

\* 红色框不印刷

<b>Sinocare三诺</b>					
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	190424 西语 Safe AQ系列 白皮仪器说明书 第一版			物料编码	36300517
版本编号	QO-PR-VPQ	公差	按质检检验标准	图文比例	1 : 1
图文尺寸	130 X 90 , 52p	单位	毫米 ( mm )	设计日期	2019年04月
制作材料	封面：250G铜卡纸覆哑膜单色印刷 内页：105G双铜纸 彩色印刷 骑马钉装			修改次序	第 1 次设计
设计人：	黎辉雄			2019 年 04 月 24 日	
审批人：	_____			_____ 年 ___ 月 ___ 日	

Medidor de Glucosa en Sangre **Manual del Usuario**

Safe AQ Smart、 Safe AQ Voice、 Safe AQ Air



**Changsha Sinocare Inc.**

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Provincia Hunan, 410205, República Popular China  
TEL: +86-731-89935581 ó +86-731-89935582  
FAX: +86-731-89825189  
Email: info@sinocare.com Sitio Web: www.sinocare.com



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

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania.  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com  
QO-PR-VPQ



0123 Para uso diagnóstico in vitro solamente

**Sinocare**

**Estimado Usuario:**

Sinocare le agradece la elección del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart , Safe AQ Air y Safe AQ Voice. Este Manual del Usuario contiene información importante sobre el medidor y cómo funciona. Por favor, léalo cuidadosamente este Manual del Usuario antes de utilizar su nuevo medidor.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente: +86-731-89935581/+86-731-89935582 o con los distribuidores locales.

## Tabla de Contenidos

I. Introducción a su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.....	1
Uso previsto .....	1
Principio de la prueba .....	2
II. Información de seguridad importante .....	4
III. Precauciones para el paciente .....	5
IV. Información importante relacionado con la salud .....	6
V. Conociendo su Medidor Safe AQ Smart , Safe AQ Air y Safe AQ Voice .....	8
VI. Pantalla .....	9
VII. Función de la Voz (solo para Safe AQ Voice) .....	10
VIII. Medidor de emparejamiento (conexión) con teléfono inteligente (solo para Safe AQ Air).....	11
IX. Pruebas con la Solución de Control .....	12
X. Realización de una prueba de glucosa en sangre .....	16
XI. Comprendiendo de los resultados de pruebas .....	23
XII. Memoria .....	24
XIII. Información para Uso por Profesionales de la Salud .....	25
XIV. Comparación de los resultados del Medidor y del laboratorio .....	26
XV. Limpieza y desinfección .....	27
XVI. Ahorro de Energía .....	28

## Tabla de Contenidos

XVII. Características de funcionamiento .....	28
XXVIII. Especificaciones .....	29
XIX. Mantenimiento .....	31
XX. Cambio de batería .....	32
XXI. Solución de problemas .....	33
XXII. Explicación de los símbolos .....	40
XXIII. Garantía .....	41
XXIV. Referencias .....	41

## **I. Introducción a su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre**

### **Uso previsto**

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice está previsto para utilizar en la medición cuantitativa de la glucosa en sangre entera capilar, recién extraída de las yemas de los dedos, o en sangre venosa.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre es para la Autodetección de Glucosa en Sangre y uso profesional como una ayuda en el manejo de la diabetes.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ está diseñado para uso diagnóstico in vitro, no está previsto para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart incluye: Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart, Tiras Reactivas Safe AQ, Solución de Control.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Air incluye: Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ Air, Tiras Reactivas Safe AQ, Solución de Control.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Voice incluye: Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ Voice, Tiras Reactivas Safe AQ, Solución de Control.

Nota: La Solución de Control es opcional.

El Medidor Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice muestra resultados de glucosa en sangre en mmol/L o mg/dL. Cada medidor solo muestra una unidad de medida. La unidad está preajustada y no puede cambiar la configuración. Por favor confirme la unidad antes de la prueba.

## Principio de la prueba

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medición de una corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos (químicos especiales) en el electrodo de la tira. La muestra de sangre o la Solución de Control se introduce en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa presente en la muestra reacciona con los químicos especiales y genera electrones, produciéndose una corriente eléctrica. El Medidor de Glucosa en Sangre mide la potencia de la corriente eléctrica y calcula el nivel de glucosa en su sangre. Este se mostrará en su Medidor como mg/dL o mmol/L.

## II. Información de seguridad importante

- ▶ Su Medidor Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice son para usar solamente en un paciente. No los comparta con nadie más, incluso con los miembros de su familia.
- ▶ Para uso profesional, si el Medidor se usa en la segunda persona, primero se deben desinfectar el Medidor y el dispositivo de punción.
- ▶ La Tira Reactiva Safe AQ y la lanceta son para un solo uso. **NO REUSAR.**
- ▶ No utilice otras tiras reactivas y soluciones de control con el Medidor Safe AQ Smart, Safe AQ, o Air Safe AQ.
- ▶ No utilice el Medidor si no funciona correctamente o si hay algún daño.
- ▶ Mantenga el vial de Tiras Reactivas Safe AQ lejos de los niños. El vial de Tiras Reactivas y los frascos de Solución de Control pueden ocasionar peligro de asfixia. No beba la Solución de Control.
- ▶ Saque las baterías si es probable que no se use el Medidor durante algún tiempo.

**NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO BASÁNDOSE EN UN SOLO RESULTADO QUE NO COINCIDENDE CON CÓMO SE SIENTE O SI CREE QUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA PODRÍA SER FALSO.**

### III. Precauciones para el paciente

- ▶ No apto para uso neonatal (recién nacidos o infantes)
- ▶ No apto para la detección o el diagnóstico de diabetes mellitus.
- ▶ No debe utilizarse en enfermos críticos.
- ▶ No apto para muestras obtenidas en sitios de prueba alternativos (Alternative Site Testing-AST).
- ▶ Solamente para uso diagnóstico in vitro.

### IV. Información importante relacionada con la salud

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) sugiere los siguientes objetivos para el rango normal de glucosa en sangre. Las metas más o menos estrictas pueden ser apropiadas para cada persona. Si el resultado de su prueba está fuera del rango o si el resultado de la prueba no está de acuerdo con su sensación, vuelva a realizar la prueba de glucosa en sangre. Si todavía está fuera del rango, comuníquese con un profesional de la salud.

Control glucémico / Momento del día	Valor sugerido por ADA
Glucosa plasmática preprandial (antes de una comida)	70-100 mg/dl
Glucosa plasmática postprandial (1-2 horas después de comenzar una comida)	<140mg/dl

#### Para el Medidor Safe AQ Smart y Safe AQ Air:

1. Si los resultados de la prueba son superiores a 600 mg/dL o 33.3mmol/L, el Medidor indica "HI". Repita la prueba inmediatamente con una nueva Tira Reactiva. Si su lectura sigue siendo "HI", póngase en contacto con el profesional de la salud inmediatamente.
2. Si los resultados de la prueba son inferiores a 20 mg/dL o 1.1 mmol/L, el Medidor indica "LO". Repita la prueba inmediatamente con una nueva Tira Reactiva. Si su lectura sigue siendo "LO", contacte al profesional de la salud inmediatamente.

## Para el Medidor Safe AQ Voice:

1. Si los resultados de la prueba son superiores a 600 mg/dL (33.3mmol/L), el Medidor indica "HI" y lee "El resultado es mayor del rango" con la luz roja encendida. Repita la prueba inmediatamente con una nueva Tira Reactiva. Si su lectura sigue siendo "HI", póngase en contacto con el profesional de la salud inmediatamente.
  2. Si los resultados de la prueba son inferiores a 20 mg/dL (1.1mmol/L), el medidor indica "LO" y lee "El resultado está debajo del rango" con la luz roja encendida. Repita la prueba inmediatamente con una nueva Tira Reactiva. Si su lectura sigue siendo "LO", contacte al profesional de la salud inmediatamente.
  3. Si el resultado de la prueba es  $> 70 \text{ mg / dL}$  ( $3.9 \text{ mmol/L}$ ) y  $< 126 \text{ mg / dL}$  ( $< 7.0 \text{ mmol/L}$ ), el Medidor mostrará y leerá el resultado de la prueba con la luz verde encendida.
  4. Si el resultado de la prueba es  $\geq 126 \text{ mg / dL}$  ( $\geq 7.0 \text{ mmol/L}$ ) y  $\leq 250 \text{ mg / dL}$  ( $\leq 13.9 \text{ mmol/L}$ ), el Medidor mostrará y leerá el resultado de la prueba con la luz amarilla encendida.
  5. Si el resultado de la prueba es  $\leq 70 \text{ mg / dL}$  ( $\leq 3.9 \text{ mmol/L}$ ) o  $> 250 \text{ mg / dL}$  ( $> 13.9 \text{ mmol/L}$ ), el Medidor mostrará y leerá el resultado de la prueba con la luz roja encendida.
- Nota: No modifique su tratamiento basándose en un solo resultado o la indicación de la luz. Por favor comuníquese con el profesional de la salud.

## V. Conociendo su Medidor Safe AQ Smart , Safe AQ Air y Safe AQ Voice

### Medidor Safe AQ Smart:



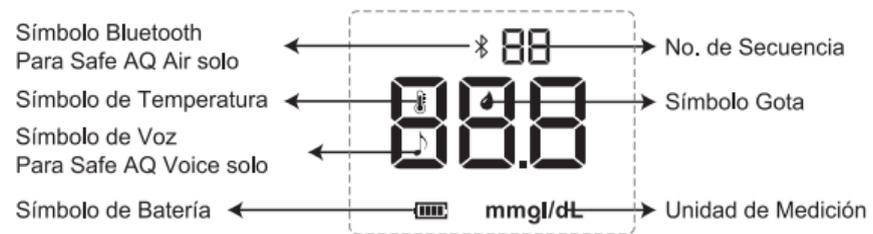
### Medidor Safe AQ Air:



## Medidor Safe AQ Voice:



## VI. Pantalla



## VII. Función de la Voz (solo para Safe AQ Voice)



La voz de Safe AQ está predefinida como voz activada. Deslice la tapa de la batería fuera del Medidor. Saque las baterías y el interruptor de voz está dentro de la cámara de la batería. Deslice el interruptor de voz hacia el lado "encendido", la voz se activará y la pantalla mostrará el símbolo "♪" cuando el medidor esté encendido; mientras se desliza hacia el lado "apagado", la voz se apaga y la pantalla no muestra el símbolo "♪".

