



Bedienungsanleitung für das multifunktionale Überwachungsmessgerät

Informationen zur Bedienungsanleitung
Ausgabedatum: 26. April 2022
Urheberrecht © EAGLENOS SCIENCES, INC.

Vorwort

Vielen Dank für den Kauf des Multifunktions-Überwachungsmessgeräts von EAGLENOS SCIENCES, INC. Das Multifunktions-Überwachungsmessgerät (nachfolgend „das Messgerät“ genannt) ist ein tragbares In-vitro-Diagnostikgerät für schnelle und patientennahe Tests.

Diese Bedienungsanleitung dient als Referenz für den Betrieb und die Wartung des Messgeräts. Sie beschreibt detailliert die Eigenschaften des Messgeräts und zugehörige Informationen. Bitte lesen Sie den Inhalt dieser Anleitung vor der Verwendung des Messgeräts sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen. Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort auf, damit Sie bei Bedarf darauf zurückgreifen können. Der Benutzer sollte das Messgerät streng nach dem Inhalt der Anleitung bedienen, da sonst der Schutz des Messgeräts beeinträchtigt werden kann. EAGLENOS SCIENCES, INC. übernimmt keine rechtliche Verantwortung für

1

Sicherheitshinweise

Vielen Dank, dass Sie sich für das multifunktionale Überwachungsmessgerät von Eaglenos entschieden haben. Um das Gerät sicher und effektiv zu verwenden und mögliche Schäden zu vermeiden, lesen Sie bitte vor der Verwendung die Bedienungsanleitung ausführlich durch und machen Sie sich mit den korrekten Bedienungsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen vertraut. Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort auf.

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Verwendung und die EMV-Anweisungen sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß verwendet wird. EAGLENOS SCIENCES, INC. übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entstehen.

Hinweise zur Inbetriebnahme

⚠️ Warnungen:

- Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät und ausschließlich für die in der Produkthanleitung beschriebenen Zwecke bestimmt. Unsachgemäßer Gebrauch und Betrieb können zu fehlerhaften Testergebnissen führen. Benutzer sollten die Produkthanleitungen für dieses Gerät und die dazugehörigen Teststreifen, Qualitätskontrolllösungen und Zubehörfteile vor der Verwendung ausführlich lesen und alle Nutzungs- und Betriebsrichtlinien strikt einhalten.
- Dieses Produkt ist nur für In-vitro-Tests vorgesehen und kann weder zur alleinigen Diagnose und zum alleinigen Screening bestimmter Zustände noch als Grundlage für eine therapeutische Arzneimittelanpassung verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Wichtige Sicherheitshinweise

- Bei der Bestimmung von Blutzucker, Harnsäure, Laktat, β -Keton im

5

Hinweise:

- Sollten Teile des Kits fehlen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Wenn es zusätzliche, hier nicht aufgeführte ergänzende Teile gibt, beziehen Sie sich bitte auf die entsprechenden, separat beigefügten Beschreibungen.

Nicht im Kit enthalten:

Die folgenden Artikel werden zum Testen benötigt, sind jedoch nicht im Kit enthalten und müssen separat erworben werden:

- Blutzuckerteststreifen
- Teststreifen für Harnsäure im Blut
- Blutlaktat-Teststreifen
- Gesamtho- lesterin-Teststreifen
- Blut- β -Keton-Teststreifen
- Glukosekontrolllösungen
- Harnsäure-Kontrolllösungen
- Laktat - Kontrolllösungen
- Lösungen zur Gesamtho- lesterin- kontrolle
- β - Keton Kontrolllösungen

Um herauszufinden, ob die Teststreifen und die QC-Lösung zum Verkauf verfügbar sind, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder Importeur.

⚠️ Vorsicht:

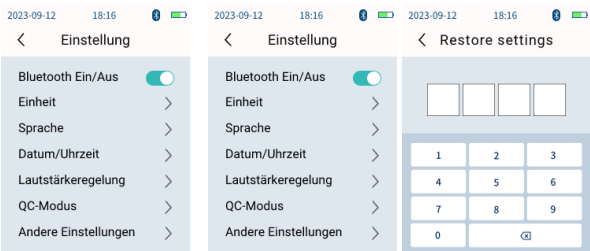
- Bewahren Sie Messgeräte und Messzubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Einige Kleinteile (z. B. Blutzuckerteststreifen, Harnsäureteststreifen, Laktatteststreifen, Gesamtho- lesterinteststreifen, β -Ketonteststreifen, Blutentnahmekanülen, Schutzkappen für Blutentnahmekanülen, Kappen für Qualitätskontrollflüssigkeiten usw.) stellen eine potenzielle Erstickungsgefahr dar. Verschlucken oder nehmen Sie keinen dieser Gegenstände ein.
- Vermeiden Sie die Lagerung von Teststreifen in heißen oder feuchten Bereichen (wie Badezimmern oder Küchen), da hohe Temperaturen und Feuchtigkeit sie beschädigen können.

Strukturzusammensetzung

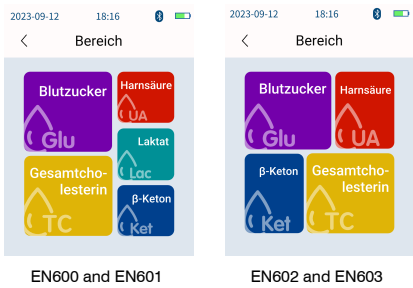
Das Messgerät besteht aus drei Teilen: dem Hauptmodul, dem Stromversorgungsmodul und dem Softwaremodul.

9

Wählen Sie „Geräteinfo“, um die Geräteinformationen abzurufen.



Durch Klicken auf den Zielbereich in der Hauptoberfläche können Sie die Zielbereichsoberfläche zur Kontrolle von Blutzucker/Harnsäure/Laktat/ β -Keton/Gesamtho- lesterin aufrufen und durch Klicken auf die entsprechenden Parameter können Sie die hohen/niedrigen Warnschwellen für jeden Parameter festlegen und ändern.



13

Fehlfunktionen oder Unfälle, die durch die Nichtbeachtung des Inhalts der Bedienungsanleitung verursacht werden.

Die geistigen Eigentumsrechte dieser Anleitung und den dazugehörigen Produkten liegen bei EAGLENOS SCIENCES, INC. Kein Teil dieser Anleitung darf ohne schriftliche Zustimmung von EAGLENOS SCIENCES, INC. von irgendeiner Organisation oder Einzelperson fotografiert, reproduziert, dupliziert, kopiert, geändert oder übersetzt werden.

Diese Produkthanleitung enthält urheberrechtlich geschützte Informationen, darunter unter anderem technische Geheimnisse, Patentinformationen und andere Geschäftsgeheimnisse. Der Benutzer ist zur Geheimhaltung verpflichtet und darf den Inhalt dieser Anleitung nicht an unbeteiligte Dritte weitergeben.

Der Besitz dieser Anleitung durch den Benutzer stellt keine Lizenz für die in den Produkten enthaltenen geistigen Eigentumsrechte dar.

Das Recht zur Änderung oder Aktualisierung dieser Bedienungsanleitung sowie die endgültige Auslegung dieser Bedienungsanleitung liegen bei EAGLENOS SCIENCES, INC.

