

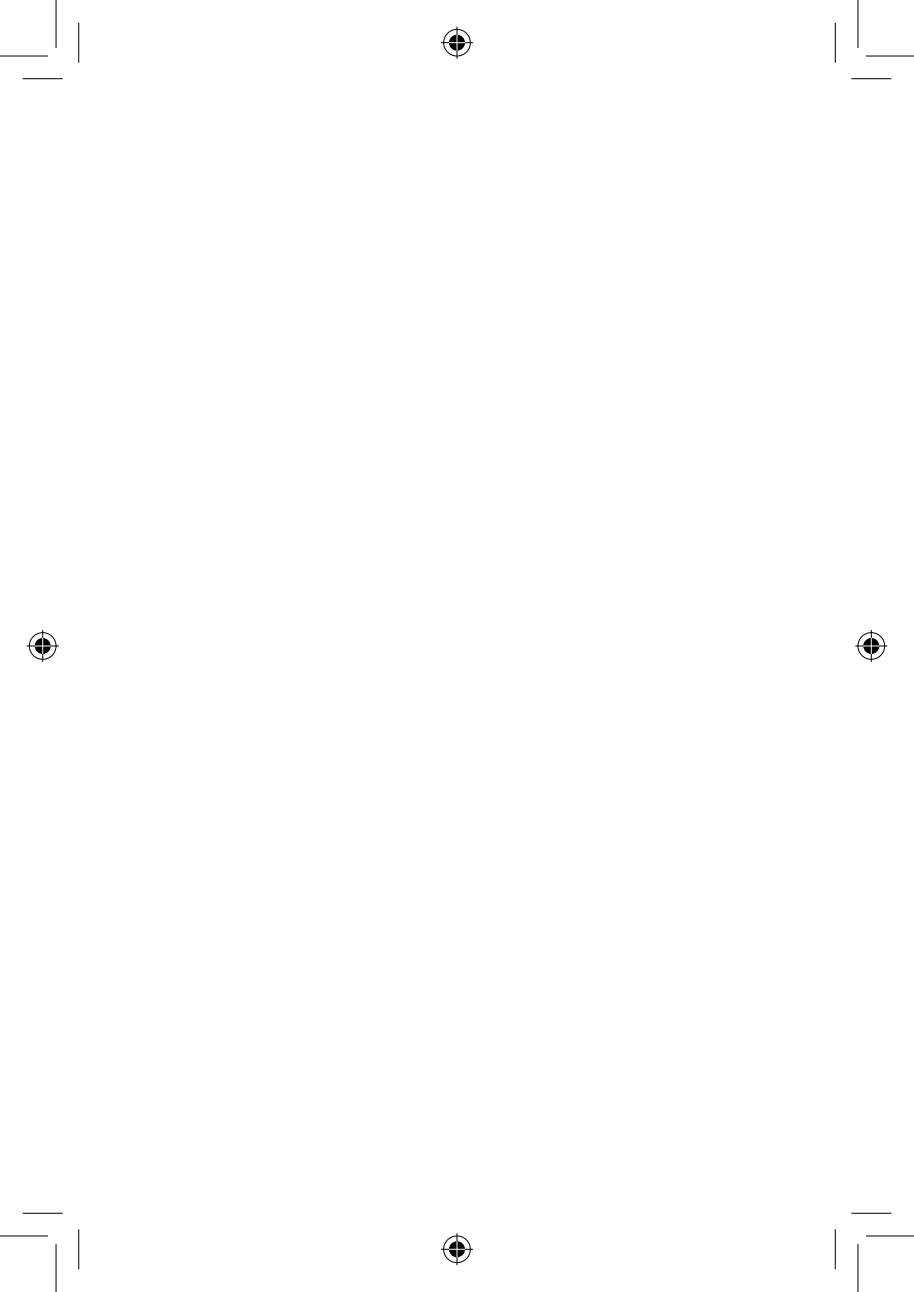
O_hCare Lite

Blutzucker-Mess-System

Benutzerhandbuch

zum Selbsttest "Medizinisches Gerät
für die In-vitro-Diagnostik"

OHC OSANG
HEALTHCARE



Inhaltsverzeichnis

Einführung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch	02
Bestandteile	06

Anwendung

Beschreibung der Betriebsmodi	14
Beschreibung der Tastenfunktionen	15
Messmodus	16
Alternative Messstellen (AST)	29
Memorymodus	33
Einstellungsmodus	35
PC-Modus	39

Instandhaltung und Fehlerbehebung

Qualitätskontrolle	41
Instandhaltung des Messgerätes	45
Fehlerbehebung	50

Technische Informationen

Produktspezifikationen	55
Beschränkungen	60

Einführung

Verwendungszweck

Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem ist zur Selbstanwendung außerhalb des Körpers (nur zur In-vitro-Diagnostik) durch Laien, einschließlich Diabetespatienten, als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit des Diabetesmanagements bestimmt.

Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem darf nicht zur Diagnose von Diabetes verwendet werden.

Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem dient zur quantitativen Messung des Glukosespiegels in frischem kapillarem Vollblut, das aus den Fingerspitzen, der Handfläche (Volarbereich), dem Handrücken, dem Unterarm und dem Oberarm entnommen wird.

Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem umfasst:

- Oh'Care Lite Blutzucker-Messgerät
- Oh'Care Lite Blutzucker-Teststreifen*
- Stechhilfe*, sterile Lanzetten*

* Abhängig vom Set sind einige Komponenten möglicherweise nicht enthalten; sie können separat erworben werden.

 Achtung

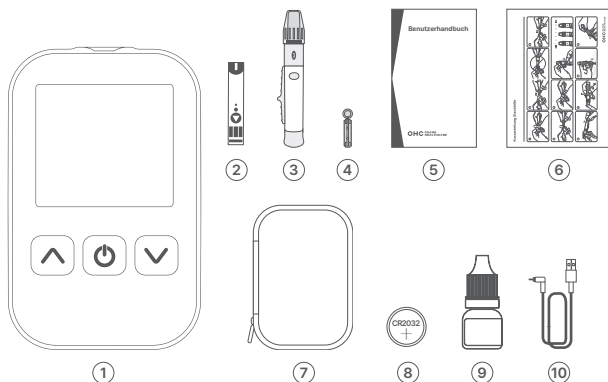
- Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem sollte ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik verwendet und nicht zur Diagnose von Diabetes eingesetzt werden.
- Bevor Sie das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem verwenden, müssen Sie die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen. Unzureichende Blutzuckermessungen und ungenaue Testergebnisse können zu nachteiligen Auswirkungen führen, wie z. B. dem Fortschreiten der Krankheit aufgrund einer verzögerten Behandlung.
- Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem ist zur Selbstanwendung bestimmt und darf nicht für andere Zwecke als die Blutzuckermessung verwendet werden.
- Es darf nicht bei Neugeborenen angewendet werden.
- Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem ist zur Selbstanwendung außerhalb des Körpers bei Erwachsenen bestimmt.
- Wenn Sie das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem zur Überwachung Ihres Diabetes verwenden, ändern Sie Ihren Behandlungsplan nicht ohne entsprechende medizinische Anleitung oder Schulung.
- Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem unterstützt das Diabetesmanagement; die mit diesem System erzielten Blutzuckerwerte ersetzen jedoch keine medizinische Betreuung.
- Die Ergebnisse aus alternativen Messstellen und aus der Fingerspitze können voneinander abweichen. Konsultieren Sie daher medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eine Messung an einer alternativen Messstelle durchführen möchten.

- Bemerken Sie Symptome, die sich auch bei richtiger Anwendung des Gerätes nicht mit den gemessenen Blutzuckerwerten decken, so kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ignorieren Sie Ihre körperlichen Symptome nicht und verändern Sie auf keinen Fall selbstständig Ihren Medikationsplan.
- Wenn Sie glauben, dass Ihr Blutzucker-Testergebnis ungewöhnlich niedrig oder hoch ist, oder wenn Sie das Gefühl haben, dass das Ergebnis ungenau ist, machen Sie einen weiteren Blutzuckertest mit einem neuen Teststreifen.
- Wenn Sie alle Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgt haben und Ihre Blutzucker-Testergebnisse weiterhin abnormal sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Bewahren Sie das Blutzucker-Mess-System an einem trockenen und kühlen aber frostfreien Ort, außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Das Verschlucken von Kleinteilen kann für Kinder eine Erstickenungsgefahr darstellen. Wenn Sie vermuten, dass Kleinteile (einschließlich der Batterie) aus der Verpackung verschluckt wurden oder in den menschlichen Körper gelangt sind, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
- Vermeiden Sie, dass Handlotion, Öl, Schmutz oder Fremdkörper auf das Messgerät, die Stechhilfe oder die Lanzetten gelangen.
- Alle Teile, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, sind als biologisch gefährlich anzusehen und können auch nach dem Waschen potenziell Infektionskrankheiten übertragen.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos beachten Sie bitte Folgendes:

- Das Messgerät und die Stechhilfe müssen vor der Verwendung desinfiziert werden.
 - Teststreifen und Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Nur zum einmaligen Gebrauch.
 - Teststreifen und Lanzetten müssen nach der Verwendung sicher entsorgt werden.
 - Waschen Sie vor der Messung Ihre Hände mit warmem, sauberem Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, wenden Sie sich bitte an den gesetzlichen Hersteller und die zuständige Behörde.

