Bloed Glucose Meter

Model:G-425-3

User Manual

Geachte eigenaar van het bloedglucosecontrolesysteem:
Bedankt voor het kiezen van **Buzzmedics**
Deze handleiding bevat belangrijke informatie die u moet weten over het systeem.
Lees deze a.u.b. grondig en zorgvuldig door.
Het systeem heeft een No Code-functie, wat betekent dat u uw meter niet hoeft te kalibreren, waardoor het voor de gebruiker gemakkelijker wordt om thuis de bloedglucose te controleren.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
De meter en het prikapparaat zijn voor gebruik door één patiënt. Deel ze met niemand, ook niet met andere gezinsleden! Niet gebruiken bij meerdere patiënten!

- De meter en het prikapparaat zijn voor gebruik door één patiënt. Deel ze met niemand, ook niet met andere familieleden! Niet gebruiken bij meerdere patiënten!
- Alle onderdelen van de set worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en kunnen mogelijk infectieziekten overbrengen, zelfs nadat u de set hebt gereinigd en gedesinfecteerd.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, ongeldig maken.
- Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat aan en uit te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd te proberen de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

-Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
-Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
-Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.

LEES DIT VOOR GEBRUIK
GEVAAR- Verkeerd gebruik van dit elektrische apparaat kan elektrocutie, brandwonden, brand en andere GEVAREN veroorzaken.
Er moeten altijd basisveiligheidsmaatregelen worden genomen, waaronder alle hieronder genoemde.
Nauwlettend toezicht is noodzakelijk wanneer de apparatuur wordt gebruikt door, op of in de buurt van kinderen, gehandicapten of invaliden.

De volgende basisveiligheidsvoorschriften moeten altijd in acht worden genomen:
1. Plaats het apparaat niet in vloeistof en plaats het niet op een plek waar het in vloeistof kan vallen.
2. Neem altijd de volgende basis veiligheidsvoorschriften in acht.
3. Gebruik het apparaat alleen voor het in deze handleiding beschreven doel.
4. Gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant zijn geleverd.
5. Laat het apparaat niet in contact komen met oppervlakken die te heet zijn om aan te raken.
6. Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar spuitbussen worden gebruikt.
7. Gebruik het apparaat niet als het niet goed werkt of als het beschadigd is.
8. Lees de hele handleiding, oefen de test en gebruik het apparaat om uw bloedsuiker te testen. Voer alle kwaliteitscontroles volgens de aanwijzingen uit en raadpleeg een diabetesdeskundige.
9. Gebruik geen bloedglucoseteststrips en steriele lancetten waarvan de vervaldatum verstreken is.

BEWAAR DE INSTRUCTIES OP EEN VEILIGE PLAATS

Inhoudsopgave

VOORDAT U BEGINT 5
OVER UW SYSTEEM 6
INLEIDING TOT HET SYSTEEM 6
OVER ALTERNATIEVE LOCATIE TESTEN (AST) 7
INHOUD VAN DE KITS 9
DE METER INSTELLEN EN HET GEHEUGEN WISSEN ..13
1. Geheugenfunctie 13
2.Het geheugen verwijderen 13
De TWEE MEETMODI 13
TESTEN MET BLOEDMONSTER 14
Meter-en laboratoriumresultaten vergelijken 20
CONTROLEVLOEISTOF TEST 21
ONDERHOUD EN OPSLAG VAN UW SYSTEEM 23
Reiniging en desinfectie 23
METER SPECIFICATIE 24
DISPLAYBERICHT 27
Prestatiekenmerken.....30
elektrische en veiligheidsnormen 31
SYMBOLEN INFORMATIE 32

VOORDAT U BEGINT
De batterij installeren
1. Open het batterijdeksel aan de achterkant van de meter.
2. Verwijder de gebruikte batterijen als u de batterijen vervangt.
3. Plaats 2 nieuwe (AAA) batterijen met de juiste +/richting.
4. Sluit het batterij deksel.

Milieubescherming - afgedankte elektrische producten mogen niet samen met het huisvuil worden weggegooid. Recycle waar er faciliteiten zijn. Neem contact op met uw gemeente of winkelier voor advies over recycling.

