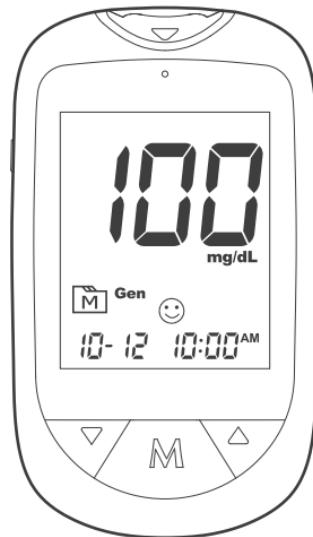


Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Blutzucker-Kontrollsysteem



Gebrauchsanweisung

Version 1.0
Oktober 2024

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

INHALTSVERZEICHNIS

Verwendungszweck	3
 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
Produktübersicht	6
Display	8
Vor dem Test	9
Durchführung von Bluttests	12
Funktionskontrolle	14
Aufrufen der Testergebnisse	15
Datenübertragung	16
Pflege und Wartung	16
Fehlerbehebung am System	18
Erläuterung der Symbole	20
Technische Daten	21

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Sehr geehrte Anwender von Gluco-test DUO Pro TD-4183,

vielen Dank, dass Sie sich für das Blutzucker-Kontrollsysteem Gluco-test DUO Pro TD-4183 entschieden haben. Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, die Ihnen bei der sachgerechten Verwendung des Systems helfen sollen. Lesen Sie vor dem Beginn bitte die nachfolgenden Inhalte aufmerksam durch. Wenn Sie Fragen zu dem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Kundendienst oder den Einkaufsort.

Verwendungszweck

Das Blutzucker-Kontrollsysteem Gluco-test DUO Pro TD-4183 besteht aus dem Blutzuckermessgerät Gluco-test DUO Pro TD-4183, den Blutzuckerteststreifen Gluco-test DUO TD-4363 und der Kontrolllösung. Das System ist für die äußerliche Anwendung (In-vitro-Diagnose) zur quantitativen Messung des Blutzuckers in frischem kapillarem Vollblut vorgesehen. Es dient der Selbsttestung sowie der patientennahen Testung durch medizinisches Fachpersonal. Es ist vorgesehen für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Umfeld und für die häusliche Kontrolle durch Personen mit Diabetes. Bei patientennaher Testung können die Teststreifen auch für die Blutzuckermessung in venösem Vollblut verwendet werden. Die Selbsttestung ist auf Tests in frischem kapillarem Vollblut beschränkt.

Die Glukosemessung ist angezeigt zur Kontrolle von Diabetes mellitus.

Stechhilfe und Lanzetten

Die Stechhilfe und die sterilen Lanzetten sind für die Entnahme von Kapillarblut aus der seitlichen Fingerbeere oder alternativen Stellen wie Handfläche, Oberarm und Unterarm zu Testzwecken vorgesehen. Die sterilen Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und werden nach der Verwendung entsorgt. Die sterilen Lanzetten und die Stechhilfe dürfen nur bei jeweils einer Person im häuslichen Umfeld angewendet werden.

Kontrolllösung

Mit der Blutzucker-Kontrolllösung wird geprüft, ob Messgerät und Blutzuckerteststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Das System dient der Selbsttestung und der patientennahen Testung durch medizinisches Fachpersonal. Es ist vorgesehen für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Umfeld und für die häusliche Kontrolle durch Personen mit Diabetes.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Gegenanzeichen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeichen für das Messgerät. Allerdings ist bei der Verwendung des Geräts Vorsicht walten zu lassen, und die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen für die Anwendung sind zu beachten.

Die Stechhilfe darf nur bei einem Patienten, nicht bei verschiedenen Patienten, verwendet werden. Die Verwendung bei verschiedenen Patienten kann zu Infektionen durch Blutreste führen.

Testprinzip

Der Test basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der durch die Reaktion des Blutzuckers mit dem Reagenz auf dem Teststreifen erzeugt wird.

⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie folgende Hinweise vor der Verwendung aufmerksam durch:

1. Das Gerät darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet werden.
2. Es dürfen nur Zubehörteile verwendet werden, die vom Hersteller aufgeführt werden.
3. Das Blutzucker-Kontrollsysteem Gluco-test DUO Pro TD-4183 darf nur mit den Teststreifen Gluco-test DUO verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen mit dem Messgerät kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
4. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
5. Dieses Gerät dient nicht als Heilmittel für Symptome oder Erkrankungen. Die gemessenen Werte dienen nur als Referenz. Zur Interpretation der Ergebnisse wenden Sie sich bitte stets an Ihren Arzt.
6. Bewahren Sie das Gerät und die Testausrüstung unzugänglich für Kinder auf. Kleinteile wie Batterieabdeckung, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Fläschchendeckel bergen Erstickungsgefahr.
7. Synthetische Materialien (synthetische Kleidung, Teppiche usw.) können statische Entladungen verursachen, die zu Schäden und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
8. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung verwendet werden, da diese den fehlerfreien Betrieb stören kann.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

