

\* 红色框不印刷

## Sinocare三诺

|                                 |   |         |                    |                                      |                 |
|---------------------------------|---|---------|--------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Firmenname                      | Sinocare Biosensor Co., Ltd.  |         |                    | Dateicode                            | C-36300728      |
| Dateiname                       | Handbuch für Weißlederinstrumente in Safe AQ<br>Angel 2007, Version 3   |         |                    | Materialcode                         | 36300728        |
| Versionsnummer                  | WP-PU-VPE   |         |                    | Maßstab von<br>Bildern und<br>Texten | 1:1             |
| Größe von Bildern<br>und Texten | 130×90,52P  | Einheit | Millimeter<br>(mm) | Entwurfsdatum                        | Juli 2020       |
| Herstellungsm-<br>aterialien    | Es muss dem HSF-Prüfdeckel entsprechen: 250G gestrichenes Papier, bedeckt mit<br>laminiertem Monochromdruck<br>Innenseite: 80G Doppelkupferpapier, Farbdruck, Reihnagel, letzte Seite gepunktet |         |                    | Revision                             | Dritter Entwurf |

Gestaltet von: \_\_\_\_\_ Liu Songyan \_\_\_\_\_ 2020 \_\_\_\_ Jahr \_\_\_\_ 07 Monat \_\_\_\_ 27 \_\_\_\_ Tag

Genehmigt durch: \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ Jahr \_\_\_\_ Monat \_\_\_\_ Tag

Versionsnummer: WP-PU-VPE

Nummer des Registrierungszertifikats für Medizinprodukte/Produkttechnische

Anforderungsnummer: XXZZ-Nr. 20162220082

Medizinische Lizenznummer: XSYX-Nr. 20150053

Datum der Erstellung oder Überarbeitung des Handbuchs: April 2020

# Blutzuckermessgerät **Benutzerhandbuch**

## Safe AQ Angel



**Changsha Sinocare Inc.**

Nr. 265, Straße Guyuan, Hi-Tech Zone, Changsha,  
Provinz Hunan, 410205, Die Volksrepublik China



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

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland.

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Version No.:181107-1



0123



Nur zur In-vitro-Diagnostik

**Sinocare**

# INHALTSVERZEICHNIS

|   |     |
|---|-----|
| 1. Anwendungsbereich, Spezifikationen und Modell, unterstützende Teststreifen, Nachweismethoden und -prinzipien ..... | -01 |
| 1.1 Anwendungsbereich .....   | -01 |
| 1.2 Spezifikationen und Modell .....  | -01 |
| 1.3 Unterstützende Teststreifen .....   | -01 |
| 1.4 Nachweismethoden und -prinzipien .....  | -01 |
| 2. Hauptaufbau des Gerätes und Aufbau und schematische Darstellung des Zubehörs .....                                 | -02 |
| 2.1 Hauptaufbau .....   | -02 |
| 2.2 Schematische Darstellung von Blutzuckermessgerät und Zubehör .....  | -03 |
| 3. Beschreibung anzeigen .....  | -04 |
| 4. Verwendung und Bedienung .....   | -07 |
| 4.1 Installation von Batterien .....  | -07 |
| 4.2 Zeit- und Datumseinstellung .....   | -07 |

# INHALTSVERZEICHNIS

|   |     |   |     |
|---|-----|---|-----|
| 4.3 Test .....  | -10 | 8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung .....   | -22 |
| 4.4 Ergebnisabfrage .....   | -13 | 9. Störungen .....  | -23 |
| 4.5 Löschen gespeicherter Daten .....   | 15  | 10. Messung der Leistung eines Blutzuckermesssystems .....  | 29  |
| 4.6 Stimmfunktion .....   | 15  | 11. Produkteigenschaften .....  | -30 |
| 4.7 Energiesparmodus .....  | -17 | 12. Kontraindikationen .....  | -31 |
| 5. Systeminspektion .....   | 17  | 13. Liste der Zubehörteile .....  | -32 |
| 5.1 Wann muss das System überprüft werden? .....  | 18  | 14. Erklärung der Symbole .....   | 32  |
| 5.2 Inspektionsschritte der Qualitätskontrolle .....  | 18  | 15. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....   | -33 |
| 5.3 Mögliche Gründe und Maßnahmen für Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnisse,<br>die außerhalb des Bereichs liegen ..... | 20  | 15.1 Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Emissionen .....  | 34  |
| 6. Aufbewahrung und Pflege .....  | 17  | 15.2 Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Störfestigkeit .....  | 35  |
| 7. Garantie .....   | 17  | 15.3 Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Störfestigkeit .....  | 36  |
|   |     | 15.4 Empfohlener Isolationsabstand zwischen tragbaren und mobilen<br>Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und Geräten oder Systemen ..... | -38 |

# 1. Anwendungsbereich, Spezifikationen und Modell, unterstützende Teststreifen, Nachweismethoden und -prinzipien

## 1.1 Anwendungsbereich

Dieses Produkt wird hauptsächlich zum quantitativen Nachweis der Glukosekonzentration in frischem Kapillarvollblut verwendet und kann auch zum venösen Nachweis der Glukosekonzentration im Vollblut verwendet werden. Dieses Produkt kann von Fachleuten oder Nutzern mit Diabetes zu Hause oder in medizinischen Einheiten zur Blutzuckerüberwachung verwendet werden. Dieses Produkt ist nur zur Überwachung des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern bestimmt und kann nicht zur Diagnose und zum Screening von Diabetes verwendet werden.

## 1.2 Spezifikationen und Modell

Safe AQ Angel

## 1.3 Unterstützende Teststreifen

| Modell                               | Unterstützende Teststreifen             |
|--------------------------------------|---|
| Blutzuckermessgerät in Safe AQ Angel | Blutzuckerteststreifen in Safe AQ Angel |

## 1.4 Nachweismethoden und -prinzipien

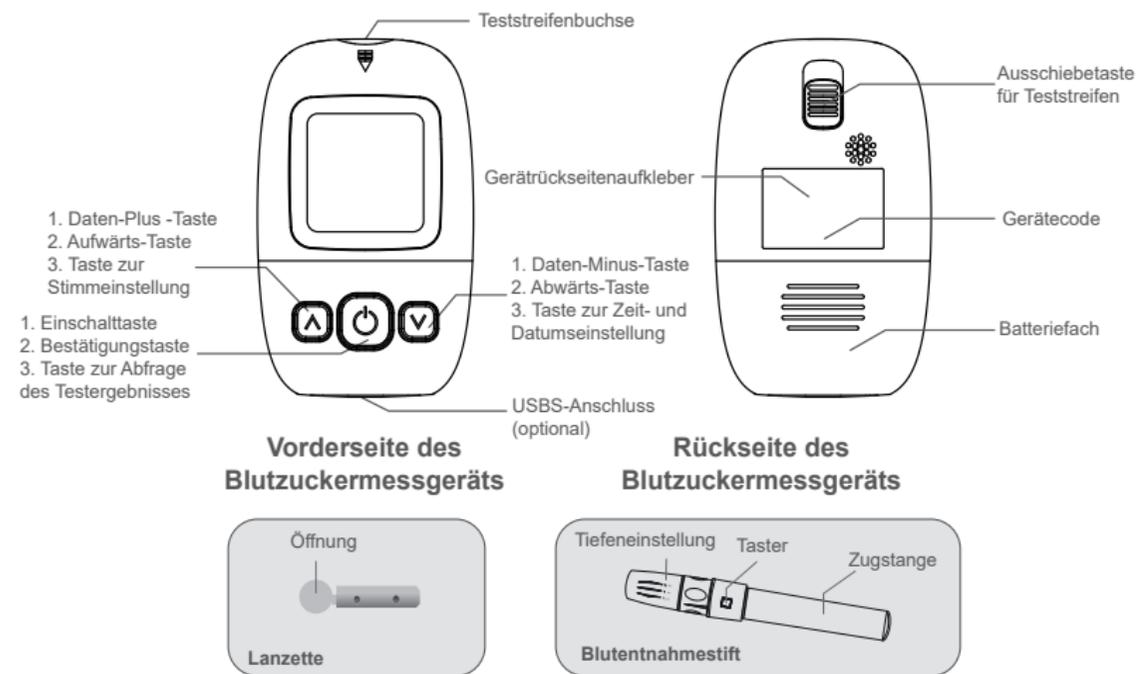
Im Reaktionsbereich des Blutzuckerteststreifens werden spezielle Chemikalien fixiert. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit ihr und erzeugt Mikrostrom. Das Blutzuckermessgerät erkennt die Stärke des Mikrostroms und wandelt sie in das Ergebnis der Blutzuckerkonzentration um, um sie anzuzeigen.

