

# GLUCOFAST<sup>®</sup> mono

Blutzucker-Messsystem  
Zur Eigenanwendung



## Gebrauchsanleitung

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Kurzanleitung .....	2
Einleitung .....	2
Inhalt des Gerätesets .....	2
Systemkomponenten .....	3
Messgerät .....	3
Messelektroden .....	3
Testvorbereitung .....	4
Codierung des Messgerätes .....	4
Änderung der Maßeinheit .....	4
Überprüfung des Systems .....	5
Kontrollelektrodenmethode .....	5
Kontrolllösungsmethode .....	5
Wann sollte eine Überprüfung mit Kontrolllösung vorgenommen werden? .....	5
Untersuchung mit Blut .....	6
Gewinnung des Blutstropfens .....	6
Testdurchführung .....	6
Interpretation der Testresultate .....	7
Analytische Leistungsfähigkeit .....	8
Genauigkeit .....	8
Präzision .....	9
Speicherabruf .....	9
Gerätepflege .....	9
Vorsichtsmaßnahmen .....	9
Lagerung .....	9
Batteriewechsel .....	9
Reinigung .....	10
Problembeseitigung .....	10
Produktgarantie .....	10
Spezifikationen .....	11

## Kurzanleitung

1. Code-Chip der aktuellen Messelektrodencharge in das Gerät einsetzen (Abb. 1).
2. Messelektrode in das Gerät einsetzen (Abb. 2). Gerät schaltet sich automatisch ein.
3. Beim Blinken des Tropfensymbols im Display (Abb. 3) Blut auftragen (Abb. 4). Messung startet automatisch.
4. Nach Ablauf der Reaktionszeit wird das Ergebnis in der gewünschten Maßeinheit angezeigt (Abb. 5). Die Messwerte werden automatisch in den Speicher übernommen.

Abb. 1:

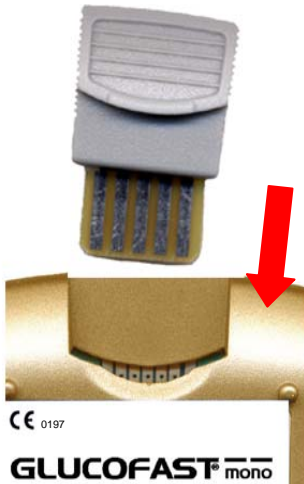


Abb. 2:



Abb. 3:



Abb. 4:

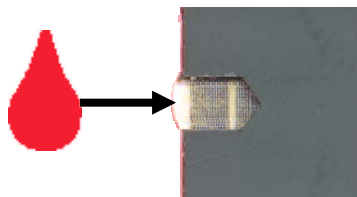



Abb. 5:



## Einleitung

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb des **Glucofast® mono** Blutzucker-Messsystems. Das **Glucofast® mono** verfügt über modernste Messelektronik und ermöglicht somit die schnelle und präzise Bestimmung von Blutzuckerkonzentrationen im kapillaren Vollblut außerhalb des Körpers (**In Vitro Diagnostikum**). Das System ist für die **Eigenanwendung**  geeignet.

Interne und externe Qualitätskontrollen ermöglichen stets zuverlässige Messungen.

Alle Informationen, die Sie zur Nutzung des **Glucofast® mono** Messgerätes benötigen, finden Sie in dieser Gebrauchsanleitung. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

## Inhalt des Gerätesets

Das **Glucofast® mono** Geräteset enthält folgende Bestandteile:

- **Glucofast® mono** Messgerät (1)
- 3 V Lithium-Batterie (1)
- Kontrollelektrode (1)
- Gebrauchsanleitung (1)
- Bereitschaftsetui (1)

Zusätzlich kann zur Qualitätskontrolle Kontrolllösung verwendet werden. Bitte wenden Sie sich zwecks Bestellung dieses zusätzlichen Artikels an den zuständigen Händler.

## Systemkomponenten

### Messgerät (Abb. 6)

#### LCD Display (A)

Auf dem Display werden der Code, der Testablauf, die Messergebnisse, Speicherwerte und Fehlermeldungen angezeigt.

#### Bedienungsknopf (B)

Abruf der Speicherwerte

#### Messelektrodenhalter (C)

Hier werden die Messelektroden und die Kontrollelektrode eingesetzt. Er befindet sich unterhalb des Bedienungsknopfes an der Vorderseite des Gerätes. Beim Einsetzen einer Messelektrode oder der Kontrollelektrode schaltet sich das Messgerät automatisch an. Beim Herausnehmen erfolgt das Ausschalten.

#### Codechip-Einschub (D)

Hier wird der jeweilige Codechip eingesetzt. Der Einschub befindet sich oben auf der Rückseite des Gerätes.

#### Batteriefach (E)

Beinhaltet eine 3 V Lithium-Batterie. Es befindet sich an der Rückseite des Gerätes.

