

* 红色框不印刷

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	波德语 Safe AQ系列白皮仪器说明书	文件编号	C-36300513
文件版本	B.7	物料编码	36300513
图文尺寸	130 * 90, 48p	图文比例	1: 1
制作材料	封面: 250G铜版纸, 覆哑膜, 单色印刷 内页: 105G双铜纸, 彩色印刷 骑马钉装	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
B.5	2022.03.15	打图片样阶段, 供应商反映制作材料描述有误, 需做修改	吴莉情
B.6	2022.06.06	ECR-PPL202204001 小语种血糖仪、血糖试条说明书中翻译勘正的变更申请	张瑶
B.7	2023.01.29	ECR-PPL202207007历史图纸与实物一致纠错, 信息内容重新排版	吴莉情

编制:	_____ 吴莉情 _____	_____ 2023 年 01 月 29 日
审核:	_____	_____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:	_____	_____ 年 ____ 月 ____ 日



Changsha Sinocare Inc.

No.265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
E-mail: support@sinocare.com
Website: <https://en.sinocare.com>
Customer service: +86-731-89935987



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland.
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com
P/N: 36300513-B.7

Blutzuckermessgerät **Benutzerhandbuch**

Safe AQ Smart, Safe AQ Voice, Safe AQ Air



0123



Für die In-vitro-Diagnostik (nur zur externen Verwendung).

Sinocare

Sehr geehrter Eigentümer:

Vielen Dank, dass Sie sich für Sinocare und das Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice Blutzuckermesssystem entschieden haben. In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie wichtige Informationen zum richtigen Gebrauch Ihres Messgerätes.

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie Ihr neues Messgerät verwenden, da sonst die Garantie für das Messgerät erlöschen kann.

Wenn Fragen auftauchen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter +86-731-89935987 oder an Ihren Händler vor Ort.

Inhaltsverzeichnis

I. Einführung in Ihr Blutzuckermesssystem	01
Verwendungszweck	01
Testprinzip	02
II. Wichtige Sicherheitshinweise	02
III. Vorsichtshinweise für Patienten	03
IV. Wichtige gesundheitsrelevante Informationen	03
V. Über Ihr Safe AQ Smart-, Safe AQ Air-, Safe AQ Voice-Messgerät	05
VI. Vollbildanzeige	07
VII. Sprachfunktion (nur für Safe AQ Voice)	07
VIII. Koppeln (Verbinden) des Messgeräts mit dem Smartphone (nur für Safe AQ Air) ..	08
IX. Prüfung der Kontrolllösung	09
X. Blutzuckertest	13
XI. Ablesen des Testergebnisses	17
XII. Speicher	18
XIII. Informationen für medizinisches Fachpersonal	19
XIV. Vergleich von Messgerät und Laborergebnissen	20

XV. Reinigung und Desinfektion	20
XVI. Stromsparen	21
XVII. Leistungsmerkmale	21
XVIII. Spezifikationen	23
XIX. Wartung	24
XX. Batteriewechsel	25
XXI. Fehlersuche	26
XXII. Symbole und Bedeutungen	32
XXIII. Garantie	33
XXIV. Referenzen	34
XXV. Index	35

I . Einführung in Ihr Blutzuckermesssystem

Verwendungszweck

Das Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice Blutzuckermesssystem ist für die quantitative Messung von Glukose in frischen kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere und in venösen Vollblutproben konzipiert. Das Blutzuckermesssystem ist nur zur Verwendung außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnose) für Selbsttests und für den professionellen Gebrauch als Hilfsmittel bei der Behandlung von Diabetes bestimmt.

Das Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice Blutzuckermesssystem ist für die In-vitro-Diagnose bestimmt und sollte nicht für die Diagnose oder das Screening von Diabetes verwendet werden.

Das Safe AQ Smart Blutzuckermesssystem umfasst:

Das Safe AQ Smart Blutzuckermessgerät, die Safe AQ -Blutzuckerteststreifen, eine Blutzuckerkontrolllösung

Das Safe AQ Air-Blutzuckermesssystem umfasst:

Das Safe AQ Air-Blutzuckermessgerät, die Safe AQ -Blutzuckerteststreifen, eine Blutzuckerkontrolllösung

Das Safe AQ Voice-Blutzuckermesssystem umfasst:

Das Safe AQ Voice-Blutzuckermessgerät, die Safe AQ-Blutzuckerteststreifen, eine Blutzuckerkontrolllösung

HINWEIS: Die Blutzuckerkontrolllösung ist optional.

Die Messgeräte Safe AQ Smart, Safe AQ Air und Safe AQ Voice zeigen Blutzuckerwerte in

mmol/L oder mg/dL an.

Jedes Messgerät zeigt nur eine bestimmte Maßeinheit an. Die Einheit ist voreingestellt und Sie können die Einstellung nicht ändern. Bitte kontrollieren Sie die Einheit vor dem Testen.

Testprinzip

Ein Blutzuckertest basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der durch die Reaktion von Glukose mit den Reagenzien (spezielle Chemikalien) an der Elektrode des Streifens ausgelöst wird. Die Blut- oder Kontrolllösungsprobe wird durch die Kapillarwirkung in die Spitze des Teststreifens gesaugt. Die Glukose in der Probe reagiert mit den speziellen Chemikalien und setzt Elektronen frei, die einen elektrischen Strom erzeugen. Das Blutzuckermessgerät misst den elektrischen Strom und berechnet daraus das Glukoseergebnis. Das Blutzuckerergebnis wird von Ihrem Messgerät als mg/dL oder mmol/L angezeigt.

II. Wichtige Sicherheitshinweise

► Ihr Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice- Messgerät und die Stechhilfe sind nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt. Reichen Sie sie nicht an andere Personen weiter, auch nicht an Familienangehörige.

