

# Gebrauchsanweisung

Blutzucker-Messgerät  
Schritt für Schritt

**Codefree**



**IVD**

Blutzuckermesssystem, # GL 49 (inklusive  GL 48,  
 Test strips for GL 48)


**CE** 0483

**MD**

 # Soft

**CE** 0123

**MD**

 # LD 04

**CE**



# Inhalt

---

<b>1. Kennenlernen</b>	4
1.1 Lieferumfang und Zubehör	5
1.2 Nachkauf	6
1.3 Funktionen des Gerätes	6
1.4 Zeichenerklärung	7
<b>2. Warn- und Sicherheitshinweise</b>	8
<b>3. Geräte- und Zubehörbeschreibung</b>	11
3.1 Blutzucker-Messgerät	11
3.2 Display-Symbole	12
3.3 Teststreifen	13
<b>4. Inbetriebnahme und Grundeinstellungen</b>	14
4.1 Batterie-Isolationsstreifen entfernen, Batteriewechsel	14
4.2 Grundeinstellungen vornehmen und ändern	15
<b>5. Blutzucker-Messung durchführen</b>	16
5.1 Entnahme der Blutprobe vorbereiten	16
5.2 Blutprobe entnehmen	16
5.3 Ergebnis ablesen und Messwerte markieren	18
5.4 Blutzucker-Messwert beurteilen	19
5.5 Funktionskontrolle mit Kontrolllösung	21
<b>6. Messwerte-Speicher</b>	23
6.1 Einzelwerte anzeigen lassen	24
6.2 Durchschnitts-Blutzuckerwerte anzeigen lassen	24
6.3 Durchschnitts-Blutzuckerwerte für markierte Werte anzeigen lassen	25
6.4 Messwerte zu einem PC übertragen	27
<b>7. Gerät aufbewahren, Pflegen und Desinfizieren</b>	28
7.1 Reinigen	28
7.2 Desinfektion	29
<b>8. Was tun bei Problemen?</b>	29
<b>9. Technische Angaben</b>	31
<b>10. Vergleich Messwerte mit Laborwerten</b>	33
<b>11. Anwendungsgrenzen für Fachkräfte aus dem Gesundheitsbereich</b>	34
<b>12. Gebrauchsanweisung der Stechhilfe LD 04 und der Lanzetten vom Typ Soft</b>	37
12.1 Zweckbestimmung	37
12.2 Warn- und Sicherheitshinweise	37
12.3 Gerätebeschreibung	38
12.4 Inbetriebnahme	38
12.5 Anwendung	38
12.6 Blutprobe aus der Fingerbeere	39
<b>12.7 Beachten Sie ferner Folgendes:</b>	39
12.8 Nachbereiten und entsorgen	40
12.9 Reinigung und Pflege	40
12.10 Entsorgung	40
<b>13. Garantie und Kundenservice</b>	41

## 1. KENNENLERNEN

### **Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Unser Name steht für hochwertige und eingehend geprüfte Qualitätsprodukte aus den Bereichen Wärme, Gewicht, Blutdruck, Blutzucker, Körpertemperatur, Puls, Sanfte Therapie, Massage und Luft.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung  
Ihr Beurer-Team.

### **Kennenlernen**

Das Blutzucker-Messsystem GL48 dient der schnellen, unkomplizierten Blutzuckermessung von frischen Kapillarblutproben bei Eigenanwendung oder in klinischen Umgebungen durch geschultes Personal.

Sie können damit schnell und einfach den Blutzuckergehalt bestimmen, die Messwerte abspeichern und den Durchschnitt der Messwerte anzeigen lassen, um die Diabeteskontrolle optimal zu unterstützen. Der Test wird ausschließlich außerhalb des Körpers durchgeführt (IVD).

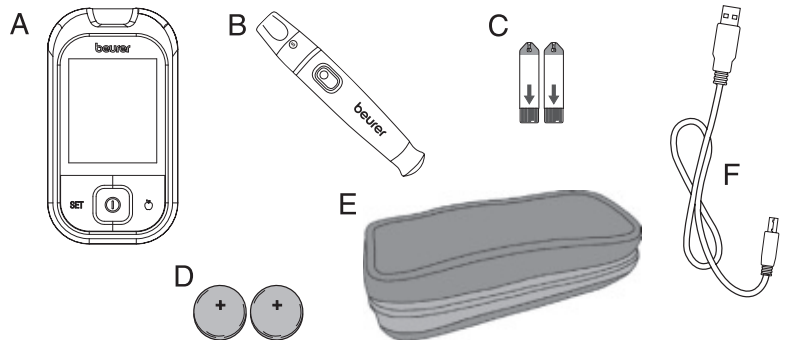
Das große Display zeigt die Messwerte übersichtlich an. Durch die benutzerfreundliche Gestaltung mit den handlichen Mess-Streifen und die Reduzierung der Bedienung auf wenige Tasten sind einfache und trotzdem sichere Messungen garantiert.

Das Gerät kann über das mitgelieferte USB-Kabel an einen PC angeschlossen werden. Auf dem PC können Sie die Messwerte mit einer Blutzuckertagebuch-Software auswerten und die Auswertungen für die Beobachtung der Blutzuckerwerte nutzen.

Eine Blutzuckertagebuch-Software steht Ihnen als kostenloser Download unter [www.beurer.com](http://www.beurer.com) zur Verfügung.

## 1.1 Lieferumfang und Zubehör

Überprüfen Sie das Set auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

	
A	1 Blutzucker-Messgerät
B	1 Stechhilfe LD 04
C	10 Teststreifen
D	10 Lanzetten (5x Nadellanzette (blau, 28G) und 5x Soft touch Lanzette (lila, 33G))
E	2 Knopfzellen 3 V CR2032 (bereits eingelegt)
F	1 praktisches Etui
G	1 USB-Kabel
	Diese Gebrauchsanweisung, weiteres Informationsmaterial

- Bei erheblicher Beschädigung der Kartonverpackung oder bei unvollständigem Inhalt geben Sie das System bitte an Ihren Händler zurück.
- Das Blutzucker-Messgerät, die Teststreifen und die zukaufbaren Kontrolllösungen sind speziell aufeinander abgestimmt. Benutzen Sie deshalb nur Teststreifen und die Kontrolllösungen, die für dieses Messgerät bestimmt sind.

### Hinweis

- Verwenden Sie nur Original-Zubehör vom Hersteller.

## 1.2 Nachkauf

Sie erhalten Teststreifen, Kontrolllösung und Lanzetten auch ohne ärztliches Rezept.

Artikel	REF	PZN Deutschland
100 Teststreifen	REF 463.72	15261858
50 Teststreifen	REF 463.70	15261841
Kontrolllösung LEVEL 7 und 8	REF 463.64	15261864
100 Soft touch-Lanzetten 33G	REF 457.24	12734635
100 Nadel-Lanzetten 28G	REF 457.01	03774707
100 Sicherheitslanzetten	REF 457.41	15996554
200 Sicherheitslanzetten	REF 457.42	15996548

## 1.3 Funktionen des Gerätes

Dieses Gerät ist zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut bestimmt. Es ist auch im privaten Bereich zur Eigenanwendung geeignet.

Sie können mit dem Messgerät schnell und einfach:

- den Blutzucker messen,
- die Messwerte anzeigen lassen, markieren und speichern,
- den Durchschnittswert der Blutzucker-Messwerte von 7, 14, 30 und 90 Tagen anzeigen lassen,
- den Durchschnittswert der markierten Blutzucker-Messwerte von 7, 14, 30 und 90 Tagen anzeigen lassen,
- die Uhrzeit und das Datum einstellen,
- die gespeicherten Messwerte an einen PC übertragen und dort auswerten.

Das Messgerät verfügt außerdem über folgende Kontrollfunktionen:

- Warnung bei ungeeigneten Temperaturen.
- Batteriewechsel-Anzeige bei schwachen Batterien.
- Warnung bei zu geringer Teststreifenbefüllung.



### Warnung

- **Verwenden Sie das Gerät nicht zur Diabetes-Diagnose, sondern ausschließlich zur regelmäßigen Überwachung.**
- **Stimmen Sie die Insulingabe mit dem behandelnden Arzt ab.**

## 1.4 Zeichenerklärung

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

	<b>Warnung</b> Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit/die Gesundheit Ihres Patienten.		<b>Achtung</b> Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden am Gerät/Zubehör.
	In-vitro-Diagnostika		<b>Hinweis</b> Hinweis auf wichtige Informationen.
	Seriennummer		Nicht zur Wiederverwendung/ nur zum Einmalgebrauch
	Temperaturbegrenzung +2 °C bis +30 °C		Hersteller
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Chargenbezeichnung		Artikelnummer
	Sterilisation durch Bestrahlung (Lanzetten)		Maßeinheit für Blutzuckerwert
	Achtung: Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, durchsehen		
	<b>CE-Kennzeichnung</b> Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.		Biogefährdung, Infektionsgefahr
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.		Gebrauchsanweisung beachten
			Medizinprodukt (MDR Symbol)
			Verpackung umweltgerecht entsorgen
			Importeur Symbol

## 2. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

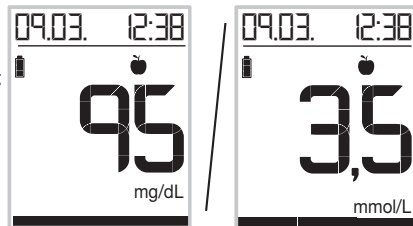
### Infektionsgefahr

Alle Komponenten des Messgeräts und des Zubehörs können mit menschlichem Blut in Kontakt kommen und stellen darum eine mögliche Infektionsquelle dar.



#### Warnung

- **Blutzuckerwerte werden in den Einheiten mg/dL oder mmol/L angegeben. Sie gefährden Ihre Gesundheit, wenn Sie mit einer ungewohnten Maßeinheit Ihren Blutzuckerwert messen, die Werte falsch interpretieren und daraufhin falsche Maßnahmen ergreifen. Vergewissern Sie sich daher, dass dieses Messgerät die für Sie richtige Maßeinheit anzeigt. Die Maßeinheit steht jeweils beim Blutzuckerwert.**



Bsp.

- **Wenden Sie sich unbedingt an den Kundenservice, falls das Gerät die falsche Maßeinheit anzeigt.**
- Beachten Sie bei Verwendung des Messgerätes an unterschiedlichen Personen die allgemein gültigen Regeln zu Desinfektion, Sicherheit und Kontamination.
- Medizinische Betreuer sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, müssen sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Krankheitserreger übertragen könnten.
- Die Stechhilfe ist zur Eigenanwendung geeignet. Benutzen Sie die Stechhilfe und die Nadel-Lanzette nie gemeinsam mit anderen Personen oder an unterschiedlichen Patienten (**Infektionsgefahr!**).
- Verwenden Sie bei jeder Blutprobe eine neue sterile Nadel-Lanzette (**nur zum Einmalgebrauch**).

