

wellion[®] AMADEUS



**HANDBUCH/
OWNER'S GUIDE**



Sehr geehrter Benutzer des Wellion AMADEUS Gerätes,

Danke, dass Sie sich für das Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät entschieden haben, das Ihnen hilft, auf einfache Weise Ihren Blutzuckerspiegel zu messen.

Ihr neues Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät benötigt keine manuelle Kodierung von Ihrer Seite, sodass daraus resultierende Messfehler weitgehend ausgeschlossen werden können. Alle Informationen, die Sie zum Gebrauch und zur Wartung Ihres neuen Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerätes benötigen, finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung.

Das Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät beinhaltet viele praktische Funktionen, die Ihnen den Umgang mit Diabetes erleichtern, wie die Hypo- und Hyperglykämiewarnung, Vor & Nach dem Essen-Marker sowie Sternchen-Marker. Das Testergebnis des AMADEUS-Testsystems ist plasmakalibriert, um einen einfachen Vergleich mit Laborergebnissen zu ermöglichen.

Bei Fragen oder Wunsch nach mehr Information wenden Sie sich bitte an unseren autorisierten Fachhändler oder besuchen Sie unsere Homepage unter www.medtrust.at, www.wellion.at (Österreich) oder www.medtrust.de, www.wellion.eu (Deutschland).

INHALTSVERZEICHNIS	
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	5
WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	5
IHR NEUES MESSGERÄTE-SET	6
Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät	7
Anzeige des Messgerätes	9
Der Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen	11
EINSTELLEN IHRES NEUEN MESSGERÄTES	12
Einlegen (oder Wechsel) der Batterien	12
Einstellen der Uhr	13
Einstellen der Alarme	16
Ein-/Ausschalten des Tons	18
Einstellen von Glukose Warnungen	20
Aktivieren/Deaktivieren des QC (Qualitätskontrolle)-Sperrmodus	23
TEST MIT KONTROLLÖSUNG	24
Durchführen eines Tests mit Glukose Kontrolllösung	24
Kontrolllösung Problembehebung	30
MESSEN DES BLUTZUCKERS	31
Vorbereitung der Stechhilfe	32
Wichtige Information für die Messung an alternativen Messstellen (AST)	34
Durchführen einer Blutzuckermessung	35
VERSTEHEN IHRER MESSERGEBNISSE	41
Verstehen Ihres Blutzuckerwertes	41

EINSEHEN GESPEICHERTER MESSWERTE IM GERÄTESPEICHER	42
Herunterladen von Daten	44
PFLEGE DES MESSGERÄTS	44
Reinigung des Messgeräts	45
Lagerung und Vorsichtsmaßnahmen	45
PROBLEMBEHEBUNG	46
SYMBOLE	49
SPEZIFIKATIONEN	50
GARANTIE DES HERSTELLERS	51

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät dient dazu, den Blutzucker quantitativ aus venösem und neonatalem Vollblut oder kapillarem Vollblut aus den Fingerspitzen, der Handfläche oder dem Unterarm zu messen.

Dieses für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmte Gerät dient zur Ermittlung der Blutzuckerwerte durch Menschen mit Diabetes (Selbststest) sowie der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal. Es ist nicht geeignet zur Diagnose von Diabetes.

WICHTIG:

- Dehydrierung – Eine schwere Dehydrierung kann zu ungenauen Blutzuckermessergebnissen führen. Wenn Sie vermuten, dass Sie schwer dehydriert sind, kontaktieren Sie sofort medizinisches Fachpersonal.
- Hämatokritbereich – Ein Hämatokrit höher als 70% oder niedriger als 10% kann zu ungenauen Blutzuckermessergebnissen führen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- Das Messgerät und die Stechhilfe sollten vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, insbesondere wenn das Messgerät von einer zweiten Person bedient wird, die den Patienten beim Testen unterstützt.
- Alle Teile des Sets gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten übertragen, selbst wenn Sie eine Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben.

- Nach dem Gebrauch des Messgeräts, der Stechhilfe oder der Teststreifen sollten die Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

IHR NEUES MESSGERÄTE-SET

Das Wellion AMADEUS Messgeräte-Set enthält folgende Bestandteile:

Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät inkl. Batterien
Kompakte Tasche
Benutzerhandbuch

Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät



Teststreifeneinschub

Führen Sie einen Teststreifen ein um das Messgerät einzuschalten.

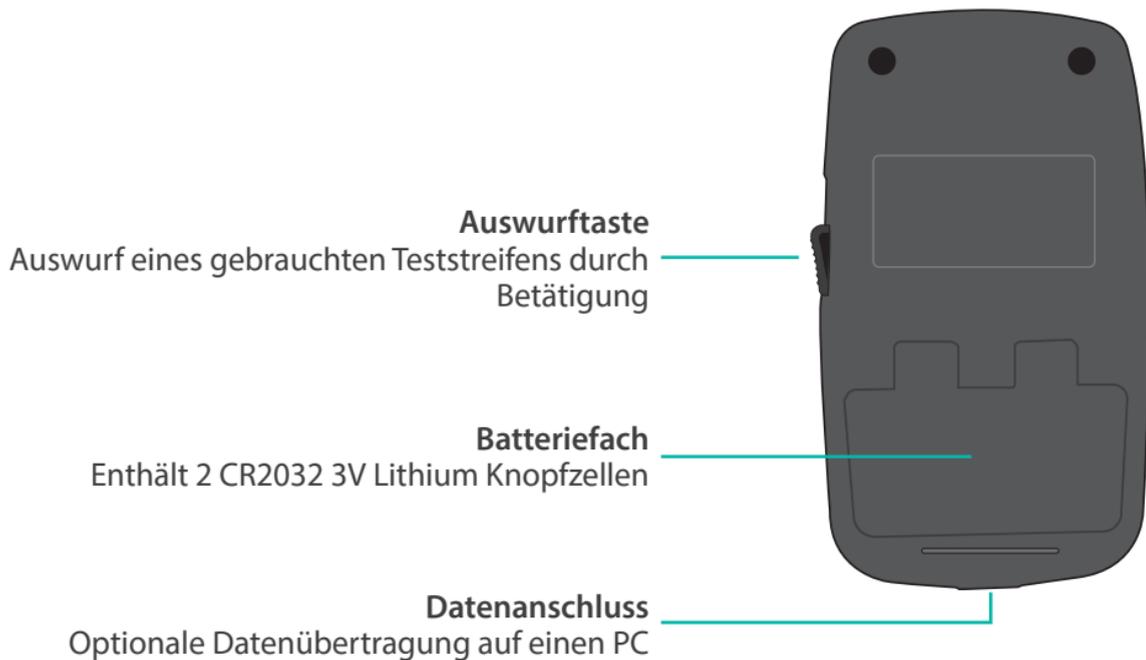
Anzeige des Messgeräts

Zeigt Ihre Messergebnisse, gespeicherte Werte und andere Meldungen.

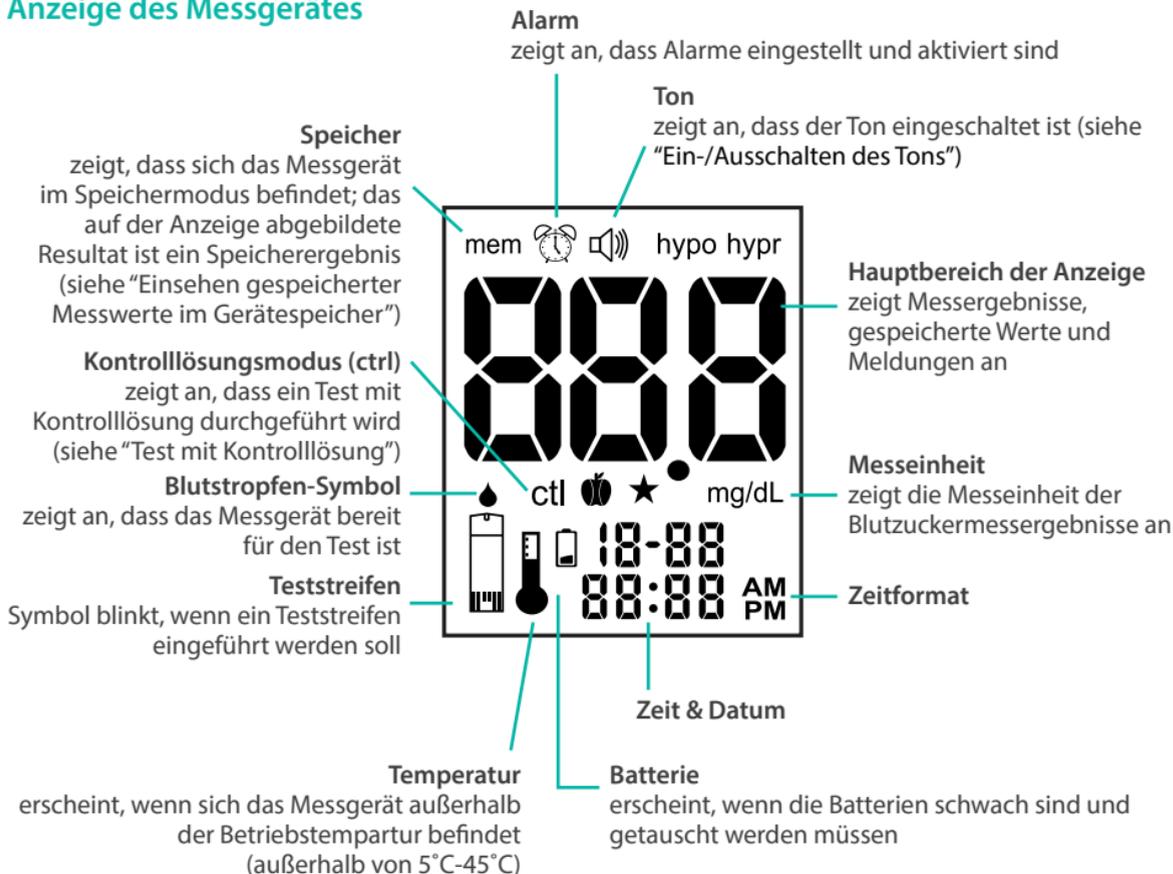
Enter und Tasten

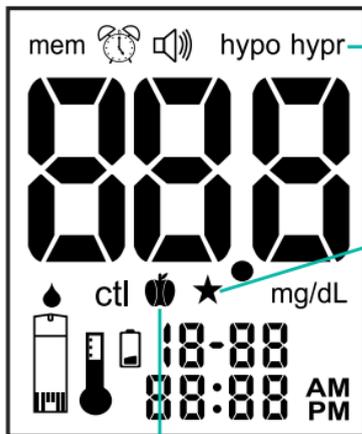
Drücken und halten Sie Enter () für 2 Sekunden um das Messgerät ein- oder auszuschalten oder um in das Menü zu gelangen.

Bei eingeführtem Teststreifen drücken Sie  oder  um in den Kontrollmodus zu gelangen, um Einstellungen zu ändern oder um gespeicherte Messergebnisse durchzublätern.



Anzeige des Messgerätes





Hypo/Hyper

- wird bei der Einstellung Ihres Hypo-/Hyperlimits angezeigt (siehe "Einstellen von Glukose Warnungen")
- wird angezeigt, wenn das aktuelle Messergebnis unter oder über Ihrem Hypo-/Hyperglykämie-Limit liegt
- wird bei Durchsicht des Speichers angezeigt, wenn das Messergebnis unter oder über Ihrem Hypo-/Hyperglykämie-Limit liegt

Sternchen-Marker

Markiert Messergebnisse, die auffällig oder besonders (im Sinne von damit verbundenen Ereignissen wie z.B. Alternativ-Stellen-Testen oder körperliche Betätigung) sind und zu dem Sie eventuell Notizen in Ihrem Diabetes-Tagebuch machen möchten. Wenn Sie ein Ergebnis mit diesem Symbol im Speicher sehen, werden Sie daran erinnert, dass zu diesem Testergebnis weitere Informationen notiert sind.

Mahlzeitenmarker

wird angezeigt, wenn ein aktueller Wert als „Vor-dem-Essen“ oder „Nach-dem-Essen“ markiert wird oder kennzeichnet markierte, gespeicherte Messergebnisse.

Der Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen

Kontaktende

Dieses Ende des Teststreifens wird in das Messgerät eingeführt.



Bereich zum Aufbringen der Blutprobe

In diesem Bereich wird die Blutprobe oder Kontrolllösung aufgesaugt.

Der Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen ist ein glukosespezifischer, biosensorbasierender Teststreifen, der Glukose in geeigneten Blutproben in nur 8 Sekunden messen kann, wobei nur eine sehr kleine Blutprobe ($\geq 0,8\mu\text{l}$) benötigt wird. Das Messergebnis ist Plasma-referenziert, um einfach mit Messergebnissen von Laborgeräten verglichen werden zu können. Zu geringes Blutvolumen löst eine Warnung aus, sodass sichergestellt ist, dass jedes Messergebnis genau und aussagekräftig ist.