9. Wenn das Messgerät nicht verwendet wird, sollten die Batterien herausgenommen werden, um ein Auslaufen der Batterien zu vermeiden.
10. Eine ordnungsgemäße Pflege und Tests mit der Kontrolllösung sind sehr wichtig, um die Lebensdauer des Geräts zu erhalten. Wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit der Messwerte haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Kundendienst oder den Einkaufsort.
11. Die Verwendung dieses Geräts bei stark erniedrigtem Blutdruck oder bei Schockzuständen wird nicht empfohlen. Schwere Dehydratation und übermäßiger Flüssigkeitsverlust können ebenfalls mit ungenauen Messwerten einhergehen. Bitte sprechen Sie vor der Verwendung mit einem Arzt.
12. Verwenden Sie nur Proben von frischem Vollblut. Die Verwendung anderer Körpersubstanzen als Blut führt zu fehlerhaften Ergebnissen.
13. Wenn Ihre Testergebnisse deutlich von den zu erwartenden Ergebnissen abweichen, nicht zu Ihren Symptomen passen oder ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wiederholen Sie den Test bitte mit einem neuen Teststreifen oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.
14. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch kann der Schutz, den das Gerät bietet, beeinträchtigt werden.
15. Andere Anwender, die mehrere Patienten mit diesem System testen, müssen beim Umgang mit sämtlichen Objekten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, Vorsicht walten lassen, um eine Übertragung ansteckender Krankheiten zu vermeiden. Dies gilt auch für desinfizierte Objekte.
16. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.
17. Ein Kurzbericht über Sicherheit und Leistung kann auf der Website EUDAMED nachgelesen werden.

Stechhilfe und Lanzetten

1. Mögliche Hautinfektion an der Entnahmestelle.
2. Lanzette und Stechhilfe dürfen niemals von mehreren Personen benutzt werden.
3. Die Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Für jeden Test muss eine neue, sterile Lanzette verwendet werden. Die benutzte Lanzette ist potenziell biologisch gefährlich. Sie muss entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

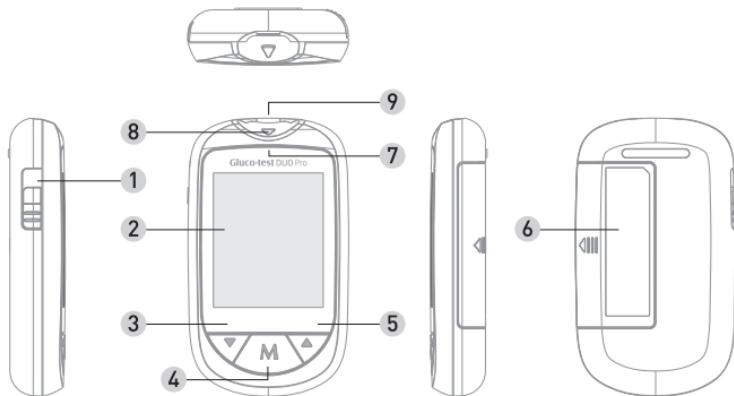
4. Wenn die Stechhilfe von einer anderen Person bedient wird, die bei der Testdurchführung hilft, muss die Stechhilfe vor der Verwendung durch die andere Person gereinigt und desinfiziert werden. Die andere Person muss während aller Schritte Schutzhandschuhe tragen, wenn sie Unterstützung bei der Testdurchführung leistet.
5. Die Stechhilfe und die Lanzetten sowie alle dazugehörigen Komponenten müssen unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung der sterilen Lanzetten beschädigt ist.

**BEWAHREN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG AN EINEM
SICHEREN ORT AUF**

Produktübersicht

Der Inhalt des Kits richtet sich nach der Verpackung. Kontrollieren Sie alle Bestandteile des Kits sowie die Menge der einzelnen Teile. Teststreifen, Kontrolllösung, Sicherheitslanzettenset, sterile Lanzetten und Stechhilfe können auch separat erworben werden. Bitte stellen Sie vorab sicher, dass Sie alle für einen Test benötigten Teile zur Hand haben. Wenn ein Teil fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an den Kundendienst.

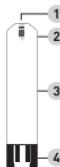
Messgerät



Gluco-test® DUO Pro TD-4183

1. Teststreifen-Auswerfer
Auswerfen des benutzen Teststreifens durch Drücken des Auswerfers.
2. Display
3. Pfeil-nach-unten-Taste (▼)
Aufrufen des Tagesdurchschnitts und Verringerung von Werten.
4. Haupttaste (M)
Aufrufen des Messgerätespeichers. Auswahl oder Änderung von Parametern.
5. Pfeil-nach-oben-Taste (▲)
Erhöhung von Werten und Stummschalten des Alarmsignals.
6. Batteriefach
7. Beleuchteter Teststreifeneinschub
8. Teststreifeneinschub und Datenport
Zum Einschalten des Messgeräts für einen Test wird ein Teststreifen eingeschoben. Es kann dafür auch das Kabel für die Datenübertragung angeschlossen werden.

Teststreifen



1. Ansaugöffnung
2. Sichtfenster
3. Teststreifenhandgriff
4. Kontaktstreifen

Kontrolllösung

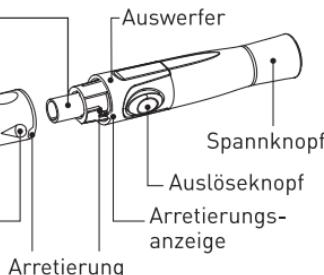


Sicherheitslanzette

(für die Verwendung durch Fachpersonal)



Stechhilfe und Lanzetten (Zur Selbsttestung)



AST-Aufsatztyp
(Nur für AST-Verwendung)