Produktionsinformationen

[Produktname] Multifunktionales Überwachungsmessgerät
[Produktmodell] EN600, EN601, EN602, EN603

EN600	EN601	EN602	EN603
Blutzucker/ Harnsäure im Blut/ Blut- β -Keton/ Blutlaktat / Gesamtho- lesterintest	Blutzucker/ Harnsäure im Blut/ Blut- β -Keton/ Blutlaktat / Gesamtho- lesterintest	Blutzucker/ Harnsäure im Blut/ Blut- β -Keton/ Blutlaktat / Gesamtho- lesterintest	Blutzucker/ Harnsäure im Blut/ Blut- β -Keton/ Blutlaktat / Gesamtho- lesterintest

[Produktherstellungsdatum] Siehe das Etikett des Multifunktionsmessgeräts
Service Life: 5 years

2

Blut und Gesamtho- lesterin kann das Messgerät selbst mit Blut in Kontakt kommen. Es besteht daher die Gefahr, dass das Messgerät Krankheitserreger überträgt.

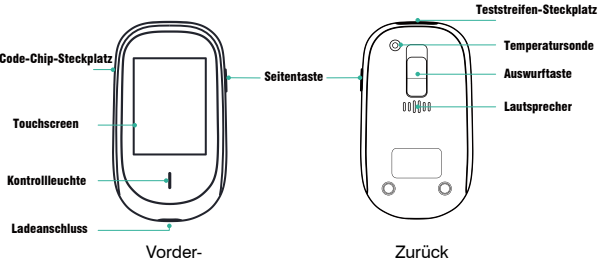
- Wenn das Messgerät im Gesundheitswesen eingesetzt wird, sollte das Gesundheitspersonal die entsprechenden Vorschriften zur Infektionskontrolle einhalten, z. B. Handschuhe oder andere persönliche Schutzausrüstung tragen und sich regelmäßig desinfizieren.

Bitte lesen Sie Folgendes, bevor Sie das Messgerät verwenden

- Bitte lesen Sie diese Produkthanleitung vollständig durch, insbesondere die Abschnitte „WARNUNGEN“ und „VORSICHT“.
- Verwenden Sie das Messgerät nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck.
- Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wird.
- Wenn das Messgerät durch einen Sturz oder Eintauchen in Wasser beschädigt wurde oder wenn das Messgerät weiterhin Fehleralarme anzeigt, wenden Sie sich bitte an den Produkthändler. Wenn das Messgerät nicht richtig funktioniert oder beschädigt ist, bitte vermeiden Sie es zu benutzen.
- Setzen Sie das Messgerät und sein Zubehör keiner übermäßigen Hitze aus.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Messgerät und verwenden Sie es nicht in der Nähe von Flüssigkeiten.
- Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper in die verschiedenen Anschlüsse des Messgeräts gelangen.
- Verwenden Sie das Messgerät nicht an Orten, an denen Aerosoltröpfchen oder säurehaltige flüchtige Gase vorhanden sind oder in der Nähe starker Strahlungsquellen, da dies den normalen Betrieb des Messgeräts beeinträchtigen kann.
- Legen Sie keine Gegenstände auf das Messgerät.
- Das Messgerät sollte in der in dieser Anleitung angegebenen Betriebsumgebung verwendet werden.
- Umgebungsbedingungen für Blutzucker-, Blutharnsäure-, Blutlaktat-, Blut- β -Keton- und Gesamtho- lesterintests: siehe Informationsblatt der Teststreifen.
- Vermeiden Sie direkte Einwirkung von hellem Licht.
- Führen Sie während oder unmittelbar nach der Xyloseaufnahme keinen

6

Aussehen und Zusammensetzung



Führen Sie einen Test mit dem Teststreifen durch

Messgerät ein/aus

- Messgerät einschalten
- Durch 3 Sekunden langes Drücken der Seitentaste wird das Messgerät eingeschaltet und der Einschaltbildschirm angezeigt.
- Messgerät abschalten
- Halten Sie die Seitentaste 3 Sekunden lang gedrückt. Das Messgerät wechselt in den Abschalzustand.
- Standby -Modus: Wenn länger als 3 Minuten keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Messgerät automatisch ab.

Vorbereiten auf den Test

- Stromversorgungsanforderungen
- Stellen Sie sicher, dass das Messgerät über eine ausreichend große Stromquelle mit einer Kapazität versorgt wird, die mindestens 15 % über dem erforderlichen Niveau während des Betriebs liegt.

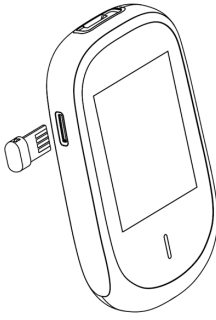
Code Chip Kalibrierung

Der Code-Chip ist eine Vorrichtung, das mit dem Messgerät zur Kalibrierung der Teststreifen geliefert wird. Jede Teststreifenpackung enthält einen passenden Code-Chip. Achten Sie bei jedem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung darauf, den entsprechenden Code-Chip zur Kalibrierung einzulegen.

Um beispielsweise eine Glukosemessung durchzuführen, schalten Sie das Messgerät ein und wählen Sie auf dem Startbildschirm das Blutzuckersymbol aus. Auf dem Display erscheint dann die Meldung „Code-Chip einsetzen“. Anschließend muss der neue Code-Chip aus der Teststreifenpackung in das Messgerät eingesetzt werden. Wenn die Meldung „Aktuellen Code bestätigen“ auf dem Bildschirm erscheint, bestätigen Sie bitte, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Kalibrierungscode mit dem Code auf der Teststreifenpackung übereinstimmt. Wenn die Codes übereinstimmen, kann der Code-Chip entfernt werden und der Kalibrierungsschritt ist abgeschlossen. Wenn die Codes nicht übereinstimmen, verwenden Sie das Messgerät nicht. Kontaktieren Sie umgehend den Lieferanten oder den Kundendienst, um einen Ersatz zu erhalten, da die Verwendung nicht übereinstimmender Codes zu ungenauen Testergebnissen führen kann.

Die Kalibrierung von Harnsäure-/Laktat-/ β -Keton-/Gesamtho- lesterin -Teststreifen kann mit dem gleichen Protokoll unter Verwendung der entsprechenden Code-Chips durchgeführt werden.

- ⚠️ **Vorsicht:**
- Code-Chips aus einer anderen Verpackung als die Teststreifen können inkompatible Informationen enthalten, was zu ungenauen Testergebnissen führen kann.
- Das Messgerät speichert den letzten Kalibriercode automatisch. Wenn der Code-Chip vor Beginn der Messung nicht eingesteckt wird, wird standardmäßig der zuletzt gespeicherte Kalibriercode verwendet.
- Sollte der eingesteckte Code-Chip nicht mit dem gewählten Prüfparameter übereinstimmen, gibt das Messgerät eine Fehlermeldung aus.



Code-Chip einsetzen

14

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitshinweise	05
Anweisungen vor der Verwendung	05
Elektromagnetische Verträglichkeit Beschreibung	07
Funktionsweise des Messgeräts	08
Produkte	08
Verwendungszweck	08
Produktpackliste	08
Strukturzusammensetzung	09
Aussehen und Zusammensetzung	10
Führen Sie einen Test mit dem Teststreifen durch	10
Messgerät ein/aus	10
Vorbereitung auf den Test	10
Messgerät einrichten	11
Code Chip Kalibrierung	14
Auswahl der Blutentnahmestelle	15
Führen Sie einen Test durch	16
Testergebnisse	19
Ungewöhnliche Testergebnisse	19
Referenzbereich	20
Interpretation der Testergebnisse	20
Qualitätskontrolltests	21
Durchführen von Qualitätskontrolltests	22
Gespeicherte Datensätze	23
Vorherige Ergebnisse anzeigen	23

3

Blutzuckertest durch, da Xylose im Blut die Ergebnisse des Blutzuckertests beeinträchtigen kann.

