

Анализатор-глюкометр SD CHECK GOLD

Руководство по эксплуатации (Инструкция по применению)

Утверждаю
Исполнительный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик
«18» апреля 2011 г.

SD Biosensor Inc., Республика Корея

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Аналитика"

Содержание

Содержание.....	1
1. О системе	
- Назначение.....	3
- Введение.....	3
- Принцип действия.....	3
2. Конфигурация	
- Состав базового комплекта.....	4
- Виды комплектации.....	4
- Основные элементы глюкометра.....	5
- Дисплей.....	6
- Тест-полоска.....	8
- Ланцеты.....	9
- Прокалыватель.....	9
- Контрольная полоска.....	9
3. Основные особенности прибора.....	10
4. Настройки	
- Кодирование.....	10
- Звуковой сигнал.....	11
- Дата/Время.....	12
5. Измерение уровня глюкозы в крови	
- Порядок измерения.....	14
- Процедура забора крови.....	17
6. Работа с результатами тестов	
- Результаты теста.....	18
- Поиск результатов тестов в памяти прибора.....	19
- Сообщения на дисплее глюкометра.....	21
7. Ошибки	
- Возможные источники ошибок в результатах.....	23
- Сообщения об ошибках.....	23
8. Проверка и обслуживание прибора	
- Контрольная полоска.....	25
- Проверка с помощью контрольного раствора.....	26
- Очистка прибора.....	28
- Уход за прибором.....	29

9. Расходные материалы	
- Тест-полоски.....	29
- Замена батареек.....	30
- Ланцеты.....	31
10. Правила для долгой и надёжной работы глюкометра.....	32
11. Спецификация	
- Технические характеристики.....	33
- Условия окружающей среды для работы, перевозки и хранения прибора.....	34
12. Гарантийные обязательства.....	35
Приложение 1	
- Таблица символов.....	36

1. О системе

Назначение

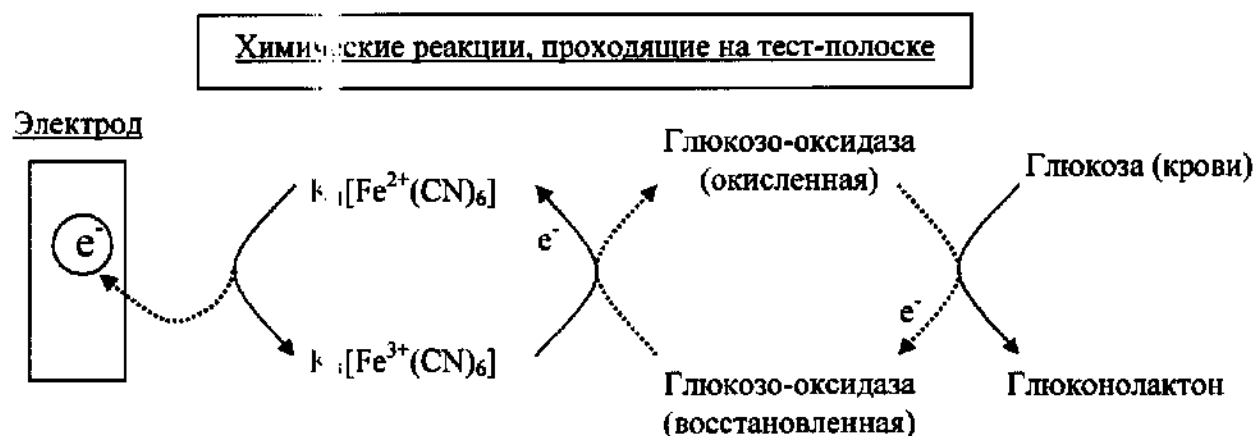
SD CHECK GOLD предназначен для определения уровня глюкозы в свежей капиллярной крови, взятой из пальца. Прибор работает только с тест-полосками, предназначенными для этого глюкометра. Он не предназначен для диагностики диабета без участия медицинских работников.

Введение

Базовый комплект SD CHECK GOLD включает в себя глюкометр, тест-полоски, чип для их кодирования, ланцеты, прокалыватель, контрольную полоску, батарейку (3V, тип 2032) и, при дополнительном заказе, контрольный раствор. Эта система способна измерять уровень глюкозы в крови, сохранять результаты тестов в памяти, находить результаты ранее выполненных тестов, вычислять средние результаты тестов за 7, 14 и 30 дней. Глюкометр отражает результаты тестов в ммоль/л и выполняет самопроверку при использовании контрольной полоски или контрольного раствора.