OVER UW SYSTEEM

INLEIDING TOT HET SYSTEEM
Beoogd gebruik
- Het systeem is bedoeld voor gebruik buiten het lichaam (in-vitro diagnostisch gebruik). Het is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het mag alleen worden gebruikt voor het testen van glucose (suiker) en alleen met verse capillaire monsters van volbloed die zijn afgenomen van de vinger en alternatieve plaatsen, waaronder de handpalm en de onderarm. Het systeem is bedoeld voor thuisgebruik. Het mag niet worden gebruikt voor de diagnose van diabetes of voor het testen van pasgeborenen.
- Het systeem moet door één persoon worden gebruikt en mag niet worden gedeeld.
- Het systeem is bedoeld voor zelftesten buiten het lichaam (in-vitro diagnostisch gebruik) door mensen met diabetes thuis om de effectiviteit van diabetescontrole te controleren. Het systeem mag niet worden gebruikt voor de diagnose of screening van diabetes, noch voor neonataal gebruik. Testen op alternatieve locaties mogen alleen worden uitgevoerd tijdens stabiele perioden (wanneer de glucose niet snel verandert).
- De "G-425-3S" Teststrips zijn bedoeld voor gebruik met de Bloedglucosemeter voor het kwantitatief meten van glucose in verse capillaire monsters van volbloed, afgenomen uit de vingertoppen, handpalm en onderarm.
- De controleoplossingen van Taidoc zijn bedoeld voor gebruik met het systeem, om te controleren of de glucosemeter en de teststrips goed werken en of u de test correct uitvoert. Deze oplossingen bevatten een bekend glucosebereik, zoals aangegeven op de flesjes van de strips.

AST in dit systeem kan alleen worden gebruikt onder stabiele bloedsuikeromstandigheden zoals beschreven in het gedeelte "Over AST".

Testprincipe
De test is gebaseerd op het meten van elektrische stroom die wordt opgewekt door de reactie van glucose met het reagens van de strip. De meter meet het cu glucosegehalte. De sterkte van de stroom die door de reactie wordt opgewekt.

OVER ALTERNATIEVE LOCATIE TESTEN (AST)
Belangrijk: Er zijn beperkingen voor het uitvoeren van AST. Raadpleeg uw arts voordat u AST gaat doen.

Wat is AST?
Alternative site testing (AST) betekent dat mensen andere lichaamsdelen gebruiken dan hun vingertoppen om hun bloedglucosewaarden te controleren. Dit systeem maakt het mogelijk om te testen op de handpalm, de onderarm met de resultaten zijn gelijkwaardig aan die van de vingertoppen.

Wat is het voordeel?
Vingertoppen voelen pijn sneller omdat ze vol zenuwuiteinden (receptoren) zitten. Op andere plaatsen in het lichaam, waar de zenuwuiteinden niet zo geconcentreerd zijn, voel je niet zoveel pijn als bij de vingertop.

Wanneer AST gebruiken?
Voeding, medicatie, ziekte, stress en lichaamsbeweging kunnen de bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Capillair bloed in de vingertop weerspiegelt deze veranderingen sneller dan capillair bloed op andere plaatsen. Neem daarom bij bloedglucosetests tijdens of onmiddellijk na de maaltijd, lichamelijke inspanning of een andere gebeurtenis alleen een bloedmonster uit uw vinger. U doet dit ALLEEN in de volgende gevallen:
●In nuchtere toestand (meer dan 2 uur na de laatste maaltijd).
●Twee uur of meer na het innemen van insuline.
●Twee uur of meer na het sporten.

LET OP:
- Testen op alternatieve locaties (AST) mogen niet worden gebruikt om systemen voor continue glucosecontrole (CGM's) te kalibreren.
- Resultaten van tests op alternatieve locaties mogen niet worden gebruikt voor de berekening van insulinedoses.

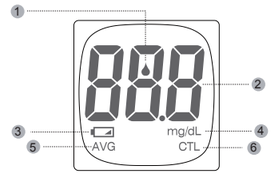
Gebruik AST NIET als:
- U denkt dat uw bloedglucose laag is.
- U zich niet bewust bent van hypoglykemie.
- U test op hyperglykemie.
- Uw AST-resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt.
- Uw routinematige glucoseresultaten schommelen vaak.

INHOUD VAN DE KITS
- Een meter
- Gebruikshandleiding
- Twee AAA alkalinebatterijen (optioneel)
- Teststrips (optioneel)
- Lancet
- Seriel lancet (optioneel)
- Controlevloeistof (optioneel)

LET OP:
Het prikapparaat kan meerdere keren gebruikt worden, maar het lancet moet na elk gebruik vervangen worden. Het steriele lancet en de controlevloeistof worden niet standaard meegeleverd.
Er zijn drie niveaus voor de controlevloeistoffen beschikbaar: laag, normaal en hoog, neem contact op met de plaats van aankoop voor meer informatie.

