

# ReliChek™

## Halo

Blutzucker-  
Messsystem

*Gebrauchsanleitung*



*ReliChek Halo (Modellnummer: AG-607)*

## Inhalt

Einleitung.....	3
Vorgesehener Gebrauch.....	3
Wichtige Sicherheitshinweise.....	4
Anwendungsbeschränkungen.....	5
Inhalt des Blutzucker-Messsystems.....	5
Zusammensetzung.....	6
Testprinzip.....	8
Wichtige Testinformationen.....	9
Batterie einsetzen.....	9
Einstellen des Gerätes.....	10
Blutzuckermessung.....	13
Gespeicherte Ergebnisse aufrufen.....	16
Durchschnitts-Blutzuckerwert.....	16
Einzelne Testergebnisse.....	17
Reinigung und Desinfektion.....	18
Technische und materielle Abnutzung.....	18
Alternative Site Testing (Ast).....	19
Was ist Alternative Site Testing.....	19
Vorteile des Alternative Site Testing.....	19
Wann Ast angewendet werden sollte.....	20
Tests mit Kontrolllösung.....	21
Einen Test mit Kontrolllösung durchführen.....	21
Vergleich von Testergebnissen mit Laborwerten.....	23
Vor dem Labortest.....	24
Während des Labortests.....	24
Das Relichek <b>Halo</b> (Modellnummer: ag-607)	
Spezifikationen.....	24
Systemgenauigkeit.....	25
Wartung und Lagerung.....	26
Systemfehler beheben.....	26
Displayanzeige.....	27
Fehlerbehebung.....	28
Erklärung der Symbole.....	31
Wichtige Informationen des FCC.....	31
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	31

## **Einleitung**

Die Gebrauchsanweisung bietet Ihnen wichtige Informationen zur korrekten Benutzung des System.

Bevor Sie das Produkt zum ersten Mal benutzen, lesen Sie bitte die Anleitung sorgfältig durch.

Bei Fragen zu diesem Produkt kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst. Bei Fragen ausserhalb unserer Geschäftszeiten kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Vorgesehener Gebrauch**

Das Relichek™ *Halo* (Model Nummer AG 607) Blutzuckermesssystem ist für die folgenden Anwendungen gedacht:

- Quantitative Messung des Blutzuckers mittels einer frischen kapillaren Blutprobe, die aus der Fingerbeere, der Hand, dem Unterarm oder dem Oberarm etc gewonnen worden ist
- Anwendung des Gerätes ausschließlich durch einen Benutzer
- Selbsttestung (in vitro Diagnostik) ausserhalb des Körpers durch den Diabetiker (Heimanwendung) als Hilfe zur Überwachung der Diabeteskontrolle

Das Relichek™ *Halo* ( Model Nummer AG 607 ) Blutzuckermessgerät darf nicht in der Diagnostik, dem Screening oder für den neonalen Einsatz genutzt werden.

- AST - Alternatives Nutzen der Blutgewinnung sollte nur dann angewandt werden, wenn keine raschen Wechsel der Blutzuckerwerte zu erwarten sind

· Die Blutzuckerteststreifen (EGS 2003) sind nur bestimmt für die Anwendung mit dem Blutzuckermessgerät Relichek™ *Halo* (Modelnummer AG 607), um quantitative Messungen der Glukose in frischem kapillaren Blut durchzuführen, das entweder aus der Fingerbeere oder durch AST gewonnen worden ist

- Die Kontrolllösungen (2 Konzentrationen) sind nur zum Einsatz mit dem Gerät Relichek™ *Halo* (Model Nummer AG 607) bestimmt, um zu testen, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen einwandfrei arbeiten.

- Die Kontrolllösung enthält eine Glukosekonzentration, die auf dem Etikett der Flasche angegeben ist.

## **Wichtige Sicherheitshinweise**

Lesen Sie bitte die folgenden Informationen sorgfältig, bevor Sie das Blutzuckermesssystem benutzen. Bewahren Sie diese Informationen an einem immer zugänglichen Platz auf, damit Sie jederzeit bei Unklarheiten Details nachlesen können

- Fehlerhafte Nutzung des Blutzuckermesssystems kann elektrische Störungen, Verbrennungen, Feuer und andere Probleme auslösen.
- Das Blutzuckermessgerät und das Lanzettiergerät sind nur zum Einsatz für einen Einzelanwender bestimmt. Die Nutzung an oder durch mehrere Personen ist nicht vorgesehen
- Wenden Sie daher das System nicht bei anderen Personen an - auch nicht bei Mitgliedern der Familie.
- Lagern Sie das System nicht in der Nähe von Flüssigkeiten.
- Nutzen Sie das System nur für den Gebrauch, der in dieser Anleitung beschrieben worden ist
- Nutzen Sie nur Zubehör, das durch den Hersteller freigegeben ist
- Benutzen Sie dieses System nicht mehr, wenn es Schäden aufweist oder nicht einwandfrei arbeitet
- Verschließen Sie den Teststreifeneinschub nicht und halten sie den Einschub frei von Fremdkörpern wie Haare, Fussel etc.
- Legen Sie keine Gegenstände auf das Blutzuckermessgerät
- Stecken Sie keine fremden Gegenstände in die Öffnungen des Blutzucker-Messgerätes
- Benutzen Sie das System nur für die vorgesehenen Anwendungen
- Alle Teile des Systems können infektiös sein - auch wenn Sie eine Reinigung oder Desinfektion durchgeführt haben
- Bitte nutzen Sie die Anweisungen / Informationen, die unter „FDA - PUBLIC HEALTH NOTIFICATION,, gegeben werden:  
FDA : Initial Communication ( 2010 )  
<http://www.fda.gov/Medical/Safety/alertsandNotices/ucm224025.htm>
- Der Gebrauch von Lanzettiergeräten durch mehr als eine Person beinhaltet das Risiko der Übertragung im Blut enthaltener pathogener Keime.