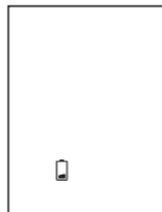
WICHTIG

- Verwenden Sie ausschließlich Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen mit dem Wellion AMADEUS Messgerät. Teststreifen anderer Marken funktionieren nicht mit dem Messgerät.
- Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen sind empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Licht ☀️. Es ist wichtig, den Deckel der Teststreifendose sofort nach jedem Gebrauch fest zu verschließen. Bewahren Sie Teststreifen NIE außerhalb der Dose auf, wenn Sie sie nicht benötigen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen und Lanzetten entsprechend den lokalen Bestimmungen.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Teststreifen können nur einmal verwendet werden. ☒

EINSTELLEN IHRES NEUEN MESSGERÄTES

Einlegen (oder Wechsel) der Batterien

Vor dem ersten Gebrauch Ihres Wellion AMADEUS Messgerätes müssen die Batterien eingelegt werden oder wenn das Batteriesymbol  angezeigt wird.

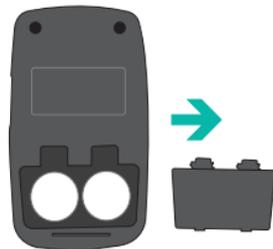


Benötigte Materialien:

Zwei CR 2032 3V Lithium Knopfzellen

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

Schritt 1: Schalten Sie das Gerät aus. Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf der Rückseite des Messgerätes, indem Sie sie öffnen und hochheben. Entfernen Sie die alten Batterien.



Schritt 2: Legen Sie die neuen Batterien mit dem „+“ Symbol nach oben ein. Diese rasten nicht ein, sondern werden einfach auf die Metallkontakte gelegt. Die Abdeckung des Batteriefachs hält sie an ihrem Platz. Schließen Sie den Batteriefachdeckel, so dass er einrastet.



HINWEIS

- Nach dem Batteriewechsel fordert Sie das Messgerät beim Einschalten (Einführen eines Teststreifens oder Drücken von ) automatisch auf, die Uhrzeit und das Datum zu überprüfen. Sollte alles korrekt sein, drücken Sie  um die Einstellungen zu bestätigen und das Menü zu verlassen. Sind Uhrzeit und Datum nicht korrekt, folgen Sie den Anweisungen im Kapitel „Einstellen der Uhr“.
- Das Datum und die gespeicherten Ergebnisse werden bei einem Batterietausch nicht gelöscht.
- Entsorgen Sie gebrauchte Batterien entsprechend den lokalen Anweisungen.
- Das Messgerät benötigt 2 3-Volt Lithium Batterien, CR2032 Knopfzellen. Dieser Batterietyp ist in vielen Geschäften verfügbar. Halten Sie immer Ersatzbatterien auf Vorrat.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Batterien mit dem „+“ Symbol nach oben einlegen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum hinweg nicht verwenden.

Einstellen der Uhr

Benötigte Materialien

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

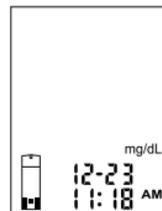
Einstellungen aufrufen

Schritt 1: Drücken und halten Sie , um das Messgerät einzuschalten.



Schritt 2: Das blinkende Teststreifensymbol erscheint am Display.

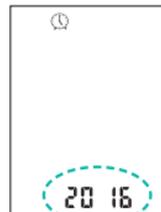
Schritt 3: Drücken Sie zweimal , bis am Bildschirm der Schriftzug „SET“ erscheint und das Symbol  angezeigt wird.



Schritt 4 - **Jahr einstellen:**

Drücken Sie , woraufhin das eingestellte Jahr zu blinken beginnt. Wählen Sie  oder , um das korrekte Jahr auszuwählen.

Bestätigen Sie ihre Wahl mit  und fahren Sie mit der Einstellung des Monats fort.



Schritt 5 - **Monat einstellen:**

Das eingestellte Monat blinkt. Wählen Sie  oder , um das korrekte Monat auszuwählen.

Bestätigen Sie ihre Wahl mit  und fahren Sie mit der Einstellung des Tages fort.



Schritt 6 - **Tag einstellen:**

Der eingestellte Tag blinkt. Wählen Sie  oder , um den korrekten Tag auszuwählen.

Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und fahren Sie mit der Einstellung des Zeitformats fort.



Schritt 7 - 12-oder 24-Stunden Format:

Das Zeitformat blinkt. Wählen Sie \blacktriangle oder \blacktriangledown , um das gewünschte Zeitformat auszuwählen.

Drücken Sie ⏻ , um die Auswahl zu bestätigen und fahren Sie mit der Einstellung der Stunde fort.



Schritt 8 - Stunde einstellen

Die eingestellte Stunde blinkt. Wählen Sie \blacktriangle oder \blacktriangledown , um die gewünschte Stunde einzustellen.

Drücken Sie ⏻ , um die Auswahl zu bestätigen und fahren Sie mit der Einstellung der Minuten fort.



Schritt 9 - Minuten einstellen

Die eingestellten Minuten blinken. Wählen Sie \blacktriangle oder \blacktriangledown , um die gewünschten Minuten einzustellen.

Drücken Sie ⏻ , um die Auswahl zu bestätigen und verlassen Sie das Einstellungs-Menü.



HINWEIS:

- Der Einstellungsmodus kann jederzeit durch Drücken von ⏻ beendet werden oder durch Einführen eines Wellion AMADEUS Teststreifens die Durchführung eines Tests gestartet werden. Die bis dahin vorgenommenen Einstellungen bleiben gespeichert.

Nach dem Einstellen der Zeit können Sie entweder das Gerät ausschalten, indem Sie **⏻** drücken und halten, mit weiteren Einstellungen fort fahren oder durch Einführung eines Teststreifens eine Messung starten (siehe „Messen des Blutzuckers“ oder „Test mit Kontrolllösung“).

Einstellen der Alarme

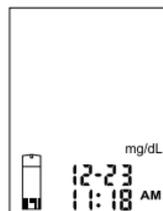
Sie können auf Ihrem Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät bis zu 3 Alarme einstellen. Um diese Funktion nutzen zu können, muss jedoch die Uhrzeit eingestellt sein. Zur festgelegten Zeit ertönt eine Melodie für 30 Sekunden. Durch Drücken der **⏻** Taste oder durch Einführen eines Teststreifens wird der Alarm ausgeschaltet.

Schritt 1: Drücken und halten Sie **⏻**, um das Messgerät einzuschalten.

Schritt 2: Das blinkende Teststreifensymbol erscheint am Display.

Schritt 3: Drücken Sie **▲** oder **▼** bis der Schriftzug "SET" erscheint und das Symbol  blinkt. Drücken Sie **⏻**, um die Alarmeinstellungen aufzurufen.

Schritt 4: Die Anzeige zeigt den Status für Alarm 1 (Voreinstellung ist AUS). Sie können ihn einschalten, indem Sie OK drücken und dann die gewünschte Einstellung mit **▲** oder **▼** auswählen.



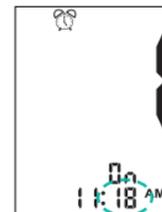
Drücken Sie  und fahren Sie mit dem Einstellen der Stunden fort.

Schritt 5: Die Stunde blinkt. Drücken Sie  oder , um die gewünschte Stunde auszuwählen. Drücken Sie  und fahren Sie mit dem Einstellen der Minuten fort.

Schritt 6: Die Minuten blinken. Drücken Sie  oder , um die gewünschten Minuten auszuwählen. Drücken Sie , um Ihre Wahl zu bestätigen und fahren Sie mit dem Einstellen von Alarm 2 fort.

Schritt 7: Stellen Sie Alarm 2 und 3 ein, indem Sie die Schritte 4 bis 6 wiederholen. Wenn Sie alle Alarme eingestellt haben, drücken Sie , um die Einstellungen zu verlassen.

Führen Sie einen Wellion AMADEUS Teststreifen ein, um eine Messung durchzuführen oder drücken und halten Sie  um das Messgerät auszuschalten.



HINWEIS:

- Der Alarm richtet sich nach dem Zeitformat (12- oder 24-Stunden), das Sie beim Einstellen der Uhr gewählt haben.
- Alarmeinstellungen werden nach einem Batteriewechsel nicht gelöscht.

Ein-/Ausschalten des Tons

Beim Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät ist der Ton auf "Ein" voreingestellt. Der Piepton ertönt einmal, um anzuzeigen, dass das Messgerät ein- oder ausgeschaltet wurde, eine Blutprobe aufzutragen ist oder ein Countdown beendet wurde. Der Piepton ertönt zweimal, wenn das Ergebnis die Anzeige einer der folgenden Warnungen auslöst: "hypo", "hypr", "HI" or "LO" angezeigt.

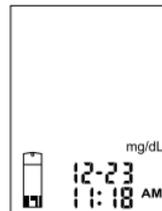
Schritt 1: Drücken und halten Sie , um das Messgerät einzuschalten.

Schritt 2: Das blinkende Teststreifensymbol erscheint am Display.

Schritt 3: Drücken Sie  oder , bis am Display der Schriftzug "SET" erscheint und das Symbol  angezeigt wird.

Schritt 4: Drücken Sie , um in das Einstellungs Menü für den Ton zu gelangen. Schalten Sie den Ton mit Hilfe von  oder  ein oder aus.

Schritt 5: Durch Drücken von  verlassen Sie die Toneinstellungen.



HINWEIS:

- Der Einstellungsmodus kann jederzeit durch Drücken von  beendet werden oder durch Einführen eines Wellion AMADEUS Teststreifens die Durchführung einer Messung gestartet werden. Die bis dahin vorgenommenen Einstellungen bleiben gespeichert.

Führen Sie einen Wellion AMADEUS Teststreifen ein, um mit der Messung zu starten (siehe „Messen des Blutzuckers“ oder „Test mit Kontrolllösung“), oder drücken und halten Sie , um das Messgerät auszuschalten.

Einstellen von Glukose Warnungen

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät hat eine Funktion, mit der Sie Limits für hohen und niedrigen Blutzucker einstellen können (Hyper- und Hypoglykämiewerte).

Basierend auf den Werten, die Sie eingestellt haben, zeigt die Anzeige „hypo“, wenn Ihr Blutzuckermessergebnis unter dem eingestellten Limit ist (Hypoglykämie), oder „hypr“, sollte Ihr Blutzuckermessergebnis höher als das eingestellte Limit sein (Hyperglykämie). Konsultieren Sie Ihren Arzt, um eine individuelle Empfehlung für die Einstellung Ihres Hypo- und Hyperlimits zu erhalten.



HYPO (Hypoglykämie)
Warnung



HYPER (Hyperglykämie)
Warnung

WICHTIG

- Ändern oder beenden Sie Ihre Medikation nicht auf Grund dieser Funktion. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie Ihre Medikation ändern oder beenden.
- Beim Wellion AMADEUS Messgerät ist die Hypo/Hyper-Warnung immer voreingestellt. Die voreingestellten Limits sind 250 mg/dL (13,9 mmol/l) für Hyper und 70 mg/dL (3,9 mmol/l) für Hypo. Folgen Sie den hier angeführten Schritten, um Ihr Hyper- und Hypolimit anzupassen.

Benötigte Materialien:

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

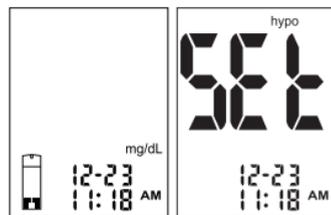
Schritt 1: Drücken und halten Sie , um das Messgerät einzuschalten.



Schritt 2: Das blinkende Teststreifensymbol erscheint am Display.

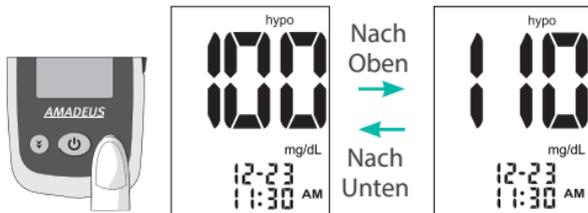
Schritt 3 - **Hypowarning Limit einstellen:**

Drücken Sie  oder , bis am Messgerät „SET“ erscheint und der Schriftzug „hypo“ blinkt.



Schritt 4: Drücken Sie , um in die Einstellungen für die Hypowarning zu gelangen.

Schritt 5: Drücken Sie  oder , um den gewünschten Wert einzustellen. Durch Drücken und Halten der jeweiligen Pfeiltaste  oder  beschleunigen Sie die Auswahl. Bestätigen Sie mit  und verlassen Sie das Einstellungsmenü. Sie kehren zur Anzeige des Messgeräts zurück.



Schritt 6 - Hyperwarnung Limit einstellen:

Drücken Sie \blacktriangle oder \blacktriangledown , bis am Messgerät „SET“ erscheint und „hypr“ blinkt.

Schritt 7: Drücken Sie ⏻ , um in die Einstellungen für die Hyperwarnung zu gelangen.

Schritt 8: Drücken Sie \blacktriangle oder \blacktriangledown , um den gewünschten Wert einzustellen. Durch Drücken und Halten der jeweiligen Pfeiltaste \blacktriangle oder \blacktriangledown beschleunigen Sie die Auswahl. Bestätigen Sie mit ⏻ und verlassen Sie das Einstellungs Menü. Sie kehren zur Anzeige des Messgeräts zurück.



Nachdem Sie die Hypo und Hyper Warnungen eingestellt haben, können Sie durch Drücken der ⏻ das Messgerät ausschalten oder einen Wellion AMADEUS Teststreifen einführen, um eine Messung durchzuführen (siehe „Messen des Blutzuckers“ oder „Test mit Kontrolllösung“).