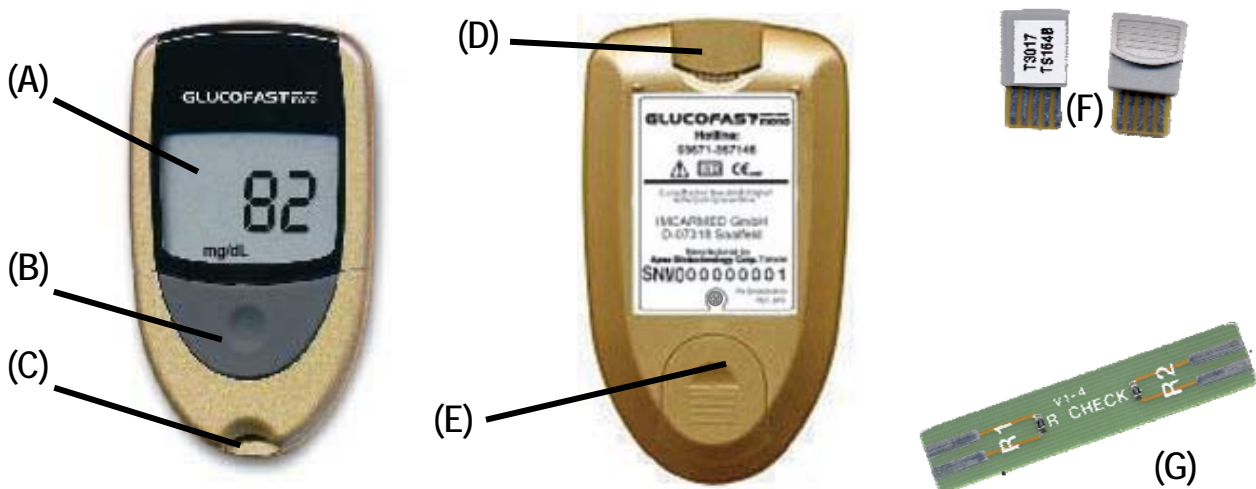
#### Codechip (F)

Codiert das Gerät auf die jeweilige Charge Messelektroden, die denselben Code haben. Setzen Sie den Codechip mit der Codenummer nach oben ein. Jede Packung Messelektroden enthält einen eigenen Codechip.

#### Kontrollelektrode (G)

Wird benutzt, um die korrekte Funktion des Messgerätes zu überprüfen.

Abb. 6:



### Messelektroden (Abb. 7)

#### Kontakte (H)

Stellen den elektrischen Kontakt zwischen Messelektroden und Messgerät her und sichern die Position im Gerät.

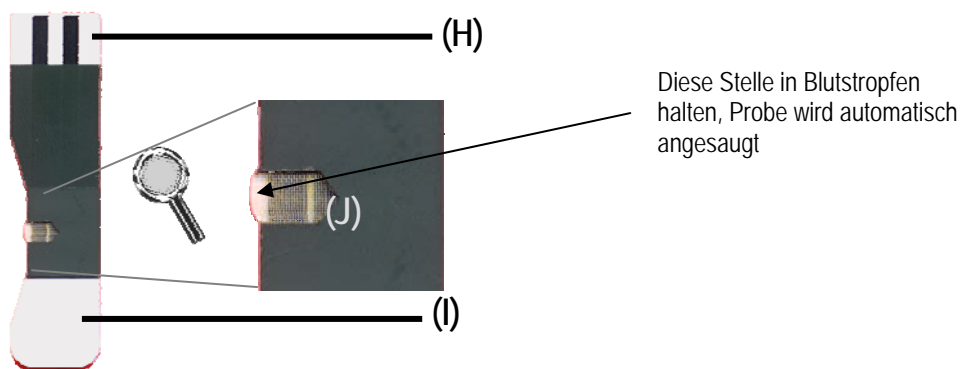
#### Messelektroden-Handgriff (I)

An dieser Stelle kann die Messelektrode angefasst werden, wenn sie in das Gerät eingesetzt oder wieder entfernt wird.

#### Reaktionszone (J)



Auf diese Fläche werden das Blut oder die Kontrolllösung aufgebracht. Hier findet die chemische Reaktion statt. Die **Glucofast**<sup>®</sup>-Glukose-Messelektroden verfügen über einen automatischen Ansaugmechanismus.

Abb. 7:



Es sind ausschließlich Messelektroden zu verwenden, die für den Einsatz in **Glucofast**<sup>®</sup> **mono bzw. duo** Messgeräten vorgesehen sind.

Bei Durchführung eines Tests ist die Messelektrode mit den Kontakten nach oben und auf das Gerät gerichtet einzusetzen.

Wenn im Display das Symbol „“ für „Blut auftragen“ erscheint, wird die Blutprobe auf die Reaktionsfläche gebracht. Für weitere Informationen über die Messelektroden lesen Sie bitte die Packungsbeilage. 

## Testvorbereitung

**WICHTIG:** Bevor das **Glucofast® mono** Messgerät in Betrieb genommen wird, muss die beiliegende 3 V Lithium-Batterie in das Gerät eingesetzt werden (siehe Abschnitt Batteriewechsel dieser Anleitung). Dann muss das Gerät codiert werden. Die Codenummer des Codechips muss mit der Codenummer auf der Verpackung übereinstimmen.

**WARNUNG:** Halten Sie Batterien von Kindern fern. Lithium-Batterien sind giftig. Bei Verschlucken Arzt konsultieren! Entsorgen Sie verbrauchte Batterien über die vorgesehenen Abgabestellen. Der Gerätespeicher wird bei Batteriewechsel nicht gelöscht.

## Codierung des Messgerätes

**WICHTIG:** Bei jeder Benutzung des **Glucofast® mono** Messgerätes wird die eingestellte Codenummer beim Einschalten des Gerätes angezeigt. Die Codenummer auf der Verpackung der benutzten Messelektroden muss mit der angezeigten Codenummer übereinstimmen.

Wenn die Codenummer auf dem Display nicht mit der Codenummer auf der Verpackung übereinstimmt, werden falsche Messresultate angezeigt. Kontaktieren Sie ggf. unsere Hotline.

Um das Messgerät zu codieren, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

**Schritt 1:** Entnehmen Sie der Messelektrodenverpackung den beiliegenden Codechip.

**BEACHTEN:** Jeder Packung Messelektroden liegt ein Codechip bei. Dieser Codechip ist speziell für die Messelektroden dieser Packung konzipiert. Der Codechip muss dieselbe Nummer tragen wie auf der Verpackung der Messelektroden vermerkt.

**Schritt 2:** Vergewissern Sie sich, dass die Nummer auf dem Codechip mit der Codenummer auf der Messelektrodenpackung übereinstimmt.