Interruptor de Voz

### **VIII. Medidor de emparejamiento (conexión) con teléfono inteligente (solo para Safe AQ Air)**

El emparejamiento permite al Medidor cargar los resultados de las pruebas cuando descargue una APP (aplicación) en un teléfono inteligente. El teléfono inteligente debe tener la función Bluetooth activada y una aplicación que pueda recibir los resultados.

Tomar ejemplos de la aplicación Wechat.

1. Asegúrese de que la función Bluetooth Smart esté activada en el teléfono inteligente.
2. Abra la aplicación.
3. Escanee el código QR que se proporciona con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Air.
4. Haga clic en "Vincular dispositivo".
5. Inserte la Tira Reactiva, encienda el Medidor.
6. Si se muestra el símbolo Bluetooth, significa que la conexión se realizó correctamente. Realice la prueba y su resultado se cargará en su teléfono inteligente. Si el símbolo Bluetooth está parpadeando, verifique si ha activado la función Bluetooth en su teléfono inteligente e inserte nuevamente la Tira Reactiva.

Nota: la aplicación diferente puede ser un poco diferente al emparejar el Medidor con el teléfono inteligente.

### **IX. Pruebas con la Solución de Control**

#### **Por qué realizar una prueba con la Solución de Control**

- Para asegurarse de que su Medidor y las Tiras Reactivas están funcionando correctamente.
- Para permitirle realizar pruebas sin utilizar su propia sangre.

#### **Cuándo debería realizar una prueba con la Solución de Control**

- Cuando empiece a utilizar un nuevo vial de Tiras Reactivas.
- Cuando la tapa del vial se abre durante mucho tiempo.
- Cuando las Tiras Reactivas han sido expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Cuando desee comprobar si el Medidor o las Tiras Reactivas funcionan correctamente.
- Cuando se cae o se rompe el Medidor.
- Cuando quiera comprobar si los pasos de la prueba son correctos.

#### **Información importante**

- Use solamente la Solución de Control Sinocare con su Medidor.
- Verifique la fecha de vencimiento indicada en el frasco de la Solución de Control. No la utilice si está vencida.

- Use las Tiras Reactivas dentro de un período de 6 meses a partir de la fecha en que se abrió el vial por primera vez.
- Registre la fecha de apertura en el frasco de la Solución de Control. Deseche el frasco después de 3 meses a partir de la fecha de apertura.
- Deseche cualquier frasco que parezca estar rajada o goteando.
- Para uso diagnóstico in vitro solamente.

### **Realizar una prueba con la Solución de Control**

Comience con el Medidor de Glucosa en Sangre apagado. Prepare los siguientes artículos antes de la prueba con la Solución de Control:

- a. Medidor de Glucosa en Sangre;
- b. Tiras Reactivas;
- c. Solución de Control Sinocare

#### **PASO 1: Lave sus manos**

Lave sus manos con jabón y agua. Asegúrese de secarse las manos antes de realizar la prueba.

#### **PASO 2: Inserte una Tira Reactiva Safe AQ**

Inserte una Tira Reactiva Safe AQ con la cara impresa hacia arriba e introduciendo el extremo de contacto en el puerto de Tira Reactiva hasta que se detenga. El Medidor de Glucosa en Sangre se encenderá.

Atención: Solo cuando el Medidor muestre el símbolo “” de gota de sangre

parpadeando, puede aplicar una Solución de Control. Si no hay el símbolo de gota de sangre, reinicie el Medidor nuevamente.

#### **PASO 3: Aplique la Solución de Control**

1. Verifique las fechas de vencimiento y de descarte de la Solución de Control y de las Tiras Reactivas Safe AQ. Descarte la Solución de Control o las Tiras Reactivas vencidas.

2. Agite bien el frasco de la Solución de Control y luego quite la tapa. Apriete el frasco y deseche la primera gota. Vuelva a apretar el frasco para obtener una segunda gota y lleve la punta de la Tira Reactiva Safe AQ para tocar la gota de solución hasta que el medidor emita un sonido. Después de 5 segundos de cuenta regresiva, el medidor mostrará el resultado de la prueba de la Solución de Control.