# 2. Hauptaufbau des Gerätes und Aufbau und schematische Darstellung des Zubehörs

## 2.1 Hauptaufbau

Dieses Produkt besteht aus Hauptgerät und Zubehör. Das Hauptgerät ist ein Blutzuckermessgerät, das aus einer Leiterplatte, einem Flüssigkristall-Bildschirm, Funktionstasten, einem Gehäuse, einem Kommunikationsmodul (USB) und einem Sprachmodul besteht. Zubehör: Batterie, Blutentnahmestift (qualifiziertes Produkt, das mit medizinischen Geräten registriert ist, optional), Datenkabel (optional).

## 2.2 Schematische Darstellung von Blutzuckermessgerät und Zubehör



⚠ Die Verwendung des Blutentnahmestifts finden Sie in der Bedienungsanleitung des Blutentnahmestifts.

Hinweis: Das Blutzuckermessgerät kann nur mit dem Blutzuckerteststreifen verwendet werden, der auf dem „unterstützenden Teststreifen“ angegeben ist. Bitte nicht mit anderen Firmenprodukten oder anderen Modellen unserer Firmenprodukte mischen.

## 3. Beschreibung anzeigen

Hinweis: Wenn die Stimme eingeschaltet ist, werden in der Schnittstelle Stimmsymbole angezeigt. Wenn die Stimme ausgeschaltet ist, werden keine Stimmsymbole angezeigt.

| Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen                               | Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen                    | Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen                  |
|-------------------|---|-------------------|--|-------------------|--|
|                   | Vollbild anzeigen                                   |                   | Eingabe der Zeit- und Datumseinstellung  |                   | Unzureichende Stromversorgung          |
|                   | Überschreiten des Prüftemperaturbereichs des Geräts |                   | Falsche Bedienung, siehe dieses Handbuch |                   | Parameterfehler, siehe dieses Handbuch |

| Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen   | Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen   | Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen   |
|-------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|
|                   | Blutzuckertestergebnisse unter 1,1mmol/L (20mg/dL)  |                   | Testergebnisse der Qualitätskontrolllösung unter 1,1 mmol/L (20mg/dL)   |                   | Blutzuckertestergebnis über 33,3 mmol/L (600mg/dL)  |
|                   | Testergebnisse der Qualitätskontrolllösung über 33,3 mmol/L (600mg/dL)                                  |                   | Die Stimme ist ausgeschaltet, das Blutstropfensymbol blinkt und die Blutproben können hinzugefügt werden                  |                   | Die Stimme ist eingeschaltet, das Blutstropfensymbol blinkt und die Qualitätskontrollflüssigkeit kann hinzugefügt werden. |
|                   | Die Stimme ist eingeschaltet, das Blutstropfensymbol blinkt und die Blutproben kann hinzugefügt werden. |                   | Die Stimme ist eingeschaltet, das Blutstropfensymbol blinkt und die Qualitätskontrollflüssigkeit kann hinzugefügt werden. |                   | 7-Tage-Mittelwert mit Blutzuckerspiegel   |
|                   | 14-Tage-Mittelwert mit Blutzuckerspiegel  |                   | 28-Tage-Mittelwert mit Blutzuckerspiegel  |                   | 7-Tage-Mittelwert ohne Blutzuckerspiegel  |

| Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen                               | Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen   | Beispiel anzeigen | Beschreibung anzeigen   |
|-------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|
|                   | 14-Tage-Mittelwert ohne Blutzuckerspiegel           |                   | 28-Tage-Mittelwert ohne Blutzuckerspiegel   |                   | Countdown zum Blutzuckertest  |
|                   | Countdown zum Test der Qualitätskontrollflüssigkeit |                   | Es zeigt den Testwert des Blutzuckers an  |                   | Es zeigt den Testwert der Qualitätskontrollflüssigkeit an   |
|                   | Abfrage des 78. Testergebnisses des Blutzuckers     |                   | Abfrage des 1. Testergebnisses der Qualitätskontrollflüssigkeit                             |                   | Stimme an   |
|                   | Stimme aus  |                   | Es zeigt an, dass die Testergebnisse des Blutzuckers nicht gespeichert oder gelöscht wurden |                   | Es zeigt an, dass die Testergebnisse der Qualitätskontrolllösung nicht gespeichert oder gelöscht wurden |

## 4. Verwendung und Bedienung

### 4.1 Installation von Batterien

Dieses Gerät wird mit zwei Alkalibatterien Nr. 7 betrieben. Bitte legen Sie die Batterien vor dem Gebrauch ein. Die zwei neuen Batterien können 1000 aufeinander folgende Tests unterstützen.

4.1.1 Drücken Sie die Batterieabdeckung hinter dem Gerät ab.

4.1.2 Legen Sie zwei Alkalibatterien Nr. 7 entsprechend der Markierung der positiven und negativen Elektrode in das Gerät ein.

4.1.3 Drücken Sie die Batterieabdeckung wieder an ihren Platz.

#### Beachten:

- 1) Wenn das E-1- und Batteriesymbol auf dem Bildschirm angezeigt wird, ist die Batterieleistung niedrig und das Blutzuckermessgerät funktioniert nicht ordnungsgemäß. Bitte ersetzen Sie die Batterie und testen Sie sie erneut.
- 2) Wenn Sie dieses Gerät für längere Zeit nicht verwenden, nehmen Sie bitte die Batterie heraus.
- 3) Überprüfen Sie nach dem Batteriewechsel die Anzeigzeit des Geräts. Wenn sie nicht mit der tatsächlichen Zeit übereinstimmt, müssen Sie sie unter „Zeit- und Datumseinstellung“ zurücksetzen.

- 4) Die benutzte Batterie kann auch für TV-Fernbedienungen usw. verwendet werden.
- 5) Die Altbatterien sind leicht umweltbelastend, bitte entsorgen Sie sie nicht nach Belieben.

### 4.2 Zeit- und Datumseinstellung

#### Beachten:

- 1) Die Zeit- und Datumseinstellung ist eine zusätzliche Funktion. Die Zeiteinstellung hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Ein genauer Test ist praktisch für die Überwachung und Steuerung des Blutzuckers.
- 2) Die Standardzeit und das Standarddatum wurden werkseitig voreingestellt. Wenn Sie Zeit und Datum ändern müssen, können Sie den Zeit- und Datumseinstellungsmodus aufrufen und zurücksetzen.
- 3) Überprüfen Sie nach dem Batteriewechsel die Anzeigzeit des Geräts. Wenn sie nicht mit der tatsächlichen Zeit übereinstimmt, müssen Sie sie unter „Zeit- und Datumseinstellung“ zurücksetzen.
- 4) Wenn mehr als 1 Minute lang keine Tastenbetätigung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

#### 4.2.1 Eingabe der Zeit- und Datumseinstellung

Halten Sie die Taste „V“ im Abschaltzustand etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zu starten. Das Gerät geht in den Zustand der Zeit- und Datumseinstellung über und zeigt „d-1“ an. Das Jahr wird oben auf dem Bildschirm angezeigt und der Monat, das Datum, die Stunde und die Minute werden unten auf dem Bildschirm angezeigt.