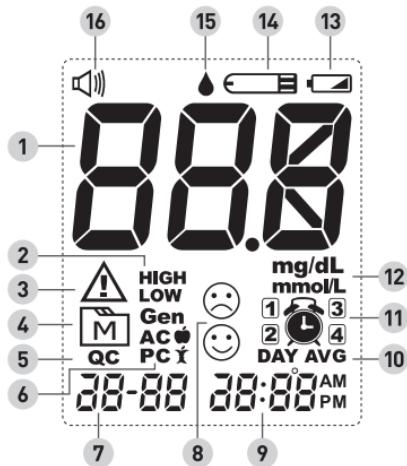
Schutzkappe



Sterile Lanzette

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Display



HIGH	HIGH [HOCH]
LOW	LOW [NIEDRIG]
Gen	Gen
AC	AC
PC	PC
QC	QC
mg/dL	mg/dl
mmol/L	mmol/l
DAY AVG	DAY AVG [TAGESDURCHSCHN.]
AM	AM [VORM]
PM	PM [NACHM]

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

- | | |
|--|---|
| 1. Testergebnis | 2. Anzeige für hoch/niedrig |
| 3. Fehlermeldung/Keton-Warnung | 4. Speichermodus |
| 5. QC-Modus
QC: Test mit Kontrolllösung | 6. Messmodus
Gen: beliebige Tageszeit
AC: vor dem Essen
PC: nach dem Essen |
| 7. Datum | 8. Smiley-Symbol |
| 9. Uhrzeit | 10. Tagesdurchschnitt |
| 11. Wecker-Symbol | 12. Messeinheit |
| 13. Symbol für niedrige Batterieladung | 14. Teststreifen-Symbol |
| 15. Blutstropfen-Symbol | 16. Lautsprecher-Symbol |

Vor dem Test

Legen Sie alle Teile bereit und befolgen Sie die nachfolgenden Schritte zur Vorbereitung des Tests.

Einstellungen am Messgerät vornehmen

Stellen Sie an Ihrem Messgerät Datum, Uhrzeit, gewünschte Messeinheit, persönlichen Zielbereich usw. ein, damit Sie das Gerät optimal zur Diabeteskontrolle verwenden können. Datum und Uhrzeit können per Datenübertragung mit dem gekoppelten Gerät synchronisiert werden.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Einstellmodus aufrufen

Beginnen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät (es ist kein Teststreifen eingeschoben). Halten Sie ▲ und ▼ gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt. Folgende Einstellungen können nacheinander vorgenommen werden:

1. Datum

Während YEAR / MONTH / DAY [JAHR / MONAT / TAG] nacheinander blinken, wählen Sie durch Drücken von ▲ oder ▼ die entsprechenden Zahlen aus. Drücken Sie **M**.

2. Zeitformat und Uhrzeit

Drücken Sie ▲ oder ▼, um das gewünschte Format für die Uhrzeit zu wählen (12-h- oder 24-h-Format). Drücken Sie **M**. Während HOUR / MINUTE [STUNDE / MINUTE] nacheinander blinken, wählen Sie durch Drücken von ▲ oder ▼ die entsprechenden Zahlen aus. Drücken Sie **M**.

3. Messeinheit für die Blutzuckermessung

Drücken Sie ▲ oder ▼, um die gewünschte Messeinheit auszuwählen. Drücken Sie **M**.

4. Blutzucker-Zielbereich

Die Reihenfolge für die Einstellung des unteren und oberen Zielwerts lautet: Gen low → Gen high → AC low → AC high → PC low → PC high [Gen niedrig → Gen hoch → AC niedrig → AC hoch → PC niedrig → PC hoch]. Drücken Sie ▲ oder ▼, um den Zielwert für jeden Testmodus auszuwählen. Drücken Sie **M**.

HINWEIS

- Auf dem Messgerät ist ein Zielbereich voreingestellt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um den Zielbereich festzulegen, der sich für Sie am besten eignet.
- Diese Funktion gilt nur für den Blutzuckertest.

5. Lautsprecher

Wenn das Lautsprecher-Symbol angezeigt wird, drücken Sie ▲ oder ▼, um zwischen „EIN“ und „AUS“ zu wechseln. Drücken Sie **M**.

6. Löschen des Speichers

Während auf dem Display „dEL“ [Löschen] und „**M**“ angezeigt werden, drücken Sie ▲ und wählen „No“ [Nein]; anschließend drücken Sie **M**, um alle Ergebnisse im Speicher zu behalten. Wenn Sie alle Ergebnisse löschen wollen, drücken Sie ▲ und wählen „yES“ [Ja]; anschließend drücken Sie **M**.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

7. Erinnerungen einstellen

Auf Ihrem Messgerät können 4 Erinnerungen eingestellt werden. Das Messgerät zeigt „ON“, „OFF“ [AN, AUS] und das Wecker-Symbol an. Wenn Sie keine Erinnerung einstellen wollen, drücken Sie M, um diesen Schritt zu überspringen. Oder drücken Sie ▲ oder ▼, um die Funktion zu aktivieren; anschließend drücken Sie M. Wenn HOUR/ MINUTE [STUNDE / MINUTE] blinken, drücken Sie ▲ oder ▼, um die gewünschte Uhrzeit auszuwählen. Drücken Sie M und fahren Sie mit der Einstellung der nächsten Erinnerung fort.

HINWEIS

Den Signalton für die Erinnerung können Sie durch Drücken von ▲ ausschalten.

Vorbereitung der Stechhilfe für Blutzuckertests

Für die Vorbereitung der Stechhilfe benötigen Sie: Stechhilfe und Lanzette.

