

**w**wellion®

**NEWTON**<sub>GDH-FAD</sub> *BTE*

**HANDBUCH**



## Sehr geehrter Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Benutzer:

Danke, dass Sie sich für das Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Blutzucker-Messgerät entschieden haben. Die Überwachung Ihres Blutglukosespiegels ist ein wesentlicher Bestandteil der Diabetesbehandlung. MED TRUST unterstützt Sie dabei, ein gesundes und aktives Leben zu führen.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um einen sicheren Umgang mit Ihrem Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Messgerät zu gewährleisten. Bei sachgemäßer Anwendung erhalten Sie genaue Messergebnisse.

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät ermittelt aus frischem kapillaren oder venösem Vollblut genaue Glukosewerte. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und zur Selbsttestung durch Menschen mit Diabetes bestimmt. Die Testergebnisse dienen ausschließlich zur Information und stellen keine klinische Diagnose dar.

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät kann bei Menschen jeden Alters verwendet werden, einschließlich Neugeborene.

### **Wichtige Sicherheitshinweise vor dem Gebrauch:**

- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen oder nass werden.
- Die Handhabung sollte wie in der Bedienungsanleitung beschrieben durchgeführt werden.

- **Verwenden Sie ausschließlich Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Teststreifen** (Nachfolgend als „Teststreifen“ bezeichnet).
- Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
- Stellen Sie nichts auf das Messgerät.
- Falls nicht ausdrücklich in der Bedienungsanleitung angegeben, stecken Sie nichts in die Öffnungen des Messgerätes.
- Dieses Gerät ist ausschließlich für die Messung der Blutglukose-Konzentration aus Vollblut bestimmt. Verwenden Sie keine Serum- oder Plasmaproben.
- Patienten, die schwer krank sind, an starker Dehydrierung leiden oder sich in einem hyperosmolaren Zustand befinden, sollten das Wellion NEWTON GDH-FAD System nicht verwenden.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Messgerät für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Verwenden Sie keine Teststreifen oder Kontrolllösungen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Das Messgerät sollte nicht in der Nähe von Geräten verwendet werden, die elektromagnetische Strahlung abgeben z.B. Fernseher, Mobiltelefone, Mikrowellen und Röntgengeräte. Vermeidung Sie statische Elektrizität, vor allem in sehr trockener Umgebung.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>IHR NEUES MESSGERÄTE-SET</b>	<b>6</b>
<b>BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN</b>	<b>7</b>
Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät	7
Display	9
Teststreifen	10
<b>EINSTELLUNG DES MESSGERÄTS VOR DEM GEBRAUCH</b>	<b>15</b>
Einlegen der Batterien	15
Einstellung des Messgeräts	16
<b>KONTROLLÖSUNG</b>	<b>22</b>
Qualitätskontrolltests	25
<b>MESSEN IHRES BLUTZUCKERS</b>	<b>30</b>
Gewinnen der Blutprobe	31
Vorbereitung der Stechhilfe	32
Messung des Blutzuckers	34

<b>VERSTEHEN IHRER MESSERGEBNISSE</b>	<b>38</b>
Empfohlene Testzeiten und Zielvorgaben	38
„HI“ und „LO“ Anzeigen	40
„HYPO“ und „HYPER“ Warnungen	41
Gerätespeicher	44
Löschung des Speichers	46
Übertragung gespeicherter Daten	47
Vergleich von Messgerät- und Laborergebnissen	47
<b>WARTUNG</b>	<b>50</b>
Lagerung	50
Batteriewechsel	51
Reinigung	52
<b>FEHLERBEHEBUNG</b>	<b>53</b>
<b>SPEZIFIKATIONEN</b>	<b>57</b>
<b>SYMBOLE</b>	<b>58</b>
<b>GARANTIE DES HERSTELLERS</b>	<b>59</b>

## IHR NEUES MESSGERÄTE-SET

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgeräte-Set enthält folgende Bestandteile:

**Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät** inklusive Batterien

10 Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifen (optional)

Wellion PRO2 Stechhilfe (optional)

10 Wellion Lanzetten (optional)

Kompakte Tasche

Bedienungsanleitung

Kurzanleitung

# BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

## Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät

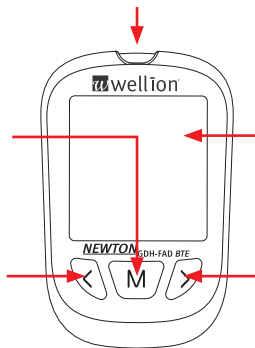
Das Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät analysiert die auf dem Teststreifen enthaltene Blutprobe und zeigt den Blutzuckerwert auf dem Display an. Verwenden Sie die unten abgebildete Skizze, um sich mit allen Teilen des Messgeräts vertraut zu machen.

### Teststreifen-Einschub:

Führen Sie hier einen Teststreifen ein, um einen Test durchzuführen.

**„M“ Taste:** Durch Drücken der „M“ Taste wird der Speichermodus geöffnet (bei ausgeschaltetem Gerät). Diese Taste wird ebenfalls zur Auswahl oder Bestätigung verwendet.

**„<“ Taste:** Durch Halten der „<“ Taste wird das Messgerät eingeschaltet und das Menü für die Systemeinstellungen aufgerufen.



**Display:** Zeigt Ihre Testergebnisse, Einstellungen und weitere Informationen an.

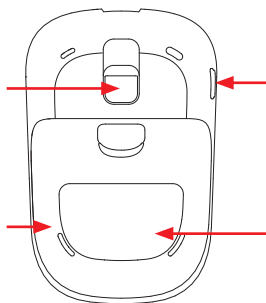
**„>“ Taste:** Durch Halten der „>“ Taste, bei ausgeschaltetem Gerät, wird das Menü für den Erinnerungsalarm geöffnet.

## BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

### Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät

**Auswurfaste:** Schieben Sie die Auswurfaste nach vorne, um den benutzten Teststreifen zu entfernen.

**Batteriefach:** Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches um 2 CR 2032 3V Lithium Knopfzellen darin zu installieren.



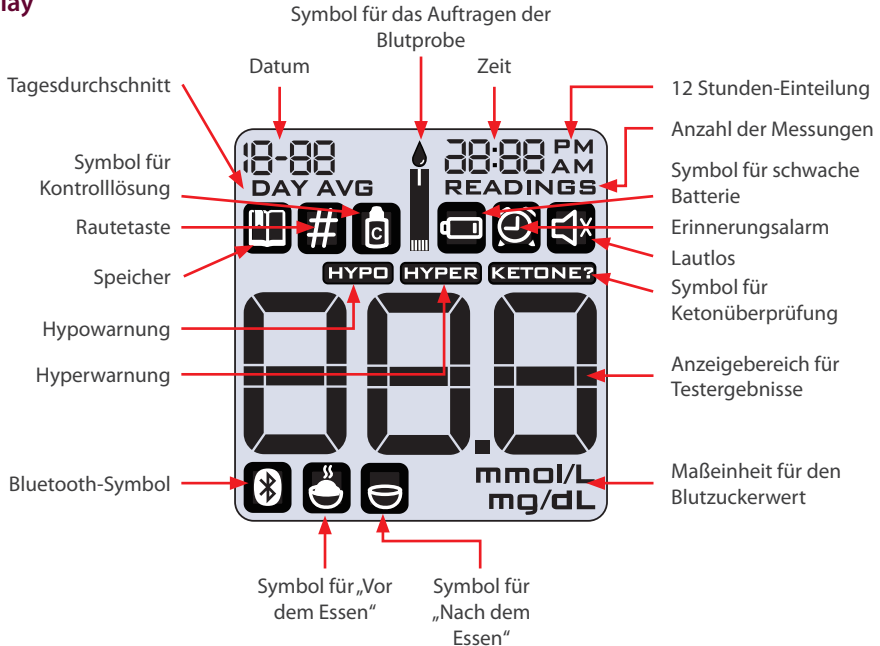
**Datenschnittstelle:** Bei der Verwendung eines USB-Datenkabels können gespeicherte Daten von Ihrem Messgerät auf Ihren PC übertragen, analysiert und gedruckt werden. (Wenn Sie ein Datenkabel benötigen, kontaktieren Sie bitte das Kundenservice)

**Etikett:** Es sind diverse Produktinformationen aufgedruckt.

Das korrekte Auslesen Ihrer Daten kann nur mit dem Original Wellion NEWTON GDH-FAD USB-Kabel gewährleistet werden.