### Allgemeine Hinweise

#### Warnung

Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.

### Messen Blutzucker

#### Warnung

- Die von Ihnen ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte regelmäßig mit dem Arzt. Ändern Sie nie selbstständig die verordneten Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Ungeachtet der einfachen Anwendung des Beurer GL48-Systems zur Selbstkontrolle des Blutzuckerwertes müssen Sie eventuell Anweisungen zur Anwendung des Systems bei Ihrem medizinischen Betreuer (beispielsweise Ihr Arzt, Apotheker oder Diabetesberater) einholen. Nur die ordnungsgemäße Anwendung garantiert genaue Messergebnisse.



- Dieses Gerät kann von Personen mit verringerten mentalen Fähigkeiten benutzt werden, wenn sie beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des Gerätes unterwiesen wurden und die daraus resultierenden Gefahren dauerhaft verstehen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich von Kindern) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelnden Kenntnissen bestimmt, sofern sie nicht durch eine für ihre Sicherheit verantwortliche Person beaufsichtigt werden oder von dieser Person Anweisungen zur Verwendung des Geräts erhalten. Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht als Spielzeug benutzen.
- Wassermangel, großer Flüssigkeitsverlust, zum Beispiel durch Schwitzen, häufiges Wasserlassen, schwere Hypotonie (niedriger Blutdruck), Schock oder hyperosmolares hyperglykämisches nicht-ketotisches Koma (HHNKC) können zu falschen Messergebnissen führen.
- Ein Hämatokritwert zwischen 20% und 60% hat keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse.
- Ein sehr hoher oder sehr niedriger Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (über 60%) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering, bei sehr niedrigem Hämatokritwert (unter 20%) möglicherweise zu hoch. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckermessung bei Neugeborenen verwenden.
- Benutzen Sie keine NaF oder Kaliumoxalat-Gerinnungshemmer (oder „Antikoagulanzen“) für die Vorbereitung venöser Blutproben.
- Testen Sie keinen schwerkranken Patienten mit diesem Gerät.
- Verwenden Sie nur frisches Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionsstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt und kann dadurch zu einem falschen Messergebnis führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 7010 m.
- Eine sehr hohe Luftfeuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90% kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

## Hinweis

- Das Beurer GL48 Messsystem eignet sich zur Messung von kapillärem und venösem Vollblut.

## Aufbewahrung und Pflege

### Warnung

- Messgerät und Zubehör für Kleinkinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren. Kleinteile, wie z.B. Nadel-Lanzetten, Teile der Stechhilfe, Batterien oder Teststreifen, können bei Verschlucken lebensgefährlich sein. Wurde ein Teil verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- In der Dose mit den Teststreifen ist ein Trockenmittel enthalten, das bei Einatmen oder Verschlucken Haut- und Augenreizungen verursachen kann. Halten Sie die Dose von Kleinkindern fern.

Das Messgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und Lebensdauer des Gerätes hängt ab vom sorgfältigen Umgang:

- Schützen Sie Gerät und Zubehör vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung. Bewahren Sie das Gerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung nicht im Auto, im Badezimmer oder in einem Kühlgerät auf!
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen

## Batterien/Sichern der Messwerte



### Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- **⚠ Verschluckungsgefahr!** Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- **⚠ Explosionsgefahr!** Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.



### Hinweis

- Bei Batteriewechsel bleiben die gespeicherten Blutzucker-Messwerte erhalten. Datum und Uhrzeit müssen nach Batteriewechsel gegebenenfalls nachgestellt werden.
- Verwenden Sie nur Lithium-Ionen-Batterien.

## Reparatur



### Hinweis

- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie.
- Das Gerät darf nicht selbst repariert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Bitte wenden Sie sich bei Reparaturen an den Kundenservice.

## Entsorgung



### Warnung

- Bei der Entsorgung der Materialien des Messgeräts unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie oder Ihre Patienten in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infizierung anderer Personen zu vermeiden.
- Entsorgen Sie die Teststreifen und die Lanzetten nach Gebrauch in einem stichfesten Behälter.

## Hinweis

Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.

Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei,

Cd = Batterie enthält Cadmium,

Hg = Batterie enthält Quecksilber.



Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

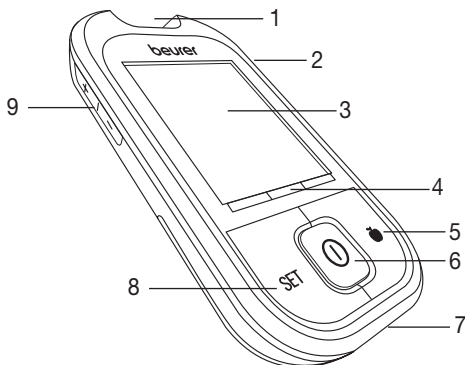


## 3. GERÄTE- UND ZUBEHÖRBESCHREIBUNG

### 3.1 Blutzucker-Messgerät

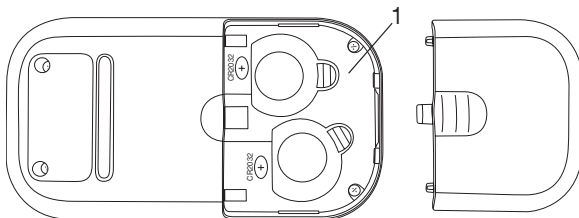
#### Vorderseite

- 1 Aufnahme für Teststreifen, mit Beleuchtung
- 2 Teststreifenauswurf-Schieber
- 3 Display
- 4 Zielbereichskala
- 5 Markierungstaste
- 6 Ein-/Aus-Taste
- 7 PC-Anschluss
- 8 SET-Taste
- 9 +/- Taste



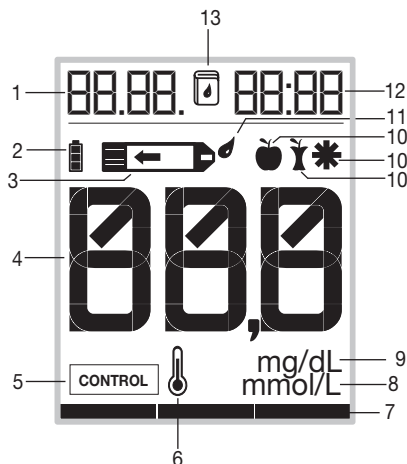
#### Rückseite

- 1 Batteriefach (Unterseite)



### 3.2 Display-Symbole

- 1 Datum, Err
- 2 Batteriestand
- 3 Teststreifen-Symbol
- 4 Messwertanzeige, Anzeige HI, LO, Durchschnitt-Blutzucker
- 5 Kontrolllösungsmessung
- 6 Temperatursymbol
- 7 Zielbereichskala
- 8 Blutzucker-Einheit mmol/L
- 9 Blutzucker-Einheit mg/dL
- 10 Symbole zur Messwertmarkierung
- 11 Blutstropfensymbol
- 12 Uhrzeit
- 13 Speichersymbol



#### Hinweis

Das Messgerät wird mit folgenden Grundeinstellungen geliefert:

- Signalton aus

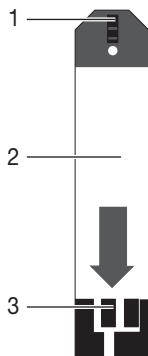
#### Warnung

Vergewissern Sie sich, dass Sie das Gerät mit der für Sie korrekten Blutzucker-Einheit (entweder mg/dL oder mmol/L) verwenden.

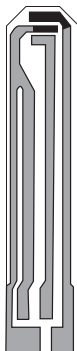
Im Zweifelsfall befragen Sie Ihren Arzt.

### 3.3 Teststreifen

Vorderseite



Rückseite

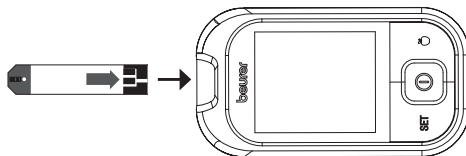


- 1 Spalt für Blutaufnahme
- 2 Grifffläche
- 3 Kontakte

Die Rückseite erkennen Sie an den Kontaktbahnen.

Stecken Sie den Teststreifen so in das Gerät, dass die Kontakte in den Schlitz zeigen.

Achten Sie darauf, dass die Vorderseite des Teststreifens Ihnen zugewandt ist.



#### Hinweis



Lesen Sie sorgfältig folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.

#### Warnung

Jeder Teststreifen darf nur **einmal** und nur an **einem** Patienten verwendet werden!

### Handhabung von Teststreifen

#### Hinweis

- Teststreifen-Dose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums . Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Dose, neben dem Sanduhr-Symbol .
- Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Dose zur Messung verwenden.
- Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

## Aufbewahrung von Teststreifen

### Hinweis

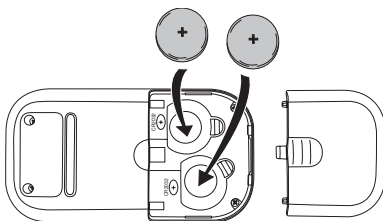
- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über +2 °C und unter +30 °C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Aufbewahrung im Auto, im Badezimmer oder in einem Kühlgerät.
- Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit unter 90 %.
- Teststreifen nur in der Originaldose aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse verwenden.

## 4. INBETRIEBNAHME UND GRUNDEINSTELLUNGEN

### 4.1 Batterie-Isolationsstreifen entfernen, Batteriewechsel


#### Hinweis

- Im Lieferumfang Ihres Blutzucker-Messgerätes sind zwei Batterien enthalten. Diese sind bereits im Batteriefach eingelegt.
- Vor der ersten Inbetriebnahme muss der Isolationsstreifen entfernt werden.



- 1 Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Unterseite des Geräts.
- 2 Wenn Sie einen Batteriewechsel durchführen, entnehmen Sie alle Batterien. Stellen Sie gegebenenfalls das Datum und die Uhrzeit nach (siehe „Grundeinstellungen vornehmen“ Seite 15).
- 3 Legen Sie zwei neue Batterien vom Typ **CR 2032 3 V** ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Beachten Sie die Grafik im Batteriefach.
- 4 Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.

#### Hinweis

- Wenn im Display  erscheint, ist die Batterie fast leer. Erneuern Sie beide Batterien möglichst bald.
- Wenn „LP“ angezeigt wird, sind die Batterien so leer, dass keine Messungen mehr möglich sind.

## 4.2 Grundeinstellungen vornehmen und ändern

- 1 Entfernen Sie die Batterien und legen Sie die Batterien anschließend wieder ein. Alternativ drücken Sie die SET-Taste [8]. Die Jahresanzeige blinkt.



### 2 Datum und Uhrzeit einstellen

#### Hinweis

Sie müssen Datum/Uhrzeit unbedingt einstellen. Nur so können Sie Ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern und später abrufen.

Die Uhrzeit wird im 24-Stunden-Format dargestellt.