**Schritt 3:** Stecken Sie den Codechip mit der Codenummer nach oben komplett in den Codechip-Einschub auf der Rückseite des Messgerätes ein.

**Schritt 4:** Entnehmen Sie eine Messelektrode der Verpackung und stecken Sie diese in den Messelektrodenhalter unterhalb des Bedienungsknopfes. Das Einsetzen der Messelektrode schaltet automatisch das Messgerät ein.

**Schritt 5:** Die vierstellige Codenummer wird im Display angezeigt. Überzeugen Sie sich, dass diese Codenummer mit der Codenummer auf dem Codechip und der Messelektrodenverpackung übereinstimmt. Alle drei Nummern müssen identisch sein.

**BEACHTEN:** Nach jedem Batteriewechsel muss das Gerät neu codiert werden.

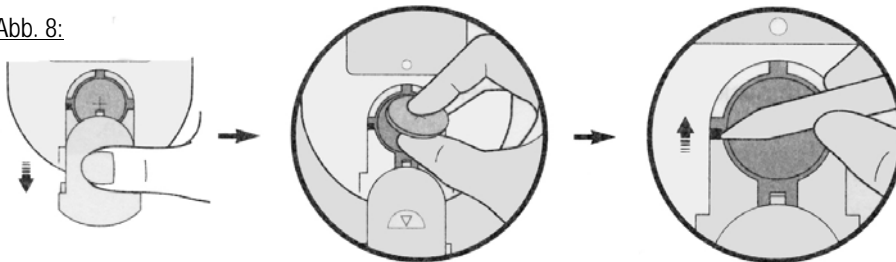
## Änderung der Maßeinheit

Das **Glucofast® mono** Messgerät gestattet dem Benutzer zwischen zwei Maßeinheiten zu wählen. Für den Parameter Glukose stehen die Maßeinheiten „mmol/L“ und „mg/dL“ zur Verfügung. Diese Einstellung ist meist nur ein einziges Mal vor Beginn der Nutzung durchzuführen. Die werkseitige Auslieferung erfolgt in der konventionellen Einheit, also in „mg/dL“. Folgen Sie bei der Änderung der Maßeinheit folgenden Schritten (Abb. 8):

**Schritt 1:** Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Geräterückseite.

**Schritt 2:** Entnehmen Sie die Batterie.

Abb. 8:



**Schritt 3:** Suchen Sie den kleinen Schalter auf der linken Seite des Batteriefaches.

**Schritt 4:** Schieben Sie den Schalter abwärts, um die Einheit „mg/dL“ oder aufwärts, um die SI-Einheit „mmol/L“ einzustellen.

**Schritt 5:** Setzen Sie die Batterie wieder ein und schließen Sie das Batteriefach.

## Überprüfung des Systems

Es gibt zwei Möglichkeiten das **Glucofast® mono** System zu überprüfen. Diese Überprüfungen sind einfach, aber sehr wichtig, um die Messgenauigkeit des Systems sicher zu stellen.

1. Die Kontrollelektrode bestätigt die korrekte Funktion des Messgerätes.
2. Mit Kontrolllösung kann überprüft werden, ob Messgerät, Messelektroden und Handhabung zusammen korrekt funktionieren.

### Kontrollelektrodenmethode

Es wird empfohlen, diese Überprüfung bei einem neuen Gerät durchzuführen und immer dann, wenn man sich von der korrekten Funktion des Gerätes überzeugen will.

Um das Messgerät mit der Kontrollelektrode zu überprüfen, führen Sie bitte folgende Schritte durch (Abb. 9):

Abb. 9:

- Schritt 1:** Setzen Sie den aktuellen Code-Chip in das Gerät ein.
- Schritt 2:** Wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder wenn im Display der Bluttestmodus angezeigt wird, wird die Kontrollelektrode (entweder R1 oder R2) in den Messelektrodenhalter eingesetzt. Führen Sie den Test mit R1 und R2 nacheinander aus.
- Schritt 3:** Wenn im Display „☺“ angezeigt wird, funktioniert das Gerät korrekt.
- Schritt 4:** Zeigt das Display „☹“ bedeutet dies, dass das Gerät nicht korrekt arbeitet. Führen Sie den Test nochmals durch. Erscheint weiterhin diese Mitteilung im Display, setzen Sie sich mit dem zuständigen Händler bzw. dem Service in Verbindung.



### Kontrolllösungsmethode

Um das Gesamtsystem zu überprüfen, wird für das **Glucofast® mono** Kontrolllösung mit zwei unterschiedlichen Glukosekonzentrationen als Zubehör angeboten. Beachten Sie, dass diese Kontrolllösung extra zu bestellen ist.

Der Zweck der Überprüfung mit Kontrolllösung besteht darin, die Eigenschaften des **Glucofast® mono** Systems zu überprüfen. Dabei wird eine Kontrolllösung verwendet, die einen bekannten Inhalt an Glukose aufweist. Eine Messung mit dieser Kontrolllösung, welche Messresultate innerhalb des angegebenen Bereiches ergibt, zeigt an, dass das Gesamtsystem (Messgerät, Messelektroden und Handhabung) korrekt arbeitet. Wir empfehlen Ihnen, diese Resultate sorgfältig zu protokollieren. Damit verfügen Sie über einen Nachweis für Ihre ordnungsgemäße interne Qualitätskontrolle. Diese sollte für alle professionellen Anwender zur Routine gehören. Für Privatpersonen gibt es derzeit keine diesbezüglichen Vorschriften.