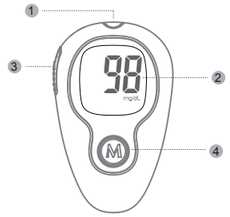
Neem contact op met de plaatselijke klantenservice of het verkooppunt voor hulp als er items ontbreken in de kit of zijn geopend voor gebruik.

Meterscherm Weergavebericht



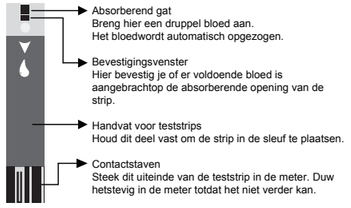
① BLOOD DROP SYMBOL Knippert als het klaar is om het bloedmonster aan te brengen.
② TESTRESULTAAT Toont de glucoseresultaten
③ BATTERIJ LAAG SYMBOL Verschijnt als de batterij bijna leeg is.
④ METEENHEID Verschijnt bij het testresultaat in mg/dL of mmol/L
⑤ DAY AVERAGE geeft aan dat het weergegeven testresultaat een gemiddelde waarde is.
⑥ controle symbol verschijnt bij het uitvoeren van een controletest en geeft aan dat het resultaat niet in het geheugen wordt opgeslagen.

Bloed Glucose Meter



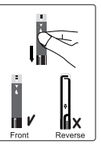
① STRIP POORT
Hier breng je de teststrip in. De meter wordt automatisch ingeschakeld.
② LCD DISPLAY
Het leidt u door de test met behulp van symbolen en eenvoudige berichten.
③ STRIPUITWERPER
Schuif naar voren om de teststrip na de test uit te werpen.
④ "M" TOETS
Deze knop wordt gebruikt om de meter in te schakelen en naar de geheugenmodus te gaan.

Test Strip
Elke strip kan maar één keer gebruikt worden. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen:



LET OP
Het testresultaat kan verkeerd zijn als decontactstaaf niet volledig in de testsleuf isgeplaatst.

De voorkant van de strip moet naar bovenwijzen als de teststrip wordt geplaatst.



DE METER INSTELLEN EN HET GEHEUGEN WISSEN
1. Geheugenfunctie:
Druk kort op de "M" knop, dan zal het apparaat het meest recente testresultaat weergeven na volledige weergave gedurende 1 seconde; Druk kort op de "M" knop om het volgende meest recente testresultaat weer te geven, je kunt op deze manier alle 20 geheugens bekijken.

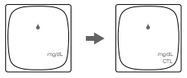
2. Geheugen verwijderen
Houd de "M" knop 5 seconden ingedrukt, het apparaat geeft "Del" weer, laat de "M" knop los, 5 "Del" knippert, druk binnen 5 seconden op de "M" knop om alle geheugens te wissen, anders schakelt het apparaat uit.

DE TWEE MEETMODI
De meter biedt twee meetmodi. Algemeen en CTL. De CTL-modus moet worden gebruikt als een controlevloeistof wordt getest. Zie de onderstaande tabel.

Modi	Gebruik wanneer
Algemene tests (geen weergave)	op elk moment van de dag, ongeacht de tijd sinds de laatste maaltijd
CTL	testen met de controlevloeistof

Je kunt tussen elke modus schakelen door:
1. Begin met de meter uitgeschakeld. Plaats een teststrip in de meter, het scherm toont een knipperende bloeddruppel.

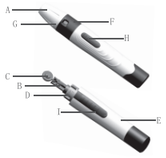
2. Druk op "M" om General of CTL-modus te selecteren.



TESTEN MET BLOEDMONSTER
LET OP:
Om de kans op infectie te verkleinen:
- Kies een schoon en droog werkoppervlak.
- Deel nooit een prikapparaat en lancet met iemand anders.
- Gebruik altijd een nieuw en steriel lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik.
- Gebruik altijd een nieuwe teststrip. Teststrips zijn voor eenmalig gebruik.
- Voorkom dat er lotion, olie, vuil in of op het lancet en de prikhulp komt.

Let op: Lees voor het testen de volgende stappen aandachtig door. Doe de test rustig en stap voor stap. Het vereenvoudigen of veranderen van de testprocedure kan onnauwkeurige resultaten opleveren.