- Benutzer sollten regelmäßige Laboruntersuchungen durchführen und die Ergebnisse des Multifunktionsmessgeräts mit Laboregebnissen vergleichen.
- Das Messgerät sollte vor dem Transport oder der Benutzung gereinigt und sterilisiert werden.
- Sollte sich während der Benutzung des Messgeräts ein gesundheits- oder lebensbedrohlicher Unfall ereignen, rufen Sie bitte sofort die Notfall-Hotline an und suchen Sie Hilfe bei einem medizinischen Fachpersonal.

Elektromagnetische Kompatibilitäts Beschreibung

- Dieses IVD-Gerät entspricht den Emissions- und Immunitätsanforderungen, die im Abschnitt Elektromagnetische Kompatibilität der IEC 61326-2-6 Elektromagnetische Kompatibilität für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 26: Spezielle Anforderungen an medizinische In-Vitro-Diagnostik-Geräte (IVD) festgelegt sind.
- Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Messgeräts zu überprüfen. Dieses Messgerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte verwendet oder auf diese gestapelt werden. Wenn eine solche Nähe oder Stapelung erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass das Instrument sichtbar bleibt, und überprüfen Sie seine ordnungsgemäße Funktion innerhalb des Aufbaus.
- Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden bzw. Benutzer Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität des Messgerätes zur Verfügung zu stellen.ent for the meter to function adequately.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, für eine angemessene EMV-Umgebung zu sorgen, damit das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.

⚠️ Warnungen:

- Es ist verboten, das Messgerät in der Nähe einer starken Strahlungsquelle zu verwenden, da dies den normalen Betrieb des Messgeräts beeinträchtigen kann.
- Die Verwendung des Messgeräts in trockenen Umgebungen, insbesondere in Umgebungen mit synthetischen Materialien (Stoffe, Teppiche usw.), kann zu schädlichen elektrostatischen Entladungen führen, die zu ungenauen Messwerten führen können.

7

Eine unzureichende Stromversorgung kann zu einem Flackern des Bildschirms während der Sprachansage sowie zu einer ungenauen Anzeige der Testdaten führen.

⚠️ Warnungen:

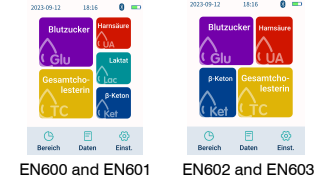
- Die Benutzer dürfen die Batterie bei Bedarf selbst ausbauen und austauschen.
- Das Produktzubehör enthält kein Ladegerät. Bitte verwenden Sie Ihr eigenes Ladegerät in Übereinstimmung mit den Normen IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 zum Aufladen. Für Schäden, die durch die Verwendung eines ungeeigneten Ladegeräts entstehen, kann Eaglenos nicht verantwortlich gemacht werden.
- Bitte verwenden Sie ein Ladegerät mit 5 V und ≥ 1 A Ausgangsstrom und laden Sie über den Typ-C-Anschluss.

Messgerät einrichten

Die Einstellungen des Messgerätes können jederzeit angepasst werden. Bitte überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme, ob Uhrzeit und Datum des Messgerätes richtig eingestellt sind.

Wenn Sie das Messgerät einschalten, können Sie Bluetooth, englische Anzeige, Datum/Uhrzeit, Lautstärkeregelung, QC-Modus, Geräteinformationen und Werkseinstellungen in den Einstellungen der Hauptschnittstelle des Messgeräts nach Bedarf anzeigen oder einstellen. Es ist möglich, die Alarmschwellen für hohe/niedrige Werte für Blutzucker/Harnsäure/Laktat/ β -Keton/Gesamtho- lesterin in den Zielbereichen der Hauptschnittstelle des Messgeräts anzuzeigen oder einzustellen, die regelmäßig überprüft werden sollten, um sicherzustellen, dass sie korrekt sind und Ihren Präferenzen entsprechen.

Halten Sie die Seitentaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät einzuschalten und den Startbildschirm anzuzeigen. Auf dem Startbildschirm können Sie „Einstellungen“ auswählen, um zur Setup-Oberfläche zu gelangen.



11

Auswahl der Blutentnahmestelle

Als übliche Stelle zur Blutentnahme für den Teststreifenent werden die Fingerspitzen gewählt. Waschen Sie vor der Blutentnahme Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie anschließend ab oder verwenden Sie Alkoholtupfer zum Reinigen.

⚠️ Vorsicht:

- Vermeiden Sie Muttermale, Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Ödeme oder infizierte Bereiche. An der Teststelle können Blutergüsse auftreten. Wenn Blutergüsse auftreten, sollten Sie eine andere Stelle wählen.
- Auf die Probenentnahmestelle dürfen keine Lotionen oder Cremes aufgetragen werden.
- Venöse Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Blutzucker-/Harnsäure-/Laktat-/ β -Keton-/Gesamtho- lesterinproben können mithilfe von Antikoagulanzenröhrchen entnommen werden, die mit Natriumheparin, Lithiumheparin oder EDTA beschichtet sind. Bitte verwenden Sie keine Röhrchen, die andere Antikoagulanzen enthalten. Blutzucker-/Harnsäure-/Laktat-/ β -Ketonproben müssen innerhalb von 20 Minuten nach der Blutentnahme getestet werden; Gesamtho- lesterinproben müssen innerhalb von 2 Stunden nach der Blutentnahme getestet werden.
- Unter den folgenden Bedingungen sollte eine Probenahme an anderen Stellen als den Fingern vermieden werden:
 - Niedriger oder schnell schwankender Blutzuckerspiegel.
 - Vorgeschichte einer Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung.
- Testergebnisse von anderen Stellen als den Fingern stimmen nicht genau mit Ihrer geschätzten Blutzuckerkonzentration überein.
- Innerhalb von zwei Stunden nach einer Mahlzeit, der Verabreichung von Insulin oder der Ausübung körperlicher Aktivität.

Vorbereitung der Teststreifen

Die Tests sollten nur mit Eaglenos' Blutzucker/Harnsäure/Laktat/ β -Keton/Gesamtho- lesterin-Teststreifen durchgeführt werden.

15

Datenübermittlung	23
Messgerätedaten auf Mobiltelefone übertragen	24

Pflege und Wartung des Messgerätes	24
Gerätelagerung	24
Reinigen des Messgerätes	25

Fehlerbehebung	25
Fehlermeldungen	25
Lösungen für häufige Probleme	26

Referenz	27
Technische Daten	27
Netzwerksicherheitserklärung	30
Definitionen und Symbole	31
Nachverkauf & Garantie	32



4

Funktionsweise des Messgeräts

Produkte

Das Eaglenos Multifunktionales Überwachungsmessgerät kann zusammen mit beliebigen Blutentnahmelanzetten, Einweg-Blutentnahmekanülen oder Einweg-Blutentnahmerägern verwendet werden, die über eine gültige Registrierung als Medizinprodukt verfügen, um die Werte für Blutzucker, Harnsäure, β -Keton, Laktat und Gesamtho- lesterin quantitativ zu bestimmen.