### Wann sollte eine Überprüfung mit Kontrolllösung vorgenommen werden?

Allgemein wird empfohlen:

- vor dem ersten Einsatz des **Glucofast® mono** Systems;
- jedes Mal, wenn eine neue Packung Messelektroden angefangen wird;
- immer, wenn der Verdacht besteht, dass Messgerät oder Messelektroden nicht korrekt arbeiten;
- wenn die ermittelten Messwerte im Blut nicht dem Befinden entsprechen;
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist;
- wenn das Messergebnis zu hoch oder zu niedrig erscheint.



#### WICHTIG:


- Der Zielbereich für die Messung mit Kontrolllösung ist auf der Messelektrodenverpackung aufgedruckt.
- Benutzen Sie ausschließlich die für das **Glucofast® mono** System freigegebene Kontrolllösung.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum. **Benutzen Sie keine Kontrolllösung, die verfallen ist.**
- Eine frisch geöffnete Flasche Kontrolllösung ist mit dem Öffnungsdatum zu versehen. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht länger als drei Monate nach Erstöffnung.
- Glukose-Kontrolllösung sollte bei Raumtemperatur (unter 30 °C bzw. 86 °F) gelagert werden, die **Nicht einfrieren!**
- Sollten die Messergebnisse mit Kontrolllösung nicht in dem auf der Messelektrodenverpackung angegebenen Bereich liegen, führen Sie keine Blutuntersuchungen durch! Wiederholen Sie zunächst den Test mit der Kontrolllösung. Sollten Sie wiederholt Werte außerhalb des angegebenen Bereiches ermitteln, setzen Sie sich mit dem Service bzw. dem zuständigen Händler in Verbindung.
- Berühren Sie keinesfalls das Reaktionsfeld mit der Spitze der Kontrolllösungsflasche.
- Bringen Sie keinen zweiten Tropfen auf das Reaktionsfeld auf.
- Verschmieren Sie nicht die Kontrolllösung mit der Spitze der Flasche.
- Studieren Sie den Beipackzettel der Kontrolllösung für weitergehende Informationen.



Um die Überprüfung mit der Kontrolllösung vorzunehmen, führen Sie die folgenden Schritte aus:



- Schritt 1:** Führen Sie die Geräteüberprüfung mit der Kontrollelektrode durch (siehe Abschnitt **Kontroll-elektrodenmethode**).
- Schritt 2:** Nachdem der Kontrollelektrodentest durchgeführt, „☺“ als Resultat angezeigt und die Kontrollelektrode wieder entfernt wurde, wird im Display „code XXXX“ angezeigt. Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Codenummer auf dem Display mit der Codenummer auf der Messelektrodenverpackung und entnehmen Sie eine Messelektrode der Verpackung.
- Schritt 3:** Stecken Sie die Messelektrode in die Streifenhalterung. Im Display werden nun „Ctr l“ und die eingestellte Maßeinheit angezeigt.
- Schritt 4:** Wenn das Tropfensymbol blinkt, bringen Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Reaktionszone auf. Berühren Sie dabei keinesfalls das Reaktionsfeld, sondern lassen Sie den Tropfen **frei** auf das Reaktionsfeld fallen.
- Schritt 5:** Im Display werden nun die Zeitbalken („----“) angezeigt. Die Balken beginnen zu blinken und verschwinden allmählich, das Fortschreiten der Reaktionszeit symbolisierend.
- Schritt 6:** Nach dem Verschwinden der Zeitbalken wird das Messresultat angezeigt. Vergleichen Sie diesen Wert mit dem Kontrolllösungszielbereich auf der Messelektrodenverpackung. Wenn der Wert innerhalb dieses Zielbereiches ist, bedeutet dies: Das Messgerät und die Messelektroden arbeiten korrekt zusammen und die Handhabung des Systems ist in Ordnung.
- Schritt 7:** Entfernen und vernichten Sie die Messelektrode.

 **BEACHTEN:** Vor jeder Untersuchung mit Kontrolllösung muss die Geräteüberprüfung mit der Kontrollelektrode durchgeführt werden. Das Messgerät wird dabei in einen speziellen Kontrolllösungs-Messmodus umgeschaltet. Das **Glucostat® mono** Messgerät speichert 10 Messresultate. Die Resultate mit Kontrolllösung werden bei Einhaltung dieser Schritte nicht gespeichert. Erfolgt die Messung von Kontrolllösungen ohne die vorherige Geräteprüfung mit der Kontrollelektrode, werden die Messwerte wie Blutmesswerte behandelt, d.h. die Werte können auf Grund der unterschiedlichen Messcharakteristik für Kontrolllösung und Blut falsche Resultate darstellen und werden im Speicher wie Messwerte aus Blut behandelt.

 **BEACHTEN:** Ist das Messergebnis nicht im angegebenen Bereich, wiederholen Sie die Messung (bis die Ergebnisse im angegebenen Bereich sind). Überprüfen Sie dabei, ob alle Punkte der Gebrauchsanleitung korrekt durchgeführt wurden. Sollten die Resultate anhaltend außerhalb des angegebenen Bereiches liegen, kontaktieren Sie den Service bzw. den zuständigen Händler.

## Untersuchung mit Blut

### Gewinnung des Blutstropfens

 **WICHTIG:** Zur Durchführung einer Blutzuckeruntersuchung sollten Sie stets eine neue sterile Lanzette  verwenden.

Wenn Sie Alkoholtupfer verwenden, um den Finger zu desinfizieren, ist darauf zu achten, dass die Entnahmestelle vollständig getrocknet ist, bevor die Blutprobe gewonnen wird.

- Schritt 1:** Waschen Sie die Hände gründlich mit Seife und warmen Wasser. Das warme Wasser stimuliert die Hautdurchblutung und erleichtert das Gewinnen der Blutprobe.
- Schritt 2:** Lassen Sie den Arm für ca. 10 bis 15 Sekunden herabhängen, bevor Sie mit der Lanzette in den Finger stechen. Ein leichtes Massieren vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger erleichtert ebenfalls die Blutgewinnung.
- Schritt 3:** Gewinnen Sie die Blutprobe: Halten Sie das Lanzettiergerät oder die Lanzette an die Seite der Fingerbeere und betätigen Sie den Auslöser bzw. stechen Sie zu. Folgen Sie ggf. den Anweisungen des Lanzettiergeräteherstellers.