1. Drehen Sie den Aufsatz der Stechhilfe und ziehen Sie ihn ab.
2. Führen Sie mit festem Druck eine Lanzette in den Lanzettenhalter der Stechhilfe ein, bis sie sicher sitzt.
3. Drehen Sie die Schutzkappe von der Lanzette ab.
4. Setzen Sie den Aufsatz wieder auf die Stechhilfe auf.
5. Halten Sie den Aufsatz und wählen Sie die Stechtiefe, indem Sie die drehbare Spitze einstellen. Je länger die Linie, desto tiefer ist die Stechtiefe.
6. Ziehen Sie den Spannknopf zurück, bis Sie ein Klicken hören. Die Farbe im Auslöseknopf verändert sich, wenn die Stechhilfe bereit ist. Wenn Sie kein Klicken hören, wurde das Gerät möglicherweise beim Einsetzen der Lanzette gespannt.

Messung des Blutzuckers an alternativen Entnahmestellen (Alternative Site Testing, AST)

Das Testen des Blutzuckers an anderen Stellen als der Fingerbeere wird als Messung an alternativen Entnahmestellen bezeichnet (AST). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine AST durchführen.

Für die Messung an alternativen Entnahmestellen muss der Aufsatz der Stechhilfe gegen den AST-Aufsatz ausgetauscht werden. Ziehen Sie den Spannknopf zurück, bis Sie ein Klicken hören. Beim Stechen in Unterarm, Oberarm oder Hand sollten Bereiche mit sichtbaren Venen vermieden werden, damit es nicht zu einer übermäßigen Blutung kommt. Der AST-Aufsatz ist wiederverwendbar. Er muss nicht nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Folgende Zeiten werden für eine AST-Messung empfohlen:

- Vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit.
- Mindestens zwei Stunden nach einer Insulingabe.
- Mindestens zwei Stunden nach sportlicher Betätigung.

Durchführung von Bluttests

Vor Entnahme eines Blutstropfens

- Waschen und trocknen Sie sich vor Beginn die Hände.
- Reiben Sie die Einstichstelle etwa 20 Sekunden lang vor dem Stechen.
- Reinigen Sie die Stelle mit einem Wattetupfer, der mit 70%igem Alkohol angefeuchtet wurde, und lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

Zur Selbsttestung des Blutzuckers benötigen Sie: Messgerät, Teststreifen, Stechhilfe und Lanzette. Für die Verwendung durch Fachpersonal benötigen Sie: Messgerät, Teststreifen und Sicherheitslanzette.

- 1. Das Messgerät schaltet sich durch das Einschieben eines Teststreifens ein:** Warten Sie, bis das Symbol „“ auf dem Messgerät blinkt.
- 2. Wählen Sie den passenden Messmodus durch Drücken von ▲ (für Gen/AC/PC).**
- 3. Stechen in die Entnahmestelle:** Drücken Sie die Spitze der voreingestellten Stechhilfe oder die Sicherheitslanzette fest gegen die Unterseite der Fingerbeere. Drücken Sie auf den Auslöseknopf, um in den Finger zu stechen.
- 4. Entnahme einer Blutprobe:** Drücken Sie die Haut an der Einstichstelle vorsichtig zusammen, bis der erste Blutstropfen austritt, und wischen Sie diesen ab. Entnehmen Sie dann einen weiteren Blutstropfen, den Sie als Probe für den Test verwenden. Achten Sie darauf, dass die Blutprobe nicht verschmiert.
- 5. Auftragen der Probe:** Tragen Sie den Blutstropfen vorsichtig in einem schrägen Winkel auf die Ansaugöffnung des Teststreifens auf. Achten Sie darauf, dass die Ansaugöffnung des Teststreifens mit der Blutprobe in Kontakt kommt, aber nicht mit der Haut. Halten Sie das Messgerät still, bis das Sichtfenster des Teststreifens vollständig gefüllt ist. Wenn genügend Blut aufgetragen wurde, sollte das Sichtfenster vollständig gefüllt sein.

HINWEIS

- Geben Sie kein Blut auf die Oberseite des Teststreifens.
 - Tragen Sie die Blutprobe immer erst auf, nachdem der Teststreifen in das Messgerät eingeschoben wurde.
 - Halten Sie den Teststreifen für das Ansaugen des Blutes nicht parallel zum Finger.
 - Wenn Sie nicht innerhalb von 3 Minuten eine Blutprobe auf den Teststreifen auftragen, schaltet das Messgerät automatisch ab. In diesem Fall müssen Sie den Teststreifen entfernen und erneut einschieben, um einen neuen Test zu starten.
 - Das Sichtfenster muss mit Blut gefüllt sein; erst dann beginnt der Messvorgang. Versuchen Sie niemals, noch mehr Blut auf den Teststreifen zu geben. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- 6. Ablesen des Testergebnisses:** Legen Sie das Messgerät flach auf den Tisch und warten Sie, bis das Testergebnis angezeigt wird. Bewegen Sie das Messgerät während des Messvorgangs nicht.
- 7. Auswerfen des benutzten Teststreifens:** Entnehmen Sie den Teststreifen durch Drücken der seitlichen Auswurftaste und entsorgen Sie ihn sorgfältig entsprechend den örtlichen Bestimmungen.
- 8. Entnahme der benutzten Lanzette:** Um die sterile Lanzette zu entnehmen, schrauben Sie zuerst den Aufsatz der Stechhilfe ab. Zur sicheren Entsorgung der benutzten Lanzette legen Sie die Schutzkappe auf eine harte Oberfläche und drücken Sie die Spitze der Lanzette in die Schutzkappe. Schieben Sie den Auswerfer nach vorne, um die benutzte Lanzette zu entfernen, und entsorgen Sie die Lanzette entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Ablesen des Ergebnisses mit Displayanzeigen

Lo: Das Testergebnis liegt unter dem Messbereich.