► Wenn das Messgerät bei einer zweiten Person verwendet wird, sollten Messgerät und Stechhilfe für den professionellen Gebrauch vorher desinfiziert werden.

► Safe AQ-Teststreifen und Lanzette sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN!

► Verwenden Sie keine anderen Teststreifen und Kontrolllösungen mit dem Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice-Messgerät.

- ▶ Verwenden Sie das Messgerät nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder beschädigt ist.
- ▶ Halten Sie die Safe AQ-Teststreifenampulle von Kindern fern. Die Teststreifenampulle, die Teststreifen und die Flaschen mit der Kontrolllösung können eine Erstickungsgefahr bedeuten. Trinken Sie die Kontrolllösung NICHT.
- ▶ Entfernen Sie die Batterien, wenn das Messgerät längere Zeit nicht verwendet wird.

ÄNDERN SIE IHRE BEHANDLUNG NICHT WEGEN EINES EINZIGEN ERGEBNISSES, DAS NICHT IHREM GEFÜHL ENTSPRICHT, ODER WENN SIE MEINEN, DASS IHR TESTERGEBNIS FALSCH SEIN KÖNNTE.

III. Vorsichtshinweise für Patienten

- ▶ Nicht zur Verwendung bei Neugeborenen oder Säuglingen geeignet.
- ▶ Nicht für das Screening oder die Diagnose von Diabetes mellitus geeignet.
- ▶ Verwenden Sie es nicht für Patienten in kritischer Lage.
- ▶ Nicht für Tests an alternativen Standorten (AST).
- ▶ Für die In-vitro-Diagnostik (nur zur externen Verwendung).

IV. Wichtige gesundheitsrelevante Informationen

Die American Diabetes Association (ADA) schlägt die folgenden Zielwerte für den normalen Blutzuckerbereich vor: Für jede Person können mehr oder weniger strenge Ziele angemessen sein. Wenn Ihr Testergebnis außerhalb des Bereichs liegt oder Ihr Testergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt, testen Sie Ihren Blutzucker noch einmal. Liegt Ihr Ergebnis dann immer noch außerhalb des Bereichs, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Blutzuckerkontrolle zur Tageszeit	Empfohlene ADA-Lektüre
Postprandial plasma glucose (vor einer Mahlzeit)	70-100 mg/dL
Postprandiale Plasmaglukose (1-2 Stunden nach Beginn einer Mahlzeit)	<140 mg/dL

Für das Safe AQ Smart- und das Safe AQ Air-Messgerät:

1. Wenn die Testergebnisse über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegen, zeigt das Messgerät "HI" an. Führen Sie den Test sofort mit einem neuen Teststreifen erneut durch. Wenn Ihr Messwert immer noch "HI" ist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
2. Wenn Ihre Testergebnisse niedriger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L) sind, zeigt das Messgerät "LO" an. Testen Sie Ihren Blutzucker sofort mit einem neuen Teststreifen nochmals. Wenn Ihr Messwert immer noch "LO" ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Für das Safe AQ Voice-Messgerät:

1. Wenn die Testergebnisse über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegen, zeigt das Messgerät "HI" und "Das Ergebnis liegt außerhalb des Bereichs" an und leuchtet rot auf. Testen Sie Ihren Blutzucker sofort mit einem neuen Teststreifen erneut. Wenn Ihr Messwert immer noch "HI" ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
2. Wenn das Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, zeigt das Messgerät "LO" an und meldet "Das Ergebnis liegt unterhalb des Bereichs", wobei das rote Licht leuchtet. Testen Sie

Ihren Blutzucker sofort mit einem neuen Teststreifen erneut. Wenn Ihr Messwert immer noch "LO" ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

3. Wenn das Testergebnis $> 70 \text{ mg/dL}$ ($3,9 \text{ mmol/L}$) und $< 126 \text{ mg/dL}$ ($< 7,0 \text{ mmol/L}$) ist, zeigt das Messgerät das Testergebnis mit grünem Licht an und liest es ab.

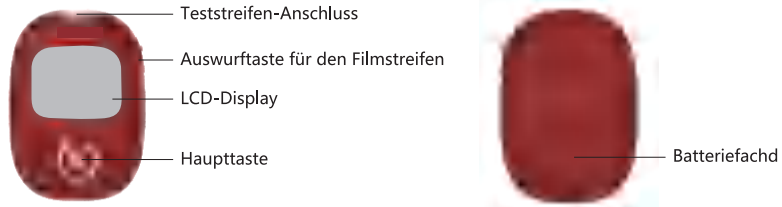
4. Wenn das Testergebnis $\geq 126 \text{ mg/dL}$ ($\geq 7,0 \text{ mmol/L}$) und $\leq 250 \text{ mg/dL}$ ($\leq 13,9 \text{ mmol/L}$) ist, zeigt das Messgerät das Testergebnis mit gelbem Licht an und liest es ab.

5. Wenn das Testergebnis $\leq 70 \text{ mg/dL}$ ($\leq 3,9 \text{ mmol/L}$) oder $> 250 \text{ mg/dL}$ ($> 13,9 \text{ mmol/L}$) ist, zeigt das Messgerät das Testergebnis mit rotem Licht an und liest es ab.

Hinweis: Ändern Sie Ihre Behandlung nicht nur aufgrund von Testergebnissen und Lichtindikationen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für Ihre Behandlung.