### Testdurchführung

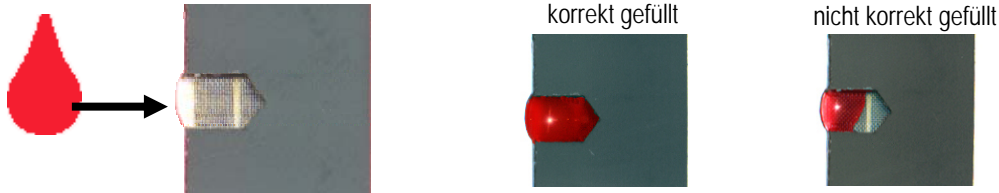
- Schritt 1:** Setzen Sie den aktuellen Code-Chip in das Gerät ein (sofern noch nicht geschehen).
- Schritt 2:** Entnehmen Sie eine neue Messelektrode der Verpackung.
- Schritt 3:** Stecken Sie die Messelektrode in den Streifenhalter des Messgerätes. Das Gerät schaltet sich automatisch an.
- Schritt 4:** Das Gerät überprüft nun selbstständig die Umgebungstemperatur. Wenn sich die Temperatur außerhalb des optimalen Bereiches befindet, wird im Display kurz „t Lo“ oder „t HI“ angezeigt. Zusätzlich zur normalen Displayanzeige wird während der Messung ein Thermometersymbol eingeblendet. Anschließend, oder wenn sich die Temperatur innerhalb des optimalen Testbereiches von 18 - 38 °C (64 - 100 °F) befindet, erscheint im Display die Codenummer („code XXXX“). Beachten Sie, dass bei Messungen  außerhalb dieses Temperaturbereiches die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt ist.
- Schritt 5:** Vergleichen Sie die angezeigte Codenummer auf dem Display mit der Codenummer auf der Verpackung.

**BEACHTEN:** Wenn im Display „code ----“ angezeigt wird, bedeutet dies, das Gerät ist nicht codiert. In diesem Fall, oder wenn die angezeigte Codenummer nicht mit dem Code auf der Verpackung übereinstimmt, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt Codierung.

**Schritt 6:** Anschließend wird im Display zusätzlich das Zeichen (♂) für „Blut auftragen“ angezeigt.

**Schritt 7:** Gewinnen Sie den Blutstropfen. Halten Sie die weiße Ausbuchtung der Messelektrode einfach an den Blutstropfen (Abb. 10). Dies kann von der Seite, von oben oder von unten erfolgen. Die Messelektrode saugt automatisch die erforderliche Blutmenge an.

Abb. 10:



**BEACHTEN:**

- Bringen Sie keinen zweiten Tropfen auf, dies könnte das Testresultat verfälschen.
- Berühren Sie nicht die Reaktionszone.
- Verschmieren Sie den Blutstropfen nicht auf der Reaktionszone.

**Schritt 8:** Im Display werden nun die Zeitbalken („----“) angezeigt. Die Balken beginnen zu blinken und verschwinden allmählich, das Fortschreiten der Reaktionszeit symbolisierend.

**Schritt 9:** Nachdem die Zeitbalken verschwunden sind (Messdauer 10 Sekunden), wird das Messresultat im Display angezeigt.

- Das Resultat wird automatisch gespeichert.
- Entfernen Sie die Messelektrode. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.
- Sollen mehrere Tests durchgeführt werden, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 9.

**Schritt 10:** Entsorgen Sie die benutzte Messelektrode vorschriftsmäßig (beachten Sie Ihre örtlichen Vorschriften über die Entsorgung von potenziell infektiösem Material).



## Interpretation der Testresultate

Die Blutzuckerspiegel unterliegen im Tagesverlauf Schwankungen. Sie werden von verschiedenen Faktoren z.T. erheblich beeinflusst. Das können z.B. sein:

1. die Tageszeit, an welcher der Test durchgeführt wird,
2. die Nahrungsaufnahme,
3. Einnahme von Insulin und/oder anderen Medikamenten,
4. Aktivitäten, die Sie verrichten.

Es wird empfohlen, die Untersuchung der Blutzuckerspiegel zur Diagnosestellung „Diabetes“ **nüchtern** durchzuführen. Sollten die erhaltenen Werte nach einer Untersuchung nicht korrekt erscheinen oder nicht Ihrem Empfinden entsprechen, wiederholen Sie den Test. Führen Sie ggf. eine Überprüfung des Gerätes bzw. des Systems entsprechend dieser Anleitung durch (Abschnitt „Überprüfung des Systems“). Kontaktieren Sie bei Fortbestand der Werte Ihren behandelnden Arzt.

### Normalwerte der Glukose im Blut

Seit 1997 gelten folgende Grenzwerte der WHO für die Diagnose „Diabetes mellitus“:

*Nüchtern, kapillares Vollblut: > 110 mg/dL (6,1 mmol/L).*

### Hohe Blutzuckermesswerte

Blutzuckerwerte über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) können einen ernsten medizinischen Zustand anzeigen. Sollten Ihnen Ihre Messwerte nicht korrekt erscheinen, führen Sie bitte die Überprüfung des Gerätes wie in dem entsprechenden Abschnitt dargelegt durch. Damit stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät tadellos funktioniert. Wiederholen Sie dann den Test. Sollten Sie erneut abnormal hohe Werte messen oder Symptome wie einen trockenen Mund, Durst, häufiges Urinieren, Übelkeit, Erbrechen, eingeschränktes Sehvermögen, Schlaflosigkeit oder Bauchbeschwerden an sich feststellen, konsultieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, um das weitere Vorgehen abzuklären.