Overzicht van het prikapparaat



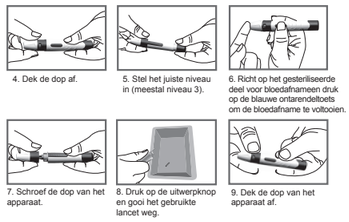
A-Apparaatdop
B-Handgreep
C-Naaldkap
D-Naaldhouder
E-apparaatbehuizing
F-Verbindingskraag
G -Diepteverstelling
H-Ontgrendelingsknop
I-Ontgrendelingsknop

Op de lancetten en het prikapparaat
Als uw prikpen verschilt van degene die hier is afgebeeld, raadpleeg dan de handleiding van de fabrikant om zeker te zijn van correct gebruik.

LET OP:
Om de kans op infectie te verkleinen:
- Deel nooit een lancet of het prikapparaat.
- Gebruik altijd een nieuw, steriel lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik.
- Voorkom dat u handlotion, olie, vuil of afval binnenkrijgt bij het hanteren van de lancetten.

Het prikapparaat instellen

1. Schroef de dop van het apparaat.
2. Plaats de naald tot de onderkant in de naaldhouder.
3. Schroef de naaldkap vast en doe hem in de recyclebak.



4. Dek de dop af.
5. Stel het juiste niveau in (meestal niveau 3).
6. Richt op het gesteriliseerde deel voor bloedafnameen druk op de blauwe ontarendeltoets om de bloedafname te voltooien.
7. Schroef de dop van het apparaat.
8. Druk op de uitwerpknop en gooi het gebruikte lancet weg.
9. Dek de dop van het apparaat af.

De prikplaats voorbereiden
Het stimuleren van de bloeddoorbloeding door voorafgaand aan de bloedafname over de prikplaats te wrijven, heeft een significante invloed op de verkregen glucosewaarde. Bloed van een prikplaats die niet is ingewreven, vertoont een meetbaar andere glucoseconcentratie dan bloed van de vinger. Als de prikplaats vóór de bloedafname werd ingewreven, was het verschil aanzienlijk kleiner.

Volg de onderstaande suggesties voordat u een druppel bloed afneemt.
- Wrijf de prikplaats voor het prikken ongeveer 20 seconden in.
- Selecteer de prikplaats op de vingertoppen of een ander lichaamsdeel (zie hoofdstuk "Alternative Site Testing" (AST) over het selecteren van de juiste prikplaats).
- Reinig de prikplaats met watten bevochtigd met 75% alcohol en laat het aan de lucht drogen.

Vingertop testen
Houd het prikapparaat stevig tegen de zijkant van uw vinger. Druk op de ontgrendelknop. U hoort een klik, wat aangeeft dat de prik klaar is.

LET OP:
- Kies telkens een andere plaats. Herhaaldelijk prikken op dezelfde plek kan pijn en eelt veroorzaken.
- Voor je met AST begint, raadpleeg je arts of apotheker.
- Het wordt aanbevolen om de eerste druppel bloed weg te gooien omdat deze weefselvloeistof kan bevatten, wat het testresultaat kan beïnvloeden.

Een bloedglucosetest uitvoeren
Stap 1.
Was uw handen met zeep en warm water.

Stap 2.
Haal een teststrip uit de flacon. Met schone, droge handen kunt u de teststrip overal aanraken. Buig, knip of verander de teststrips op geen enkele manier. Haal de teststrip uit de flacon en gebruik hem direct.

Stap 3.
Plaats de teststrip in de testpoort van de meter en zet de meter aan.
LET OP: Zorg ervoor dat u "G-425-3S"-teststrips gebruikt, andere teststrips leveren mogelijk geen nauwkeurige resultaten op.

Stap 4
Als het bloeddruppelsymbool op het scherm knippert, kunt u de juiste meetmodus selecteren. Raadpleeg voor het selecteren van de meetmodus Controle (CTL) of Algemeen het hoofdstuk "DE TWEE MEETMODI".

Stap 5
Breng je bloed aan op het absorberende gaatje van de teststrip.

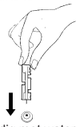
Stap 6
Zodra er voldoende bloed in het bevestigingsvenster van de teststrip is g ekomen, hoor je een piepsignaal om je te laten weten dat de test is begonnen. Er wordt 5 seconden afgeteld.

Let op: zorg ervoor dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met je bloedmonster.

Stap 7
Uw bloedglucosespiegel en de datum en tijd verschijnen op dit scherm. De bloedglucoseresultaten worden automatisch in het geheugen opgeslagen.