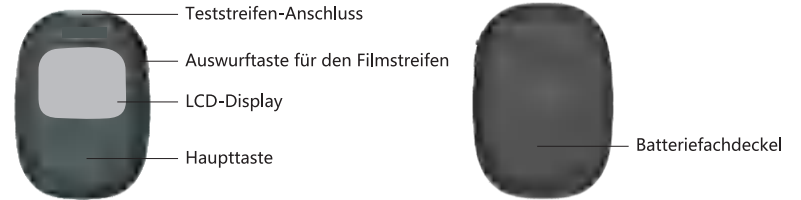
V. Über Ihr Safe AQ Smart-, Safe AQ Air-, Safe AQ Voice-Messgerät

Safe AQ Smart- Messgerät:

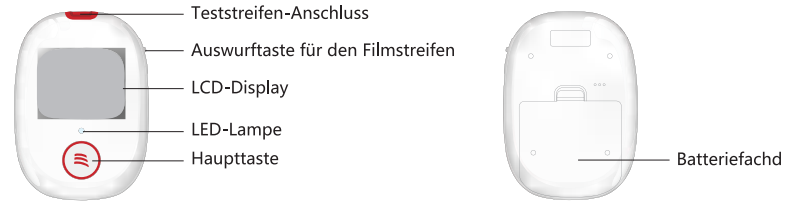


5

Safe AQ Air-Messgerät:



Safe AQ Voice-Messgerät:



6

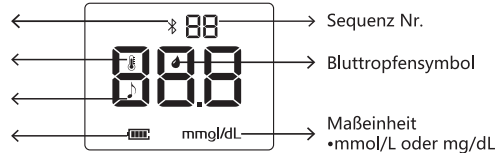
VI. Vollbildanzeige

Bluetooth-Symbol
•Nur für Safe AQ Air

Temperatursymbol

Sprachsymbol
•Nur für Safe AQ Voice

Batteriesymbol



VII. Sprachfunktion (nur für Safe AQ Voice)



Die Safe AQ Voice ist als Voice On voreingestellt. Schieben Sie die Batterieabdeckung aus dem Messgerät. Nehmen Sie die Batterien heraus. Der Sprachschalter befindet sich im Inneren des Batteriefachs. Schieben Sie den Sprachschalter auf die "Ein"-Seite, die Stimme schaltet sich ein und auf dem Bildschirm wird das Symbol "♪" angezeigt, wenn das Messgerät eingeschaltet ist; schieben Sie ihn auf die "Aus"-Seite, die Stimme schaltet sich aus und auf dem Bildschirm wird das Symbol "♪" nicht angezeigt.

→ Stimmwechsel

VIII. Koppeln (Verbinden) des Messgeräts mit dem Smartphone (nur für Safe AQ Air)

Die Kopplung ermöglicht es dem Messgerät, Testergebnisse hochzuladen, wenn sie von einer App (Anwendung) auf dem Smartphone angefordert werden. Das Smartphone muss die Bluetooth-Funktion aktiviert haben und über eine App verfügen, die in der Lage ist, die Ergebnisse zu empfangen.

Nehmen Sie das Beispiel der Wechat-App.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth Smart-Funktion auf dem Smartphone aktiviert ist.
 2. Öffnen Sie die App.
 3. Scannen Sie den QR-Code, der dem Safe AQ Air-Blutzuckermesssystem beiliegt.
 4. Klicken Sie auf "Gerät verbinden".
 5. Teststreifen einführen, Messgerät einschalten.
 6. Wenn das Bluetooth-Symbol angezeigt wird, wurde die Verbindung erfolgreich hergestellt. Führen Sie den Test durch und Ihr Testergebnis wird auf Ihr Smartphone übertragen. Wenn das Bluetooth-Symbol blinkt, überprüfen Sie bitte, ob Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Smartphone aktiviert haben und führen Sie den Teststreifen erneut ein.
- Hinweis: Verschiedene Apps können sich beim Koppeln des Messgeräts mit dem Smartphone unterschiedlich verhalten.

IX. Prüfung der Kontrolllösung

Warum einen Kontrolllösungstest durchführen?

- Stellt sicher, dass Ihr Messgerät und Ihre Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.
- Ermöglicht das Üben von Tests ohne Blut.

Wann sollten Sie einen Kontrolllösungstest durchführen?

- Wenn Sie eine neue Ampulle mit Teststreifen verwenden.
- Wenn die Kappe des Fläschchens für längere Zeit geöffnet wird.
- Wenn die Teststreifen extremen Umweltbedingungen ausgesetzt waren.
- Wenn Sie überprüfen wollen, ob Messgerät oder Teststreifen richtig funktionieren.
- Wenn Sie das Messgerät fallen lassen.
- Wenn Sie überprüfen wollen, ob die Prüfschritte korrekt sind.
- Wenn die Schutzverpackung beschädigt ist

Wichtige Hinweise

- Verwenden Sie Ihr Messgerät nur mit der von Sinocare gelieferten Blutzuckerkontrolllösung
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Kontrolllösungsflasche. Verwenden Sie keine abgelaufenen Kontrolllösungen oder Teststreifen.
- Verwenden Sie die Teststreifen innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Ampulle.
- Notieren Sie das Öffnungsdatum auf der Flasche mit der Kontrolllösung, das 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche liegt. Entsorgen Sie die Flasche nach 3 Monaten.
- Entsorgen Sie jede Flasche, die rissig oder undicht zu sein scheint.
- Für die In-vitro-Diagnostik (nur zur externen Verwendung).

Durchführung eines Kontrolllösungstests

Beginnen Sie bei ausgeschaltetem Blutzuckermessgerät. Bereiten Sie vor dem Test mit der Kontrolllösung die folgenden Dinge vor:

- a. Blutzuckermessgerät;
- b. Blutzuckerteststreifen;
- c. Blutzuckerkontrolllösung

SCHRITT 1: Waschen Sie sich die Hände

Waschen Sie Ihre Hände mit milder Seife und Wasser. Achten Sie darauf, Ihre Hände vor der Durchführung eines Tests zu trocknen.

