

\* 红色框不印刷

## Sinocare三诺

公司名称	三诺生物传感股份有限公司			须符合HSF检测	
文件名称	180118 Safe AQ Angel 白皮仪器说明书 第二版			物料编码	36300398
版本编号	QO-PQ-VPW	公差	按质检检验标准	图文比例	1:1
图文尺寸	130 X 90 , 64p	单位	毫米 ( mm )	设计日期	2019年01月
制作材料	封面：250G铜版纸覆亚膜单色印刷 内页：80G双铜纸 彩色印刷 骑马钉装 最后1页压点线			修改次序	第 2 次设计

设计人： 黎辉雄

2019 年 01 月 18 日

审批人： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_ 月 \_\_\_ 日

Blood Glucose Monitoring System

Blood Glucose Meter **User Manual**

Safe AQ Angel



**Changsha Sinocare Inc.**

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Hunan Province, 410205, People's Republic of China  
TEL: +86-731-89935581/89935582  
Email: info@sinocare.com  
Website: www.sinocare.com



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

Version No.: 181107-1



0123



For in vitro diagnostic use only

**Sinocare**

## **Estimado Comprador de Blood Glucose Monitoring System AQ Angel**

Sinocare le agradece la elección del sistema de monitorización de glucosa en sangre AQ Angel. Esta Guía del usuario contiene información importante sobre el medidor y cómo funciona. Por favor, lea atentamente antes de usar nuestro medidor de huevon.

Safe AQ Angel Blood Glucose Monitoring System está diseñado para una operación fácil y conveniente de usar, y solo necesita un pequeño volumen de muestra de sangre. Las Safe tiras de prueba seguras de AQ Angel no requieren ninguna codificación, por lo que ahorra tiempo y esto evita errores humanos debido a operaciones incorrectas. El modo de memoria ahorra hasta 200 resultados de pruebas de glucosa en sangre y 10 resultados de pruebas de solución de control de glucosa en sangre. Todos estos beneficios hacen de Safe AQ Angel una gran herramienta de monitoreo de glucosa en sangre.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Sinocare Safe AQ Angel está diseñado para ayudarle a usted y a su proveedor de atención médica a controlar niveles su flujo de glucosa en sangre. La Guía del usuario proporcionará instrucciones para el uso adecuado del medidor, así que lea atentamente este manual antes de usarlo.

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, comuníquese con Servicio al Cliente al: 86-731-89935581/86-731-89935582 o visite nuestro sitioweb: [www.sinocare.com](http://www.sinocare.com)

## Índice

## Índice

Introducción al sistema de control de la glucosa en sangre	1
Información importante sobre seguridad	3
Advertencia para el paciente	5
Medidor de ángel AQ seguro	7
Descripción de las llaves	8
Configuración del medidor de ángel AQ seguro	10
Pruebas de soluciones de control	22
Prueba de la solución de control	23
Resultados cuestionables	25
Realizar una prueba	26
Obtenga una muestra de sangre	29
Características seguras de rendimiento de uso de memoria de AQ Angel Meter	35
Específico	37
Mantenimiento	40
Baterías	41

Cambio de baterías	42
Símbolo de solución de problemas	46
Garantía	50
Referencias	51

## **Introducción al sistema seguro de monitoreo de glucosa en sangre AQ Angel**

### Uso estándar

El sistema de monitorización de la glucosa en sangre Safe AQ Angel está diseñado para ser utilizado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras enteras de sangre capilar, obtenidas de las yemas de los dedos, y en muestras de sangre venosa entera, para ayudar a controlar la eficacia del control de la glucosa. Este sistema seguro de monitoreo de glucosa en sangre AQ Angel está destinado a ser utilizado por una sola persona y no debe ser compartido.

Este sistema de monitoreo seguro de glucosa en sangre AQ Angel está diseñado para el uso diagnóstico in vitro (solo para uso externo) como ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes, y no debe utilizarse para el diagnóstico o cribado de la diabetes.

Las Safe tiras reactivas Safe AQ Angel están diseñadas para su uso únicamente con Safe AQ Angel Blood Glucose Meter, para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras enteras de sangre capilar, obtenidas de las yemas de los dedos, y en muestras de sangre venosa entera.

Las tiras reactivas no requieren códigos.

Este sistema seguro de monitoreo de glucosa en sangre AQ Angel incluye: Safe AQ Angel Meter, Safe AQ Angel Test Strips, Blood Glucose Control Solution.

### **Principio de prueba**

Una prueba de glucosa en sangre se basa en la medición de la correlación eléctrica producida por la reacción de glucosa con reactivos (químicos especiales), en el electrodo de la tira. Es por eso que la sangre o la muestra de la solución de control se coloca en la punta de la tira.