Stellen Sie das Jahr ein (Kalender bis 2099), indem Sie die Taste „+“ oder „-“ drücken. Bestätigen Sie mit der SET-Taste [8].

Die Tagessanzeige blinkt.

Verfahren Sie ebenso für Tag, Monat, Stunde und Minute.

### 3 Zielbereichskala festlegen

Mit der Zielbereichskala können Sie einen Normbereich für Ihre Blutzuckermessergebnisse festlegen. Nach einer Messung zeigt ein Balken im Display auf die farbige Zielbereichskala unterhalb des Displays.

Balken ist im roten Bereich = Messwert liegt unterhalb des eingestellten Zielbereichs

Balken ist im grünen Bereich = Messwert liegt innerhalb des eingestellten Zielbereichs

Balken ist im gelben Bereich = Messwert liegt oberhalb des eingestellten Zielbereichs

Stellen Sie die untere Grenze Ihres Zielbereichs (Lo tAr) ein, indem Sie die Taste +/- drücken. Bestätigen Sie mit der SET-Taste.

Stellen Sie die obere Grenze Ihres Zielbereichs (Hi tAr) ein, indem Sie die Taste +/- drücken. Bestätigen Sie mit der SET-Taste.

„bEEP“ und „OFF“ werden angezeigt.



### 4 Signalton ein-/ausstellen

Stellen Sie den Signalton ein/aus indem Sie die Taste „+“ oder „-“ drücken. „bEEP“ und „ON“ für eingeschaltet bzw. „bEEP“ und „OFF“ für ausgeschaltet.

Bestätigen Sie mit der SET-Taste [8].

### 5 Das Messgerät ist nun betriebsbereit.

## 5. BLUTZUCKER-MESSUNG DURCHFÜHREN



### Warnung

- Sollte bei einer Lanzette die Schutzscheibe bereits abgedreht sein, verwenden Sie die Lanzette nicht.
- Wenn Ihnen die Stechhilfe mit eingesetzter Nadel-Lanzette heruntergefallen ist, heben Sie diese vorsichtig auf und entsorgen Sie die Lanzette.



### Achtung

- Verwenden Sie die Stechhilfe ausschließlich mit Nadel-Lanzetten des Herstellers. Der Gebrauch von anderen Nadel-Lanzetten kann die Funktion der Stechhilfe beeinträchtigen. Die Gebrauchsanweisung der Stechhilfe finden Sie in Kapitel 12.
- Falls die Stechhilfe von einem fremden Hersteller ist, dann lesen Sie dessen Gebrauchsanweisung.

### 5.1 Entnahme der Blutprobe vorbereiten

- 1 Mit der Stechhilfe können Sie Blutproben aus der Fingerbeere entnehmen. Entnehmen Sie für einen möglichst schmerzfreien Stich das Blut nicht direkt aus der Mitte der Fingerbeere, sondern leicht seitlich der Mitte.



### Warnung

- **Bei Verdacht auf Unterzucker: Blut unbedingt an der Fingerbeere entnehmen.**

Grund: In Blutproben aus der Fingerbeere sind Änderungen des Blutzuckerspiegels schnell messbar.

- 2 Legen Sie folgende Teile bereit: Messgerät, Dose mit Teststreifen, Stechhilfe, sterile Nadel-Lanzette.
- 3 Waschen Sie vor der Blutproben-Gewinnung Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. So sorgen Sie neben optimalen Hygienebedingungen auch für eine gute Durchblutung der Einstichstelle am Finger. Trocknen Sie die Hände sorgfältig.



### Warnung

Wenn Sie die Einstichstelle mit Alkohol abgetupft haben, achten Sie darauf, dass die Stelle vor der Messung vollständig trocken ist.

### 5.2 Blutprobe entnehmen



### Warnung

- Wechseln Sie bei jedem Test die Einstichstelle, z.B. anderer Finger oder die andere Hand. Wiederholte Einstiche in dieselbe Stelle können Entzündungen, Gefühlosigkeit oder Vernarbungen hervorrufen.
- Ohne Kappe besteht Verletzungsgefahr an der freistehenden Lanzette.
- Quetschen Sie auf keinen Fall den Finger, um einen größeren Blutstropfen zu erhalten. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt, dies kann zu einem falschen Messergebnis führen.
- Beachten Sie, dass mangelnde Durchblutung an der Einstichstelle, z.B. durch Kälte oder Krankheit, zu Fehlmessungen führen kann.




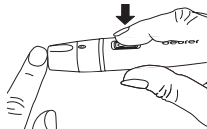
## **Achtung**

Geben Sie keine Blutproben oder Kontrolllösungen auf den Teststreifen, bevor Sie diesen in das Messgerät einsetzen.

- 1 Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose und verschließen Sie diese wieder umgehend.
- 2 Halten Sie das Messgerät so, dass das Display Ihnen zugewandt ist.
- 3 Stecken Sie einen Teststreifen mit den Kontakten voraus fest in das Gerät. Achten Sie darauf, dass die Vorderseite Ihnen zugewandt ist. Mit sauberen und trockenen Händen dürfen Sie den Teststreifen überall berühren.  
Benutzen Sie den Teststreifen nach Entnahme innerhalb von drei Minuten.

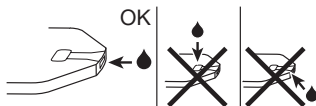


- 4 Das Gerät schaltet sich automatisch ein und zeigt das Anfangs-Display an. Sobald am Teststreifen-Symbol  der Tropfen blinkt, ist das Gerät messbereit.
- 5 Die Stechhilfe kann jetzt zur Blutprobe verwendet werden. Achten Sie darauf, dass das Blut tropfenförmig bleibt und nicht verschmiert wird. Der gewonnene Blutstropfen muss umgehend zur Messung verwendet werden. Für die korrekte Nutzung der Stechhilfe zur Blutprobe lesen Sie bitte Kapitel 12 dieser Gebrauchsanweisung.



### **Beachten Sie ferner Folgendes:**

- Wenn die Blutzuckertestergebnisse nicht zu dem passen, wie Sie sich fühlen, führen Sie einen erneuten Test mit Fingerkuppenblut durch.
  - Ändern Sie Ihre Behandlung NICHT rein auf der Grundlage eines Messergebnisses, das mit Blut aus einer alternativen Entnahmestelle durchgeführt wurde. Führen Sie einen erneuten Test mit Fingerkuppenblut durch, um das Testergebnis zu bestätigen.
  - Wenn Sie häufig nicht bemerken, dass Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben, führen Sie einen Test mit Fingerkuppenblut aus.
- 6 Falls nicht genügend Blut austritt, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7 mit größerer Einstichtiefe.
  - 7 Halten Sie den Blutaufnahme-Spalt (an der Spitze des Teststreifens) an den Blutstropfen bis der Spalt vollständig gefüllt ist und das Messgerät im Display beginnt, rückwärts zu zählen. Drücken Sie die Einstichstelle nicht an den Teststreifen. Das Blut darf nicht verschmiert sein. Das Blut wird in den Spalt gesogen.



## Hinweis

Wurde der Spalt nicht korrekt und ausreichend mit Blut gefüllt erscheint die Fehlermeldung „002“ im Display. Wiederholen Sie dann die Messung mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Einstechtiefe.

## Hinweis

- Blut **nicht** seitlich auf den Teststreifen auftragen.
- Tragen Sie **nicht** nachträglich Blut auf, falls das Gerät nicht mit der Messung beginnt. Ziehen Sie den Teststreifen heraus und beenden Sie damit diesen Testvorgang. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.
- Wenn der Teststreifen bereits im Gerät steckt und Sie innerhalb von zwei Minuten kein Blut auf den Teststreifen geben schaltet sich das Gerät ab. Entfernen Sie dann den Teststreifen kurz und stecken Sie ihn wieder in den Schlitz, damit sich das Gerät wieder automatisch einschaltet.
- Wenn es Ihnen nicht gelingt, den Teststreifen richtig mit Blut zu füllen, setzen Sie sich mit dem Kundenservice in Verbindung.
- Wenn Sie in dunkler Umgebung messen, drücken Sie zum Einschalten des Gerätes die Ein-/Aus-Taste. Die Teststreifenschachtbeleuchtung wird eingeschaltet und erleichtert Ihnen das Einführen des Teststreifens.

## 5.3 Ergebnis ablesen und Messwerte markieren

### Ergebnis ablesen

Sobald der Spalt ausreichend mit Blut gefüllt ist, führt das Gerät die Blutzucker-Messung durch. Das Messgerät zählt dabei ca. fünf Sekunden rückwärts.

Das Messergebnis wird anschließend im Display angezeigt.

### Zielbereichskala ablesen

An der Zielbereichskala können Sie ablesen, ob Ihr Blutzucker-Messwert im eingestellten Normbereich liegt. Nach einer Messung zeigt ein Balken im Display auf die farbige Zielbereichskala unterhalb des Displays.

Balken ist im roten Bereich = Messwert liegt unterhalb des eingestellten Zielbereichs




Balken ist im grünen Bereich = Messwert liegt innerhalb des eingestellten Zielbereichs

Balken ist im gelben Bereich = Messwert liegt oberhalb des eingestellten Zielbereichs

Lesen Sie den Messwert ab. Erklärung und Maßnahmen zu den Messwerten siehe Kapitel „5.5 Blutzucker-Messwert beurteilen“. Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, lesen Sie das Kapitel „8. Was tun bei Problemen?“.

### Messwerte markieren

Sie haben folgende Möglichkeiten die Messwerte zu markieren.

	Vor der Mahlzeit.
	Nach der Mahlzeit.
	Allgemeine Markierung (z.B. nach körperlicher Anstrengung).

Die Markierung der gemessenen Werte ermöglicht es Ihnen, Ihrem Arzt oder Diabetesberater Ihren Blutzucker besser kontrollieren zu können. Sie können sich z.B. die Durchschnittswerte für alle vor dem Essen gemessenen Werte anzeigen lassen.

Sobald der Messwert angezeigt wird kann er markiert werden. Eine spätere Markierung ist nicht möglich.

Drücken Sie dazu kurz die Markierungstaste [3].

- a) Einmal drücken markiert den Wert mit 🍎.
- b) Erneutes Drücken markiert den Wert mit 🍌.
- c) Nochmaliges Drücken markiert den Wert mit 🌿.
- d) Ein weiteres Drücken löscht die Markierung.

Die gewählte Markierung wird beim Abschalten des Gerätes im Speicher hinterlegt.

## 5.4 Blutzucker-Messwert beurteilen

Ihr Blutzucker-Messgerät kann Messwerte zwischen 20 und 630 mg/dL (1,1 und 35,0 mmol/L) verarbeiten. Die Warnmeldung „Lo“ wird bei Messwerten niedriger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L) angezeigt. Bei Messwerten über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) wird zusätzlich eine Ketone Warnung angezeigt. Die Warnmeldung „Hi“ wird bei einem Messwert höher als 630 mg/dL (35,0 mmol/L) angezeigt.