LET OP:
De met deze meter verkregen resultaten zijn plasmakalibraties. Dit helpt u en uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener om de resultaten van uw meter te vergelijken met laboratoriumtests.
Verwijs naar de instructies van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverlener, wijk niet van deze instructies af op basis van het resultaat zonder eerst uw arts te raadplegen.

Stap 8
Werp de gebruikte teststrip uit en verwijder het lancet. Richt de teststrip op een opvangbak voor scherpe voorwerpen om de teststrip uit te werpen. De meter schakelt zichzelf automatisch uit nadat de teststrip is uitgeworpen. Was uw handen grondig met water en zeep na het hanteren van de meter, het prikapparaat of de teststrips.



Referentiewaarde:

Tijdstip van de dag	Mensen zonder diabetes
Voor het ontbijt (vasten)	<100mg/dL
Twee uur na de maaltijd	<140 mg/dL

Bron: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2012.Diabetes Care 2012,35(Suppl.1) S11-S63. Bepaal samen met je arts het doelbereik dat voor jou het beste werkt.

Meter- en laboratoriumresultaten vergelijken
De meter geeft u plasma-equivalente resultaten. Het resultaat dat u met de meter verkrijgt, kan door normale variatie enigszins afwijken van het laboratoriumresultaat. Meterresultaten kunnen worden beïnvloed door factoren en omstandigheden die niet op dezelfde manier van invloed zijn op laboratoriumresultaten. Volg onderstaande richtlijnen voor een nauwkeurige vergelijking tussen de meter-en laboratoriumresultaten.

Voordat je naar het lab gaat:
- Doe een controlevloeistoftest om er zeker van te zijn dat de meter goed werkt.
- Vast minstens acht uur en voer dan, indien mogelijk, vergelijkingstests uit.
- Neem je meter mee naar het lab.

Blijf in het lab:
Zorg ervoor dat de monsters voor beide tests binnen 15 minuten na elkaar genomen en getest worden.
- Was je handen en neem dan een bloedstaal.
- Gebruik je meter nooit met bloed dat verzameld is in een reageerbuis met grijze bovenkant.
- Gebruik alleen vers capillair bloed.

CONTROLEVLOEISTOF TEST
Benodigd materiaal:
- Glucosemeter
- Teststrips
- Bioland controlevloeistof

Wanneer een controlevloeistof test doen?
◆ Als u vermoedt dat de meter of de teststrips niet goed werken.
◆ Als de resultaten van uw bloedglucosetest niet overeenkomen met hoe u zich voelt.
◆ Als de teststrips zijn blootgesteld aan extreme omstandigheden.
◆ Nadat de meter is gevallen.
De controleoplossing is om te controleren of de meter en de teststrips als systeem kunnen samenwerken en correct werken.

Stap 1
Plaats de teststrip om de meter aan te zetten. Plaats de teststrip in de meter. Wacht tot de meter het druppelsymbool weergeeft.

Stap 2
U kunt op de knop "M" drukken om de CTL-modus te selecteren. Raadpleeg voor het selecteren van de CTL-modus het hoofdstuk "DE TWEE MEETMODI".

Stap 3
Breng de controlevloeistof aan
Schud het flesje met de controlevloeistof goed voor gebruik.

Knijp een druppel uit en veeg deze af, knijp vervolgens nog een druppel uit en plaats deze op de punt van de dop van het flesje.
Houd de meter vast om de absorberende opening van de teststrip te bewegen zodat deze de druppel raakt. Zodra het bevestigingsvenster volledig gevuld is, begint de meter af te tellen. Om verontreiniging van de controlevloeistof te voorkomen, mag de controlevloeistof niet rechtstreeks op een strip worden aangebracht.

Stap 4
Het resultaat van de controlevloeistoftest verschijnt op het scherm. Het resultaat wordt niet opgeslagen in de CTL-modus.
Het resultaat van de controlevloeistoftest moet binnen het bereik liggen dat op het etiket van de teststrip staat afgedrukt. Als de testresultaten buiten het gespecificeerde bereik vallen dat op het etiket van de teststrip is afgedrukt, herhaal dan de test. Resultaten die buiten het gespecificeerde bereik vallen, kunnen veroorzaakt worden door:
- Fout bij het uitvoeren van de test
- Verouderde of verontreinigde controlevloeistof
- Verouderde of verontreinigde teststrip
- Storing van de Meter