Bestandteile



- ① Oh'Care Lite Messgerät
 - ② Oh'Care Lite Teststreifen*
 - ③ Stechhilfe *
 - ④ Lanzetten *
 - ⑤ Benutzerhandbuch
 - ⑥ Kurzanleitung
 - ⑦ Etui
 - ⑧ Batterie (CR2032, 1 Stück)
 - ⑨ Oh'Care Lite Kontrolllösung*
 - ⑩ Datenkabel (USB-zu-Seriell)*
- * separat erhältlich

Die oben aufgeführten Komponenten können je nach Typ des Sets variieren. Wenn ein Bauteil beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler/Verkäufer, um es zu ersetzen.

Die Kontrolllösung und das Datenkabel sind nicht im Set enthalten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler/Verkäufer und erwerben Sie diese separat.

Blutzuckermessgerät (nachfolgend 'Messgerät' genannt)**① Anzeige (LCD)**

Anzeige von Symbolen, Informationen und Testergebnissen

② Ein-/Aus-Taste

Abrufen der gespeicherten Testergebnisse, Aufrufen des Standby-Modus (Bildschirm aus), Aufrufen des Einstellungsmodus und Speichern der Einstellungen

③ Auswahltasten

Durch die Testergebnisse blättern, Einstellungen ändern

④ Teststreifen-Auswurf

Wirft den Teststreifen aus

⑤ Etikett

Geräteinformation

⑥ Batteriefach

Abdeckung zum Öffnen beim Batteriewechsel

⑦ Teststreifen-Einschub

Einführungsöffnung für den Teststreifen

⑧ Anschluss für Datenkabel

Verbindung des Datenkabels

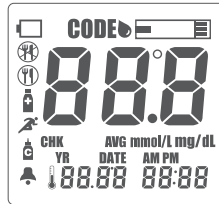
Blutzucker-Teststreifen (nachfolgend 'Teststreifen' genannt)

Um genaue Blutzuckertests zu erhalten, müssen Sie Oh'Care Lite Teststreifen verwenden.

- ① Auftragzone für Blutstropfen
- ② Kontrollfeld
- ③ Abdeckung
- ④ Kontaktstreifen
- ⑤ Code Etikett



Messgerät – LCD Anzeige und Symbolbeschreibung



	Niedriger Batteriestatus
	Vor der Mahlzeit
	Nach der Mahlzeit
	Nach Medikamenteneinnahme
	Nach sportlichen Aktivitäten
	Bereit zur Blutaufnahme
AVG	Durchschnittliches Messergebnis
CHK	Fehler
mmol/L mg/dL	Anzeige der Maßeinheit (mg/dl oder mmol/l je nach lokalen Standards)
YR	Jahr
DATE 88.88	Temperatur- und Datumsanzeige
AM PM 88:88	Anzeige der Uhrzeit
CODE	Kalibrierungscode
	Alarm
	Test mit Kontrolllösung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

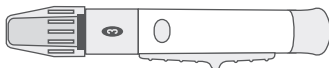
- Für eine genaue Messung sollte frisches Kapillarvollblut verwendet werden.
- Bei schwerer Dehydrierung mit starkem Erbrechen, Durchfall oder übermäßigem Wasserlassen sollten Sie das Gerät nicht verwenden, da die Blutzucker-Testergebnisse ungenau sein können.
- Achten Sie darauf, das Messgerät nicht fallen zu lassen. Starke äußere Erschütterungen sollten vermieden werden.
- Lagern Sie das Messgerät an einem sauberen, trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, und setzen Sie es keinen zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen aus.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, die statische Elektrizität verursachen kann, und nicht in der Nähe von Mobiltelefonen, schnurlosen Telefonen, Funkgeräten, Funksendern oder anderen elektrischen Geräten, die elektromagnetische Strahlung verursachen können.
- Wenn der Alarm für eine schwache Batterie auftritt, muss die Batterie durch eine neue ersetzt werden.
- Das Oh'Care Lite Blutzucker-Messgerät darf nur mit den Oh'Care Lite Blutzucker Teststreifen und der Oh'Care Lite Kontrolllösung verwendet werden.
- Jeder Teststreifen ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Mit einem Teststreifen nach Ablauf des Verfallsdatums kann ein ungenaues Blutzucker-Testergebnis erzielt

werden. Überprüfen Sie vor der Blutzuckermessung das Verfallsdatum und entsorgen Sie abgelaufene Teststreifen.

- Der Teststreifen sollte an einem kühlen und trockenen Ort gelagert und nicht Hitze oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Lagern Sie die Teststreifen nur in den Originaldosen. Mischen Sie nie Teststreifen aus unterschiedlichen Packungen miteinander.
- Einzelheiten zum Teststreifen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Teststreifen.
- Führen Sie die Blutzuckermessung oder einen Kontrolllösungstest an einem Ort durch, an dem Licht, Geräusche, Temperatur und Luftfeuchtigkeit möglichst wenig Einfluss haben.
- Zur Aufrechterhaltung der Messgenauigkeit dieses Produkts wird empfohlen, Ihr Testergebnis mindestens einmal jährlich mit den im Krankenhauslabor gemessenen Blutzuckerwerten zu vergleichen.
- Eine Kontrolllösung sollte regelmäßig verwendet werden, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.
- Im Falle eines Vorfalls im Zusammenhang mit der Cybersicherheit wenden Sie sich bitte an das Kundendienstzentrum.

Stechhilfe und Lanzetten

Stechhilfe



Hersteller der Stechhilfe

 Sterilance Medical(Suzhou) Inc.
No.168 PutuoShan Road, New District 215153 Suzhou,
Jiangsu, P.R. China
www.sterilance.com

 Emergo Europe B.V. [EN]
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande
Tel.: +31 70 345 8570
E-Mail: lst.aus.euauthrep@ul.com



Lanzette



Hersteller der Lanzetten

 Sterilance Medical(Suzhou) Inc.
No.168 PutuoShan Road, New District 215153 Suzhou,
Jiangsu, P.R. China
www.sterilance.com

 Emergo Europe B.V. [EN]
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande
Tel.: +31 70 345 8570
E-Mail: lst.aus.euauthrep@ul.com



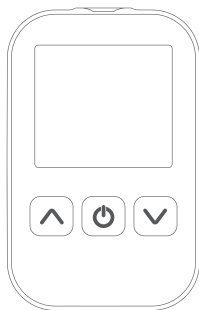
Vorsichtsmaßnahmen für Stechhilfe und Lanzetten

- Lanzetten sind Einwegprodukte. Verwenden Sie sie nicht erneut, auch nicht für dieselbe Person.
- Verwenden Sie neue, sterile Lanzetten.
- Lassen Sie nach der Blutzuckermessung keine Lanzette in der Stechhilfe eingesetzt.
- Setzen Sie die Lanzette nach Gebrauch fest in die Schutzkappe ein und entsorgen Sie sie anschließend.
- Entsorgen Sie gebrauchte Lanzetten in einem geeigneten Behälter zur Vermeidung von Kontamination oder gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften oder entsprechend den Anweisungen von medizinischem Fachpersonal.
- Bewahren Sie Lanzetten außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da beim Verschlucken Erstickungsgefahr besteht.
- Verwenden Sie die Lanzette nicht, wenn die Schutzkappe beschädigt ist oder wenn die Nadel der Lanzette außerhalb der Schutzkappe freiliegt.

Anwendung

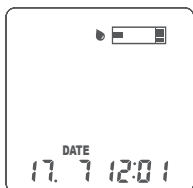
Beschreibung der Betriebsmodi

Unterscheidung anhand der LCD Anzeige



Standby-Modus

Bildschirm AUS



Messmodus

Blutzuckermessung.
Siehe "Messmodus"



Memorymodus

Dies ist ein Zustand, in dem Sie die gespeicherten Blutzuckertests überprüfen können. Siehe 'Memorymodus'



Einstellungsmodus

Hier können die Geräteeinstellungen geändert werden. Siehe 'Einstellungsmodus'

Beschreibung der Tastenfunktionen

Beschreibt die Modustasten und die Auf-/Abwärtstasten des Oh'Care Lite Blutzuckermessgeräts.

Taste	Bedienung	Funktion
		Wechsel von Standby zu Memorymodus
	Drücken und loslassen	Wechsel von Memorymodus zu Standby
	Drücken und für 3 Sekunden halten	Wechsel zum Einstellungsmodus
Einschalttaste		Wählen Sie eine Option aus dem Einstellungsmodus und gehen Sie zum nächsten Schritt für die Einrichtung.
	Drücken und loslassen	
	Drücken und für 3 Sekunden halten	Die Einstellungen werden gespeichert und es wird in den Standby-Modus gewechselt.
 Auf / Ab Tasten		Zeigt Blutzucker-Testergebnisse oder einen durchschnittlichen Messwert im Memorymodus an.
	Drücken und loslassen	Ändern der Optionen im Einstellungsmodus.

Messmodus

1. Vorbereitung vor der Messung

- Es wird dringend empfohlen, diese Einstellungen vor dem ersten Gebrauch und nach einem Batteriewechsel vorzunehmen (Siehe "Einstellungsmodus")
- Bereiten Sie ein Oh'Care Lite Messgerät, einen Oh'Care Lite Teststreifen, eine Stechhilfe und Lanzette vor.
- Waschen Sie vor der Blutentnahme Ihre Hände mit warmem, sauberem Wasser und Seife und trocknen Sie den Bereich des Fingers, an dem Blut entnommen werden soll, vollständig ab.

2. Messverfahren

- Verwenden Sie nur Oh'Care Lite Teststreifen.
- Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung auf den Teststreifen auf, bevor Sie den Teststreifen in das Gerät einführen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Dose mit den Teststreifen. Verwenden Sie sie nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose, schließen Sie die Kappe und verwenden Sie ihn sofort.