4.2.2 Die Reihenfolge der Einstellungen ist: Jahr, Monat, Datum, Stunde, Minute.

4.2.2.1 Einstellung des Jahres: Wenn die Jahreszahl oben auf dem Bildschirm blinkt, können Sie das Jahr einstellen. Drücken Sie die Taste „V“ oder „^“, um das Jahr anzupassen. Nach der Einstellung drücken Sie die Taste „⊙“ zur Bestätigung. Die Monateinstellung wird automatisch eingegeben.

**Hinweis:** Für das Jahr können nur die letzten beiden Ziffern von 00-99 (entspricht 2000-2099) eingestellt werden.

4.2.2.2 Einstellung des Monats: Wenn die Monatsanzahl blinkt, drücken Sie die Taste „V“ oder „^“, um den Monat auszuwählen. Nach der Einstellung drücken Sie die Taste „⊙“ zur Bestätigung. Die Datumseinstellung wird automatisch eingegeben.

4.2.2.3 Einstellung des Datums: Wenn die Datumsanzahl blinkt, drücken Sie die Taste „V“ oder „^“, um das Datum auszuwählen. Nach der Einstellung drücken Sie die Taste „⊙“ zur Bestätigung. Die Stundeneinstellung wird automatisch eingegeben.

4.2.2.4 Einstellung der Stunde: Wenn die Stundenanzahl blinkt, drücken Sie die Taste „V“ oder „^“, um die Stunde auszuwählen. Nach der Einstellung drücken Sie die Taste „⊙“ zur Bestätigung. Die Minuteinstellung wird automatisch eingegeben.

**Hinweis:** Bei der Stundeneinstellung wird ein 24-Stunden-System verwendet.

4.2.2.5 Einstellung der Minute: Wenn die Minutenanzahl blinkt, drücken Sie die Taste „V“ oder „^“, um die Minute auszuwählen. Nach der Einstellung drücken Sie die Taste „⊙“ zur Bestätigung, und das Gerät schaltet sich automatisch ab.

4.2.2.6 Halten Sie während der Einstellung von Zeit und Datum die Taste „⊙“ etwa 3 Sekunden lang gedrückt oder führen Sie den Teststreifen ein, um den Zeiteinstellungsmodus zu verlassen, und das Gerät beurteilt die Gültigkeit des aktuell eingestellten Datums und der Zeit. Wenn es gültig ist, wird es entsprechend der aktuell eingestellten Zeit und dem aktuell eingestellten Datum gespeichert. Wenn es ungültig ist, wird das Gerät automatisch auf ein gültiges Datum korrigiert und gespeichert.

### 4.3 Test

Artikelvorbereitung: Blutzuckermessgerät und -handbuch, Blutzuckerteststreifen und -handbuch, Blutentnahmestift und -handbuch (Blutentnahmestift ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt und darf nicht von mehreren Personen geteilt werden), sterile Blutentnahmenadel (einmaliger Gebrauch).

#### Beachten:

- 1) Wenn zwischen der Lagertemperatur des Blutzuckermessgeräts und des Teststreifens und der Testumgebungstemperatur ein großer Unterschied besteht, sollten Sie das Messgerät und den Teststreifen vor dem Test mehr als 30 Minuten lang in der Testumgebungstemperatur ausbalancieren. In der Nähe der Teststreifenbuchse des Blutzuckermessgeräts befindet sich ein Temperatursensor. Halten Sie ihn hier während des Tests nicht fest.
- 2) Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den passenden Teststreifen verwenden.
- 3) Bitte verwenden Sie den Teststreifen innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- 4) Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Testen sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Arbeitsschritten und Vorsichtsmaßnahmen vertraut.

4.3.1 Händewaschen und Desinfektion: Waschen Sie die Hände mit warmem Wasser und trocknen Sie sie ab. Desinfizieren Sie den Blutentnahmeteil mit 75% Alkohol-Wattebällchen.

**Beachten:**

- 1) Die Blutentnahme an den Fingerspitzen, das Händewaschen mit warmem Wasser, das Erwärmen der Finger und das Reiben der Finger können die Blutmenge der Finger erhöhen, was dazu beiträgt, genaue Testergebnisse zu erhalten.
- 2) Verwenden Sie zur Desinfektion kein Jod oder ein anderes Desinfektionsmittel, das „Jod“ enthält.

4.3.2 Entnahme des Teststreifens: Öffnen Sie den Verpackungsbeutel aus Aluminiumfolie oder die Teststreifenflasche und nehmen Sie den Teststreifen heraus (die Teststreifenflasche sollte unmittelbar nach dem Entfernen des Teststreifens verschlossen werden).

4.3.3 Einfügen des Teststreifens: Führen Sie den Teststreifen in die entsprechende Einführöffnung des Gerätes ein, das Gerät schaltet sich automatisch ein, und der Bildschirm führt eine Selbstinspektion durch. Beim Einführen des Teststreifens gibt das Gerät einen kurzen „Piepton“ mit der Anzeige „---“ und dem blinkenden Blutstropfensymbol „“ ab. Wenn eine Stimme zu hören ist, wird das Klangsymbol zusammen angezeigt, während das Klangsymbol nicht angezeigt wird, wenn keine Stimme zu hören ist. Um die Qualitätskontrollflüssigkeit zu testen, drücken Sie die Taste „V“ vor dem Hinzufügen der Probe. Das Qualitätskontrollflüssigkeitssymbol „“ wird unter „---“ auf dem Bildschirm angezeigt, was anzeigt, dass der aktuelle Modus zum Testen der Blutzuckerkontrollflüssigkeit ist; Drücken Sie erneut die Taste „V“ und das Blutzuckerkontrollflüssigkeitssymbol auf dem Bildschirm verschwindet, was darauf hinweist, dass es sich derzeit um den Bluttestmodus handelt.

**Beachten:**

- 1) Prüfen Sie, ob der Blutzuckerteststreifen ein passender Teststreifen ist; wenn nicht, ersetzen Sie ihn bitte.
- 2) Eine Blutprobe kann nur eingeatmet werden, wenn das Blutstropfensymbol blinkt.
- 3) Wenn auf dem Bildschirm das Blutzuckerkontrollflüssigkeitssymbol „“ angezeigt wird, müssen Sie zuerst die Taste „V“ drücken, und das Qualitätskontrollflüssigkeitssymbol „“ verschwindet, bevor die Blutprobe eingeatmet werden kann, andernfalls sind die Testergebnisse ungültig und müssen erneut getestet werden.

4.3.4 Blutentnahme: Verwenden Sie den Blutentnahmestift, um Blut aus dem desinfizierten Teil zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisung für den Blutentnahmestift finden Sie in der „Gebrauchsanweisung für den Blutentnahmestift“.

**Hinweis:** Vor der Blutentnahme sollte der Desinfektionsalkohol an der Blutentnahmestelle verflüchtigt werden.

4.3.5 Einatmen der Blutprobe: Drücken Sie die Blutprobe aus, legen Sie die Blutprobe in Tropfenform auf den Finger, berühren Sie das blutsaugende Ende am vorderen Ende des Teststreifens mit den Blutropfen und die Blutprobe wird automatisch in die Reaktionskammer des Teststreifens eingeatmet. Wenn die Blutprobe vollständig angesaugt ist, gibt das Gerät einen kurzen „Piepton“ ab, nimmt den Finger ab, und das Gerät startet automatisch den Test und beginnt mit dem Countdown. Stören Sie das Gerät und den Teststreifen nicht und bewegen Sie sie nicht, nachdem das Gerät mit dem Testen begonnen hat, und drücken Sie keine Tasten auf dem Gerät.