SCHRITT 2: Einsetzen eines Safe AQ-Teststreifens

Führen Sie einen Safe AQ-Teststreifen mit der bedruckten Seite nach oben und dem Kontaktende in die Teststreifenöffnung ein, bis zum Anschlag. Das Blutzuckermessgerät schaltet sich ein.

Achtung! Nur wenn das Messgerät das blinkende Blutropfensymbol "  " anzeigt, können Sie Kontrolllösung auftragen. Wenn kein Blutropfensymbol erscheint, starten Sie das Messgerät erneut.

SCHRITT 3: Aufbringen der Kontrolllösung

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Verfallsdaten auf den Fläschchen der Kontrolllösung und des Safe AQ-Teststreifens. Verwenden Sie keine Kontrolllösung oder Teststreifen, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

2. Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung gut und nehmen Sie dann den Deckel ab. Drücken Sie die Flasche zusammen und bringen Sie den ersten Tropfen auf. Drücken Sie die Flasche erneut, um einen zweiten Tropfen zu erhalten, und berühren Sie mit der Spitze des Safe AQ-Teststreifens den Tropfen der Lösung, bis das Blutzuckermessgerät piept. Nach einem 5-Sekunden-Countdown zeigt das Messgerät das Ergebnis des Kontrolllösungstests an.
 3. Die Ergebnisse des Kontrolltests müssen innerhalb des auf dem Etikett der Teststreifenampulle aufgedruckten Bereichs der Kontrolllösungsmenge liegen. Wenn das Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt, testen Sie erneut. Ist dies immer noch der Fall, verwenden Sie die Teststreifen oder das Messgerät nicht für Blutzuckertests. Rufen Sie den Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
 4. Ziehen Sie den Teststreifen heraus.
- Achtung!** Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen und Kontrolllösung gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Halten Sie die Kontrolllösung von Kindern und Haustieren fern.

Fragwürdige Ergebnisse:

Mögliche Gründe	Maßnahme
Bedienungsfehler	Wiederholung des Tests nach den korrekten Schritten.
Kontrolllösung wurde nicht richtig geschüttelt	Die Kontrolllösung gut schütteln und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
Verwenden Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung	Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
Abgelaufene oder verunreinigte Kontrolllösung	Testen Sie erneut mit einer neuen Flasche Kontrolllösung.
Abgelaufener oder verunreinigter Teststreifen	Teststreifen aus einer neuen Ampulle verwenden.
Temperatur zu hoch oder zu niedrig	Bitte legen Sie das Messgerät, die Streifen und die Kontrolllösung auf Raumtemperatur, warten Sie mindestens 30 Minuten und testen Sie erneut.
Fehler am Messgerät	Kundendienst oder Händler vor Ort kontaktieren.

X. Blutzuckertest

Bereiten Sie Das Messgerät, den Streifen, das Lanzettiergerät und die Lanzette vor dem Test vor

SCHRITT 1: Waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie einen Alkoholtupfer, um die Fingerspitze zu reinigen. STELLEN SIE SICHER, DASS IHRE HAND VOR DEM TEST TROCKEN IST.

SCHRITT 2: Schrauben Sie den Deckel der Stechhilfe ab.

SCHRITT 3: Stecken Sie eine Lanzette bis zum Anschlag in die Stechhilfe.

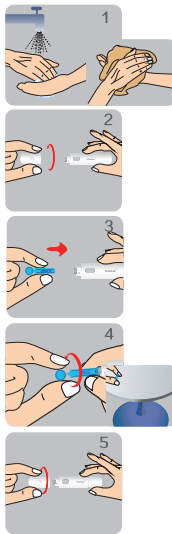
SCHRITT 4: Drehen und ziehen Sie den Lanzettenschutz heraus. Bewahren Sie den Lanzettenschutz zur sicheren Entsorgung der Lanzette auf.

SCHRITT 5: Schrauben Sie den Deckel der Stechhilfe wieder auf.

SCHRITT 6: Drehen Sie die verstellbare Komfortspitze, um die Einstichtiefe einzustellen.

Hinweis:

1-2 (geringste Tiefe) für weiche oder dünne Haut,
3-4 (durchschnittliche Tiefe) für durchschnittliche Haut,
5 (tiefste Tiefe) für dicke oder schwielige Haut.



SCHRITT 7: Ziehen Sie die Federabdeckung zurück, um die Stechhilfe zu aktivieren.

Die Stechhilfe ist nun vorbereitet und bereit zum Stechen einer Blutprobe in Ihren Finger. Die Lanzette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um das Risiko einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu vermeiden, darf sie nicht mit anderen Personen geteilt werden.

SCHRITT 8: Nehmen Sie einen Streifen aus der Ampulle.

Den Deckel des Fläschchens sofort schließen.

Achtung! Beenden Sie den Test innerhalb von 3 Minuten nach Entnahme des Streifens. Ansonsten kann das Testergebnis ungenau sein.

SCHRITT 9: Führen Sie den Streifen in die Teststreifenöffnung ein.

Für Safe AQ Smart, Safe AQ Air: Messgerät einschalten.

Bei Safe AQ Voice schaltet sich das Messgerät ein und sagt "Bitte geben Sie die Blutprobe ab".

Tipp: Legen Sie den Streifen mit der bedruckten Seite nach oben und dem Kontaktende in die Streifenöffnung ein.

Achtung! Wenn innerhalb von 3 Minuten kein Blut aufgetragen wird, schaltet sich das Messgerät automatisch ab. Setzen Sie den Streifen erneut ein und beginnen Sie nochmal mit dem Test.

Für Safe AQ Smart, Safe AQ Air: wenn das Messgerät "E-2" anzeigt; für Safe AQ Voice: wenn das Messgerät "E-2" anzeigt und "Die Temperatur liegt außerhalb des Bereichs" anzeigt, heißt das,



dass die Umgebungstemperatur außerhalb des Bereichs liegt. Bitte legen Sie das Messgerät, Streifen und Kontrolllösung an geeigneter Stelle (10°C-35°C) ab, warten Sie mindestens 30 Minuten und testen Sie erneut.