Verwendungszweck

Das multifunktionale Überwachungsmessgerät wird in Verbindung mit Blutzuckerteststreifen, Harnsäureteststreifen, Laktatteststreifen (EN600, EN601 anwendbar), Blut- β -Ketonteststreifen und Gesamtho- lesterinteststreifen von EAGLENOS SCIENCES, INC. verwendet. Die Konzentration von Glukose, Harnsäure, Laktat, β -Keton und Gesamtho- lesterin kann in frischem kapillärem Vollblut aus der Fingerbeere und venösem Vollblut gemessen werden.

Die Testergebnisse des Messgeräts sollten nur zur In-vitro-Diagnostiküberwachung verwendet werden und nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose einer Krankheit dienen. Bitte konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt und Spezialisten und treffen Sie keine Entscheidungen entgegen ihren Anweisungen ausschließlich auf Grundlage der Testergebnisse. Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Das Messgerät kann bei Erwachsenen verwendet werden, jedoch nicht zur Untersuchung von Neugeborenen.

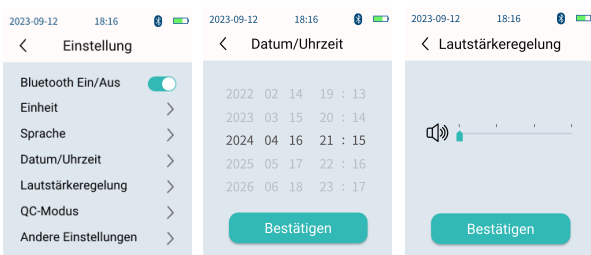
Produktpackliste

Das komplette Set beinhaltet:

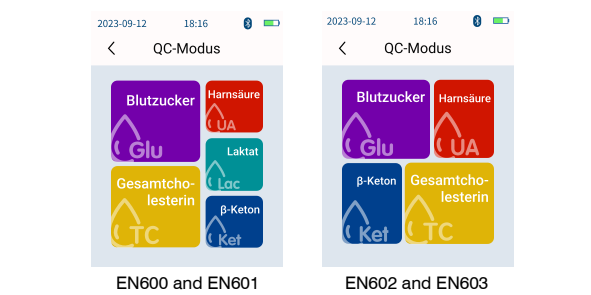
- Multifunktionales Überwachungsmessgerät (1 Satz)
- Eine Kopie der Garantiekarte
- Eine Kopie der Bedienungsanleitung
- Ein Konformitätszertifikat
- Eine Packliste
- Kurzanleitung
- Aufbewahrungstasche

8

Tippen Sie auf die Bluetooth-Umschalt- taste, um die interne Bluetooth-Funktion des Messgeräts einzuschalten.



Wählen Sie „QC-Modus“, um die Qualitätskontrolle des Messgeräts durchzuführen.



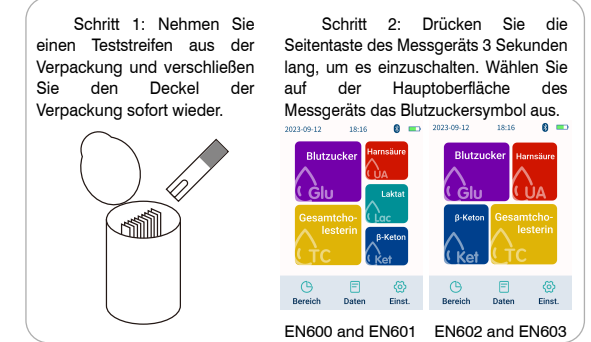
12

⚠️ Vorsicht:

- Teststreifen sollten sofort nach der Entnahme aus der Verpackung verwendet werden.
- Verschließen Sie den Verpackungsdeckel sofort nach der Entnahme eines Teststreifens fest. Längerer Kontakt mit Feuchtigkeit in der Luft kann den Teststreifen beschädigen.
- Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung der Teststreifen sorgfältig durch, bevor Sie Ihre Proben testen. Die Anleitung enthält wichtige Informationen zur Lagerung und Handhabung der Teststreifen.
- Wenn das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum des Teststreifens überschritten ist, entsorgen Sie ihn bitte. Wenn das Haltbarkeitsdatum fehlt oder nicht erkennbar ist, wenden Sie sich bitte an das Kundenservicecenter unter +86 400-019-0069.

Führen Sie einen Test durch

Als Beispiel werden die Schritte zur Blutzuckermessung mit Teststreifen beschrieben:



16

Schritt 3: Auf dem Bildschirm sollte „GLU“-Teststreifen einlegen“ und die Meldung mit dem Kalibrierungscode angezeigt werden. Überprüfen Sie an dieser Stelle zur Bestätigung die Meldung mit dem Kalibrierungscode mit dem Code auf der Teststreifenpackung. Wenn die Informationen nicht übereinstimmen oder auf dem Bildschirm „Codechip einlegen“ angezeigt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Codechipkalibrierung“.

Step 4: Insert the test strip with the logo side facing up into Schritt 4: Führen Sie den Teststreifen mit der Logoseite nach oben in den Teststreifenschlitz des Messgeräts ein und schieben Sie den Teststreifen bis zum Ende hinein. Jetzt sollte die vordere LED-Anzeige blau leuchten. o the meter's test strip slot and push the test strip to the end, at which point the front LED indicator light should turn blue.

Schritt 6: Berühren Sie die Unterseite des Teststreifens mit dem Blutropfen aus Ihrem Finger. Die Blutprobe wird automatisch angesaugt. Bitte achten Sie darauf, dass die Blutprobe die gesamte Reaktionszone des Teststreifens ausfüllt.

2023-09-12 18:16

< TC-Teststreifen einfügen

AKTUELLER CODE

1AA

Ersetzen Sie den Code-Chip oder den Teststreifen, wenn sie nicht übereinstimmen.

Schritt 5: Stechen Sie mit einer Blutentnahmelnadel oder einem Blutprobenentnahmegerät leicht in Ihren Finger und drücken Sie, um einen kleinen Blutstropfen zu erhalten. Wischen Sie den ersten Tropfen ab und verwenden Sie den zweiten Tropfen zum Testen.

Schritt 6: Berühren Sie die Unterseite des Teststreifens mit dem Blutropfen aus Ihrem Finger. Die Blutprobe wird automatisch angesaugt. Bitte achten Sie darauf, dass die Blutprobe die gesamte Reaktionszone des Teststreifens ausfüllt.

17

Qualitätskontrolltests

Die Durchführung eines Qualitätskontrolltests trägt dazu bei, das ordnungsgemäße Funktionieren des Messgeräts und der Teststreifen sicherzustellen. Typischerweise wird ein QC-Test mit einer QC-Lösung in den folgenden Situationen empfohlen:

- Teststreifen mit neuer Chargennummer.
- Messgeräte und Teststreifen werden unter nicht optimalen Bedingungen verwendet (Stöße, Stürze, hohe Temperaturen, niedrige Temperaturen, Feuchtigkeit usw.).
- Abnormale Testergebnisse oder Testergebnisse, die nicht mit Ihrer Einschätzung übereinstimmen.

Warnungen:

• Das Messgerät kann nur mit der passenden QC-Lösung von Eaglenos verwendet werden.

• Verschließen Sie die Flasche mit der QC-Lösung nach Gebrauch fest.