## **Anwendungsbeschränkungen**

- Das Blutzuckermessgerät ist nicht geeignet für die Anwendung bei Neugeborenen
- Das Messgerät darf nicht mit arteriellem Blut und auch nicht mit Serum , Plasma oder venösen Blutproben benutzt werden
- Das System darf nur mit Teststreifen mit der Bezeichnung EGS - 2003 benutzt werden
- Ab einer Höhe von 3275 Metern über Meeresspiegel sollte das System nicht mehr benutzt werden
- Falls Sie Arzneimittel mit Acetaminophen einnehmen und die Konzentration im Blut über 5 mg / dl beträgt oder wenn Ihr Vitamin C Blutspiegel über 4 mg / dl beträgt, so können diese Substanzen die Messergebnisse beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen
- Das System sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die hyperglykämisch und Hyperosmular sind, unabhängig davon ob eine Ketoazidose vorliegt oder nicht
- Das System nicht anwenden bei Patienten, die sich in einem kritischen Gesundheitszustand befinden
- Das System nicht anwenden bei Patienten, die dehydriert, Hypertensive oder Hypotensive sind oder sich in einem Schockzustand befinden
- Das System nicht anwenden bei Patienten während bzw kurz nach einer Xylose Testung

## **Inhalt des Blutzuckermesssystems**

Der Inhalt des Packung kann je nach Vertriebsgebiet variieren. Die Zusammensetzung ergibt sich aus dem Aufdruck auf der äußeren Verpackung.

1. Blutzuckermessgerät Relichek *Halo* Model  
Nummer AG 607
2. Batterien AAA 2 Stück
3. Teststreifen EGS 2003
4. Lanzettiergerät
5. Lanzetten
6. Kontrolllösung in 2 Messbereichen
7. Betriebsanleitung
8. Bereitschaftstasche

Der Inhalt der Tasche kann je nach Vertriebsgebiet des Produktes variieren.

Hier die **Zusammensetzung** des Relichek **Halo** Model Nummer AG 607 gemäß der von Ihnen erhaltenen Verpackung



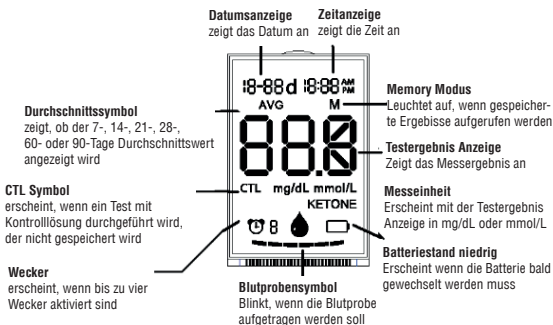
## LCD-Display

Blutzucker-Messergebnisse und Informationen

## Einschub für den Teststreifen (Strip Port)

Nach Einsetzen des Teststreifens schaltet sich das Gerät automatisch an

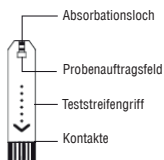




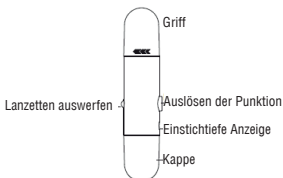
## Teststreifen

Benutzen Sie nur die Teststreifen mit der Produktnummer EGS 2003.

Jeder Teststreifen kann nur 1x benutzt werden. Der Teststreifen ist wie folgt aufgebaut :



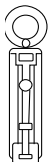
## Lanzettiergerät



## Durchsichtige Ansatzkappe für die AST-Anwendung



## Lanzetten



## Kontrolllösung



### Anmerkung:

1. Falls die auf der Packung angegebenen Teile nicht komplett enthalten sind und falls die Packung bereits geöffnet worden ist, kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Servicepartner.
2. Der Inhalt der Packung kann in den verschiedenen Liefergebieten / Ländern unterschiedlich sein. Bitte prüfen Sie den Inhalt, der gemäß Packungsaufdruck in der Packung enthalten sein soll.

### Testprinzip:

Die Messung basiert auf der Reaktion der Glukose mit den Reagenzien auf dem Teststreifen, wobei hier die Stromstärke gemessen wird.

Das Messgerät prüft die Stromstärke und rechnet das Ergebnis in den daraus resultierenden Blutzuckerwert um. Die Höhe des Messergebnisses ist analog zu der gemessenen elektrochemischen Reaktion.



### **Wichtige Testinformation:**

- Ernsthafte Austrocknung / Exsikkose mit gravierendem Wasserverlust kann zu abweichenden Messergebnissen führen. Falls Sie von einer Austrocknung betroffen sind, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren betreuenden Arzt.
- Messergebnisse können beeinflusst werden durch hypotensive Zustände oder auch durch einen Schockzustand. In beiden Fällen sind die Ergebnisse falsch zu niedrig im Vergleich zu Ergebnissen bei Patienten, die sich in einer hyperglykämischen/hyerosmolaren Situation befinden (mit oder auch ohne eine Ketoazidose. Kritisch kranke Patienten sollten nicht mit diesem Blutzuckermessgerät gemessen werden.
- Falls Sie der Meinung sind, das die Messergebnisse nicht zu Ihrem angenommenen Zustand passen, wiederholen Sie bitte zuerst den Test.
- Falls Sie das Gefühl haben, das die Werte nicht stimmen, konsultieren Sie bitte Ihren betreuenden Arzt
- Wenn Sie Symptome haben, die nicht zudem gemessenen Werten passen obwohl Sie korrekt nach der Anleitung gearbeitet haben, konsultieren Sie bitte umgehend Ihren betreuenden Arzt
- Benutzen Sie immer nur frische Blutproben zur Testung
- Benutzen Sie keine Teststreifen nach dem auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum bzw. keine Teststreifen, die beschädigt sind, da in beiden Fällen falsche Ergebnisse gemessen werden können.
- Das Lanzettiergerät ist ausschliesslich für Ihren eigenen Gebrauch. Teilen Sie sich das Gerät nicht mit anderen Anwendern und benutzen Sie keine bereits gebrauchten Lanzetten. Bitte lesen Sie sorgfältig die Anleitung zur Nutzung des Lanzettiergerätes.

### **Einlegen der Batterien**

Bei der Lieferung erhalten Sie 2 AAA - Batterien. Legen Sie diese gemäß der folgenden Anweisungen das Gerät ein:

1. Öffnen Sie die Rückseite des Messgerätes
2. Setzen Sie beide Batterien ein. Beachten Sie dabei bitte die korrekte Polung der Batterien
3. Schliessen Sie die Rückseite des Gerätes

## Entsorgung:

Blutzuckermessgeräte dürfen nach ElektroG § 2 Abs. 2 Nr. 10 aufgrund der potentiellen Ansteckungsgefahr im Hausmüll entsorgt werden. Bei Fragen klären Sie bitte die Entsorgung mit den lokalen Behörden oder mit dem Lieferanten des Gerätes.



## Einstellen des Messgerätes

Vor der ersten Messung oder nach dem Austausch der Batterien sollten Sie die Einstellungen des Gerätes überprüfen und wenn notwendig ein Update durchführen.