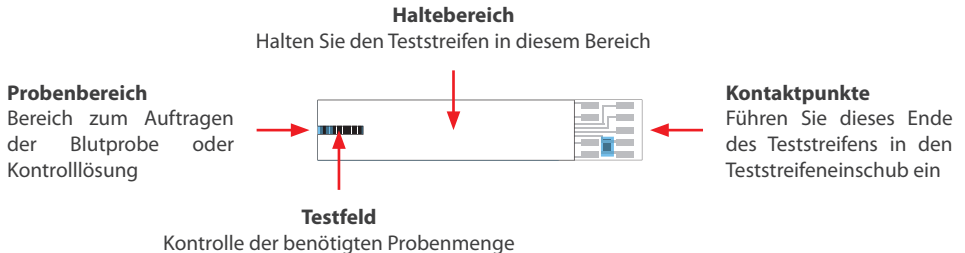


# Display



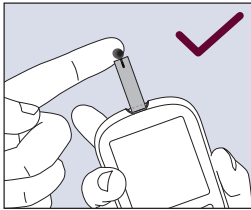
## Teststreifen

Der Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Teststreifen beinhaltet chemische Reagenzien. Nachdem der Teststreifen in den Teststreifeneinschub eingeführt und eine Blutprobe aufgebracht wurde, wird die Probe automatisch in das Testfeld eingesaugt. Ein elektrisches Signal entsteht, welches gemessen wird, um den richtigen Blutzuckerwert zu bestimmen.

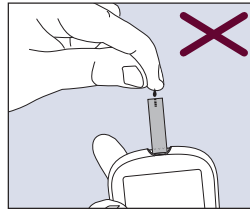


### WICHTIG

- Das Auftragen der Blutprobe sollte immer am Ende des Teststreifens erfolgen, niemals auf der Oberfläche. Dies kann zu ungenauen Testergebnissen führen.




Richtig



Falsch



Tragen Sie so viel Blut auf das Ende des Teststreifens auf, bis das Testfeld voll ist. Wenn das Messgerät den Countdown startet, ist eine ausreichende Menge Blut aufgesaugt worden. Falls das Testfeld nicht genug Blut enthält, können Sie innerhalb von 3 Sekunden weiteres Blut auftragen. Die Fehlermeldung E-3 erscheint, wenn zu wenig Probe vorhanden ist. Verwerfen Sie diesen Teststreifen und nehmen Sie einen Neuen. Wenn das Testfeld nicht genug Probe aufweist, der Countdown aber trotzdem beginnt, entsorgen Sie den Teststreifen und verwenden Sie bitte einen neuen Teststreifen.

Auf jeder Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifenpackung sind die Chargennummer (LOT), das Haltbarkeitsdatum, „“ und die Kontrolllösungsbereiche (CTRL 0, CTRL 1, CTRL 2) aufgedruckt. Bitte verwenden Sie die Teststreifen, die für Ihr Messgerät empfohlen werden. Die Verwendung anderer Teststreifen kann zu einer Fehlermeldung führen oder das Messgerät schaltet sich nicht ein.

## Lagerung und Handhabung

Bitte lesen und befolgen Sie die hier angeführten Lager- und Nutzungsbedingungen: Die Lagerung der Teststreifen sollte in einer sauberen, trockenen Umgebung bei 2-35°C erfolgen. Setzen Sie diese weder hohen Temperaturen noch direkter Sonneneinstrahlung aus.

- Teststreifen nicht kühlen oder einfrieren.
- Sie sollten die Teststreifen nicht in einer feuchten Umgebung lagern oder benützen (z.B. Badezimmer).
- Lagern Sie das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösungen nicht in der Nähe von Bleichmitteln oder Reinigungsmitteln, die diese enthalten.
- Schließen Sie nach der Teststreifenentnahme sofort wieder den Deckel der Dose.
- Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Verpackung.
- Verwenden Sie niemals abgelaufene Teststreifen. Dies kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

### TIPP

- Auf dem Wellion NEWTONGDH-FAD Teststreifen-Etikett ist das Haltbarkeitsdatum im Format Jahr-Monat aufgedruckt. 2022-01 bedeutet zum Beispiel, dass die Teststreifen bis zum Januar 2022 verwendet werden können.

### **Spezielle Anleitung für Teststreifen in der Dose**

- Die Teststreifen sollen in der dafür vorgesehenen, dicht verschlossenen Dose gelagert werden.
- Teststreifen sollen nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Dose gelagert werden. Sie sollen im Originalbehältnis mit dicht verschlossenem Deckel aufbewahrt werden.
- Überführen Sie die Teststreifen nicht in andere Behältnisse.
- Nach der Teststreifenentnahme schließen Sie sofort den Deckel.
- Nach erstmaliger Öffnung der Teststreifendose (Datum sollte notiert werden) können die Teststreifen 12 Monate lang verwendet werden. Danach sollen diese entsorgt werden.

### **Spezielle Anleitung für einzeln verpackte Teststreifen**

- Reißen Sie die Verpackung an der dafür vorgesehenen Stelle vorsichtig auf. Die Teststreifen sollten nicht beschädigt oder verbogen werden.
- Der Teststreifen sollte gleich nach der Entnahme verwendet werden.

### **Teststreifen Vorsichtsmaßnahmen**

- Für die in-vitro-diagnostische Verwendung bestimmt.
- Verwenden Sie die Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Dose. Andernfalls kann dies zu ungenauen Testergebnissen führen.

- Teststreifen, die eingerissen oder verbogen sind, oder eine andere Beschädigung aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Bewahren Sie die Teststreifenverpackung nicht in der Nähe von Kindern und Tieren auf.
- Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie Änderungen an Ihrem Behandlungsplan (basierend auf Ihren Blutzuckerwerten) vornehmen.
- Für nähere Informationen lesen Sie bitte das Teststreifen-Insert.

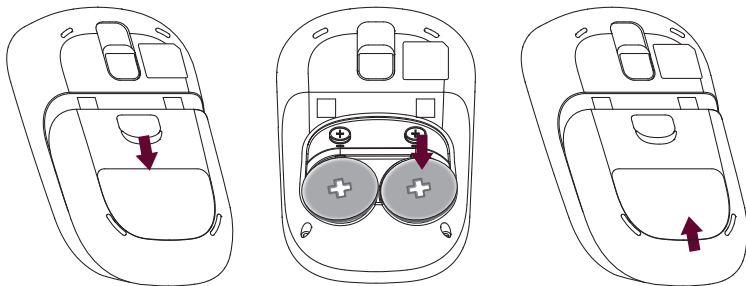
# EINSTELLUNG DES MESSGERÄTS VOR DEM GEBRAUCH

## Einlegen der Batterien

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät benötigt 2 CR 2032 3V Lithium Knopfzellen, welche im Lieferumfang enthalten sind.

Für die Installation befolgen Sie bitte die unten angeführten Anweisungen:

1. Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefaches auf der Rückseite des Messgerätes (Siehe Abbildung).
2. Legen Sie die neuen Batterien mit dem „+“-Zeichen nach oben ein.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel sorgfältig.



## Einstellung des Messgeräts

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Ihr Messgerät einzustellen:

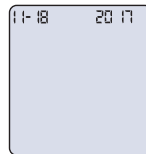
### Systemeinstellungen

Vor dem ersten Gebrauch des Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerätes stellen Sie sicher, dass alle Systemeinstellungen richtig sind. Die richtige Zeiteinstellung ist wichtig, damit der Speichermodus ordnungsgemäß funktioniert.

Drücken Sie für 2 Sekunden die „<“ Taste, um das Menü für die Systemeinstellungen aufzurufen.