Für Safe AQ Smart, Safe AQ Air: wenn das Messgerät "E-2" anzeigt; für Safe AQ Voice: wenn das Messgerät "E-2" anzeigt und "Die Temperatur liegt unter dem Bereich" spielt, bedeutet dies, dass die Umgebungstemperatur unter dem Bereich liegt. Bitte legen Sie das Messgerät, Streifen und Kontrolllösung an geeigneter Stelle (10°C-35°C) ab, warten Sie mindestens 30 Minuten und testen Sie erneut.

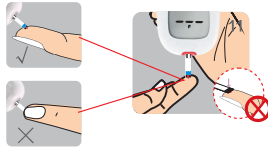
SCHRITT 10: Achten Sie darauf, dass die Stechhilfe fest auf Ihren Finger gedrückt wird. Drücken Sie den Knopf zum Stechen. Achtung! Wenn Sie keine ausreichende Blutprobe erhalten haben, massieren Sie bitte vorsichtig Ihren Finger. QUETSCHEN SIE IHREN FINGER NICHT. Beziehen Sie sich auf Schritt 6, um die Einstichtiefe einzustellen und die Lanzette erneut zu stechen.



SCHRITT 11: Wenn auf dem Bildschirm des Messgeräts ein blinkendes Blutsymbol erscheint, geben Sie die Blutprobe in die Reaktionskammer.

Achtung! Halten Sie die Spitze des Teststreifens an den Blutstropfen, bis das Messgerät piept. Stellen Sie visuell sicher, dass die Blutprobe die gesamte Reaktionskammer am Ende des Teststreifens ausfüllt.

Bewegen Sie das Messgerät oder den Streifen nicht und drücken Sie während der Prüfung die Haupttaste nicht.



Wenn Sie nicht genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen haben, verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen.

Vorsicht!

Das Blut NICHT auf den Teststreifen schmieren oder kratzen
Bringen Sie KEIN Blut auf den Teststreifen auf, wenn sich der Teststreifen nicht in der Teststreifenöffnung befindet.
Stecken Sie KEIN Blut oder Fremdkörper in die Öffnung des Teststreifens.

SCHRITT 12: Nach einem 5-Sekunden-Countdown zeigt das Messgerät bei Safe AQ Smart und Safe AQ Air das Testergebnis an; bei Safe AQ Voice zeigt das Messgerät das Testergebnis an und liest es ab: "Das Ergebnis ist xxx Milligramm pro Deziliter" oder "Das Ergebnis ist xx Punkt xxx Millimol pro Liter". Für Safe AQ Smart, Safe AQ Air: wenn das Messgerät "E-3" anzeigt; für Safe AQ Voice: wenn das Messgerät "E-3" anzeigt und "Testmethodenfehler" ausgibt, lesen Sie bitte den Abschnitt über Blutzuckertests sorgfältig durch und verwenden Sie einen neuen Teststreifen.



SCHRITT 13: Entnehmen Sie den Streifen.



SCHRITT 14: Entfernen Sie die Abdeckung der Stechhilfe. Legen Sie den Schutz der Lanzette auf den Tisch und stecken Sie die Nadel der Lanzette in den Schutz. Werfen Sie die Lanzette aus und schrauben Sie die Lanzettenabdeckung wieder auf.



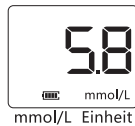
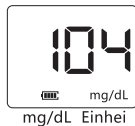
Gebrauchte Teststreifen und Lanzetten sind möglicherweise biogefährlich. Bitte entsorgen Sie sie sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften.

XI. Ablesen des Testergebnisses

Nach einem 5-Sekunden-Countdown werden Ihre Blutzuckerergebnisse zusammen mit der Maßeinheit angezeigt. Dieses Blutzuckermessergebnis wird im Speicher des Messgeräts gespeichert. Schalten Sie das Messgerät aus, indem Sie den Safe AQ-Teststreifen entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen sorgfältig, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Wenn das Testergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, wird auf dem Bildschirm "HI" angezeigt. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen. Wenn weiterhin "HI" angezeigt wird, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn das Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, zeigt der Bildschirm "LO" an. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen. Wenn weiterhin "LO"



angezeigt wird, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Achtung! Das Testergebnis von "HI" oder "LO" wird nicht gespeichert.

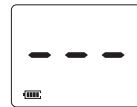
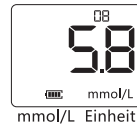
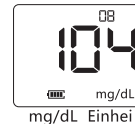
XII. Speicher

Das Messgerät Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice speichert 10 Blutzuckertestergebnisse. Sie können die einzelnen Ergebnisse überprüfen, indem Sie den Speichermodus aufrufen. Sobald der Speicher voll ist, werden die ältesten Ergebnisse durch die neuesten Ergebnisse ersetzt.

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Messgerät die Taste für 1,5 Sekunden, um das Messgerät einzuschalten. Das Messgerät piept und zeigt das Ergebnis des letzten Blutzuckertests an.

Wenn keine Testergebnisse im Speicher vorhanden sind, zeigt das Messgerät 3 Striche und einen Piepton an. Drücken Sie kurz die Taste, um das Testergebnis zu überprüfen. Drücken Sie die Taste 3 Sekunden lang, um das Messgerät auszuschalten.

Hinweis: Sie können Ihre Testergebnisse nicht überprüfen, wenn sich der Teststreifen noch in der Teststreifenöffnung befindet.