La glucosa en la muestra reacciona con sustancias químicas especiales y genera electrones, que producen corriente eléctrica. Por lo tanto, a través de la glucosa en sangre la corriente eléctrica producida se mide y calcula el resultado de la glucosa presente.

El resultado del valor de azúcar en sangre lo muestra el medidor como mg/dL o mmol/L.

Tenga en cuenta que la unidad de medida no se puede cambiar.

## Información importante sobre seguridad

Lea atentamente antes de usar el medidor de glucosa en sangre AQ Angel.

► Este sistema de monitoreo seguro de glucosa en sangre AQ Angel está destinado a ser utilizado para el autocontrol del paciente y no debe utilizarse para recoger sangre de más de una persona, ya que esto conlleva un riesgo de transmisión de patógenos, transmitidos a la sangre, como la hepatitis B o el VIH.

► No los compartas con nessun else, ni siquiera con miembros de la misma familia.

► Se requiere una supervisión estrecha cuando el dispositivo es utilizado por, encendido o cerca de niños, personas discapacitadas o discapacitadas

► No utilice tiras reactivas ni soluciones de control que no sean originales de Sinocare

► No utilice el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Safe AQ Angel si no funciona correctamente o si ha sufrido daños

► Antes de usar el medidor en su cuerpo, lea todas las instrucciones y sólo tiene que practicar la prueba. Haga todos los controles de calidad como se indica, y consulte a un médico especialista para la diabetes.

► Mantenga la solución de control y las rayas lejos de los niños, ya que pueden ser un peligro de asfixia

► Todas las partes de este kit se consideran biopeligrosas, y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas

**NO MODIFIQUE SU TERAPIA BASÁNDOSE EN UN SOLO RESULTADO,  
PERO TENGA EN CUENTA QUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA  
PODRÍA SER LSO.**

## Advertencia para el paciente

- ▶ No apto para uso neonatal.
- ▶ No es adecuado para la detección o el diagnóstico de diabetes mellitus.
- ▶ Para el uso de un solo paciente, no comparta el dispositivo.
- ▶ No es adecuado para su uso en pacientes críticos.
- ▶ Adecuado sólo para uso diagnóstico in vitro.

## Información sanitaria importante

1. Si los resultados de la prueba son mayores que 600mg/dL (33,3mmol/L), el medidor mostrará "HI". Inténtelo de nuevo inmediatamente con una nueva tira reactiva. Si la lectura sigue siendo "HI", póngase en contacto con un médico inmediatamente
2. Si los resultados de la prueba son inferiores a 20mg/dL (1,1mmol/L), el medidor mostrará "LO". Inténtelo de nuevo inmediatamente con una nueva tira reactiva. Si la lectura sigue siendo "LO", póngase en contacto con un médico inmediatamente

La Asociación Americana de la Diabetes (ADA, por susglés) sugiere los siguientes parámetros de rango de glucosa en sangre. Los parámetros más o menos estrictos pueden ser apropiados para cada persona. Si el resultado de la prueba está fuera del rango, o si el resultado de la prueba está fuera de lógica, vuelva a intentar la medición. Si todavía recibe una medición fuera del alcance, póngase en contacto con un médico de inmediato.

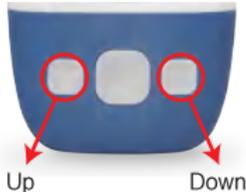
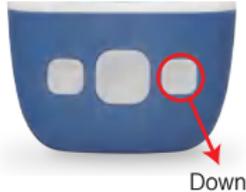
Tiempo de medición	Parámetros de ADA
Antes de comer	Menos de 700 mg/dl

## Medidor Safe AQ Angel



## Descripción de las llaves

Clave	¿Para qué sirve	Cómo usarlo
 <p>Main Button</p>	Para activar la herramienta	Pulse brevemente 
	Para entrar consultatzone en el modo de resultados de la prueba.	Sostenga  por 3 segundos
	Para eliminar los resultados de las pruebas de glucosa en sangre.	En modo de visualización de los resultados de la prueba, pulse  e  al mismo tiempo, para eliminar todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre.
	Para apagar el medidor.	Sostenga  por 3 segundos
	Para desplazarse por los resultados de la prueba.	Pulse brevemente  o 
	Tecla de confirmación	Para confirmar la configuración de fecha y hora

Clave	¿Para qué sirve	Cómo usarlo
	Para ajustar la configuración de fecha y hora y desplazarse por los resultados de la prueba.	Pulse brevemente ▼ o ▲
	Para introducir el modo de ajuste de fecha y hora.	Sostenga ▼ por 3 segundos

## Configuración del medidor de glucosa Safe AQ Angel

### Pasos de configuración de fecha y hora

El medidor Safe AQ Angel está preestablecida con la hora y la fecha, pero tendrá que ajustarlo de acuerdo con su zona horaria local. Siempre que reemplace las baterías, debe verificar que la fecha y la hora son correctas, y de lo contrario tendrá que restablecer la hora y la fecha.

