

Gebrauchsanweisung *Bitte sorgfältig lesen!*

ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Zeichen und Symbole auf Artikel, Verpackungen und in der Gebrauchsanweisung geben wichtige Informationen:



Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Artikel. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Artikel führen.



WARNUNG

Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.



ACHTUNG

Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Artikel zu verhindern.



HINWEIS

Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Handhabung oder zur Verwendung



Diese Blutzucker-Teststreifen entsprechen den Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 für "In vitro" Diagnostik-Geräte und ist mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „CE 0483“ versehen.



Medizinisches „In vitro“ Diagnose-Gerät (nur zur äußeren Anwendung)



Biogefährdung



Inhalt ausreichend für <n> Tests



nur für den Einmal-Gebrauch



LOT-Nummer



Verfallsdatum



Produkt-Nummer



Lagertemperaturbereich



Hersteller



WICHTIGER HINWEIS

Lesen Sie zunächst dieses Faltblatt und die Gebrauchsanweisung des MediTouch Blutzuckermessgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die MediTouch Teststreifen benutzen. Wenn Sie danach noch Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich an die Servicestelle von MEDISANA.

BEABSICHTIGTER GEBRAUCH

Die MediTouch Teststreifen werden zusammen mit dem Blutzuckermessgerät MediTouch von MEDISANA zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels in frischem kapillarem Blut verwendet. Sie sind nur für die äußere Anwendung bestimmt ("In vitro" Diagnostik). Das Blutzuckermessgerät MediTouch kann im häuslichen wie im professionellen Bereich angewendet werden.



SICHERHEITSHINWEISE FÜR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C (35,6 °F to 86 °F) auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrem Originalbehälter auf. Geben Sie sie keinesfalls in einen neuen oder sonstigen Behälter.
- Halten Sie die Teststreifen von direktem Sonnenlicht und sonstigen Hitzequellen fern.
- Schützen Sie die Teststreifen vor hoher Luftfeuchtigkeit.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Behälter das erste Mal geöffnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 3 Monate nach dem Öffnen. Entsorgen Sie den Teststreifenbehälter zusammen mit dem (den) letzten Teststreifen aus einem Behälter.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort nach Entnahme eines neuen Streifens. Halten Sie den Deckel stets geschlossen.
- Ein Teststreifen muss innerhalb von drei Minuten nach der Entnahme aus dem Behälter verwendet werden.
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen, sauberen Händen. Schützen Sie die Teststreifen vor Verunreinigungen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich MediTouch-Teststreifen.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Nur zum Gebrauch bei der "In vitro" Diagnostik (nur zur äußeren Anwendung)! Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder.
- Medizinisches Personal sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als ob sie Virenerkrankungen übertragen könnten.
- Wenn Sie Symptome wahrnehmen, die nicht mit Ihrem Testergebnis übereinstimmen, obwohl Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes angegebenen Hinweise berücksichtigt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Schulung erhalten haben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- MediTouch Blutzucker-Teststreifen sind nur zur Anwendung mit einer frischen kapillaren Blutprobe bestimmt. Verwenden Sie weder Serum noch Plasma.
- **Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Tests bei Neugeborenen.**
- Extreme Feuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Betriebstemperatur des Systems liegt zwischen 10 °C und 40 °C (50 °F - 104 °F). Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann es zu unkorrekten Testergebnissen kommen.
- Hämatokrit: Die Testergebnisse werden durch einen Hämatokritspiegel zwischen 30 % und 55 % nicht beeinflusst. Ein Hämatokritspiegel unter 30 % kann ein falsches (zu hohes) Testergebnis, ein Hämatokritspiegel über 55 % kann ein falsches (zu niedriges) Testergebnis bewirken. Wenn Sie Ihren Hämatokritspiegel nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.
- Metabolite: Der Einfluss von Senkungsmitteln hängt von der Konzentration ab, Nachfolgende Substanzen können das Testergebnis beeinflussen.
 - Azetaminophen ≥ 1,00 mmol/L oder 15,0 mg/dL
 - Gentsinsäure ≥ 0,50 mmol/L oder 8,0 mg/dL
 - L-dopa ≥ 0,50 mmol/L oder 10,0 mg/dL
 - Dopamine ≥ 0,70 mmol/L oder 13,0 mg/dL
 - Methyl dopa ≥ 0,12 mmol/L oder 2,5 mg/dL
 - Harnsäure > 0,40 mmol/L oder 14,0 mg/dL
- Patienten mit einer Behandlung durch Sauerstoff-Therapie können ungenaue Testergebnisse erhalten.
- Die Teststreifen können ohne Auswirkung auf die Testergebnisse bei Höhen bis zu 3048 m verwendet werden.
- Zu falschen Testergebnissen kann es kommen, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter sehr niedrigem Blutdruck leidet oder sich in einem Schockzustand befindet, ebenso bei Hypoglykämie oder Hyperosmolarität (mit oder ohne Ketose).
- Lipämieeffekte: Stark erhöhte Blutfettwerte in den Blutproben können bestimmte Methodologien beeinträchtigen. Um dies auszuschließen, sollte der Patient seine Basiswerte unter Aufsicht seines Arztes in einem klinischen Labortest bestimmen lassen, bevor er Selbsttests zu Hause durchführt. Danach müssen die Blutzucker-Basiswerte des Patienten regelmäßig geprüft und evtl. neu bestimmt werden.
- Erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceride können unter bestimmten Umständen zu falschen Testergebnissen führen.
- Studien haben gezeigt, dass Elektromagnetismus die elektronische Leistung und Anzeigegenauigkeit medizinischer Geräte beeinflussen kann und so zu einer Fehldiagnose führen könnte.