Als de testresultaten van de controlevloeistof buiten het op het flesje afgedrukte bereik vallen, werkt het systeem mogelijk niet goed. Neem onmiddellijk contact op met de klantenservice.
LET OP:
Gebruik geen controlevloeistof waarvan de vervaldatum is verstreken.
Gebruik alleen de TaiDoc controlevloeistof. U kunt dit product kopen door de website te bezoeken: www.bioland.com.cn

ONDERHOUD EN OPSLAG VAN UW SYSTEEM
Laat de meter vallen of gooi ermee, dit kan schade aan het apparaat veroorzaken.
Stel het bloedglucosecontrolesysteem, de teststrips en de controlevloeistof niet bloot aan extreme omstandigheden, zoals hoge luchtvochtigheid, hitte, vrieskou of stof. De bewaarcondities voor de teststrips zijn 4°C~30°C, Vochtigheid 10~80%.Bewaarcondities voor de meter zijn -20°C-55°C, Vochtigheid≤93%.
Was uw handen altijd met water en zeep en spoel en droog ze volledig af voordat u het bloedglucosemeetsysteem en de teststrips aanraakt.
Gebruik CaviWipes (zie hieronder) om het Bloedglucosecontrolesysteem te reinigen. Gooi het gebruikte lancet weg in een container voor scherpe voorwerpen.

Reiniging en desinfectie
Reiniging en desinfectie zijn absoluut noodzakelijk voor een goede werking (het scherm is bijvoorbeeld duidelijk zichtbaar na reiniging); en desinfectie kan besmetting van u of andere personen en kruisbesmetting voorkomen. We volgen het gebruik bij elke patiënt met klem op.

De meter voor gebruik bij één patiënt en de prikapparaten mogen 5-6 keer per dag worden gereinigd (Test 5-6 keer per dag), dat zijn reinigingen plus desinfecties (1 cyclus=1 reiniging +1 desinfectie) gedurende de levensduur van 5 jaar.
1. Voor de test moet de gebruiker zijn handen reinigen en wassen. Als u zorgverlener bent (niet de patiënt), gebruik dan wegwerphandschoenen.
2. After de test, neem één doekje om de huisvesting van de meter, knopen, lens, teken, usb dekking en steunblok schoon te maken, met inbegrip van zijn voorzijde en rug voor 10 seconden voor het schoonmaken tot er geen vuil op het oppervlak is. Desinfecteer vervolgens de behuizing,

knoppen, lens, markering, usb-klep en steunblok van de meter met een ander doekje gedurende 2 minuten, houd het oppervlak 2 minuten nat.
3. Trek de handschoen uit; gooi zorgvuldig weg volgens de instructies van uw zorgverlener.

LET OP:
1. Elke desinfectiestap vereist een voorreinigingsstap.
2. Als de meter wordt bediend door een tweede persoon die de gebruiker assisteert bij het testen, moeten de meter en het prikapparaat eerst worden gereinigd en gedesinfecteerd.
3. Het en water na het hanteren van de meter, het prikapparaat of de teststrips.

METER SPECIFICATIE
1. Model: G-425-3 (met "G-425-3S" teststrips en Bioland controlevloeistof)
2. Machine grootte: 91mm (L) x57mm (B) x22mm (H)
3. Gewicht: 40.5g (exclusief batterijen)
4. Het meten van methode: Amperometrische technologie met behulp van glucose oxidase
5. Resultaat bereik: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1,1mmol/L ~ 33.3mmol/L)
6. Glucose-eenheden: mg/dL of mmol/L
7. Geheugen: 20 bloedglucosetests
8. Weergave: LCD-scherm
9. Voedingsbron: DC 3V (AAA*2 alkaline batterijen)
10. Levensduur batterij: Ca. 500 normale tests

11. Opslagcondities: Bloedglucosecontrolesysteem (meter en teststrips): 4°C~30°C, Vochtigheid 10~80%
12. Transport en opslagvoorwaarde (meter): -20°C~55°C, Vochtigheid≤93%
13. Werkende voorwaarden: 10°C~40°C, Vochtigheid≤80%
14. Bloedbron: Vers capillair volbloed
15. Bloedvolume: Minimaal 0,7 micro liter.
16. Levensduur: vijf jaar

★ Gebruiksbeperkingen:
* Het bloedmonitoringsysteem is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen.
* Het bloedcontrolesysteem is niet bedoeld voor gebruik op slagaderbloed, serum en plasma van pasgeborenen.
* De bloedglucosemeter moet worden gebruikt met "G-425-3S" teststrip.
* Het systeem kan worden gebruikt tot een hoogte van 10744 voet.
* De volgende stoffen kunnen in hogere concentraties dan normaal of therapeutisch significante interferentie veroorzaken (het resultaat met meer dan 10% beïnvloeden), wat resulteert in een onnauwkeurig resultaat: ascorbinezuur, urinezuur, hemoglobine, acetaminofen, dopamine, L-dopa, L-dopa en Tolbutamide enz. Deze substanden hebben geen invloed op de testresultaten in normale concentratie, maar kunnen wel invloed hebben op de testresultaten in hoge concentratie. Gebruik geen hemolysemonsters, icterusmonsters of monsters met hoge lipemie.