**Beachten:**

- 1) Die Blutprobe muss innerhalb von 3 Minuten, nachdem das Gerät bereit ist (das Blutstropfensymbol blinkt), eingeatmet werden, andernfalls schaltet sich das Gerät automatisch ab.
- 2) Der Blutabsaugvorgang muss auf einmal abgeschlossen werden. Wenn das Blut die Reaktionskammer nicht auf einmal füllt, sollte ein neuer Teststreifen zum Testen ausgetauscht werden.
- 3) Bitte drücken Sie das blutsaugende Ende des Teststreifens nicht zu fest gegen Ihre Finger, da sonst der Blutansaugkanal verstopft wird und das Blutansaugen nicht glatt verläuft, was zu falschen Ergebnissen führt.

4.3.6 Lesen der Ergebnisse: Nach dem Countdown des Gerätes für 5 Sekunden werden die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Das Gerät verwendet mmol/L zur Anzeige der Ergebnisse. Wenn die Stimme eingeschaltet ist, erfolgt eine Sprachübertragung.

**Hinweis:** Wenn das Blutzuckertestergebnis „LO“ oder „HI“ anzeigt, ist Ihr Testergebnis niedriger als 1,1 mmol/L oder höher als 33,3 mmol/L.

4.3.7 Speicherung der Ergebnisse: Ziehen/drücken Sie den Teststreifen heraus, das Gerät gibt einen kurzen „Piepton“ ab, schaltet sich automatisch ab und die Testergebnisse werden automatisch gespeichert („LO“- oder „HI“-Testergebnisse werden nicht im Gerät gespeichert).

**Hinweis:** Der Teststreifen kann durch Zurückziehen der Teststreifentaste herausgeschoben werden. Der verwendete Teststreifen kann biochemische Sicherheitsprobleme oder Umweltverschmutzungsprobleme haben. Bitte verwenden Sie für die Entgegennahme den dafür vorgesehenen Behälter. Bitte sehen Sie bei der Rückgabe niemandem ins Gesicht, um keine Verletzungen zu verursachen.

4.3.8 Abfallentsorgung: Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen und Blutentnahmenadeln entsprechend dem medizinischen Abfall.

#### 4.4 Ergebnisabfrage

Das Blutzuckermessgerät in Safe AQ Angel kann 200 Blutzuckertestergebnisse und 10 Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnisse aus letzten Testen speichern, und die beiden Testergebnisse werden getrennt gespeichert, ohne sich gegenseitig zu beeinflussen. Wenn die 201. Blutzuckerdaten oder die 11. Qualitätskontrollflüssigkeitsdaten gespeichert werden, werden die frühesten gespeicherten Blutzuckerdaten oder Qualitätskontrollflüssigkeitsdaten automatisch überschrieben.

4.1.1 Abfrage von Blutzuckertestergebnissen: Halten Sie die Taste „“ 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät im Abschaltzustand einzuschalten, und auf dem Bildschirm wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage angezeigt. Drücken Sie die Taste „“, um den Durchschnittswert der letzten 14 Tage, den Durchschnittswert der letzten 28 Tage und das letzte Blutzuckertestergebnis anzuzeigen (falls im Blutzuckermessgerät keine Blutzuckerdaten gespeichert sind, werden diese auf dem Bildschirm angezeigt); drücken Sie die Taste „“ oder „“, um andere Testergebnisse anzuzeigen. Wenn das letzte Testergebnis gesucht wird, wird auf dem Bildschirm des F-Gerätes „END“ angezeigt. Halten Sie die Taste „“ länger als 3 Sekunden gedrückt, um das Gerät auszuschalten und die Abfrage zu beenden.

Abfrage von Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnissen: Drücken Sie nach Eingabe der Blutzuckerwertabfrage kurz (innerhalb von 3s) die Taste „“, um zur Abfrage von Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnissen zu wechseln. Der Bildschirm zeigt die Ergebnisse des letzten Qualitätskontrollflüssigkeitstests an (wenn die Daten der Qualitätskontrollflüssigkeitsergebnisse nicht im Gerät gespeichert sind, werden „---“ und das Qualitätskontrollflüssigkeitssymbol „“ auf dem Bildschirm angezeigt; drücken Sie die Taste „^“ oder „v“ um die Ergebnisse anderer Qualitätskontrollflüssigkeitstests anzuzeigen. Wenn die letzten 4 Testergebnisse überprüft werden, wird auf dem Bildschirm des Geräts „END“ angezeigt. Drücken Sie erneut kurz die Taste „“ (innerhalb von 3s), um zur Blutwervergebnisabfrage zurückzukehren. Halten Sie die Taste „“ länger als 3 Sekunden gedrückt, um das Gerät abzuschalten und die Abfrage zu beenden.

#### 4.5 Löschen gespeicherter Daten

4.5.1 Streichung von Blutzuckertestergebnissen: Geben Sie den Status der Abfrage des Blutzuckertestergebnisses ein und drücken Sie gleichzeitig die Taste „“ und die Taste „v“. Wenn auf dem Bildschirm „---“ angezeigt wird, gibt das Gerät einen kurzen „Piepton“ ab, und alle gespeicherten Blutzuckertestergebnisse des Geräts wurden gelöscht.

4.5.2 Löschung von Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnissen: Geben Sie den Abfrage-Status der Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnisse ein und drücken Sie gleichzeitig die Taste „“ und die Taste „v“. Wenn der Bildschirm „---“ und das Qualitätskontrollflüssigkeitssymbol „“ anzeigt, gibt das Gerät einen kurzen „Piepton“ ab, und alle gespeicherten Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnisse des Geräts wurden gelöscht.

#### 4.6 Stimmfunktion

Halten Sie im Abschaltzustand die Taste „^“ etwa 3s lang gedrückt, um in den Stimmeneinstellungsmodus zu gelangen: Drücken Sie die Taste „^“, um die Stimme einzustellen, auf dem LCD-Bildschirm werden „“ und „“ angezeigt, um anzuzeigen, dass die Stimme eingeschaltet ist, die Anzeige „“ und „x“, um anzuzeigen, dass die Stimme ausgeschaltet ist, drücken Sie die Taste „ “ zur Bestätigung, das Gerät wird abgeschaltet und die aktuelle Einstellung wird gespeichert.

**Hinweis:** Wenn das Gerät werkseitig ausgeliefert wird, ist die Standardstimme eingeschaltet.

Wenn die Stimme eingeschaltet ist, ist der Inhalt der Sprachübertragung wie folgt:  
Beim Einführen des Teststreifens wird die Stimme: „Bitte Blutprobe einatmen“ gemeldet;  
Nach dem Hinzufügen der Probe wird die Stimme: „Bitte warten Sie einen Moment“ gemeldet;  
Nachdem die Ergebnisse angezeigt wurden, wird der Blutzuckerwert entsprechend dem Probentyp als „Blutzuckerwert xx,x mmol pro Liter“ und die Qualitätskontrollflüssigkeit als „xx,x mmol pro Liter“ gemeldet.  
Wenn der Testwert niedriger als 1,1 mmol/l ist, wird die Stimme „Der Testwert ist niedriger als 1,1 mmol pro Liter“ gemeldet;  
Wenn der Testwert höher als 33,3 mmol/l ist, wird die Stimme „Der Testwert ist höher als 33,3 mmol pro Liter“ gemeldet;  
Wenn der Strom nicht ausreicht, wird die Stimme „Bitte ersetzen Sie die Batterie“ gemeldet;  
Wenn die Umgebungstemperatur den Testtemperaturbereich des Geräts überschreitet, wird die Stimme „Die Temperatur überschreitet den Bereich“ gemeldet;  
Wenn die Bedienung falsch ist, wird die Stimme „Testmethodenfehler“ gemeldet.