XIII. Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Nur geschultes medizinisches Fachpersonal darf die Safe AQ Smart, Safe AQ Air und Safe AQ Voice Blutzuckermesssysteme bei mehreren Patienten verwenden.
- Nur geschultes medizinisches Fachpersonal darf venöse Blutproben entnehmen.
- Jeder Patient mit ansteckenden Krankheiten muss sein eigenes Messgerät benutzen.
- Wenn dasselbe Messgerät bei mehreren Patienten verwendet wird, besteht das Risiko einer Infektion zwischen Patienten und medizinischem Personal.
- Wasser oder andere Desinfektionslösungen, die auf der Haut verbleiben, können das Blut verdünnen und ungenaue Testergebnisse verursachen.
- Bitte entsorgen Sie gebrauchte Lanzetten, Teststreifen und abgelaufene Kontrolllösung als medizinischen Abfall.

Test durchführen:

1. Tragen Sie Einweghandschuhe.
2. Medizinisches Fachpersonal verwendet einen Alkoholtupfer, um die Lanzenspitze zu reinigen. Stellen Sie sicher, dass die Stelle vor dem Test trocken ist.
3. Verwenden Sie eine geeignete Stechhilfe und wählen Sie eine für den Patienten geeignete Eindringtiefe.
4. Stechhilfe für die Lanzette verwenden.
5. Halten Sie die Spitze des Teststreifens an die Blutprobe, bis die Reaktionszone des Teststreifens voll ist und das Messgerät mit dem Countdown beginnt.
6. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Messgerät, der Stechhilfe oder den Teststreifen gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
7. Reinigung und Desinfektion von Messgerät und Stechhilfe vor der Verwendung beim

nächsten Patienten.

XIV. Vergleich von Messgerät und Laborergebnissen

Beim Vergleich der Ergebnisse zwischen dem Blutzuckermesssystem Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice und einem Laborsystem sollten die Bluttests des Blutzuckermesssystems Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice innerhalb von 30 Minuten nach einem Labortest durchgeführt werden.

XV. Reinigung und Desinfektion

- Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät sofort, wenn Blut auf das Messgerät gelangt oder das Messgerät verschmutzt ist.
- Wenn das Messgerät an einer zweiten Person verwendet wird, sollten das Messgerät und die Stechhilfe zuerst gereinigt und desinfiziert werden. Reinigen Sie das Messgerät nicht während des Tests.

Reinigung des Messgerätes:

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät ausgeschaltet ist und kein Teststreifen eingelegt ist. Verwenden Sie 75%-igen Alkohol, um die gesamte Außenseite des Messgeräts abzureiben. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in den Teststreifenanschluss oder eine andere Öffnung des Messgeräts gelangen.
3. Lassen Sie das Messgerät an der Luft trocknen, bevor Sie es für einen Test verwenden.
4. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Messgerät nochmals gründlich die Hände.
5. Prüfen Sie, ob das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie einen Test mit

Kontrolllösung durchführen. Wenn Ihr Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter +86–731–89935987 oder an Ihren Händler vor Ort.

Desinfektion des Messgerätes:

Bitte desinfizieren Sie das Messgerät entsprechend der Desinfektionsmethode der Klinik.

XVI. Stromsparen

- Wenn innerhalb von 3 Minuten kein Blut auf den Teststreifen aufgetragen wird, schaltet sich das Messgerät automatisch aus.
- Nach dem Test werden die Testergebnisse auf dem Bildschirm mit dem Teststreifen in der Streifenöffnung angezeigt. Wenn das Messgerät innerhalb von 3 Minuten nicht bedient wird, schaltet es sich automatisch ab.

Hinweis: Wenn das Testergebnis "LO" oder "HI" erscheint, werden die Testergebnisse 1 Minute lang angezeigt.

Wenn das Messgerät innerhalb von 1 Minute nicht bedient wird, schaltet es sich automatisch ab.

- Wenn innerhalb von 1 Minute keine weitere Bedienung erfolgt, schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

XVII. Leistungsmerkmale

Genauigkeit: 95% der Testergebnisse von Safe AQ Smart, Safe AQ Air und Safe AQ Voice erfüllen die folgenden Kriterien:

Konzentrationsbereich	Abweichung%
< 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Innerhalb $\pm$ 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
$\geq$ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Innerhalb $\pm$ 15%

Präzision: Die Testergebnisse von Safe AQ Smart, Safe AQ Air und Safe AQ Voice erfüllen die unten aufgeführten Kriterien:

Konzentrationsbereich	Abweichung%
< 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	SD < 0,34 mmol/L (6,0 mg/dL)
$\geq$ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	CV < 6,0%

Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der Safe AQ-Blutzuckerteststreifen.

XVIII. Spezifikationen

Blutmenge	0,6uL
Probenart	Kapillares Vollblut, venöses Vollblut
Kalibrierung	Plasmaäquivalent
Zeitmessung	5s
Bedingungen für die Lagerung Transport des Messgeräts	-20°C~55°C
Abmessungen	84*60*26 (mm)
Gewicht	73,5 g inklusive Batterie
Stromquelle	3V DC, 50 mA, 2 AAA-Alkalibatterien
Softwareversion	A
Speicher	10 Blutzucker-Testergebnisse
Testbedingungen	10°C~35°C, ≤ 80% RH
Aufbau	Handgehalten
Messeinheiten	mg/dL oder mmol/L
Messbereich	20-600 mg/dL oder 1,1-33,3 mmol/L

Haltbarkeit	10 Jahre (geschätzt bei 7-maligem Test pro Tag). Während des Gebrauchs sollte der Benutzer das Produkt gemäß den Anforderungen dieses Benutzerhandbuchs warten.
-------------	---

Weitere Merkmale
Automatische Elektrodeneinführungserkennung
Automatische Erkennung der Probenzufuhr
Automatischer Countdown der Reaktionszeit
Temperatur-Warnung
Batterieleistungs-Warnung
Gebrauchte Teststreifen-Warnung