MESSMETHODE

Das Blutzuckermessgerät MediTouch wurde zur schnellen Bestimmung des Blutzuckervolumens durch elektrochemische Technologie entwickelt. Diese Technologie beinhaltet die Verwendung von Einweg-Reagenzstreifen. Bei einem Test wird der elektrische Strom gemessen, der durch die Reaktion des Zuckers (Glukose-Oxidase) mit dem Reagens (*Aspergillus niger*) des Streifens verursacht wird. Das Messgerät misst diesen Strom und zeigt das entsprechende Blutzuckervolumen an. Die Stärke des durch die Reaktion erzeugten Stroms hängt proportional von der Menge des Zuckers in der Blutprobe ab. Auf diese Weise wird die Blutzuckerkonzentration bestimmt und innerhalb von ca. 5 Sekunden im Display des MediTouch Messgerätes angezeigt.

KONTROLLTEST ZUR SICHERUNG GENAUER ERGEBNISSE

Ein Kontrolltest zur Sicherung genauer Ergebnisse des Blutzuckermessgerätes MediTouch sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Sie verwenden Ihr Messgerät das erste Mal.
- Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
- Sie haben einen Test bereits wiederholt, und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
- Sie haben den Verdacht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Das Messgerät ist herunter gefallen.
- Die Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen genannten Bereiches ausgesetzt (2 °C - 30 °C bzw. 35,6 °F - 86 °F).
- Führen Sie einen Kontrolltest mindestens einmal wöchentlich durch.

Teststreifen für Blutzuckermessgerät MediTouch für den Blutzuckertest mit kapillarem Blut

Zur Prüfung der Genauigkeit des Messgerätes und der Teststreifen wird ein Kontrolltest mit Kontrolllösung durchgeführt. Gehen Sie dabei vor, wie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes MediTouch beschrieben. Die MediTouch Kontrolllösung ist nur zur Verwendung im Zusammenhang mit dem Blutzuckermessgerät MediTouch von MEDISANA bestimmt. Andere Kontrolllösungen können falsche Testergebnisse liefern. Wenn das Ergebnis bei einem Test mit Kontrolllösung innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bestätigt dies die einwandfreie Zusammenarbeit des Messgerätes mit den Teststreifen. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Kontrollbereichs liegt, wiederholen Sie den Kontrolltest. Sollte das Testergebnis erneut außerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen, prüfen Sie den ordnungsgemäßen Umgang mit Gerät, Kontrolllösung und Teststreifen laut Gebrauchsanweisung. Wenn weiterhin falsche Ergebnisse ermittelt werden, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