3. Los resultados de la prueba de control deben estar dentro del rango del nivel de Solución de Control impreso en la etiqueta del vial de Tiras Reactivas. Si el resultado está fuera de rango, pruebe nuevamente. Si aún es así, no use Tiras Reactivas o Medidores para las pruebas de glucosa en sangre. Llame al servicio al cliente al +86-731-89935581/+86-731-89935582 o comuníquese con los distribuidores locales para obtener ayuda.

4. Expulse la Tira Reactiva.

**Attention:** Deseche la Tira Reactiva usada y la Solución de Control de acuerdo con las regulaciones locales.

Mantenga la Solución de Control lejos de niños y mascotas.

### Resultados cuestionables:

Causas posibles	Qué hacer
Error de operación	Repita la prueba de acuerdo con los pasos correctos
No agitar bien la Solución de Control	Agite bien el frasco de Solución de Control y vuelva a realizar la prueba con una nueva Tira Reactiva
Usar la primera gota de la Solución de Control	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva
Solución de Control vencida o contaminada	Cambie un nuevo frasco de Solución de Control y repita la prueba
Tira Reactiva vencida o contaminada	Cambie un nuevo vial de Tiras Reactivas y repita la prueba
La temperatura es demasiado alta o demasiado baja	El Medidor, la Tira Reactiva y la Solución de Control deben estar a temperatura ambiente por 30 minutos y repita la prueba
Malfuncionamiento del Medidor	Póngase en contacto con Servicio al Cliente o distribuidores locales para obtener ayuda

### X.Realización de una prueba de glucosa en sangre

Preparación del Medidor, las Tiras Reactivas, el Dispositivo de Punción y la Lanceta antes de la prueba.

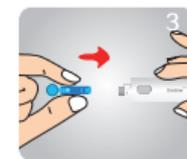
**Paso 1:** Lave sus manos y use un paño con alcohol para limpiar la yema del dedo. **ASEGÚRESE DE QUE SU MANO ESTÉ SECA ANTES DE LA PRUEBA.**



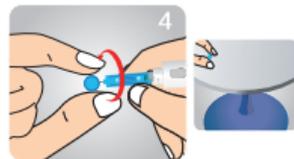
**Paso 2:** Extraiga el capuchón del Dispositivo de Punción.



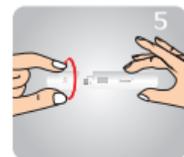
**Paso 3:** Inserte una Lanceta firmemente en el Dispositivo de Punción hasta que se detenga.



**Paso 4:** Gire y extraiga la cubierta protectora de la Lanceta. Guarde la cubierta protectora para luego descartarla de forma segura.



**Paso 5:** Vuelva a colocar el capuchón del Dispositivo de Punción.



**Paso 6:** Gire la punta del Dispositivo para ajustar la profundidad de la punción.

Consejos:

1-2 (menor profundidad) para piel suave o delgada,  
3-4 (profundidad promedio) para piel normal,  
5 (máxima profundidad) para piel gruesa o callosa.



**Paso 7:** Tire hacia atrás de la cubierta de resorte del Dispositivo de Punción.



El Dispositivo de Punción está preparado y listo para la punción del dedo con el fin de obtener una muestra de sangre.

La Lanceta es para un solo uso. Para evitar el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre, no debe compartirse con otras personas.

**Paso 8:** Saque una Tira Reactiva del vial.

Inmediatamente cierre la tapa del vial.

Atención: Debe terminar la prueba dentro de 3 minutos después de sacar la tira. De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser inexacto.

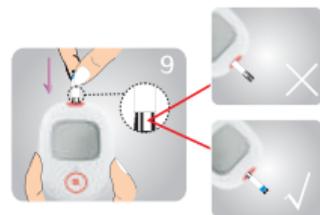


**Paso 9:** Inserte completamente la Tira Reactiva en el puerto del Medidor hasta que se detenga.

Para Safe AQ Smart, Safe AQ Air, el medidor se enciende. Para Safe AQ Voice, el medidor se encenderá y reproducirá "Por favor, aplique la muestra de sangre".

Consejos: Inserte la Tira Reactiva con el lado impreso hacia arriba y el extremo de contacto en el puerto del Medidor.

**Atención:** si no se aplica sangre en 3 minutos, el Medidor se apagará automáticamente. Vuelva a insertar la tira y comience la prueba.



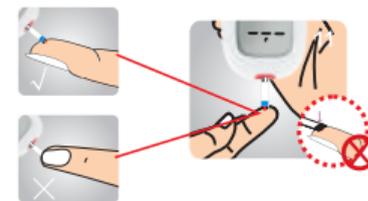
Para Safe AQ Smart, Safe AQ Air, si el Medidor muestra "E-2"; para Safe AQ Voice, si el Medidor muestra "E-2" y reproduce "La temperatura está fuera del rango", significa que la temperatura ambiente está fuera del rango. Coloque el Medidor, las Tiras Reactivas, la Solución de Control en el lugar adecuado (10 C ~ 35 C), espere al menos 30 minutos y vuelva a realizar la prueba.