Schritt 1

Führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Kontaktbereich des Teststreifens nach oben zeigt, und schieben Sie ihn vollständig ein. Sobald der Teststreifen eingeführt ist, schaltet sich das Display ein und der Kalibrierungscode wird angezeigt. Wenn der Kalibrierungscode verschwindet und das Blutsymbol blinkt (💧), entnehmen Sie Blut aus Ihrer Fingerspitze.



Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn er nass, verbogen oder zerkratzt ist, oder wenn das Erkennungsetikett eines Kalibrierungscodes (Rückseite des Teststreifens) defekt ist.
- Nach der Entnahme eines Teststreifens aus der Dose sollte er sofort verwendet werden, und der Deckel der Dose sollte fest verschlossen werden.
- Einmal benutzte Teststreifen können nicht wiederverwendet werden, und gebrauchte Teststreifen sollten sofort entsorgt und nicht in die Dose zurückgelegt werden.
- Berühren oder beschädigen Sie nicht den Kontrollfeld des Teststreifens.

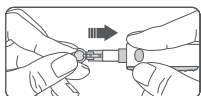


- Wenn der auf dem Display angezeigte Kalibrierungscode nicht mit dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Code übereinstimmt, verwenden Sie den Teststreifen nicht und wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum. Wenn der Kalibrierungscode nicht überprüft werden kann, muss der Teststreifen entfernt und erneut eingesetzt werden, um den Code zu überprüfen.
- Wenn Blut auf den Teststreifen aufgetragen wird, bevor das Blutsymbol auf dem Bildschirm erscheint, wird eine Fehlermeldung angezeigt. (Wenn ein Fehler auftritt, sehen Sie unter „Fehlerbehebung“ nach.)
- Wenn das Blut nicht ordnungsgemäß in den Teststreifen eingezogen wird, startet die Blutzuckermessung möglicherweise nicht, auf dem Bildschirm wird eine Fehlermeldung angezeigt, oder es wird ein ungenaues Blutzucker-Testergebnis ermittelt. (Wenn ein Fehler auftritt, sehen Sie unter „Fehlerbehebung“ nach.)
- Wird Blut von oben zugeführt, während das Messgerät auf dem Kopf steht, kann es in das Innere des Geräts gelangen und dadurch Fehlmessungen oder einen Geräteausfall verursachen.

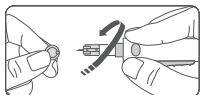
Anwendung der Stechhilfe und der Lanzetten



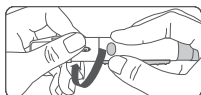
- ① Drehen Sie die Schutzkappe der Stechhilfe ab.



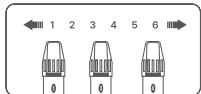
- ② Führen Sie vorsichtig eine Lanzette in die vorgesehene Halterung ein.



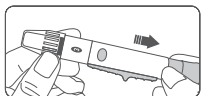
- ③ Drehen Sie den Schutzkopf der Lanzette ab.



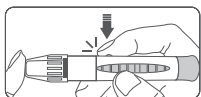
- ④ Schrauben Sie die Schutzkappe jetzt wieder auf.



- ⑤ Drehen Sie die mit den Zahlen 1 bis 6 gekennzeichnete Tiefeneinstelleinheit, um die Einstichtiefe anzupassen. Ist die Tiefe auf 1 eingestellt, ist die Einstichtiefe am geringsten; ist sie auf 6 eingestellt, ist die Einstichtiefe am größten. Passen Sie die Tiefe entsprechend der benötigten Blutmenge und der Hautdicke des Anwenders an.



- ⑥ Ziehen Sie den Spannhebel der Stechhilfe, bis ein "Klick"-Geräusch zu hören ist.



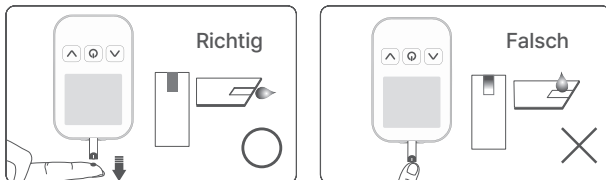
- ⑦ Setzen Sie die Stechhilfe seitlich gegen eine Fingerbeere und drücken Sie den Auslöseknopf in der Mitte der Stechhilfe.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Blutzucker sollte mit Kapillarvollblut aus der Fingerbeere gemessen werden.
- Vermeiden Sie Lotion, Öl, Schmutz und andere Ablagerungen an der Stechhilfe/Lanzette.
- Desinfektions- bzw. Alkoholrückstände auf der Haut verdunsten lassen.
- Sobald die Probe entnommen wurde, sollte sie unverzüglich gemessen werden.

Schritt 2

Halten Sie den Teststreifen mit der Stirnseite so lange an den Blutropfen, bis das Testfeld komplett mit Blut befüllt ist. Das Blut wird automatisch in den Testkanal gesaugt. Das Gerät gibt einen Bestätigungston aus und beginnt zu messen.

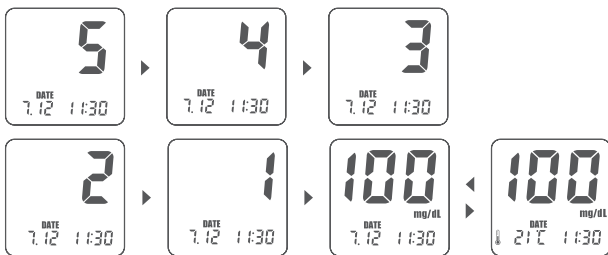


Vorsichtsmaßnahmen

- Beobachten Sie das empfohlene Blutprobenvolumen von 0,5 μ L. Übermäßiges Blutvolumen kann eine Fehlfunktion verursachen.
- Wenn die Messung nach dem Auftragen des Blutes nicht startet, geben Sie kein weiteres Blut auf den Teststreifen. Entfernen Sie den Teststreifen und setzen Sie einen neuen ein, um den Messvorgang erneut zu starten.
- Wird innerhalb von 3 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens kein Blut aufgetragen, schaltet sich das Display des Messgeräts aus. Starten Sie in diesem Fall den Messvorgang erneut.
- Wenn die Blutprobe nicht vollständig in den Teststreifen eingezogen wird, können ungenaue Ergebnisse erzielt werden.

Schritt 3

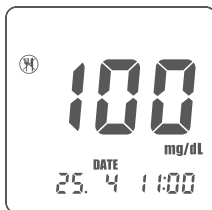
Wenn die Blutzuckermessung mit einem „Piepton“ beginnt, zeigt der Bildschirm die Messzeit als Countdown von 5 bis 1 an. Nach Abschluss der Messung wird das Blutzucker-Testergebnis auf dem Bildschirm angezeigt. (Das Messdatum und die Temperatur werden abwechselnd angezeigt.)



Sollten Sie den Aktivitäts-Modus eingeschaltet haben, können Sie den Messwert nun einer Aktivität zuordnen. (Diese Funktion kann nicht verwendet werden, wenn der Bildschirm durch Entfernen des Teststreifens oder Drücken der Modustaste nach Abschluss der Messung ausgeschaltet wird.)

Während der Messwert angezeigt wird, können durch Drücken der Auf- und Abwärtstasten der aktuelle Status des Anwenders angezeigt werden (☺ ☹ 🍼 🚶).

Wählen Sie den aktuellen Status des Anwenders mit den Auf- und Abwärtstasten aus und drücken Sie anschließend die Modustaste.



vor der Mahlzeit



nach der Mahlzeit



nach Medikamenteneinnahme



nach sportlichen Aktivitäten

Nach erfolgreicher Messung können Sie den Teststreifen durch die Betätigung des Teststreifen-Auswurfs einfach aus dem Gerät entfernen.

Entsorgen Sie Ihre benutzten Teststreifen und Lanzetten bitte ordnungsgemäß.

Vorsichtsmaßnahmen

- Entsorgen Sie benutzte Teststreifen und Einweglanzetten gemäß den örtlichen Vorschriften oder befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

3. Ergebnisbewertung



Nach der Blutzuckermessung wird das Blutzucker-Testergebnis angezeigt.

Der Messbereich des Systems liegt zwischen 20 und 600 mg/dl (1,1–33,3 mmol/l). Es wird auf dem Bildschirm als „Lo“ angezeigt, wenn das Blutzucker-Testergebnis weniger als 20 mg/dl (1,1 mmol/l) beträgt, und als „Hi“, wenn das Ergebnis höher als 600 mg/dl (33,3 mmol/l) ist. Wenn „Lo“ oder „Hi“ angezeigt wird, wiederholen Sie den Blutzuckertest.