LOW: Blutzuckerwert ist unterhalb des Zielbereichs.

: Blutzuckerwert ist innerhalb des Zielbereichs.

HIGH: Blutzuckerwert ist oberhalb des Zielbereichs.

HIGH: Keton-Warnung, Blutzuckerwert $\geq 240 \text{ mg/dl}$ ($13,3 \text{ mmol/l}$).

Hi: Das Testergebnis liegt über dem Messbereich.

Voreingestellte Blutzucker-Zielbereiche in jedem Modus

Gen/Sport: 70 bis 119 mg/dl (3,8 bis 6,6 mmol/l)

AC: 70 bis 129 mg/dl (3,8 bis 7,1 mmol/l)

PC: 70 bis 179 mg/dl (3,8 bis 9,9 mmol/l)

Funktionskontrolle

Wenn Sie befürchten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren, können Sie eine Funktionskontrolle von Messgerät, Teststreifen und Ihrer Methode durchführen. Dabei wird das mit der Kontrolllösung gemessene Ergebnis mit dem Bereich verglichen, der auf der Teststreifenverpackung aufgedruckt ist.

Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:

- wenn es aufgrund der örtlichen Vorschriften in Ihrem Land erforderlich ist,
- wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren,
- wenn die Messwerte nicht Ihrem Befinden entsprechen oder wenn Sie den Verdacht haben, dass die Testergebnisse nicht genau sind,
- wenn Sie die Durchführung der Blutzuckermessung üben wollen oder
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist oder wenn Sie glauben, dass es beschädigt sein könnte.

Für die Funktionskontrolle mit der Kontrolllösung benötigen Sie: Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung.

1. Schieben Sie den Teststreifen in das Messgerät, um es einzuschalten

Schieben Sie den Teststreifen in das Messgerät. Warten Sie, bis das Symbol „▲“ auf dem Messgerät blinkt.

2. Drücken Sie M, um diesen Test als Funktionskontrolle mit Kontrolllösung zu kennzeichnen

Wenn „QC“ angezeigt wird, speichert das Messgerät das Testergebnis unter „QC“ [Qualitätskontrolle].

HINWEIS

Bei Durchführung der Funktionskontrolle müssen Sie den Test entsprechend kennzeichnen, damit das Testergebnis nicht mit den gespeicherten Blutzuckerwerten verwechselt wird.

3. Auftragen der Kontrolllösung

Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor der Anwendung gründlich. Drücken Sie den ersten Tropfen aus dem Fläschchen und wischen Sie ihn ab. Drücken Sie dann einen weiteren Tropfen aus und geben Sie ihn auf die Spitze des Fläschchendeckels. Halten Sie das Messgerät so, dass die Ansaugöffnung des Teststreifens den Tropfen auffangen kann. Sobald das Sichtfenster vollständig gefüllt ist, beginnt der Messvorgang.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

4. Ablesen und Vergleichen des Testergebnisses

Vergleichen Sie den angezeigten Wert mit dem Bereich, der auf dem Teststreifenrörchen oder der Folienpackung aufgedruckt ist. Er sollte innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Liegt er nicht innerhalb des zulässigen Bereichs, lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal und wiederholen die Funktionskontrolle mit der Kontrolllösung.

HINWEIS

- Der auf dem Teststreifenrörchen oder der Folienpackung aufgedruckte Bereich gilt nur für die Verwendung der Kontrolllösung. Es handelt sich nicht um einen empfohlenen Bereich für Ihre Blutzuckerwerte.

Ergebnis außerhalb des zulässigen Bereichs

Ergebnisse, die außerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen, können folgende Ursache haben:

- Fehler bei der Testdurchführung.
- Die Haltbarkeit von Teststreifen und Kontrolllösung ist überschritten.
- Es gibt ein Problem mit dem Messgerät.
- Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.
- Das Fläschchen mit der Kontrolllösung wurde nicht ausreichend geschüttelt.

Wenn die Ursache des Problems weiterhin unklar ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Aufrufen der Testergebnisse

Um auf den Speichermodus zuzugreifen, muss das Messgerät zunächst ausgeschaltet werden.

1. Drücken Sie die Taste **M** und lassen Sie wieder los. Auf dem Display wird „“ mit dem letzten Testergebnis angezeigt.
2. Drücken Sie **▲** oder **▼**, um durch alle im Messgerät gespeicherten Testergebnisse zu blättern.

Aufrufen der Blutzucker-Durchschnittswerte

1. Drücken Sie **▼**, um den Speicher mit den Tagesdurchschnittswerten aufzurufen; auf dem Display wird „DAY AVG“ [TAGESDURCHSCHNITT] angezeigt.
2. Drücken Sie **▲** oder **▼**, um die Durchschnittswerte für 7, 14, 21, 28, 60 und 90 Tage anzuzeigen, die in jedem Messmodus in der Reihenfolge Gen, AC und PC gespeichert sind.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

HINWEIS

- Um den Speichermodus zu verlassen, halten Sie die Taste M 3 Sekunden lang gedrückt.
- Ergebnisse der Funktionskontrolle werden bei der Berechnung der Tagesdurchschnittswerte nicht berücksichtigt.