#### 4.7 Energiesparmodus

1. Die Wartezeit für das Abtropfen des Blutes beträgt etwa drei Minuten, und das Gerät schaltet sich nach drei Minuten automatisch ab.
2. Wenn der Teststreifen nach Erscheinen der Testergebnisse nicht herausgezogen wird, zeigen die Ergebnisse, dass etwa drei Minuten lang keine Aktion erfolgt und das Gerät automatisch abgeschaltet wird.

**Hinweis:** Das Testergebnis lautet „LO“ oder „HI“. Das Ergebnis zeigt, dass eine Minute lang keine Aktion erfolgt und das Gerät automatisch abgeschaltet wird.

3. Wenn bei einer anderen Betriebsverbindung innerhalb einer Minute keine Aktion ausgeführt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

#### 5. Systeminspektion

Die Blutzuckerqualitätskontrollflüssigkeit wird als Nachweismethode für die Qualitätskontrolle des Blutzuckertestsystems verwendet, um sicherzustellen, dass das Blutzuckermessgerät und der Blutzuckerteststreifen normal funktionieren und die Testverfahren des Benutzers korrekt sind. Durch regelmäßige Systeminspektion kann sichergestellt werden, dass das Gerät genaue Testergebnisse liefert.

Sie können uns über Ihren lokalen Händler kontaktieren oder die Hotline anrufen, um die Qualitätskontrollflüssigkeit zu erhalten.

**Hinweis:** Es darf nur die von unserem Unternehmen hergestellte Blutzuckerqualitätskontrollflüssigkeit verwendet werden.

#### 5.1 Wann muss das System überprüft werden?

Bei Verwendung einer Flasche (Schachtel) neuer Teststreifen

Wenn der Deckel des Flaschenteststreifens über einen längeren Zeitraum geöffnet ist

Wenn Sie testen möchten, ob das Gerät oder der Teststreifen ordnungsgemäß funktioniert

Wenn die Lagerumgebung des Teststreifens die normalen Lagerbedingungen überschreitet

Wenn das Gerät fällt oder beschädigt ist

Wenn Ihre Blutzuckermessergebnisse nicht mit Ihrer Selbstwahrnehmung übereinstimmen,

Wenn Sie überprüfen, ob Ihre Messschritte korrekt sind

#### 5.2 Inspektionsschritte der Qualitätskontrolle

5.2.1 Artikelvorbereitung: Balancieren Sie die Blutzuckerqualitätskontrollflüssigkeit, das Blutzuckermessgerät und den Blutzuckerteststreifen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur.

**Hinweis:** Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die Verwendung der Blutzuckerqualitätskontrollflüssigkeit sorgfältig durch und kennen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Qualitätskontrollflüssigkeit.

Nehmen Sie den Teststreifen heraus und führen Sie den Blutzuckerteststreifen in das Gerät ein. Der Standardmodus zum Starten des Geräts ist der Blutzuckertestmodus. Wenn Sie in den Qualitätskontrollflüssigkeitstestmodus wechseln müssen, drücken Sie vor dem Hinzufügen der Probe die Taste „√“ und das Qualitätskontrollflüssigkeitssymbol „“ wird auf dem Bildschirm angezeigt.

**Hinweis:** Die Qualitätskontrollflüssigkeit kann nur dann eingeatmet werden, wenn das blinkende Blutropfensymbol „“ und das Qualitätskontrollflüssigkeitssymbol „“ auf dem Bildschirm erscheinen, andernfalls ist das Testergebnis ungültig und muss erneut getestet werden.

5.2.3 Einatmen von Qualitätskontrollflüssigkeit: Schütteln Sie die Flasche mit der Qualitätskontrollflüssigkeit mäßig und drücken Sie den ersten Tropfen der Qualitätskontrollflüssigkeit zur Entsorgung aus. Drücken Sie die Flüssigkeitströpfchen wieder aus, berühren Sie das Probenansaugende des Teststreifens mit den Flüssigkeitströpfchen, und die Qualitätskontrollflüssigkeit wird automatisch in den Reaktionsraum des Teststreifens gesaugt. Wenn das Gerät einen kurzen „Piepton“ abgibt, um anzuzeigen, dass das Einatmen der Qualitätskontrollflüssigkeit abgeschlossen ist, geht das Gerät automatisch in den 5-Sekunden-Countdown und startet den Test.

5.2.4 Das Blutzuckermessgerät schließt den Test automatisch ab und zeigt die Testergebnisse und die Kennzeichnung der Qualitätskontrollflüssigkeit „“ auf dem Anzeigebildschirm des Geräts an. Wenn die Testergebnisse innerhalb des markierten Qualitätskontrollbereichs liegen, bedeutet dies, dass das Gerät und der Teststreifen normal funktionieren. Wenn die Testergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, versuchen Sie es bitte erneut mit einem neuen Teststreifen.

5.2.5 Nachdem der Test abgeschlossen ist, ziehen/drücken Sie den Teststreifen heraus.

**Hinweis:** Bitte entsorgen Sie die verwendeten Teststreifen und Qualitätskontrollflüssigkeiten gemäß dem medizinischen Abfall.

### 5.3 Mögliche Gründe und Maßnahmen für Qualitätskontrollflüssigkeitstestergebnisse, die außerhalb des Bereichs liegen

| Ursache   | Maßnahmen  |
|---|--|
| Fehler im Messbetrieb   | Neuvermessung in strikter Übereinstimmung mit den Betriebsverfahren  |
| Ungeschüttelte Qualitätskontrollflüssigkeit   | Wechseln Sie einen Teststreifen aus und messen Sie ihn erneut. Schütteln Sie die Qualitätskontrollflüssigkeit vor dem Testen gut durch.                          |
| Während des Tests wurde der erste Tropfen der Qualitätskontrollflüssigkeit nach dem Öffnen der Flasche verwendet. | Wechseln Sie einen Teststreifen aus und messen Sie ihn erneut.   |
| Qualitätskontrollflüssigkeit abgelaufen oder verschlechtert   | Wechseln Sie eine Flasche mit der Qualitätskontrollflüssigkeit, die gut aufbewahrt wird und sich innerhalb der Gültigkeitsdauer befindet, und messen Sie sie neu |
| Teststreifen abgelaufen oder verschlechtert   | Wechseln Sie eine Flasche (Schachtel) mit neuen Teststreifen und messen Sie neu  |
| Die Temperatur von Geräten, Teststreifen und Qualitätskontrollflüssigkeit ist zu hoch oder zu niedrig             | Die drei wurden 30 Minuten lang bei Raumtemperatur ausgeglichen und dann erneut gemessen.  |
| Falscher Testmodus  | Bitte wählen Sie den entsprechenden Testmodus für die Qualitätskontrolle   |
| Geräteausfall   | Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler oder Hersteller   |

**Hinweis:** Wenn die Testergebnisse außerhalb des Qualitätskontrollbereichs liegen, nachdem die obige Ursachenanalyse und die oben genannten Maßnahmen durchgeführt wurden, liegen die Testergebnisse immer noch außerhalb des Qualitätskontrollbereichs, dann funktioniert das Testsystem möglicherweise nicht normal. Bitte testen Sie vorerst nicht und wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller.

## 6 Aufbewahrung und Pflege

Das Blutzuckermessgerät sollte vor Staub geschützt und vor starken Erschütterungen und Kollisionen geschützt werden.