### Niedrige Blutzuckermesswerte

Blutzuckerwerte unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) können einen ernsten medizinischen Zustand anzeigen. Sollten Ihnen Ihre Messwerte nicht korrekt erscheinen, führen Sie bitte die Überprüfung des Gerätes wie in dem entsprechenden Abschnitt dargelegt durch. Damit stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät tadellos funktioniert. Wiederholen Sie dann den Test. Sollten Sie erneut abnormal niedrige Werte messen oder Symptome wie Schwitzen, Zittern, eingeschränktes Sehvermögen, Hunger, Kopfschmerz, Verwirrung, beschleunigter Herzschlag oder Kribbeln bzw. Taubheit an den Fingerspitzen oder im Mundbereich an sich feststellen, konsultieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, um das weitere Vorgehen abzuklären.

Wissenswertes über neuere Diabetes-Untersuchungen:

1993 schloss das „National Institute of Health“ (USA) eine Langzeitstudie mit Patienten mit Diabetes Typ 1 ab („Diabetes Control and Complications Trial – DCCT“). Dabei wurde eine Reduzierung des Risikos von Komplikationen bezüglich der Augen, der Nieren und des Nervensystems um ungefähr 60 % beobachtet, wenn es gelingt, den Blutzuckerspiegel im Bereich von Nicht-Diabetikern zu halten.

Was bedeutet das für Sie?

Regelmäßige Blutzuckerkontrolle ist die beste Methode, um zu verfolgen, wie gut es Ihnen gelingt mit den Faktoren umzugehen, die Ihren Diabetes beeinflussen, wie z.B. Medikation, Diät, körperliche Bewegung und Stressverhalten. Die Messergebnisse zeigen Ihnen ggf. auch, ob sich Ihr Diabetes in einer Weise verändert, die eine Nachjustierung Ihrer Einstellung bzw. Ihres Behandlungsplanes erforderlich macht. Bitte konsultieren Sie stets Ihren Arzt bevor Sie eine Veränderung des Behandlungsregimes vornehmen.

Häufigkeit der Messung

Wie oft der Blutzuckerspiegel gemessen werden muss, ist von Person zu Person in Abhängigkeit von Alter, Diabetes-Typ, Medikation und physischer sowie psychischer Gesundheit unterschiedlich. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Nachdem Sie entschieden haben, wie oft Sie messen sollten, ist es wichtig, die Messung zum Bestandteil Ihrer täglichen Routine werden zu lassen.

Empfehlungen für eine bessere Diabetes-Kontrolle

- Folgen Sie den Anweisungen des Arztes.
- Folgen Sie dem vom Arzt vorgeschlagenem Bewegungs- und Ernährungsplan.
- Nehmen Sie Insulin oder befolgen Sie die Diabetesmedikation gemäß dem Zeitplan.
- Beobachten Sie Ihre physische und psychische Befindlichkeit. Stress oder Krankheit kann Diabetes beeinflussen.
- Achten Sie auf Symptome von Hypoglykämie (Unterzuckerung) und Hyperglykämie (Überzuckerung).
- Besprechen Sie regelmäßig die Einträge Ihres Tagebuches mit Ihrem Arzt.

Referenzen

1. American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993)
2. Clarke, W.L., et al.: Diabetes Care, 1987, Vol.10, Nr. 5, p. 628-662
3. Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast, April 1988, p.49-51
4. Sacks, D.B.: "Carbohydrates" Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1944), 959
5. Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138.
6. Wickham, N.W.R., et al: Practical Diabetes, 1986, Vol. 3, Nr. 2, p. 100
7. Cohen, F.E., et al: Diabetes Care, 1986, Vol.9, Nr. 3, p.320-322
8. Atkin, S.H., et al.: « Fingerstick glucose determination in shock. » Annals of Internal Medicine, Vol. 114 (1991), 1020-1024

Bei bereits diagnostiziertem Diabetes führen Sie die Glukosebestimmungen im Rahmen der Selbstkontrolle entsprechend den Vorgaben Ihres behandelnden Arztes durch. Die individuellen Zielwerte bei manifestem Diabetes sollten durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.



**BEACHTEN:** Das **Glucofast® mono** Messgerät ist konzipiert, im Temperaturbereich zwischen 18 - 38 °C (64 - 100 °F) genaue Resultate anzugeben.



Notieren Sie die Ergebnisse der Messungen in einem Tagebuch. Dieses Tagebuch kann Ihnen helfen, neben den Messresultaten auch Informationen über die Nahrungsaufnahme, Bewegung und Medikamenteneinnahme aufzuzeichnen.

Analytische Leistungsfähigkeit

Die Leistungsparameter des **Glucofast® mono**-Gerätes unter Benutzung der **Glucofast®** Blutzucker-Messelektroden wurden sowohl unter klinischen als auch Laboriumsbedingungen evaluiert.