#### PASO 1: Inserte la batería

Abra la tapa del compartimiento de la batería en la parte posterior del medidor Safe AQ Angel e inserte 2 pilas alcalinas AAA como se indica.

#### PASO 2: Cómo establecer la fecha y la hora

Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón ▼ durante 3 segundos, para que el medidor entre en el modo de ajuste de fecha y hora.

Con la herramienta apagada, mantenga presionada la tecla ▼ durante 3 segundos para iniciar el modo Fecha/Hora



El signo d-1 aparece parpadeando en la sección de año

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir la fecha/hora.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar el año

Pulse durante 3 s. ⏻ o inserte una tira para confirmar y salir del menú de configuración de fecha y hora

Step 2:

Modo fecha/hora con año de flash

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir la fecha/hora.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar la fecha/hora



### PASO 3 - Establecer el año

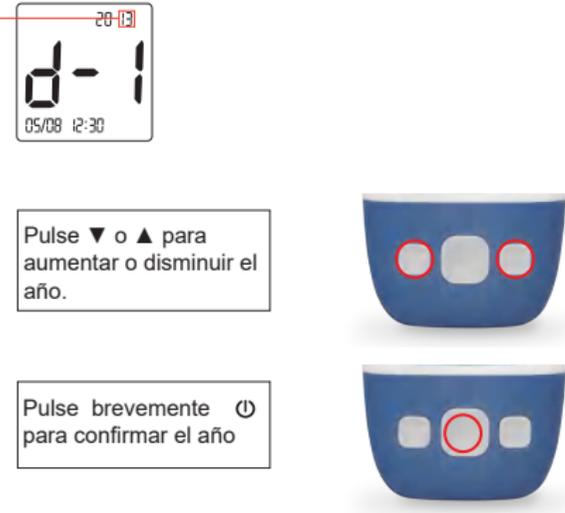
El año aparece parpadeando en la parte arria a la derecha de la pantalla del medidor

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el año.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar el año

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el año.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar el año



#### PASO 4 - Establecer el mes

El mes aparece parpadeando en la parte arriba a la derecha de la pantalla del medidor



Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el mes.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar el mes.

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el mes.



Pulse brevemente ⏻ para confirmar el mes.



#### PASO 5 - Establecer el día

El día aparece parpadeando en la parte arriba a la derecha de la pantalla del medidor



Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el día.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar el día.

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el día.

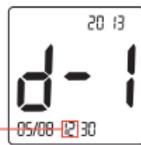


Pulse brevemente ⏻ para confirmar el día.



## PASO 6 - Ajuste la hora

La hora aparece parpadeando en la parte arriba a la derecha de la pantalla del medidor



Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir la hora.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar la hora.

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir la hora



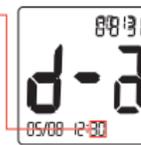
Pulse brevemente ⏻ para confirmar la hora



15

## PASO 7 - Ajuste los minutos

Los minutos aparece parpadeando en la parte arriba a la derecha de la pantalla del medidor



Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir los minutos.

Pulse brevemente ⏻ para confirmar los minutos.

Pulse ▼ o ▲ para aumentar o disminuir los minutos.



Pulse brevemente ⏻ para confirmar los minutos.



Nota: La hora se puede mostrar en el formato de "24 horas", mientras que el año se puede ajustar de 2000-2099.  
El medidor ya se puede preestablecer con la hora y la fecha. Siempre que reemplace las baterías, debe verificar que la fecha y la hora son correctas, y de lo contrario tendrá que restablecer la hora y la fecha.

16

## PASO 8 - Confirmación

Pulse brevemente  para ajustar la fecha y la hora y apagar el medidor



PASO 9: La unidad de medida está preestablecida como mg/dL o mmol/L.

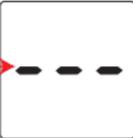
No puede cambiar la unidad.

## STEP 10 - Eliminación de los resultados en la memoria

Pulse brevemente  e  al mismo tiempo, la pantalla muestra 3 guiones y el medidor emite al mismo tiempo una señal corta Acústica. Se eliminan todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre almacenadas

Pulse brevemente  para activar.