Aktivieren/Deaktivieren des QC (Qualitätskontrolle)-Sperrmodus

Das Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät bietet Ihnen die Möglichkeit, den QC (= „Quality Control - Qualitätskontrolle“)-Sperrmodus zu aktivieren. Wenn der QC-Sperrmodus aktiviert ist und in den letzten 24 Stunden kein Kontrolltest durchgeführt wurde, blinkt die Meldung „qC“ auf dem Bildschirm und Sie müssen einen Kontrolltest durchführen, bevor Sie eine weitere Blutzuckermessung durchführen können.

Benötigte Materialien

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

Schritt 1: Drücken und halten Sie  um das Messgerät einzuschalten.

Schritt 2: Das blinkende Teststreifensymbol erscheint am Display.

Schritt 3: Drücken Sie  oder  bis das Messgerät „ctl“ anzeigt.

Schritt 4: Drücken Sie , um in die Einstellungen für den QC-Sperrmodus zu gelangen. De- oder aktivieren Sie mit Hilfe von  oder  die QC Sperre.

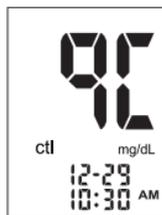
Schritt 5: Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit  und verlassen Sie die Einstellungen für den QC Sperrmodus.

Führen Sie einen Wellion AMADEUS Teststreifen ein, um mit einer Messung zu starten



(siehe „Messen des Blutzuckers“ oder „Test mit Kontrolllösung“), oder drücken und halten Sie **⏻**, um das Messgerät auszuschalten.

Wenn die QC-Sperre aktiviert ist und in den letzten 24 Stunden kein Test mit Kontrolllösung durchgeführt wurde, wird auf dem Display die blinkende Meldung „QC“ angezeigt, sobald Sie einen Teststreifen einführen. Sie können dann keine Glukosetests durchführen, ohne vorher einen Kontrolltest durchzuführen.



Drücken Sie **⬆**, um das Level der Kontrolllösung auszuwählen (L1, L2, L3), siehe „Test mit Kontrolllösung“ für detaillierte Schritte.

TEST MIT KONTROLLÖSUNG

Durchführen eines Tests mit Glukose Kontrolllösung

Ein Test mit Glukose Kontrolllösung wird durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit des Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerätes zu testen, wobei eine Prüflösung mit einer bekannten Konzentration an Glukose eingesetzt wird. Kontrolllösungen sind separat erhältlich.

Es wird empfohlen, einen Test mit Kontrolllösung in folgenden Situationen durchzuführen:

- beim erstmaligen Gebrauch des Messgerätes
- beim Öffnen einer neuen Packung Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen
- wenn die Teststreifendose einige Zeit unverschlossen aufbewahrt wurde
- wenn das Gerät zu Boden gefallen ist
- wenn Sie vermuten, dass Ihr Wellion AMADEUS Messgerät oder die Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen nicht ordnungsgemäß arbeiten
- wenn die Blutzuckermessergebnisse Ihr gegenwärtiges Befinden nicht widerspiegeln
- wenn Sie die praktische Durchführung der Blutzuckermessung üben wollen

WICHTIG

- Verwenden Sie ausschließlich Wellion AMADEUS Glukose-Kontrolllösung (Level 1, 2 und 3) für Wellion AMADEUS Teststreifen. Kontrolllösungen anderer Hersteller führen zu ungenauen Ergebnissen.
- Überprüfen Sie immer das Ablaufdatum . Verwenden Sie KEINE abgelaufenen Kontrolllösungen.
- Vermerken Sie bei erstmaliger Öffnung das Öffnungsdatum am Etikett der Kontrolllösungsflasche. Entsorgen Sie den Rest der Kontrolllösung 3 Monate nach dem ersten Öffnen gemäß den örtlichen Vorschriften.
- NICHT einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren. Lagern Sie Kontrolllösungen zwischen 4°C und 30°C.

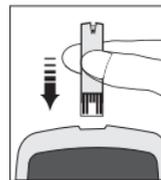
Benötigte Materialien

Wellion AMADEUS Kontrolllösung (Level 1, Level 2 oder Level 3)

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

Einen neuen Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen

Schritt 1: Führen Sie einen Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen in das Messgerät ein, wobei das Ende zum Aufsaugen der Blutprobe nach oben zeigt. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktpunkte des Teststreifens vollständig in das Gerät eingeführt wurden.



WICHTIG

- Verwenden Sie keinen Teststreifen, der bereits abgelaufen ist. Überprüfen Sie jedesmal, bevor Sie einen Test durchführen, das Ablaufdatum , das auf der Teststreifendose und der Verpackung aufgedruckt ist.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen direkt nach der Entnahme aus der Dose.
- Schließen Sie die Teststreifendose sorgfältig sofort nach der Entnahme eines Teststreifens.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und Hitze . Lagern Sie die Teststreifen an einem trockenen und kühlen Ort.
- Vermerken Sie das Öffnungsdatum der ersten Öffnung auf der Teststreifendose. Entsorgen Sie restliche Teststreifen 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Messung bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5°C und 45°C durchführen. Warten Sie 10 bis 15 Minuten, bis die Betriebs-

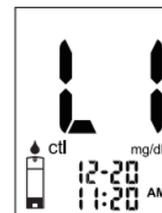
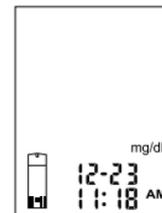
temperatur erreicht wurde, bevor Sie eine Messung durchführen. Außerhalb der Betriebstemperatur führt das Messgerät keine Messung durch.

- Öffnen Sie folienverpackte Teststreifen keinesfalls mit Hilfe einer Schere, da diese Beschädigungen am Teststreifen verursachen kann.
- Das Messgerät muss nicht kodiert werden, daher muss kein Code-Chip eingeführt werden.
- Es ist ein blinkendes Blutstropfensymbol zu sehen, wenn der Teststreifen in den Teststreifeneinschub eingeführt wurde.

Schritt 2: Warten Sie, bis das blinkende Blutstropfensymbol zusätzlich zum Teststreifensymbol unten links auf dem Display des Messgeräts angezeigt wird.

Schritt 3: Drücken Sie , um in den Kontrolllösungsmodus zu gelangen. Unten links auf dem Display erscheint „ctl“. Mit  oder  wählen Sie die gewünschte Level aus (L1, L2 oder L3).

Schritt 4: Platzieren Sie einen Tropfen Kontrolllösung (Level 1, Level 2 oder Level 3) auf eine saubere, trockene, nicht saugende Oberfläche. Tragen Sie die Kontrolllösung nicht direkt aus dem Fläschchen auf den Teststreifen auf. Schließen Sie die Kontrolllösung direkt nach dem Gebrauch.

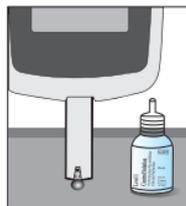


Schritt 5: Halten Sie das Messgerät und tauchen Sie das Ende des Teststreifen in den Tropfen der Kontrolllösung. Die Kontrolllösung wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens eingesaugt.

Schritt 6: Am Bildschirm wird ein Countdown von 8 Sekunden gestartet. Nach Ablauf des Countdowns erscheint das Ergebnis des Tests auf der Anzeige.

Die Werte werden mit der Markierung „ctl“ am Display angezeigt.

Schritt 7: Vergleichen Sie das angezeigte Ergebnis mit dem entsprechenden Kontrolllösungsbereich, den Sie auf der Teststreifendose aufgedruckt finden. Fällt das Ergebnis nicht in den Bereich, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist, sehen Sie im Kapitel „Kontrolllösung Problembekämpfung“ nach.



HINWEIS

- Testergebnisse mit Kontrolllösung werden im Messgerät gespeichert und mit dem „ctl“ Schriftzug gekennzeichnet.
- Verschiedene Fläschchen oder Schachteln mit Teststreifen können unterschiedliche Kontrollbereiche haben.
- Schließen Sie die Kontrolllösungsflasche direkt nach Entnahme eines Tropfens.

Schritt 8: Entfernen Sie den gebrauchten Teststreifen, indem Sie die Auswurf Taste betätigen oder ihn händisch herausziehen. Entsorgen Sie den Teststreifen ordnungsgemäß. Führen Sie einen weiteren Test durch, indem Sie einen neuen Teststreifen einführen oder drücken und halten Sie , um das Gerät auszuschalten. Führen Sie weitere Tests mit anderen Levels der Kontrolllösung durch, indem Sie die oben genannten Schritte wiederholen.

WICHTIG

- Die Teststreifen können nicht wiederverwendet werden. 

Kontrolllösung Problembhebung

Sollte sich ihr Kontrolllösungstestergebnis außerhalb des Kontrollbereichs (zu hoch oder zu niedrig) befinden, könnten folgende Ursachen der Grund dafür sein:

Mögliche Gründe:	Was Sie tun können ...
<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolllösung einer anderen Marke verwendet • Kontrolllösung ist verunreinigt oder abgelaufen oder der Teststreifen ist defekt • Fehlfunktion des Messgerätes • Kontrolllösung wurde nicht bei der richtigen Temperatur gelagert 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass Sie Wellion AMADEUS Kontrolllösung (Level 1, 2 oder 3) verwenden. • Stellen Sie sicher, dass Sie bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5°C und 45°C messen. • Prüfen Sie das Ablaufdatum und das erste Öffnungsdatum auf der Kontrolllösungsflasche und den Teststreifen. • Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Ist das Ergebnis noch immer außerhalb der Bereiches, wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Flasche Kontrolllösung. • Für weiterführende Hilfestellung wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Vertretung.

MESSEN DES BLUTZUCKERS

Benötigte Materialien:

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

Einen neuen Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen

Stechhilfe mit einer sterilen, unbenutzten Lanzette (nicht im Set enthalten) oder eine Sicherheitslanzette

Vor der Messung beachten Sie bitte folgende Anweisungen:

- Führen Sie die Einstellung Ihres Messgerätes ordnungsgemäß durch. Siehe „Einstellen Ihres neuen Messgerätes“ für mehr Details.
- Waschen Sie Ihre Hände und insbesondere die Messstelle sorgfältig mit warmen Wasser und Seife und trocknen Sie diese anschließend gut ab.
- Sie müssen bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5°C und 45°C messen. Außerhalb dieses Bereiches führt das Messgerät keine Messungen durch, was durch das Temperatursymbol  angezeigt wird. Bringen Sie das Messgerät in eine Umgebung, in der die Temperatur zwischen 5°C und 45°C liegt und warten Sie 10 bis 15 Minuten, bevor Sie mit der Messung beginnen.
- Wird die Messung durch eine zweite Person durchgeführt, die den Anwender bei der Messung unterstützt, müssen das Messgerät und die Stechhilfe ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden.

Vorbereitung der Stechhilfe

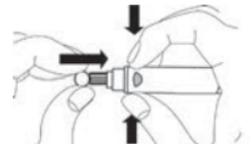
ACHTUNG

- Lanzetten sind Einmalprodukte ☒. Verwenden Sie für jede Messung eine neue, sterile Lanzette.
- Teilen Sie die Stechhilfe oder Lanzetten NICHT mit anderen Personen. Gemeinsame Verwendung oder Wiederverwendung von Lanzetten kann zu Übertragung von Krankheiten führen.
- Entsorgen Sie die Lanzetten ordnungsgemäß, um Verletzungen zu vermeiden.
- 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.

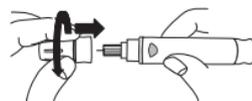
Schritt 1: Reinigen Sie die Einstichstelle mit warmen Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab. Warmes Wasser stimuliert den Blutfluss und erleichtert es, eine Blutprobe zu erhalten.

Schritt 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.

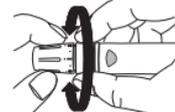
Schritt 3: Schrauben Sie die verstellbare Kappe von der Stechhilfe ab und führen Sie die Lanzette ein, indem Sie sie bis zum Anschlag fest nach unten drücken.



Schritt 4: Drehen Sie die Schutzkappe von der Lanzette ab. Schrauben Sie die verstellbare Abdeckkappe wieder im Uhrzeigersinn auf die Stechhilfe auf.



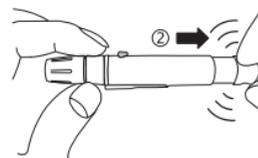
Schritt 5: Passen Sie die Stechtiefe an der verstellbaren Kappe an (1 ist am wenigsten tief, 10 am tiefsten).



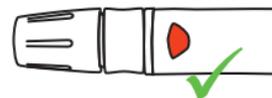
Schritt 6: Halten Sie mit einer Hand die Stechhilfe fest und ziehen Sie die hintere Kappe mit der anderen Hand solange zurück, bis Sie als Einrastgeräusch ein Klicken hören und die Stechhilfe gespannt ist.



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

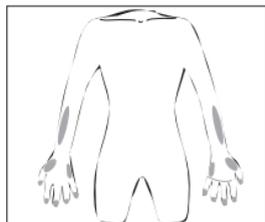
- Um Schmerzen zu vermeiden, stechen Sie seitlich an der Fingerbeere. Sie können die Bildung von Narbengewebe verhindern, indem Sie immer an einer anderen Stelle stechen.

