

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АРКРЭЙ»

Т. Саката
«22» 2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ
ГЛЮКОКАРД Σ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКИМИ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ТУ 9443-001-69603232-2011

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Прибор ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения, в исполнениях ГЛЮКОКАРД Σ и ГЛЮКОКАРД Σ -мини (далее по тексту – глюкометр) предназначен для определения концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной крови.

Глюкометры предназначены для наружного применения (диагностика *in vitro*) в домашних условиях или в лечебном учреждении при отслеживании и контроле уровня глюкозы в крови.

Не следует использовать глюкометр и тест-полоски для диагностики диабета. Не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием глюкометра, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Эта система не предназначена для новорожденных.

1.2. Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест-полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

1.3. Комплектация

Прибор поставляется в 12-ти вариантах комплекта поставки:

Вариант поставки 1:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.;
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ - 1 упаковка (10 шт.);
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 шт.;
4. Ланцеты Multilet Super Soft производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 упаковка (10 шт.);
5. Футляр – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант поставки 2:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ -мини - 1 шт.;
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ - 1 упаковка (10 шт.);

3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 шт;
4. Ланцеты Multilet Super Soft производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 упаковка (10 шт.);
5. Футляр – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации-1 шт.

Вариант поставки 3:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.;
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.);
3. Футляр–1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Вариант поставки 4:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ -мини - 1 шт.;
- 2.Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.);
3. Футляр – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант поставки 5:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.;
2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 шт;
3. Футляр–1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Вариант поставки 6:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ -мини - 1 шт.;
2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 шт;
3. Футляр–1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Вариант поставки 7:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.;
2. Футляр–1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Вариант поставки 8:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ -мини - 1 шт.;
2. Футляр–1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Вариант поставки 9:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.;
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.);
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 шт;
4. Ланцеты «Multilet Super Soft» производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 упаковка (10 шт.);
- 5.Футляр – 1 шт.;

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант поставки 10:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ -мини - 1 шт.;
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.);
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1шт;
4. Ланцеты Multilet Super Soft производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1 упаковка (10 шт.);
5. Футляр – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации-1 шт.

Вариант поставки 11:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.;
2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1шт;
3. Футляр–1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Вариант поставки 12:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ -мини - 1 шт.;
2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония – 1шт;
3. Футляр–1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации–1 шт.

Информация о комплектности указана на этикетке упаковки прибора. .

2. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗОВ

2.1. Важная информация, касающаяся здоровья

Предупреждение. При принятии пралидоксима результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы. В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения его уровня, такие как кома.

2.2. Приборы и принадлежности, необходимые для проведения анализа.

Глюкометр: ГЛЮКОКАРД Σ или ГЛЮКОКАРД Σ -мини

Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ

Прокалывающее устройство: Multi-Lancet Device или Multi-Lancet Device 2

Ланцеты Multilet Super Soft

Предупреждение. Храните глюкометр, тест-полоски и другие принадлежности в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Перед началом тестирования крови прочтите инструкцию по применению. Убедитесь в том, что у вас имеется все необходимое для проведения процедуры тестирования, а именно: прибор для измерения содержания глюкозы в крови (глюкометр), тест-полоски, прокалывающее устройство, ланцеты.

ВНИМАНИЕ!

Не храните и не используйте глюкометр в тех местах, где:

- присутствуют резкие колебания температуры;
- уровень влажности достаточен для выпадения конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухни и т.д.);
- присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т.д.)

Не используйте глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.

Не касайтесь руками отверстия для тест-полоски. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.

Не подключайте кабель связи к разъему во время проведения анализа, глюкометр может быть поврежден, что повлечет за собой искажение результатов анализа.

Не наносите кровь непосредственно на отверстие для тест-полосок.

Не используйте глюкометр совместно, с кем бы то ни было, во избежание риска инфицирования.

Для измерения используйте только тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ. Запрещается применять другие тест - полоски, так как это ведет к получению неточных результатов анализа.

Не используйте тест-полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев. Не используйте тест-полоски после окончания срока годности.

Тест - полоски предназначены только для одноразового применения. Не используйте тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.

Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр и тест-полоски в течение 30 минут в следующих условиях:

температура от 10 до 40 °С; относительная влажность от 20 до 80 %.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для сохранения качества храните тест - полоски в оригинальном флаконе.

Не перекладывайте их в другие контейнеры.

3.2. Проведение анализа уровня глюкозы в крови необходимо начать со следующих шагов:

- Сухими, чистыми руками достаньте тест-полоску из флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ:

■ Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест - полоски.

Нельзя наносить кровь на тест-полоску до её введения в глюкометр.

Вставьте тест-полоску в соответствующее отверстие до упора.

Глюкометр включится. Убедитесь, что появился мигающий символ капли крови.

Если на экране ничего не появилось, вытащите тест-полоску и вставьте ее повторно в соответствующее отверстие.

ВНИМАНИЕ

Если из-за проблем с глюкометром или тест - полосками Вы не можете измерить уровень глюкозы в крови, следует немедленно обратиться к лечащему врачу и дистрибьютору.