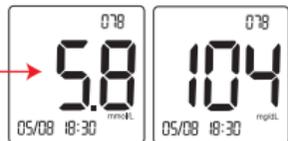
	<p>Cómosse muestran los resultados.</p> 
	<p>Pulse brevemente  y  al mismo tiempo.</p> 
	<p>Se eliminan todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre almacenadas</p> 

Para borrar las pruebas de la solución de control:  
Pulse brevemente  e  al mismo tiempo, la pantalla muestra 3 guiones y el medidor emite al mismo tiempo una señal corta Acústica. Se eliminan todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre almacenadas.

Pulse brevemente  para activar



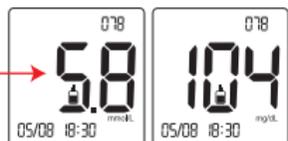
Cómo se muestran los resultados



Pulse brevemente  para activar



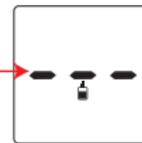
Cómo se muestran los resultados de las pruebas de la solución de control



Pulse brevemente  e  al mismo tiempo..



Se eliminan todos los resultados de las pruebas de solución almacenadas



## Ahorro

- Si no se realiza ninguna acción en el medidor en 3 minutos, el contador se apagará automáticamente.
- Los resultados de la prueba se mostrarán durante 3 minutos después de ejecutar la prueba. Si la tira reactiva permanece insertada, el medidor se apagará automáticamente después de 3 minutos. Si se retira la tira reactiva, el medidor se apaga automáticamente.
- Si el resultado de la prueba es "LO" o "HI", el resultado de la prueba se mostrará durante 1 minuto. Si no hay otras operaciones realizadas en el medidor dentro de 1 minuto, el medidor se apagará automáticamente.
- Excepto lo mencionado anteriormente, si no hay otras operaciones realizadas en el medidor dentro de 1 minuto, tales como acciones de ajuste de fecha y hora, el modo de visualización de los resultados de lat, etc., el medidor se apaga automáticamente.

## Pruebas de soluciones de control

### ¿Por qué probar la solución de control?

- Para asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.
- Para realizar una prueba sin usar sangre

### ¿Cuándo debo probar mi solución de control?

- Cuando empieces a usar un nuevo paquete de tiras.
- Cuando el embalaje está abierto durante mucho tiempo.
- Cuando las tiras reactivas se expusieron a condiciones ambientales y extenuantes.
- Cuando desee comprobar si el medidor o las rayas funcionan correctamente.
- Cuando se cae o golpea el medidor.
- Cuando desee comprobar si las pruebas son correctas

### **Información importante**

- Utilice únicamente soluciones sinocare de control originales. o originali
- Compruebe la fecha de caducidad en el frasco de la solución de control.
- No utilice la solución o las rayas después de la fecha límite.- Sólo para pruebas in vitro

### **Prueba de la solución de control**

Con el medidor de glucosa apagado, prepare los siguientes elementos:

#### **PASO 1: Lávese las manos**

Lávese las manos con agua y jabón. Asegúrese de secarse bien las manos antes de hacer una prueba.

#### **PASO 2: Introduzca una tira reactiva Safe AQ Angel**

Inserte una tira de prueba con la barra de contacto mirando hacia adentro hasta el final de la ejecución en el medidor. El mezclador de glucosa en sangre se encenderá si la inserción fue exitosa.

### **PASO 3: Aplicar la solución de control**

1. Compruebe la fecha de caducidad de la solución de control y de las tiras reactivas Safe AQ Angel. No utilice la solución de control o la tira de prueba si ha caducado.
2. Pulse para entrar en el modo de prueba de la solución de control y el medidor mostrará el símbolo de la botella en . Pulse de nuevo para volver al modo de análisis de glucosa en sangre.
3. Agitar bien el frasco de la solución de control y, a continuación, retirar la tapa.
4. Apriete la botella y deseche la primera gota.
5. Apriete la botella de nuevo para obtener una semilla de gota y colótelas en el aspecto de la tira de prueba Safe AQ Angel hasta que el medidor Safe AQ Angel emita un pitido.
6. El medidor muestra los resultados de la prueba de la solución de control con el símbolo de una botella. Si no es así, compruebe que el medidor está en modo de prueba y vuelva a ejecutar una prueba.