• Geben Sie auf dem Etikett der Flasche mit der QC-Lösung das Datum an, an dem die QC-Lösung geöffnet wurde. Die QC-Lösung ist 3 Monate nach dem Öffnen der Flasche oder bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum gültig, je nachdem, was zuerst eintritt.

• Verwenden Sie keine abgelaufene QC-Lösung.

• Fügen Sie der QC-Lösung kein Wasser oder andere Flüssigkeiten hinzu.

• Informationen zu den Lagerungsbedingungen der QC-Lösung finden Sie in den Anweisungen in der Verpackung der QC-Lösung.

• Die QC-Ergebnisse spiegeln nicht Ihre klinischen Werte wider.

• Falls eine QC-Lösung verschüttet wird, wischen Sie sie auf und spülen Sie sie rechtzeitig ab. Bei der Entsorgung von Abfällen sollten chemische Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

21

- Transport und Lagerung:
Lagertemperatur: -20°C - 55°C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 10 % – 93 % (nicht kondensierend)

Reinigen des Messgeräts

Stellen Sie sicher, dass das Messgerät staubfrei bleibt. Wenn eine Reinigung oder Desinfektion erforderlich ist, befolgen Sie die folgenden Richtlinien sorgfältig, um eine optimale Leistung aufrechtzuerhalten:

- 1) Stellen Sie sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.
- 2) Wischen Sie die Oberfläche des Messgeräts vorsichtig mit einem weichen, mit 75 % Alkohol angefeuchteten Tuch ab. Bleichmittel oder starke Reinigungsmittel sind verboten. Bei Verwendung im Krankenhaus wird eine Sterilisationsreinigung einmal täglich und bei privatem Gebrauch einmal wöchentlich empfohlen.

Warnungen:

• Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die freiliegenden Bereiche des Messgeräts gelangt.

• Sprühen Sie die Reinigungslösung nicht direkt auf das Messgerät.

• Tauchen Sie das Messgerät nicht in Flüssigkeiten.

• Halten Sie Ihre Hände und die Blutentnahmestelle bei der Handhabung sauber und trocken.

• Alle Teile dürfen nur von Eaglenos oder seinen autorisierten Vertretern geprüft oder geliefert werden.

Fehlerbehebung

Fehlermeldungen

Bei bestimmten Problemen zeigt das Messgerät eine Fehlermeldung an. In diesem Kapitel finden Sie Lösungen für häufig auftretende Probleme, auf die Benutzer bei Auftreten dieser Probleme zurückgreifen können.

■ Wiederholbarkeits- und Konformitätsstandards

Testbereich	Präzision
< 300 µmol/L	SD < 30 µmol/L
≥ 300 µmol/L	CV ≤ 7,5 %

Blutlaktat

■ Genauigkeits- und Konformitätsstandards

95% der Abweichung der Messergebnisse des Multifunktionsmessgeräts und der dazugehörigen Blutlaktat-Teststreifen müssen den folgenden Werten entsprechen:

Testbereich	Toleranz (zulässiger Fehler)
< 4,5 mmol/l	Absolute Abweichung nicht mehr als ± 1,2 mmol/L
≥ 4,5 mmol/l	Relative Abweichung nicht mehr als ± 20 %

■ Wiederholbarkeits- und Konformitätsstandards

Testbereich	Präzision
< 4,5 mmol/l	SD < 0,5 mmol/L
≥ 4,5 mmol/l	CV ≤ 10 %

Blut-β-Keton

■ Genauigkeits- und Konformitätsstandards

95 % der Abweichung der Messergebnisse des Multifunktionsmessgeräts und der dazugehörigen Blut-β-Keton-Teststreifen müssen mit der folgenden Tabelle übereinstimmen:

Testbereich	Toleranz (zulässiger Fehler)
< 2,5 mmol/L	Absolute Abweichung nicht mehr als ± 0,375 mmol/L
≥ 2,5 mmol/L	Relative Abweichung nicht mehr als ± 15 %

■ Wiederholbarkeits- und Konformitätsstandards

Testbereich	Präzision
< 2,5 mmol/L	SD < 0,125 mmol/L
≥ 2,5 mmol/L	CV < 5 %

25

Schritt 7: Die Testoberfläche wechselt in den Countdown-Modus, das Messgerät beginnt mit der Messung und zeigt schließlich die Testergebnisse auf dem LCD-Bildschirm an, wobei die Beschriftungsoptionen unter den Messergebnissen erscheinen. Sie können „nüchtern“ (n.), „vor dem Essen“ (v.d.E.), „nach dem Essen“ (n.d.E.), „vor dem Schlafengehen“ (v.d.S.) auswählen, um Ihrem Blutzuckerergebnis über den Touchscreen Markierungen hinzuzufügen. Abschließen kann der Teststreifen durch Drücken der Auswurfaste entnommen und entsorgt werden.

Schritt 7: Die Testoberfläche wechselt in den Countdown-Modus, das Messgerät beginnt mit der Messung und zeigt schließlich die Testergebnisse auf dem LCD-Bildschirm an, wobei die Beschriftungsoptionen unter den Messergebnissen erscheinen. Sie können „nüchtern“ (n.), „vor dem Essen“ (v.d.E.), „nach dem Essen“ (n.d.E.), „vor dem Schlafengehen“ (v.d.S.) auswählen, um Ihrem Blutzuckerergebnis über den Touchscreen Markierungen hinzuzufügen. Abschließen kann der Teststreifen durch Drücken der Auswurfaste entnommen und entsorgt werden.

Harnsäure/Laktat/β-Keton/Gesamtcholesterin können nicht mit „nüchtern“ (n.), „vor dem Essen“ (v.d.E.), „nach dem Essen“ (n.d.E.), „vor dem Schlafengehen“ (v.d.S.) gekennzeichnet werden. „Der Rest des Testverfahrens ist das gleiche wie für den Blutzucker.“

Vorsicht:

• Lanzetten zur Blutentnahme sind nur für eine Person bestimmt und können nicht von mehreren Personen gemeinsam benutzt werden. Einwegnadeln und -geräte zur Blutentnahme sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

• Bitte lesen Sie vor der Blutentnahme sorgfältig die Gebrauchsanweisungen der ausgewählten Blutentnahmelanzetten und Einweg-Blutentnahmekanülen.

• Gehen Sie bei der Verwendung einer Blutentnahmelanzette vorsichtig damit um, um beim Zusammensetzen des Blutentnahmegeräts versehentliche Stiche mit der Nadel zu vermeiden.

• Wird eine Blutentnahmelanzette verwendet, sollte diese umgehend nach der Messung entsprechend der Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

18

Durchführen von Qualitätskontrolltests

Drücken Sie die Seitentaste 3 Sekunden lang, um das Gerät einzuschalten, klicken Sie auf „Setup“, um die Hauptschnittstelle des Setups aufzurufen, und klicken Sie auf „QC-Modus“, um die QC-Testschnittstelle aufzurufen.

Nachdem Sie den QC-Indikator zur Durchführung der QC ausgewählt haben, lesen Sie bitte den Abschnitt Durchführen eines Teststreifentests für die weiteren Schritte.