Stellen Sie sicher, dass Sie die nachfolgend beschriebenen Schritte durchgeführt haben und dass Sie die Einstellungen gespeichert haben.

## So kommen Sie in den Einstellungsmodus:

Starten Sie mit dem ausgeschalteten Messgerät wie folgt: Drücken Sie die Taste S für ca. 2 Sekunden um das Gerät einzuschalten

### 1. **Einstellung des Kalenderjahres**

Wenn das Jahr blinkt, drücken Sie bitte den Knopf M bis das korrekte Jahr eingestellt wird. Dann bitte S drücken



### 2. **Einstellen des Monats**

Wenn der Monat blinkt, mit dem Knopf M die korrekte Monateinstellung vornehmen und durch Druck auf S speichern



### 3. **Einstellen des Tages**

Wenn die Tagesanzeige blinkt, bitte M drücken bis der korrekte Tag angezeigt wird. Danach durch Druck auf S abspeichern



4. **Einstellung der Stunde**  
Wenn die Stundenanzeige blinkt, durch Druck auf M die korrekte Stunde einstellen und durch Druck auf S abspeichern



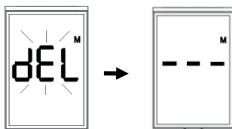
5. **Einstellung der Minute**  
Wenn die Minutenanzeige blinkt, die korrekte Zeit durch Druck auf die Taste M Einstellen und mit S abspeichern.



6. **Auswahl der Einheiten Anzeige**  
Drücken Sie die Taste M um die Anzeige MG oder MMO auszuwählen.  
Nach der Auswahl bitte Taste S drücken, um die Einstellung zu speichern



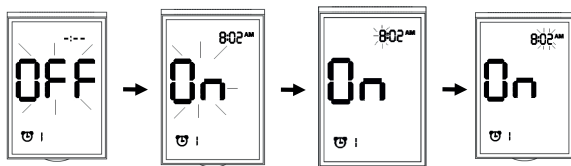
7. **Daten löschen**  
Erscheint "dEL" zusammen mit dem blinkenden Symbol "M", die Taste S drücken um die Ergebnisse zu speichern. Um alle Daten zu löschen, die Taste M drücken. "dEL" und "M"



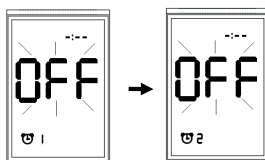
erscheint blinkend auf dem Display. Die Taste S drücken, um den Vorgang fortzusetzen. Wenn auf dem Gerät "M" und "---", erscheint, ist der Löschvorgang abgeschlossen.

8. **Alarmfunktion einrichten**  
Sie können bis zu 4 Weckzeiten einrichten.  
Sie können den ersten Wecker an- oder ausschalten wenn das Symbol "1" zusammen mit „OFF“ oder „On“ auf dem Display erscheint.  
Zum Bearbeiten eines Alarms die Taste M drücken.

Um die Stunde einzustellen, zuerst die Taste S drücken und dann mit der Taste M konfigurieren. Abermals die Taste S drücken, um die Minuten durch Drücken der Taste M zu verändern. Zum schnelleren Anpassen, die Taste M gedrückt halten. Wenn die gewünschte Zeit eingestellt ist, Taste S drücken, um den Alarm zu speichern und zum nächsten zu gelangen.



Zum Überspringen der weiteren Alarme Taste S drücken.



Um einen Alarm auszuschalten, die Taste S drücken um den gewünschten Alarm auszuwählen. Taste M drücken, um den ausgewählten Alarm auszuschalten. Beim speichern der Alarmfunktionen piept das Gerät.

Einen Teststreifen einführen, um einen neuen Test zu beginnen.

Um das Gerät auszuschalten, Taste S drücken. Bei Nichtbenutzung schaltet sich das Gerät nach 30 Sekunden automatisch ab.

### **ACHTUNG:**

Änderungen am Datum oder der Alarmfunktion, sowie das Löschen von Daten können nicht während eines Testvorgangs vorgenommen werden.

Wenn das Gerät im Konfigurationsmodus nicht bedient wird, schaltet es sich nach 3 Minuten automatisch ab.

## Blutzuckermessung

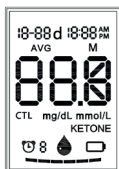
### ACHTUNG:

Um Infektionen zu vermeiden:

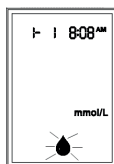
- Gerät, Teststreifen und Lanzetten nur auf saubere, trockene Oberflächen legen
- Lanzetten nicht mit anderen teilen
- immer eine sterile, unbenutzte Lanzette verwenden
- Teststreifen sind nur zur Einmalnutzung vorgesehen. Niemals doppelt verwenden.
- Lotionen, Öle und Dreck von dem Lanzettiergerät und den Lanzetten fernhalten.

### Blutzuckermessung mit Blutabnahme aus der Fingerspitze

1. Vor einem Testvorgang immer gründlich die Hände waschen.
2. Den Teststreifen mit den Kontakten nach oben in den Teststreifen-Einschub einsetzen. Zuerst erscheint das gesamte Display (a), dann blinkt das Blutstropfensymbol auf (b).



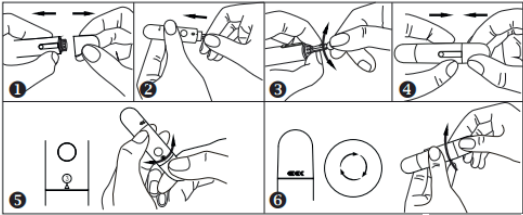
(a)



(b)

### 3. Lanzettiergerät vorbereiten

1. Die Kappe des Lanzettiergerätes abziehen.
2. Vorsichtig eine neue Lanzette in den Halter einsetzen.
3. Den Lanzettenschutz abschrauben.
4. Die Kappe des Lanzettiergerätes wieder aufsetzen.
5. Die Stichtiefe einstellen.
6. Den Griff des Lanzettiergerätes drehen bis es hörbar klickt und das Lanzettiergerät gespannt ist.

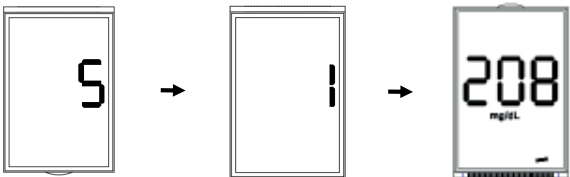


4. **Blutprobe gewinnen**

Das Lanzettiergerät seitlich auf eine Fingerspitze setzen und den Auslöseknopf drücken. Ein Klickgeräusch bestätigt das Auslösen der Punktion. Druck auf die Fingerspitze ausüben, bis sich ein Blutstropfen bildet. Diesen wegwischen und einen zweiten, Stecknadelkopf großen Blutstropfen zum Testen verwenden.