**Paso 10:** Asegúrese de que el Dispositivo de Punción esté presionado firmemente contra la yema de su dedo. Presione el botón para punzar.

**Atención:** si no produjo una muestra de sangre lo suficientemente grande, por favor, masajee suavemente el dedo. **NO APRIETE SU DEDO.** Consulte el **paso 6** para ajustar la profundidad de punción y punce nuevamente.



**Paso 11:** Cuando la pantalla del Medidor muestre un símbolo parpadeante de gota de sangre, aplique la muestra de sangre en el extremo libre de la Tira Reactiva.



**Atención:** Aplique la muestra de sangre en el extremo libre de la Tira Reactiva hasta que el Medidor emita un sonido. Confirme visualmente que la muestra de sangre llenó el Sitio de Aplicación de la Tira Reactiva.

No mueva el Medidor ni la Tira Reactiva, ni presione el botón principal cuando realice la prueba. Si no aplicó suficiente muestra de sangre para la Tira Reactiva, use una nueva Tira Reactiva para volver a realizar la prueba.

No use la Tira Reactiva presionando el dedo firmemente; De lo contrario, podría provocar un resultado de prueba inexacto.

**Precaución:**

No frotar ni raspar la sangre en la Tira Reactiva.

No aplique sangre sobre la Tira Reactiva cuando se encuentre fuera del Medidor.

No coloque sangre ni objetos extraños en el puerto de la Tira Reactiva.

**Paso 12:** Después de una cuenta regresiva de 5 segundos, para Safe AQ Smart, Safe AQ Air, el Medidor muestra el resultado de la prueba; para el Safe AQ Voice, el Medidor muestra y lee el resultado de la prueba "El resultado es xxx Miligramo por decilitro" o "El resultado es xx punto xxx milimol por litro".



Para Safe AQ Smart, Safe AQ Air, si el Medidor muestra "E-3"; para Safe AQ Voice, si el Medidor muestra "E-3" y lee "Error en el método de prueba", lea atentamente la sección de la realización de pruebas de glucosa en sangre y use una nueva Tira Reactiva para realizar la prueba nuevamente.

**Paso 13:** Expulse la Tira.



**STEP 14:** Retire el capuchón del Dispositivo de Punción. Con la cubierta protectora de la lanceta en la mesa, clave la aguja de la lanceta en la cubierta protectora.

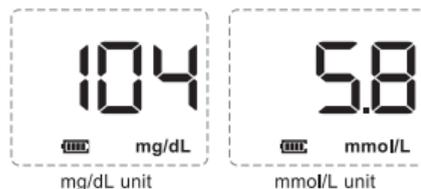


Expulse la lanceta y vuelva a enroscar el capuchón del Dispositivo de Punción.

La Tira Reactiva y la Lanceta usadas pueden ser de riesgos biológicos. Por favor, descártelas cuidadosamente de acuerdo con las regulaciones locales.

## XI. Comprendiendo de los resultados de pruebas

Después de que el Medidor de Glucosa en Sangre comience una cuenta regresiva desde 5, su resultado de glucosa en sangre aparece junto con la unidad de medida. Este resultado de glucosa en sangre se almacena en la memoria del medidor. Apaga el medidor quitando la Tira Reactiva Safe AQ. Deseche la Tira Reactiva usada con cuidado para evitar la contaminación.



Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL (33.3mmol/L), la pantalla mostrará "HI". Utilice una nueva tira para la prueba de nuevo. Si aún se muestra "HI", comuníquese con un profesional de la salud inmediatamente.



Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL (1.1mmol/L), la pantalla mostrará "LO". Utilice una nueva tira para la prueba de nuevo. Si aún se muestra "LO", comuníquese de inmediato con un profesional de la salud.



Atención: Los resultados de pruebas altos o bajos no guardan en la memoria del Medidor.

## XII. Memoria

El Medidor Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice almacena 10 resultados de pruebas de glucosa en sangre. Usted puede revisar los resultados individuales ingresando al modo de memoria. Una vez que hay 10 resultados en la memoria, agregar un nuevo resultado hace que se elimine el más antiguo.

Con el Medidor apagado, presione el botón  durante 1.5 segundos para encender el medidor. El Medidor emitirá un sonido y mostrará el último resultado de la prueba de glucosa en la sangre.



Si no hay resultados de pruebas en la memoria, el Medidor mostrará 3 guiones con un sonido. Presione brevemente el botón  para revisar el resultado de la prueba. Presione el botón  3 segundos para apagar el Medidor.



**Nota:** No puede revisar los resultados de pruebas cuando la Tira Reactiva está en el puerto Tira Reactiva.

### **XIII. Información para Uso por Profesionales de la Salud**

- Solo se permite el uso del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice en varios pacientes por Profesionales de la Salud correctamente entrenados.
- Solo se permite a Profesionales de la Salud correctamente entrenados tomar muestras de sangre venosa.
- Cualquier paciente que tenga enfermedades infecciosas debe utilizar su propio Medidor.
- Si se utiliza el mismo Medidor en varios pacientes, existe un riesgo de infección tanto entre los pacientes como con el profesional de la salud.
- El agua u otra solución desinfectante que permanezca en la piel puede diluir la sangre y causar resultados inexactos de la prueba.
- Deseche la lanceta usada, las Tiras Reactivas y la Solución de Control vencida como desecho médico.