Datenübertragung

Datenübertragung auf einen PC

Sie können Health Care Management System nutzen, um die Blutzuckerwerte auf einem PC mit **Windows 10 (oder höher)** anzuzeigen. Verbinden Sie Messgerät und PC mit dem Kabel für den Teststreifenport und gehen Sie auf die Website von TaiDoc <https://taidoc.com/>, wo Sie das passende Health Care Management System für dieses Messgerät finden. Befolgen Sie die Anweisungen im System, um die Geräte zu koppeln.

HINWEIS

- Das Kabel ist separat erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst oder den Einkaufsort für weitere Informationen.
- Solange sich das Messgerät im Übertragungsmodus befindet, kann kein Test durchgeführt werden.
- Der zusätzliche Anschluss mit anderen Geräten an das IT-Netzwerk kann bislang unbekannte Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte bergen. Diese Risiken sollten identifiziert, analysiert, ausgewertet und kontrolliert werden.
- Veränderungen am IT-Netzwerk umfassen Konfiguration, Anschluss weiterer Geräte, Verbindungstrennung von Geräten sowie Update und Upgrade des Monitors, was mit Risiken verbunden sein könnte und eine weitere Analyse erforderlich macht.

Pflege und Wartung

Aufbewahrung und Umgang mit dem Messgerät

- ▶ Das Messgerät muss immer in seinem Originaletui aufbewahrt und transportiert werden.
- ▶ Das Messgerät sollte nicht fallen gelassen oder kräftigen Stößen ausgesetzt werden.
- ▶ Direkte Sonneneinstrahlung oder hohe Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

- Das Messgerät ist bei –20 °C bis 60 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % aufzubewahren. (nicht kondensierend).

Reinigung und Desinfektion des Messgeräts

Das Äußere des Messgeräts wird mit einem weichen, angefeuchteten Lappen oder einem milden Reinigungsmittel abgewischt und anschließend mit einem weichen, trockenen Tuch abgetrocknet. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel zur Reinigung des Messgeräts. Es darf nicht abgespült oder in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden. Desinfizieren Sie die Oberflächen des Messgeräts nach jedem Test mit einem Wattetupfer, der mit 70%igem Alkohol befeuchtet wurde. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in Öffnungen gelangt (z. B. Teststreifenport oder Batteriefach).

Entsorgung des Messgeräts

Das benutzte Messgerät sollte als kontaminiert behandelt werden. Es kann ein Infektionsrisiko davon ausgehen. Dieses Gerät darf nicht über den Haushaltsabfall entsorgt werden. Es muss entsprechend den örtlichen Vorschriften bei einer Sammelstelle für das Recycling elektrischer und elektronischer Geräte abgegeben werden. Batterien müssen gegebenenfalls vorher entnommen und entsprechend den örtlichen Vorschriften für die getrennte Sammlung gebrauchter Batterien entsorgt werden.



Batterie

Das Messgerät zeigt die nachfolgenden Meldungen an, wenn die Batterieleistung schwächer wird.

1. Wenn das Symbol „“ zusammen mit Meldungen auf dem Display angezeigt wird: Das Messgerät funktioniert ordnungsgemäß und zeigt ein genaues Ergebnis an, aber die Batterie muss bald gewechselt werden.
2. Anzeige von E-b: Die Leistung ist für die Durchführung eines Tests zu schwach. Bitte wechseln Sie die Batterie sofort.

Die Batterie muss entsprechend den örtlichen Umweltvorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

Aufbewahrung und Umgang mit Stechhilfe und Lanzette

- Achten Sie darauf, dass Stechhilfe und Lanzetten nicht in Kontakt mit Handcreme, Ölen, Schmutz oder Ablagerungen kommen.
- Die Stechhilfe sollte ohne eingeführte Lanzette aufbewahrt werden.
- Die Stechhilfe ist bei –20 °C bis 60 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % aufzubewahren.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

- Die sterilen Lanzetten sind bei -10 °C bis 50 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 0 % bis 80 % aufzubewahren.

Reinigung und Desinfektion von Stechhilfe und Aufsatz

Die Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Stechhilfe ist wiederverwendbar. Stechhilfe und Aufsatz werden mit milder Seife und Wasser abgewischt und gereinigt. Das Gerät darf nicht unter Wasser abgespült werden.

Der Aufsatz wird zur Desinfektion für 10 Minuten in 70%igen Alkohol gelegt und kann anschließend an der Luft trocknen. Das Gerät darf nicht in den Geschirrspüler gegeben oder mit Reinigungsmitteln behandelt werden.

Aufbewahrung und Umgang mit der Kontrolllösung

- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum auf dem Fläschchen. Die Kontrolllösung darf nicht verwendet werden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Beachten Sie den Zeitraum nach dem Öffnen des Fläschchens mit der Kontrolllösung. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Fläschchen.
- Die Kontrolllösung muss fest verschlossen bei einer Temperatur von 2 °C bis 30 °C (36 °F bis 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 % aufbewahrt werden. Sie darf nicht tiefgekühlt werden.

Fehlerbehebung am System

Wenn das Problem trotz Befolgen der empfohlenen Maßnahmen weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Kundendienst.