* De icodextrineconcentratie in het bloed zou het testresultaat beïnvloeden.
* De volgende verbindingen kunnen onnauwkeurige resultaten opleveren als ze boven hun limiet worden bepaald:

Samengesteld	Beperking
Acetaminofen	≤8.0mg/dL
Ascorbinezuur	≤5.0mg/dL
Bilirubine	≤90mg/dL
Cholesterol	≤500mg/dL
Creatinine	≤5.0mg/dL
Dopamine	≤2.0mg/dL
EDTA	≤360mg/dL
Galactose	≤900mg/dL
Gentisinezuur	≤5.0mg/dL
Glutathion	≤53mg/dL
Haemoglobin	≤500mg/dL
Heparin	≤8000U/dL
Lbuprofen	≤50mg/dL
Icodextrin	≤13mg/dL
L-dopa	≤10mg/dL
Maltose	≤900mg/dL
Methyldopa	≤3.0mg/dL
Pralidoxime Iodide	≤25mg/dL
Salicylate	≤60mg/dL
Tolazamide	≤100mg/dL
Tolbutamide	≤400mg/dL
Triglycerides	≤2000mg/dL
Urinezuur	≤8.0mg/dL
Xylose	≤100mg/dL

※ Patiënten die zuurstoftherapie ondergaan, kunnen valselijk lagere resultaten geven.
※ Niet voor gebruik bij patiënten in een hyperglycemisch-hyperosmolaire toestand, met of zonder ketose.
※ Niet voor gebruik bij patiënten in kritieke toestand.
※ Niet gebruiken bij patiënten die uitgedroogd, hypertensief, hypotensief of in voorraad zijn.
※ Erg laag (minder dan 20%) of zeer hoog (meer dan 60%) aantal rode bloedcellen (hematocriet) kan leiden tot onjuiste testresultaten. Als u uw hematocrietgehalte niet weet, raadpleeg dan uw zorgverlener.

DISPLAY BERICHT

WEERGAVEN	WAT HET INHOUD	ACTIE
Lo	De bloedglucosespiegel is lager dan 20mg/dL (1,1mmoL/L)	Het bericht wijst op een zeer lage bloedsuikerspiegel. U moet een arts raadplegen.
Hi	De bloedglucosespiegel is hoger dan 600mg/dL (33,3mmol/L)	Dit wijst op ernstige hyperg ykemie (hoge bloedglucose). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen.
mg/dL	De meter is klaar om de besturingsoplossing te testen in de CTL-status.	Plaats een druppel controlevloeistof op de testopening van de teststrip.
E-b	De batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij.

WEERGAVEN	WAT HET INHOUD	ACTIE
E-U	Gebruik een gebruikte teststrip.	Gebruik de strip en test opnieuw.
E-F	Foutmassage geeft aan dat je de strip mag verwijderen nadat je bloed op de absorberende opening hebt aangebracht.	Probeer het opnieuw met een nieuwe teststrip.
E-0	Trek de strip uit tijdens het testen.	Test opnieuw met een nieuwe teststrip.
E-E	de zelfinspectie van de meter is mislukt.	Schakel de meter na kalibratie weer in.
E-t	Environmental temperature is lower than 10°C(50°F) or higher than 40° (104°F)	Test bij een omgevingstemperatuur van 10°C~40°C (50°F~104°F)

Problems

Problemen	Oorzaken	Oplossingen
Het scherm blijft leeg nadat de teststrip in de Meter is geplaatst.	1. De batterij is mogelijk niet goed geïnstalleerd. 2. De batterijspanning is te laag voor gebruik. 3. Er is te veel tijd verstreken tussen het plaatsen van de teststrip en het uitvoeren van de test.	1. Installeer de batterij op de juiste manier. 2. Vervang de batterij door een nieuwe. 3. Plaats de Teststrip terug in de Meter.