Realizar la prueba:

1. Use guantes descartables.
2. El Profesional de la Salud utiliza un paño con alcohol para limpiar el sitio de punción. Luego asegúrese de que el sitio esté seco para efectuar la prueba.
3. Seleccione un Dispositivo de Punción calificado y elija la profundidad de

penetración adecuada para los pacientes.

4. Utilice el Dispositivo de Punción para punzar.
5. Sostenga la punta de la Tira Reactiva en la muestra de sangre hasta que la zona de reacción de la Tira Reactiva esté llena y el Medidor comience la cuenta regresiva.
6. Lave sus manos con agua y jabón después de utilizar el Medidor, el Dispositivo de Punción o las Tiras Reactivas.
7. Limpie y desinfecte el Medidor y el Dispositivo de Punción antes del uso en otro paciente.

### **XIV. Comparación de los resultados del Medidor y del laboratorio**

Al comparar los resultados del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart, Safe AQ Air o Safe AQ Voice con un sistema de laboratorio, el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart , Safe AQ Air o Safe AQ Voice se debe realizar análisis de sangre dentro de los 30 minutos de una prueba de laboratorio.

## XV.Limpieza y desinfección de su Sistema.

- Limpie y desinfecte el Medidor inmediatamente si hay sangre en el Medidor o si está sucio.
- Si el Medidor se usa en segunda persona, el Medidor y el Dispositivo de Punción deben estar limpios y desinfectados primero. No limpie el Medidor durante la prueba.

### Para limpiar el Medidor:

1. Lave bien sus manos con agua y jabón.
2. Asegúrese que el Medidor está apagado y que no está insertada una Tira Reactiva. Use alcohol al 75% para frotar la parte externa del Medidor. Asegúrese de que no entren líquidos por el puerto de la Tira Reactiva ni por ninguna otra abertura.
3. Deje que el Medidor se seque al aire antes de utilizarlo.
4. Lave sus manos nuevamente.
5. Verifique que el Medidor funciona adecuadamente realizando una prueba con la Solución de Control. Si su Medidor no funciona correctamente, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al + 86-731-89935581 / + 86-731-89935582 o comuníquese con los distribuidores locales.

### Para desinfectar el Medidor:

Por favor, desinfecte el Medidor de acuerdo al método de desinfección de instituciones clínicas.

## XVI.El ahorro de energía

- El Medidor se apagará automáticamente a los 3 minutos si no se aplica muestra de sangre durante el modo de prueba.
  - Después de la prueba, el resultado se mostrará en la pantalla durante 3 minutos si la Tira Reactiva permanece en el Medidor. Si se retira la Tira Reactiva, el Medidor se apagará automáticamente.
- Nota: Si el resultado de la prueba muestra "LO" o "HI", los resultados de la prueba se mostrarán durante 1 minuto. Si no se realiza ninguna otra operación durante 1 minuto, el medidor se apagará automáticamente.
- Si no se realiza ninguna otra operación en el medidor durante 1 minuto en el modo de Revisión de Resultados de Prueba, el medidor se apagará automáticamente.

## XVII.Características de funcionamiento

Exactitud: el 95% de los resultados de pruebas Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice cumple el siguiente requisito:

Rango de concentración	Dentro de%
<5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Dentro de $\pm$ 0.83 mmol/L (15 mg/dL)
$\geq$ 5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Dentro de $\pm$ 15%

Precisión: el resultado de la prueba Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice cumple el siguiente requisito:

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%

Para ver los detalles, por favor lea el prospecto de Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Safe AQ.

### XVIII. Especificaciones

Volumen de sangre	0.6µL
Tipo de muestra	Sangre entera capilar, sangre entera venosa
Calibración	Equivalente de plasma
Tiempo de aparecer el resultado después de añadir la muestra en la Tira Reactiva	5s
Condiciones de almacenamiento/transporte del Medidor	-20°C~55°C
Dimensiones	84*60*26(mm)
Peso	73.5g con la batería
Fuente de alimentación	3V DC, 50mA, 2 baterías alcalinas AAA

Versión de software	A
Memoria	10 resultados de medición de glucosa en sangre
Condiciones de funcionamiento	10°C~35°C, HR ≤80%
Construcción	Portátil
Unidades de medida	mg/dL o mmol/L
Rango de medición	20~600 mg/dL o 1.1~33.3 mmol/L
Vida útil del Medidor	10 años (estimado por prueba 7 veces al día). Durante el uso, el usuario debe mantener el producto en los requisitos del Manual del Usuario.