## Resultados cuestionables

Causa Probable	Solución
Error de operación	Vuelva a ejecutar la prueba
Solución de control no agitada bien	Agitar bien la solución de control e intentarlo de nuevo con una nueva tira de prueba.
Utilice la primera gota de solución	Inténtalo de nuevo con una nueva tira de prueba
Solución de control atrasada	Comprar una nueva botella de solución
Tira de prueba caducada	Comprar una nueva caja de rayas
La temperatura es demasiado alta o demasiado baja	Colóquese en un ambiente cálido durante 30 minutos e inténtelo de nuevo
Modo de prueba incorrecto	Elija el modo de prueba correcto
Mal funcionamiento del medidor	Póngase en contacto con el servicio al cliente

Advertencia: No utilice tiras o soluciones que excedan los datos de chatarra del medidor, que hayan caducado o hayan sido dañadas, ya que esto podría causar resultados inexactos.

## Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

Si las tiras reactivas de gel Safe AQ Anse han dañado o si continúaobteniendo resultados fuera de lo normal, significa que el medidor o la solución de control pueden no funcionar como deberían.

En tales casos, NO utilice el sistema para analizar el nivel de glucosao sangre. Si no puede resolver el problema, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Sinocare al 86-731-89935581/ 86-731-89935582

## Realizar una prueba

Prepare el medidor, la tira, el dispositivo pinchazo y una mano antes de laprueba.

Preparación del dispositivo de punción

PASO 1: Retire la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj (véase la fig.1)



Figure 1

PASO 2: Inserte una mano en el dispositivo pinchazo hasta el final de la carrera (ver fig.2)



Figure 2

PASO3: Gire y tire para quitar la tapa de seguridad de la mano. Mantenga el dispositivo (véase la fig.3)



Figure 3

PASO 4: Atornille la tapa del dispositivo pinchazo.

PASO 5: Gire la punta ajustable para ajustar la profundidad de la punción.

Consejos:

1-2 (profundidad inferior), para pieles suaves o delgadas;  
3-4 (profundidad media), para piel media; 5 (profundidad más profunda), para piel gruesa o insensible;  
(véase la fig.4)



Figure 4

- Utilice siempre una nueva mano estéril.
- Las manos son desechables.
- Evite contaminar con loción para las manos, aceites, suciedad o escombros, el medidor Safe AQ, las manos y el dispositivo pinchazo.

PASO 6: Cargue el mecanismo del dispositivo de picadura hasta que oiga un clic (véase la fig.5)



Figure 5

## Obtenga una muestra de sangre

PASO 1: Lávese las manos y perfore el dedo, con agua caliente y jabón.

Enjuague y seque bien las manos.

PASO 2: Seleccione y pinche el dedo, presionando el dispositivo pinchazo firmemente contra su dedo. Presione el pulso de liberación y retire el dispositivo pinchazo del dedo



Figure 6

PASO 3: Obtener una muestra de sangre por goteo, no manchada. (véase la Fig.7)

Para obtener los resultados más precisos, usa una almohadilla de algodón para limpiar la primera gota de sangre y obtén suavemente una segunda gota de sangre del dedo.



Figure 7

Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre, el dispositivo pinchazo está destinado a un solo usuario y no debe compartirse. Los usuarios deben lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor Safe AQ Angel, el dispositivo de picadura y las tiras.

PASO 4: Para extraer la mano del dispositivo, retire la tapa del dispositivo girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj (véase la Fig.8)

Coloque la tapa en la punta expuesta de la alance, empujando la mano hacia ella (ver Fig.9)



Figure 8



Figure 9

Expulse la mano deslizando el eyector hacia adelante, hasta que la mano salga del dispositivo pinchazo (véase la Fig.10)



Figure 10

Las manos utilizadas pueden ser biopercolous. Por favor, deshágase de ellos cuidadosamente, de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

Advertencia: La primera gota de sangre generalmente contiene líquido tisular y suero, lo que puede afectar los resultados de la prueba. Le recomendamos que lo descarte.

### **Aplicar sangre a la tira de prueba segura de AQ Angel**

PASO 1: Introduzca una tira reactiva Safe AQ Angel

En primer lugar, inserte una tira en el medidor, con el extremo de la barra de contacto insertado en la ranura, hasta el final de la carrera y sin doblarla. El medidor Safe AQ Angel se encenderá

PASO 2: Aplicar la muestra de sangre

Cuando la pantalla del medidor Safe AQ Angel parpadee, aplique sangre a la abertura absorbente de la tira. Se extraerá sangre hasta que el área esté llena, y el medidor emitirá un pitido corto.

La pantalla iniciará una cuenta de 5 segundos al final de la pantalla y, a continuación, mostrará un resultado.

(véase la Fig.11)



Figure 11

NO frote la sangre en Safe AQ Angel Test Strip  
NO aplique sangre a la tira de prueba Safe AQ Angel cuando esté fuera del medidor  
NO ponga sangre u objetos extraños en la puerta del medidor

### PASO 3: Lea el resultado

Después de la cuenta regresiva, el resultado del azúcar en sangre aparecerá en la pantalla, junto con la unidad de medida, fecha y hora. (véase la Fig.12/13)



Figure 12



Figure 13

Este resultado se almacenará en la memoria del medidor Safe AQ Angel.