- Der normale Blutzuckerspiegel liegt bei weniger als 100 mg/dl (5,6 mmol/l), wenn der Blutzucker nach 8-stündigem oder längerem Fasten gemessen wird, und bei weniger als 140 mg/dl (7,8 mmol/l) 2 Stunden nach einer Mahlzeit. (Quelle: American Diabetes Association, STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES -2022, Diabetes Care, Vol 45, Supplement 1)
- Wenn eine Hypoglykämie auftritt, können Sie sich hungrig fühlen, am ganzen Körper zittern, unter Energiemangel leiden, Nachtschweiß haben, Herzklopfen haben, ängstlich werden und Taubheitsgefühle an den Lippen oder Fingerspitzen verspüren. (Quelle: Korean Diabetes Association)

 Vorsicht

- Wenn das Blutzucker-Testergebnis auch nach wiederholter Messung „Lo“ oder „HI“ anzeigt oder wenn Sie Symptome haben, die von Ihren üblichen abweichen, wenden Sie sich unverzüglich an medizinisches Fachpersonal.
- Blutzucker-Testergebnisse können in mg/dl oder mmol/l angezeigt werden (je nach lokalen Standards). Falsche Maßeinheiten können die Testergebnisse verfälschen und zu falschen Interpretationen führen. Wenn Sie sich bei der Maßeinheit nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

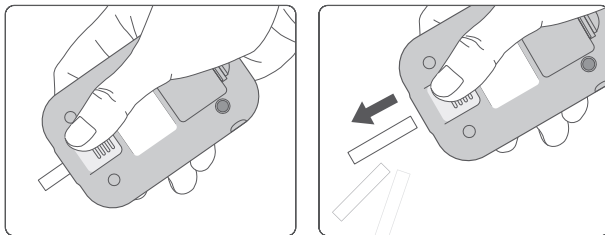
Vorsichtsmaßnahmen bei ungewöhnlichen Testergebnissen

- Wenn das Blutzucker-Testergebnis „LO“ anzeigt, ist der Blutzuckerwert sehr niedrig.
- Wenn das Blutzucker-Testergebnis „HI“ anzeigt, ist der Blutzucker sehr hoch.
- Wenn Sie glauben, dass ein abnormales Blutzucker-Testergebnis Ihren aktuellen Zustand widerspiegelt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die nicht mit Ihren Blutzucker-Testergebnissen übereinstimmen.
- Wenn der Hämatokritwert sehr hoch (über 65 %) oder sehr niedrig (unter 20 %) ist, können ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Wenn Sie glauben, dass Ihr Blutzucker-Testergebnis von Ihrem aktuellen körperlichen Zustand abweicht, überprüfen Sie bitte die folgenden Kontrollpunkte.

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Teststreifens.
- Stellen Sie sicher, dass die Dose mit den Teststreifen fest verschlossen und an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt wurde.
- Testen Sie das System mit einer Kontrolllösung, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

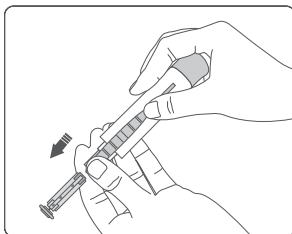
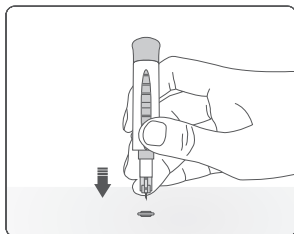
Teststreifen-Auswurfaste**1. Schieben Sie nach der Testung Ihres**

Blutzuckerwertes den Auswurfschieber wie in der Abbildung gezeigt nach vorne, um den gebrauchten Teststreifen auszuwerfen. Achten Sie darauf, den Auswurfschieber nicht zu stark nach vorne zu schieben, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann.

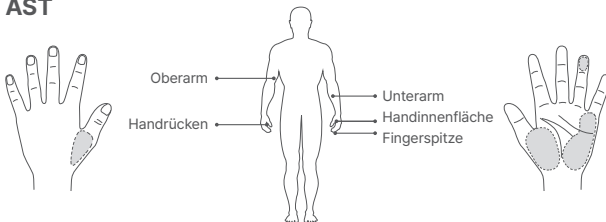
2. Entsorgen Sie den verwendeten Teststreifen sicher und hygienisch. Gebrauchte Teststreifen können in Ihrer Region als biologisch gefährlicher Abfall gelten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, um Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.

Entsorgung der Lanzette

1. Schrauben Sie die Spitze der Stechhilfe ab und stechen Sie in die Sicherheitskappe ohne die Lanzette zu berühren.
2. Bitte entsorgen Sie die Lanzette durch Schieben des Auswurfreglers in einen geeigneten Behälter und schrauben Sie die Spitze zurück auf die Stechhilfe.
3. Entsorgen Sie gebrauchte Lanzetten hygienisch und sicher. Sie können als potenziell infektiöser Abfall gelten. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung.



AST



⚠ Vorsicht

- Für die Kalibrierung eines kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystems dürfen keine alternativen Teststellen verwendet werden.
- Verwenden Sie keine alternativen Teststellen, um die Insulindosis zu berechnen.

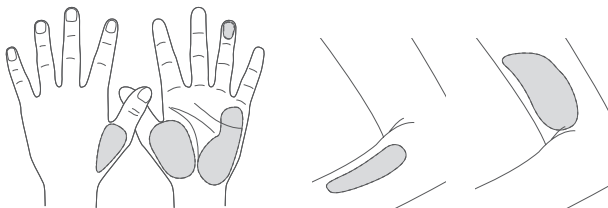
Das Blutzucker-Messgerät Oh'Care Lite ermöglicht die Entnahme von Blutproben zur Messung des Blutzuckerspiegels an verschiedenen Körperstellen. Die obige Abbildung zeigt die Bereiche, die mit dem Oh'Care Lite-Messgerät getestet werden können. Der Blutzuckerspiegel kann an den Fingerspitzen und Handflächen (Handinnenflächen oder Handrücken), Unterarmen und Oberarmen gemessen werden. Die Ergebnisse eines alternativen Standorttests können aufgrund von Symptomen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, der Wirkungen von Medikamenten wie Insulin oder nach Mahlzeiten und Übungen signifikant von einem Fingerspitzen-Test abweichen. Daher sollten Tests an alternativen Stellen nur durchgeführt werden, wenn der Blutzuckerspiegel stabil ist (vor den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen).

Methoden der Blutentnahme an alternativen Stellen

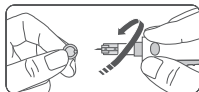
Die Entnahme einer Blutprobe aus der Handfläche unterscheidet sich von der Entnahme einer Probe aus den Fingerspitzen.

Wählen Sie eine dicke Stelle unter der Handfläche, dem Daumen oder dem kleinen Finger. Wählen Sie eine Stelle, an der keine sichtbaren Venen vorhanden sind und die nicht in der Nähe der tiefen Linie liegt. Dies kann dazu führen, dass sich eine Blutprobe verteilt. Wählen Sie fleischige Bereiche des Unterarms oder den Unterarm, der nicht in der Nähe von Knochen, sichtbaren Venen und dicken Haaren am Arm liegt.

In diesem Bereich kann die Durchblutung manchmal geringer sein als an den Fingerspitzen. Durch sanftes Massieren oder das Auflegen eines Wärmekissens können Sie die Durchblutung fördern, um genügend Blut für die Messung zu erhalten. Wenn Sie Blut aus den Handflächen (innen oder außen) entnehmen, waschen Sie den Bereich vorher mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn gründlich ab, um genaue Messergebnisse zu erzielen.



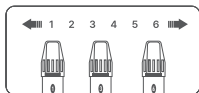
Blutentnahme aus einer alternativen Entnahmestelle mit einer Stechhilfe



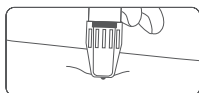
- ① Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe ab. Drehen Sie die Schutzkappe der Lanzette, um sie zu entfernen.



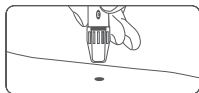
- ② Um frisches Blut an die Oberfläche der Entnahmestelle zu bringen, reiben Sie den Testbereich einige Sekunden lang kräftig, bis er sich warm anfühlt. Das Anwenden von Wärme kann hilfreich sein.



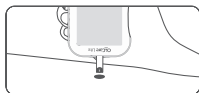
- ③ Drehen Sie die Tiefeneinstelleinheit mit den Zahlen von 1 bis 6 und stellen Sie die Einstichtiefe auf 6 ein.



- ④ Setzen Sie die Stechhilfe auf die alternative Entnahmestelle auf, drücken Sie die Auslösetaste und halten Sie die Stechhilfe anschließend einige Sekunden lang gedrückt, während Sie den Druck allmählich erhöhen. Halten Sie die Stechhilfe an der Entnahmestelle und schauen Sie durch das Ende der transparenten Kappe, bis sich ein runder Blutstropfen bildet.



- ⑤ Heben Sie die Stechhilfe senkrecht an. Achten Sie darauf, die Entnahmestelle nicht mit Blut zu verschmieren.



- ⑥ Bringen Sie den Bluteinlass des Teststreifens mit dem Blutstropfen in Kontakt.

Vorsicht

- Wenn eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie vermutet wird, wird empfohlen, Blut aus der Fingerkuppe zu testen.
- Messen Sie nicht an alternativen Entnahmestellen in den folgenden Fällen:
 - Wenn der Blutzuckerspiegel stark abfallen kann, innerhalb von 2 Stunden nach körperlicher Aktivität oder nach einer Bolus-Insulininjektion.
- Messungen an der Fingerkuppe ermöglichen eine schnellere Erkennung von Hypoglykämie oder der Insulinwirkung als Tests mit Blut aus dem Unterarm oder der Handfläche.
- Wenn Sie an einer Messung an alternativen Entnahmestellen interessiert sind, wenden Sie sich zunächst an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Wählen Sie für jede Messung eine andere Entnahmestelle. Wiederholte Blutentnahmen an derselben Stelle können Schmerzen und Schwielen verursachen.
- Teilen Sie die wiederverwendbare Stechhilfe nicht mit anderen Personen.