### **Zeit-Einstellungen**

1. Am Gerätedisplay erscheinen Monat, Tag und Jahr. Im rechten oberen Teil blinkt die Jahresanzeige. Drücken Sie die „<“ oder „>“ Taste, um die richtige Jahreszahl einzustellen, danach speichern Sie Ihre Auswahl mit der „M“ Taste.
2. Danach erfolgt am linken oberen Displayrand durch Drücken der „<“ oder „>“ Taste die Einstellung des Monats und des Tages. Die Bestätigung erfolgt jeweils mit der „M“ Taste.



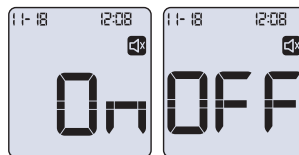


3. Als nächstes wird die richtige Zeit eingestellt. Standardmäßig erfolgt die Zeitanzeige im 24-Stunden-Format. Durch Drücken der „M“ Taste wird die ausgewählte Zeit gespeichert. Sie können durch Drücken der „<“ oder „>“ Taste auf den Anzeigemodus 24 Stunden oder 12 Stunden wechseln und mit der „M“ Taste bestätigen. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.



### Einstellungen

Sie können den Signalton durch Drücken der „<“ oder „>“ Taste ein- oder ausschalten und danach mit der „M“ Taste bestätigen.



Falls der Ton eingeschaltet ist, ertönt ein Signal wenn:

- das Messgerät eingeschaltet wird
- eine ausreichende Blutprobe aufgetragen wurde
- das Messergebnis angezeigt wird
- eine Fehlermeldung auftritt
- ein Erinnerungsalarm aktiviert ist

Es ertönt ein kurzer Piepton, wenn das Gerät eingeschaltet wird, die Menge der Blutprobe ausreichend ist und das Messergebnis angezeigt wird. Wenn eine Fehlermeldung auftritt, ertönt zweimal ein kurzer Piepton. Bitte beachten Sie die Fehlercodetabelle in dieser Bedienungsanleitung.

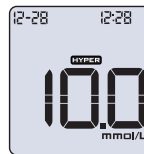
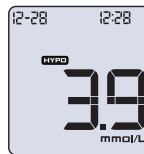
Nachdem die Einstellungen für den Ton abgeschlossen sind, folgen die Alarminstellungen für einen niedrigen und hohen Blutzuckerwert.

### **Alarminstellungen für hohe und niedrige Blutzuckerwerte**

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät verfügt über Warnmeldungen, die einen zu hohen oder niedrigen Blutzuckerwert anzeigen. Stimmen Sie diese Grenzwerte mit Ihrem medizinischen Fachpersonal ab. Wenn Ihr Messergebnis niedriger als der definierte Hypo-Grenzwert ist, erscheint das Symbol „HYPO“ auf dem Display (Maximum des einstellbaren Hypo-Grenzwerts: 100 mg/dL; 5,6 mmol/L). Falls Ihr Messergebnis höher als der definierte Hyper-Grenzwert ist, erscheint das Symbol „HYPER“ auf dem Display (Minimum des einstellbaren Hyper-Grenzwerts: 120 mg/dL; 6,7 mmol/L).

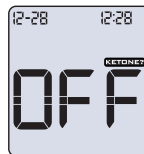
Die Einstellungen für einen niedrigen und hohen Blutzuckerwert sind standardmäßig deaktiviert.

Um den Grenzwert für den Hypo-Alarm zu ändern oder auszuschalten drücken Sie die „<“ oder „>“ Taste und danach die „M“ Taste zum Speichern. Danach erfolgt die Einstellung oder Deaktivierung des Grenzwertes für den Hyper-Alarm auf dieselbe Weise. Anschließend erfolgt die Alarmeinrichtung zur Messung der Ketonkörper.



### Alarmeinrichtung zur Messung der Ketonkörper

Um die Alarmeinrichtung der Blutketonkörper zu aktivieren oder auszuschalten drücken Sie „<“ oder „>“ Taste und danach die „M“ Taste zum Speichern. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, erscheint bei einem Blutglukosewert > 300 mg/dL (16,7 mmol/L) im oberen rechten Displaybereich das Symbol „KETONE?“.



### Einstellung der Essensmarker

Mit dem Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät können Sie Ihre Blutzuckerergebnisse mit einem Marker „vor“ oder „nach dem Essen“ versehen. Um diese zu aktivieren oder deaktivieren, drücken Sie „<“ oder „>“ Taste und danach die „M“ Taste zum Speichern. Nach



dieser Einstellung schaltet sich das Gerät ab.

### **Zusätzliche Einstellung**

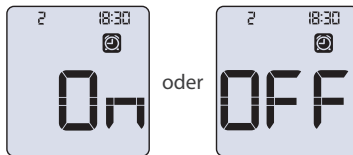
Wenn Ihr Gerät über eine kabellose Verbindung verfügt (Wellion NEWTON GDH-FAD BTE), finden Sie im Menü Systemeinstellungen eine zusätzliche Einstellung. Nähere Informationen finden Sie in der separaten Anleitung zur Bluetooth-Funktion.

### **Einstellung der Erinnerungsalarme**

Sie können bis zu 10 verschiedene Alarmer voreinstellen, die Sie regelmäßig daran erinnern Blutzuckerkontrollen durchzuführen. Sie können jeden einzelnen Alarm ein- oder ausschalten.

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die „>“ Taste länger, um das Menü für den Erinnerungsalarm zu öffnen.

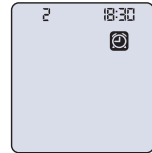
Drücken Sie die „<“ oder „>“ Taste, um die Nummer des Alarms auszuwählen, den Sie bearbeiten möchten. Drücken Sie die „M“ Taste zur Bestätigung. Durch Halten der Pfeiltasten wird die Erinnerungszeit eingestellt (Stunde/Minute), danach erfolgt die Bestätigung/Speicherung mit



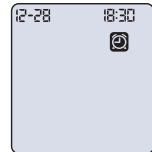
der „M“ Taste. Das Gerät schaltet sich dann ab.

Die Alarme ertönen 2 Minuten lang. Falls keine Bestätigung erfolgt, erklingt nach 5 Minuten nochmals ein Signal. Dieses wird beendet nachdem ein Teststreifen eingeführt wird oder durch Drücken einer Taste.

Wenn ein Alarm aktiviert ist, erscheint auf dem Gerätedisplay das Weckersymbol. Siehe Darstellung:



Beim Ertönen des Alarms wird auf dem Display Folgendes angezeigt:



#### HINWEIS

- Beim Halten der „<“ oder „>“ Taste erfolgt die Zahlenabfolge schneller.

#### TIPP

- Bei einem Batteriewechsel muss nur die Zeit neu eingestellt werden. Andere Einstellungen bleiben im Gerätespeicher unverändert.

## KONTROLLÖSUNG

Die Kontrollösung ist eine Glukoselösung bekannter Konzentration. Sie wird verwendet, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Es ist wichtig regelmäßige Kontrolltests durchzuführen, um sicher zu stellen, dass Sie genaue Ergebnisse erhalten.

Sie sollten in folgenden Situationen einen Qualitätskontrolltest durchführen:

Wenn Sie vermuten, dass

- das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät oder die Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- die Testergebnisse ungenau sind bzw. nicht Ihrem gegenwärtigem Befinden entsprechen.
- ihr Messgerät beschädigt wurde.
- Und nach dem Reinigen Ihres Messgerätes.

### Lagerung und Handhabung

Bitte beachten Sie die folgenden Lager- und Handhabungsbedingungen:

- Lagern Sie Kontrolllösungen bei einer Temperatur von 2–35°C.
- Kontrolllösungen dürfen nicht gekühlt oder eingefroren werden.
- Wenn die Kontrollösung zu kalt ist, sollte sie erst nach Erwärmung auf

- Zimmertemperatur verwendet werden.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Kontrolllösungen.

#### **TIPP**

- Auf dem Etikett der Kontrolllösungen ist das Haltbarkeitsdatum im Format Jahr-Monat angegeben. 2022-01 bedeutet zum Beispiel, dass die Kontrolllösung bis zum Januar 2022 verwendet werden kann.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Kontrolllösung ist diese 6 Monate haltbar. Bitte notieren Sie das Datum der ersten Öffnung und entsorgen Sie das Fläschchen nach 6 Monaten. Verwenden Sie keine Kontrolllösung, die abgelaufen ist.