XIX. Wartung

- Die Verwendung dieses Messgerätes in einer trockenen Umgebung, insbesondere bei Vorhandensein von synthetischen Materialien (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), kann zu schädlichen elektrostatischen Entladungen führen, die fehlerhafte Ergebnisse verursachen können.
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): Das Messgerät entspricht den elektromagnetischen Anforderungen IEC 61326-2-6: 2012, die in ISO 15197-2013 festgelegt sind. Die

elektromagnetischen Emissionen sind gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie andere elektronische Geräte in der Nähe stören, und es ist auch unwahrscheinlich, dass die Emissionen von elektronischen Geräten in der Nähe das Messgerät stören. Die Immunität gegen elektrostatische Aufladung entspricht den Anforderungen der IEC 61326-2-6: 2012. Das Messgerät wurde auf Hochfrequenzstörungen in dem von der IEC 61326-2-6: 2012 festgelegten Frequenzbereich und mit den dort angegebenen Prüfwerten getestet.

- Verwenden Sie das Messgerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.
- Vermeiden Sie, dass Schmutz, Staub, Blut, Kontrolllösung oder Flüssigkeiten in den Messgerätetestanschluss gelangen.
- Bewahren Sie das Messgerät nicht an einem Ort auf, an dem es zerdrückt werden könnte.
- Bewahren Sie das Blutzuckermesssystem (Messgerät, Teststreifen, Kontrolllösung) an einem trockenen Ort auf.
- Nicht einfrieren lassen
- Nicht in der Küche oder im Bad aufbewahren.

XX. Batteriewechsel

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messgerät ausgeschaltet ist, wenn Sie die Batterien wechseln.

Vorsicht! Batterien von Kindern fernhalten. bei verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.

Schritt 1: Schieben Sie die Batterieabdeckung aus dem Messgerät.

Schritt 2: Nehmen Sie die alten Batterien heraus. Legen Sie die neuen Batterien in das Fach ein, und zwar entsprechend der Ausrichtung des Innenfachs auf der "+"- und "-"-Seite.

Schritt 3: Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder in ihre Position, bis sie einrastet.

XXI. Fehlersuche

Anzeige	Bedeutung	Was zu tun ist
	Ihr Ergebnis liegt unter der Messgrenze, die bei weniger als 20 mg/dL oder weniger als 1,1 mmol/L liegt.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen. Wenn das Messgerät immer noch "LO" anzeigt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
	Ihr Ergebnis liegt über der Messgrenze, die über 600 mg/dL oder über 33,3 mmol/L liegt.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen. Wenn das Messgerät immer noch "HI" anzeigt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
	Schwache Batterie	Tauschen Sie umgehend die Batterien aus.
	Das Messgerät arbeitet außerhalb des erforderlichen Testtemperaturbereichs.	Bitte legen Sie das Messgerät, Streifen, Kontrolllösung in einem geeigneten Ort. Warten Sie mindestens 30 Minuten und testen Sie erneut.

Anzeige	Bedeutung	Was zu tun ist
	Fehler bei der Testmethode: Streifen in das Messgerät einführen, nachdem die Probe auf den Streifen aufgetragen wurde.	Führen Sie einen Teststreifen in das Messgerät ein, bevor Sie eine Probe auf den Streifen auftragen.
	Gebrauchte Teststreifen.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen.
	Abgelaufener oder angefeuchteter Teststreifen.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen.
	Teststreifen länger als 3 Minuten der Luft ausgesetzt.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen.
	Parameterfehler.	Rufen Sie den Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
	Unzureichende Proben.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen, um den Test zu wiederholen.

Anzeige	Bedeutung	Was zu tun ist
Messgerät schaltet sich nach Einführen eines Teststreifens nicht ein	Batterie nie richtig eingelegt;	Prüfen Sie, ob die Batterie richtig eingesetzt ist und ob die Vorzeichen "+" und "-" richtig stimmen.
	Schwache Batterie	Tauschen Sie die Batterie aus;
	Der Teststreifen ist falsch oder nicht vollständig in den Anschluss eingeführt.	Legen Sie den Teststreifen korrekt mit dem Aufdruck nach oben ein und schieben Sie ihn bis zum Anschlag in die Streifenöffnung;
	Keine Anzeige.	Nehmen Sie die Batterie heraus, warten Sie 3 Minuten und setzen Sie die Batterie wieder ein. Wenn immer noch keine Anzeige erscheint, rufen Sie den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
	Fehlfunktion der Teststreifenöffnung	Rufen Sie den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935929 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
Messgerät beginnt nicht mit dem Test, nachdem eine Blutprobe aufgetragen wurde	Nicht genug Blut für eine Probe vorhanden.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen mit ausreichend Blut für eine Probe.
	Probe wurde auf den falschen Bereich des Teststreifens aufgetragen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen, wobei die Blutprobe auf den richtigen Bereich aufgetragen wird siehe Abschnitt "Blutzuckertest".
	Gebrauchte Teststreifen	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Anzeige	Bedeutung	Was zu tun ist
Messgerät zeigt falsches Testergebnis an	Teststreifen nach dem Öffnen der Ampulle oder Verpackung zu lange der Luft ausgesetzt;	Verwenden Sie den Teststreifen sofort, nachdem Sie ihn aus der Ampulle oder der Verpackung genommen haben;
	Möglicherweise wird das Ende des Teststreifens zu fest auf den Finger gedrückt, und die Blutprobe kann nicht in die Reaktionskammer des Teststreifens gezogen werden;	Berühren Sie mit der Seite der Reaktionskammer des Teststreifens vorsichtig die Fingerspitze, um einen Tropfen Blut aufzunehmen;
	Die Verpackung des Teststreifens ist beschädigt, die Trockenmitteltabelle wird weich, die Teststreifenampulle ist zu lange offen;	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen aus einer neuen Ampulle.
Messgerät zeigt falsches Testergebnis an	Abgelaufener Teststreifen;	Verwenden Sie den Teststreifen aus einer neuen Ampulle innerhalb des VERFALLSDATUMS.
	Fehlfunktionen des Messgeräts oder der Teststreifen.	Rufen Sie den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
Das Messgerät beginnt mit dem Countdown, nachdem ein Teststreifen ohne Probe eingeführt wurde	Der Teststreifen war feucht.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.