Genauigkeit

Die Genauigkeit einer Messmethode beschreibt die Übereinstimmung des untersuchten Systems (Gerät und Teststreifen) mit einer etablierten Referenzmethode (Glukosebestimmung im Labor) nach einem international anerkannten Standard. Die Genauigkeit des **Glucofast® mono**-Blutzucker-Messsystems entspricht den Anforderungen der ISO/DIS 15197. 127 Kapillarblut-Proben von unterschiedlichen Spendern wurden mittels Sammelgefäßen mit Antikoagulantienzusatz gesammelt. Diese Proben wurden dann aufbewahrt, bis der durchschnittliche Blutzuckerergehalt unter 60 mg/dL gesunken war. Danach erfolgte eine Versetzung der Proben mit Glukose, um unterschiedliche Blutzuckerkonzentrationen im Bereich von 39 mg/dL bis 496 mg/dL zu generieren (gemessen mit YSI 2300-Glukose-Analysator). Die Proben wurden dann mit dem **Glucofast® mono** Blutzucker-Messsystem gemessen und mit den Ergebnissen des als Referenzgerät verwendeten YSI 2300-Glukose-Analysators verglichen. Die lineare Regression der Messwerte des **Glucofast® mono** Blutzucker-Messsystems zeigt eine gute Übereinstimmung mit dem YSI 2300 Glukose Analysators, wie die nachfolgenden Daten zeigen:

Klinische Studien	
Probenanzahl	127
Bereich	39 mg/dL bis 496 mg/dL
Anstieg	1,037
Achsenabschnitt	-4,68 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,988

## Präzision

Die Präzision beschreibt die Variation der Resultate eines Testsystems. Ein Testsystem mit einer geringen Variation wird als „präzise“ bezeichnet. Es wurde eine Studie mit dem **Glucofast® mono** Blutzucker-Messsystem unter Verwendung von venösem, heparinisiertem Vollblut durchgeführt. Das Vollblut wurde mit Glukose versetzt und so fünf unterschiedliche Blutzuckerkonzentrationen im Bereich von 43 mg/dL bis 378 mg/dL erhalten. Es wurden jeweils 20 Wiederholungsmessungen mit dem **Glucofast® mono** Blutzucker-Messsystem unter Verwendung der gleichen Charge **Glucofast®** Blutzucker-Messelektroden durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden dabei dokumentiert:

Individuelle Anwendungsmethode					
Wiederholungen:	20	20	20	20	20
Durchschnitt [mg/dL]:	43	84	120	198	378
SD [mg/dL]:	2,5	2,5	3,8	4,7	11,0
CV [%]:	5,8	3,0	3,2	2,4	2,9

Weitergehende Informationen über die Präzision können beim Vertreter angefordert werden.

## Speicherabruf

Das **Glucofast® mono** Messgerät speichert automatisch 10 Messwerte. Bei Durchführung von mehr als 10 Tests wird jeweils das älteste Resultat gelöscht. Beim Speicherabruf wird jeweils das jüngste Resultat als Erstes angezeigt.

Zum Speicherabruf führen Sie folgende Schritte aus:

**Schritt 1:** Setzen Sie einen Code-Chip in das Messgerät ein.

**Schritt 2:** Betätigen Sie den Bedienungsknopf des Messgerätes. Im Display werden das zuletzt ermittelte Messresultat und die eingestellte Maßeinheit angezeigt.

**Schritt 3:** Wiederholen Sie diesen Schritt, um vorhergehende Resultate anzuzeigen.

**Schritt 4:** Wenn im Display „nil“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass keine weiteren Resultate gespeichert sind. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

## Gerätepflege

Die Pflege Ihres **Glucofast® mono** Messgerätes ist einfach. Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise, um Ihr Gerät leistungsfähig zu halten.


## Vorsichtsmaßnahmen

- Versuchen Sie nicht, Ihr **Glucofast® mono** Messgerät allein zu reparieren. Bitte wenden Sie sich bei allen technischen Problemen an den Service bzw. den zuständigen Händler.
- Behandeln Sie das Messgerät mit Vorsicht. Größere Erschütterungen, wie z.B. das Fallenlassen des Gerätes, können zu Zerstörungen führen.

## Lagerung

- Das Messgerät arbeitet optimal in einem Temperaturbereich zwischen 18 - 38 °C (64 - 100 °F).
- Vermeiden Sie die Aufbewahrung des Gerätes an extrem heißen oder kalten Orten (Heizquelle, extrem heißes oder kaltes Auto).
- Lagern oder verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit, wie z.B. Bad oder Küche.
- Halten Sie das Gerät niemals unter fließendes Wasser.

## Batteriewechsel

Das **Glucofast® mono** Messgerät arbeitet mit einer 3 V Lithium-Batterie, welche mindestens 1.000 Messungen ermöglicht. Wenn im Display ein blinkendes Batteriesymbol () angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Batteriekapazität erschöpft ist. Wechseln Sie die Batterie so schnell als möglich.



**BEACHTEN:** Um die Batterie zu schonen, schaltet sich das **Glucofast® mono** Messgerät selbstständig bei Nichtbenutzung ab. Die Zeit bis zum Abschalten ist vom aktuellen Funktionsstatus (Displayanzeige) abhängig und

kann zwischen 10 und 240 Sekunden betragen. Alle gespeicherten Messwerte bleiben erhalten, auch wenn sich das Gerät automatisch abschaltet.

### Um die Batterie zu wechseln, führen Sie folgende Schritte aus:

**Schritt 1:** Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Geräterückseite.

**Schritt 2:** Entnehmen Sie die verbrauchte Batterie dem Batteriefach und ersetzen diese durch eine neue 3 V Lithium-Batterie.

**Schritt 3:** Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

Beim Batteriewechsel kann der Speicher teilweise gelöscht werden. Es bleiben allerdings immer die jeweils letzten 5 Messwerte erhalten.

## Reinigung

Um das Gerät äußerlich zu reinigen, benutzen Sie ein fusselfreies Tuch, welches leicht mit Seifenwasser oder Isopropanol angefeuchtet sein kann.








**BEACHTEN:** Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen. Das Gerät darf auch niemals unter fließendes Wasser gehalten werden. Benutzen Sie keinen Glas- oder Haushaltsreiniger, um das Gerät zu säubern.

## Problemebehebung

Wenn ein Problem bei der Testdurchführung auftaucht oder eine Störung am Gerät vorliegt, wird eine der nachfolgenden Mitteilungen oder Zeichen im Display angezeigt.