#### **Kontrolllösung - Vorsichtsmaßnahmen**

- Für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt. Die Kontrolllösungen dürfen nur außerhalb des Körpers verwendet werden. Nicht schlucken oder injizieren.
- Vor der Verwendung gut durchmischen.
- Die Qualitätskontrolltests sollten bei einer Temperatur von 5-45°C durchgeführt werden.
- Das Kontrolllösungsfläschchen darf den Teststreifen nicht berühren.
- Verwenden Sie ausschließlich jene Kontrolllösungen, die für Ihr Messgerät bestimmt sind.

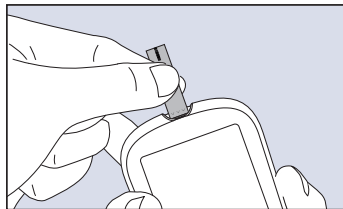
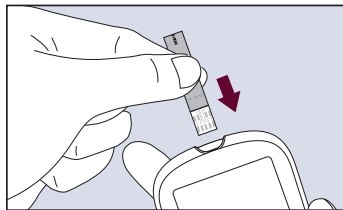
- Die Kontrollbereiche, welche sich auf der Teststreifenpackung befinden, sind keine empfohlenen Referenzwerte für Ihren Blutzuckerspiegel. Ihr persönlicher Glukosebereich sollte von Ihrem medizinischen Fachpersonal bestimmt werden.



## Qualitätskontrolltests

Qualitätskontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Blutzucker-Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren und um die Genauigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten. Führen Sie bitte in folgenden Situationen Qualitätskontrolltests durch:

- Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
  - Wenn Sie vermuten, dass Ihre Testergebnisse ungenau sind oder diese nicht mit Ihrem momentanen Befinden übereinstimmen.
  - Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät beschädigt ist.
1. Führen Sie den Teststreifen bis zum Anschlag in den Teststreifeneinschub ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wenn der Ton eingeschaltet ist, ertönt ein Piepsignal und alle Symbole werden gleichzeitig kurz auf dem Display angezeigt.



2. Auf dem Display werden das Datum, die Uhrzeit, das Teststreifensymbol und das blinkende Blutstropfensymbol angezeigt. Die Anzeige der beiden letzteren Symbole zeigt an, dass der Teststreifen korrekt eingeführt wurde.

#### TIPP

- Das Messgerät schaltet sich nicht ein, wenn der Teststreifen nicht richtig eingeführt wurde.

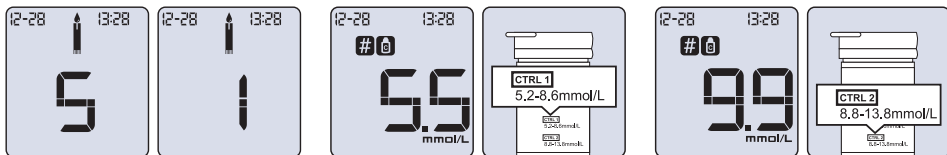
3. Schütteln Sie die Kontrolllösungsflasche vorsichtig, drücken Sie sanft die Kontrolllösung heraus, werfen Sie den ersten Tropfen und geben Sie den zweiten Tropfen auf eine nicht saugende Oberfläche. Berühren Sie mit dem Probenaufnahmebereich des Teststreifens den zweiten Tropfen. Die Flasche darf nicht mit dem Teststreifen in Kontakt kommen. Wenn der Ton eingeschaltet ist, erklingt ein Piepsignal, um zu signalisieren, dass genug Kontrolllösung verabreicht wurde.

#### TIPP

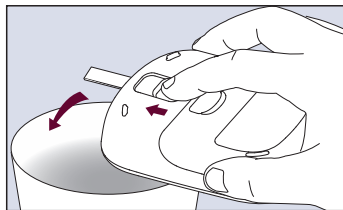
- Wenn sich eine Luftblase gebildet hat, kann diese mit einem trockenen Papiertuch entfernt werden. Danach können folgende Schritte durchgeführt werden.


- Falls die Kontrolllösung das Testfeld nicht vollständig ausfüllt, fügen Sie innerhalb von 3 Sekunden einen weiteren Tropfen hinzu. Andernfalls werfen Sie den Teststreifen und wiederholen den Vorgang mit einem neuen Teststreifen.

4. Nachdem ausreichend Kontrolllösung verabreicht wurde, wird auf dem Display ein 5sekündiger Countdown angezeigt und danach das Testergebnis. Wenn der Wert innerhalb des Kontrollbereiches, der auf der Packung (auf der Dose oder Folie) angegeben ist, liegt, zeigt dies, dass das Messgerät und das System ordnungsgemäß funktionieren.



5. Nach Abschluss des Tests entfernen Sie mittels Auswurfaste den Teststreifen und das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät schaltet sich automatisch ab.



Wenn das „“ und „#“- Symbol gleichzeitig erscheinen, stammt der Messwert von einem Qualitätskontrolltest und wird in den 7, 14, 30, 60 oder 90 Tagesdurchschnittsberechnungen nicht berücksichtigt. Im Messwerte-Speicher werden diese Kontrolllösungswerte nicht angezeigt.

Falls die Kontrolllösungsergebnisse außerhalb des Referenzbereiches sind:

- Vergewissern Sie sich bei der Testung mit Kontrolllösung, dass Sie das Testergebnis mit dem richtigen CTRL-Bereich auf der Dose (oder Folie) vergleichen.
- Kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen und Kontrolllösung. Vergewissern Sie sich, dass die Teststreifen nicht länger als 12 Monate und die Kontrolllösungen nicht länger als 6 Monate geöffnet sind. Werfen Sie abgelaufene Teststreifen und Kontrolllösungen weg.
- Stellen Sie sicher, dass der Test im richtigen Temperaturbereich durchgeführt wird (5 – 45°C).
- Vergewissern Sie sich, dass die Teststreifendose und das Kontrolllösungsfläschchen fest verschlossen sind.
- Kontrollieren Sie, ob Sie die richtige Marke der Kontrolllösung verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch ordnungsgemäß befolgen.

Nachdem Sie alle oben genannten Anforderungen kontrolliert haben, wiederholen

Sie den Qualitätskontrolltest mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Ergebnis wieder außerhalb des Referenzbereiches, der auf dem Teststreifenbehälter (oder der Folienpackung) gedruckt ist, liegt, funktioniert ihr Messgerät nicht ordnungsgemäß. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler.

Es gibt 3 Stufen an Kontrolllösungen: Kontrolllösung 0, Kontrolllösung 1 und Kontrolllösung 2. Bei der Selbstmessung reicht meist eine einzige Stufe an Kontrolllösung. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren, könnten Sie auch einen Test mit Kontrolllösung Stufe 0 oder Stufe 2 durchführen. Alle Referenzbereiche (CTRL 0, CTRL 1, CTRL 2) sind auf dem Teststreifenbehälter (oder der Folienpackung) aufgedruckt. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 mit der Kontrolllösung. Die Testergebnisse der Kontrolllösung 0 sollten im Referenzbereich 0, die der Kontrolllösung 1 im Referenzbereich 1 und die der Kontrolllösung 2 im Referenzbereich 2 liegen. Wenn die Messwerte der Kontrolllösungen nicht in den dafür definiertem Bereich fallen, verwenden Sie das Messgerät nicht, da es eventuell nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, kontaktieren Sie Ihren Händler.

Um Kontrolllösungen zu kaufen, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler. Jede Kontrolllösung (0, 1 oder 2) kann einzeln gekauft werden.