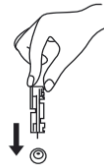
5. Den Blutstropfen rasch von dem Teststreifen ansaugen lassen. Dabei sicherstellen, dass das Probenauftragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Den Finger vom Teststreifen entfernen, sobald der Countdown (von 5 abwärts) auf dem Display erscheint.
6. Das Testergebnis erscheint nach Ablauf des Countdowns auf dem Display.



**Bitte beachten:**

Die ausgegebenen Ergebnisse des Blutzucker-Messgerätes sind auf Plasma geeicht. Das Ermöglicht einen Vergleich Ihrer Werte mit den Laborergebnissen Ihres Arztes oder anderem Gesundheitsfachpersonal. Zur Anpassung Ihres Blutzuckerspiegels halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes oder des Gesundheitsfachpersonals. Weichen Sie ohne Absprache mit Ihrem Arzt nicht von diesen Anweisungen ab - auch nicht, wenn die gemessenen Werte sich stark von Ihren Normwerten unterscheiden.

7. Den verwendeten Teststreifen und die benutzte Lanzette ordnungsgemäß entsorgen. Nutzen sie zum Entfernen des Teststreifens ein Taschentuch. Vor dem Entsorgen die Lanzette in den Lanzettenschutz stechen.


**REFERENZWERTE des *ReliChek™ Halo* Blutzucker-Messsystems**

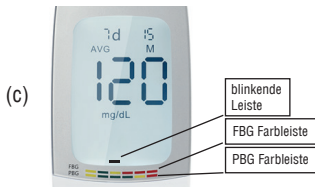
Zeitraum	Menschen ohne Diabetes
Beim Fasten und vor dem Essen	<100 mg/dL
2 Stunden nach dem Essen	<140 mg/dL

Quelle: American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Interpretation Ihrer Messresultate und setzen Sie gemeinsam ein für Sie passendes Messspektrum fest.

## Die Farbleisten

Unterhalb des Displays des *ReliChek™* Blutzucker-Messsystems befindet sich zwei Farbleisten zur Einordnung des gemessenen Blutzuckerwertes (c).



Die schwarze, blinkende Leiste auf dem Display oberhalb der Farbleisten zeigt den Wert auf der FBG oder PBG Farbskala an.

- FBG entspricht dem Nüchtern-Blutzucker.
- PBG entspricht dem Blutzucker nach dem Essen.

Diese Farbskala kann als Referenz bei der Blutzuckermessung zwei Stunden nach dem Essen genutzt werden. Die nachfolgende Tabelle entspricht den Kriterien der 1999 veröffentlichten Richtwerten der WHO und der IDF.

Blutzuckerwert (mg/dL)	Block auf der FBG Farbskala	Bedeutung	Block auf der PBG Farbskala	Bedeutung
< 70	Gelber Block	zu niedrig	Gelber Block	zu niedrig
70 ≤ o. < 110	Grüner Block	normal	Grüner Block	normal
110 ≤ o. < 126	Gelber Block	grenzwertig	Grüner Block	normal
126 ≤ o. < 140	Roter Block	grenzwertig	Grüner Block	normal
140 ≤ o. < 200	Roter Block	zu hoch	Gelber Block	zu hoch
≥ 200	Roter Block	zu hoch	Roter Block	zu hoch

## Gespeicherte Testergebnisse aufrufen

### Durchschnittsblutzuckerwerte

- Um die auf dem Gerät gespeicherten Werte einzusehen, die Taste "MEM" für 3 Sekunden drücken. Zuerst wird Ihr Durchschnitts-Blutzuckerwert der letzten sieben Tage angezeigt.

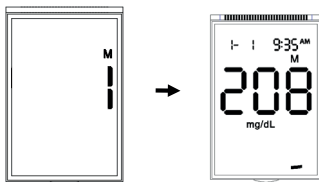


- Erneut die "MEM" Taste drücken, um die Durchschnittsergebnisse der letzten 14-, 21-, 28-, 60- und 90- Tage einzusehen.



### Einzelne Testergebnisse

- Wenn der 90 Tage Durchschnittswert angezeigt wird, die "MEM" Taste erneut drücken, um den zuletzt gemessenen Einzelwert mit Datum und Uhrzeit anzuzeigen.



- Mehrfach die Taste "M" drücken, um die Liste der gespeicherten Einzelwerte weiter durchzugehen.

**Achtung:** Wenn der Speicher des Gerätes voll ist, wird der älteste Eintrag zum Speichern eines neuen Wertes gelöscht.

- Den Speichermodus verlassen**  
Beim Erreichen des letzten Testergebnisses erscheint "End" auf dem Display und das Gerät schaltet sich automatisch aus.



## **Reinigung und Desinfektion**

Das regelmäßige Reinigen und Desinfizieren des Blutzucker-Messsystems ist notwendig, um die Funktion des Gerätes zu gewährleisten und eine mögliche Infektion oder eine Infektionskette zu vermeiden.

Das Gerät, sowie das Lanzettiergerät sollten nach jeder Benutzung mit einem feuchten Tuch oder mildem Reinigungsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

Das **ReliChek™ Halo** Blutzucker-Messsystem, sowie das Lanzettiergerät sind zur Benutzung durch nur einen Anwender bestimmt. Wenn Sie 6 mal täglich Ihren Blutzuckerwert überprüfen, sollte das Messgerät und das Lanzettiergerät 6 mal pro Tag gereinigt und desinfiziert werden, was einer Messleistung von 10.950 Zyklen über die 5-jährige Lebensdauer der Geräte entspricht. Das Geräte wurden allerdings auf 11.000 Zyklen getestet und kann somit bei korrekter Pflege 6 Jahre lang genutzt werden.

### **Bitte beachten:**

- Nach jeder Messung oder Kontakt mit dem Messgerät, Lanzettiergerät oder den Teststreifen gründlich die Hände waschen. Nur die Oberfläche des **ReliChek™ Halo** oder des **RekiChek™** Lanzettiergerätes kann gereinigt werden. Führen sie keine Reinigungsmittel in den Teststreifeneinschub ein oder reinigen Sie die Kontakte, da dies das Gerät beschädigen oder in der Funktion einschränken könnte.
- Bei Fragen rufen Sie den Kundenservice an.
- Wenn das Messgerät von einer zweiten Person bedient wird, die dem Anwender eine Testunterstützung bietet, sollte das Messgerät und das Lanzettiergerät vor der Benutzung durch die zweite Person gereinigt und desinfiziert werden.