Memorymodus (Abruf der gespeicherten Messwerte)

Vorsicht

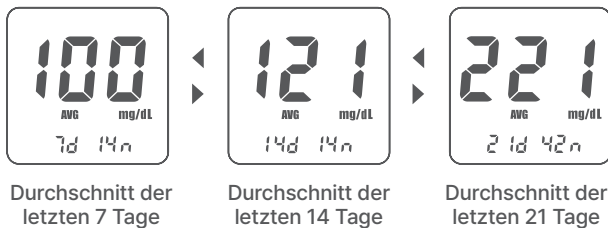
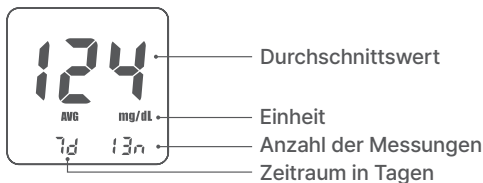
- Ändern Sie den Behandlungsplan nicht auf der Grundlage der im Speicher abgelegten Blutzucker-Testergebnisse und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Das Oh'Care Lite Messgerät speichert bis zu 1.000 Blutglukose-Testergebnisse zusammen mit dem Messdatum, der Uhrzeit und dem Benutzerzustand und kann die Durchschnittswerte nach den Blutglukose-Testergebnissen und bestimmten Zeitpunkten abrufen und überprüfen. Wenn 1.000 Blutzuckertests im Speicher abgelegt sind, werden ältere Blutzuckertests gelöscht und ein neuer als Blutzuckermessungen gespeichert.

- Drücken Sie die Modustaste, um das zuletzt gemessene Blutzucker-Testergebnis anzuzeigen.
- Sie können die Blutzucker-Testergebnisse und den Durchschnittswert für den Zeitraum von drei Messungen mit den Auf- und Abwärts-Tasten überprüfen. Der Durchschnittswert enthält nicht die Testergebnisse mit einer Kontrolllösung.
- Drücken Sie ▼ (Abwärts-Taste), um die Messergebnisse in der Reihenfolge vom neuesten zum ältesten anzuzeigen. Sobald Sie durch alle gespeicherten Blutzuckermessungen gescrollt haben, wird der Durchschnittswert angezeigt.



- Drücken Sie ▲ (Aufwärts-Taste), um den gemessenen Durchschnittswert anzuzeigen. Wenn Sie durch alle Durchschnittswerte blättern, werden die Messergebnisse vom ältesten bis zum neuesten angezeigt. Die Testergebnisse der Kontrolllösung sind nicht in der Durchschnittsmessung enthalten.



Einstellungsmodus

Wenn Sie das Datum und die Uhrzeit des Messgeräts zum Zeitpunkt des Neukaufs oder des Batteriewechsels nicht einstellen, kann es sein, dass der Durchschnittswert nicht normal berechnet wird.

- Halten Sie bei ausgeschaltetem Bildschirm die Modustaste des Oh'Care Lite Blutzuckermessgeräts länger als 3 Sekunden gedrückt. Nach kurzer Zeit wechselt das Gerät in den Einstellmodus.
- Im Einstellungsmodus können Sie die Optionen wie unten beschrieben ändern.

Einstellung	Optionen	Funktionen
Jahr	2019 bis 2099	Einstellbar bis 2099
Datum	Tag - Monat	Einstellung Tag und Monat
Uhrzeit	Std. - Min.	Einstellung Uhrzeit
Einstellung für Mittelwerte (3 Möglichkeiten)	Anzahl Tage	Einstellung der Anzahl Tage für die Mittelwertberechnung (1 bis 99)
Alarm Zeit 1 (Alarm1)	OFF	Erste Alarmzeit nicht eingestellt. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird der Einstellungsmodus beendet.
	ON	Sie können die erste Alarmzeit einstellen. Die Zeiteinstellung wird angezeigt, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.
	Std. Min.	Alarmzeit wird festgelegt
Alarm Zeit 2 (Alarm2)	OFF	Zweite Alarmzeit nicht eingestellt. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird der Einstellungsmodus beendet.

Einstellung	Optionen	Funktionen
Alarm Zeit 2 (Alarm2)	ON	Sie können die zweite Alarmzeit einstellen. Die Zeiteinstellung wird angezeigt, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.
	Std. Min.	Alarmzeit wird festgelegt
Alarm Zeit 3 (Alarm3)	OFF	Alarmzeit nicht eingestellt. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird der Einstellungsmodus beendet.
	ON	Sie können die Alarmzeit einstellen. Die Zeiteinstellung wird angezeigt, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.
	Std. Min.	Alarmzeit wird festgelegt
Alarm Zeit 4 (Alarm4)	OFF	Alarmzeit nicht eingestellt. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird der Einstellungsmodus beendet.
	ON	Sie können die Alarmzeit einstellen. Die Zeiteinstellung wird angezeigt, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.
	Std. Min.	Alarmzeit wird festgelegt
Alarm Zeit 5 (Alarm5)	OFF	Alarmzeit nicht eingestellt. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird der Einstellungsmodus beendet.
	ON	Sie können die Alarmzeit einstellen. Die Zeiteinstellung wird angezeigt, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.
	Std. Min.	Alarmzeit wird festgelegt

Anleitung zur Konfiguration des Messgerätes

Einstellungs-
Modus

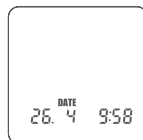
Halten Sie die Ein-/Aus-Taste ca. 3 Sekunden gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

Jahr



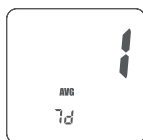
Drücken Sie die Auf und Ab-Tasten, um das Jahr auszuwählen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste.

Datum; Uhrzeit

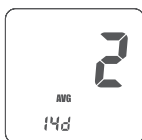


Drücken Sie die Auf und Ab-Tasten, um das Datum und die Uhrzeit auszuwählen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste.

Einstellen des Durchschnittszeitraums



Drücken Sie die Auf und Ab-Tasten, um die erste Anzahl von Tagen auszuwählen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste. Sie können zwischen 1 und 99 Tagen wählen.



Drücken Sie die Auf und Ab-Tasten, um die zweite Anzahl von Tagen auszuwählen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste. Sie können zwischen 1 und 99 Tagen wählen.



Drücken Sie die Auf und Ab-Tasten, um die dritte Anzahl von Tagen auszuwählen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste. Sie können zwischen 1 und 99 Tagen wählen.

Alarm1 an/aus

Sie können bis zu 5 Alarme einstellen. Drücken Sie die Auf- und Ab- Tasten, um den ersten Alarm auf EIN zu stellen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste.

Wenn Sie AUS auswählen, wird der Einstellungsmodus beendet.

Alarm1 Zeit

Drücken Sie die Auf und Ab-Tasten, um die Alarmzeit auszuwählen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste.

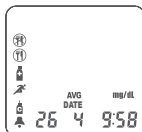
Alarm2 an/aus

Drücken Sie die Auf- und Ab-Tasten, um den nächsten Alarm auf EIN zu stellen. Bestätigen Sie mit der An-/Aus-Taste.

Wenn Sie AUS auswählen, wird der Einstellungsmodus beendet.

• **Den Einstellungsmodus beenden**

- Drücken Sie wiederholt die An-/Aus-Taste, bis sich der Bildschirm mit einem Signalton ausschaltet.
- Drücken Sie im Einstellungsmodus die An-/Aus-Taste länger als 3 Sekunden, um in den Standby-Modus zu wechseln.
- Wenn Sie länger als 1 Minute keine Taste drücken, wechselt das Gerät in den Standby-Modus.

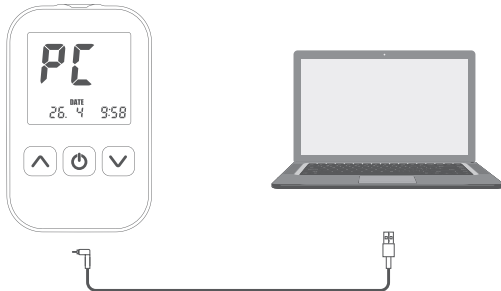


Beim Verlassen des Einstellungsmodus werden die Einstellungselemente mit einem Signalton angezeigt und der Bildschirm schaltet sich nach einer Weile aus.

Übertragungsmodus

Sie können die Testergebnisse von Ihrem Oh'Care Lite Blutzucker-Messgerät auf einen Computer übertragen.

- Das Datenkabel ist ein dediziertes USB-zu-Seriell Kabel, das zur Verbindung des Messgerätes mit einem PC verwendet wird.
- Das Unternehmen stellt keine PC-Programme zur Verfügung. Die verfügbare Software sollte nur für persönliche Gesundheitszwecke verwendet werden, nicht für In-vitro-Diagnostika.



Übertragungsmethode

1. Überprüfen Sie, ob Sie gespeicherte Messergebnisse haben.
2. Schließen Sie das USB-zu-Seriell Kabel im Standby-Modus an den Kommunikationsanschluss an. Auf dem Bildschirm wird „PC“ angezeigt. (Nur im Standby-Modus, der in den PC-Modus wechselt, wenn das USB-zu-Seriell Kabel angeschlossen wird.)



Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass die Sicherheits-Patches für den PC aktualisiert werden, um Ihre Cyber-Assets zu schützen.
- Messungen können nicht im PC-Modus durchgeführt werden.
- Die vom Messgerät empfangenen Daten enthalten keine persönlichen Informationen außer dem Blutzucker-Testergebnis.
- Wenn kein standardmäßiges abgeschirmtes USB-Kabel verwendet wird, kann die Kommunikation durch das elektromagnetische Feld beeinträchtigt werden und zu Fehlfunktionen führen.