## MESSEN IHRES BLUTZUCKERS

Die nachfolgenden Schritte zeigen Ihnen die richtige Anwendung des Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerätes, der Teststreifen, der Stechhilfe und der sterilen Lanzetten, um Ihre Blutglukose-Konzentration zu messen. Folgen Sie den hier angeführten Schritten:

1. Führen Sie den Teststreifen (Wellion Logo nach oben und weiße Seite nach unten) in den Teststreifeneinschub ein. Das Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch ein und zeigt das Teststreifen- und Blutstropfensymbol.
2. Wählen Sie eine Blutentnahmestelle aus. Es wird eine kleine Menge an Blut von der Fingerbeere (oder von Unterarm, Daumenballen) benötigt. Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Probenaufnahmebereich des Teststreifens. Dies sollte innerhalb von 2 Minuten durchgeführt werden, sonst schaltet sich das Gerät automatisch aus.
3. Nachdem eine ausreichende Blutmenge erkannt wurde, erscheint auf dem Display des Messgerätes ein 5 sekündiger Countdown und danach wird der gemessene Blutglukosewert angezeigt. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher hinterlegt. Betätigen Sie die Auswurf Taste, um den Teststreifen zu entfernen und das Messgerät schaltet sich automatisch ab.

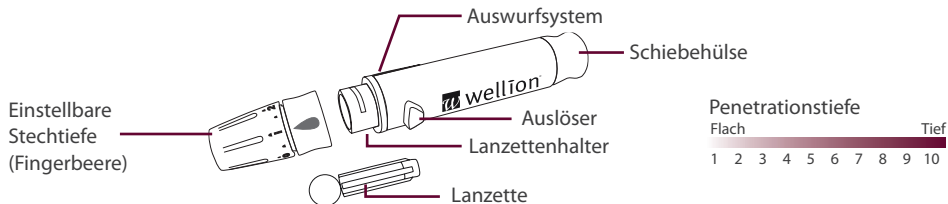
## Gewinnen der Blutprobe

Vor dem Test machen Sie sich mit der Blutprobenentnahme vertraut und führen Sie den Test an einem sauberen und trockenen Ort durch.

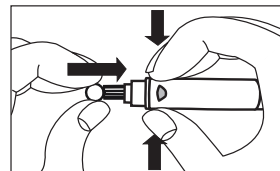
### WICHTIG

- Desinfizieren Sie vor dem Test die Probenentnahmestelle mit Alkohol oder reinigen Sie diese mit Wasser und Seife. Falls erforderlich stimulieren Sie den Blutfluss mit warmen Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab und vergewissern Sie sich, dass keine Seifenreste mehr vorhanden sind.
- Lanzetten sind Einmalprodukte. ② Verwenden Sie immer eine neue, sterile Lanzette für jede Messung.
- Teilen Sie die Stechhilfe oder Lanzetten nicht mit anderen Menschen. Gemeinsame Verwendung oder Wiederverwendung von Lanzetten kann zu Übertragung von Krankheiten führen.
- Entsorgen Sie die Lanzetten ordnungsgemäß.
- Verwenden Sie bei der Durchführung einer Blutzuckermessung immer eine neue, sterile Lanzette. Bei der Verwendung von Alkoholtupfern zur Reinigung der Einstichstelle muss darauf geachtet werden, dass diese trocken ist, bevor eine Blutprobe entnommen wird.

## Vorbereitung der Stechhilfe

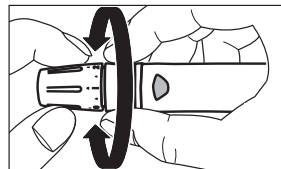
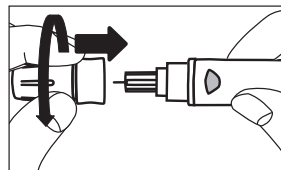


1. Reinigen Sie die Einstichstelle mit warmen Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab. Warmes Wasser stimuliert den Blutfluss und erleichtert es, eine Blutprobe zu erhalten.
2. Lassen Sie den Arm seitlich 10 bis 15 Sekunden nach unten hängen und massieren Sie vom Handgelenk Richtung Daumenballen und Finger. Dadurch wird ebenfalls der Blutfluss angeregt.
3. Schrauben Sie die verstellbare Kappe von der Stechhilfe ab und führen Sie die Lanzette ein, indem Sie sie bis zum Anschlag fest nach unten drücken.



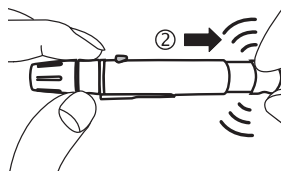


4. Drehen Sie die Schutzkappe von der Lanzette ab. Schrauben Sie die verstellbare Abdeckkappe wieder im Uhrzeigersinn auf die Stechhilfe auf.
5. Passen Sie die Stechtiefe an der verstellbaren Kappe an (1 ist am wenigsten tief, 10 am tiefsten).
6. Halten Sie mit einer Hand die Stechhilfe fest und ziehen Sie die hintere Kappe mit der anderen Hand solange zurück, bis Sie als Einrastgeräusch ein Klicken hören und die Stechhilfe gespannt ist.



Der Auslöseknopf ist nun rot, so erkennen Sie jederzeit ob die Stechhilfe bereit ist zur Blutgewinnung.

Ist der Auslöseknopf nicht rot, ziehen Sie die hintere Kappe nochmals so weit nach hinten, bis der Auslöseknopf rot wird.



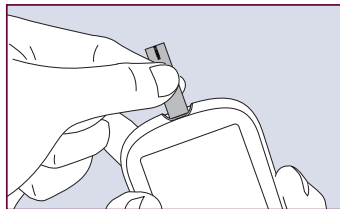
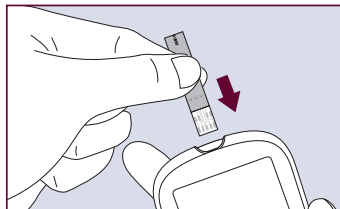
## TIPP

- Um Schmerzen zu vermeiden, stechen Sie seitlich an der Fingerbeere. Sie können die Bildung von Narbengewebe verhindern, indem Sie immer an einer anderen Stelle stechen.

## Messung des Blutzuckers

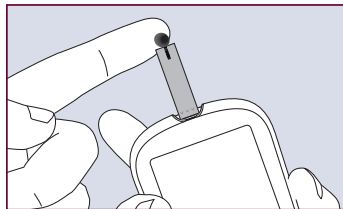
Das Messgerät schaltet sich nach dem Einführen des Teststreifens automatisch ein (Ausnahme: Datentransfermodus).

1. Führen Sie den Teststreifen bis zum Anschlag in den Teststreifeneinschub ein und das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wenn der Ton eingeschaltet ist, ertönt ein Piepsignal und alle Symbole erscheinen kurz gleichzeitig auf dem Display. Bei falschem Einsetzen des Teststreifens schaltet sich das Gerät nicht ein.
2. Bei richtiger Einführung des Teststreifens erscheint auf dem Display das Teststreifen- und



blinkende Blutstropfensymbol. Bei falschem Einsetzen des Teststreifens schaltet sich das Messgerät nicht ein – wiederholen Sie den vorherigen Schritt.

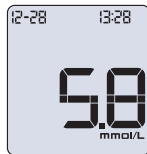
3. Tragen Sie das Blut auf den Probennahmebereich am Ende des Teststreifens auf. Wenn der Ton eingeschaltet ist, ertönt ein Piepsignal, das darauf hinweist, dass genug Blut aufgesaugt wurde und das Messgerät beginnt mit der Messung.



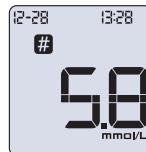
#### **VERMEIDEN SIE:**

- Das Auftragen von Blut auf die Vorder- oder Rückseite des Teststreifens.
- Das Verteilen des Blutstropfens auf dem Teststreifen.
- Die Berührung des Teststreifens mit den Fingern (Außer: Haltebereich).

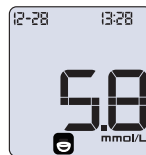
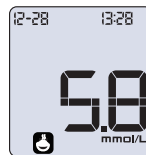
4. Während der Messung erscheint auf dem Display ein 5 sekündiger Countdown. Wenn der Ton aktiviert ist, ertönt am Ende der Messung ein Piepsignal. Falls Sie eine Blutprobe aufgetragen haben, das Gerät den Countdown jedoch nicht startet, geben Sie während der nächsten 3 Sekunden eine weitere Blutprobe hinzu.