### Warnung

- Wenn Sie falsche Blutzucker-Ergebnisse vermuten, wiederholen Sie zuerst den Test und führen Sie gegebenenfalls einen Funktionstest mit Kontrolllösung durch. Bei anhaltend fraglichen Ergebnissen befragen Sie Ihren Arzt.
- Sind Ihre Symptome nicht im Einklang mit Ihren Blutzucker-Messwert-Ergebnissen und Sie haben alle Anweisungen zum Beurer GL48 Blutzucker-Messsystem beachtet, dann wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Ignorieren Sie keine Symptome von zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

## Blutzuckerwerte

In den folgenden Tabellen sind die Blutzuckerwerte in Anlehnung an die STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES 2016 der US-amerikanischen Diabetesgesellschaft ADA (American Diabetes Association) aufgeführt.

Zeitpunkt der Blutzucker-messung	Normale Blutzuckerwerte	Erhöhtes Diabetes-risiko (Prädiabetes)*	Diabetes
Bei leerem Magen (Nüchtern-Plasmaglukose)	Unter 100 mg/dL Unter 5,6 mmol/L	100–125 mg/dL 5,6–6,9 mmol/L	≥ 126 mg/dL ≥ 7,0 mmol/L
Zwei Stunden nach einem oralen Glukose-Toleranztest (Einnahme von 75 g)	Unter 140 mg/dL Unter 7,8 mmol/L	140–199 mg/dL 7,8–11,0 mmol/L	≥ 200 mg/dL ≥ 11,1 mmol/L

\* Das Risiko steigt kontinuierlich an, beginnend bei Werten vor der Untergrenze des Bereichs und überproportional stärker zur Obergrenze des Bereichs hin.

## Übersicht zu glykämischen Empfehlungen für nicht schwangere Erwachsene mit Diabetes

A1C	< 7,0%* < 53 mmol/mol*
Präprandiale kapilläre Plasmaglukose	80–130 mg/dL* 4,4–7,2 mmol/L*
Spitzenwert der postprandialen kapillären Plasmaglukose**	< 180 mg/dL* < 10,0 mmol/L*

\* Für einzelne Patienten können mehr oder weniger strenge glykämische Zielvorgaben angemessen sein. Die Zielwerte sind individuell anzupassen je nach Dauer des Diabetes, Alter/Lebenserwartung, Begleiterkrankungen, bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen bzw. fortgeschrittenen mikrovaskulären Komplikationen, Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen sowie patientenindividuellen Erwägungen.

\*\* Der postprandiale Glukosewert kann als Zielvorgabe dienen, wenn die A1C-Werte trotz Erreichen der präprandialen Glukoseziele nicht erreicht werden. Postprandiale Blutzuckermessungen sollten ein bis zwei Stunden nach Beginn der Mahlzeit erfolgen, da die Werte bei Diabetikern dann in der Regel am höchsten sind.

### Kritische Messwerte beurteilen

Anzeige		Blutzucker	Maßnahme
Lo	Lo	Unterzucker unter 20 mg/dL (unter 1,1 mmol/L)	Sofortige Behandlung durch einen Arzt notwendig.
65 mg/dL	3,6 mmol/L	Niedriger Blutzucker unter 70 mg/dL (unter 3,9 mmol/L)	Nehmen Sie eine geeignete Zwischenmahlzeit zu sich. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
150 mg/dL	8,3 mmol/L	Hoher Blutzucker nüchtern über 100 mg/dL (5,6 mmol/L)  2 Std. nach dem Essen über 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	Falls dieser hohe Wert 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit noch vorliegt, kann dies auf eine Hyperglykämie (hoher Blutzucker) hinweisen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über gegebenenfalls zu ergreifende Maßnahmen.
ket 300 mg/dL	ket 16,7 mmol/L	Hoher Blutzucker, möglicherweise Ketone  über 250 mg/dL (13,9 mmol/L)	Ketontest durchführen. Befragen Sie dazu Ihren behandelnden Arzt.
HI	HI	Sehr hoher Blutzucker über 630 mg/dL (35,0 mmol/L)	Mit neuem Teststreifen nochmals messen. Bei gleicher Anzeige wie vorher: sofort ärztliche Hilfe suchen.

## 5.5 Funktionskontrolle mit Kontrolllösung

Die Kontrolllösung wird zur Überprüfung des gesamten Blutzuckermesssystems eingesetzt. Hierbei lässt sich feststellen, ob das Messgerät und die Teststreifen optimal zusammenarbeiten und ob der Test richtig durchgeführt wird.

Sie sollten einen Kontrolllösungstest durchführen, wenn Sie vermuten, dass das Messgerät bzw. die Teststreifen defekt sein könnten oder, wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckerergebnisse gemessen haben. Testen Sie das Messgerät auch, wenn es heruntergefallen oder beschädigt ist. Die Kontrolllösung ist separat erhältlich. Beachten Sie bitte für den Kontrolllösungstest die weiteren Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Kontrolllösung.



### Achtung

- Niemals Kontrolllösung anderer Hersteller verwenden. Die korrekte Funktionsfähigkeit des Messgerätes ist nur mit den Beurer Kontrolllösungen (LEVEL 7 + LEVEL 8) überprüfbar.
- Kontrolllösungsmessungen: Fachkräfte müssen bei der Anwendung des Geräts staatliche bzw. bundesstaatliche sowie regionale Richtlinien befolgen.
- Geben Sie keine Blutproben oder Kontrolllösungen auf den Teststreifen, bevor Sie diesen in das Messgerät einsetzen.


## Funktionstest mit Kontrolllösung durchführen



### Warnung

Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, müssen das Messgerät, der Teststreifen und die Kontrolllösung dieselbe Temperatur haben. Diese sollte für den „Funktionstest mit Kontrolllösung“ bei Temperaturen zwischen 20 °C und 26 °C liegen.

Die Überprüfung bei Raumtemperatur dient der generellen Funktionskontrolle. Der unter technische Angaben spezifizierte Betriebsbereich ist uneingeschränkt gültig.

- 1 Halten Sie das Messgerät so, dass das Display Ihnen zugewandt ist.
- 2 Stecken Sie einen Teststreifen mit den Kontakten voraus in den Schlitz am Messgerät. Achten Sie darauf, dass die Teststreifen-Vorderseite Ihnen zugewandt ist (siehe „Teststreifen“ Seite 13).
- 3 Das Gerät schaltet sich automatisch ein und zeigt kurz das Anfangs-Display an. Sobald am Teststreifen-Symbol  der Tropfen blinkt, ist das Gerät messbereit.

**WICHTIG:** Kontrolllösungen und Blut reagieren unterschiedlich auf Temperatureinflüsse. Es ist deshalb zwingend notwendig, die Kontrolllösungsmessung immer im Kontrolllösungs-Modus durchzuführen. Andernfalls kann es zu Ergebnissen außerhalb des Zielbereichs kommen.



### Hinweis

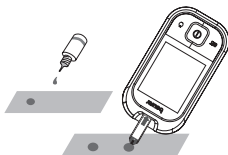
Drücken Sie die Wipptaste „+“ oder „-“, um in den Kontrollmodus zu wechseln. „CONTROL“ wird im Display angezeigt. Dies bedeutet, dass der Ergebniswert nicht in den Speicher übernommen wird und dadurch Ihre Messwertstatistik nicht verfälscht. Bei erneutem Drücken von „+“ oder „-“ erlischt „CONTROL“ wieder im Display und der Wert wird ganz normal im Speicher abgelegt.

- 4 Sie benötigen einen sauberen Untergrund um einen korrekten Funktionstest durchzuführen.  
Schütteln Sie die Kontrolllösung vor Gebrauch gut durch.  
Schrauben Sie die Verschlusskappe ab und drücken Sie zwei Tropfen nebeneinander auf die saubere Oberfläche, ohne diese zu berühren. Benutzen Sie den zweiten Tropfen für die Messung.



#### Hinweis

Damit die in der Flasche verbleibende Kontrolllösung über die Spitze der Flasche nicht durch Kontakt mit dem Teststreifen verunreinigt wird, dürfen Sie den Tropfen nicht direkt auf den Teststreifen auftragen.



- 5 Halten Sie den Aufnahme-Spalt (an der Spitze des Teststreifens) an den Kontrolllösungstropfen bis der Spalt vollständig gefüllt ist und das Messgerät im Display beginnt, rückwärts zu zählen. Wenn der Spalt mit der Lösung gefüllt ist, führt das Gerät die Messung durch. Das Gerät zählt dabei ca. fünf Sekunden rückwärts. Das Messergebnis wird anschließend im Display angezeigt.
- 6 Prüfen Sie, ob das Ergebnis im vorgegebenen Ergebnisbereich der Kontrolllösung liegt. Dieser Ergebnisbereich ist auf der Dose mit den Teststreifen, der Teststreifenverpackung oder dem Beilegezettel aufgedruckt.

### Zu erwartende Ergebnisse

Bei Zimmertemperatur sollten die Messergebnisse des Tests mit Kontrolllösung bei ca. 95% aller Tests in dem Ergebnisbereich liegen, der auf der Teststreifen-Dose aufgedruckt ist.



#### Warnung

Der angegebene Ergebnisbereich (siehe Teststreifen-Dose) gilt nur für die Kontrolllösung. **Dies ist kein empfohlener Wert für Ihren Blutzucker-Gehalt.**

Wenn Messergebnisse außerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen, prüfen Sie folgende mögliche Ursachen:

Ursache	Maßnahme
<ul style="list-style-type: none"><li>• Der erste Tropfen Kontrolllösung wurde nicht entsorgt.</li><li>• Die Spitze der Flasche wurde nicht sauber gewischt.</li><li>• Die Flasche wurde nicht kräftig genug geschüttelt.</li></ul>	Beheben Sie die Ursache und wiederholen Sie den Test.
Kontrolllösung bzw. der Teststreifen ist verfallen oder verunreinigt.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Flasche Kontrolllösung bzw. mit einem neuen Teststreifen aus einer neuen Dose.

Ursache	Maßnahme
Kontrolllösung, Teststreifen oder Messgerät sind zu warm oder zu kalt.	Kontrolllösung, Teststreifen und Messgerät auf Zimmertemperatur (+20 °C bis +26 °C) bringen und Test wiederholen. Die Überprüfung bei Raumtemperatur dient der allgemeinen Funktionskontrolle. Der unter technische Angaben spezifizierte Betriebsbereich ist uneingeschränkt gültig.
Teststreifen und Kontrolllösung wurden außerhalb der vorgegebenen Lagertemperatur und Luftfeuchtigkeit aufbewahrt.	Wiederholen Sie den Test mit neuer/n korrekt gelagerter/n Teststreifen und Kontrolllösung.
Beschädigte Teststreifen. Z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teststreifen, die zu lange freier Luft ausgesetzt wurden.</li> <li>• Teststreifen Dose wurde nicht komplett geschlossen.</li> </ul>	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen bzw. mit korrekt gelagerten Teststreifen aus einer neuen Dose.
Ein Problem mit dem Messgerät.	Setzen Sie sich mit dem Kundenservice in Verbindung.
Falsche Durchführung des Funktionstests.	Wiederholen Sie den Test und folgen Sie der Anleitung.