### **Mögliche technische und materielle Abnutzung**

Wenn Ihnen eine der folgenden Problematiken auftritt, kontaktieren Sie den Kundenservice.

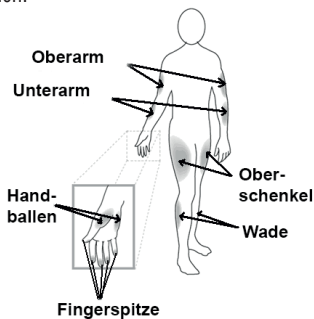
1. Das Gerät funktioniert nicht mehr.
2. Verfärbungen der Gerätehülle oder des Lanzettiergerätes (bspw. Label nicht mehr lesbar)

3. Rost, Haarrissbildung, Brüchigkeit und/oder Bruch der Gerätehülle oder des Lanzettiergeräts.

### Messung an anderen Körperstellen (AST)

#### Was ist das?

Alternative Entnahmestellen (AST) sind Teile des Körpers, außer den Fingerspitzen, um Blutzuckerwerte zu überprüfen. Das **ReliChek™ Halo** Blutzucker-Messsystem ermöglicht es Ihnen, auf dem Handballen, dem Unterarm, dem Oberarm, der Wade oder dem Oberschenkel mit äquivalenten Ergebnissen zur Fingerspitzenprüfung zu testen, wenn sie zu geeigneten Zeiten verwendet werden.



Es gibt Einschränkungen für AST. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie AST durchführen. Das **ReliChek™ Halo** Blutzucker-Messsystem sollte nur für AST unter stationären Blutzuckerbedingungen eingesetzt werden.

#### Was ist der Vorteil von Alternativen Entnahmestellen?

Das Schmerzempfinden an den Fingerspitzen ist stärker, da sie voller Nervenenden (Rezeptoren) sind. An anderen Körperstellen, wo Nervenenden nicht so kompensiert liegen, wird der Schmerz nicht so stark empfunden.

## Wann sollten Sie Alternative Entnahmestellen nutzen?

Nahrung, Medikamente, Krankheit, Stress und Bewegung können Blutzuckerwerte beeinflussen. Kapillarblut aus den Fingerspitzen spiegelt diese Veränderungen schneller als Kapillarblut von anderen Körperstellen. Deshalb, wenn Sie die Prüfung der Blutzuckerwerte während oder unmittelbar nach der Mahlzeit, Sport oder bei einer anderen der oben genannten Bedingungen vornehmen, dann benutzen Sie bitte nur eine Blutprobe aus Ihren Fingerspitzen. AST sollte nur unter stationären Bedingungen verwendet werden, wenn sich der Glukosespiegel nicht schnell ändert.

Messergebnisse aus dem Unterarm, Oberarm, Hand, Oberschenkel und Wade sind nicht immer die gleichen wie die Ergebnisse aus Fingerspitzen. Alternative Site Testing eignet sich in folgenden Fällen:

- In einem Vor- oder Fastenzustand (zwei Stunden oder mehr nach der letzten Mahlzeit)
- Zwei oder mehr Stunden nach Insulingabe
- Zwei oder mehr Stunden nach Sport

**Achtung:** Verwenden Sie keine anderen Körperstellen als Fingerspitzen, um den Blutzuckerspiegel zu prüfen innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von Insulin, sofort nach dem Training oder wenn Sie krank oder unter Stress sind. Alternative Site Testing sollte nicht zur Testung von kontinuierlichen Glukose-Monitoring-Systemen (CGMs) verwendet werden. Ergebnisse von Alternative Site Testing sollte nicht zur Insulin-Dosis-Berechnungen verwendet werden.

Verwenden Sie AST nicht, wenn:

- Sie glauben, dass sie einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel haben
- Sie möglicherweise eine Hypoglykämie haben könnten
- Ihre AST-Ergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen
- Ihre Glukose-Ergebnisse oft schwanken

## **WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE KONTROLLÖSUNGSPRÜFUNG**

Kontrollösung enthält eine durchschnittliche Menge an Glukose, die mit Teststreifen reagiert und wird verwendet, um zu überprüfen, ob Ihr Messgerät und Teststreifen richtig zusammenarbeiten.

Materialien, die für die Durchführung eines Kontrolllösungs-Tests benötigt werden:

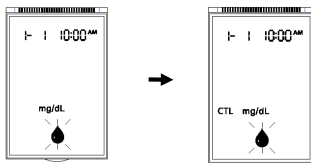
- Blutglukosemessgerät
- Blut-Glukose-Teststreifen (EGS-2003)
- Kontrollösung

### **Führen Sie einen Kontrolllösungs-Test durch, wenn:**

- Vor erstem Benutzen oder nach Kauf des Messgerätes
- Zum Prüfen des Messgerätes und der Teststreifen (mindestens einmal pro Woche durchführen)
- Bei einer neuen Dose Teststreifen
- Sie vermuten, dass das Messgerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren
- Ihre Blutzucker-Testergebnisse nicht im Einklang mit Ihrer Erwartung sind, oder Sie denken, dass die Ergebnisse ungenau sind
- Zur Übung des Testprozesses
- Wenn das Messgerät fallen gelassen oder beschädigt wurde

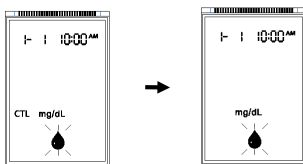
## **DURCHFÜHRUNG EINER KONTROLLÖSUNGSPRÜFUNG**

Schritt 1: Setzen Sie den Teststreifen in den Streifenanschluss des Messgerätes ein, um das Messgerät einzuschalten. Wenn das Blutsymbol auf dem Display erscheint, drücken Sie die MEM-Taste, um den CTL-Modus (Kontrolllösungs-Testmodus) einzuschalten. Wenn das CTL-Symbol erscheint, befindet sich das Messgerät im Steuerungsmodus und speichert dieses Testergebnis nicht im Speicher.



**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass das Messgerät im CTL-Modus eingestellt ist, bevor Sie einen Kontrolllösungs-Test durchführen. Das Steuer-Testergebnis wird nicht im Messgerät gespeichert.

Schritt 2: Drücken Sie die Memory-Taste erneut, um den CTL-Modus auszuschalten und zum normalen Testmodus zurückzukehren.



Schritt 3: Anwenden der Kontrolllösung.