Wenn Sie die „>“-Taste drücken wird das Testergebnis mit dem „#“-Symbol gekennzeichnet. Mit dem „#“-Symbol gekennzeichnete Ergebnisse werden in den 7, 14, 30, 60 und 90 Tagesdurchschnittsberechnungen nicht berücksichtigt. Wird ein Testergebnis versehentlich mit dem „#“-Symbol gekennzeichnet, kann dies durch nochmaliges Drücken der „>“-Taste rückgängig gemacht werden. Nach einer Markierung mit dem „#“-Symbol sollten Sie einen weiteren Test mit einem neuen Teststreifen durchführen.



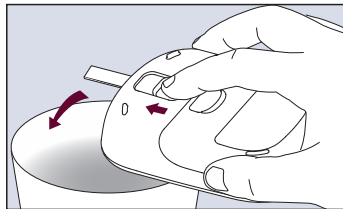
Falls Sie die Einstellung der Marker für Vor/Nach dem Essen aktiviert haben, können Sie durch Drücken der „<“-Taste Ihren Messwert mit „vor“ oder „nach dem Essen“ markieren. Siehe Abbildung:



Drücken Sie zur Bestätigung die „M“-Taste.

Bei der Anzeige eines Error-Codes am Display, sehen Sie bitte im Kapitel Fehlerbehebung nach. Wenn auf dem Display „HI“ oder „LO“ erscheint, sehen Sie bitte im Kapitel „HI“ oder „LO“ Anzeigen nach.

5. Tragen Sie Ihre Messwerte in Ihr Tagebuch mit Datum und Zeit ein und vergleichen Sie diese mit den Zielvorgaben, die Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal festgesetzt haben. (Siehe Empfohlene Testzeiten und Zielangaben).
6. Entfernen Sie nach dem Test den Teststreifen mittels Auswurf-taste und das Wellion NEWTON GDH-FAD Glukosemessgerät schaltet sich automatisch ab.



## VERSTEHEN IHRER MESSERGEBNISSE

### Empfohlene Testzeiten und Zielvorgaben

Ein wichtiger Teil des Diabetesmanagements ist die Überwachung der Glukosekonzentration mittels regelmäßiger Blutzuckertests. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen Ihren normalen Glukosezielbereich festzulegen und wie oft Sie entsprechend Ihrer Situation testen sollten. Empfohlene Testzeiten:

- Nach dem Aufwachen (Vor dem Essen)
- Vor dem Frühstück
- 1-2 Stunden nach dem Frühstück
- Vor dem Mittagessen
- 1-2 Stunden nach dem Mittagessen
- Vor und nach dem Sport
- Vor dem Abendessen
- 1-2 Stunden nach dem Abendessen
- Vor dem Schlafengehen
- Nach einer Zwischenmahlzeit
- 2:00 – 3:00 nachts (Wenn Insulin gespritzt wird)

Zusätzliche Test können erforderlich sein, wenn:

- Die Medikamentendosis angepasst wird.
- Sie glauben, dass Ihr Blutglukosespiegel zu hoch oder zu niedrig ist.
- Sie sich krank fühlen.

Normale Blutzucker-Zielbereiche (Von ADA Clinical Practice Recommendations 2011).

Zeit	Zielbereich (mg/dL)	Zielbereich (mmol/L)
Nüchtern	70-100 mg/dL	3,9-5,6 mmol/L
2 Stunden nach dem Essen	<140 mg/dL	<7,8 mmol/L

(Hinweis: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Wie oft sollten Sie sich am Tag testen?

Diabetestyp	Anzahl der Tests – nüchtern
Typ 1	Mindestens 3 pro Tag
Typ 2	Mehrmalige Messungen, um den gewünschten Zielbereich zu erreichen
Schwangerschaftsdiabetes	Mindestens 2 pro Tag

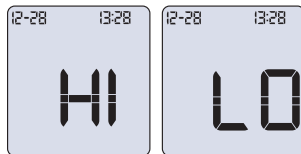
Untersuchungen haben gezeigt, dass die Messung Ihres Blutzuckers, mindestens 3mal täglich, Ihnen dabei hilft Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Bitte besprechen Sie die Anzahl und Zeiten der Messungen mit Ihrem medizinischen Fachpersonal. Es wird Ihnen helfen, Ihren Zustand zu verstehen und Ihren Behandlungsplan zu ändern.

Schreiben Sie Ihre Blutzuckerwerte und andere nützliche Informationen in Ihr Tagebuch. Nehmen Sie dieses bei Ihrem nächsten Arztbesuch mit. Es wird helfen Ihren Zustand zu verstehen und dementsprechend den Behandlungsplan anzupassen.

### „HI“ und „LO“ Anzeigen

Ihr Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät kann in einem Blutzuckermessbereich von 10-600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L) genaue Messergebnisse liefern. Wird „HI“ und „LO“ angezeigt, bedeutet dies, dass das Testergebnis außerhalb dieses Bereiches liegt.

Wenn auf dem Display „HI“ angezeigt wird, ist Ihr Testergebnis höher als 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Um sicherzugehen, dass kein Fehler während des Tests gemacht wurde, sollten Sie diesen wiederholen. Wenn Sie sicher sind, dass Ihr Blutzucker-Messgerät ordnungsgemäß funktioniert, keine Fehler gemacht





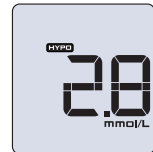
wurden und das Testergebnis immer noch als „HI“ bezeichnet wird, befinden Sie sich höchstwahrscheinlich in einem schweren hyperglykämischen Zustand. Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn auf dem Display „LO“ angezeigt wird, liegt Ihr Testergebnis unter 10 mg/dL (0.6 mmol/L). Um sicherzugehen, dass kein Fehler während des Tests gemacht wurde, sollten Sie diesen wiederholen. Wenn Sie sicher sind, dass Ihr Blutzucker-Messgerät ordnungsgemäß funktioniert, keine Fehler passiert sind und das Testergebnis immer noch mit „LO“ markiert ist, befinden Sie sich höchstwahrscheinlich in einem schweren hypoglykämischen Zustand. Nehmen Sie sofort rasch wirksame Kohlenhydrate zu sich. Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

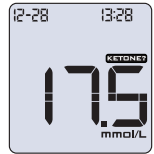
### „HYPO“ und „HYPER“ Warnungen

Erscheint auf dem Display die Anzeige „HYPO“, bedeutet dies, dass das Testergebnis unterhalb des von Ihnen definierten Grenzwertes für Hypoglykämie liegt.

Erscheint auf dem Display die Anzeige „HYPER“, bedeutet dies, dass das Testergebnis oberhalb des von Ihnen definierten Grenzwertes für Hyperglykämie liegt.



Blutketonkörper - Alarmeinstellung: Erscheint auf dem Display die Anzeige „KETONE?“ bedeutet dies, dass ein Blutketontest notwendig ist, da Ihr Blutzuckertestergebnis höher als 300 mg/dL (16.7mmol/L) ist. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt.



## HINWEISE


- Das Wellion NEWTON GDH-FAD Messsystem ist ausschließlich für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt. Es können nur Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifen verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Dieses Messgerät kann ausschließlich verwendet werden, um die Blutzucker-Konzentration aus Vollblut zu bestimmen. Benutzen Sie keine Serum- oder Plasmaproben.
- Dieses Messgerät kann in einem Hämatokritbereich (HCT) von 10 % - 70 % verwendet werden. Verwenden Sie bitte nicht dieses Produkt, wenn Ihr Hämatokritwert außerhalb dieses Bereiches liegt.
- Ein Ascorbinsäuregehalt > 3 mg/dL und Xylose > 9 mg/dL kann zu einem falsch höheren Blutzuckerergebnis führen.
- Fettreiche Substanzen wie z.B. Triglyzeride < 3.000 mg/dL oder Cholesterin < 500 mg/dL haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Blutzuckermessergebnisse.