Sollten Sie nach Durchführung der unter Abhilfe genannten Maßnahmen weiterhin Probleme haben, kontaktieren Sie den Service bzw. den zuständigen Händler.

Anzeige	Problem	Abhilfe
„code - - -“, anschließend schaltet sich das Gerät nach 3 Sekunden ab	Das Gerät wurde nicht codiert.	Stecken Sie den den Messelektroden beiliegenden Codechip in den Codechip-Einschub auf der Geräterückseite. Beim Einstecken einer Messelektrode schaltet sich das Gerät automatisch ein, und es erfolgt die Codierung. Vergleichen Sie die Codenummer im Display mit der Codenummer auf der Messelektrodenverpackung.
	Die Batteriekapazität ist erschöpft.	Tauschen Sie die Batterie aus. 
t Lo  t HI	Die Temperatur des Gerätes ist unter 18 °C (<64 °F) oder die Temperatur des Gerätes ist über 38 °C (>100°F).	Das Gerät sollte in eine Umgebung mit einer Temperatur innerhalb des optimalen Arbeitsbereiches (18 - 38 °C / 64 - 100 °F) gebracht werden. 
Lo	Die Blutzuckerkonzentration ist unter 30 mg/dL (1,7 mmol/L).	Wiederholen Sie den Test, um dieses Resultat zu bestätigen. Erhalten Sie erneut „Lo“, konsultieren Sie ggf. den behandelnden Arzt.
HI	Die Blutzuckerkonzentration ist über 550 mg/dL (30,5 mmol/L).	Wiederholen Sie den Test, um dieses Resultat zu bestätigen. Erhalten Sie erneut „HI“, konsultieren Sie ggf. den behandelnden Arzt.
“⊗”	Eine benutzte Messelektrode wurde eingesetzt.  Das Gerät weist einen Fehler auf.	Entfernen und werfen Sie die Messelektrode. Es ist für jeden Test grundsätzlich eine neue Messelektrode zu verwenden.  Überprüfung mit der Kontrollelektrode. Bleibt die Anzeige bestehen, kontaktieren Sie den Service.

Ist es nicht möglich, das Problem zu beheben, kontaktieren Sie den Service, Ihren behandelnden Arzt bzw. den zuständigen Händler.

## Produktgarantie

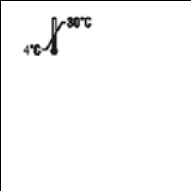
Für das **Glucofast® mono** Messgerät wird über einen Zeitraum von 2 (zwei) Jahren, beginnend mit dem Verkaufsdatum, garantiert, dass das Produkt frei von Material- und/oder Verarbeitungsfehlern ist. Dies gilt für einen normalen Gebrauch unter Beachtung der Hinweise in dieser Anleitung.

Es liegt in der Verantwortung der IMACO GmbH im Garantiefall eine Reparatur oder einen Austausch des Gerätes vorzunehmen. Die IMACO GmbH haftet nicht für Folgeschäden oder bei Verlust.

Die Garantie erlischt bei missbräuchlicher Benutzung, mutwilliger Beschädigung, unautorisierter Reparatur oder Veränderungen am Gerät.

Die Garantie umfasst nicht das Verbrauchsmaterial.

Bei allen Garantieansprüchen wenden Sie sich bitte direkt an die IMACO GmbH oder den zuständigen Händler.



Die Garantie gilt nur für den ursprünglichen Erwerber des **Glucofast® mono** Messgerätes.

## Spezifikationen

Messelektroden:	<b>Glucofast® duo/mono</b> Glukose-Messelektroden
Messbereich:	30 ~ 550 mg/dL (1,7 ~ 30,5 mmol/L)
Probenmaterial:	Kapillares Vollblut
Display:	Große LCD-Anzeige
Speicherkapazität:	10 Blutzucker-Messwerte
Größe:	100 x 58 x 21 mm
Gewicht:	64 g
Spannungsquelle:	3 V Lithium-Batterie (CR2032)
Optimale Arbeitstemperatur:	18 - 38 °C (64 - 100 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	Kleiner als 85 %
Hämatokritbereich:	30 ~ 55 %
Lager- und Transportbedingungen (Gerät):	+4 - +55 °C bei < 85 % Luftfeuchtigkeit
Angewandte Normen/Standards:	EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61326; ISO/DIS 15197 EN 61010-1; IEC 60601-1; IEC 610610-1



### Symbole:



= verwendbar bis



= Chargenbezeichnung



= Lagerung bei



= optimale Arbeitstemperatur



= Artikelnummer



= vor Sonnenlicht schützen



= zur einmaligen Anwendung



= Gebrauchsanweisung beachten



= In Vitro Diagnostikum



= Packungsbeilage beachten



= Europäischer Bevollmächtigter



= Codenummer



= dieses Produkt entspricht  
Richtlinie 98/79EC vom  
27.10.1998



= Hersteller



APEX BIOTECHNOLOGY CORP.  
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,  
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.  
Telefon: 886-3-5641952  
Fax: 886-3-5678302  
E-Mail: [info@apexbio.com](mailto:info@apexbio.com)  
[www.apexbio.com](http://www.apexbio.com)



### Service und Vertrieb

IMACO GmbH  
Hauptstr. 27 F  
23923 Lüdersdorf  
Tel.: 038821-62020  
Fax: 038821-62072  
E-Mail: [info@imaco.info](mailto:info@imaco.info)  
[www.imaco-gmbh.com](http://www.imaco-gmbh.com)



IMCARMED GmbH – Med. Wiss. Abt.  
Sonneberger Str. 1  
07318 Saalfeld  
Tel.: 03671-357146  
Fax: 03671-517489  
E-Mail: [med.wiss@imcarmed.de](mailto:med.wiss@imcarmed.de)