- Schütteln Sie die Kontrolllösungsflasche vor jedem Gebrauch.
- Setzen Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Fläschchenkappe. Für bessere Ergebnisse empfiehlt es sich, einen zweiten Tropfen der Kontrolllösung zu verwenden (den ersten Tropfen zu verwerfen).
- Halten Sie das Messgerät und den zuvor eingesetzten Teststreifen mit dem Absorptionsloch gegen den Kontrolllösungstropfen, um den Tropfen anzusaugen. Sobald das Bestätigungsfenster vollständig ausgefüllt ist, beginnt das Messgerät zu testen. Entfernen Sie das Gerät mit dem Teststreifen von der Kontrolllösungsprobe, wenn der Countdown beginnt.

**Hinweis:** Um eine Verunreinigung der gesamten Kontrolllösung zu vermeiden, darf die Kontrolllösung nicht direkt auf einen Streifen aufgebracht werden.

Schritt 4: Lesen und vergleichen Sie die Ergebnisse.

Nachdem der Zähler auf „1“ gezählt hat, erscheint das Kontroll-Ergebnis der Kontrolllösung im Display. Das Ergebnis des Kontrolllösungs-Tests sollte innerhalb des Bereichs liegen, der auf dem Teststreifen-Etikett abgedruckt ist. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, wiederholen Sie den Test sorgfältig nach den oben beschriebenen Schritten.

### **Ergebnisse ausserhalb des Bereiches**

Ergebnisse, die außerhalb des angegebenen Bereichs liegen, können verursacht werden durch:

- Einen Fehler im Test
- Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- Einen abgelaufener oder kontaminierter Teststreifen
- Störung des Messgerätes

Wenn Sie weiterhin Kontrolllösungs-Testergebnisse erhalten, die außerhalb des Bereichs liegen, der auf der Kontrolllösungsflasche abgedruckt ist, funktioniert das Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Beenden Sie den Gebrauch und rufen Sie bitte Ihren Kundendienst an.

Um zusätzliche Kontrolllösung zu erwerben, rufen Sie bitte Ihren Kundendienst an.

**Anmerkung:** Verwenden Sie keine abgelaufene Kontrolllösung. Der Kontrolllösungsbereich, der auf der Teststreifen-Durchstechflasche aufgedruckt ist, dient nur der Kontrolllösung. Es ist kein empfohlenes Ergebnis für Ihren Blutzuckerspiegel.

### **VERGLEICHEN TESTERGEBNISSE MIT LABOR-ERGEBNISSEN**

Das Messgerät liefert Ihnen Vollblut-äquivalente Blutzuckerergebnisse. Das Ergebnis, dass Sie von Ihrem Glukosemessgerät erhalten, kann sich aufgrund von normalen Variation etwas von Ihren Laborresultaten unterscheiden. Die Zählergebnisse können durch Faktoren und Zustände beeinflusst werden, die die Laborergebnisse nicht in gleicher Weise beeinflussen. Um

einen genauen Vergleich zwischen Display- und Laborresultaten herzustellen, folgen Sie den nachstehenden Richtlinien.

### **Vor dem Labortest**

- Führen Sie einen Kontrolllösungs-Test durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn möglich unmittelbar bis max. acht Stunden vor Durchführung eines Vergleichstests.
- Nehmen Sie Ihr Messgerät mit zum Labor.

### **Während des Labortests**

Stellen Sie sicher, dass Proben für beide Tests innerhalb von 15 Minuten voneinander getestet werden.

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie eine Blutprobe abnehmen.
- Benutzen Sie niemals Ihr Glukosemessgerät mit Blutproben, die in einem Reagenzglas gesammelt wurden.
- Nur frisches Kapillarblut verwenden.

## **Das Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) Blutzucker-messsystem**

### **SPEZIFIKATIONEN Model: Relichek™ Halo**

#### **(Model Number:AG-607)**

1. Gerätegröße: 110 mm × 52 mm × 20,5 mm
2. Messverfahren: Amperometrische Technologie mit Glukose-Dehydrogenase (GDH)
3. Messbereich: 20 mg/dl ~ 600 mg/dl  
(1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
4. Stromquelle: DC3V (AAA × 2)
5. Lagerbedingungen: Teststreifen 4 ° C ~ 30 ° C, Feuchtigkeit 10% ~ 80% RH
6. Lagerbedingungen: Messgerät -20 ° C ~ 55 ° C, Feuchtigkeit 10% ~ 80% RH
7. Betriebsbedingungen: 10 ° C ~ 40 ° C, 25% ~ 80% RH
8. Probenmaterial: Frisches Kapillar-Vollblut
9. Probenvolumen: Minimum 0,7 µl
10. Gerätelebensdauer: Fünf Jahre
11. Speicherkapazität: 500 Ergebnisse



11. Wenn Sie Arzneimittel mit Acetaminophen (Paracetamol) (Blutkonzentrationen > 5 mg/dl), Arzneimittel die Tylenol enthalten oder Vitamin C (Ascorbinsäure, Blutkonzentrationen > 4 mg/dl) in Dosen höher als empfohlen einnehmen, können diese Ihr Glukosemesssystem stören und ungenaue Ergebnisse verursachen.

### System Genauigkeit:

Das System wurde mit 350 Kapillarblutproben getestet - hier die Genauigkeit bei Durchführung von Laien.

### Regressionsanalyse zwischen Messgerät und YSI-Referenz:

	Finger	Handballen	Unterarm	Oberarm	Wade	Oberschenkel
<b>Steigung</b> (Vergleich mit YSI)	0.9838	0.9964	0.9809	0.9853	0.9856	0.9955
<b>Y-Intercept</b> (Vergleich mit YSI)	-1.0011	-2.2901	-0.6385	-0.7838	-0.5727	-1.5384
<b>R<sup>2</sup></b> (Vergleich mit YSI)	0.9813	0.9829	0.9844	0.9812	0.985	0.9842

### Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen <75 mg / dl:

Anatomische Stelle	Innerhalb ± 5 mg/dL	Innerhalb ±10 mg/dL	Innerhalb ±15 mg/dL	Innerhalb ±20 mg/dL
<b>Finger</b>	31/55 (56,4 %)	51/55 (91,1 %)	55/55 (100 %)	55/55 (100 %)
<b>Handballen</b>	32/56 (57,1 %)	55/56 (98,2 %)	56/56 (100 %)	56/56 (100 %)
<b>Unterarm</b>	31/55 (56,3 %)	54/55 (98,2 %)	55/55 (100 %)	55/55 (100 %)
<b>Oberarm</b>	33/55 (60,0 %)	53/55 (96,4 %)	55/55 (100 %)	55/55 (100 %)
<b>Wade</b>	29/53 (54,7 %)	50/53 (94,3 %)	53/53 (100 %)	53/53 (100 %)
<b>Oberschenkel</b>	32/55 (58,2 %)	53/55 (96,4 %)	55/55 (100 %)	55/55 (100 %)

## Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen $\geq 75$ mg / dl:

Anatomische Stelle	Innerhalb $\pm 5$ mg/dL	Innerhalb $\pm 10$ mg/dL	Innerhalb $\pm 15$ mg/dL	Innerhalb $\pm 20$ mg/dL
Finger	124/295 (42 %)	242/295 (82 %)	292/295 (99 %)	295/295 (100 %)
Handballen	122/294 (41,5 %)	232/294 (78,9 %)	286/294 (97,3 %)	294/294 (100 %)
Unterarm	136/295 (46,1 %)	235/295 (79,7 %)	285/295 (96,6 %)	295/295 (100 %)
Oberarm	134/295 (45,4 %)	237/295 (80,3 %)	287/295 (97,3 %)	295/295 (100 %)
Wade	122/297 (41,1 %)	245/297 (82,5 %)	288/295 (97 %)	297/297 (100 %)
Oberschenkel	136/295 (46,1 %)	246/295 (83,4 %)	286/295 (96,3 %)	295/295 (100 %)

### Wartung und Lagerung Ihres Messgerätes






Bei der Handhabung des Blutzuckermessgerätes ist immer Vorsicht geboten. Das Fallenlassen oder Werfen des Messgerätes kann zu Schäden führen.




Waschen Sie Ihre Hände immer mit Seife und Wasser und spülen und trocknen Sie sie vollständig, bevor Sie das Relicheck™ *Halo* (Modellnummer: AG-607) Blutzuckermessgerät und Teststreifen verwenden.

### SYSTEM FEHLERSUCHE

Wenn Sie die oben empfohlene Durchführung befolgt haben, aber das Problem weiterhin besteht, oder andere Fehlermeldungen, als die unten aufgeführten erscheinen, rufen Sie bitte Ihren lokalen Kundendienst an. Versuchen Sie nicht, das Messgerät selbst zu reparieren und versuchen Sie niemals, das Messgerät zu öffnen.

## Display Anzeige

Mitteilung	Was bedeutet sie?	Was ist zu tun?
	<p>Der Blutzuckerspiegel ist niedriger als 20 mg / dl (1,1 mmol / l).</p>	<p>Die Meldung zeigt sehr niedrige Blutzuckerwerte an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>
	<p>Der Blutzuckerspiegel ist höher als 600 mg / dl (33,3 mmol / l).</p>	<p>Die Meldung zeigt sehr hohe Blutzuckerwerte an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>
	<p>Die Batterieleistung Ihres Messgerätes ist zu niedrig.</p>	<p>Bitte die Batterie wechseln.</p>
	<p>Problem mit dem Messgerät.</p>	<p>Nochmals mit einem neuen Teststreifen testen.</p>
	<p>Es sind Probleme aufgetreten, die mit der Verwendung von Teststreifen zusammenhängen, wie zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teststreifen kann nass oder beschädigt sein</li> <li>- Teststreifen kann zu früh entfernt werden</li> <li>- Sie haben mehr Blut nach dem Test angefangen</li> </ul>	<p>Nochmals mit einem neuen Teststreifen testen.</p>

	Problem mit dem Messgerät.	Nochmals mit einem neuen Teststreifen testen.
	Die Umgebungstemperatur liegt unter 10 °C.	Die Betriebstemperatur soll 10 °C ~ 40 °C betragen
	Die Umgebungstemperatur liegt über 40 °C.	Die Betriebstemperatur soll 10 °C ~ 40 °C betragen

## Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Gründe	Lösungen
<b>Die Anzeige bleibt nach dem Einsetzen des Teststreifens in das Messgerät leer.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterieleistung ist zu niedrig.</li> <li>2. Es ist zu viel Zeit zwischen dem Einsetzen des Teststreifens und dem Durchführen des Tests vergangen.</li> <li>3. Teststreifen wurde nicht vollständig in das Messgerät gesteckt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bitte wechseln Sie die Batterie.</li> <li>2. Setzen Sie den Teststreifen wieder in das Messgerät ein.</li> <li>3. Setzen Sie den Teststreifen wieder in das Messgerät ein und drücken Sie ihn bis zum Widerstand ein</li> </ol>

<p><b>Testergebnisse sind widersprüchlich oder Kontrolllösung Testergebnisse liegen nicht im angegebenen Bereich.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nicht ausreichende Blutprobenmenge im Teststreifen</li> <li>2. Teststreifen oder Kontrolllösung ist abgelaufen.</li> <li>3. Teststreifen wurde durch Hitze oder Feuchtigkeit beschädigt, so dass die Probe nicht verwendet werden kann oder die Ansauggeschwindigkeit zu langsam ist.</li> <li>4. Das System funktioniert nicht, da die Umgebungstemperatur oberhalb oder unterhalb der Raumtemperatur liegt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nochmaliger Test mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass genügend Probe angewendet wurde.</li> <li>2. Mit einem neuen Teststreifen oder einer neuen Kontrolllösung erneut testen.</li> <li>3. Führen Sie einen Kontrolllösungstest mit einem neuen Teststreifen durch. Wenn die Ergebnisse noch außerhalb des Bereichs liegen, ersetzen Sie die Teststreifen durch eine neue Dose Teststreifen.</li> <li>4. Bringen Sie das System auf eine Raumtemperatur und warten etwa 30 Minuten vor der Durchführung eines neuen Tests.</li> </ol>
<p><b>Der Countdown startet nicht.</b></p>	<p>Der Teststreifen wurde nicht richtig eingesetzt.</p>	<p>Verwenden Sie einen neuen Teststreifen</p>

## Internationale Blut-Glukose-Maßeinheiten

Land	Maßeinheiten	Land	Maßeinheiten
Algeria	mg/dL	Australia	mmol/L
Argentina	mg/dL	Canada	mmol/L
Austria	mg/dL	China	mmol/L
Bahrain	mg/dL	Czech Republic	mmol/L
Bangladesh	mg/dL	Denmark	mmol/L
Belgium	mg/dL	Finland	mmol/L
Brazil	mg/dL	Deutschland	mmol/L
Caribbean Countries	mg/dL	Hong Kong	mmol/L
Chile	mg/dL	Ireland	mmol/L
Colombia	mg/dL	Kazakhstan	mmol/L