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur: -20 °C - 55 °C

Lassen Sie keinen Schmutz, Staub, Blut oder andere Flüssigkeiten durch Schnitte oder Spalten in das Gerät eindringen. Wenn Fremdkörper an der Oberfläche des Geräts haften, können Tücher oder Wattestäbchen zum Abwischen in eine kleine Menge von 75%igem Alkohol oder neutralem Reinigungsmittel getaucht werden. Tauchen Sie das Gerät nicht in Reinigungsflüssigkeit ein. Verwenden Sie zur Reinigung kein Benzin als stark ätzendes Lösungsmittel, um das Gerät nicht zu beschädigen.

## 7. Garantie

Unter normalen Verwendungsbedingungen verspricht das Unternehmen einen zehnjährigen Austausch. Bitte füllen Sie die Garantiekarte sorgfältig aus und senden Sie den Teil zurück, der an das Unternehmen zurückgegeben werden muss.

## 8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- 1) Bitte verwenden Sie dieses Gerät gemäß der vom Hersteller angegebenen Methode, da es sonst Schäden am Gerät verursacht.
- 2) Die Testergebnisse dieses Geräts können nur für die In-vitro-Diagnose und Überwachung verwendet werden und können nicht als Grundlage für eine Krankheitsdiagnose herangezogen werden. Unter Bezugnahme auf die Meinungen der behandelnden Ärzte und Experten können ihre Richtlinien nicht allein auf der Grundlage der Testergebnisse verletzt werden. Wenn Sie dieses Gerät verwenden, um Testergebnisse zu erhalten, die nicht mit den Symptomen übereinstimmen, sollten Sie sofort zur Untersuchung ins Krankenhaus gehen.
- 3) Bei der Testprobe dieses Geräts handelt es sich um Vollblut, aber der Testwert ist entsprechend den Plasmaergebnissen kalibriert, so dass die angezeigten Ergebnisse den Testwerten im Plasma entsprechen und mit den Plasmaergebnissen biochemischer Labortests verglichen werden können. Bitte führen Sie regelmäßig Labortests durch und vergleichen Sie die Testergebnisse mit den Laborergebnissen.
- 4) Während des Tests kann das Gerät mit Blut in Kontakt kommen. Daher besteht bei den verwendeten Geräten die Gefahr, dass sie infektiöse Substanzen enthalten. Wenn dieses Gerät in medizinischen Einrichtungen verwendet wird, sollte das medizinische Personal die entsprechenden Infektionsschritte Ihrer Einheit für die sanitäre Ausrüstung befolgen, wie das Tragen von Handschuhen oder anderen persönlichen Schutzausrüstungen.
- 5) Kinder oder besondere Benutzer, die überwacht werden müssen, müssen das Gerät unter der Überwachung anderer normaler Erwachsener benutzen, und das Gerät muss außerhalb der Reichweite von Kindern platziert werden.
- 6) Kontraindikationen: Es wurden bisher keine relevanten Berichte gefunden.

## 9. Störungen

### Frage 1: Nach dem Einführen des Teststreifens kann das Gerät nicht eingeschaltet werden

| Ursache  | Abhilfe  |
|--|--|
| Falsche Installation der Batterie                | Neuinstallation der Batterie   |
| Unzureichende Batterieleistung                   | Austausch neuer Batterien  |
| Der Teststreifen wurde nicht korrekt eingeführt. | Legen Sie den Teststreifen mit der Vorderseite nach oben richtig ein und schieben Sie das Buchsenende des Teststreifens bis zum Ende   |
| Schlechter Kontakt mit der Steckdose             | Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler   |
| Keine Reaktion auf den Bildschirm                | Nehmen Sie die Batterie heraus, warten Sie mehr als 3 Minuten und setzen Sie die Batterie wieder ein. Wenn das Problem nicht behoben wird, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler. |

### Frage 2: Das Gerät kann nach dem Einatmen der Probe nicht mit dem Testen beginnen

| Ursache  | Abhilfe   |
|--|---|
| Unzureichende Probenzugabe                         | Wechseln Sie zu einem neuen Teststreifen, atmen Sie eine ausreichende Probengröße ein und testen Sie erneut |
| Die Probe wird an der falschen Stelle hinzugefügt. | Entsprechend der Beschreibung von Einatmen der Probe wird die Probe an der richtigen Stelle hinzugefügt.    |
| Wiederverwendung von Teststreifen                  | Erneuter Test mit neuen Streifen  |

| <b>Problem 3: Falsche Testergebnisse</b>  |   |
|---|---|
| <b>Ursache</b>  | <b>Abhilfe</b>  |
| Nach dem Öffnen der Aluminiumfolienverpackung oder der Entnahme aus der Teststreifenflasche ist die Lagerzeit zu lang.  | Nach dem Öffnen der Aluminiumfolienverpackung oder der Entnahme aus der Teststreifenflasche ist der Test innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen. |
| Das blutsaugende Ende des Teststreifens befindet sich zu nahe am Finger, und die Probe lässt sich nicht gleichmäßig absaugen.   | Das Ansaugende des Teststreifens berührt den Blutstropfen leicht.   |
| Der Verpackungsbeutel des Teststreifens ist beschädigt und das Trockenmittel wird weich. Die Öffnungszeit der Teststreifenflasche ist zu lang oder mehr als 6 Monate nach dem Öffnen. | Verwenden Sie eine Flasche oder einen Beutel mit neuen Teststreifen.  |
| Teststreifen abgelaufen   | Verwenden Sie eine Flasche oder einen Beutel mit neuen Teststreifen.  |
| Fehler des Geräts oder Teststreifens  | Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler  |

| <b>Frage 4: Bevor die Probe eingeatmet wurde, beginnt das Gerät mit dem Countdown.</b> |                                |
|--|--------------------------------|
| <b>Ursache</b>   | <b>Abhilfe</b>                 |
| Teststreifen feucht  | Ersetzen Sie neue Teststreifen |

| <b>Frage 5: Die Testergebnisse zeigen „LO“ oder „HI“.</b> |  |
|---|--|
| <b>Ursache</b>  | <b>Abhilfe</b>   |
| Testergebnisse unter 1,1 mmol/l oder über 33,3 mmol/l     | Wiederholen Sie den Test. Wenn die gleichen Ergebnisse gefunden werden, gehen Sie bitte ins Krankenhaus. |

| <b>Frage 6: Nach dem Einführen des Teststreifens erscheint E-1 auf dem Gerät.</b> |                           |
|---|---------------------------|
| <b>Ursache</b>  | <b>Abhilfe</b>            |
| Unzureichende Batterieleistung  | Austausch neuer Batterien |

**Frage 7: Nach dem Einführen des Teststreifens erscheint E-2 auf dem Gerät.**

| Ursache   | Abhilfe  |
|---|--|
| Umgebungstemperatur des Tests zu hoch oder zu niedrig | Platzieren Sie das Blutzuckermessgerät und den Teststreifen im Bereich von 10 °C ~ 35 °C, balancieren Sie sie 30 Minuten lang aus, und wiederholen Sie dann den Test |

**Frage 8: Nach dem Einführen des Teststreifens erscheint E-3 auf dem Gerät.**

| Ursache   | Abhilfe   |
|---|---|
| Unsachgemäße Bedienung: Der Teststreifen darf erst in das Gerät eingeführt werden, nachdem die Probe angesaugt wurde. | Führen Sie den Teststreifen in das Gerät ein, bevor Sie die Probe einatmen. |
| Unsachgemäße Bedienung: Der Teststreifen wurde möglicherweise verwendet   | Ersetzen Sie den neuen Teststreifentest                                     |
| Teststreifen abgelaufen oder feucht   | Ersetzen Sie den neuen Teststreifentest                                     |
| Nehmen Sie den Streifen für mehr als 3 Minuten aus der Teststreifenflasche  | Ersetzen Sie den neuen Teststreifentest                                     |

**Frage 9: Nach Einschalten des Geräts erscheint E-6.**

| Ursache                        | Abhilfe  |
|--------------------------------|--|
| Fehler in den Geräteparametern | Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler |

**Frage 10: Keine Stimme**

| Ursache                                   | Abhilfe  |
|---|--|
| Stimmfunktion abgeschaltet                | Stimmfunktion eingeschaltet                          |
| Stimmfunktion eingeschaltet, keine Stimme | Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler |

## 10. Messung der Leistung eines Blutzuckermesssystems

Die Genauigkeit und Messwiederholbarkeit dieses Blutzuckermesssystems beziehen sich auf die nationale Norm GB/T19634-2005 „Allgemeine technische Bedingungen für Blutzuckermesssysteme zum Selbsttest von in-vitro-diagnostischen Testsystemen“ und die internationale Norm ISO15197: 2013

„Invitrodiagnostictestsysteme—Requirementsforblood-glucosemonitoringsystemsforself-testinginmanagingdiabetesmellitus“.