Instandhaltung und Fehlerbehebung

Qualitätskontrolle



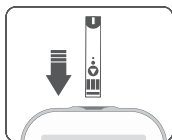
Um die Oh'Care Lite Kontrolllösung zu erwerben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler/Verkäufer oder an den Kundendienst. Durch den Vergleich der Ergebnisse des Kontrolllösungstests mit dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Bereich können Sie überprüfen, ob das Blutzucker-Messsystem ordnungsgemäß funktioniert und ob Sie die Blutzuckermessung korrekt durchführen. Es ist sehr wichtig, Routinekontrollen durchzuführen, um genaue Ergebnisse sicherzustellen. Kontrolllösungstests werden in folgenden Fällen empfohlen:

- Wenn das Blutzuckermessgerät zum ersten Mal verwendet wird oder eine neue Teststreifendose geöffnet wurde
- Wenn Zweifel an der Genauigkeit des Blutzuckermessgerätes oder der Teststreifen bestehen
- Wenn das Blutzuckermessgerät fallen gelassen wurde und einem Stoß ausgesetzt war
- Wenn davon ausgegangen wird, dass der Teststreifen beschädigt ist
- Wenn das Blutzucker-Testergebnis nicht mit dem körperlichen Zustand übereinstimmt
- Wenn Sie überprüfen möchten, ob Sie den Test korrekt durchführen
- Wenn das Blutzuckermessgerät nach der Reinigung und Desinfektion verwendet wird

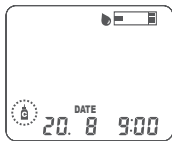
Ablauf der Kontrollmessung

Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Teststreifens und der Kontrolllösung. Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Fläche.

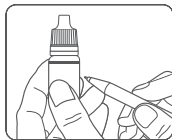
Lagern Sie das Blutzuckermessgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung vor der Verwendung mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur.



Führen Sie den Teststreifen bis zum spürbaren Einrasten in die vorgesehene Öffnung ein (die mit dem Pfeil gekennzeichnete Seite zu Ihnen gewandt und die Pfeilspitze zum Gerät zeigend)



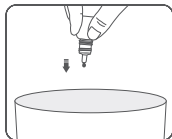
Drücken Sie ▲▼ (Auf- und Ab-Tasten), bis das Kontrolllösungsfläschchen im Anzeigefeld erscheint und bestätigen Sie mit der Ein-/Aus-Taste.



Überprüfen Sie das Verfallsdatum, bevor Sie den Test mit der Kontrolllösung durchführen. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



Schütteln Sie die Kontrolllösung vor der Verwendung leicht.



Öffnen Sie die Flaschenkappe und werfen Sie den ersten Tropfen.



Reinigen Sie die Spitze der Flasche mit einem Papiertuch.



Wir empfehlen die Verwendung einer glatten, trockenen und sauberen Unterlage (Glas, Porzellan, Aluminiumfolie oder auch den Deckel des Teststreifenröhrchens).



Wenn der Tropfen der Lösung in den Teststreifen eingesogen wird, wird das Testergebnis innerhalb von 5 Sekunden angezeigt. Überprüfen Sie das Testergebnis und den auf der Flasche der Kontrolllösung angegebenen Bereich. Das Ergebnis muss innerhalb dieses Bereichs liegen.

Entsorgen Sie den verwendeten Teststreifen, reinigen Sie die Spitze der Kontrolllösungsflasche mit einem Papiertuch und schließen Sie die Kappe sorgfältig. Wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests außerhalb des Normalbereichs liegt, entnehmen Sie einen neuen Teststreifen und führen Sie den Test erneut durch. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Vorsichtsmaßnahmen bei Benutzung der Kontrolllösung

- Verwenden Sie nur eine Kontrolllösung, die speziell für das Oh'Care Lite Blutzucker-Messsystem vorgesehen ist.
- Achten Sie darauf, den Deckel der Flasche nach der Verwendung der Kontrolllösung wieder zu schließen.
- Essen oder schlucken Sie die Kontrolllösung nicht.
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf der Kleidung hinterlassen.
- Waschen Sie die Kleidung sofort mit Seifenwasser, um Flecken zu entfernen.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nur zur Überprüfung des Systems.
- Waschen Sie sich sofort mit Wasser, wenn die Lösung mit der Haut in Kontakt kommt.
- Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen und Kontrollösungen gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften.

Instandhaltung des Messgerätes

Jedes Mal, wenn Sie die Batterie im Messgerät austauschen, kann eine Fehlermeldung erscheinen, wenn ein Problem mit dem Gerät vorliegt. (Siehe „Fehlersuche“)

Reinigung und Desinfektion des Messgeräts

Halten Sie Staub, Blut, Kontrolllösung und Flüssigkeiten vom Oh'Care Lite Messgerät, vom Teststreifeneinschub oder vom Kommunikationsanschluss fern. Wenn Verunreinigungen wie Blut oder Staub nach der Verwendung des Messgeräts auf die Oberfläche gelangen, entfernen Sie diese mit einem weichen Tuch oder einem Papiertuch. Tauchen Sie das Messgerät bei der Reinigung nicht direkt in Flüssigkeit ein. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Verwenden Sie niemals stark korrosive organische Lösungen wie Benzol oder Aceton, da diese das Blutzuckermessgerät beschädigen können. Wenn Alkohol verwendet wird, gießen Sie die Lösung nicht direkt auf das Blutzuckermessgerät, sondern verwenden Sie eine kleine Menge auf einem weichen Tuch oder Papiertuch. Das Messgerät muss nach jeder Verwendung sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmethoden

1. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.
2. Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit der folgenden Reinigungslösung und wischen Sie die Oberfläche des Messgeräts sorgfältig ab.
 - Reinigungslösung Verwenden Sie ein mit Wasser verdünntes neutrales Reinigungsmittel.
 - Reinigungs- oder Desinfektionsbereich: Bereich um den Teststreifeneinschub.
3. Trocknen Sie das Messgerät gründlich mit einem weichen Tuch.

Aufbewahrung

Wir empfehlen nach Benutzung die Aufbewahrung in der mitgelieferten Tasche, unzugänglich für Kinder.

Oh'Care Lite Messgerät

- Bewahren Sie alle Komponenten an einem kühlen, trockenen Ort auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt ist.
- Lagern Sie das Gerät an einem vibrations- und stoßsicheren Ort und an einer nicht geneigten Stelle.
- Nicht mit Wasser in Berührung kommen lassen und vor Staub und Feuchtigkeit schützen.
- Starke elektromagnetische Wellen können den normalen Betrieb beeinträchtigen. Halten Sie das Gerät von Quellen starker elektromagnetischer Wellen fern. Seien Sie bitte besonders vorsichtig, wenn Sie Blutzucker messen.

Oh'Care Lite Teststreifen

- An einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2-30°C (36-86°F) lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen und nicht einfrieren.
- Lagern Sie die Teststreifen nur in den Originaldosen. Mischen Sie nie Teststreifen aus unterschiedlichen Packungen miteinander.
- Verschließen Sie die Dose sofort nach Entnahme eines Teststreifens.
- Achten Sie auf das Ablaufdatum. Dieses Datum liegt 6 Monate nach dem ersten Öffnen der Dose des Teststreifens. Entsorgen Sie den Teststreifen und die Dose nach Ablauf dieses Datums.
- Benutzen Sie die Teststreifen bitte keinesfalls mehr nach deren Ablaufdatum, denn dies kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

- Biegen, schneiden oder verändern Sie den Teststreifen nicht.
- Berühren Sie den Teststreifen nicht mit nassen Händen.
Halten Sie Staub, Lebensmittel und Wasser fern.
- Achten Sie darauf, dass sich kein Staub, keine Lebensmittel und kein Wasser auf dem Erkennungslabel (auf der Rückseite des Teststreifens) des Kalibrierungscodes befinden.
- Ausführliche Anweisungen zu den Teststreifen entnehmen Sie bitte dem Teststreifenhandbuch.
- Nicht schlucken. Nicht zum Verzehr durch Menschen oder Tiere bestimmt.

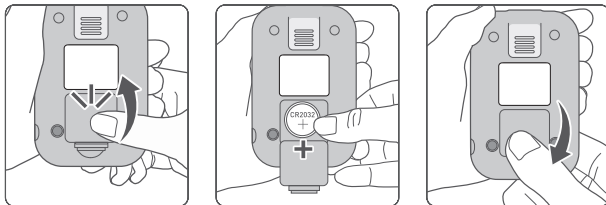
Oh'Care Lite Kontrolllösung

- An einem kühlen, trockenen Ort zwischen 8-30°C (46-86°F) lagern.
- Achten Sie darauf, die Kappe nach dem Gebrauch wieder zu verschließen und sicherzustellen, dass sie fest verschlossen ist.
- Vermerken Sie das Verfallsdatum (Öffnungsdatum + 3 Monate) auf der Flasche der Kontrolllösung.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Ausführliche Anweisungen zur Kontrolllösung finden Sie in der Anleitung zur Kontrolllösung.

Batteriewechsel

Wenn das Symbol für eine schwache Batterie auf dem Bildschirm angezeigt wird oder sich der Bildschirm nicht einschaltet, während das Messgerät in Betrieb ist, hat die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht. Tauschen Sie die Batterie aus.

- Das Oh'Care Lite Messgerät benötigt eine 3V Lithium-Batterie (CR2032).
- Auch wenn die Batterie ausgetauscht wird, werden die gespeicherten Blutzucker-Testergebnisse nicht gelöscht.
- Kaufen und verwenden Sie eine Batterie, die mit dem Typ CR2032 kompatibel ist.
- Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs und legen Sie die Batterie ein. Achten Sie dabei auf die (+) und (-) Polarität. Legen Sie die Batterie so ein, dass die (+)-Seite sichtbar ist.
- Stellen Sie nach dem Auswechseln der Batterie das Datum und die Uhrzeit des Blutzuckermessgeräts neu ein.