Vom Kontrollbereich abweichende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung ist verunreinigt.
- Bei der Durchführung des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- Das Messgerät funktioniert nicht korrekt.
- Das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen oder der Teststreifen ist beschädigt.

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät keinesfalls zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels, bevor Sie ein Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereiches erhalten haben.

HINWEIS

Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrollbereich kann sich mit jedem neuen Behälter ändern. Achten Sie bei einem Vergleichstest immer auf die aktuell auf dem Etikett angegebenen Werte.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE


Das Blutzuckermessgerät MediTouch ist für die Verwendung von frischem kapillarem Blut bestimmt. Eine Blutprobe muss sofort nach der Entnahme für den Test verwendet werden. Für einen Blutzuckertest mit dem MediTouch Messgerät wird eine Blutprobe von mindestens 0,6 µL benötigt.

Um einen Blutstropfen zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, vor.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
4. Benutzen Sie die Stechhilfe, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie übermäßiges Quetschen der Einstichstelle.

DURCHFÜHREN EINES BLUTZUCKERTESTS

Um Ihren Blutzuckerwert zu bestimmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Teststreifen einführen: Entnehmen Sie dem Behälter einen Teststreifen und schließen Sie den Behälter sofort wieder. Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz. Führen Sie den Teststreifen in den dafür vorgesehenen Schlitz am Gerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wählen Sie die Einstellungen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
2. Blutprobe aufbringen: Gewinnen Sie einen Tropfen Blut, wie in Abschnitt "ENTNAHME EINER BLUTPROBE" beschrieben. Wenn das Blutropfen-Symbol  im Display erscheint, bringen Sie die Probe in den Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt) auf dem Teststreifen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszelle gesogen. Das Messgerät beginnt mit der Auswertung der Blutprobe.
3. Testergebnis: Ihr Blutzucker-Testergebnis erscheint nach ca. 5 Sekunden im Display. Die Testergebnisse werden automatisch in den Gerätespeicher aufgenommen. Entnehmen Sie den Teststreifen, und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
4. Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die benutzte Lanzette sorgfältig (in einem stichfesten Behälter im Hausmüll), um eine Verletzung und eine Infizierung anderer Personen zu vermeiden. Bei Nutzung des Gerätes in medizinischen Einrichtungen entsorgen Sie die Teststreifen und Lanzetten entsprechend den Vorschriften für potentiell infektiöses Material in einem dafür geeigneten Behälter.

Für weitere Informationen zur Durchführung eines Blutzuckertests lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

TESTERGEBNISSE

Ihr Blutzuckermessgerät zeigt das Testergebnis als Milligramm Zucker pro Deziliter Blut in einem Bereich von 20 bis 600 mg/dL an.

Wenn "LO" im Display angezeigt wird, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von weniger als 20 mg/dL festgestellt. Wenn "HI" erscheint, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von mehr als 600 mg/dL gemessen. Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Wenn Sie fragliche oder mit Ihrem Empfinden nicht übereinstimmende Testergebnisse erhalten, beachten Sie folgende Punkte und wiederholen Sie den Test.

- Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
- Prüfen Sie, ob genügend Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens gesogen wurde.
- Prüfen Sie die Leistung von Messgerät und Teststreifen durch einen Test mit Kontrolllösung.

Wenn Das Testergebnis erneut fragwürdig ausfällt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Referenzwerte von Erwachsenen ohne Diabetes und Nicht-Schwangeren: Nüchterner Blutzucker liegt zwischen 70 und 110 mg/dL. Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckerwert normalerweise unterhalb von 120 mg/dL liegen.