4. ПОРЯДОК ОТБОРА ПРОБЫ КРОВИ

4.1. В этом разделе кратко описана процедура отбора пробы крови с помощью прокалывающего устройства и ланцета.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для снижения риска инфицирования патогенными микроорганизмами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо место отбора пробы.
- Во избежание риска инфицирования не пользуйтесь ни с кем совместно одним и тем же ланцетом или прокалывающим устройством.
- Всегда используйте новый ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового применения. Запрещается использовать ланцет повторно.
- Запрещено использовать ланцет по истечении срока годности.

4.2. Анализ крови из альтернативных мест.

Глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ или ГЛЮКОКАРД Σ -мини предназначен для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Тем не менее, результаты анализов крови, взятой из ладони, могут отличаться от результатов анализов крови из кончика пальца. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Место забора пробы:	Условия проведения анализа:
Кончик пальца или ладонь	• До еды • Через два часа или более после еды • Через два часа или более после физической нагрузки
Кончик пальца	• При наличии вероятности быстрого изменения уровня глюкозы в крови (например, после еды или физической нагрузки) • При ощущении симптомов гипогликемии, таких как испарина, холодный пот, меняющаяся чувствительность или дрожь. • При необходимости немедленного проведения анализа в случае подозрения на гипогликемию.

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• При неудовлетворительном физическом состоянии, таком как простуда и т.д. |
|--|--|

4.3. Получение пробы крови для анализа из кончика пальца.

4.3.1. Снимите переднюю крышку с прокалывающего устройства.

4.3.2. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.

4.3.3. Открутите защитный колпачок на ланцете. Необходимо сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.

4.3.4. Оденьте обратно крышку на прокалывающее устройство.

4.3.5. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулировочного лимба прокалывающего устройства.

4.3.6. Прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к кончику пальца и нажмите кнопку прокола. При случайном нажатии кнопки до установки прокалывающего устройства на место прокола необходимо нажать кнопку удаления и установки до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.

4.3.7. Для проведения анализа достаточно очень маленькой капли крови. Не размазывайте образец крови.

4.4. Получение пробы крови для анализа из ладони.

4.4.1. См. шаги 4.3.1. – 4.3.5. предыдущего раздела.

4.4.2. Выберите мягкую, мясистую область на ладони, без видимых вен или родинок и подальше от кости.

4.4.3. Помассируйте место прокола.

4.4.4. Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо.

4.4.5. Плотнo прижмите прозрачную крышку прокалывающего устройства к месту прокола примерно на 10 секунд. Легонько нажмите кнопку прокола.

4.4.6. При случайном нажатии кнопки до установки прокалывающего устройства на место прокола необходимо нажать кнопку удаления и установки до щелчка.

При этом инструмент вернется в исходное состояние.

4.4.7. Удерживая прозрачную крышку на месте, выполняйте быстрые, ритмичные нажатия (один цикл в секунду) до получения необходимого количества крови.

4.4.8. В случае недостаточного количества крови следует растереть или согреть новое место прокола для увеличения притока крови. Затем необходимо выполнить второй прокол.

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

5.1. Убедитесь, что символ крови мигает на экране. Если на экране ничего не появилось, вытащите тест-полоску и вставьте ее повторно в отверстие. Затем дождитесь, когда символ начнет мигать.

5.2. Коснитесь концом тест-полоски капельки крови. Дождитесь, пока тест-полоска впитает кровь до заполнения кровью затемненного окна проверки. Не следует добавлять кровь, это может исказить результаты анализа.

5.3. После начала обратного отсчета уберите тест-полоску от крови. При проведении анализа глюкометр выполняет отсчет с 7 до 1.

5.4. Нанесите кровь на тест-полоску не позднее 2 минут после ее установки в глюкометр. В противном случае глюкометр выключится.

Примечания.

- Для получения точных результатов следует прикладывать тест-полоску к крови сразу после получения капли достаточного объема. Обычно это происходит в течение 10 секунд.
- Необходимо использовать только круглую каплю крови. Растекшуюся кровь надо вытирать.
- Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.
 - Нельзя размазывать кровь по тест-полоске.
 - При прикладывании тест-полоски к месту прокола не нужно прилагать усилие.
 - Нельзя прикасаться к тест-полоске до появления результатов анализа.

5.5. Ознакомьтесь с результатами анализа. Глюкометр сохраняет результат анализа в памяти с отметкой о времени и дате проведения анализа.

Предупреждение. Результаты анализа отображаются в ммоль/л. Единица измерения не изменяется. Если результаты отображаются в мг/дл, немедленно свяжитесь с дистрибьютором любым способом. При использовании единицы измерения мг/дл результаты могут быть неправильно истолкованы, что приведет к назначению неправильного лечения.