Принцип работы

Глюкоза крови при взаимодействии с тест-полоской создаёт на ней избыток электронов, которые изменяют силу тока в глюкометре. Изменение силы тока пропорционально уровню глюкозы в крови. Рисунок ниже показывает детали этого процесса.



2. Конфигурация

Состав базового комплекта

Глюкометр SD CHECK GOLD	1 шт.
Тест-полоски	1 упак. (10 шт.)
Контрольная полоска	1 шт.
Контрольный раствор (по дополн. заказу)	1 шт.
Кодирующий чип	1 шт.
Ланцеты	1 упак. (10 шт.)
Прокалыватель	1 шт.
Батарейка 3В (CR 2032)	1 шт.
Футляр	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.
Краткая инструкция	1 шт.
Дневник самоконтроля	1 шт.
Инструкция для тест-полосок	1 шт.

Варианты комплектации

Катал. №	Глюкометр	Тест-полоски	Контрольный раствор	Контрольная полоска	Ланцеты
01GM10	+	-	-	+	-
01GS10	-	+(25×2упак.)	-	-	-
01GC10	+	+(10×1упак.)	-	+	+
01GC11	+	+(10×1упак.)	+	+	+
01GC12	+	-	-	+	+

Основные элементы глюкометра

Передняя панель

Дисплей

Показывает результаты текущего анализа, выполненных тестов из памяти, а также служебные сообщения

Левая и правая кнопки

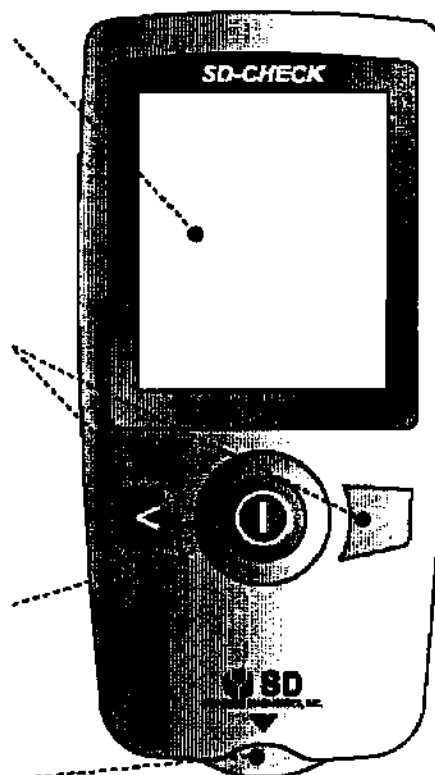
Используются для настройки прибора и просмотра результатов в памяти

Кнопка питания

Нажатие на неё включает или выключает прибор.

Гнездо для тест-полосок

При измерении сюда вставляются тест-полоски.



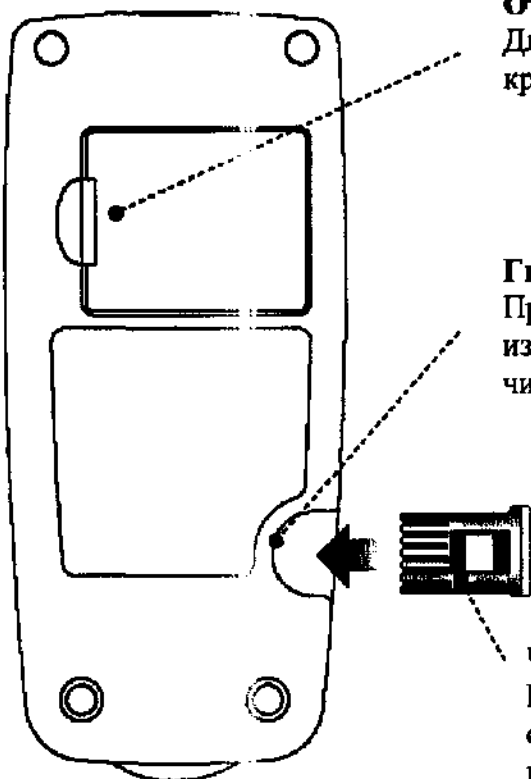
Задняя панель

Отсек для батарейки

Для замены необходимо открыть крышку отсека.