### Warnung

Wenn Sie wiederholt Messergebnisse mit der Kontrolllösung außerhalb des vorgegebenen Bereichs erhalten, **dürfen Sie das System nicht mehr verwenden, um Ihren Blutzucker-Gehalt zu bestimmen**. Setzen Sie sich mit dem Kundenservice in Verbindung.

## 6. MESSWERTE-SPEICHER

Bei jeder Messung wird automatisch Ihr Blutzuckerwert mit Datum und Uhrzeit gespeichert, außer „CONTROL“ wurde zu einer Blutzucker-Messung mit Kontrolllösung aktiviert.

Der Messwerte-Speicher kann maximal 900 Messwerte aufnehmen. Danach wird jeweils der älteste Wert durch den gerade gemessenen Wert ersetzt. Sie können jeden einzelnen Blutzucker-Messwert abrufen. Für die Blutzuckerwerte können Sie auch jeweils den Durchschnittswert für die letzten 7, 14, 30 und 90 Tage berechnen und anzeigen lassen.




### Hinweis

- Wenn bereits Messwerte gespeichert sind und Sie das Datum neu einstellen, dann werden die Durchschnittswerte nach dem neuen Zeitraum berechnet.
- „---“ zeigt an, dass der Messwerte-Speicher leer ist. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten.

## 6.1 Einzelwerte anzeigen lassen

Es werden die Einzelwerte der letzten 900 Messungen angezeigt. Der jüngste Messwert wird zuerst angezeigt, der älteste zuletzt. Gleichzeitig zeigt das Messgerät Datum und Uhrzeit der Messung an.

- 1 Schalten Sie das Messgerät mit der Ein-/Aus-Taste [4] ein. Das Anfangs-Display wird kurz angezeigt. Drücken Sie die Wipp-Taste „+“ bzw. „-“ [6].
- 2 Der hinterlegte Messwert mit Messeinheit, Uhrzeit,  und evtl. vorhandener Messwert-Markierung wird zusammen mit der Speicherplatznummer kurz angezeigt (Bild 1). Danach wird die Anzeige der Speicherplatznummer durch das Datum ersetzt (Bild 2).

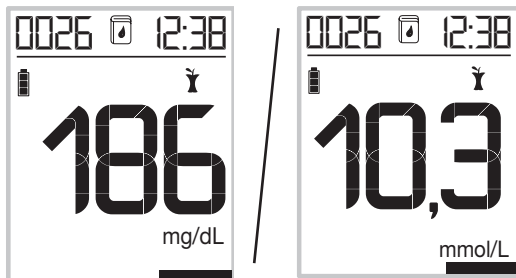


Bild 1

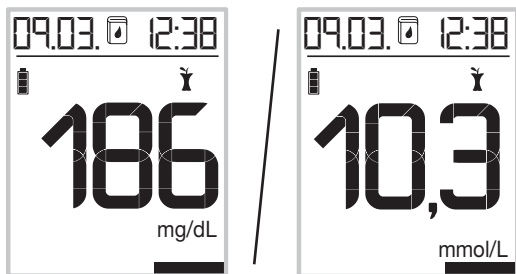


Bild 2

- 3 Mit jedem weiteren Drücken der Wipp-Taste „-“ [6] wird der vorhergehende Messwert angezeigt. Sie können maximal 900 frühere Messwerte anzeigen.
- 4 Sie können den Vorgang jederzeit abbrechen. Drücken Sie dazu die Ein-/Aus-Taste oder warten Sie, bis sich das Gerät nach 2 Minuten automatisch ausschaltet.

## 6.2 Durchschnitts-Blutzuckerwerte anzeigen lassen

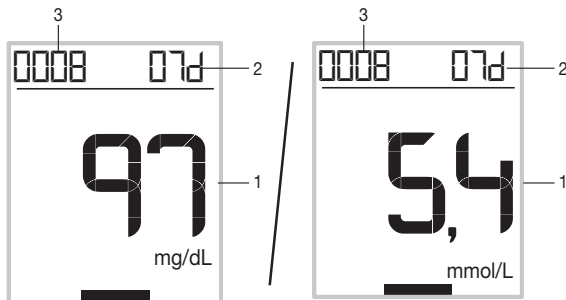
Sie können sich jeweils den durchschnittlichen Blutzucker-Messwert der letzten 7, 14, 30 und 90 Tage anzeigen lassen.



- 1 Schalten Sie das Messgerät mit der Ein-/Aus-Taste [4] ein. Das Anfangs-Display wird kurz angezeigt. Drücken Sie 2x die Wipp-Taste „+“ [6]. Blutzuckerwert-Einheit, „07 d“ und der Durchschnittswert werden angezeigt.
- 2 Wiederholen Sie den Tastendruck auf „+“ [6] mehrfach, um sich den Durchschnittswert für 7, 14, 30 und 90 Tage anzeigen zu lassen.
- 3 Sie können den Vorgang jederzeit abbrechen. Drücken Sie dazu die Ein-/Aus-Taste oder warten Sie, bis sich das Gerät nach 2 Minuten automatisch ausschaltet.

#### Pos. Bedeutung

- 1 Durchschnittswert
- 2 Anzahl-Tage, z. B. 7
- 3 Anzahl gespeicherter Werte für die Durchschnittsberechnung



### 6.3 Durchschnitts-Blutzuckerwerte für markierte Werte anzeigen lassen

Sie können sich jeweils den durchschnittlichen Blutzucker-Messwert für die markierten Werte der letzten 7, 14, 30 und 90 Tage anzeigen lassen.

- 1 Schalten Sie das Messgerät mit der Ein-/Aus-Taste [4] ein. Das Anfangs-Display wird kurz angezeigt. Drücken Sie 2x die Wipp-Taste „+“ [6]. Blutzuckerwert-Einheit, „07 d“ und der Durchschnittswert aller Messwerte werden angezeigt.
- 2 Wiederholen Sie den Tastendruck auf „+“ [6] mehrfach, um die Durchschnittswerte aller Messwerte für 14, 30 und 90 Tage anzeigen zu lassen.

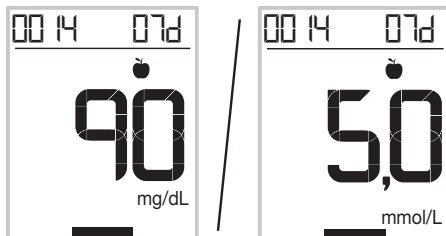
Nach Anzeige des 90-Tages-Durchschnittswertes aller Messwerte wird



- der 7-Tages-Durchschnittswert für „vor der Mahlzeit“ gemessene Werte,

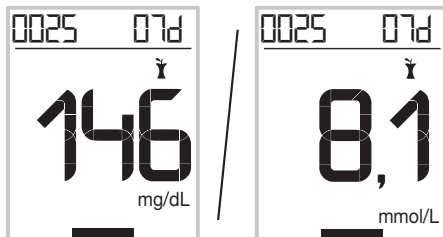
- das 🍏 Symbol,
- die Blutzuckerwert-Einheit und
- „07 d“


im Display angezeigt.


Wiederholen Sie den Tastendruck auf „+“ [6] mehrfach, um sich den Durchschnittswert für 14, 30 und 90 Tage für „vor der Mahlzeit“ gemessene Werte 🍏 anzeigen zu lassen.



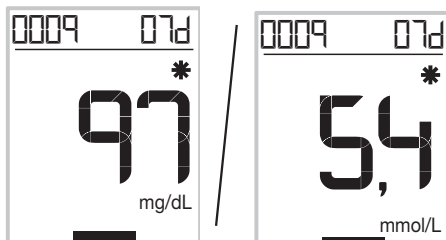
- 2 Nach der Anzeige des 90-Tages-Durchschnittswertes für „vor der Mahlzeit“ gemessene Werte  wird
- der 7-Tages-Durchschnittswert für „nach der Mahlzeit“ gemessene Werte,
  - das  Symbol,
  - die Blutzuckerwert-Einheit und
  - „07 d“ im Display angezeigt.



Wiederholen Sie den Tastendruck auf „+“ [6] mehrfach, um sich den Durchschnittswert für 14, 30 und 90 Tage für „nach der Mahlzeit“ gemessene Werte  anzeigen zu lassen.

Nach der Anzeige des 90-Tages-Durchschnittswertes für „nach der Mahlzeit“ gemessene Werte  wird

- der 7-Tages-Durchschnittswert für „allgemein“ markierte Werte,
- das  Symbol,
- die Blutzuckerwert-Einheit und
- „009 d“ im Display angezeigt.

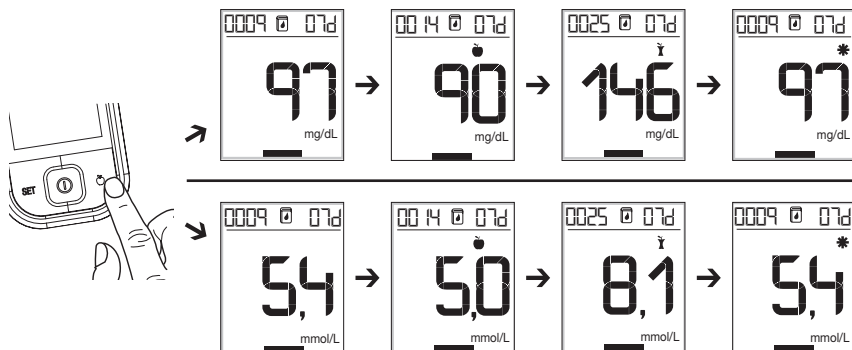


Wiederholen Sie den Tastendruck auf „+“ [6] mehrfach, um sich den Durchschnittswert für 14, 30 und 90 Tage für „allgemein“ markierte Werte  anzeigen zu lassen.

- 3 Sie können den Vorgang jederzeit abbrechen. Drücken Sie dazu die Ein-/Aus-Taste oder warten Sie, bis sich das Gerät nach 2 Minuten automatisch ausschaltet.

## Hinweis: Schnell-Funktion

Sie befinden sich im Messwerte-Speicher. Durch Drücken der Markierungstaste [3] wechseln Sie zu den unterschiedlichen 7-Tages-Durchschnittswerten. So gelangen Sie schneller zu dem gewünschten Durchschnittswert. Zum Beispiel:



## 6.4 Messwerte zu einem PC übertragen

Das GL48 Messsystem verfügt über eine eingebaute PC-Schnittstelle [5] mit der die Übertragung Ihrer im Gerät gespeicherten Messwerte zu einem PC möglich ist. (Position der Anschlussbuchse, siehe Seite 11).