<b>Ecuador</b>	mg/dL	<b>Malaysia</b>	mmol/L
<b>Egypt</b>	mg/dL	<b>Malta</b>	mmol/L
<b>France</b>	mg/dL	<b>Netherlands</b>	mmol/L
<b>Georgia</b>	mg/dL	<b>New Zealand</b>	mmol/L
<b>Greece</b>	mg/dL	<b>Thailand</b>	mg/dL
<b>India</b>	mg/dL	<b>Tunisia</b>	mg/dL
<b>Indonesia</b>	mg/dL	<b>Turkey</b>	mg/dL
<b>Israel</b>	mg/dL	<b>United Arab Emirates</b>	mg/dL
<b>Italy</b>	mg/dL	<b>United States</b>	mg/dL
<b>Japan</b>	mg/dL	<b>Uruguay</b>	mg/dL
<b>Jordan</b>	mg/dL	<b>Venezuela</b>	mg/dL
<b>Korea</b>	mg/dL	<b>Yemen</b>	mg/dL
<b>Kuweit</b>	mg/dL	<b>Norway</b>	mmol/L
<b>Lebanon</b>	mg/dL	<b>Qatar</b>	mmol/L
<b>Luxemburg</b>	mg/dL	<b>Russia</b>	mmol/L
<b>Mexico</b>	mg/dL	<b>Singapore</b>	mmol/L
<b>Oman</b>	mg/dL	<b>Slovakia</b>	mmol/L
<b>Peru</b>	mg/dL	<b>South Africa</b>	mmol/L
<b>Philippines</b>	mg/dL	<b>Sub-Saharan Africa</b>	mmol/L
<b>Poland</b>	mg/dL	<b>Sweden</b>	mmol/L
<b>Portugal</b>	mg/dL	<b>Switzerland</b>	mmol/L
<b>Saudi Arabia</b>	mg/dL	<b>Ukraine</b>	mmol/L
<b>Spain</b>	mg/dL	<b>United Kingdom</b>	mmol/L
<b>Syria</b>	mg/dL	<b>Vietnam</b>	mmol/L
<b>Taiwan</b>	mg/dL		

**Hinweis:** Die Standardeinstellung in Deutschland ist mg / dl. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Ihr Messgerät nicht auf mg / dL eingestellt ist.



Hergestellt durch **ANDON HEALTH CO., LTD.**

**ANDON HEALTH CO., LTD.**

No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China

Tel: +86-22-60526161

Europe:



**iHealthLabs Europe SAS** [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM-5:30 PM, Monday to Friday except holidays)

Email: [support@ihealthlabs.eu](mailto:support@ihealthlabs.eu)

Service und Vertrieb in Deutschland:



**PHARMADOC GmbH**

Hauptstraße 27 f · 23923 Lüdersdorf

+49 (0)38821 - 62080 · [mail@pharmadoc.info](mailto:mail@pharmadoc.info)

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe außerhalb der Betriebsstage und -zeiten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt

#### Symbolerklärung



In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt



Europäischer Bevollmächtigter



Seriennummer



Achtung, Anleitungen beachten



Beachten Sie die Gebrauchsanleitung



Hersteller



Von Regen fernhalten



Chargen Bezeichnung



Verfalldatum



Sterilisiert mit Bestrahlung



Katalognummer



Lagertemperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden



Entspricht den IVD98/79/EC Anforderungen

## WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE VON DER FCC ERFORDERLICH WERDEN

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und

(2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

# ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

## Tabelle 1: Für alle ME Ausrüstung und ME Systeme

### Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Benutzer des Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissions-Test	Compliance	Elektromagnetische Ausrüstung - Beratung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) nutzt HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und werden wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten verursachen.
RF Emission CISPR 11	Klasse B	Die Relichek Halo (Modellnummer: AG-607) eignet sich für den Einsatz in allen Betrieben, einschließlich der inländischen Betriebe und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Gebäude für den Haushalt versorgt.
Oberwellen Emission IEC 61000-3-2 Spannungsschwankungen / flackernde Emissionen IEC 61000-3-	Klasse A	
Spannungsschwankungen / flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	



## Tabelle 2: Für alle ME Ausrüstung und ME Systeme

### Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das Relichek Halo (Modellnummer: AG-607) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitäts Test	IEC 60601 Test Level	Einhaltungs-Level	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem typischen Standort in einer typischen Handels- oder Krankenhausumgebung liegen.


**HINWEIS:** UT ist die a.c. Netzspannung vor dem Aufbringen des Prüfniveaus.

## Tabelle 3: Für ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

### Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Relichek Halo (Modellnummer: AG-607) sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitäts Test	IEC 60601 Test Level	Einhaltungs-Level	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

<p>Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht nahe an einem beliebigen Teil des Relicheck™ Halo (Modellnummer: AG-607), einschließlich Kabel, als der empfohlene Abstand verwendet werden, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach dem Senderhersteller und d die empfohlene Trennstrecke in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Ortsbefragung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner sein als die Konformitätsstufe b.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: </p>
--	--	--------------	--

**A** Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendung können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsumfrage berücksichtigt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, in der die Relicheck™ Halo (Modellnummer: AG-607) verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, ist die Relicheck™ Halo (Modellnummer: AG-607) zu beachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Bei anomaler Leistung sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. die Neuorientierung oder Verlagerung des Relicheck™ Halo (Modellnummer: AG-607). **B** Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3V / m betragen.

## Tabelle 4: Für ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlene Abstandsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Relicheck™ Halo (Modellnummer: AG-607)

Das Relichek™ Halo (Modellnummer: AG-607) ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Relichek Halo (Modellnummer: AG-607) kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Relichek Halo (Modellnummer: AG-607) unten empfohlen, je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.

Nennleistung Leistung des Senders W	Trennungsabstand nach Häufigkeit des Senders m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, die bei maximaler Ausgangsleistung ausgegeben sind, ist die empfohlene Trennstrecke  $d$  in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ( W ) nach dem Senderhersteller bestimmt.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

**ANMERKUNG 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

**ANMERKUNG 1:** Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer elektromagnetische Verträglichkeitsinformationen zur Verfügung zu stellen.

**ANMERKUNG 2:** Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass eine kompatible elektromagnetische Umgebung für das Gerät aufrechterhalten werden kann, damit das Gerät wie vorgesehen benutzt wird. Die Verwendung dieses Gerätes in einer trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche etc.), kann zu schädlichen statischen Entladungen führen, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Verwenden Sie dieses Instrument nicht in unmittelbarer Nähe zu starken elektromagnetischen Strahlen, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können. Rev.8/2016