Genauigkeitsanforderungen des Systems: Die Abweichung von  $\geq 95\%$  der Testergebnisse sollte den Anforderungen von Tabelle 1 entsprechen;

Anforderungen an die Messwiederholbarkeit des Systems: Die Prüfergebnisse müssen den Anforderungen von Tabelle 2 entsprechen.

**Tabelle 1: Genauigkeitsanforderungen**

| Testbereich                                  | Zulässige Abweichungen                             |
|--|--|
| 1.1mmol/L~5.55mmol/L<br>(20mg/dL~100mg/dL)   | Nicht mehr als $\pm 0,83$ mmol/L ( $\pm 15$ mg/dL) |
| 5.55mmol/L~33.3mmol/L<br>(100mg/dL~600mg/dL) | Nicht mehr als $\pm 15$ %                          |

**Tabelle 2: Anforderungen an die Wiederholbarkeit von Messungen**

| Testbereich                                  | Präzision              |
|--|------------------------|
| 1.1mmol/L~5.55mmol/L<br>(20mg/dL~100mg/dL)   | SD<0.34mmol/L(<6mg/dL) |
| 5.55mmol/L~33.3mmol/L<br>(100mg/dL~600mg/dL) | CV<6.0%                |

## 11. Produkteigenschaften

Testproben: frisches Kapillarblut und venöses Blut

Für die Kalibrierung verwendeter Proben: venöses Plasma

Blutvolumen: etwa 0,6 Mikroliter

Testbereich: 1,1 mmol/L bis 33,3 mmol/L

Testzeit:  $(5 \pm 1)$  s

Kalibrierungskurve: Das Gerät wählt automatisch die Testkurve aus

Stromversorgung: Zwei Alkaline-Batterien Nr. 7, interne Stromversorgung DC3V, max. Nenneingangsstrom 40mA  
 Speicherkapazität: Blutzuckermessgerät in Safe AQ Angel, 200 Blutzuckertestwerte, 10 Testwerte für Qualitätskontrollflüssigkeit  
 Testtemperatur: Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des passenden Teststreifens  
 Testfeuchtigkeit: Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des passenden Teststreifens  
 Freigabeversion der Software: V01  
 Produktionsdatum: Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Etikett.  
 Nutzungsdauer: 10 Jahre  
 Die Nutzungsdauer dieses Produkts richtet sich nach der Nutzungsdauer der Schlüsselkomponenten (die Häufigkeit der Verwendung von Blutzucker wird 7 Mal am Tag überwacht). Während des Gebrauchs sollte der Benutzer das Produkt gemäß den Anforderungen des Produkthandbuchs warten und warten. Nach der Wartung und Instandhaltung können Produkte, von denen bestätigt wurde, dass sie die grundlegende Sicherheit und Wirksamkeit aufrechterhalten, normal verwendet werden.

## 12. Kontraindikationen

Bisher wurden noch keine relevanten Berichte gefunden.

## 13. Liste der Zubehörteile

Batterien: Zwei Alkalibatterien Nr. 7, deren Installation und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem Inhalt „4.1 Installieren von Batterien“ in diesem Handbuch.  
 Datenkabel: optional. Einzelheiten zur Verwendung des Datenkabels finden Sie in der Zufallsdatei des Datenkabels.  
 Blutentnahmestift: optional. Einzelheiten zu seiner Verwendung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Stiftes.

## 14. Erklärung der Symbole

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  IVD | Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik                |  i | Siehe Gebrauchsanweisung  |
|  SN  | Seriennummer   |    | DC  |
|      | Vor Regen geschützt  |    | Zeichen für die eingeschränkte Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten   |
|      | Zerbrechlich, vorsichtig behandeln                         |    | Produktionsunternehmen  |
|      | Beachten Sie, dass auf die Begleitdokumente verwiesen wird |    | Biologische Gefährdung – Gebrauchte Geräte können das Risiko der Übertragung von Krankheiten bergen |

## 15. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die Emissions- und Störfestigkeit der EMV-Normen GBAT18268.1-2010 und GBAT18268.26-2010.

### Beachten:

- 1) Bei der Verwendung dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere in einer trockenen Umgebung, in der künstliche Materialien (Kunststoffe, Teppiche usw.) vorhanden sind, kann es zu schädlichen elektrostatischen Entladungen kommen, die zu falschen Schlussfolgerungen führen.
- 2) Tragbare mobile Sendeanlagen können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- 3) Es ist verboten, dieses Gerät neben starken Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzquellen) zu verwenden, da dies sonst den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
- 4) Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die elektromagnetische Verträglichkeit des Geräts sicherzustellen, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor dem Einsatz des Geräts zu bewerten.

## 15.1 Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Emissionen

| Elektromagnetische Emissionen  |  |   |
|--|--|---|
| Dieses Gerät wird voraussichtlich in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. |  |   |
| Emissionversuch  | Konformitäten  | Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung  |
| Strahlungsemission<br>GB4824   | Es erfüllt die Grenzwerte für Geräte der Klasse B der Gruppe 1 | Das Blutzuckermessgerät verwendet Radiofrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine Radiofrequenzemission sehr gering und die Möglichkeit von Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe ist sehr gering. |

## 15.2 Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Störfestigkeit

| Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Störfestigkeit  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Dieses Gerät wird voraussichtlich in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. |  |  |   |
| Prüfung der Störfestigkeit   | Prüfstand  | Zufallsniveau  | Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung  |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>GB/T17626.2  | Luftentladung: $\pm 2$ kV; $\pm 4$ kV; $\pm 8$ kV<br>Kontaktentladung: $\pm 2$ kV; $\pm 4$ kV; | Luftentladung: $\pm 2$ kV; $\pm 4$ kV; $\pm 8$ kV<br>Kontaktentladung: $\pm 2$ kV; $\pm 4$ kV; | Der Boden sollte aus Holz und Betonfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischen Materialien bedeckt ist, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.      |
| Nennnetzfrequenzmagnetfeld<br>GB/T17626.8  | 3A/m, 50Hz   | 3A/m, 50Hz   | Das Netzfrequenzmagnetfeld sollte die horizontalen Eigenschaften des Netzfrequenzmagnetfelds eines typischen Ortes in der Umgebung des beabsichtigten Einsatzortes aufweisen. |

## 15.3 Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Störfestigkeit

| Richtlinien und Herstellererklärungen-Elektromagnetische Störfestigkeit  |                      |                      |  |
|--|----------------------|----------------------|--|
| Dieses Gerät wird voraussichtlich in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. |                      |                      |  |
| Prüfung der Störfestigkeit   | Prüfstand            | Zufallsniveau        | Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung   |
| Strahlungselektromagnetisches Feld<br>GB/T17626.3  | 3V/m<br>80MHz-2.0GHz | 3V/m<br>80MHz-2.0GHz | Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als in der empfohlenen Isolationsdistanz an irgendeinem Teil des Blutzuckermessgerätes verwendet werden. Dieser Abstand wird durch eine Formel berechnet, die der Frequenz der Emissionsphase entspricht.<br>Empfohlener Isolationsabstand<br>$d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz<br>$d=1.2 \sqrt{P}$ 800MHz-2.0GHz<br>Dabei:<br>p-Die maximale Nennausgangsleistung des Senders, in Watt (W), wie vom Senderhersteller angegeben;<br>d-Empfohlener Isolationsabstand, in Metern (m) B<br>Die Feldstärke des ortsfesten Hochfrequenzsenders wird bestimmt, indem das elektromagnetische Feld a in jedem Frequenzbereich b niedriger als der Koinzidenzpegel gemessen wird.<br>Der Strom sollte eingeschaltet werden<br>In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  |

Anmerkung 1: Die Formel für das höhere Frequenzband wird bei 80MHz- und 800MHz-Ratenpunkten verwendet.  
 Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht für alle Situationen geeignet. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und menschlichen Körpern beeinflusst.