Eine Beurer Blutzuckertagebuch-Software steht Ihnen als kostenloser Download unter [www.beurer.com](http://www.beurer.com) zur Verfügung. Mit dieser Software können Sie Ihre gespeicherten Messwerte auswerten, durch manuelle Eintragungen von Insulingaben ergänzen und ausdrucken lassen. Die Software ermöglicht Ihnen und Ihrem Arzt, Ihren Blutzuckerspiegel besser zu verfolgen.

Für weiterführende Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung der Blutzuckertagebuch-Software, die ebenfalls als Download zur Verfügung steht. Dort finden Sie alle notwendigen Informationen für die Datenübertragung und eine ausführliche Softwarebeschreibung (Deutsch und Englisch).

Das GL48 Messsystem ist auch mit Diabass und SiDiary kompatibel.

## Hinweis

- Eine effektive Auswertung ist nur möglich, wenn Sie Datum und Uhrzeit richtig eingestellt haben (siehe Seite 15).
- Während der Datenübertragung ist keine Messung möglich.
- Die Messdaten bleiben nach Übertragung zum PC auf dem Messgerät gespeichert.



## Achtung

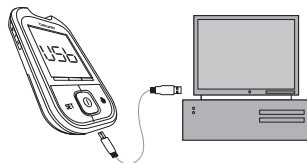
Verwenden Sie nur das mitgelieferte USB-Kabel zur Datenübertragung. Andernfalls könnte Ihr Messgerät oder Ihr PC beschädigt werden.

## Vorbereitungen

- Legen Sie das Blutzucker-Messgerät in der Nähe Ihres PCs bereit.
- Verbinden Sie das GL48 Messsystem über das mitgelieferte USB-Kabel mit Ihrem PC.
- Installieren Sie die Blutzuckertagebuch-Software auf Ihrem PC, wie in der Gebrauchsanweisung der Software beschrieben.

## Messwerte übertragen

- 1 Das Messgerät muss ausgeschaltet sein. Stecken Sie den größeren, flachen USB-Stecker des Verbindungskabels in einen USB-Anschluss an Ihrem PC. Stecken Sie den Mini-USB-Stecker in die eingebaute Schnittstellen-Buchse Ihres GL48 Messsystems.
- 2 „USB“ wird im Display des Messgerätes angezeigt. Das Messgerät ist jetzt zur Datenübertragung bereit.
- 3 Folgen Sie den Informationen zur Übertragung und Auswertung in der Software und in der Gebrauchsanweisung der Software.



# 7. GERÄT AUFBEWAHREN, PFLEGEN UND DESINFIZIEREN

## Aufbewahren

Bewahren Sie das Beurer GL48 Messsystem nach jedem Gebrauch in dem mitgelieferten Etui auf und setzen Sie es keiner direkten Sonnenstrahlung aus.

### Hinweis

- Bewahren Sie das Gerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung nicht im Auto, im Badezimmer oder in einem Kühlgerät auf!
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf.
- Falls Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.

## 7.1 Reinigen

### Gerät

Reinigen Sie das Gerät nur in ausgeschaltetem Zustand.

Die Geräteoberfläche kann mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch (Wasser oder eine milde Reinigungslösung) gereinigt werden. Trocknen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in den Teststreifen-Einfuhrschacht gerät. Sprühen Sie auf keinen Fall Reinigungsmittel direkt auf das Gerät. Tauchen Sie das Gerät keinesfalls in Wasser oder andere Flüssigkeiten und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen können.

### Stechhilfe

Die Oberfläche der Stechhilfe kann mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch (Wasser, eine milde Reinigungslösung oder Reinigungsalkohol) gereinigt werden. Die Stechhilfe darf keinesfalls in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht oder in der Geschirrspülmaschine gereinigt werden. Trocknen Sie die Stechhilfe mit einem fusselfreien Tuch.

## 7.2 Desinfektion

### Gerät

Bitte beachten Sie die allgemein gültigen Regeln zur Desinfektion bei Verwendung an unterschiedlichen Personen. Tauchen Sie das Gerät keinesfalls in Desinfektionslösungen oder andere Flüssigkeiten und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen können.

### Hinweis


Das Messgerät besteht aus Präzisions-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Gerätes hängen vom sorgfältigen Umgang ab:

- Sie sollten das Gerät vor Stößen schützen und nicht fallen lassen.
- Vor schädlichen Einflüssen wie Feuchtigkeit, Schmutz, Staub, Blut, Kontrolllösung oder Wasser, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung sowie extremer Kälte schützen.
- Eine Benutzung dieses Gerätes in einer trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien (Kleider mit Kunstfasern, Teppiche usw.) vorhanden sind, kann zerstörende statische Entladungen verursachen, die fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben können.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, weil diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.
- Im gewerblichen Einsatz ist die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung vor dem Betrieb des Gerätes ratsam.

## 8. WAS TUN BEI PROBLEMEN?

### Meldungen auf dem Display zu Batterien und Blutzucker-Messung

Nr.	Ursache	Behebung
LP	Leere Batterien.	Alle Batterien ersetzen.
ht	Temperatur von Messumgebung, Messgerät oder Teststreifen war oberhalb des zulässigen Bereichs.	Test mit neuem Teststreifen wiederholen, sobald Messumgebung, Messgerät und Teststreifen die Raumtemperatur (+20 °C bis +26 °C) erreicht haben. Die Überprüfung bei Raumtemperatur dient der generellen Funktionskontrolle. Der unter technische Angaben spezifizierte Betriebsbereich ist uneingeschränkt gültig.
Lt	Temperatur von Messumgebung, Messgerät oder Teststreifen war unterhalb des zulässigen Bereichs.	Test mit neuem Teststreifen wiederholen, sobald Messumgebung, Messgerät und Teststreifen die Raumtemperatur (+20 °C bis +26 °C) erreicht haben. Die Überprüfung bei Raumtemperatur dient der generellen Funktionskontrolle. Der unter technische Angaben spezifizierte Betriebsbereich ist uneingeschränkt gültig.


Nr.	Ursache	Behebung
Err 	Gebrauchter oder verunreinigter Teststreifen wurde eingelegt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungebrauchten und nicht verfallenen Teststreifen einlegen.</li> <li>• Blutzucker-Messung wiederholen.</li> </ul>
Err001	Systemfehler.	Batterien entfernen, Batterien wieder einlegen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Err002	Zu wenig Blut im Teststreifen.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
Err004	Störung des Messablaufs.	Kontrollieren Sie die notwendigen Schritte vor der Blutzuckermessung und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
	Unbekannte Fehlermeldungen.	Batterien entfernen, Batterien wieder einlegen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundenservice.

#### **Problem: Gerät schaltet sich nicht ein**

Ursache	Behebung
Leere Batterien.	Batterien ersetzen.
Falsch eingelegte oder fehlende Batterie.	Prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt sind (siehe „Batterien einlegen und Batteriewechsel“ Seite 14).
Teststreifen ist mit der falschen Seite oder nicht vollständig eingeführt.	Stecken Sie den Teststreifen mit den Kontakten voraus fest in den Schlitz am Gerät. Achten Sie darauf, dass die Vorderseite des Teststreifens Ihnen zugewandt ist (siehe „Teststreifen“ Seite 13).
Defektes Gerät.	Kundenservice befragen.

#### **Problem: Nach dem Einführen des Teststreifens in das Gerät und dem Auftragen des Blutes startet der Test nicht**

Ursache	Behebung
Zu kleine Blutmenge oder Teststreifen nicht richtig gefüllt.	Test mit neuem Teststreifen und größerem Blutstropfen wiederholen. Beachten Sie bitte die korrekte Füllung des Teststreifens (siehe Seite 17).
Defekter Teststreifen.	Test mit neuem Teststreifen wiederholen.

Ursache	Behebung
Blut wurde bei abgeschaltetem Gerät aufgetragen.	Test mit neuem Teststreifen wiederholen. Erst wenn auf dem Display am Teststreifen-Symbol  der Tropfen blinkt, ist das Gerät messbereit.
Gerät wurde in seinen Grundeinstellungen geändert und die Änderung wurde nicht abgeschlossen (siehe „Grundeinstellungen vornehmen“ Seite 15).	Teststreifen herausziehen und Taste „Ein/Aus“ so oft drücken, bis OFF angezeigt wird. Test wiederholen.
Defektes Gerät.	Kundenservice befragen.

## 9. TECHNISCHE ANGABEN

<b>Abmessungen (B x H x T)</b>	94,3 x 51,7 x 14,3 mm
<b>Gewicht</b>	50 g inkl. Batterien
<b>Stromversorgung</b>	2 x 3 V CR 2032 Knopfzellen
<b>Batterie-Lebensdauer</b>	>1000 Messungen
<b>Messwertspeicher</b>	900 Messwerte mit Datum/Zeit Datenbeibehaltung bei Batteriewechsel
<b>Durchschnittswerte</b>	für 7, 14, 30, 90 Tage
<b>Abschaltautomatik</b>	2 Minuten nach letzter Betätigung
<b>Aufbewahrungs-/ Transporttemperatur</b>	Temperatur: +2 °C – +30 °C Relative Luftfeuchte: < 90 %
<b>Betriebsbereiche</b>	Temperatur: +10 °C – +40 °C Relative Luftfeuchte: < 90 % nicht kondensierend
<b>Messbereich Glukose</b>	Glukose: 20–630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L)
<b>Blutprobe</b>	kapilläres Vollblut
<b>Blutmenge</b>	0,5 Mikroliter
<b>Messdauer Blutzucker</b>	ca. 5 Sekunden
<b>Kalibrierung</b>	Plasma
<b>Test-Verfahren</b>	Amperometric Biosensor
<b>Anwendung</b>	Zur Eigenanwendung geeignet
<b>Systemfunktions-Test</b>	Bei jedem Einschalten

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

### EMV

Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 61326 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare

und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern.

### **Zur Funktionsweise der Teststreifen**

Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im frischen Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt er sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingesogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes.

Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus oryzae*) des Streifens verursacht wird. Während der Reaktion transportiert ein Mediator Elektronen durch die Elektrodenoberfläche und generiert dadurch einen Strom.

Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist proportional dem Glukosegehalt der Blutprobe. Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,5 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 20 bis 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L).

### **Chemische Bestandteile des Teststreifen-Sensors**

- FAD Glucose-Dehydrogenase 8%
- Electron shuttle 55%
- Enzyme protector 8 %
- Nichtreaktive Bestandteile 29%

### **Zur Funktionsweise der Kontrolllösung**

Die Kontrolllösung enthält einen festgelegten Anteil an Glukose, der mit dem Teststreifen reagiert. Ein Test mit Kontrolllösung ähnelt einem Bluttest. Es wird jedoch anstelle eines Blutstropfens die Kontrolllösung verwendet. Das Messergebnis von der Kontrolllösung muss innerhalb des Ergebnisbereichs liegen. Dieser Ergebnisbereich ist auf jeder Teststreifen-Dose aufgedruckt.