Fehlermeldungen

MELDUNG	BEDEUTUNG	MASSNAHME
E-b	Die Batterieladung ist zu niedrig.	Die Batterie muss sofort ausgetauscht werden.
E-U	Es wurde ein gebrauchter Teststreifen eingeschoben.	Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Teststreifen.
E-t	Die Umgebungstemperatur liegt über oder unter dem zulässigen Betriebsbereich des Systems.	Wiederholen Sie den Test, nachdem Messgerät und Teststreifen in den zulässigen Temperaturbereich gebracht wurden.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

E-0, E-A E-E, E-C	Es besteht ein Problem mit dem Messgerät.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Messgerät weiterhin nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E-F	Der Teststreifen wurde während des Messvorgangs entnommen oder die Blutmenge war nicht ausreichend.	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Fehlerbehebung

- Das Messgerät zeigt nach dem Einschieben eines Teststreifens keine Meldung an:

MÖGLICHE URSCHE	MASSNAHME
Batterie erschöpft.	Die Batterie muss ausgetauscht werden.
Teststreifen wurde verkehrt herum oder nicht weit genug eingeschoben.	Der Teststreifen muss mit dem Ende, an dem sich die Kontaktstreifen befinden, eingeschoben werden. Die Kontaktstreifen müssen dabei nach oben zeigen.
Messgerät oder Teststreifen defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

- Der Messvorgang startet nach dem Auftragen der Probe nicht:

MÖGLICHE URSCHE	MASSNAHME
Blutmenge nicht ausreichend.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Blutprobe.
Teststreifen defekt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Die Probe wurde nach dem automatischen Abschalten des Geräts aufgetragen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Die Blutprobe darf erst aufgetragen werden, wenn das Symbol „●“ im Display blinkt.
Messgerät defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

3. Das Ergebnis der Funktionskontrolle mit Kontrolllösung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs:

MÖGLICHE URSCHE	MASSNAHME
Fehler bei der Durchführung des Tests.	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und wiederholen Sie den Test.
Das Fläschchen mit der Kontrolllösung wurde nicht ausreichend geschüttelt.	Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung gründlich und wiederholen Sie den Test.
Die Kontrolllösung ist abgelaufen oder kontaminiert.	Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum der Kontrolllösung.
Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.	Wiederholen Sie den Test mit Kontrolllösung, die ordnungsgemäß gelagert wurde.
Teststreifen defekt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Fehlerhafte Funktion des Messgeräts.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Messgerät und Teststreifen funktionieren nicht richtig.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

Erläuterung der Symbole

SYMBOL	BEDEUTUNG	SYMBOL	BEDEUTUNG
IVD	<i>In-vitro-Diagnostikum</i>		Hersteller
SN	Seriennummer		Herstellungsdatum
—	Gleichstrom	REF	Artikelnummer
	Temperaturgrenze		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Achtung		RoHS-Compliance
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Sterilisiert durch Bestrahlung

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

MD	Medizinprodukt	LOT	Chargencode
	CE-Kennzeichnung		Verfalldatum
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Importeur
EC REP	Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft		
	Dieses Gerät darf nicht über den Haushaltsabfall entsorgt werden. Es muss entsprechend den örtlichen Vorschriften bei einer Sammelstelle für das Recycling elektrischer und elektronischer Geräte abgegeben werden. Batterien müssen gegebenenfalls vorher entnommen und entsprechend den örtlichen Vorschriften für die getrennte Sammlung gebrauchter Batterien entsorgt werden.		

Technische Daten

Abmessungen: 90,3 [L] x 52,3 [W] x 18 [H] mm

Gewicht: 46,8 g (ohne Batterien)

Stromversorgung: Eine 1,5V AAA-Alkalibatterie

Display: LCD mit Hintergrundbeleuchtung

Messwertspeicher: 400 Messwerte

Externer Ausgang: Kabel für Teststreifenport

Betriebsbedingungen:

10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) und 10 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)

Zur Verwendung in Innenbereichen. Die Höhe über dem Meeresspiegel, in der ein Betrieb möglich ist, ist der Gebrauchsanweisung für die Teststreifen zu entnehmen.

Probenmenge und Messdauer: 0,5 µl, 5 Sekunden

Messeinheiten: mg/dl und mmol/l

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Messbereich: 20 bis 650 mg/dl (1,1 bis 36,1 mmol/l)

Lebensdauer: 5 Jahre

Verschmutzungsgrad: Verschmutzungsgrad 2

Das Produkt wurde auf die Einhaltung folgender elektrischer und sicherheitstechnischer Anforderungen geprüft: IEC/EN 61010 1, IEC/EN 61010 2 101, IEC/EN 61326 1, IEC/EN 61326 2 6, EN 300 328, EN 301 489 1, EN 301 489 17, EN 62479.

Chemische Komponenten und Präzision der Kontrolllösung

Blutzucker: Aktiver Inhaltsstoff (Glukose)
0,019 % bis 0,25 % und inaktive Inhaltsstoffe
> 99,75 %.

	Gesamt-SD	Gesamt-CV
L1	0,50 mg/dl [0,03 mmol/l]	0,95 %
L2	1,32 mg/dl [0,07 mmol/l]	1,09%
L3	2,20 mg/dl [0,12 mmol/l]	0,83%

*Die Kontrolllösung enthält keine Bestandteile menschlichen oder biologischen Ursprungs.