2023-09-12 18:16

< QC-Aufzeichnungen

Blutzucker

Harnsäure

UA

Glucose

Laktat

Lac

Gesamtcholesterin

β-Keton

Ke

TC

EN600 and EN601

2023-09-12 18:16

< QC-Aufzeichnungen

Blutzucker

Harnsäure

UA

Glucose

Laktat

Lac

Gesamtcholesterin

β-Keton

Ke

TC

EN602 and EN603

Vorsicht:

• Die QC-Lösung für jeden Parameter muss mit dem entsprechenden Teststreifen getestet werden.

• Die QC-Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt.

• Wenn das Ergebnis nicht im Zielbereich liegt (Zielbereich: siehe Etikett auf der Flasche oder Schachtel), wechseln Sie bitte den Teststreifen und führen Sie die Qualitätskontrolle erneut durch.

• Wenn das Ergebnis dauerhaft außerhalb des Zielwertebereichs liegt, brechen Sie den Test sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Händler oder das Eaglenos- Kundendienstzentrum unter +86 400-019-0069.

22

Fehler-codes	Probleme	Lösungen
001	Code-Chip nicht richtig platziert oder beschädigt	• Bitte ziehen Sie den Code-Chip heraus und stecken Sie ihn erneut ein. Sollte weiterhin ein Fehler angezeigt werden, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice.
002	Gebrauchter Teststreifen	• Bitte ersetzen Sie den Teststreifen durch einen neuen.
003	Unzureichende Blutentnahme, falsches Spiken	• Bitte führen Sie eine ausreichende Blutentnahme durch.
004	Falscher Codechip eingesteckt	• Bitte stecken Sie den richtigen Code-Chip ein.
005	Elektronischer Fehler	• Bitte bringen Sie das Multifunktions-Überwachungsmessgerät aus dem Bereich mit magnetischen Feldstörungen oder schalten Sie die Stromversorgung aus und führen Sie den Test erneut durch.
Hinweis: Elektronische Fehler sind Fehler, die durch Kommunikationsfehler zwischen elektronischen Chips verursacht werden. Wenn Sie die oben genannten Probleme nicht selbst lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder das Kundenservicecenter von Eaglenos unter +86 400-019-0069.		

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Kein Strom oder keine Anzeige nach Drücken der Seitentaste für mehr als 3 s	Batterieleerladung	• Verwenden Sie zum Laden ein Ladegerät vom Typ C (Ausgangsspannung 5 V, Strom ≥ 1 A) und testen Sie es, nachdem es vollständig aufgeladen ist.
Der Teststreifen wird in den Teststreifenschlitz eingeleitet, der Messgerät-bildschirm bleibt leer	Batterie leer	• Ersetzen Sie den Teststreifen durch einen neuen. Achten Sie dabei darauf, dass das Etikett nach oben zeigt und der Teststreifen in der richtigen Stelle eingeleitet ist. Führen Sie den Test erneut durch. • Verwenden Sie zum Laden ein Ladegerät vom Typ C (Ausgangsspannung 5 V, Strom ≥ 1 A) und testen Sie es, nachdem es vollständig aufgeladen ist.
Test not started after blood sample or QC solution loaded onto the test strip	Blutprobenvolumen oder Volumen der QC-Lösung zu niedrig	• Laden Sie den Abschnitt „Durchführen eines Blutzucker-/Harnsäure-/Laktat-/β-Keton-/Gesamtcholesterintests“. • Bitte nehmen Sie einen neuen Teststreifen und wiederholen Sie den Test. • Lesen Sie den Abschnitt „Durchführen eines Blutzucker-/Harnsäure-/Laktat-/β-Keton-/Gesamtcholesterintests“. • Please take a new test strip and retest.
	Probleme mit dem Messgerät oder den Teststreifen	• Bitte nehmen Sie einen neuen Teststreifen und wiederholen Sie den Test.
Wenn Sie die oben genannten Probleme nicht selbst lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder das Kundenservicecenter von Eaglenos unter +86 400-019-0069.		

Gesamtcholesterin

■ Genauigkeits- und Konformitätsstandards

95 % der Abweichung der Messergebnisse des Multifunktionsmessgeräts und der dazugehörigen Gesamtcholesterin-Teststreifen müssen den folgenden Werten entsprechen:

Testbereich	Toleranz (zulässiger Fehler)
< 5,2 mmol/L	Absolute Abweichung nicht mehr als ± 1,0 mmol/L
≥ 5,2 mmol/L	Relative Abweichung nicht mehr als ± 20 %

■ Wiederholbarkeits- und Konformitätsstandards

Testbereich	Präzision
< 5,2 mmol/L	SD < 0,39 mmol/L
≥ 5,2mmol/L	CV ≤ 7,5 %

Detektionsprinzip

Das Testprinzip des Messgeräts ist eine elektrochemische Methode. Der Test kann mit jeder Blutentnahmelanzette, Einweg-Blutentnahmenadel oder Einweg-Blutsammler durchgeführt werden, der ein gültiges Medizinprodukt-Registrierungszertifikat zur Entnahme von Kapillarblut aus der Fingerkuppe (oder von medizinischem Personal zur Entnahme von venösem Vollblut) erhalten hat. Nach der Blutentnahme bringen Sie die Blutprobe mit der Oberseite des Teststreifens in Kontakt, so dass sie auf den Streifen gezogen werden kann. Wenn die Blutprobe durch Siphonwirkung in den Nachweisbereich gelangt, reagiert die Zielsubstanz im Blut mit dem Reagenz auf der Elektrode, und der aus dieser Reaktion resultierende Strom wird vom Messgerät gemessen. Das Messgerät führt die Tests anhand des bereitgestellten Codes für verschiedene Parameter durch, beispielsweise für Blutzucker / Harnsäure / Laktat / β-Keton / Gesamtcholesterin. Anschließend berechnet es die entsprechenden Konzentrationen der Zielanalyten in der Blutprobe. Diese Berechnung umfasst die Messung von Parametern wie Reaktionsstrom, Umgebungstemperatur, Impedanz der Probe und anderen relevanten Faktoren.

• Das Messgerät zeigt die Ergebnisse des Blutzuckertests nach ca. 5 Sekunden, die Ergebnisse des Harnsäuretests im Blut nach ca. 10 Sekunden, die Ergebnisse des Laktattests im Blut nach ca. 10 Sekunden, die Ergebnisse des β-Ketontests im Blut nach ca. 10 Sekunden und die Ergebnisse des Gesamtcholesterins nach ca. 22 Sekunden an.

• Halten Sie beim Einführen des Teststreifens Ihre Hände von der Unterseite des Streifens (Einlassposition) fern, um eine Kontamination zu vermeiden.

• Bitte schließen Sie den Test innerhalb von 3 Minuten nach Einlegen des Teststreifens ab. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn innerhalb von drei Minuten keine Bedienung erfolgt.

• Bei Verwendung von frischen Kapillarovollblut aus der Fingerbeere sollte der erste Blutstropfen abgewischt und ein zweiter Tropfen zur Untersuchung verwendet werden.

• Wenn die Blutprobe zu klein ist und die Reaktionszone nicht füllt, nehmen Sie zur Messung einen neuen Teststreifen.

• Teststreifen dürfen während der Messung nicht aus dem Messgerät entfernt werden.

• Wenn die Schnittstelle nach dem Laden der Probe nicht zum Testbildschirm wechselt, starten Sie einen neuen Test mit einem neuen Teststreifen.