WARNUNG

Testergebnisse, die einen unerwartet niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel aufweisen, können möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen. Wenn Ihr Blutzuckertest einen ungewöhnlich niedrigen oder hohen Wert angibt oder Sie sich nicht entsprechend fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn sich das Testergebnis wieder nicht mit wieder nicht mit dem von Ihnen erwarteten Wert übereinstimmt oder der Wert unter 60 mg/dL oder über 240 mg/dL liegt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

LEISTUNGSKENNWERTE

Die Qualität der MediTouch Blutzucker-Teststreifen wurde durch Labor- und klinische Tests geprüft.

PRÄZISION

Die Präzision des Blutzucker-Selbsttest-Systems MediTouch wurde mit venösem Blut und Kontrolllösung im Labor gemessen. Die Ergebnisse werden in folgender Übersicht angegeben:

Serie	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	n	SD
	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	3,0 (54)	SD = 1,6
	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	4,2 (76)	CV = 2,0 %
	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	7,1 (127)	CV = 2,6 %
	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	11,9 (215)	CV = 3,3 %
	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	20,2 (363)	CV = 2,3 %
	Blut	Ø mmol/L (mg/dL)	31,2 (561)	CV = 2,2 %
Gesamt	Kontrolllösung	Ø mmol/L (mg/dL)	2,1 (38)	SD = 3,1
	Kontrolllösung	Ø mmol/L (mg/dL)	6,2 (111)	CV = 3,5 %
	Kontrolllösung	Ø mmol/L (mg/dL)	19,7 (354)	CV = 3,8 %

Diese Untersuchung zeigt, dass der Variationskoeffizient CV der Zwischenpräzision und Wiederholbarkeit unter 5 % liegt.

GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des Blutzuckermessgerätes MediTouch wurde durch Vergleichsmessungen im Labor bewertet. Die Testreihen erfolgten an 165 Personen mit Diabetes in drei von einander unabhängigen Kliniken. Die Regressions-Statistiken mit nachfolgenden Ergebnissen wurden durch Vergleich von Vollblutzucker-Testergebnissen des MediTouch Gerätes mit durch Plasma bestimmte Werte des Zuckeranalysators YSI erstellt.

Steigung	1,0268
Abschnitt	-1,63 mg/dL (-0,090 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,970
Anzahl der Testproben	165
Geprüfter Testbereich	1,8 bis 32,8 mmol/L bzw. 32 bis 591 mg/dL

Diese Untersuchung zeigt, dass das Blutzucker-Selbsttest-System MediTouch gut mit einem Laborsystem vergleichbar ist.

CHEMISCHE BESTANDTEILE

Der Sensor der MediTouch-Teststreifen enthält folgende Reagenzien:

Glukose-Oxidase (<i>Aspergillus niger</i>)	≥ 0,60 IU
Kalium-Eisenzyanid	≥ 0,03 mg
Nichtreaktive Bestandteile	≥ 0,06 mg

TECHNISCHE DATEN

Type	: EPS
Lagertemperatur	: 2 °C – 30 °C (35,6 °F – 86 °F)
Arbeitstemperatur	: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Hämatokritwert (Htc)	: 30 - 50 %
Blutvolumen	: 0,6 µL

REF	: 79100
EAN-Code	: 40 15588 79100 0



Itterpark 7-9
40724 Hilden
Deutschland
Tel: +49(0)2103 / 2007-60
Fax: +49(0)2103 / 2007-626
E-Mail: info@medisana.de
Internet: www.medisana.de

Im Servicefall wenden Sie sich bitte an:

MEDISANA Servicecenter
c/o JET GmbH
Am Weimarer Berg 6
99510 Apolda
Bestell-Hotline: 01803 00 33 90
Service-Hotline: 01805 45 40 15
eMail: Blutzucker-info@medisana.de
(für allgemeine Informationen)
Blutzucker-shop@medisana.de
(für Nachbestellungen von Zubehör)