Wichtige Information für die Messung an alternativen Messstellen (AST)

Sie können mit dem Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät auch an anderen Stellen als der Fingerbeere Blut für die Messung gewinnen, wie z.B. am Daumenballen oder am Unterarm (Alternative Site Testing, oder AST). Die Messung an alternativen Stellen kann weniger Schmerzen verursachen als an der Fingerbeere, aber wegen physiologischer Unterschiede an der Fingerbeere und am Unterarm¹, könnte die Messung an alternativen Teststellen unter bestimmten Voraussetzungen signifikant unterschiedliche Messergebnisse zur Folge haben. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie an alternativen Stellen messen.

AST sollte nur angewendet werden:

- Wenn Sie nüchtern sind (mehr als 2 Stunden seit der letzten Nahrungsaufnahme oder vor dem Essen)
- 2 Stunden oder mehr nach der letzten Insulinapplikation
- 2 Stunden oder mehr nach körperlicher Betätigung.



Die Messung an alternativen Stellen darf nicht dazu verwendet werden, ein kontinuierliches Glukosemonitoring zu kalibrieren. (CGMs)

Messwerte von alternativen Stellen dürfen nicht dazu verwendet werden, Insulindosierungen zu berechnen.

AST darf NICHT angewendet werden in folgenden Situationen:

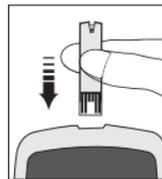
- Wenn Sie Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen haben (Sie fühlen nicht, wenn Ihr Blutzucker niedrig ist).
- Während der 2 auf Essen, körperliche Betätigung oder Medikation folgenden Stunden.
- Wenn Sie Maschinen bedienen oder mit dem Auto fahren.
- Wenn Sie krank sind.
- Wenn Sie denken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist.
- Wenn das Ergebnis der AST Messung nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt.
- Wenn Sie eine Hyperglykämie vermuten.
- Wenn Ihre Blutzuckerwerte häufig schwanken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob AST für Sie geeignet ist.

(1) Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitoring Sites. Diabetes Care 28(3):708–709, 2005

Durchführen einer Blutzuckermessung

Schritt 1: Führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein, um es einzuschalten.



WICHTIG

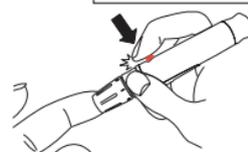
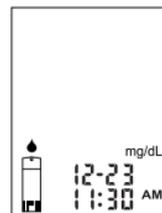
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Teststreifen. Überprüfen Sie das Ablaufdatum , das auf der Teststreifendose und der Verpackung aufgedruckt ist.
- Verwenden Sie Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Dose.
- Verwenden Sie keine nassen oder beschädigten Teststreifen.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und Hitze . Lagern Sie die Teststreifen in einer trockenen, kühlen Umgebung.
- Vermerken Sie das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Teststreifendose. Entsorgen Sie die restlichen Teststreifen 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Eine zu geringe Blutmenge könnte ein falsches Ergebnis zur Folge haben.
- Nach dem Einführen des Teststreifens in das Gerät erscheint ein blinkendes Blutstropfensymbol. Das Gerät ist damit bereit für die Messung.

Schritt 2: Warten Sie, bis das blinkende Blutstropfensymbol zusätzlich zum Teststreifensymbol unten links auf dem Display des Messgeräts erscheint.

Schritt 3: Gewinnung der Blutprobe.

Messung an der Fingerbeere:

Pressen Sie die Stechhilfe seitlich an die Fingerbeere und drücken Sie den Auslöseknopf, um zu stechen.



TIPP

- Massieren Sie sanft Ihre Hand und den Finger in Richtung Einstichstelle, um einen Blutstropfen zu formen. Vermeiden Sie „Melken“ oder Quetschen der Einstichstelle.
- Stechen Sie seitlich an der Fingerbeere, um Schmerzen zu vermeiden. Sie können die Bildung von Narbengewebe vermeiden, indem Sie die Einstichstelle regelmäßig wechseln.

Messung an Daumenballen und Unterarm:

Sollte nur durchgeführt werden, wenn die unter „Wichtige Information für die Messung an alternativen Messstellen (AST)“ angeführten Voraussetzungen für diese Methode erfüllt sind. Wählen Sie eine geeignete Stelle am Unterarm oder Daumenballen aus. Vermeiden Sie Venen, behaarte Stellen, Muttermale, knochige Stellen und Sehnen.

Bei Messungen am Daumenballen muss die Haut nicht gerieben werden und es ist nicht nötig, mit der Stechhilfe zu „pumpen“. Pressen Sie die Stechhilfe fest gegen die Einstichstelle und drücken Sie den Auslöseknopf.

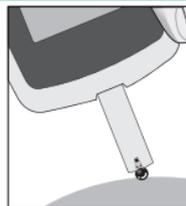
Bei Messungen am Unterarm sollte die Einstichstelle fest gerieben werden, bis sie sich warm anfühlt, um den Blutfluss anzuregen. Pressen Sie die Stechhilfe fest gegen die Einstichstelle und drücken Sie den Auslöseknopf. Halten Sie ständig Kontakt mit der Haut und üben Sie 2-3 Mal Druck aus, ohne die Stechhilfe von der Haut zu entfernen („Pumpen“).

Sobald ein stecknadelkopfgroßer Blutstropfen entstanden ist, entfernen Sie die Stechhilfe, ohne den Blutstropfen zu verschmieren.

WICHTIG

- Stimmen die Messergebnisse der AST Messung nicht mit Ihrem Befinden überein, messen Sie stattdessen an der Fingerbeere.

Schritt 4: Halten Sie nun die Spitze des Teststreifens in einem leichten Winkel in die Blutprobe. Der Teststreifen saugt wie ein Strohhalm die Blutprobe ein. Halten Sie den Teststreifen in Kontakt mit dem Blutstropfen, bis das Messgerät durch einen Piepton anzeigt, dass der Teststreifen genügend Blut für den Test enthält.

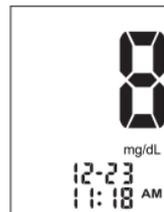


Schritt 5: Nach erfolgreichem Probenauftrag startet ein Countdown von 8 Sekunden. Nach Ablauf dieses Countdowns wird das Messergebnis auf der Anzeige angezeigt.

Schritt 6 - Mahlzeitenmarker auswählen:

Wenn das Messergebnis am Display angezeigt wird und sich der Teststreifen noch im Messgerät befindet, drücken Sie  oder , um den Wert mit  „Vor dem Essen“,  „Nach dem Essen“ oder ohne Marker zu versehen.

Bestätigen Sie mit  und fahren Sie mit dem Setzen des Sternchenmarkers fort.



Nach
Oben
→
←
Nach
Unten



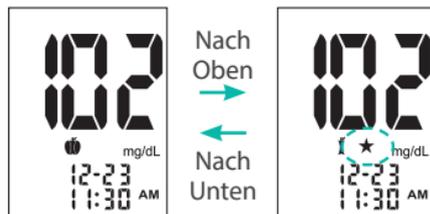
Nach
Oben
→
←
Nach
Unten



Schritt 7 - Sternchenmarker auswählen:

Nach der Auswahl des Mahlzeitenmarkers, erscheint ein ★ Symbol in der Mitte des Displays.

Sie können Ihr Ergebnis markieren, um sich an ein Ereignis zu erinnern, z. B. an ein AST-Ergebnis oder eine körperliche Betätigung. Drücken Sie ▲ oder ▼, um die Option ein- oder auszuschalten, und ⏻, um die Auswahl zu bestätigen. Das Ergebnis wird gemeinsam mit den zugeordneten Markern gespeichert.



Das Testergebnis wird ohne Markierungen gespeichert, wenn der Streifen vor dem Einstieg in das Markermenü entfernt wird.

ACHTUNG

- Wird „HI“ oder „LO“ angezeigt, könnte sich Ihr Blutzuckerspiegel außerhalb des möglichen Messbereiches des Gerätes befinden (höher als 600 mg/dL (33,3 mmol/L) oder niedriger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L)). Wiederholen Sie die Messung an der Fingerbeere, messen Sie NICHT am Daumenballen oder Unterarm. Erhalten Sie dasselbe Ergebnis noch einmal, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

HINWEIS

- Die Meldungen „hypo“ oder „hypr“ können auf der Anzeige erscheinen, je nachdem, welche Limits von Ihnen eingestellt wurden. Siehe Kapitel „Einstellen von Glukose Warnungen“.

Schritt 8: Entfernen Sie den gebrauchten Teststreifen, indem Sie die Auswurf Taste betätigen oder ihn händisch herausziehen. Entsorgen Sie den Teststreifen ordnungsgemäß. Führen Sie einen weiteren Test durch, indem Sie einen neuen Teststreifen einführen oder drücken und halten Sie , um das Gerät auszuschalten.

Schritt 9: Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette aus der Stechhilfe. Sie können dazu die Auswurf Taste benutzen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Schieben Sie die Auswurf Taste mit dem Daumen nach vorne und entsorgen Sie die Lanzette in einem geeigneten Behälter.

WICHTIG

- Gebrauchte Lanzetten und Teststreifen stellen eine biologische Gefährdung dar. Diese Materialien können Krankheiten über Blut übertragen. Folgen Sie den lokalen Richtlinien zur richtigen Entsorgung gebrauchter Materialien.

VERSTEHEN IHRER MESSERGEBNISSE

Verstehen Ihres Blutzuckerwertes

Blutzuckerwerte verändern sich durch Essen, Medikation, Gesundheitszustand, Stress oder Sport. Die idealen Bereiche für Erwachsene sind²:

- weniger als 100 mg/dL (5,6 mmol/L) vor dem Essen
- weniger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L) nach dem Essen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um die für Sie am besten geeigneten Blutzuckerzielwerte festzulegen.

Was Sie bei einem hohen oder niedrigen Blutzucker Messergebnis tun können

Zeigt das Gerät die Warnungen "HI" oder "LO" an, oder sie erhalten ein Ergebnis außerhalb des spezifizierten Hyper- oder Hypolimits UND Sie fühlen sich schlecht:

- Behandeln Sie Ihren Diabetes entsprechend den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Zeigt das Gerät die Warnungen "HI" oder "LO" an, oder sie erhalten ein Ergebnis außerhalb des spezifizierten Hyper- oder Hypolimits UND Sie fühlen sich NICHT schlecht:

- Überprüfen Sie Ihr Messgerät mit Kontrolllösung, siehe Kapitel „Test mit Kontrolllösung“.
- Wiederholen Sie die Messung an der Fingerbeere.
- Erhalten Sie noch immer ein hohes oder niedriges Messergebnis, kontaktieren Sie Ihr medizinisches Betreuungspersonal.

2. American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Diabetes Care 2016; 39 (Suppl.1).

WICHTIG

- Bei Menschen mit extrem niedrigen Blutdruck oder Menschen, die unter Schock stehen, können ungenaue Messergebnisse auftreten.
- Falsch niedrige Messergebnisse können während eines hyperglykämischen-hyperosmolaren Zustands auftreten, mit oder ohne Ketose.
- An schwerkranken Menschen sollten keine Blutzuckermessungen durchgeführt werden.

EINSEHEN GESPEICHERTER MESSWERTE IM GERÄTESPEICHER

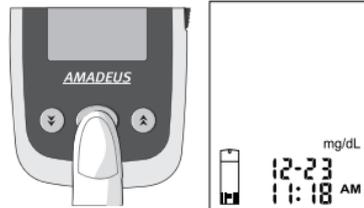
Das Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät kann bis zu 1000 Blutzucker- und Kontrolllösungswerte mit Uhrzeit und Datum speichern. Bevor Sie diese Funktionen verwenden können, müssen am Gerät Uhrzeit und Datum eingestellt werden (siehe „Einstellen ihres neues Messgeräts.“) Das Messgerät speichert keine Test- oder Kontrollergebnisse, wenn das Datum und die Uhrzeit nicht eingestellt sind.

Benötigte Materialien:

Ihr Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät

Schritt 1: Drücken und halten Sie  um das Messgerät einzuschalten.

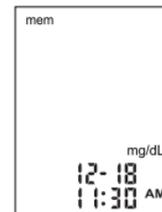
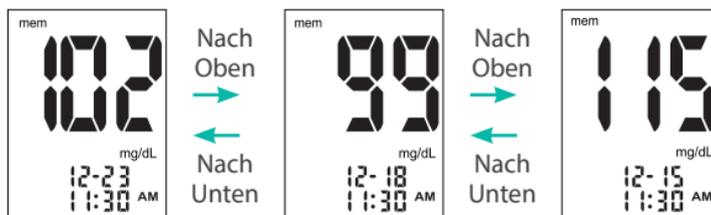
Schritt 2: Das blinkende Teststreifensymbol erscheint am Display.



Schritt 3: Drücken Sie \blacktriangle oder \blacktriangledown bis das Messgerät „mem“ anzeigt.

Schritt 4: Drücken Sie ⏻ , um die Auswahl zu bestätigen und in den Speicher zu gelangen.

Schritt 5: Das aktuellste Ergebnis wird auf dem Display angezeigt. Mit der Taste \blacktriangle können Sie im Speicher bis zum letzten Ergebnis zurückgehen. Durch Drücken und Halten der jeweiligen Pfeiltaste \blacktriangle oder \blacktriangledown beschleunigen sie den Durchlauf durch die gespeicherten Daten.