Apague el medidor retirando la tira y deséchela correctamente para evitar la contaminación.

Si el resultado es mayor que 600mg/dL (33,3 mmol/L), HI se mostrará en la pantalla(véase la Fig.14). Si el resultado es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L), se muestra LO en la pantalla.



Figure 14



Figure 15

PASO 4: Lávese siempre bien las manos, con agua y jabón, después de Medidor AQ Angel seguro, fallo de punción, manos y rayas.

Importante: Si no aplica una muestra de sangre en 3 minutos, el medidor se apaga. En ese caso, es necesario quitar la tira e insertarla de nuevo para reactivar el medidor Safe AQ Angele iniciar el proceso de prueba.

Tenga en cuenta que si la prueba no se puede realizar debido a un problema técnico, comuníquese con Servicio al Cliente al 86-731-89935581/86-731-89935582

## Uso de memoria del medidor de memoria Safe AQ Angel

El medidor Safe AQ Angel almacena hasta 200 resultados de pruebas de glucosa en sangre y hasta 10 resultados de pruebas, con la fecha y hora; por lo tanto, puede consultar los resultados individuales entrando en modo de memoria.

### PASO 1: Entrar en el modo de memoria

Mientras el medidor Safe AQ Angel está apagado, pulse el  por 3 segundos.



Figure 16



Figure 17



Figure 18



Figure 19



Figure 20



Figure 21



Figure 22



Figure 23

Nota: El medidor no entrará en modo de memoria si hay una tira en el puerto del medidor.

PASO 2: Pulse los botones  o  para ver todos los resultados en la memoria. El número del resultado que está viendo se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla (Fig.24/25).



Mantenga pulsado  por 3 segundos para apagar, o tocar brevemente  para ver los resultados de las pruebas soluciones de control.



Figure 24



Figure 25

PASO 3: Después de pulsar brevemente el botón , se muestran los últimos resultados de la prueba para la solución de control. Aparece el símbolo de botella, con el número de resultado mostrado en la parte superior. Después de ver los resultados, mantenga pulsado  por 3 segundos para apagar el medidor.



Figure 26



Figure 27

#### PASO 4: Eliminar los resultados de la memoria

Entrar en el modo de memoria, pulse  $\odot$  y  $\blacktriangledown$  al mismo tiempo, y suelte los botones cuando se muestren 3 guiones en la pantalla (consulte la Fig.28/29)



Figure 28

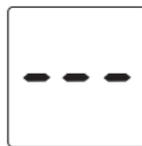


Figure 29

Una vez que 200 resultados de glucosa en sangre o 10 resultados de la solución de control están en la memoria, la adición de un nuevo resultado hace que el más antiguo sea borrado.

#### Características de rendimiento

Precisión: El 95% de las pruebas de Safe AQ Angel cumplen los siguientes requisitos:

Rango de concentración	Bias%
<5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Within±0.83 mmol/L(15 mg/dL)
≥5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Within ± 15%

Precisión: El 95% de las pruebas de Safe AQ Angel cumplen los siguientes requisitos:

Rango de concentración	Requisito
<5.55 mmol/L (100 mg/dL)	SD< 0.34 mmol/L (6.0 mg/dL)
≥5.55 mmol/L (100 mg/dL) CV<6.0%	

#### Específico

Volumen de sangre	0.6μL
Tipo de muestra	Sangre capilar y venosa
Calibración	Plasma equivalente
Tiempo de medición	(5+1) s
Temperatura de uso/almacenamiento	-20°C~55°C
Tamaño	103*57*22 ( mm )
Peso	52 gramos sin baterías
Poder	3V DC, 2 x baterías AAA
Duración de la batería	hasta 1000 pruebas
Display	LCD
Memoria	Los últimos 200 análisis de glucosa en sangre realizados los últimos 10 ensayos de la solución de control realizados
Condiciones de prueba	10°C~35°C ≤ 80% RH

Construcción	Hand-held
Unidades de medida	mg/dL or mmol/L
Rango de medición	20~600 mg/dL or 1.1~33.3 mmol/L
Versión de software	V1

<b>Características adicionales</b>
Auto electrode inserting detection
Auto sample loading detection
Auto reaction time count-down
Advertencia de temperatura
Advertencia de batería baja
Aviso de tira utilizado