<b>Características adicionales</b>
Detección automática de la Tira Reactiva
Detección automática de la carga de la muestra
Reacción automática de cuenta regresiva
Advertencia de temperatura
Advertencia de batería baja
Advertencia de Tiras Reactivas usadas

## XIX.Mantenimiento

- El uso de este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) puede causar descargas electrostáticas dañinas que pueden causar resultados erróneos.
- Compatibilidad electromagnética (EMC): el medidor cumple con los requisitos electromagnéticos IEC 61326-2-6: 2012 especificados en ISO 15197-2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas y es poco probable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos, ni las emisiones de equipos electrónicos cercanos pueden interferir con el medidor. La inmunidad a la carga electrostática cumple con los requisitos de IEC 61326-2-6: 2012. El Medidor ha sido probado para detectar interferencias de radiofrecuencia en el rango de frecuencia y niveles de prueba especificados por IEC 61326-2-6: 2012.
- No utilice este instrumento cerca de fuente de radiación electromagnética, ya que puede interferir el funcionamiento correcto.
- Evite la suciedad, el polvo, la sangre, la solución de control o el líquido en el puerto de prueba del medidor.
- No mantenga el Medidor en un área donde pueda ser aplastado.
- Almacene el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre (Medidor, Tiras Reactivas, Solución de Control) en un lugar seco.
- No congelar.
- No almacenar en la cocina o el baño.

## XX.Reemplazo de la batería.

Asegúrese de que su medidor esté apagado cuando reemplace la batería.

**Precaución:** mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Si la batería es ingerida, busque ayuda médica de inmediato.

**Paso 1:** Deslice la tapa de la batería y levante para abrir la tapa.

**Paso 2:** Retire las baterías usadas y reemplácelas por nuevas. Instale las baterías en su compartimiento de acuerdo a los símbolos “+” y “-”.

**Paso 3:** Cierre la tapa de la batería en su posición hasta que encaje en su lugar.

## XXI.Solución de problemas

Mensaje	Descripción	Acción
	El resultado de la prueba es menor a 20 mg/dL o 1.1 mmol/L.	Use una nueva Tira Reactiva y realice nuevamente la prueba. Si la pantalla vuelve a mostrar "LO", por favor contacte a su médico.
	El resultado de la prueba es mayor a 600 mg/dL o 33.3 mmol/L.	Use una nueva Tira Reactiva y realice nuevamente la prueba. Si la pantalla vuelve a mostrar "HI", por favor contacte a su médico.
	Potencia de la batería baja.	Reemplace las baterías inmediatamente.
	El Medidor está fuera del rango de temperatura de prueba requerido.	Mueva el Medidor, la Tira Reactiva y la Solución de Control a un lugar adecuado, espere al menos de 30 minutos y repita la prueba.

Mensaje	Descripción	Acción
	Error de operación: inserta la tira en el Medidor después de aplicar la muestra a la tira.	Inserte la tira en el Medidor antes de aplicar la muestra a la tira.
	Tira Reactiva usada	Use una nueva Tira Reactiva y repita la prueba.
	Tira Reactiva vencida o dañada	Use una nueva Tira Reactiva y repita la prueba.
	Tira Reactiva expuesta al aire durante más de 3 minutos.	Use una nueva Tira Reactiva y repita la prueba.
	Error de parámetro	Llame al Servicio al Cliente a +86-731-89935581/ +86-731-89935582 o contacte a los distribuidores locales.
	Tamaño de muestra insuficiente	Use una nueva Tira Reactiva y repita la prueba con suficiente cantidad de muestra.

Pantall	Descripción	Acción
El Medidor no se enciende después de insertar una Tira Reactiva	La batería no está instalada correctamente;	Compruebe que la batería está instalada correctamente con la posición correcta de los signos "+" y "-".
	Potencia de la batería baja.	Reemplace las baterías.
	La Tira Reactiva se inserta de forma incorrecta o incompleta	Inserta la Tira Reactiva correctamente con la impresión hacia arriba hasta que se detenga en el puerto Tira Reactiva.
	No muestra	Retire la batería, espere 3 minutos, reinstale la batería. Si no funciona, llame al Servicio al Cliente.
	Malfuncionamiento del puerto Tira Reactiva	Llame al Servicio al Cliente Sinocare a +86-731-89935581/ +86-731-89935582 o contacte a los distribuidores locales.

Pantall	Descripción	Acción
El Medidor no comienza la prueba después de aplicar una muestra de sangre	Muestra de sangre insuficiente	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva con suficiente cantidad de muestra.
	La muestra se aplica en un área incorrecta de la Tira Reactiva	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva introduciendo la muestra de sangre en el área correcta.
	Tira Reactiva vencida	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva.
El Medidor muestra un resultado de la prueba incorrecto	Tira Reactiva expuesta al aire durante demasiado tiempo después de la apertura del vial o el empaque	Repita la prueba con una nueva Tira Reactiva inmediatamente después de sacarla del vial.
	El extremo de la Tira Reactiva puede haberse apoyado demasiado firmemente contra la yema del dedo, y la muestra no puede entrar correctamente en la misma	Apoye suavemente contra la yema del dedo para extraer una gota de sangre.
	EL vial de las Tiras Reactivas está dañado, o estuvo abierto durante demasiado tiempo	Descarte el vial dañado. Utilice una Tira Reactiva de un nuevo vial dentro de la fecha de vencimiento.