Nach dem Einsehen der gespeicherten Werte, führen Sie einen neuen Teststreifen ein, um mit der Messung zu starten (siehe „Messen des Blutzuckers“ oder „Test mit Kontrolllösung“), oder drücken und halten Sie ⏻ , um das Messgerät auszuschalten.

HINWEIS

- Kontrolllösungsergebnisse sind mit „ctl“ in der unteren linken Ecke der Anzeige markiert.



- Hypo- oder hyperglykämische Messwerte werden durch den entsprechenden Schriftzug gekennzeichnet.
- „HI“ und „LO“ Messwerte werden ohne Marker im Speicher als 600 mg/dL (33,3 mmol/L) bzw. 20 mg/dL (1,1 mmol/L) abgelegt.
- Wenn Fehlermeldungen auftreten, siehe „Problembehebung“.

Herunterladen von Daten

Stecken Sie das USB Kabel (welches Sie bei Ihrem Händler kaufen können) in den Datenanschluss: „PC“ erscheint auf der Anzeige.

Folgen Sie den Anweisungen des Daten-Management System (DMS) Handbuchs, um Daten auf Ihren Computer zu laden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, um Informationen zum Bezug des DMS zu erhalten.



HINWEIS

- Diese Funktion kann nur mit einem DMS Produkt durchgeführt werden, das das Wellion AMADEUS als kompatibles Messgerät erkennt.

PFLEGE DES MESSGERÄTS

Die Pflege Ihres Wellion AMADEUS Messgerätes ist völlig unkompliziert. Folgen Sie diesen einfachen Richtlinien, um die Leistungsfähigkeit Ihres Messgeräts zu erhalten.

Reinigung des Messgeräts

- Bei Verunreinigung des Messgeräts verwenden Sie ein feuchtes (NICHT NASSES), fusselfreies Tuch mit einer milden Reinigungslösung.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Wellion AMADEUS Messgerät eindringt. Tauchen Sie das Messgerät niemals unter Wasser und halten Sie es niemals unter fließendes Wasser.
- Verwenden Sie keine Glas- oder Haushaltsreiniger für das Messgerät.
- Versuchen Sie nicht, die Öffnung für die Teststreifen zu reinigen.
- Verunreinigen Sie die Öffnung für die Teststreifen nicht mit Blut oder Kontrolllösung.

Lagerung und Vorsichtsmaßnahmen

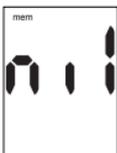
- Behandeln Sie das Messgerät sorgfältig – schwere Erschütterungen, wie sie z.B. beim Herunterfallen des Messgeräts auftreten, könnten die Elektronik beschädigen.
- Messgerät und Streifen arbeiten in einem Temperaturbereich zwischen 5°C und 45°C und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 20%-90%.
- Vermeiden Sie es, das Messgerät an extrem heißen oder kalten Orten aufzubewahren, wie z.B. nahe einer Heizquelle oder in einem extrem heißen oder kalten Auto.
- Vermeiden Sie es, das Messgerät oder die Teststreifen an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit zu lagern oder zu benutzen, wie z.B. im Badezimmer oder in der Küche.
- Verschließen Sie den Deckel der Teststreifendose immer unmittelbar nach der Entnahme eines Teststreifens und vergewissern Sie sich, dass er fest sitzt.
- Zerlegen Sie das Messgerät nicht in seine Einzelteile. Dadurch würde die Garantie erlöschen.

- Dieses Messgerät sollte nicht in einer Umgebung mit geringer Luftfeuchtigkeit verwendet werden, vor allem, wenn synthetische Materialien vorhanden sind. Synthetische Kleidung, Teppiche usw., können in einer trockenen Umgebung eine schädliche elektrostatische Aufladung verursachen.
- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in der Nähe von starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- Entsorgen Sie das Messgerät nach den lokalen Vorschriften.

PROBLEMBEHEBUNG

In diesem Abschnitt werden die häufigsten Meldungen und Errorcodes auf der Anzeige erklärt, die beim Gebrauch Ihres Wellion AMADEUS Messgeräts und der Teststreifen auftreten können.

Meldung	Was es bedeutet	Was Sie tun können
	Messgerät oder Teststreifen beschädigt	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen Sie die Batterie und schalten Sie das Messgerät wieder ein. • Entfernen Sie den Teststreifen und verwenden Sie einen neuen Teststreifen. • Sollte das Problem weiter bestehen, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

	Benutzer oder verunreinigter Teststreifen	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Warten Sie, bis Sie den blinkenden Blutstropfen sehen, bevor Sie Blut oder Kontrolllösung auftragen.
	Zu wenig Blut am Teststreifen um zu messen	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Siehe „Messen des Blutzuckers“.
	Blutprobe zu früh aufgetragen	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie Blut auf, NACHDEM das blinkende Blutstropfensymbol erschienen ist. Siehe „Messen des Blutzuckers“.
	Keine Ergebnisse im Speicher	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob das Datum und die Uhrzeit auf Ihrem Messgerät eingestellt sind. Siehe „Einstellen Ihres neuen Messgerätes“. • Messen Sie ihren Blutzucker, siehe „Messen des Blutzuckers“

	<p>Messergebnis ist höher als 600 mg/dl (33,3 mmol/l)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Waschen und trocknen Sie Ihre Hände und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Ist das Ergebnis wieder „HI“, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und medizinisches Betreuungspersonal.
	<p>Messergebnis ist niedriger als 20 mg/dl (1,1 mmol/l)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Waschen und trocknen Sie Ihre Hände und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Ist das Ergebnis noch immer „LO“, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und medizinisches Betreuungspersonal.
	<p>Temperatur außerhalb der Betriebstemperatur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bringen Sie das Messgerät in eine Umgebung mit einer Temperatur zwischen 5°C und 45°C und warten Sie 10 bis 15 Minuten, bevor Sie eine erneute Messung starten.
	<p>Batterie ist schwach</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen Sie die Batterie wie im Abschnitt „Einlegen (oder Wechsel) der Batterien“ erklärt.

SYMBOLE



(EXP) Ablaufdatum



(LOT) Chargennummer



Temperaturgrenze



Wenden Sie sich an die Gebrauchsanweisung



In Vitro Diagnostisches Medizinprodukt



Achtung, konsultieren Sie die Begleitpapiere



Artikelnummer



Vermeiden Sie Sonnenlicht/direktes Licht



Nicht wiederverwenden



Vor Nässe schützen



Hersteller



Europäischer Bevollmächtigter



Dieses Produkt entspricht den EG-Richtlinien und trägt das CE-Zeichen. 0197 gibt die Nummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des jeweiligen Produktes beteiligt war



Importeur



Produktionsdatum

SPEZIFIKATIONEN

Teststreifen:	Wellion AMADEUS Blutzuckerteststreifen
Messbereich:	20 - 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/l)
Kalibrierung:	Plasma
Probenvolumen:	≥ 0,8 µL
Hematocrit Range:	10-70%
Event management:	Vor-/Nach-dem-Essen Marker und Sternchen Marker
Warnungen:	Hypoglykämie und Hyperglykämie Warnung, Warnung im Falle einer zu geringen Blutmenge
Displaytyp:	LCD Anzeige mit Hintergrundbeleuchtung
Speicher:	1000 Speicherwerte mit Datum und Zeit
Maße:	105 x 60 x 14,5 mm
Gewicht:	51g (ohne Batterien)
Batterien:	2 x CR 2032 3V Knopfzellenbatterien
Batterielebensdauer:	1000 Messungen oder 1 Jahr im kontinuierlichen Gebrauch
Automatische Abschaltung:	Nach 2 Minuten Inaktivität
Betriebstemperatur:	5°C bis 45°C
Luftfeuchtigkeit:	20-90%
Alarmer:	3
Lagerungs-/ Transportbedingungen:	Messgerät zwischen 4 und 50°C, 10-85%RH Blutzuckerteststreifen zwischen 4°C und 30°C, 10-85%RH

Weitere Informationen finden Sie in der Wellion GALILEO Blutzuckerteststreifen Gebrauchsanweisung.

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät erfüllt die EMC-Anforderungen der EN 61326-1/ En 51326-2-6.

EU-Richtlinie / Klassifizierung: 98/79 / EC Anhang II, Liste B;

GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller gewährt für das Wellion AMADEUS Blutzuckermessgerät 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-authorisierter Reparatur oder Veränderung des Gerätes resultiert. Verbrauchsmaterial ist von dieser Garantie ausdrücklich ausgeschlossen.

Die Garantiedauer kann nicht verlängert werden.

Dear Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter Owner,

Thank you for choosing the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter for monitoring your blood glucose levels with minimal effort.

Your new Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter is an auto-coding system that does not require any manual coding thus significantly reducing testing errors. All of the information you need to use and maintain your new Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter is provided in this manual.

The Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter has many user friendly features to help you easily manage diabetes, such as hypoglycemia/hyperglycemia warnings, before/after meal marking, and asterisk marking. The test result from the AMADEUS Testing System is plasma-calibrated and thus allows for easy comparison to lab results

For questions and inquiries, please contact the authorized representative.

Table of Contents

INTENDED USE	55
IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS	55
YOUR NEW MEASURING KIT	56
Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter	57
Meter Display Screen	59
The Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip	60
SETTING UP YOUR NEW SYSTEM	61
Inserting (or Changing) the Batteries	61
Setting the Clock	62
Setting the Alarm	65
Turning ON/OFF Tone Sound	67
Setting Warning Values	68
Enable/Disable QC (Quality Control) Lock Mode	71
CONTROL SOLUTION TESTING	72
Performing a Glucose Control Solution Test	72
Control Solution Trouble Shooting	77
TESTING YOUR BLOOD GLUCOSE	78
Preparing your Lancing device	79
Important Information on Alternative Site Testing (AST)	81
Performing a Blood Glucose Test	82
UNDERSTANDING YOUR BLOOD GLUCOSE TEST RESULTS	87

RETRIEVAL OF RESULTS FROM THE DATA MEMORY	88
Upload Data	90
MAINTENANCE	90
Cleaning the Meter	90
Storage and Precautions	91
TROUBLESHOOTING	92
SYMBOLS	95
SPECIFICATIONS	96
MANUFACTURER'S WARRANTY	97

INTENDED USE

The Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter is intended for quantitative measurement of glucose in venous whole blood, neonatal whole blood, or capillary whole blood drawn from fingertips, palm, or forearm.

It is intended for *in vitro* diagnostic use by people with diabetes or by health care professionals, as an aid to monitor glucose levels in diabetes mellitus. It is not to be used for diagnosis or screening of diabetes.

IMPORTANT:

- Dehydration – Severe dehydration may lead to inaccurate blood glucose test result. If you suspect you are severely dehydrated, contact your healthcare professional immediately.
- Hematocrit range - A hematocrit range that is higher than 70% or lower than 10% can cause inaccurate blood glucose test results.

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

- The meter and lancing device should be cleaned and disinfected appropriately before use especially if the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to patients.
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after cleaning and disinfection.

- Users should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, the lancing device or test strips.

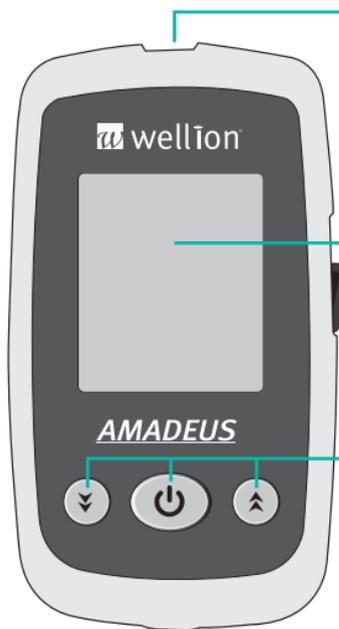
YOUR NEW MEASURING KIT

The Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter kit includes the following items:

Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter incl. batteries

Pouch

Owner's guide



Test Strip Port

Insertion of the test strip - the meter turns on automatically.