Anzeige	Bedeutung	Was zu tun ist
Das Messgerät kann sich einschalten und normal testen, aber es ertönt kein Signalton	Fehlfunktion des Summers	Rufen Sie den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
Keine Sprachansagen (nur bei Safe AQ Voice)	Die Sprachsteuerung ist ausgeschaltet.	Schalten Sie die Sprachsteuerung ein.
Die Sprachsteuerung ist bereits eingeschaltet, aber es gibt keine Sprachansagen. (Nur bei Safe AQ Voice)	Störung des Sprachmoduls.	Rufen Sie den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Anzeige	Bedeutung	Was zu tun ist
Das Testergebnis ist "HI" oder "LO", aber kein rotes Licht leuchtet. (Nur bei Safe AQ Voice)	Fehlfunktion der LED-Leuchte.	Rufen Sie den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
Das Testergebnis ist >70 mg/dL (> 3,9 mmol/L) und < 126 mg/dL (< 7,0 mmol/L), aber kein grünes Licht leuchtet. (Nur bei Safe AQ Voice)		
Das Testergebnis ist ≥126 mg/dL (≥7,0 mmol/L) und ≤ 250 mg/dL (≤ 13,9 mmol/L), aber kein gelbes Licht leuchtet. (Nur bei Safe AQ Voice)		
Das Testergebnis ist ≤ 70 mg/dL (≤ 3,9 mmol/L) oder > 250 mg/dL (> 13,9 mmol/L), aber kein rotes Licht leuchtet. (Nur bei Safe AQ Voice)		

Wenn Sie die empfohlenen Aktionen durchführen, aber der Fehler nicht behoben ist, rufen Sie bitte den Sinocare-Kundendienst unter +86-731-89935987 an oder wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

XXII. Symbole und Bedeutungen

	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Temperaturgrenze (Aufbewahrung)
	Hersteller
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Trocken halten
	Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
	Wiederverwertbarer Abfall

	Seriennummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung und Notifizierungsstelle Nr.
	Biologische Risiken
	Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten nach Richtlinie 2012/19/EC. Das Gerät, das Zubehör und die Verpackung müssen am Ende der Nutzung ordnungsgemäß entsorgt werden, bitte beachten Sie die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften zur Entsorgung.

XXIII. Garantie

Changsha Sinocare Inc. gewährt dem Erstkäufer des Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice die Blutzuckermesssysteme folgende Garantie:

1. Changsha Sinocare Inc. garantiert, dass dieses Messgerät ab dem Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Sollte das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird es von Sinocare kostenlos durch ein neues Messgerät oder ein gleichwertiges Produkt ersetzt. Ein Ausfall des Messgeräts aufgrund von Missbrauch oder einer

Verwendung, die nicht mit der Gebrauchsanweisung übereinstimmt, ist nicht durch diese Garantie abgedeckt.

2. Diese Garantie umfasst nicht die mit dem Messgerät gelieferte Batterie.

3. Nehmen Sie das Messgerät nicht auseinander. Dies führt zum Verlust der Garantie und dazu, dass das Messgerät falsche Ergebnisse anzeigt.

4. Wenn Ihr Messgerät nicht richtig funktioniert, füllen Sie bitte die Garantiekarte sorgfältig aus. Reinigen Sie Ihr Messgerät mit 75%igem Alkohol und senden Sie es zusammen mit der Garantiekarte an Ihren Händler vor Ort.

XXIV. Referenzen

1. American Diabetes Association Standards der medizinischen Versorgung bei Diabetes-2016.

2. Larsson-Cohn, U: Unterschied zwischen kapillarer und venöser Blutglukose bei oralen Glukosetoleranztests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976

XXV. Index

Normaler Blutzuckerwert	4
Prüfung der Kontrolllösung	9
Blutzuckertest	13
Ablezen des Testergebnisses	17
Speicher	18
Informationen für medizinisches Fachpersonal	19
Reinigung und Desinfektion	20
Spezifikationen	23
Wartung	24
Batteriewechsel	25
Fehlersuche	26
Symbole und Bedeutungen	32
Garantie	33

Vielen Dank, dass Sie sich für das Blutzuckermessgerät Safe AQ Smart, Safe AQ Air, Safe AQ Voice entschieden haben, es wird ein kostenloser Ersatz bei normalem Betrieb angeboten. Bitte füllen Sie die Garantiekarte aus und senden Sie sie an unseren Vertreter oder unser Werk zurück. Wir werden Sie mit Informationen über das Messgerät informieren.

Vielen Dank, dass Sie unsere Produkte und uns unterstützen!

Kaufdatum: _____

Messgerätenr.: _____

(Bitte halten Sie diesen Teil frei und zeigen Sie ihn bei Bedarf vor)

Anhang 2 Garantiekarte (zurück an den Hersteller)

Name: _____

Tel: _____

Alter: _____

Geschlecht: _____

Kaufdatum: _____

Messgerätenr.: _____

Postleitzahl: _____

Adresse: _____

Kaufort (vollständiger Name des Vertreters):

Bitte füllen Sie das Formular korrekt aus, wir werden Ihnen einen ausgezeichneten Service bieten.