## **Mantenimiento**

- Utilice esta herramienta en un entorno seco, especialmente si hay materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) ya que pueden causar electrostáticas dañinas que pueden causar resultados incorrectos.
- No utilice esta herramienta cerca de fuentes de radiación fuerte electromagnético, ya que estos pueden interferir con el correcto funcionamiento.
- Limpie cuidadosamente Safe AQ Angel, para mantenerlo libre de polvo. Si es limpiarlo, primero asegúrese de que el medidor esté apagado, luego limpie superficies de medidores con 75% de alcohol.
- Evite contaminar el medidor con suciedad, polvo, sangre, control o agua a través de la puerta de inserción de la tira.
- Mantenga el medidor, las rayas y la solución de control Safe AQ Angel siempre en el estuche de transporte, después de cada uso, en un lugar fresco y seco.
- El medidor Safe AQ Angel es un dispositivo de precisión y, por lo tanto, debe manejado con cuidado.

## Almacenamiento de medidores

- Conservar el medidor, las tiras y la solución de control en el caso, en un lugar fresco y seco (no almacenar en la cocina o el baño).
- No te congeles.

## Batería

El medidor Safe AQ Angel es alimentado por 2 pilas alcalinas AAA, por lo que losb-palos de reemplazo se encuentran en la mayoría de las tiendas. El medidor muestra un símbolo de batería cuando es el momento de cambiar las baterías.

## Advertencia de baterías agotadas

El medidor muestra la pantalla del icono E-1 para indicar que la potencia ya no es suficiente para realizar una prueba, y por lo tanto las baterías deben reemplazarse lo antes posible (véase la Fig.30)



Figure 30

## Cambio de baterías

Paso 1: Cuando el medidor esté apagado, deslice la tapa del compartimiento de la batería fuera del medidor.

Paso 2: Retire las pilas viejas. Coloque los nuevos en el compartimiento interior, respetando la polaridad del "-" y "-".

Paso 3: Deslice la tapa del compartimiento de la batería de nuevo, hasta que encaje en su lugar. Paso 4: Compruebe si es necesario restablecer la fecha y la hora.



Figure 31

Advertencia: Mantenga las pilas alejadas de los niños, riesgo de ingestión

## Solución de problemas del sistema

### Mensajes especiales

Los mensajes especiales y los mensajes de error pueden ayudarte a identificar ciertos problemas, pero no incluyen la visualización de todos los casos en los que se ha producido un problema. Por ejemplo, el uso indebido puede provocar un resultado inexacto sin mostrar un mensaje de error.

Si tiene problemas, consulte los menús "Mostrar", "¿Qué significa, Qué hacer" en la sección "Mensajes de error". Si sigue teniendo problemas, consulte la "Guía de solución de problemas." Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en: 86-731-89935581 / 86-731 -89935582

Mensaje	¿Qué significa
	"LO" aparece cuando el resultado está por debajo del límite de medición, que es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Indica hipoglucemia (baja glucosa en sangre). Le recomendamos que consulte a su proveedor de atención médica inmediatamente.

Mensaje	¿Qué significa
	"HI" aparece cuando el resultado está por encima del límite de medición, que es mayor que 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Le recomendamos que consulte a su proveedor de atención médica inmediatamente.
Mensaje	¿Qué significa
	Las baterías están vacías y no se puede realizar una prueba. Solución: Sustituya las pilas inmediatamente.
Mensaje	¿Qué significa
	La temperatura ambiente es demasiado alta o demasiado baja. Solución: Repita la prueba después de colocar el medidor Safe AQ Angel y las tiras dentro de un entorno de temperatura dentro del rango de funcionamiento.

Mensaje	¿Qué significa
	<p>1. Se ha insertado una tira de ensayo usada o defectuosa.  2. Se aplicó una muestra de sangre antes del símbolo parpadeante.  Solución:</p> <p>1. Inserte una nueva tira reactiva.  2. Espere a que el símbolo parpadee, y luego aplicar muestras de sangre.</p>
Mensaje	¿Qué significa
	<p>Error de parámetro.</p> <p>Solución: Llame al Servicio al Cliente al  86-731-89935581/ 86-731-89935582.</p>

### Solución de problemas

Pantalla	Significado	qué hacer
El medidor no se enciende por sí mismo al insertar una tira	Baterías insertadas incorrectamente	Controlar la polaridad "+" y "-" de las baterías
	Baterías	Reemplazar las baterías
	Tira insertada incorrectamente	Inserte la tira en la línea correcta hasta el final de la carrera
	Medidor de mal funcionamiento	Retire las pilas, espere 3 minutos e inténtelo de nuevo. Si la pantalla sigue sin funcionar, llame al servicio de atención al cliente de Sinocare al: 86-731-89935581/ 86-731-89935582 o el minorista.
	Pantalla spento	Retire las pilas, espere 3 minutos e inténtelo de nuevo. Si la pantalla sigue sin funcionar, llame al servicio de atención al cliente de Sinocare al: 86-731-89935581 / 86-731-89935582 o el minorista.