- Patienten, die eine schwere Krankheit haben, stark dehydriert sind oder sich in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befinden, sollten das Wellion NEWTON GDH-FAD Messsystem nicht verwenden.
- Dieses Messgerät ist ausschließlich für klinische Screening-Tests oder zur Selbstüberwachung des Blutzuckers zu Hause geeignet. Die Testergebnisse können nicht alleine zur Diagnose eines Diabetes herangezogen werden. Um die Genauigkeit der Ergebnisse zu bestätigen, können andere Messmethoden (z.B. biochemische Methoden) herangezogen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Reagenzsystemen müssen die Testergebnisse mit der Diagnose eines Arztes, anhand anderer klinischer Symptome, kombiniert werden.
- Die Entsorgung der Abfälle, welche bei der Blutzuckermessung anfallen, müssen gemäß den relevanten örtlichen Gesetzen und Vorschriften vorgenommen werden, weil Blutproben als biologischer Abfall eingestuft werden.

## Gerätespeicher

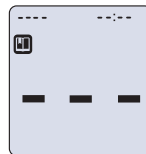
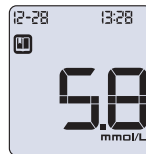
Das Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät kann bis zu 500 Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit speichern. Wenn der Speicher bereits voll ist, wird das älteste Testergebnis als erstes überschrieben. Das Blutzucker-Messgerät kann aus den gespeicherten Messergebnissen die Durchschnittswerte für 7, 14, 30, 60 und 90 Tage berechnen.

### Speichermodus

1. Durch Drücken der „M“-Taste gelangen Sie in den Gerätespeicher. Es wird das letzte Messergebnis und das „“-Symbol angezeigt.

Bei der erstmaligen Verwendung des Messgerätes erscheint auf dem Display „---“ und das „“-Symbol. Das Datum wird beim ersten Test nicht angezeigt.

2. Das gespeicherte Testergebnis sowie die zugehörige Zeit und Datum werden gleichzeitig angezeigt. Diejenigen Messergebnisse, welche mit dem „#“-Symbol gekennzeichnet sind, werden in die Berechnung der 7, 14, 30, 60 und 90 Tagesdurchschnittswerte nicht miteinbezogen.




3. Durch Drücken der „<“ oder „>“-Taste werden alle gespeicherten Messwerte angezeigt.
4. Durch nochmaliges Drücken der „M“-Taste können Sie die Tagesdurchschnittswerte ansehen. Die Anzahl der Tage („DAY AVG“) und die Anzahl der Ergebnisse („READINGS“), die in den Durchschnittsberechnungen verwendet wurden, werden angezeigt. Wenn keine Daten aufgezeichnet wurden, schaltet sich das Messgerät aus.
5. Wenn Sie die „<“ oder „>“-Taste drücken, können Sie durch die Durchschnittswerte für 7, 14, 30, 60 und 90 Tage blättern. Durch Betätigen der „M“-Taste wird der Durchschnitt der „vor“ und „nach dem Essen“ Marker angezeigt. Das Messgerät berechnet die Durchschnittswerte anhand der ausgewählten Parameter und es zeigt an wieviele Werte zur Berechnung des Durchschnitts verwendet wurden.
6. Wenn das Messgerät während eines definierten Zeitraumes, welcher den Tagesdurchschnitt betrifft, nicht verwendet wurde, kommt es zu keiner Anzeige des Durchschnitts.
7. Zum Schluss drücken Sie ein letztes Mal die „M“-Taste, um das Messgerät auszuschalten.

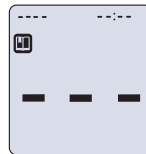
## HINWEIS

- Testergebnisse, die als Qualitätskontrolltest oder mit dem „#“-Symbol gekennzeichnet sind, werden nicht in die Durchschnittsberechnung miteinbezogen.

## Löschung des Speichers

Seien Sie bitte vorsichtig, wenn Sie die Löschfunktion betätigen, weil dieser Vorgang irreversibel ist. Sobald der Speicher gelöscht wurde, kann er nicht wiederhergestellt werden. Die Funktion zum Löschen des Speichers eliminiert alle Messaufzeichnungen.

1. Wenn Sie sich im Speichermodus befinden, drücken Sie gleichzeitig die „<“ und „>“-Taste, um in den Löschmodus zu gelangen.
2. Zur Bestätigung der Speicherlöschung drücken Sie bitte die „M“-Taste. Es erscheinen gleichzeitig das „“ und das „---“-Symbol und das Messgerät schaltet sich nach ein paar Sekunden automatisch ab.



3. Wenn Sie den Löschvorgang abbrechen möchten, drücken Sie statt der „M“-Taste gleichzeitig die „<“ und „>“ Tasten. Der Speicher wird nicht gelöscht.

## Übertragung gespeicherter Daten

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät kann gespeicherte Daten auf einen PC übertragen. Stecken Sie das USB-Kabel in die Datenschnittstelle und befolgen Sie die Softwareanweisungen. Das korrekte Auslesen der Daten kann nur durch die Verwendung des Original Wellion NEWTON GDH-FAD USB-Kabels sichergestellt werden. Das Wellion NEWTON GDH-FAD BTE Messgerät kann gespeicherte Daten kabellos auf Mobiltelefone übertragen.

## Vergleich von Messgerät- und Laborergebnissen

Ihr Blutzucker-Messgerät und Laborgeräte messen beide die Glukosekonzentration in der Serum- oder Plasmakomponente Ihres Blutes. Abweichungen zwischen den beiden sind normal und Ihre Messgerät- und Laborgerätergebnisse können geringfügig voneinander abweichen. Die Glukosewerte werden durch eine Vielzahl an Faktoren und Bedingungen beeinflusst, welche jedoch keinen Einfluss auf die Testergebnisse biochemischer Analysegeräte haben.

Unter Normalbedingungen liegt die Differenz der Testergebnisse von Messgerät und Laborgerät innerhalb des Bereichs, der entsprechend nationaler Standards zulässig ist. Um einen angemessenen Vergleich zwischen den Messgerät- und Laborgeräteergebnissen zu gewährleisten, halten Sie sich bitte an die folgenden Richtlinien:

- 1.** Stellen Sie sicher, dass Ihr Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.
- 2.** Um die Messergebnisse genau vergleichen zu können, essen Sie bitte 4 Stunden (vorzugsweise 8 Stunden) vor der Messung nichts.
- 3.** Nehmen Sie Ihr Blutzucker-Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung mit ins Labor.
- 4.** Stellen Sie sicher, dass die Zeit zwischen den Tests mit Ihrem Messgerät und dem Labor maximal 15 Minuten beträgt.
- 5.** Waschen Sie gründlich die Hände und trocknen Sie diese gut ab bevor Sie eine Blutprobe nehmen.
- 6.** Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig befolgen.



Testergebnisse können kleine Abweichungen aufweisen, dies kann folgende Gründe haben:

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Blutzucker-Messgerät testet die Blutzuckerkonzentration für ein möglichst breites Spektrum von Menschen. Fällt das Messergebnis des Benutzers in den mittleren Referenzbereich hinein, ist das Ergebnis optimal. Andernfalls können geringfügige Abweichungen auftreten. (Diese sollten innerhalb des von den lokalen Behörden zugelassenen Bereichs liegen.)


## WARTUNG

Um die bestmöglichen Testergebnisse zu erzielen, ist eine ordnungsgemäße Wartung des Wellion NEWTON GDH-FAD Gerätes wichtig.

### Lagerung

- Halten Sie den Teststreifeneinschub immer sauber.
- Das Messgerät muss immer trocken sein. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen können. Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit.
- Lassen Sie das Messgerät nicht im Auto.
- Achten Sie darauf, das Messgerät nicht fallen zu lassen. Wenn dies doch passieren sollte, führen Sie einen Qualitätskontrolltest (Siehe Qualitätskontrolltests) durch, um zu überprüfen, ob das Gerät noch ordnungsgemäß funktioniert.
- Halten Sie das Messgerät und Zubehör von Kindern oder Haustieren fern.
- Zerlegen Sie das Messgerät nicht. Dies führt zu einem Garantieverlust.
- Entsorgen Sie das Messgerät und die Batterien vorschriftsmäßig.