- a. Feste Sender, wie z.B. Basisstationen für drahtlose (zellulare/schnurlose) Telefone und Bodenmobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendungen, können ihre Feldstärke theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung des ortsfesten Hochfrequenzsenders zu bewerten, ist die Vermessung des elektromagnetischen Ortes zu berücksichtigen. # Ist die Feldstärke des Ortes, an dem das Blutzuckermessgerät gemessen wird, höher als der obige anwendbare Hochfrequenzkoinzidenzpegel, ist das Blutzuckermessgerät zu beobachten, um seinen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neueinstellung der Richtung oder Position des Blutzuckermessgerätes.
- b. Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

## 15.4 Empfohlener Isolationsabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und Geräten oder Systemen

| Empfohlener Isolationsabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und Geräten oder Systemen  |   |                                       |
|--|---|---------------------------------------|
| Dieses Gerät wird voraussichtlich in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierter Berührungsstörung eingesetzt. Dieses Gerät wird voraussichtlich in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierter Berührungsstörung eingesetzt. Abhängig von der maximalen Nennausgangsleistung des Kommunikationsgeräts kann der Käufer oder Benutzer elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem Gerät beibehält.   |   |                                       |
| Maximale Nennausgangsleistung des Senders<br>W   | Isolationsabstand/m entsprechend verschiedenen Frequenzen des Senders |                                       |
|  | 80MHz ~ 800MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                                  | 800MHz ~ 2.0GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.12  | 0.23                                  |
| 0.1  | 0.38  | 0.73                                  |
| 1  | 1.2   | 2.3                                   |
| 10   | 3.8   | 7.3                                   |
| 100  | 12  | 23                                    |
| Für die maximale Nennausgangsleistung des Senders, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Isolationsabstand d in Metern (m) durch die Formel in der entsprechenden Senderfrequenzspalte bestimmt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.<br>Anmerkung 1: Am 800MHz-Frequenzpunkt des 80MHz-Anschlusses wird die Formel im höheren Frequenzbereich übernommen.<br>Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht für alle Situationen geeignet. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und menschlichen Körpern beeinflusst. |   |                                       |

### Ziele der Blutzuckerkontrolle bei Typ-2-Diabetes in China

(Leitfaden zur Prävention und Behandlung von Typ-2-Diabetes in China, Ausgabe 2017)

| Zustand  | Zielbereich                     |
|----------|---------------------------------|
| Nüchtern | 4.4~7.0mmol/L(79mg/dL~126mg/dL) |

### Ziele der Blutzuckerkontrolle während der Schwangerschaft bei Patienten mit Schwangerschaftsdiabetes (GDM)

(Leitfaden zur Diagnose und Behandlung von Schwangerschaft mit Diabetes mellitus (2014))

| Zustand       | Zielbereich          |
|---------------|----------------------|
| Vor dem Essen | ≤5.3mmol/L(≤95mg/dL) |

### Normaler Blutzuckerbereich

(National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4. Ausgabe)

| Zustand  | Zielbereich                     |
|--|---------------------------------|
| Nüchternplasma (klare) Glukose bei Erwachsenen | 3.9~6.1mmol/L(70mg/dL~110mg/dL) |

### Namen und Inhalt von Schadstoffen in Produkten

| Name des Teils               | Schadstoff                       |   |                                     |  |                               |                                     |
|------------------------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------------|
|                              | Blei (Pb) und seine Verbindungen | Quecksilber (Hg) und seine Verbindungen | Cadmium (Cd) und seine Verbindungen | Sechswertiges Chrom (Cr (VI))-Verbindung | Polybromierte Biphenyle (PBB) | Polybromierter Diphenylether (PBDE) |
| Gedruckte Leiterplatte       | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| Hardware                     | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| Elektronische Komponenten    | ×                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| Gehäuse                      | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| * Netzkabel oder Netzadapter | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| * Batterie                   | ○                                | ○                                       | ○                                   | ×  | ○                             | ○                                   |
| * Blutzuckerteststreifen     | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| * Blutentnahmestift          | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |
| Verpackung und Druck         | ○                                | ○                                       | ○                                   | ○  | ○                             | ○                                   |

o: Zeigt an, dass der Gehalt des Schadstoffs in allen homogenen Materialien der Komponente unter den in GB/T26572 festgelegten Grenzwerten liegt.

x: Zeigt an, dass der Gehalt des Schadstoffs zumindest in einem homogenen Material des Komponents die in GB/T26572 festgelegten Grenzwerte überschreitet.

Der X-Teil in der obigen Tabelle kann derzeit aus technischen Gründen nicht ersetzt werden und wird sich mit dem technischen Fortschritt allmählich verbessern.

\*: Zeigt an, dass einige Produktmodelle diese Komponente enthalten.



Wenn die Benutzer das Produkt normal gemäß der Produkthanleitung verwenden, werden die im Produkt enthaltenen schädlichen Substanzen nicht austreten oder mutieren und für einen Zeitraum von 10 Jahren keine ernsthafte Umweltverschmutzung oder ernsthafte Schäden an ihrem persönlichen und materiellen Eigentum verursachen.

## Anhang 1: Garantiekarte (vom Kunden selbst behalten)

**Sinocare**三诺

Vielen Dank für den Kauf des Blutzuckermessgerätes. Dieses Gerät genießt bei normalem Gebrauch einen zehnjährigen Austauschservice. Bitte füllen Sie die Garantiekarte vollständig aus und geben Sie sie dem Verkäufer oder senden Sie sie an uns, damit wir Sie rechtzeitig über die Informationen zu unserem Messgerät informieren können.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Testers haben, rufen Sie bitte direkt den Kundendienst an: 400-887-0036.

Kaufdatum:

---

Gerätenummer:

---

Bitte bewahren Sie dieses Teil auf und zeigen Sie diese Karte bei der Reparatur vor.

**Anhang 2: Garantiekarte  
(Rücksendung an den Hersteller)**

**Sinocare** 三诺

Name: \_\_\_\_\_ Tél. \_\_\_\_\_

Alter: \_\_\_\_\_ Geschlecht: \_\_\_\_\_

Kaufdatum: \_\_\_\_\_ Gerätenummer: \_\_\_\_\_

Postanschrift: \_\_\_\_\_

Zeitpunkt der Entdeckung des Diabetes: \_\_\_\_\_

Kaufzweck:  Für den persönlichen  Für andere  
Gebrauch

Vollständiger Name der Verkaufsstelle: \_\_\_\_\_

(Bitte füllen Sie diese Karte genau und vollständig aus, damit Sie in den Genuss des sorgenfreien Kundendienstes von Sinocare kommen).