Pantalla	Significado	qué hacer
El medidor no prueba	Sangre insuficiente	Usa una nueva tira.
	Sangre aplicada incorrectamente	Utilice una tira nueva aplicando la muestra correctamente.
	Tira utilizada	Usa una nueva tira.
El medidor realiza mediciones inexactas	Tira expuesta al aire durante demasiado tiempo	Use una tira nueva inmediatamente después de tomarla.
	Tira presionada demasiado contra el dedo	Usa una nueva raya, apoyando suavemente el dedo.

Pantalla	Significado	qué hacer
El medidor realiza mediciones inexactas	El paquete de rayas está condensado	Usa un nuevo paquete de rayas
	Medidor de fallos	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente Sinocare al 86-731-89935581/ 86-731-89935582 o comuníquese con un minorista local
El indicador inicia la cuenta atrás después de insertar la franja sin sangre	La tira reactiva puede verse afectada por la humedad	Utilice una nueva tira

Pantalla	Significado	qué hacer
Prueba de la solución control está fuera del alcance	Error al ejecutar la prueba	Lea atentamente las instrucciones y repita la prueba.
	Solución de control de botellas no sacudida bien	Agitar la botella de la solución y repetir la prueba de nuevo
	Solución de control caducada o contaminada	Compruebe la fecha de caducidad de la solución de control
	Solución de control demasiado caliente o demasiado fría	La solución de control debe estar a temperatura ambiente (menos de 30 grados centígrados).
	Tira expuesta al aire durante demasiado tiempo	Use una tira nueva inmediatamente después de tomarla.
Prueba de la solución de control está fuera del alcance	Fallo seguro del medidor AQ Angel.	Comuníquese con Atención al Cliente al 86-731-89935581/86-731-89935582 para apoyo

## Simbología

	Consulte el manual		Mantener seco
	Atención		Mantenerse alejado de la luz
	Temperatura más allá de los límites		Número de serie
	Fabricante		Uso autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico solo para pruebas in vitro		CE Marking e Notified Body Number
	Frágil, manipule con cuidado		Riesgo biológico
	El dispositivo, las tiras y todos los demás componentes del kit, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.		

## Garantía

Sinocare asegura al comprador del medidor que este medidor Safe AQ Angel estará libre de defectos de material y procesamiento durante 10 años a partir de la fecha de compra. Si durante este período de 10 años el medidor no funciona correctamente debido a un defecto en los materiales o procesamiento, Sinocare lo reemplazará por un nuevo Safe AQ Angel o un producto equivalente de forma gratuita. La garantía del medidor de reemplazo expirará en la fecha de caducidad de la garantía original o 90 días después de su envío, dependiendo del período más largo entre los dos.

La garantía anterior es exclusiva de todas las demás garantías. En ningún caso Sinocare es responsable de la compra o de cualquier otra persona por cualquier daño accidental resultante de, daños indirectos, especiales o punitivos que surjan de o de alguna manera asociados con la compra u operación del medidor o sus partes. No se incluye ninguna garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular.

Algunos estados no tienen restricciones sobre la duración de una garantía implícita o la exclusión de daños accidentales o consecuentes, por lo que la limitación y exclusión anterior puede no aplicarse a usted. Esta garantía proporciona derechos legales específicos, que varían de un estado a otro.

## Referencias

American Diabetes Association, Cura del Diabete 2017 Jan: 40 (Suplemento 1)

S11-S24. [https://doi.org/10.2337/dd\\_7-S005](https://doi.org/10.2337/dd_7-S005)

ISO 15197:2013 Méritos in vitro para sistemas de monitorización de la glucosa en sangre para el autoanálisis en el manejo de la diabetes mellitus

Gracias por comprar un medidor Safe AQ Angel. Debido al problema, le proporcionaremos un reemplazo gratuito si el daño se debe a un defecto defábrica. Por favor, rellene la tarjeta de garantía a continuación:

Fecha de compra: \_\_\_\_\_

No de medidor: \_\_\_\_\_

(Por favor, reserve esta pieza para cuando sea necesario)

## Appendix 2 Warranty card (returned to producer)

Name: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

Age: \_\_\_\_\_ Gender: \_\_\_\_\_

Purchase date: \_\_\_\_\_ Meter No.: \_\_\_\_\_

Zip code: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Purchase place (full name of the agent):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Please complete the table correctly, we will provide you with an excellent after-service.