ВНИМАНИЕ

- **При появлении на экране «Lo» или «Hi»:** необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. «Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л. «Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 33,3 ммоль/л.
- **Если результаты анализа не соответствуют вашему самочувствию:** убедитесь в том, что процедура анализа выполнялась в соответствии с разделами 2-4. Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- **Не игнорируйте** результаты анализов. **Не меняйте** лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

5.6. Поверните глюкометр тест-полоской вниз. Для извлечения тест-полоски из прибора ГЛЮКОКАРД Σ сдвиньте соответствующую кнопку на приборе. Для извлечения тест-полоски прибора ГЛЮКОКАРД Σ -мини вытащите тест-полоску. Глюкометр выключится.

5.7. Удалите использованный ланцет из прокалывающего устройства. Снимите прозрачную крышку с прокалывающего устройства. Наколите защитный колпачок на кончик ланцета. Для извлечения ланцета нажмите кнопку удаления прокалывающего устройства.

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Необходимо очень осторожно обращаться с использованными ланцетами, чтобы нечаянно не поранить себя или кого-либо другого. Использованные тест-полоски и ланцеты могут считаться биологически опасными отходами. Строго выполняйте рекомендации лечащего врача или местные правила по утилизации подобных предметов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Хранение глюкометра.

Для сохранения качества тест-полосок необходимо плотно закрывать флакон после использования.

Храните глюкометр, тест-полоски и руководство в сухом месте, в футляре.

Глюкометр лучше всего хранить и транспортировать при температурах от 1 до 30°C. **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ

Для получения точных результатов анализа:

- **не используйте** тест-полоски, если их флакон поврежден или остался открытым;
- **не используйте** тест-полоски после истечения их срока годности.

6.2. Чистка глюкометра и прокалывающего устройства. Глюкометр и прокалывающее устройство не нуждаются в специальной чистке. Если они запачкались, протрите их мягким кусочком ткани, смоченным в воде. Для дезинфекции глюкометра и прокалывающего устройства после чистки протрите их мягкой тканью, смоченной в 70% этаноле, 70% изопропанолем или разбавленном бытовом отбеливателе (0,05% раствор гипохлорита натрия).

6.3. Замена батареек

Появление символа батарейки на экране свидетельствует о том, что она

разрядилась. Перед использованием глюкометра необходимо заменить батарейку. Установки даты и времени сохраняются, если замена батарейки займет не более 30 секунд. Предыдущие результаты сохраняются в памяти при замене батарейки.

ПРИМЕЧАНИЕ

В глюкометре используется одна литиевая батарейка CR2032 напряжением 3 В. Её можно приобрести во многих магазинах. Все время храните запасную батарейку под рукой.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Откройте крышку батарейки, поддев за ушко пальцем или ногтем.
3. Выньте старую батарейку.

При необходимости переверните глюкометр и легонько постучите им по ладони, пока батарейка не выпадет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте острые предметы, которые могут повредить глюкометр.

4. Установите новую батарейку в глюкометр плюсовой стороной вверх.

5. Закройте крышку батарейки.

Старую батарейку необходимо утилизировать в соответствии с национальным природоохранным законодательством.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

7.1 Диапазон измерений - от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

7.2 Максимальное время индикации показаний 7 с.

7.3 Объем памяти:

- исполнения ГЛЮКОКАРД Σ -мини – 50 показаний с регистрацией времени и даты;
- исполнения ГЛЮКОКАРД Σ – 250 показаний с регистрацией времени и даты.

7.4 Габаритные размеры (Д x Ш x В):

- исполнения ГЛЮКОКАРД Σ -мини – 69 x 35 x 12 мм;
- исполнения ГЛЮКОКАРД Σ – 83 x 47 x 15 мм.

7.5 Масса с элементами питания:

- исполнения ГЛЮКОКАРД Σ -мини– 25 г;
- исполнения ГЛЮКОКАРД Σ – 42 г.

7.6 Информация о безопасности изделия.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Глюкометр соответствует CISPR 11: 2003, Класс В (только излучаемые). Он создает маломощное излучение, которое не будет оказывать влияние на находящееся рядом электрооборудование.

7.7. Устойчивость к излучаемому магнитному полю и статическому электричеству

Глюкометр удовлетворяет требованиям устойчивости к электростатическому разряду Уровня 3, установленным в МЭК61000-4-2, и требованиям устойчивости к электромагнитным помехам в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (3 В/м), установленным в МЭК61000-4-3.

8. УТИЛИЗАЦИЯ ГЛЮКОМЕТРА

Если необходимость в глюкометре отпала, следует удалить батарейку и утилизировать прибор в соответствии с национальным природоохранным законодательством. Этот прибор не попадает под требования Европейской директивы 2002/96/ЕС (директива по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE)).

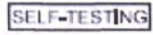
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие глюкометров требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи глюкометра через розничную торговую сеть.

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Диапазон температур хранения		Изучите инструкцию по применению
	Изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Номер партии		Производитель
	Использовать до		Каталожный номер
	Для самостоятельного проведения анализа		Серийный номер
	Биологические факторы опасности		

Производитель: ООО «АРКРЭЙ»

Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4.

Тел.+7(499)7033492.

При возникновении рекламаций следует обращаться к производителю.



Пронумеровано и прошнуровано
_____ листа (ов)

Зам. директора по качеству
ООО 'АРКРЭЙ'
Семенова М.Ю. 