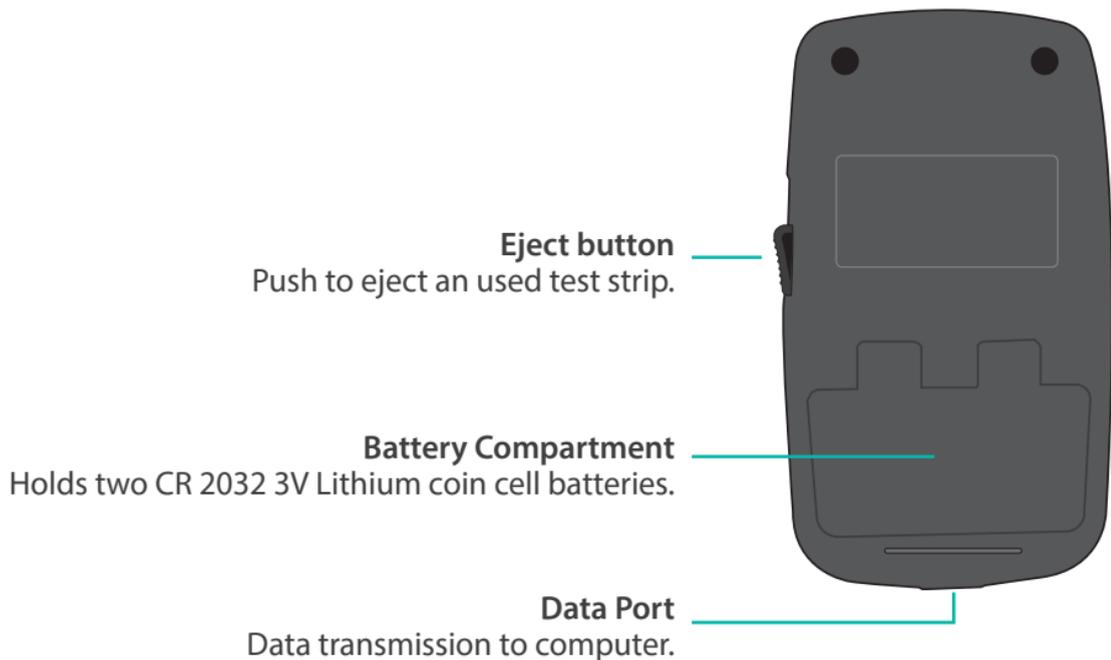
Meter Display

Display of your blood glucose test results, memory values and other messages

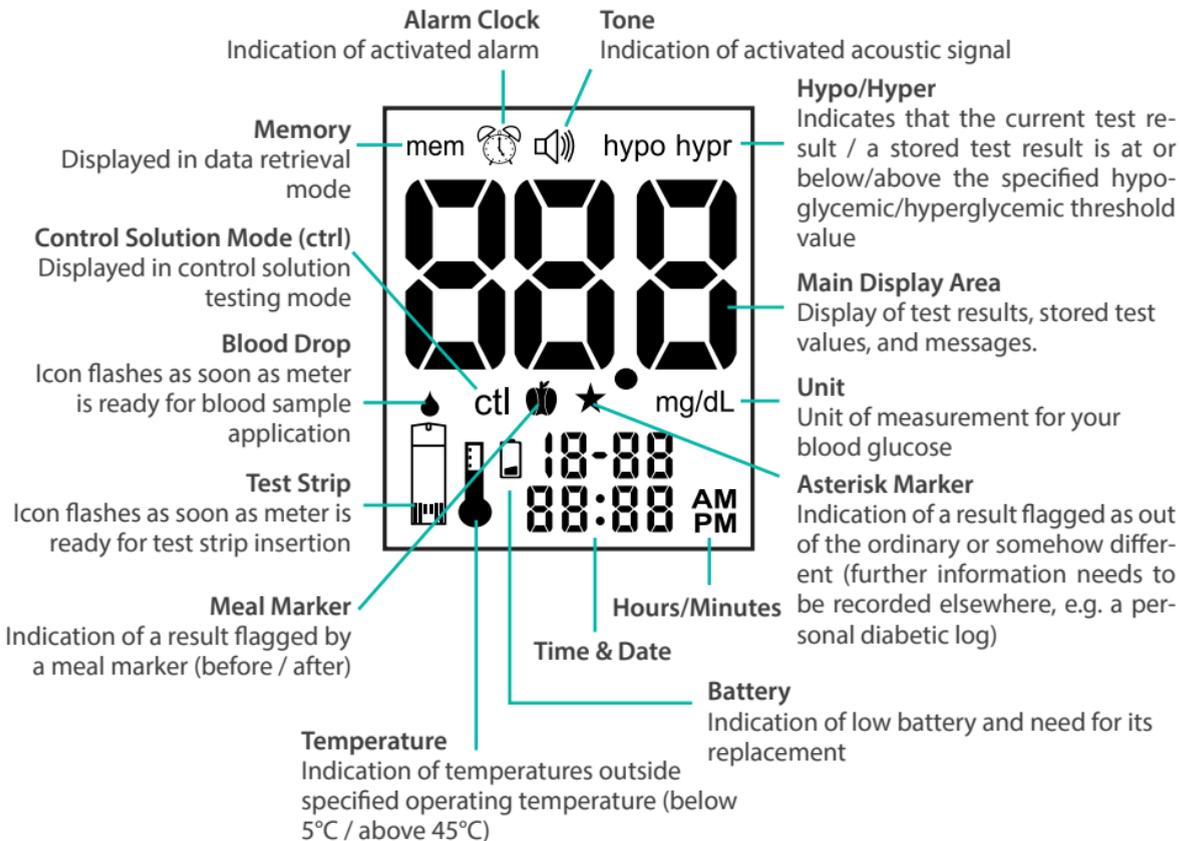
Enter and buttons

Press and hold Enter () for 2 seconds to turn the meter on or off, or press Enter () to go into setup mode when not testing.

Press  or  to enter control mode with test strip inserted, during meter setup, or to navigate through stored test values.



Meter Display Screen



The Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip

Contact Points

Insert this end into the test strip port of the meter.



Sampling Area

Blood sample / Control solution application.

The Wellion AMADEUS Test Strip is a glucose specific, biosensor-based test strip that can test glucose in applicable blood samples in as little as 8 seconds requiring only a very small sample volume ($\geq 0,8\mu\text{L}$). The integrated underfill detection precludes performing a test with too little blood thus ensuring accurate and reliable results.

Test results are plasma calibrated allowing for direct comparison with lab results.

IMPORTANT

- The Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter must only be used with Wellion AMADEUS Blood Glucose test strips. The use of other test strips may lead to incorrect test results or even cause damage to the device.
- The Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strips are sensitive to moisture and light , it is important to tightly close the vial cap of the test strip vial immediately after each use. DO NOT leave any test strips outside the vial while not in use.
- Carefully discard used test strips and lancets in accordance with local guidelines.
- DO NOT reuse test strips, as they are intended for single use only .

SETTING UP YOUR NEW SYSTEM

Inserting (or Changing) the Batteries

The batteries need to be inserted before using your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter for the first time or whenever the battery icon  appears on the meter display screen.

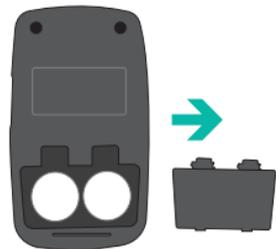


Material you will need:

2 x CR 2032 3V Lithium coin cell batteries

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter

Step 1: Switch off the meter. Remove the battery cover on the back of the meter by pushing the tab and pulling the door up. Remove the old batteries.



Step 2: Insert the new batteries with the "+" side up. They do not snap into place but rest on the metal contact. The door holds the batteries down. Put the battery door back into place and snap it closed.



NOTE

- After changing the batteries, the meter automatically prompts you to check time and date when it is turned on again either by inserting a test strip or pressing . If the settings are correct, press  for confirmation. If time and date are not correct, proceed as described in the chapter “Setting the Clock”.
- Neither the date nor any stored data are deleted when the battery is changed.
- Discard used batteries according to your local guidelines.
- The meter uses 2 x 3V lithium batteries, coin cell CR2032. This type of battery can be found in many stores. Always keep spare batteries on hand.
- Be sure the batteries go in with the “+” side up.
- Remove the batteries if you are not going to use the meter for an extended period of time.

Setting the Clock

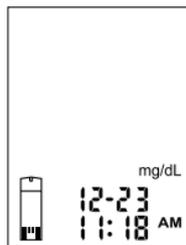
Material you will need:

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter

Start Set Up

Step 1: Press and hold  to turn on the meter.

Step 2: The flashing test strip icon appears on the meter display screen.

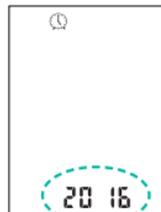


Step 3: Press **▲** twice until meter display screen shows “Set” and the clock icon  flashes.



Step 4 - **Set Year:**

Press **⏻** and the current year flashes. Use **▲** or **▼** to select the correct year. Press **⏻** to confirm your choice and move on to set the month.



Step 5 - **Set Month:**

The current month flashes. Use **▲** or **▼** to select the correct month. Press **⏻** to confirm your choice and move on to set the day.



Step 6 - **Set Day:**

The current day flashes. Use **▲** or **▼** to select the correct day. Press **⏻** to confirm your choice and move on to set the 12-hour or 24-hour time format.



Step 7 - Set 12-hour or 24-hour Time Format:

The time format flashes. Use \blacktriangle or \blacktriangledown button to select the time format of your choice.

Press ⏻ to confirm your choice and to move on to set the hour.



Step 8 - Set Hour

The current hour flashes. Use \blacktriangle or \blacktriangledown to select the correct hour.

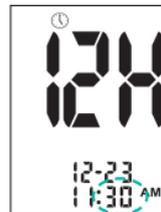
Press ⏻ to confirm your choice and move on to set the minutes



Step 9 - Set Minutes

The current minutes flash. Use \blacktriangle or \blacktriangledown to select the correct minutes.

Press ⏻ to confirm your choice and exit time setup mode.



NOTE:

- Anytime during setting, you may either press ⏻ to exit, or insert a Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip to start testing. The changes made so far are saved by the meter.

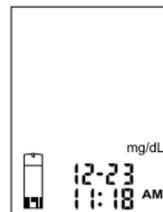
After setting up your clock, you can turn off the meter by holding and pressing ⏻ , continue to set your meter, or insert a test strip to start testing (please refer to the chapter "Testing Your Blood Glucose" or "Control Solution Testing").

Setting the Alarm

You can set up to three alarms on the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter. You must set the clock before being able to set any alarms. If an alarm goes off, a tune will be played for 30 seconds. Pressing  or inserting a test strip silences the alarm.

Step 1: Press and hold  to turn on the meter.

Step 2: The flashing test strip icon appears on the meter display screen.



Step 3: Press  or  until meter display shows "Set" and  starts to flash. Press  to enter the alarm setting mode.



Step 4: The display screen indicates alarm 1 status (per default alarm status is OFF). You can turn it on by pressing  or . Press  to confirm your choice and move on to set hours.

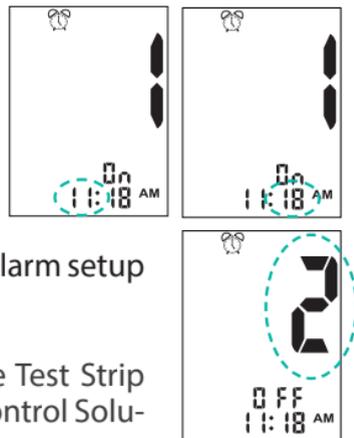


Step 5: The hours flash. Press \blacktriangle or \blacktriangledown to select the hour. Press ⏻ to confirm your choice and move on to set minutes.

Step 6: The minutes flash. Press \blacktriangle or \blacktriangledown to select the correct minutes. Press ⏻ to confirm your choice and move on to set alarm 2.

Step 7: Set alarm 2 and 3 by following steps 4 through 6. After you have finished setting up alarm 3, press ⏻ to exit the alarm setup mode.

Start testing by inserting a Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip (please refer to the chapter “Testing Your Blood Glucose” or “Control Solution Testing”), or press and hold ⏻ to turn off the meter.



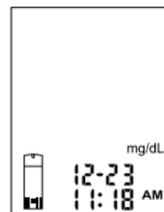
NOTE:

- Alarm will follow the time format (12-hour or 24-hour) predefined in your personal set up.
- Alarm settings will not be deleted when batteries are changed.
- Silencing the alarm does NOT deactivate it. If you do not actively deactivate it, it will go off at the same time on the next day.

Turning ON/OFF Tone Sound

The beep of the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter is activated by default. There is one beep whenever you switch the meter on or off and when a countdown comes to an end or to indicate that you have applied enough blood to perform a test.

The beep sounds twice in case of “hypo”, “hypr”, “HI” or “LO” warnings.



Step 1: Press and hold  to turn on the meter.

Step 2: The flashing test strip icon appears on the meter display screen.



Step 3: Press  or  until meter display screen shows “Set” and the speakers icon  starts to flash .

Step 4: Press  to enter tone setting. Use  or  to turn on/off the tone.



Step 5: Press  to exit once you have made your selection.

NOTE

- Anytime during setup, you may either press  to exit or insert a test strip to start testing. The changes you made so far are saved by the meter.

Start testing by inserting a Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip (please refer to the chapter “Testing Your Blood Glucose” or “Control Solution Testing”), or press and hold  to switch off the meter.

Setting Warning Values

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter allows you to set your high and low blood glucose threshold (hyperglycemia and hypoglycemia values).

Based on criteria established, the LCD screen will show “hypo” if your blood glucose test result is below your low glucose threshold value (hypoglycemia level) or the LCD screen will show “hyper” if your blood glucose test result is above your high glucose threshold level value (hyperglycemia level). Please consult your physician or healthcare provider on your individual recommendation for the Hypo and Hyper alarm thresholds.



HYPO
(hypoglycemia)
warning



HYPER
(hyperglycemia)
warning

IMPORTANT

- Do not change or discontinue your medication based on this feature, always consult your physician or healthcare provider before changing or discontinuing medication.
- The Hypo/Hyper warning of the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter is activated by default. The preset threshold value is 10 mmol/L (180 mg/dL) for Hyper and 3,9mmol/L (70 mg/dL) for Hypo. Follow the steps below to set your individual Hyper and Hypo threshold values.

Material you will need:

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter



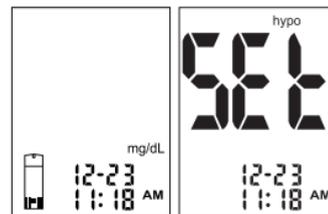
Step 1: Press and hold  to turn on the meter.

Step 2: The flashing test strip icon appears on the meter display screen.