## Batteriewechsel

Das Wellion NETWON GDH-FAD Messgerät benötigt 2 CR 2032 3V Lithium Knopfzellen. Wenn auf dem Display das Batteriesymbol „“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Batterie fast leer ist und Sie sollten diese schnellstmöglich wechseln. Ist Ihr Gerät Bluetooth-fähig, schalten Sie alle drahtlosen Verbindungen ab. Der Fehlercode „E-6“ bedeutet, dass die Batterie leer ist und Sie das Gerät erst dann wieder verwenden können, wenn Sie die Batterien ausgetauscht haben.

Wie ein Batteriewechsel durchgeführt wird:

1. Stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.
2. Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Rückseite des Messgerätes.
3. Entfernen Sie die alten Batterien und setzen Sie die neuen CR 2032 3V Lithium Knopfzellen ein. Vergewisseren Sie sich, dass die positiven (+) Elektroden in der richtigen Position sind.
4. Schließen Sie den Deckel des Batteriefaches.
5. Nach dem Batteriewechsel müssen Sie möglicherweise einige Einstellungen im Einstellungsmenü nochmals vornehmen (Siehe Einstellung des Messgeräts).

## Reinigung

### **Blutzucker-Messgerät**

Normalerweise ist keine spezielle Reinigung notwendig. Tragen Sie bei der Reinigung mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel (mit einem weichen Tuch) Handschuhe. Seien Sie vorsichtig, dass kein Wasser, Schmutz, Blut oder Kontrolllösung in das Messgerät kommt. Wir empfehlen nach der Messung das Blutzuckermessgerät in die dafür vorgesehene Tasche zu geben. Das Wellion NEWTON GDH-FAD Gerät ist ein Präzisionsinstrument. Seien Sie bitte vorsichtig.

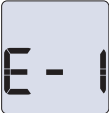



### **Stechhilfe**





Verwenden Sie bei Bedarf ein weiches feuchtes Tuch, das mit Seife und heißem Wasser getränkt ist, um die Oberfläche zu reinigen. Tauchen Sie die Stechhilfe nicht in Wasser.

## FEHLERBEHEBUNG

Das Wellion NEWTON GDH-FAD Messgerät besitzt integrierte Warnungen, die Sie auf Probleme aufmerksam machen. Wenn Fehlermeldungen angezeigt werden, merken Sie sich die Nummer, schalten Sie danach das Gerät aus und befolgen Sie die Anweisungen.

Display	Ursachen	Lösung
Das Messgerät lässt sich nicht einschalten	Batterien sind möglicherweise beschädigt oder zu schwach	Wechseln Sie die Batterien
	Das Messgerät ist zu kalt	Lassen Sie das Gerät für 30 Minuten die wärmere Umgebungstemperatur annehmen und verwenden Sie es danach.

	<p>Teststreifenfehler</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass Sie einen Wellion NEWTON GDH-FAD Teststreifen benutzen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.</p>
	<p>Teststreifen ist nass, kontaminiert oder gebraucht</p> <p>Selbsttestfehler des Messgerätes</p> <p>Die Probe wurde zu früh auf den Teststreifen aufgetragen</p>	<p>Stellen Sie fest, ob der Teststreifen abgelaufen, beschädigt oder gebraucht ist. Wenn der Teststreifen in Ordnung ist, entfernen Sie für 30 Sekunden die Batterien und testen Sie nochmals mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte das Kundenservice.</p>
	<p>Unzureichende Probe</p>	<p>Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Stellen Sie sicher, dass genügend Blut vorhanden ist, um das Testfeld zu füllen.</p>
	<p>Der Teststreifen wurde während der Durchführung des Tests entfernt.</p>	<p>Wiederholen Sie den Test und stellen Sie sicher, dass der Teststreifen fest sitzt.</p>

	<p>Die Temperatur überschreitet die normale Betriebstemperatur (5°-45°C).</p>	<p>Wiederholen Sie den Test an einem Ort bei entsprechender Betriebstemperatur.</p>
	<p>Die Batterien sind fast leer, können aber noch für weitere 20 Tests verwendet werden. (Bei deaktivierter kabelloser Funktion).</p>	<p>Die nächsten 20 Testergebnisse sind weiterhin korrekt. Ersetzen Sie aber so schnell wie möglich die Batterien.</p>
	<p>Die Batterien sind leer – es sind keine weiteren Tests mehr möglich.</p>	<p>Wechseln Sie die Batterien und wiederholen Sie den Test.</p>
	<p>Teststreifenfehler</p>	<p>Wiederholen Sie den Test. Stellen Sie bitte sicher, dass eine frische Blutprobe entsprechend dem definierten Hämatokritwert verwendet wird. Vergewissern Sie sich bitte, dass die Blutprobe nicht kontaminiert ist. Bei Fortbestehen des Problems wenden Sie sich bitte an einen Händler in Ihrer Nähe.</p>



Das Messgerät hat einen Wert gemessen, der höher liegt als der Messbereich des Gerätes.

Wiederholen Sie den Test. Wird nochmals HI angezeigt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.



Es wurde ein Wert gemessen, der unter dem Messbereich des Messgerätes liegt.

Wiederholen Sie den Test. Wird nochmals LO angezeigt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.



## SPEZIFIKATIONEN

Produktname:	Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE)
Abmessung:	83.5 mm (L) x 54 mm (B) x 19 mm (T)
Glukose-Messbereich:	10-600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L)
Minimales Probenvolumen:	0.5 µL
Messzeit:	5 Sekunden
Batterie:	CR 2032 3V Lithium Knopfzellen
Batterielebensdauer:	>1.000 Messungen (Bluetooth inaktiv)
Maßeinheit des Blutzuckers:	mmol/L oder mg/dL (Länderspezifisch)
Speicher:	500 Testergebnisse inkl. Datum und Zeit
Automatische Abschaltung:	Automatische Abschaltung erfolgt nach 2 Minuten
Displaygröße:	40mm x 42mm
Gewicht:	Ca. 50 Gramm (inkl. Batterien)
Betriebstemperatur:	5-45°C (41-113°F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	20-90% (nicht kondensierend)
Hämatokritbereich:	10-70 %

### HINWEIS

- Ein hoher Blutkonzentrationengehalt an Vitamin C oder andere Reduktoren kann zu ungenauen Testresultaten führen. Ein Triglyzeridgehalt > 3.000 mg/dL und Cholesterin > 500 mg/dL führen zu ungenauen Testergebnissen.

## SYMBOLE



Gebrauchsanweisung beachten



Für die in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt



Haltbarkeitsdatum



Chargennummer



Hersteller



Gleichstrom



Kontrollbereich



Seriennummer



Entspricht der WEEE Richtlinie 2012/19/EU



Nicht wiederverwenden



Biogefährdung



Lagerung - Temperaturbereich

## **GARANTIE DES HERSTELLERS**

Der Hersteller gewährt für das Wellion NEWTON GDH-FAD (BTE) Blutzucker-Messgerät Garantie für Material- und Herstellungsdefekte über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Diese Garantie geht verloren, wenn das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet, schlecht gewartet oder geöffnet wurde.

Gewährleistung unter dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur defekter Teile oder nach Maßgabe des Herstellers auf Ersatz des Geräts. Das Recht auf Kaufrücktritt gilt nur, wenn auch die Ersatzware defekt ist. Andere Ansprüche können nicht anerkannt werden. Die Gewährleistung von MED TRUST ist beschränkt auf die Reparatur oder auf den Ersatz des Geräts und in keinem Fall ist MED TRUST verantwortlich für etwaige Kollateral- oder Folgeschäden oder Verlust.

Die Garantie tritt außer Kraft, wenn die Beschädigung aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, nicht-autorisierte Reparatur oder Veränderung des Gerätes resultiert. Verbrauchsmaterial ist von dieser Garantie ausdrücklich ausgeschlossen.

Die Garantiedauer kann nicht verlängert werden.

# wellion®

## NEWTON GDH-FAD *BTE*



MEDTRUST Handelsges.m.b.H.  
Gewerbepark 10  
7221 Marz  
AUSTRIA  
[www.medtrust.at](http://www.medtrust.at)

 0197



In Vitro diagnostisches,  
medizintechnisches Gerät