Pantall	Descripción	Acción
El Medidor muestra un resultado de la prueba incorrecto	Tira Reactiva vencida	Descarte la tira vencida. Utilice una Tira Reactiva de un nuevo vial dentro de la fecha de vencimiento.
	Otro malfuncionamiento del Medidor o la Tira Reactiva	Llame al Servicio al Cliente.
El Medidor comienza la cuenta regresiva después de insertar una Tira Reactiva sin la muestra	La Tira Reactiva puede afectada por la humedad	Utilice una nueva Tira Reactiva.
El Medidor puede encender y hacer la prueba normalmente, pero sin aviso de silbido	Malfuncionamiento del zumbador	Llame al Servicio al Cliente Sinocare a +86-731-89935581/ +86-731-89935582 o contacte a los distribuidores locales.
No hay indicaciones de voz (para Safe AQ Voice solo)	El interruptor de voz está apagado	Encienda el interruptor de voz
Ya enciende el interruptor de voz, y no hay indicaciones de voz (para Safe AQ Voice solo)	Malfuncionamiento del módulo de voz	Llame al Servicio al Cliente Sinocare a +86-731-89935581/ +86-731-89935582 o contacte a los distribuidores locales.

Pantall	Descripción	Acción
El resultado de la prueba es "HI" o "LO", pero no hay luz roja encendida.( Para Safe AQ Voice solo)	Mal funcionamiento de la luz LED	Llame al Servicio al Cliente Sinocare a +86-731-89935581/ +86-731-89935582 o contacte a los distribuidores locales.
El resultado de la prueba es > 70mg/dL (> 3.9 mmol/L) o <126 mg/dL (<7.0 mmol/L), pero no hay luz verde encendida.(Para Safe AQ Voice solo)		
El resultado de la prueba es $\geq 126$ mg/dL ( $\geq 7.0$ mmol/L) o $\leq 250$ mg/dL ( $\leq 13.9$ mmol/L), pero no hay luz amarilla encendida.(Para Safe AQ Voice solo)		
El resultado de la prueba es $\leq 70$ mg/dL ( $\leq 3.9$ mmol/L) o > 250mg/dL (>13.9 mmol/L), pero no hay luz roja.(Para Safe AQ Voice solo)		

Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se resuelve, comuníquese con Servicio al Cliente al + 86-731-89935581 / + 86-731-89935582 o comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.

## XXII. Explicación de los símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Temperaturas límite de Almacenamiento y Transporte
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Frágil. Manipular con cuidado
	Mantener seco

	Proteger de la luz solar directa
	Número de Serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE
	Riesgos biológicos
	Símbolo para el marcado de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19 / CE. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben ser eliminados correctamente al final del uso, por favor siga la normativa para la eliminación.

### **XXIII.Garantía**

Changsha Sinocare Inc. proporciona la siguiente Garantía al comprador original del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice:

1. Changsha Sinocare Inc. garantiza que este Medidor está libre de defectos en materiales y mano de obra desde la fecha de compra. Si el Medidor no funciona correctamente, Sinocare lo reemplazará con un Medidor nuevo o producto equivalente sin costo. Esta Garantía no cubre fallas del Medidor por abuso o uso que no esté de acuerdo con las instrucciones de uso.
2. Esta Garantía no incluye la batería suministrada con el Medidor.
3. No desarme el Medidor. Esta acción anulará la garantía y Hará que el Medidor muestre resultados falsos.
4. Si el Medidor no funciona correctamente, complete la tarjeta de garantía con cuidado. Use 75% de alcohol para limpiar su Medidor y envíe su Medidor con la tarjeta de garantía a su distribuidor local.

### **XXIV.Referencias**

1. American Diabetes Association Standards of medical care in diabetes-2016.
2. Larsson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976

Gracias por elegir el Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ Smart, Safe AQ Air y Safe AQ Voice, se proporciona un reemplazo gratuito en funcionamiento normal. Complete la tarjeta de garantía y envíela a nuestro agente o nuestra fábrica. Le informaremos con Información del contador.

Gracias por apoyar nuestro producto y nosotros!

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

No. del Medidor: \_\_\_\_\_

(Por favor, reserve esta parte y muéstrela cuando la necesite.)

## Apéndice 2 Tarjeta de garantía (devolver al fabricante)

Nombre y Apellido: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Fecha de compra: \_\_\_\_\_ No. del Medidor: \_\_\_\_\_

Código postal: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Lugar de compra (Nombre completo del agente):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Por favor, rellene esta tarjeta correctamente, nosotros le proporcionaremos un excelente servicio post-venta.