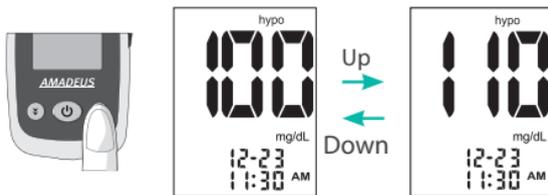
Step 3 - **Setting up hypo (hypoglycemia) warning value**

Press  or  until the meter display screen shows "Set" and "hypo" flashes.

Step 4: Press  to enter Hypo setup.



Step 5: Press \blacktriangle or \blacktriangledown to select the desired value. Pressing and holding either \blacktriangle or \blacktriangledown enables the fast forward function allowing you to move through the numbers at an accelerated pace. Press ⏻ to confirm and exit Hypo setup mode thus returning to the meter home screen.

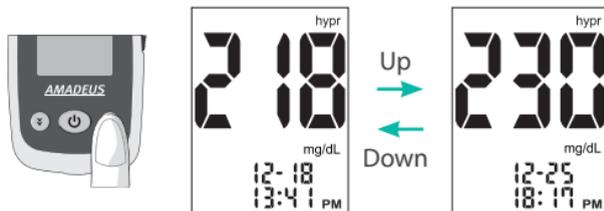


Step 6 - Setting up hyper (hyperglycemia) warning value

Press \blacktriangle or \blacktriangledown until the main display screen shows "Set" and "hypr" flashes.

Step 7: Press ⏻ to enter Hyper setup.

Step 8: Press \blacktriangle or \blacktriangledown to select the desired value. Pressing and holding either \blacktriangle or \blacktriangledown enables the fast forward function allowing you to move through the numbers at an accelerated pace. Press ⏻ to confirm and exit Hyper setup mode thus returning to the meter home screen.



After setting up the Hypo and Hyper threshold values, you can either press and hold ⏻ to turn off the meter, or insert a test strip to start testing (please refer to the chapter "Testing Your Blood Glucose" or "Control Solution Testing").

Enable/Disable QC (Quality Control) Lock Mode

The Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter offers the option of a QC(= Quality Control) lock mode. When the QC lock mode is on and no control test has been performed in the past 24 hours, the message “qC” flashes on the screen indicating the requirement to perform a control test before being able to run another glucose test.

Material you will need:

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter

Step 1: Press and hold  to turn on the meter.

Step 2: The flashing test strip icon appears on the meter display screen.

Step 3: Press  or  until the meter display screen shows “Set” and “ctl” flashes.

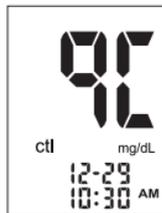
Step 4: Press  to enter QC lock setting. Use  or  to turn on/off QC lock.

Step 5: Press  to confirm and exit QC lock setup mode thus returning to the meter home screen.



Start testing by inserting a Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip (please refer to the chapter “Testing Your Blood Glucose” or “Control Solution Testing”), or press and hold  to turn off the meter.

If the QC lock is activated and no control test has been done within the last 24 hours, the screen shows the flashing message “qC” when you insert a test strip. You are not able to run glucose tests without running a control test first.



Press  to select control level (L1, L2 or L3), please refer to the chapter “Control Solution Testing” for further information.

CONTROL SOLUTION TESTING

Performing a Glucose Control Solution Test

The purpose of the control solution testing is to validate the performance of the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter using the control solution with a known range of glucose. Control solutions are NOT included in the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter kit, please contact the authorized representative for purchasing information.

Control solution testing is recommended whenever

- Using the meter for the first time
- You open a new vial of Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strips
- You left the cap of the test strip vial open over a longer period of time
- You dropped the meter
- You suspect that your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter and Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strips are not working properly
- The blood glucose test results do not reflect how you feel
- You want to practice the testing procedure

IMPORTANT

- Only use the Wellion AMADEUS Glucose Control Solution (Level 1, Level 2 and Level 3) together with the Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strips. Other brands of control solution will produce inaccurate results.
- Always check the expiration date . DO NOT use control solutions if expired.
- Record the opening date on the bottle whenever you open a control solution for the first time. After opening for the first time a control solution can be used for 3 months. Dispose of the bottle at the end of this period (according to your local regulation).
- DO NOT FREEZE or REFRIGERATE. Store the control solutions at 4°C-30°C.

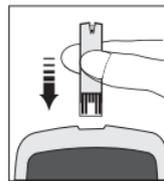
Material you will need:

Wellion AMADEUS Control Solution (Level 1, Level 2 or Level 3)

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter

A new Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip

Step 1: Insert a Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip into the meter with the blood sample reaction zone facing up. Make sure the test strip contact points are inserted all the way into the meter.



IMPORTANT

- Do not use a test strip that has expired. Always check the expiration date  which is printed on the test strip vial before starting a test.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- After removing a test strip from the vial, close the vial immediately and make sure it is tightly sealed.
- Keep away from direct sunlight and heat . Store the test strip vial in a dry, cool place.
- Record the “date opened” on the test strip vial label when you open it for the first time. The vial and any remaining test strips need to be discarded after 6 months starting from the date of opening.
- Make sure that the ambient testing temperature is within a range of 5°C-45°C. If you expose the device to temperature fluctuations please allow 10 to 15 minutes for it to adapt to the changed conditions. Your meter will not start testing if it detects an out-of-range temperature.

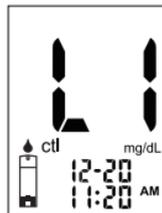
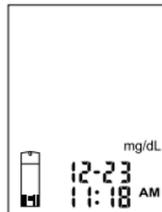
- Foil-wrapped test strips must NOT be open using scissors, as these might damage the test strip.
- This is an auto-coding meter. You do not need to insert a code card.
- You see a flashing blood drop icon if the test strip was inserted correctly into the test strip port.

Step 2: Wait until the flashing blood drop and test strip icons appear on the lower left of the meter display screen.

Step 3: Press \blacktriangledown to enter the control mode. You see “ctl” on the lower left of the screen. Use \blacktriangle or \blacktriangledown to select control level (L1, L2 or L3).

Step 4: Squeeze a drop of glucose control solution (Level 1, Level 2 or Level 3) onto a clean, dry, non-absorbent surface. Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle. Close the control solution bottle immediately after use.

Step 5: Hold the meter and dip the end of the test strip into the drop of control solution. The control solution will be automatically pulled into the reaction area of the test strip.



Step 6: After successful sample application a countdown of 8 seconds starts, followed by the display of the control solution testing result. This result is clearly identified as a control result by the display of “ctl”.

Step 7: Compare the reading on the screen to the control range printed on the test strip vial. If the reading does not fall within the control range printed on the test strip vial, please refer to the chapter “Control Solution Trouble Shooting”.



NOTE

- Control solution testing results are saved in the meter's memory flagged as “ctl” results.
- Different vials or boxes of test strips may have different control ranges.
- Close the bottle containing the control solution immediately after use.

Step 8: Remove the used test strip either by pushing the ejection switch or by pulling it out manually and throw it into a proper waste basket. Insert a new test strip to perform the next test, or press and hold  to turn off the meter.

Perform testing of other control solution levels by once again going through the above described steps.

IMPORTANT

- Do not reuse test strips. 

Control Solution Trouble Shooting

If your control solution result is out of range (too high or too low), it may be due to one of the following reasons:

Possible Causes:	What you can do...
<ul style="list-style-type: none">• Use of an incompatible control solution• Use of an expired or contaminated control solution or of expired or damaged test strips• Meter malfunction• Improper storage of the control solution	<ul style="list-style-type: none">• Make sure you are using Wellion AMADEUS Glucose Control Solution (Level 1, Level 2 and Level 3).• Make sure the ambient testing temperature is within the range of 5°C-45°C.• Check the expiration and opening date on both the control solution bottles as well as on the test strip vials.• Repeat the test using a new test strip. If the result is still out of range, use a new bottle of control solution and retest.• Please contact your local distributor if you require further help.

TESTING YOUR BLOOD GLUCOSE

Materials you will need:

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter

A new Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip

Lancing device with a sterile, unused lancet (not included in the set) or a safety lancet

Before you start, make sure that:

- your meter is set up properly. Please refer to the chapter “Setting Up Your New System” for more details.
- your hands have been thoroughly washed with soap and warm water, and that they are completely dry again.
- You are testing at an ambient temperature within the range of 5°C-45°C. Your meter does not test outside of this range but displays the error message . Move the meter to an area meeting required testing conditions and wait for 10 to 15 minutes before testing again.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected appropriately.

Preparing your Lancing device

CAUTION

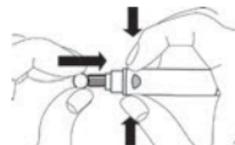
- Lancets are for single use only. ⓧ Always use a new, sterile lancet each time you perform the test.
- DO NOT share your lancing device or lancets with other people. Sharing or reusing lancets can lead to disease transmission.
- Dispose them according to local government regulations to avoid injury or contamination.
- If alcoholic wipes are used to cleanse the fingers, make sure that the area is dry before the blood sample is taken.

Step 1: Wash your hands with soap and warm water and dry them thoroughly. Warm water stimulates blood flow to the fingers making it easier to obtain a sample.

Step 2: Let your arm hang down for 10 to 15 seconds massaging through the wrist, palm and then finger. This can also stimulate the blood flow.

Step 3: Unscrew the adjustable cap of the lancing device and insert the lancet by pushing down firmly until it is fully seated.

Step 4: Twist the protective cover off from the lancet. Replace the adjustable cover back onto the lancing device.

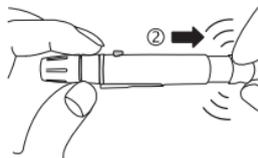
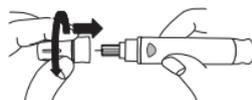


Step 5: Adjust the puncture setting on the adjustable cap for the puncture depth level (1 is the lightest and 10 is the deepest).

Step 6: With one hand holding the lancing device, pull back the cocking handle with your other hand until you hear a click sound and the lancing device is ready.

The release button should now be coloured red to indicate the lancing device is ready for blood sampling.

If the release button is not red, pull the cocking handle again until the release button changes the colour to red.



TIP

- To avoid soreness, select a site on the side of your fingertip. To avoid calluses, choose a different site each time when taking a blood sample.

Important Information on Alternative Site Testing (AST)

The Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter can test blood glucose from sites other than your fingertip such as palm or forearm (alternative site testing or AST). Alternative site testing can be less painful than fingertip testing, but because of the physiological difference between your fingertip and palm or forearm¹, AST results may be significantly different than results from fingertip testing. Always consult with your doctor or healthcare professional before using AST.

AST should only be used:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since last meal)
- 2 hours or more after insulin application
- 2 hours or more after exercise

Alternative site measurements should never be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).

Alternative site measurements should never be used for insulin dosing calculations.

AST SHOULD NOT be used when:

- You have hypoglycemic unawareness (you are not able to tell if you have low blood sugar).
- Within 2 hours of a meal, exercise or medication.
- You operate machinery or drive a car.
- You are sick.



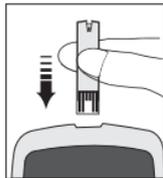
- You think your blood glucose is low.
- Your AST results do not reflect the way you feel.
- You suspect hyperglycemia.
- Your blood glucose levels fluctuate frequently.

Consult with your healthcare professional to decide if AST is right for you.

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitoring Sites. *Diabetes Care* 28(3):708–709, 2005

Performing a Blood Glucose Test

Step 1: Insert a test strip to switch on the meter.



IMPORTANT

- Do not use a test strip that has expired. Always check the expiration date  which is printed on the test strip vial.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use wet or damaged test strips.
- Test strips need to be kept away from direct sunlight and heat . Store test strips in a dry, cool place.
- Record the “date opened” on the vial label. The vial and any remaining test strip need to be discarded after 6 months from the date of opening.
- An insufficient amount of blood may cause incorrect results.

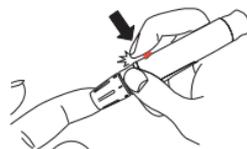
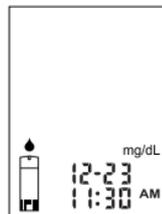
- Correct test strip insertion and meter's readiness for testing is indicated by the flashing blood drop icon.

Step 2: Wait until the flashing blood drop and test strip icons appear on the lower left of the meter display screen.

Step 3: How to take a blood sample:

For Fingertip Testing:

Hold the primed lancing device firmly against the side of your fingertip and press the release button to create a puncture.



TIP

- Gently massage your hand and finger toward the puncture site to form a drop of blood. Do not "milk" or squeeze around the puncture site.
- Puncturing the side of your fingertip helps to avoid soreness. To avoid calluses, choose a different lancing site each time.

For Testing on Palm or Forearm:

Always consider mandatory prerequisites for AST (please refer to the chapter “Important Information on Alternative Site Testing (AST)”). Select a puncture site on forearm or palm. Avoid veins, hair, moles, bone and tendons.

For palm testing, it is not necessary to rub the skin or pump the device. Press the lancing device firmly against the puncture site and then press the release button.

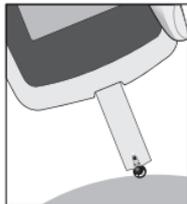
For forearm testing only, rub testing area vigorously until it feels warm to increase blood flow. Press the lancing device firmly against the puncture site and then press the release button. Keep the device in constant contact with the skin and apply and release pressure up and down 2–3 times without lifting the device.