• Das Messgerät zeigt die Blutzucker-/Laktat-/β-Keton-/Gesamtcholesterinwerte in mmol/L an. Die Ergebnisse für die Messung der Harnsäure im Blut werden in µmol/L angezeigt. Die Maßeinheit ist voreingestellt. Diese Einstellung kann nicht geändert werden.

• Beim Verlassen der Ergebnisanzeige oder Bestätigen einer Markierung werden die Ergebnisse im Protokoll gespeichert und die Markierung kann nicht mehr verändert oder gelöscht werden.

• Bitte entsorgen Sie gebrauchte Messgeräte, Teststreifen und Blutentnahmekanülen bzw. Einweg-Blutsammler etc. entsprechend den geltenden örtlichen Vorschriften und unter Beachtung der nationalen Umweltschutzbestimmungen.

Testergebnisse

■ Ungewöhnliche Testergebnisse

Wenn die Testergebnisse nicht mit dem geschätzten Konzentrationswert übereinstimmen, wird empfohlen, einen QC-Test durchzuführen (siehe QC-Test für Einzelheiten) und den Test dann mit neuen Teststreifen zu wiederholen. Wenn die Ergebnisse immer noch abnormal sind, wird empfohlen, den technischen Kundendienst von Eaglenos zu konsultieren. Bitte passen Sie Ihre

Gespeicherte Datensätze

Vorherige Ergebnisse anzeigen

Drücken Sie die Seitentaste 3 Sekunden lang, um die Hauptoberfläche aufzurufen, und klicken Sie auf das Testaufzeichnungssymbol, um die gespeicherten Daten zu überprüfen.

Vorsicht:

• Das Messgerät speichert die letzten 1.000 Blutzucker-/Harnsäure-/Laktat-/β-Keton-/Gesamtcholesterinmessungen mit Ergebnis, Uhrzeit und Datum.

• Die Ergebnisse des Blutzuckertests enthalten Markierungen für den Fastenzeitpunkt/vor dem Essen/nach dem Essen/vor dem Schlafengehen.

• Die Testergebnisse werden in der Reihenfolge vom aktuellen bis zum ältesten gespeichert. Es ist wichtig, dass Uhrzeit und Datum des Messgeräts richtig eingestellt sind.

• Das Messgerät speichert keine Fehlerdaten, wenn ein Fehler auftritt.

• Das älteste Ergebnis wird überschrieben, wenn der Speicher voll ist.

• Ändern Sie den Behandlungsplan nicht aufgrund der Ergebnisse von Blutzucker-/Harnsäure-/β-Keton-/Laktat-/Gesamtcholesterintests im Speicher. Änderungen des Behandlungsplans sollten von einem medizinischem Fachpersonal auf der Grundlage einer Kombination aus Labortestergebnissen und klinischer Diagnose vorgenommen werden.

23

Datenübermittlung

Das Messgerät kann über die Bluetooth-Funktion mit Ihrem Mobilgerät verbunden werden. Wenn Sie eine App installiert haben, die mit den Messgeräten von Eaglenos kompatibel ist, können Sie die Ergebnisse vom Messgerät über die Bluetooth -Kommunikation mit Ihrem Mobilgerät synchronisieren.

Referenz

Technische Daten	
Maßeinheit	Blutzucker mmol/l, Harnsäure im Blut µmol /l, Laktat im Blut mmol/l, β-Keton im Blut mmol/l, Gesamtcholesterin mmol/l.
Art der Blutproben	Frisches kapilläres Vollblut aus der Fingerkuppe, venöses Vollblut.
Probenvolumen	Blutzucker, Blutlaktat, Blut-β-Keton: 0,8 µL, Harnsäure im Blut: 1,5 µL, Gesamtcholesterin: 1,7 µL.
Hämatokrit	Blutzucker 10 % bis 65 %; Blutlaktat, Blut-β-Keton, Gesamtcholesterin 30 % bis 60 %; Blutharnsäure 30 % bis 55 %
Erkennungszeit	Blutzucker: 5s ± 2 Sekunden Harnsäure im Blut: 10 s ± 2 Sekunden Blutlaktat: 10s ± 2 Sekunden Blut-β-Keton: 10 s ± 2 Sekunden Gesamtcholesterin: 22s ± 5 Sekunden
Speicherkapazität	1000 Blutzucker-, Harnsäure-, Laktat-, β-Keton- oder Gesamtcholesterinwerte und 20 QC-Ergebnisse mit Uhrzeit und Datum
Automatische Abschaltung	Ungefähr 3 Minuten.
Ladeleistung	Ladegerät mit Typ-C-Anschluss mit 5V-Ausgang und ≥ 1A Strom
Maße	66 mm × 119 mm × 20 mm, Toleranz ± 5 mm
Gewicht	125 ± 25 g
Gerätebetriebsmodus	Läuft kontinuierlich
Produkttyp	Handgerät
Lebensdauer	5 Jahre
Lithium-Ionen-Akku	Nennspannung: 3,7 V
Arbeitsbedingungen	Arbeitstemperatur: Blutzucker, Gesamtcholesterin 10 °C bis 40 °C; Blutlaktat, β- Keton, Harnsäure 15 °C bis 35 °C. Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 10 % bis 85 % (nicht kondensierend) Luftdruck: 70 kPa bis 106,6 kPa
Transport- und Lagerbedingungen für Messgeräte	Lagertemperatur: -20 °C -55 °C. Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 10 % – 93 % (nicht kondensierend).
Elektromagnetische Störungen	Bei diesem Produkt wurden keine elektromagnetischen Störungen mit anderen Geräten beobachtet und es entspricht den aktuellen internationalen Normen für elektromagnetische Emissionen. Um elektromagnetische Störungen in der Testumgebung zu vermeiden, die die Messergebnisse beeinträchtigen könnten, halten Sie sich während der Messungen von Mobiltelefonen, Computern und anderen Haushaltsgeräten fern.

Nutzungsbeschränkungen

Aktuelle Informationen zu Produktspezifikationen und -einschränkungen finden Sie in der den Teststreifen und der QC-Lösung beiliegenden Produktliteratur.

Netzwerksicherheitsklärung

■ Betriebsumgebung

Hardwarekonfiguration: IND86302, STM32, NRF52832
Softwareumgebung: IAR für KEIL5
Netzwerkbedingungen: keine

■ Daten und Protokolle

Übertragen Sie die Daten per Bluetooth-Modul, Bluetooth 5.0-Übertragungsprotokoll, an die Handy-App.

■ Netzwerkprotokoll

Bluetooth 5.0-Übertragungsprotokoll.

Zweck: Übertragen der Daten vom Multifunktions-Überwachungsmessgerät auf die kompatible App.

Der Typ-C-Anschluss dient nur zum Aufladen.

■ Benutzerzugriffskontrolle

Um die App zu verwenden, geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein, suchen Sie nach dem Gerät und führen Sie dann eine Bluetooth-Kopplung durch.

■ Software-Updates

Updates werden in der Regel nicht routinemäßig durchgeführt. Wenn jedoch eine neue Version der Systemsoftware zur Behebung eines bestehenden Problems verfügbar ist, bewertet Eaglenos die Auswirkungen dieser Änderungen auf das Gerät und entscheidet, ob ein Update erforderlich ist.

Definitionen und Symbole

Die folgenden Grafiken, Symbole und Abkürzungen können auf Produktverpackungen, Etiketten, Displays und Bedienungsanleitungen erscheinen. Ihre Bedeutung wird in der folgenden Tabelle erläutert:

Medikation nicht auf Grundlage der Ergebnisse der Teststreifen an, bevor Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal konsultiert haben.

