt. Die Regressionsstatistik wurde aus den Ergebnissen ESYSTA® Lab kapillär gegenüber YSI Plasma abgeleitet.

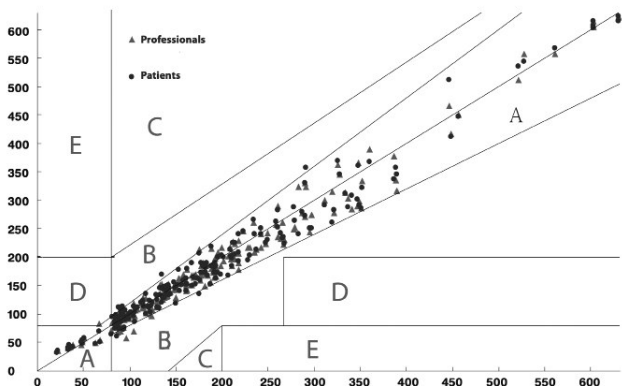
Steigung: 0,9704

Interzept: +0,43 mg/dl (+0.023mmol/L)

Korrelationskoeffizient: 0.978

Anzahl der Proben: 199

Getesteter Bereich: 21-630 mg/dl (1.2-35.0 mmol/L)



y-Achse: ESYSTA® Lab

x-Achse: YSI Plasma Glukosewert, mg/dl

Rasterfehler Analyse des ESYSTA® Labs

Zone A: klinisch exakt

Zone B: Abweichungen von der Referenzmethode von über 20% sind unbedenklich und erfordern keine Behandlungskorrektur.

Zone C: Abweichungen von der Referenzmethode von über 20%, die zu einer unnötigen Korrekturbehandlung führen könnten.

Zone D: Mögliche gefährliche Fehlbehandlung bei Blutzuckerwerten außerhalb des zulässigen Bereichs.

Zone E: Risiko einer fehlerhaften Behandlung.

Präzision

Die Leistung des ESYSTA® Labs wurde im Labor und klinisch getestet. Der Messbereich des ESYSTA® Labs liegt zwischen 20 mg/dl und 630 mg/dl (1.1 mmol/L bis 35.0 mmol/L).

Einzelergebnisse:

Blut avmmol/L (mg/dl) SD 1,9 (2,3 (42) CV= 9,8%)

Blut avmmol/L (mg/dl) 4,5(81) CV= 4,4%

Blut avmmol/L (mg/dl) 6,8(122) CV= 3,5%

Blut avmmol/L (mg/dl) 11,2(202) CV= 3,0%

Blut avmmol/L (mg/dl) 19,2(345) CV= 7,6%

Blut avmmol/L (mg/dl) 31,9(574) CV= 3,8%

Gesamt:

Kontroll avmmol/L (mg/dl) SD = 3,1 2,1 (38) CV= 7,8%

Kontroll avmmol/L (mg/dl) 6,2(111) CV= 3,5%

Kontroll avmmol/L (mg/dl) 19,7(345) CV= 3,8%

Garantie

HMM Diagnostics GmbH gewährt beim Kauf eines Blutzuckermessgerätes eine lebenslange Garantie. Bitte kontaktieren Sie bei Bedarf Ihren Lieferanten für mehr Informationen.

Hersteller:



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

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

Weitere Informationen zu ESYSTA® finden Sie auf:

www.emperra.com