### **Chemische Zusammensetzung der Kontrolllösung**

Die Kontrolllösung ist eine rote Farblösung mit folgenden D-Glukoseanteilen (in Prozentanteilen).

Inhaltstoffe	Kontrolllösung LEVEL 7	Kontrolllösung LEVEL 8
D-Glukose	0,09 %	0,25 %
Nichtreaktive Bestandteile	99,91 %	99,75 %

### **Kontrollen**

Das Beurer GL48-Messsystem entspricht für das Gerät (inklusive Teststreifen und Kontrolllösung) der europäischen Richtlinie IVD (98/79/EC). Die Nadel-Lanzetten entsprechen der europäischen Richtlinie MDD (93/42/EC). Die Stechhilfe entspricht der Verordnung (EU) über Medizinprodukte MDR (2017/745).



## 10. VERGLEICH MESSWERTE MIT LABORWERTEN

### Präzision

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Präzision der Blutzuckermessgeräte GL 48 und GL 49 zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 40.2 bis 311.5 mg/dL (2.2 bis 17.3 mmol/L) und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.

### Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Blutglukosekonzentrationsbereiche		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standardabweichung		Gepoolter Variationskoeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	30-50	1.7-2.8	40.2	2.2	1.6	0.1	---
2	51-110	2.9-6.1	89.5	5.0	2.3	0.1	2.6
3	111-150	6.2-8.3	133.2	7.4	4.6	0.3	3.4
4	151-250	8.4-13.9	211.4	11.7	7.1	0.4	3.4
5	251-400	14.0-22.2	311.5	17.3	9.1	0.5	2.9

### Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung

Probe	Glukosekonzentrationsbereiche Kontrollmaterial		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standardabweichung		Gepoolter Variationskoeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	30-50	1.7-2.8	41.5	2.3	1.6	0.1	---
2	96-144	5.3-8.0	131.3	7.3	3.5	0.2	2.7
3	280-420	15.5-23.3	320.9	17.8	7.9	0.4	2.5

### Systemgenauigkeit

Die Blutzuckermessgeräte GL 48 und GL 49 im Vergleich zum YSI 2300.

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Systemgenauigkeit der Blutzuckermesssysteme GL 48 und GL 49 zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarvollblutkonzentrationen von 36.4 mg/dL (2.0 mmol/L) bis 595.0 mg/dL (33.0 mmol/L) verwendet wurden.

### Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5mg/dL (Innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10mg/dL (Innerhalb ±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15mg/dL (Innerhalb ±0.83 mmol/L)
---	--	--

218/306 (71.2%)	298/306 (99.7%)	305/306 (99.7%)
-----------------	-----------------	-----------------

#### **Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen $\geq 100$ mg/dL ( $\geq 5,55$ mmol/L)**

Innerhalb $\pm 5\%$	Innerhalb $\pm 10\%$	Innerhalb $\pm 15\%$
344/654 (52.6%)	568/654 (86.9%)	644/654 (98.5%)

#### **Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 36,3 mg/dL (2,0 mmol/L) und 597,0 mg/dL (33,1 mmol/L).**

Innerhalb $\pm 15$ mg/dL oder $\pm 15\%$ (Innerhalb $\pm 0.83$ mmol/L oder $\pm 15\%$ )
949/960 (98.9%)

GL 48 und GL 49 im Vergleich zu YSI 2300 erfüllen die Norm EN ISO 15197:2015, der zufolge 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Bereiche liegen müssen: entweder  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0,83$  mmol/L) der gemessenen Durchschnittswerte bei Anwendung des Referenzmessungsverfahrens bei Blutzuckerkonzentrationen  $< 100$  mg/dL ( $< 5,55$  mmol/L) oder  $\pm 15\%$  bei Blutzuckerkonzentrationen von  $\geq 100$  mg/dL ( $\geq 5,55$  mmol/L). 99 % der gemessenen einzelnen Blutzuckerwerte müssen in den Bereichen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

#### **Leistungsbewertung durch den Anwender**

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 160 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 100% innerhalb  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0,83$  mmol/L) bei Glukosekonzentrationen  $< 100$  mg/dL ( $< 5,55$  mmol/L) und 100% innerhalb  $\pm 15\%$  der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## **11. ANWENDUNGSGRENZEN FÜR FACHKRÄFTE AUS DEM GESUNDHEITSBEREICH**

1. Falls der Patient folgende Symptome aufweist, können eventuell keine korrekten Werte erzielt werden:
  - Akute Dehydratation
  - Akute Hypotonie (niedriger Blutdruck)
  - Schock
  - Hyperosmolarer hypoglykämischer Zustand (mit oder ohne Ketose)
2. Lipämische Proben: Cholesterinspiegel bis zu 400 mg/dL (10.34 mmol/L) und Triglyceridwerte bis zu 800 mg/dL (9.37 mmol/L) beeinflussen die Ergebnisse nicht. Schwer lipämische Blutproben wurden mit dem Beurer GL49-Blutzuckermesssystem nicht getestet, daher wird eine Anwendung des Geräts mit diesen Proben nicht empfohlen.
3. Bei schwerkranken Patienten sollten Blutzuckermessgeräte für den Heimgebrauch nicht zum Einsatz kommen.
4. Der Einfluss von Störsubstanzen auf die Messergebnisse ist von der jeweiligen Konzentration im Blut abhängig. Die untenstehenden Maximalkonzentrationen bestimmter Substanzen beeinflussen die Messwerte nicht wesentlich.

Beeinflussung Konzentration der getesteten Substanzen		Blutzuckerwert	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Ascorbinsäure	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubin	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.0 mmol/L)	-1.4%
Cholesterol	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinin	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.0 mmol/L)	-0.1%
Dopamin	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Ephedrin	40 mg/dL	(2.42 mmol/L)	-3.9 mg/dL (-0.22 mmol/L)	2.4%
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Gentisinsäure	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutathion	1 mg/dL	(1 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Hämoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Heparin	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0 mg/dL (-0.19 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-1.9%
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.64~0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%

Beeinflussung Konzentration der getesteten Substanzen		Blutzuckerwert	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltose	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Methyl-DOPA	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidoxiniodid	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Natriumsalicylat	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	3.1 mg/dL (0.17 mmol/L)	-0.6%
Salicylsäure	60 mg/dL	(4.34 mmol/L)	-0.1 mg/dL (-0.01 mmol/L)	7.6%
Tolbutamid	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.02 mmol/L)	-0.8%
Tolazamid	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3mg/dL (-0.13 mmol/L)	-1.8%
Triglyceride	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.5 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4%
Harnsäure	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

## 12. GEBRAUCHSANWEISUNG DER STECHHILFE LD 04 UND DER LANZETTEN VOM TYP SOFT

### 12.1 Zweckbestimmung

Die Stechhilfe ist in Verbindung mit einer separaten Lanzette zur Entnahme einer Blutprobe für die Messung des Zuckergehalts im menschlichen Kapillarblut bestimmt.

Verwenden Sie die Stechhilfe mit den Lanzetten nur an den für die Glukosemessung vorgesehenen Hautarealen (Fingerbeeren).

### Zielgruppe

Die Stechhilfe mit den Lanzetten ist für menschliche Personen im Heimgebrauch geeignet. Die Stechhilfe ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich von Kindern) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelnden Kenntnissen bestimmt, sofern sie nicht durch eine für ihre Sicherheit verantwortliche Person beaufsichtigt werden oder von dieser Person Anweisungen zur Verwendung des Geräts erhalten. Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht als Spielzeug benutzen.

Die Lanzetten sind für die Anwendung an Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren geeignet.

### Klinischer Nutzen

Entnahme der Blutprobe zur Bestimmung des Glukosewertes im menschlichen Kapillarblut und darauf basierende ärztlich angewiesene Therapie.

### Indikation

Anwendbar bei Diabetes mellitus zur Bestimmung des Glukosewertes im menschlichen Kapillarblut.

### Kontraindikationen

Nutzen Sie die Stechhilfe mit den Lanzetten nur an den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Körperstellen. Nutzen Sie sie nicht auf verletzter, entzündeter oder vernarbter Haut oder an Stellen, an denen bereits Empfindungsstörungen vorliegen.

Wenn Ihnen die Stechhilfe mit eingesetzter Lanzette heruntergefallen ist, heben Sie diese vorsichtig auf und entsorgen Sie die Lanzette. Wechseln Sie bei jedem Test die Einstichstelle, z. B. anderer Finger oder die andere Hand. Wiederholte Einstiche in dieselbe Stelle können Entzündungen, Gefühlosigkeit oder Vernarbungen hervorrufen. Sorgen Sie für eine hygienisch saubere Einstichstelle.

### 12.2 Warn- und Sicherheitshinweise

#### Gefahren für den Anwender

- Die Stechhilfe ist zur Eigenanwendung geeignet. Benutzen Sie die Stechhilfe und die Lanzette nie gemeinsam mit anderen Personen (Infektionsgefahr!).
- Überwachen Sie Kinder bei Verwendung des Gerätes, um sicherzustellen, dass sie nicht mit diesem spielen.
- Verwenden Sie bei jeder Blutprobe eine neue sterile Lanzette (nur zum Einmalgebrauch).
- Wenn Ihnen die Stechhilfe mit eingesetzter Lanzette heruntergefallen ist, heben Sie diese vorsichtig auf und entsorgen Sie die Lanzette.
- Wechseln Sie bei jedem Test die Einstichstelle, z. B. anderer Finger oder die andere Hand. Wiederholte Einstiche in dieselbe Stelle können Entzündungen, Gefühlosigkeit oder Vernarbungen hervorrufen.

- Sorgen Sie für eine hygienisch saubere Einstichstelle.

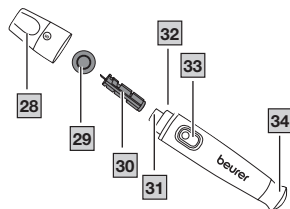
## **Gefahren für das Gerät**

- Verwenden Sie die Stechhilfe ausschließlich mit Lanzetten des Herstellers. Der Gebrauch von anderen Lanzetten kann die Funktion der Stechhilfe dauerhaft beeinträchtigen.

## **12.3 Gerätebeschreibung**

### **Stechhilfe und Lanzetten**

- 28. Kappe
- 29. Schutzscheibe der Lanzette
- 30. Sterile Lanzette
- 31. Lanzettenhalter
- 32. Lanzettenauswurf
- 33. Auslöseknopf
- 34. Spannvorrichtung



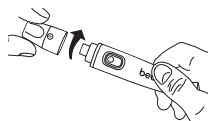
## **12.4 Inbetriebnahme**

Packen Sie die Stechhilfe aus und überprüfen Sie diese auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch, ob der Stechvorgang korrekt abläuft. Spannen Sie dazu die Stechhilfe einmal ohne eingesetzte Lanzette und drücken Sie den Auslöser. Bitte stellen Sie sicher, dass für den Test der Funktionsfähigkeit KEINE Lanzette in die Stechhilfe eingesteckt ist.