De testresultaten zijn inconsistent of de testresultaten van de controleoplossing liggen niet binnen het gespecificeerde bereik.	1. Niet genoeg monster in de teststrip. 2. Teststrip of controlevloeistof is verlopen. 3. De teststrip is beschadigd door. Warmte of vochtigheid waardoor het monster niet kan worden aangebracht of de snelheid van een aanbrengen. 4. Het systeem werkt niet goed doordat de omgeving boven of onder kamertemperatuur is.	1. Doe de test opnieuw met een nieuwe teststrip en controleer of er voldoende monster is toegevoegd. 2. Herhaal de test met een nieuwe teststrip. 3. Voer een oplossingstest uit met een nieuwe teststrip. Als de resultaten nog steeds buiten het bereik vallen, vervang deze dan door een nieuwe flacon met teststrips. 4. Breng het systeem op kamertemperatuur en wacht ongeveer 30 minuten voordat u een nieuwe test uitvoert.
Het aftellen van de Meter is niet gestart	De teststrip is niet goed ingebracht.	Gebruik een nieuwe teststrip en voer de test opnieuw uit.

Prestatiekenmerken

Meetnauwkeurigheid
Herhaalbaarheid

Mean (mg/dL)	44.7	102	138	210	330
SD (mg/dL)	3.0	4.4	6.2	7.2	13.1
CV (%)	-	4.3	4.5	3.4	4.0

Intermediaire precisie

Mean (mg/dL)	47.0	108	348
SD (mg/dL)	3.30	4.2	9.3
CV (%)	-	3.9	2.7

Nauwkeurigheid van het system
Voor glucoseconcentraties<100mg/dL

Binnen±5mg/dL	Binnen±10mg/dL	Binnen±15mg/dL
133/180 (73.89%)	166/180 (92.2%)	180/180 (100%)

Voor glucoseconcentraties≥100mg/dL

Binnen±5%	Binnen±10%	Binnen±15%
230/420 (54.76%)	377/420 (89.76%)	413/420 (98.33%)

Voor glucoseconcentraties tussen4 2,3mg/dL en 506mg/dL

Binnen±15 mg/dL or ±15%
593/600 (98.83%)

Herleidbaarheid van het glucosemeetsysteem
De resultaten van het G-425-3/G-425-3S glucosecontrolesysteem zijn vergeleken met parallelle resultaten die zijn verkregen met de YSI-2300, de standaardmeetprocedure van de fabrikant.

Prestaties van gebruikers
Een onderzoek naar de evaluatie van glucosewaarden van capillaire bloedmonsters uit de vingertop, handpalm en onderarm, verkregen door 100 leken, toonde de volgende resultaten: Vingertop100%，palm98,1%enonderarm 98,1% binnen±15mg/dL van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties onder 100 mg/dL en vingertop 98,6%，palm 97,3%enonderarm 97,3%binnen±15% van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties op of boven 100mg/dL.

Het apparaat was goedgekeurd en voldeed aan EN1S15197:2015

ELEKTROTECHNISCHE EN VEILIGHEIDSNORMEN
Deze meter voldoet aan CISPR11: Klasse B (alleen uitgestraald). De emissie van de gebruikte energie is laag en zal waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur De meter is getest op immuniteit voor Leve 3e elektrostatische ontlading zoals gespecificeerd in IEC 61326.Deze meter voldoet aan immuniteit voor radiofrequente interferentie over het frequentiebereik80MHZ tot 2,5GHz bij 3V/m zoals gespecificeerd inEC61326-1of61326-2 De meter voldoet aan de vereisten voor immuniteit voor elektrische interferentie op het frequentiebereik en testniveau zoals gespecificeerd in de internationale standaardISO15197.
WAARSCHUWING: Gebruik de apparatuur niet op plaatsen waar aërosolsprays worden gebruikt of waar zuurstof wordt toegediend.

SYMBOLEN INFORMATIE

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	gebruik door		Produtiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Batch code
	LET OP	IVD	In-vitro diagnostisch medisch apparaat
	Uit de buurt van zonlicht houden	REF	Catalogusnummer
	Droog bewaren	SN	Serienummer
4°C~30°C	Temperatuurbegrenzing	CONTROL	Control
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de europese gemeenschap		Fabrikant

Manufacturer:
BIOLAND TECHNOLOGY LTD
No.A6B7 (Block G), Shangrong Industrial Zone,
No.5 Baolong Road, Baolong Community
Longgang District, 518116 Shenzhen,
Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Authorized Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Herzieningsdatum: 2022.07.19
Version: A7

CE 0123 MD