Klinische Leistung

Blutzucker

Dieses System erfüllte die Akzeptanzkriterien nach ISO 15197:2013 und EN ISO 15197:2015. 95 % aller Abweichungen bei Glukosewerten (Glukosewerte von TD-4183 minus YSI-2300-Referenzwerte) sollten innerhalb von ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) und innerhalb von ± 15 % bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l) liegen.

Genauigkeit

Die Tabelle basiert auf einer Studie mit 160 Patienten (jeder Patient wurde sechsmal getestet, es lagen somit 960 Testergebnisse vor). Die Studie sollte zeigen, wie gut TD-4183 im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode YSI-2300 abschnitt.

Tabelle 1: Ergebnisgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) (Kapillarblut)

Innerhalb ± 5 mg/dl (innerhalb $\pm 0,28$ mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (innerhalb $\pm 0,55$ mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl* (innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l)
68,7 % (202/294)	96,9 % (285/294)	100 % (294/294)

Tabelle 2: Ergebnisgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l) (Kapillarblut)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
64,3 % (428/666)	90,2 % (601/666)	98,2 % (654/666)

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

Tabelle 3: Ergebnisgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 32,2 mg/dl (1,79 mmol/l) und 572,0 mg/dl (31,78 mmol/l) (Kapillarblut)

Innerhalb ± 15 mg/dl oder ± 15 % (innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l oder ± 15 %)
98,8 % [948/960]

Tabelle 4: Ergebnisgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) (Venenblut)

Innerhalb ± 5 mg/dl (innerhalb $\pm 0,28$ mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (innerhalb $\pm 0,55$ mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl* (innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l)
62,8 % [196/312]	91,0 % [284/312]	99,7 % [311/312]

Tabelle 5: Ergebnisgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen > 100 mg/dl (5,55 mmol/l) (Venenblut)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
55,4 % [359/648]	87,3 % [566/648]	98,1 % [636/648]

Tabelle 6: Ergebnisgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 35,8 mg/dl (1,99 mmol/l) und 570,0 mg/dl (31,67 mmol/l) (Venenblut)

Innerhalb ± 15 mg/dl oder ± 15 % (innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l oder ± 15 %)
98,6 % [947/960]

Anwendungsleistung

In einer Studie zur Beurteilung der Blutzuckerwerte von Blutproben, die von 160 Teilnehmern aus der Fingerbeere (Kapillarblut) und von 160 Teilnehmern aus alternativen Stellen (Handfläche, Unterarm und Oberarm) entnommen wurden, wurde untersucht, wie gut TD-4183 gegenüber den Ergebnissen der Referenzmethode YSI-2300 abschneit.

Bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dl (5,55 mmol/l) wurden folgende Testergebnisse ermittelt: 100 % bei

Entnahme aus der Fingerbeere, 100 % bei Entnahme aus Handfläche und Unterarm sowie 97,6 % bei Entnahme aus dem Oberarm innerhalb von ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) der medizinischen Laborwerte.

Bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dl (5,55 mmol/l) im Fingerbeertest wurden folgende Testergebnisse ermittelt: 100 % bei Entnahme aus der Fingerbeere, 100 % bei Entnahme aus der Handfläche, 97,5 % bei Entnahme aus dem Unterarm sowie 98,3 % bei Entnahme aus dem Oberarm innerhalb von ± 15 % der medizinischen Laborwerte.

Präzision

Der CV (%) beträgt weniger als 5 % sowohl bezüglich Laborpräzision wie auch Wiederholpräzision.

Akzeptanzkriterien

Alle Testergebnisse mit einer Glukosekonzentration > 100 mg/dl (5,55 mmol/l) sollen innerhalb von 5 % des Variationskoeffizienten (CV) liegen und bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) innerhalb einer Standardabweichung (SD) von 5 mg/dl (0,28 mmol/l).

Wiederholbarkeit (innerhalb der Durchläufe)

	Konzentration (mg/dl oder mmol/l)				
	Mittelwert	47,9 mg/dl (2,66 mmol/l)	107,4 mg/dl (5,97 mmol/l)	139,4 mg/dl (7,74 mmol/l)	238,0 mg/dl (13,22 mmol/l)
SD	1,91 mg/dl (0,1 mmol/l)	3,26 mg/dl (0,18 mmol/l)	4,20 mg/dl (0,23 mmol/l)	7,09 mg/dl (0,39 mmol/l)	11,12 mg/dl (0,62 mmol/l)
CV (%)	—	3,03	3,01	2,98	3,02

Laborpräzision (von Tag zu Tag)

	Konzentration (mg/dl oder mmol/l)		
	Mittelwert	48,0 mg/dl (2,67 mmol/l)	135,9 mg/dl (7,55 mmol/l)
SD	1,91 mg/dl (0,1 mmol/l)	3,85 mg/dl (0,21 mmol/l)	10,11 mg/dl (0,56 mmol/l)
CV (%)	—	2,83	2,93

Gluco-test® DUO Pro TD-4183

*Der Inhalt des Kits richtet sich nach der Verkaufsverpackung.

Modellnummer des Messgeräts:	TD-4183
Modellnummer des Teststreifens:	TD-4363
Modellnummer der Stechhilfe:	TD-5010
Modellnummer der sterilen Lanzette:	TD-5084/TD-5052
Modellnummer der Kontrolllösung:	Blutzucker: TD-4907/TD-4908/TD-4909



TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 Neu-Taipeh, Taiwan
www.taidoc.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

**Import und
Vertrieb** **Aristo Pharma GmbH**
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin, Deutschland



Zur Selbsttestung.
Zur patientennahen Testung.