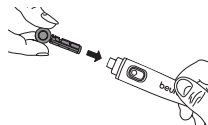
Sollten Sie Zweifel an der einwandfreien Funktionsfähigkeit der Stechhilfe haben, wenden Sie sich bitte an den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kundenservice.

## **12.5 Anwendung**

- 1 Ziehen Sie die Kappe **28** von der Stechhilfe ab.



- 2 Legen Sie eine sterile Lanzette **30** in die Stechhilfe ein und drücken Sie die Lanzette fest.



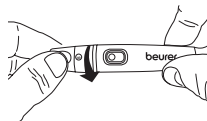
### **Hinweis**

Ihrem Starter-Set liegen Lanzetten in 2 unterschiedlichen Nadelstärken bei. Sollten Sie mit den dünneren Lanzetten (lila, 33G) keine ausreichende Blutprobe gewinnen können, verwenden Sie bitte die etwas dickeren Lanzetten (blau, 28G).

- 3 Nehmen Sie die Schutzscheibe der Lanzette **29** durch Drehen ab und halten Sie dabei den Schaft der Lanzette fest. Bewahren Sie die Schutzscheibe auf, um die gebrauchte Lanzette nach Entnahme der Blutprobe sicher entsorgen zu können.



- 4 Setzen Sie die Kappe [28] auf die Stechhilfe.

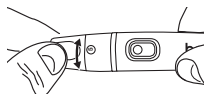


5 **Einstechtiefe einstellen**

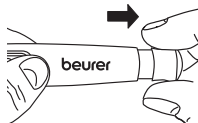
An der Stechhilfe können sieben verschiedene Einstechtiefen eingestellt werden. Die Einstechtiefe wird durch eine Zahl angezeigt.

- 1-3 = für weiche oder dünne Haut
- 4-6 = für normale Haut
- 7-9 = für dicke oder schwierige Haut

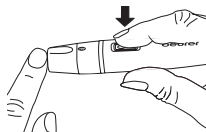
Drehen Sie den beweglichen oberen Teil der Kappe, bis die gewünschte Einstechtiefe angezeigt wird.



- 6 Ziehen Sie die Spannvorrichtung [34] so weit zurück, bis sie hörbar einrastet. Lassen Sie die Spannvorrichtung los. Diese schnappt automatisch zurück in die Ausgangsposition. Die Stechhilfe ist nun einsatzbereit.



- 7 Die Stechhilfe kann jetzt zur Blutprobe verwendet werden. Achten Sie darauf, dass das Blut tropfenförmig bleibt und nicht verschmiert wird. Der gewonnene Blutstropfen muss umgehend zur Messung verwendet werden.



**12.6 Blutprobe aus der Fingerbeere**

Die besten Punktionsstellen sind Mittel- und Ringfinger. Setzen Sie die Stechhilfe fest, leicht seitlich von der Mitte der Fingerbeere an. Drücken Sie auf den Auslöseknopf. Heben Sie die Stechhilfe wieder vom Finger ab. Es muss sich ein runder Blutstropfen von mindestens 0,5 Mikroliter (entspricht ca. 1,2 mm, Originalgröße: ●) gebildet haben.

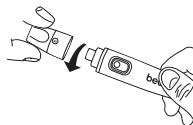
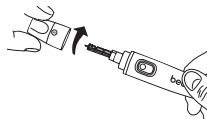


**12.7 Beachten Sie ferner Folgendes:**

- Wenn die Blutzuckertestergebnisse nicht zu dem passen, wie Sie sich fühlen, führen Sie einen erneuten Test mit Fingerkuppenblut durch.
  - Ändern Sie Ihre Behandlung NICHT rein auf der Grundlage eines Messergebnisses, das mit Blut aus einer alternativen Entnahmestelle durchgeführt wurde. Führen Sie einen erneuten Test mit Fingerkuppenblut durch, um das Testergebnis zu bestätigen.
  - Wenn Sie häufig nicht bemerken, dass Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben, führen Sie einen Test mit Fingerkuppenblut aus.
- 8 Falls nicht genügend Blut austritt, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7 mit größerer Einstechtiefe.
- 9 Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Gerät, indem Sie den Teststreifenauswurf-Schieber betätigen. Entsorgen Sie den Teststreifen gemäß den derzeit gültigen Vorschriften sorgfältig, um eine Infizierung anderer Personen zu vermeiden.

## 12.8 Nachbereiten und entsorgen

- 1 Drehen Sie die Kappe **28** vorsichtig von der Stechhilfe ab.
- 2 Legen Sie die aufbewahrte Schutzscheibe flach auf eine harte Fläche. Spießen Sie die Schutzscheibe mit der Nadelspitze fest auf, damit die Nadel nicht mehr freisteht. Achten Sie darauf, die benutzte Lanzette nicht zu berühren.
- 3 Betätigen Sie den seitlichen Schiebeschalter. Dadurch fällt die Lanzette aus der Halterung heraus. Entsorgen Sie sorgfältig alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie oder Ihr Patient in Kontakt gekommen sind. Entsorgen Sie die Lanzette in einem stichfesten Behälter. So vermeiden Sie eine Verletzung und Infizierung anderer Personen.
- 4 Setzen Sie die Kappe **28** wieder auf die Stechhilfe.



## 12.9 Reinigung und Pflege

Reinigen Sie die Stechhilfe nach jedem Gebrauch. Entfernen und entsorgen Sie hierzu die Lanzette wie in Punkt 7.9. bis 7.12. in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Verwenden Sie für die Reinigung ein weiches Tuch oder ein Wattestäbchen, welche mit Desinfektionsmittel oder 70% Alkohol angefeuchtet werden können. Zur Reinigung des gesamten Gerätes verwenden Sie bitte ein weiches, leicht mit leichter Seifenlauge angefeuchtetes Tuch. Es darf keinesfalls Wasser in das Gerät eindringen. Benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es vollständig trocken ist.

### Infektionsgefahr

Alle Komponenten des Messgeräts und des Zubehörs und/oder der Ersatzteile können mit menschlichem Blut in Kontakt kommen und stellen darum eine mögliche Infektionsquelle dar.



## 12.10 Entsorgung

Bei der Entsorgung von Stechhilfe und Lanzetten unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infizierung anderer Personen zu vermeiden.



## 13. GARANTIE UND KUNDENSERVICE

Die Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, D-89077 Ulm (nachfolgend „Beurer“ genannt) gewährt unter den nachstehenden Voraussetzungen und in dem nachfolgend beschriebenen Umfang eine Garantie für dieses Produkt.

**Die nachstehenden Garantiebedingungen lassen die gesetzlichen Gewährleistungsverpflichtungen des Verkäufers aus dem Kaufvertrag mit dem Käufer unberührt.**

**Die Garantie gilt außerdem unbeschadet zwingender gesetzlicher Haftungsvorschriften.**

Beurer garantiert die mangelfreie Funktionstüchtigkeit und die Vollständigkeit dieses Produktes.

Die weltweite Garantiezeit beträgt 5 Jahre ab Beginn des Kaufes des neuen, ungebrauchten Produktes durch den Käufer.

Diese Garantie gilt nur für Produkte, die der Käufer als Verbraucher erworben hat und ausschließlich zu persönlichen Zwecken im Rahmen des häuslichen Gebrauchs verwendet.

Es gilt deutsches Recht.

Falls sich dieses Produkt während der Garantiezeit als unvollständig oder in der Funktionstüchtigkeit als mangelhaft gemäß der nachfolgenden Bestimmungen erweist, wird Beurer gemäß diesen Garantiebedingungen eine kostenfreie Ersatzlieferung oder Reparatur durchführen.

**Wenn der Käufer einen Garantiefall melden möchte, wendet er sich zunächst an den Beurer Kundenservice:**

**Beurer GmbH, Servicecenter**

Tel: +49 731 3989-144

Für eine zügige Bearbeitung nutzen Sie bitte unser Kontaktformular auf der Homepage [www.beurer.com](http://www.beurer.com) unter der Rubrik ‚Service‘.

Der Käufer erhält dann nähere Informationen zur Abwicklung des Garantiefalles, z.B. wohin er das Produkt kostenfrei senden kann und welche Unterlagen erforderlich sind.

Eine Inanspruchnahme der Garantie kommt nur in Betracht, wenn der Käufer

- eine Rechnungskopie/Kaufquittung und
- das Original-Produkt

Beurer oder einem autorisierten Beurer Partner vorlegen kann.

Ausdrücklich ausgenommen von dieser Garantie sind

- Verschleiß, der auf normalem Gebrauch oder Verbrauch des Produktes beruht;
- zu diesem Produkt mitgelieferte Zubehörteile, die sich bei sachgemäßen Gebrauch abnutzen bzw. verbraucht werden (z.B. Batterien, Akkus, Manschetten, Dichtungen, Elektroden, Leuchtmittel, Aufsätze, Inhalatorzubehör);
- Produkte, die unsachgemäß und/oder entgegen der Bestimmungen der Bedienungsanleitung verwendet, gereinigt, gelagert oder gewartet wurden sowie Produkte, die vom Käufer oder einem nicht von Beurer autorisierten Servicecenter geöffnet, repariert oder umgebaut wurden;
- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstehen
- Produkte, die als 2.Wahl-Artikel oder als gebrauchte Artikel gekauft wurden;

- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen).

Reparaturen oder ein Komplettaustausch verlängern in keinem Fall die Garantiezeit.

**UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER:** Unser Ziel ist, Sie mit hochwertigen Gesundheitsprodukten und bestem Kundenservice zufrieden zu stellen. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht völlig zufrieden sind wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte MDD 93/42/EC und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie den jeweiligen nationalen Bestimmungen.

Für Anwender / Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen (Verordnung für Medizinprodukte MDR (EU) 2017/745) gilt: Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender/Patient befindet.

### **Wo erhalten Sie die Stechhilfe?**

Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Stechhilfe wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.



Current status of service addresses  
Aktueller Stand der Serviceadressen  
Adresses du service actuelles  
Stato attuale degli indirizzi di servizio  
Estado actual de las direcciones de servicio

**[www.beurer.com/service](http://www.beurer.com/service)**





GL 48 # GL 49



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany  
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com



 # Soft



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No.168 PuTuoShan Road  
New District, 215153 Suzhou, Jiangsu  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60 ,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



 # LD 04



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany  
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com



UK-Importer  
Beurer UK Ltd. • Suite 16 • Stonecross Place • Stonecross Lane North  
WA3 2SH Lowton • United Kingdom