1. Drücken Sie den Hebel der Batteriefachabdeckung und schieben Sie diese nach oben.
2. Legen Sie die Batterie mit der (+)-Seite nach oben ein.
3. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung fest.

Vorsichtsmaßnahmen beim Batteriewechsel

- Bewahren Sie neue und gebrauchte Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die Verwendung einer Batterie, die nicht mit dem Typ CR2032 kompatibel ist, kann zu Fehlfunktionen führen.
- Die Lebensdauer der Batterie hängt von Faktoren wie der Temperatur und dem Batteriehersteller ab.
- Wenn das Symbol für schwache Batterie angezeigt wird, die Batterie aber nicht ausgetauscht wird, kann es Probleme beim Speichern der Testergebnisse geben.
- Wenn Datum und Uhrzeit nach dem Batteriewechsel nicht eingestellt werden, kann es zu Problemen bei der Berechnung des durchschnittlichen Messwerts kommen.
- Entsorgen Sie verbrauchte Batterien entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- Wenn sich das Batteriefach nicht vollständig schließen lässt, verwenden Sie es nicht mehr, bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf, und wenden Sie sich an den Kundendienst.

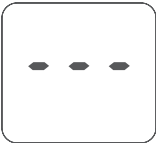
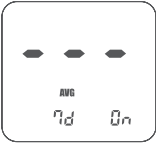
Fehlerbehebung

- Wenn während der Verwendung des Oh'Care Lite Blutzucker-Mess-Systems die unten aufgeführten Meldungen auf dem Bildschirm erscheinen, ergreifen Sie bitte Maßnahmen entsprechend der Ursache. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das Messgerät zu zerlegen oder selbst zu reparieren.
- Wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder im Falle eines Vorfalls im Zusammenhang mit der Cybersicherheit, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

LCD	Fehler	Lösung
	Es liegt ein Problem mit dem Messgerät vor (z. B. Hardwaredefekt, Verschleiß des Teststreifeneinschubs).	Bitte die Batterien tauschen und das Gerät dann neu einstellen. Wenn das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie bitte uns oder Ihren Fachhändler.
	Teststreifen ist nass oder wurde bereits verwendet.	Tauschen Sie den Teststreifen gegen einen neuen aus und führen Sie die Blutzuckermessung erneut durch.

LCD	Fehler	Lösung
	Unzureichende Menge an eingebrachtem Blut oder fehlerhaftes Einbringen des Blutes.	Durchführung einer erneuten Messung mit neuem Teststreifen und ausreichend Blut.
	Der Teststreifen ist beschädigt.	Tauschen Sie den Teststreifen gegen einen neuen aus und führen Sie die Blutzuckermessung erneut durch.
	Blut zu früh eingezogen, bevor das Symbol für das Warten auf Blut (☼) angezeigt wird.	Durchführung einer erneuten Messung mit neuem Teststreifen. Beginnen Sie mit der Messung erst, wenn der blinkende Blutstropfen im Anzeigefeld erscheint.
	Der Teststreifen wurde eingesetzt, obwohl das Farblabel auf der Rückseite des Teststreifens verschmutzt oder beschädigt ist. Es wird ein Teststreifen eines inkompatiblen Produkts verwendet.	Entnehmen Sie einen neuen Teststreifen und führen Sie die Blutzuckermessung erneut durch. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen ausschließlich für dieses System bestimmt ist. Wenn die Anzeige „Sun“ blinkt, begeben Sie sich an einen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung und führen Sie die Blutzuckermessung erneut durch.

LCD	Fehler	Lösung
	Die Umgebungstemperatur liegt unter 10°C.	Begeben Sie sich an einen Ort, der innerhalb der Temperaturgrenze liegt, und führen Sie die Blutzuckermessung nach 30 Minuten erneut durch.
	Die Umgebungstemperatur liegt über 40°C.	Begeben Sie sich an einen Ort, der innerhalb der Temperaturgrenze liegt, und führen Sie die Blutzuckermessung nach 30 Minuten erneut durch.
	Das Ergebnis der Messung liegt unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l).	Wenn die Meldung nach 2–3 wiederholten Messungen weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich bitte unverzüglich an medizinisches Fachpersonal. Weicht das Ergebnis von Ihrem körperlichen Zustand ab, führen Sie einen Kontrolllösungstest durch, um die Funktion des Systems zu überprüfen. Wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst.

LCD	Fehler	Lösung
	Das Ergebnis der Messung liegt über 600 mg/dl (33,3 mmol/l).	Wenn die Meldung nach 2-3 wiederholten Messungen weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich bitte unverzüglich an medizinisches Fachpersonal. Wenn das Ergebnis von Ihrem körperlichen Zustand abweicht, führen Sie einen Kontrolllösungstest durch, um die Funktion des Systems zu überprüfen. Wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Es sind keine Messungen auf dem Gerät gespeichert.	Setzen Sie einen Teststreifen ein, um zu messen.
	Es sind nicht genügend Messungen auf dem Gerät gespeichert, um Durchschnittswerte anzuzeigen.	Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit korrekt ein.

LCD	Fehler	Lösung
	Batterie schwach.	Ersetzen Sie die Batterie (CR2032, 1 Stück) sofort.
Das Gerät schaltet nicht ein.	Die Batterie ist leer. Es gibt ein Problem mit dem Messgerät.	Wechseln Sie die Batterie. Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie uns oder Ihren Fachhändler.
Messung startet nicht.	Zu geringe Probenmenge. Der Teststreifen ist beschädigt.	Bitte führen Sie eine erneute Messung mit neuem Teststreifen und ausreichend Blut durch.
Das Messergebnis ist zweifelhaft.	Möglicherweise gibt es ein Problem mit dem Blutzucker-Teststreifen.	Bitte führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch. Wenn das gleiche Problem weiterhin besteht, überprüfen Sie den Code auf der Teststreifendose mit dem vom Gerät angezeigten Code. Wenn diese nicht übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Technische Daten

Produktspezifikationen

Art der Probe	frische kapillare Vollblutprobe
Messbereich	20~600mg/dl (1,1~33,3mmol/l)
Messzeit	5 Sekunden
Speicher	1.000 Messungen
Abmessungen (mm)	52±1 X 81±1 X 17±1mm (B X L X H)
Gewicht (g)	43±1g (incl. Batterie)
Stromversorgung	3V Lithium Batterie (CR2032)
Betriebstemperatur	10~40°C
Luftfeuchtigkeit	10~90%
Höhe	Bis zu 3.048 m (10.000 Fuß)
Lagertemperatur	2~30°C(36~86°F)
Teststreifen	
Blutvolumen	0,5µl
Hämatokritbereich	20~65%
Datenaustausch	Datenkabel (USB-zu-Seriell)

Messprinzip

Glukose im Blut wird durch Katalyse der Glukose-Dehydrogenase (GDH-FAD) in der Enzymschicht des Teststreifens zu Glukonsäure oxidiert, und FAD, die aktive Stelle von GDH-FAD, nimmt Elektronen auf und wird zu FADH_2 reduziert. Bei diesem Prozess wird FADH_2 durch die Oxidations-Reduktionsreaktion (Redox) des Elektronenübertragungsmediators und FADH_2 zu FAD oxidiert und der Elektronenübertragungsmediator wird reduziert. Der Elektronenübertragungsmediator im reduzierten Zustand wird an der Elektrodenoberfläche oxidiert, wo eine Spannung durch das Messgerät angelegt wird, wodurch ein elektrischer Strom erzeugt wird.

Da der resultierende Strom proportional zur Glukosekonzentration ist, misst das Messgerät den Strom, um die Glukosekonzentration im Blut zu bestimmen. Das Messgerät misst den im Teststreifen erzeugten Strom. Da der gemessene Strom proportional zur Blutzuckerkonzentration ist, errechnet das Messgerät die Blutzuckerkonzentration und zeigt die Testergebnisse an.

Leistungsmerkmale

Die Leistung der Teststreifen wurde in klinischen Studien bewertet.

Messbereich

Der Messbereich des Oh'Care Lite Blutzucker-Mess-System beträgt 20 bis 600 mg/dl.

Interferenzen

Konzentrationen, die über den unten aufgeführten Werten liegen, können zu Interferenzen führen.

Acetaminophen	20 mg/dl	Ibuprofen	50 mg/dl
Ascorbate (ascorbic acid)	6 mg/dl	Icodextrin	1094 mg/dl
Bilirubin (unconjugated)	40 mg/dl	L-DOPA	0,75 mg/dl
		Maltose	480 mg/dl
		Methyl-DOPA	2 mg/dl
Cholesterol	500 mg/dl	Pralidoxime Iodide (PAM)	10 mg/dl
Creatinine	15 mg/dl		
Dopamine	0,09 mg/dl	Salicylate	60 mg/dl
EDTA	0,1 mg/dl	Tolbutamide	72 mg/dl
Galactose	60 mg/dl	Tolazamide	9 mg/dl
Gentisic acid	1,8 mg/dl	Triglycerides	1500 mg/dl
Glutathione	4,6 mg/dl	Urate (uric acid)	23,5 mg/dl
Hemoglobin	1000 mg/dl		
Heparin	300 IU/dl	Xylose	7 mg/dl

Genauigkeit

Die mit dem Oh'Care Lite Blutzucker-Mess-System erzielten Genauigkeitsergebnisse wurden mit den durch Labortests ermittelten Blutzuckerwerten verglichen. Die Auswertung wurde mit 100 verschiedenen Probanden durchgeführt, die 600 Messwerte lieferten.

- Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die
Glukosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl (Innerhalb $\pm 0,28$ mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (Innerhalb $\pm 0,56$ mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl (Innerhalb $\pm 0,83$ mmol/l)
129 / 216 (59,7%)	209 / 216 (96,8%)	216 / 216 (100,0%)

- Ergebnisse der Systemgenauigkeit für die
Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl	Innerhalb ± 10 mg/dl	Innerhalb ± 15 mg/dl
198 / 384 (51,6%)	320 / 384 (83,3%)	373 / 384 (97,1%)

- Ergebnisse der Systemgenauigkeit für
Glukosekonzentrationen zwischen 37,0 mg/dl (2,05 mmol/l)
and 487,4 (27,05 mmol/l)

Innerhalb ± 15 mg/dl or Innerhalb ± 15 %
589 / 600 (98,2%)

Wiederholbarkeit

Ergebnisse für venöse Blutproben

Mittelwert	[mg/dl]	41,8	101,1	134,6	207,2	309,1
	[mmol/l]	2,32	5,61	7,47	11,50	17,15
Standardabweichung	[mg/dl]	1,4	2,9	4,2	4,8	6,0
	[mmol/l]	0,08	0,16	0,23	0,27	0,33
Variationskoeffizient [%]		-	2,9	3,1	2,3	1,9

Mittlere Präzision

Ergebnisse für die Kontrolllösung

Mittelwert	[mg/dl]	44,4	115,2	345,6
	[mmol/l]	2,46	6,39	19,18
Standardabweichung	[mg/dl]	2,2	3,5	10,1
	[mmol/l]	0,12	0,19	0,56
Variationskoeffizient [%]		-	3,0	2,9

Leistung der Anwender

Eine Studie zur Auswertung von Glukosewerten aus Kapillarblutproben aus der Fingerspitze, die von 100 Laien im Alter von über 19 Jahren entnommen wurden, ergab die folgenden Ergebnisse:

100,0 % innerhalb von ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dl und 99,0% innerhalb von ± 15 % der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen bei oder über 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Beschränkungen

Das Messgerät kann aufgrund von Verschleißerscheinungen an den Teilen der Teststreifenöffnung nur eingeschränkt verwendet werden.

Wenn sich nach dem Auswechseln der Batterie der Bildschirm nicht einschalten lässt oder beim Einführen des Teststreifens die Meldung „Er1“ angezeigt wird, kann das Gerät nicht mehr verwendet werden.

Wenn sich das gleiche Phänomen wiederholt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Informationen zur Produktsicherheit

Starke elektromagnetische Felder können den Betrieb des Messgeräts stören. Verwenden Sie das Messgerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Quellen. Um elektrostatische Entladungen zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht in sehr trockenen Umgebungen, insbesondere nicht in solchen mit synthetischen Materialien.

Das Oh'Care Lite Messgerät entspricht den Sicherheitsstandards IEC 61010-1 und IEC 61010-2-101.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

Das Oh'Care Lite Messgerät erfüllt die elektromagnetischen Emissionsstandards gemäß IEC 61326-1, IEC 61326-2-6.

Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (SSP)

Die SSP des Oh'Care Lite finden Sie unter der folgenden URL.
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Bezeichnung der Symbole

	Bedienungsanleitung lesen
	Verfalldatum
	Vorsicht
	Temperaturgrenze
	Chargennummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt für <i>In vitro</i> diagnostik
	Artikelnummer
	einmalige Produktkennung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Modellnummer
	Herstellungsland
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Zum Selbsttest
	Elektroschrott getrennt entsorgen
	CE Kennzeichnung
	Importeur

* Ergänzungen, Löschungen oder Änderungen werden durch ein 'i'-Symbol am Rand angezeigt.

Verbrauchsmaterialien

- Teststreifen: Oh'Care Lite Teststreifen
- Sterile Lanzetten
- Kontrolllösung: Oh'Care Lite Kontrolllösung
Bitte wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben, oder an das Kundendienstzentrum.

Nachbestellinformationen

- Oh'Care Lite Teststreifen

Artikelnummer (Ref.-Nr.)	Konfiguration
OG-SH21-GLS	50 Teststreifen (50T × 1 Dose)
OG-SH21-GLS-1	50 Teststreifen (25T × 2 Röhrchen)
OG-SH21-GLS-2	25 Teststreifen (25T × 1 Dose)
OG-SH21-GLS-3	100 Teststreifen (50T × 2 Röhrchen)

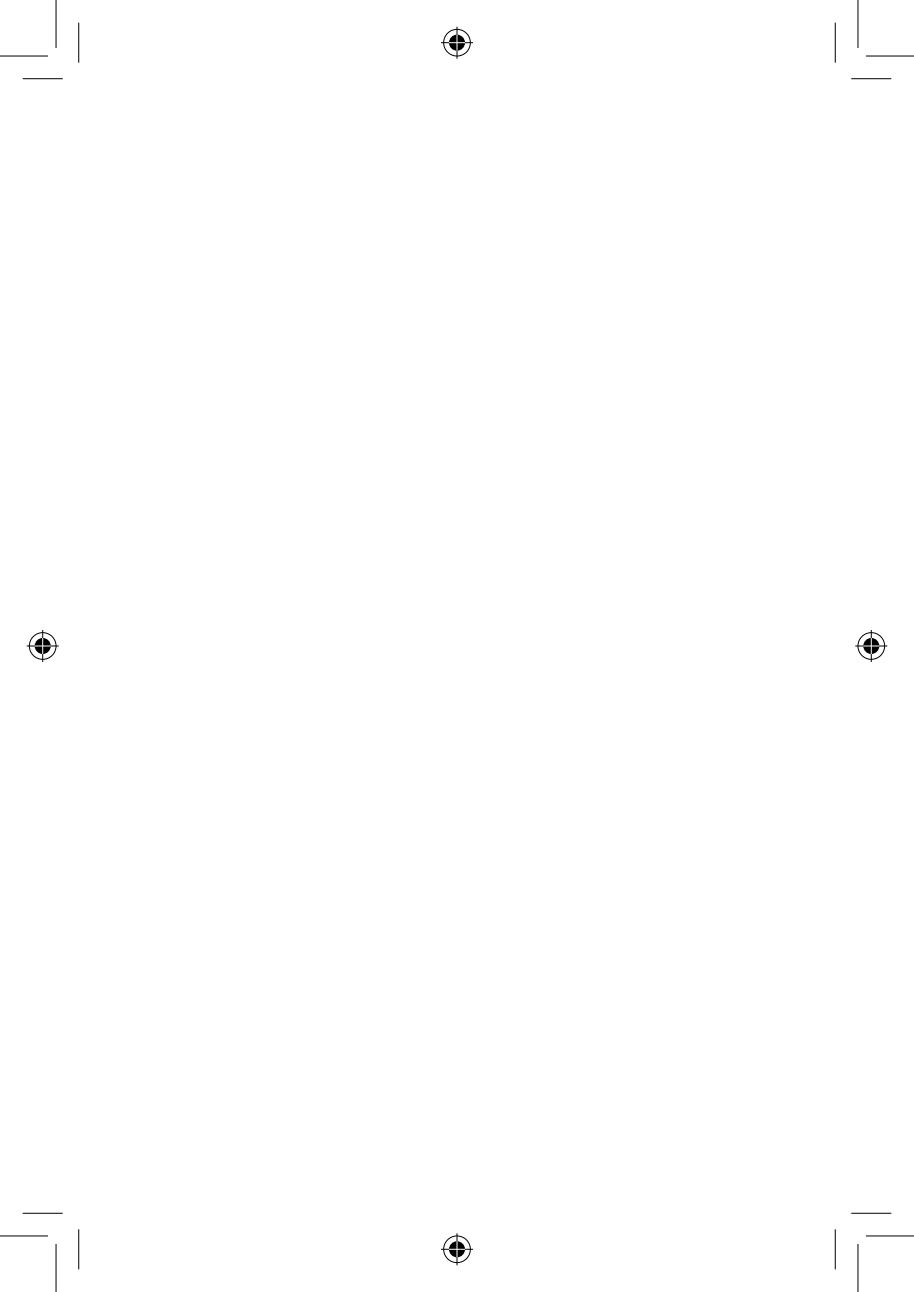
- Oh'Care Lite Kontrolllösung

Artikelnummer (Ref.-Nr.)	Konfiguration
OG-SH21-GLC-1	Niedrige Konzentration (1 Flasche)
OG-SH21-GLC-2	Normale Konzentration (1 Flasche)
OG-SH21-GLC-3	Hohe Konzentration (1 Flasche)

Entsorgung

Entsorgen Sie das gebrauchte Messgerät nach dem Entfernen der Batterie gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den lokalen Umweltvorschriften. Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen in verschlossenen Dosen gemäß den lokalen Vorschriften. Entsorgen Sie gebrauchte Lanzetten stets gemäß den lokalen Vorschriften.

Notizen



**Dytrex GmbH**

Seelenbinderstraße 147,D-12555 Berlin

Tel: 01805-463674*

Fax: 01805-463675*

E-mail: info@dytrex.com

www.dytrex.com

*(14ct./min. aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk in Deutschland
max 42 ct./min., Tarife in anderen Ländern können abweichen)

** OSANG Healthcare Co., Ltd.**

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,

Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040,

Republic of Korea

www.osanghc.com

Tel : +(82)31.460.0300

E-Mail : ohc_cs@osanghc.com

** Obelis s.a. [EN]**

Boulevard Général Wahis, 53, Brussels, 1030, Belgium

Tel : +32(2)73 25 954

E-mail : regulatory@obelis.net

Web site : www.obelis.net



2797

 IVD