When the blood is about the size of a pen tip lift the lancing device straight up without smearing the blood.

IMPORTANT

- If results from AST do not reflect the way you feel, use fingertip testing instead.

Step 4: Gently dip the test strip into the drop of blood at a slight angle. The test strip acts like a straw to pull the blood in. Keep the test strip in contact with the blood drop until the meter beeps to indicate there is enough blood to test.



Step 5: After successful sample application a countdown of 8 seconds starts, followed by the display of your blood glucose testing result.

Step 6 - Select the before/after meal marker:

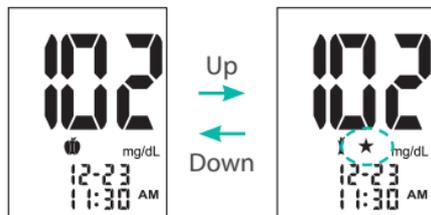
Before you remove the test strip and while the test result is still displayed, there is the option to flag it with one of the following informations: "before meal" (🍏) / "after meal" (🍎) / no information. In order to do so, press either ⬆ or ⬇ to select the appropriate marker (blank if the test result does not apply). Press ⏻ to confirm your choice and move on to select asterisk marker.



Step 7 - Select the asterisk marker:

After assignment of meal markers, a flashing ★ icon appears in the middle of the screen.

You can then flag your result to remind you of an event out of the ordinary such as an AST result or exercise. Use ⬆ or ⬇ to turn the option on/off, and press ⏻ to confirm your choice. The result will be saved together with its assigned markers.



Test results will be stored without any markers if the strip is removed prior to selection.

CAUTION

- If “HI” or “LO” is displayed, your blood glucose level may be beyond the meter measurement range (above 600 mg/dL (33,3 mmol/l) or below 20 mg/dL (1,1 mmol/l)). Test again using fingertip testing, DO NOT test on palm or forearm. If you still get the same result, call your physician or healthcare professional immediately.

NOTE

- “hypo” or “hypr” icons may appear on the screen depending on your preset threshold limits. Please refer to the chapter “Setting Warning Values”.

Step 8: Remove the used test strip either by pushing the ejection switch or by pulling it out manually and throw it into a proper waste basket. Insert a new test strip to perform the next test, or press and hold  to switch off the meter.

Step 9: Remove the used lancet from your lancing device. You can use the lancet ejector to prevent needlestick injuries. Push the lancet ejector forward with the thumb and discard the lancet in accordance with your local guidelines.

IMPORTANT

- Used lancets and strips are biohazardous materials and can transmit blood-borne diseases. Please follow your local healthcare provider’s recommendation regarding proper disposal of used lancets and strips.

UNDERSTANDING YOUR BLOOD GLUCOSE TEST RESULTS

Blood glucose values vary depending on food intake, medication, health, stress, and exercise. The ideal ranges for adults without diabetes are²:

- less than 100 mmol/L (5,6 mg/dL) before meals
- less than 140 mmol/L (7,8 mg/dL) after meals

It is important to consult with your physician or healthcare professional to determine an appropriate target range for you.

What to do if you get a high or low blood glucose reading

If the Meter displays „HI“ or „LO“, or if you get a result that is outside specified hyper- and hypoglycemia values AND you feel ill:

- Treat your diabetes according to the instruction from your doctor and/or consult with your healthcare provider.

If the Meter displays „HI“ or „LO“, or if you get a result that is outside specified hyper- and hypoglycemia values AND you DO NOT feel ill:

- Test your meter with a control solution, please refer to chapter “Control Solution Testing”.
- Test again using fingertip.
- If you still get a high or low reading, contact your health care professional.

IMPORTANT

- Inaccurate results may be obtained in severely hypotensive individuals or patients in shock.

- Inaccurate low results may be obtained in individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without concomitant ketosis.
- Critically ill patients should not be tested.

RETRIEVAL OF RESULTS FROM THE DATA MEMORY

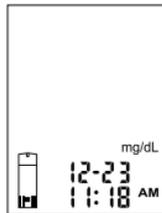
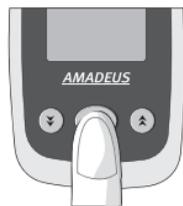
Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter can store up to 1000 test and control results together with date and time. You need to set date and time before using your meter's memory function - please refer to the chapter "Setting Up Your New System". The meter does not save any test or control results if the date and time are not set.

Material you will need:

Your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter

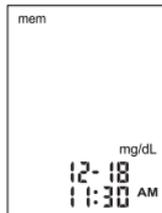
Step 1: Press and hold  to switch on the meter.

Step 2: The flashing test strip icon appears on the meter display screen.



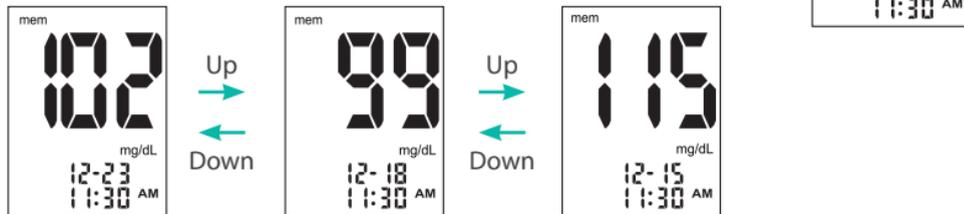
Step 3: Use  or  to enter the settings menu and until "mem" flashes.

Step 4: Press  to confirm your choice.



Step 5: The most recent test result will appear on screen. Press \blacktriangle to view your result from the most recent to the oldest.

Pressing and holding either \blacktriangle or \blacktriangledown enables the fast forward function allowing you to move through the stored results at an accelerated pace.



After you finish viewing the memory, either start testing by inserting a test strip (please refer to the chapter “Testing Your Blood Glucose” or “Control Solution Testing”) or press and hold ⏻ to turn off the meter.

NOTE

- Control testing results are flagged by a “ctl” icon on the lower left.
- Hypoglycemic readings and hyperglycemic readings are displayed together with the corresponding icons.
- Results that were classified as “HI” or “LO”, will be stored in the memory as 600 mg/dL (33,3 mmol/l) or 20 mg/dL (1,1 mmol/l) without any markers.
- If there is an error message, please refer to the chapter “Troubleshooting”.



Upload Data

Insert Wellion AMADEUS USB cable into the data port, the PC mode shows up as the right image.

Follow the Data Management System (DMS) instruction manual to upload data. For purchase information of DMS, please contact your local distributor.



NOTE

- The upload feature should only be used with a DMS product that specifically identifies the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter as a meter that is compatible with their DMS.

MAINTENANCE

Maintaining your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter is easy. Follow these simple guidelines to keep your meter working properly and in good conditions.

Cleaning the Meter

- To clean the meter thoroughly wipe the entire surface with a damp lint-free cloth and mild soap or detergent to remove any possible dirt, dust, blood or other body fluids.
- Do not allow water to enter the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter. Never immerse the meter or hold it under running water.

- Do not use glass or household cleaners on the meter.
- Do not try to clean the test strip holder.
- Do not contaminate the strip holder with blood or control solution.

Storage and Precautions

- Always handle the meter with care; severe shock, such as dropping the meter, could damage the electronics.
- Both meter and test strips are designed to be used within temperature ranges of 5°C and 45°C and ranges of relative humidity of 20%-90%
- Avoid leaving the meter in extremely hot or cold places, e.g. in close proximity to a heat source or in an extremely hot or cold car.
- Do not store or use the meter or test strips where they may be exposed to high humidity levels, e.g. in a bathroom or in a kitchen.
- Always close the vial cap immediately after removing a test strip and make sure it is then closed tightly.
- Warranty does not apply to a meter that has been disassembled, altered, misused, tampered with or abused.
- Do not use this meter in a dry environment, especially if synthetic materials are present. Synthetic clothes, carpets, etc., may cause damaging static discharges in a dry environment.
- To avoid potential electromagnetic or other interference, keep meter away from electromagnetic radiation sources such as X-rays or MRI.
- Dispose of the meter according to your local regulations for correct disposal.

TROUBLESHOOTING

This section explains the most common display screen messages and error codes you may encounter when using your Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter and Wellion AMADEUS Test Strips.

Message	Meaning	Resolution
	Damaged meter electronics or damaged test strip	<ul style="list-style-type: none"> Remove the batteries and switch the meter on again. Remove the test strip and replace it with a new one. If the problem persists, contact the local distributor.
	Used or contaminated test strip	<ul style="list-style-type: none"> Repeat the test with a new test strip. Wait until you see the flashing blood drop icon before you add blood or control solution sample.
	Not enough blood sample on the test strip to start	<ul style="list-style-type: none"> Remove the test strip and repeat the test with a new test strip. Please refer to the chapter "Testing Your Blood Glucose".

	<p>Premature sample application</p>	<ul style="list-style-type: none"> Remove the test strip and repeat the test with a new test strip. Apply blood only AFTER the appearance of the flashing blood drop icon. Please refer to the chapter "Testing Your Blood Glucose".
	<p>No memorized results in the meter</p>	<ul style="list-style-type: none"> Check if the date and time on your meter is set up. Please refer to the chapter "Setting Up Your New System". Start testing your blood glucose, please refer to the chapter "Testing Your Blood Glucose"
	<p>Test result is higher than 600 mg/dL (33,3 mmol/L)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wash and thoroughly dry your hands and repeat the test using a new test strip. If the result is still "HI", contact your physician or healthcare professional immediately.
	<p>Test result is lower than 20 mg/dL (1,1 mmol/L)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wash and thoroughly dry your hands and repeat the test using a new test strip. If the result is still "LO", contact your physician or healthcare professional immediately.

	Temperature out of range	<ul style="list-style-type: none">• Make sure that the ambient testing temperature is within the range of 5-45°C. If meter and / or test strips have been exposed to substantial change in temperature, please wait for 10 to 15 minutes before restarting the measurement.
	Low battery	<ul style="list-style-type: none">• Please refer to the chapter „Inserting (or Changing) the Batteries“ for battery replacement.

SYMBOLS



(EXP) Expiration date (use-by date)



(LOT) Batch Code



Temperature limitations



Consult Instructions for Use



In Vitro Diagnostic Medical Device



Caution! Consult accompanying documents



Catalogue number



Keep away from sunlight/direct light



Do not reuse



Keep dry



Manufacturer



Authorised representative in the European Community



This product complies with the EC directives and bears the CE mark.

0197 indicates the number of notified body involved in production quality module



Indicates the entity importing the medical device into the locale



Production date

SPECIFICATIONS

Test Strips:	Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip
Test Range:	20 - 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/l)
Calibration:	Plasma
Blood Sample Size:	≥ 0,8 µL
Hematocrit Range:	10-70%
Event management:	Before/After meal marker and asterisk marker
Warnings:	User configurable hypoglycemia and hyperglycemia warnings, underfill warning
Display Type:	LCD screen with back lighting
Memory:	1000 test results together with date and time
Dimensions:	105 x 60 x 14,5 mm
Weight:	51g (without batteries)
Batteries:	2 x CR 2032 3V Lithium coin cell battery
Battery Life:	1000 tests in continuous use or one year
Automatic Power-off:	After 2 minutes of inactivity
Operating Temperature:	5°C to 45°C
Operating Humidity:	20-90%
Alarms:	3
Storage/Transport Condition:	Meter at 4-50°C, 10-85 % RH Test strip at 4-30°C, 10-85% RH

For additional information, refer to the Wellion AMADEUS Blood Glucose Test Strip.

Electromagnetic Compatibility:

This equipment complies with EMC requirement of EN 61326-1/ EN 61326-2-6.

EU directive/classification: Directive 98/79/EC Annex II, List B;

MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer of the Wellion AMADEUS Blood Glucose Meter assumes warranty for material and manufacturing defects for a period of two years from date of purchase. This guarantee is lost when the device is not used as intended, has been poorly maintained or opened.

Warranty is limited to the repair of defective parts or - in accordance with the manufacturer - in replacement of the device. The right to cancel the purchase applies only if the replacement goods are also faulty. Other claims cannot be accepted. Warranty by MED TRUST is limited to the repair or replacement of the device and in no case can MED TRUST be held responsible for any collateral or consequential damages or losses.

The warranty is invalidated by damage from improper use, non-authorized repair or modification to the device.

Consumables are explicitly excluded from this warranty.

The warranty period cannot be extended.

wellion® **AMADEUS**



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



Service and distribution:

MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Gewerbepark 10,

7221 Marz, AUSTRIA

www.medtrust.eu; www.wellion.eu

Tel.: + 43 2626 64 190

Fax: + 43 2626 64 190 - 77

E-Mail: office@medtrust.at



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32.2.732.59.54, Fax: +32.2.732.60.03

mail@obelis.net



APEX BIOTECHNOLOGY CORP, No. 7, Li-Hsin Rd. V,

Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan

TEL: 886-3-5641952

info@apexbio.com, www.apexbio.com

**SUITABLE FOR SELF-TESTING /
ZUR SELBSTTESTUNG GEEIGNET**

CE 0197



**In Vitro Diagnostic
Medical Device**

W18-32DE/EN_20250103

© MED TRUST, Wellion and AMADEUS are registered trademarks.