Vorsicht:

• Wenn der Benutzer einen Über-/Unter-Alarmschwellenwert festgelegt hat, wird bei Testergebnissen, die den Schwellenwert überschreiten, ein Alarm ausgelöst.

■ Referenzbereich

Der Referenzbereich für den Blutzucker während des Fastens beträgt 3,9 bis 6,1 mmol/l; der Referenzbereich für Blut- β -Keton beträgt nicht mehr als 0,6 mmol/l; der Referenzbereich für Blutlaktat beträgt 0,5 bis 1,7 mmol/l; und der Referenzbereich für den Gesamtcholesterinspiegel im Blut von Erwachsenen beträgt weniger als 5,2 mmol/l.

Der Referenzbereich für Harnsäure liegt zwischen 202 und 416 µmol /L für Männer und zwischen 142 und 339 µmol /l für Frauen.

■ Interpretation der Testergebnisse

• Das Messgerät zeigt Ergebnisse von 0,6 bis 33,3 mmol/l für Blutzucker, 0,1 bis 8,0 mmol/l für Blut-β-Keton, 0,5 bis 18,0 mmol/l für Blutlaktat , 181 bis 1188 µmol /l für Blutharnsäure und 2,6 bis 10,4 mmol/l für Gesamtcholesterin an. Wenn auf dem Messgerätebildschirm „LO“ oder „HI“ angezeigt wird, bitte beziehen Sie sich auf die Anweisungen im Abschnitt „Ungewöhnliche Testergebnisse“.

• Störstoffe wie Ascorbinsäure, Dopamin, Kreatinin usw. können bei Überschreitung der Grenzwerte das Messergebnis beeinflussen. Nehmen Sie bitte Bezug auf die Gebrauchsanweisung des Teststreifens, um Einzelheiten zu erfahren. Wenn Hämatokrit und Testtemperatur die Grenzwerte überschreiten, können die Messungen beeinträchtigt werden. Nehmen Sie bitte Bezug auf die Gebrauchsanweisung des Teststreifens, um Einzelheiten zu erfahren.

Vorsicht:

• Das Messgerät kann jeweils nur mit einem Mobilgerät eine Verbindung herstellen. Eine Verbindung mit einem zweiten Gerät überschreibt automatisch die vorherige.

Messgerätdaten auf Mobiltelefone übertragen

Um die Zählerdaten auf ein Mobiltelefon zu übertragen, müssen Sie die entsprechende App von der offiziellen Website installieren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Händler oder vom Eaglenos-Kundendienstzentrum unter +86 400-019-0069.

Warnungen:

• Um einen Stromschlag zu vermeiden, führen Sie keine Blutzucker-/Harnsäure-/Laktat-/β-Keton-/Gesamtcholesterintests durch, wenn das Messgerät an das Ladegerät angeschlossen ist.

• Die Übertragung von Daten von einem Messgerät, das von mehreren Patienten gemeinsam genutzt wird, wird nicht empfohlen, da die Erkennung der Testergebnisse verschiedener Patienten eingeschränkt ist.

Pflege und Wartung des Messgerätes

Beim Einführen jedes Teststreifens führt das Messgerät automatisch einen Selbsttest durch, um die Systemintegrität sicherzustellen, und benachrichtigt den Benutzer sofort, wenn Probleme erkannt werden.

Gerätelagerung

• Informationen zur Aufbewahrung von Teststreifen für Blutzucker/Harnsäure/β-Keton/Laktat/Gesamtcholesterin finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Teststreifen.

• Das Produkt sollte an einem trockenen, kühlen, gut belüfteten Ort ohne korrosive Gase gelagert werden.

Lagerbedingungen für Teststreifen und Qualitätskontrolllösungen	Anweisungen finden Sie in der Verpackung der Teststreifen und Qualitätskontrolllösungen.
Herstellungsdatum	Siehe Produktverpackung.

Blutzucker

■ Genauigkeits- und Konformitätsstandards

Die Abweichung der Messergebnisse des Multifunktionsmessgeräts und der dazugehörigen Blutzucker-Teststreifen muss zu 95 % den folgenden Werten entsprechen:

Testbereich	Toleranz (zulässiger Fehler)
< 5,55 mmol/l	Absolute Abweichung nicht mehr als ± 0,83 mmol/L
≥ 5,55 mmol/l	Relative Abweichung nicht mehr als ± 15 %

■ Wiederholbarkeits- und Konformitätsstandards

Testbereich	Präzision
< 5,55 mmol/l	SD < 0,42 mmol/L
≥ 5,55 mmol/l	CV < 7,5 %

■ Hämatokrit-Compliance-Standards

Testbereich	Toleranz (zulässiger Fehler)
< 5,55 mmol/L	Nicht mehr als ± 0,55 mmol/l
≥ 5,55 mmol/L	Nicht mehr als ± 10 %

Harnsäure

■ Genauigkeits- und Konformitätsstandards

95 % der Abweichung der Messergebnisse des Multifunktionsmessgeräts und der dazugehörigen Harnsäureteststreifen müssen mit Folgendem übereinstimmen:

Testbereich	Toleranz (zulässiger Fehler)
< 300 µmol/L	Absolute Abweichung nicht mehr als ± 60 µmol /L
≥ 300 µmol/L	Relative Abweichung nicht mehr als ± 20 %

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten		Seriennummer
	Mindesthaltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Biogefährdung		Warnungen
	In-vitro-Diagnostikum		Hersteller
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln		Trocken halten
	Stapelschichtbegrenzung		Oben
	Herstellungsdatum		CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		

Nachverkauf & Garantie

Wenn Sie Probleme mit dem Messgerät haben, versuchen Sie bitte nicht, es selbst zu reparieren oder einzustellen. Eaglenos liefert mit Ihrem Kauf eine Garantiekarte mit, die alle notwendigen Reparaturen oder Einstellungen durch autorisiertes Personal abdeckt. Bitte sorgfältig durchlesen und vollständig ausfüllen. Bitte bewahren Sie die Garantiekarte an einem sicheren Ort auf. Innerhalb der Garantiezeit haben Benutzer, die die Garantiekarte zusammen mit der Kaufrechnung vorlegen, Anspruch auf technische Unterstützung wie Reparaturen, Kalibrierung oder Ersatz. Die Garantie deckt jedoch keine Fehler ab, die durch unsachgemäße Handhabung entstehen, einschließlich:

a.Funktioen, die durch unbefugte Demontage oder Veränderung des Produkts verursacht wurden.

b.Fehler durch unbeabsichtigtes Herunterfallen während der Verwendung und des Transports.

c.Funktioen, die durch Nichtbefolgen der Anweisungen für den ordnungsgemäßen Betrieb verursacht werden.

d.Ausfälle, die durch unsachgemäße Reparaturen in nicht von Eaglenos autorisierten Reparaturwerkstätten verursacht wurden.

Hinweis: Die Garantie umfasst nur das Messgerät, nicht das Zubehör wie Lanzetten zur Blutentnahme.

Eine QC- Lösung ist nicht im Lieferumfang des Messgeräts enthalten. Wenn Sie QC- Tests durchführen müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder das Ealgenos- Kundendienstzentrum unter +86 400-019-0069.

29

30

31

32