Гнездо для кодирующего чипа

При использовании тест-полосок из нового набора сюда вставляют чип для кодирования глюкометра.



Чип

Каждый набор тест-полосок содержит чип, содержащий информацию о них. Он используется для кодирования глюкометра

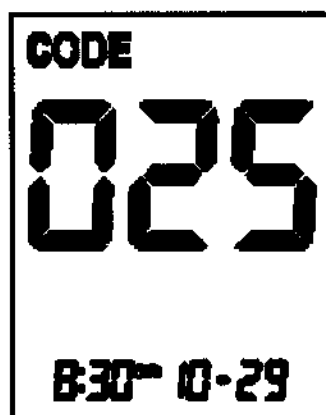
Дисплей



CODE	Указывает, что на дисплее отражается номер чипа	MEM	Указывает, что на дисплее отражаются результаты из памяти
888	Номер чипа или номер теста в памяти	888	Результат теста
mg/dL common	Единицы измерения в тесте		Прибор готов к приёму тест-полоски
day avg	Указывает, что на дисплее отражается средний результат		Режим измерения контрольного раствора
	Прибор готов к нанесению крови на тест-полоску	88888	Дата проведения теста
8888	Время измерения	Set	Режим настройки глюкометра
	Указывает, что звуковой сигнал включён		Слабый заряд батареи, нужна её замена
	Указывает на температуру - вне рабочего диапазона		Закончился срок годности тест-полосок

(1) Режим "Идентификация кода"

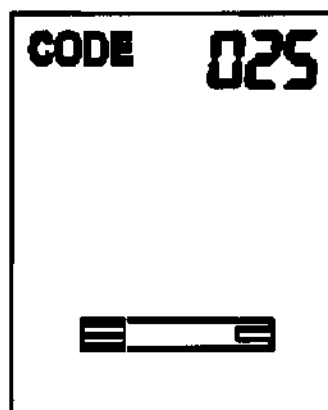
После включения глюкометра на дисплее будет отражаться номер кодирующего чипа, ниже - дата и время.



(2) Режим "Готовность к приёму тест-полоски"

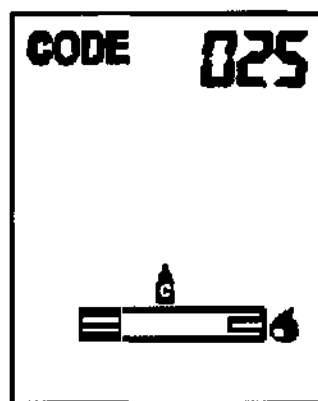
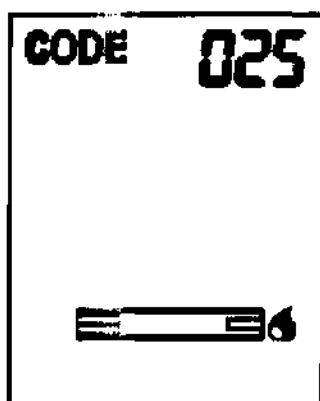
После идентификации кода на дисплее отражается номер вставленного в прибор чипа и мерцающий значок тест-полоски - готовность к приёму тест-

полоски. В этом состоянии прибор готов к измерению глюкозы в крови, вводу новых настроек или поиску результатов ранее проведенных тестов из памяти.



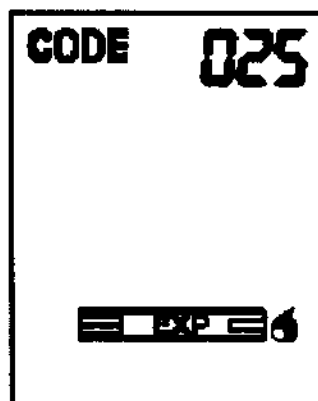
(3) Режим "Готовность к анализу крови"

Если вставить тест-полоску в глюкометр на дисплее покажется мерцающий значок капли крови - готовность к анализу крови. После контакта крови с тест-полоской, дисплей графически отражает обратный отсчёт и далее результаты теста. Если вынуть тест-полоску прибор вернётся в предыдущий режим - готовность к приёму тест-полоски. В режиме "Готовность к анализу крови" кнопка питания не действует. В этом режиме можно провести проверку глюкометра или тест-полосок, используя контрольный раствор. Для этого нужно нажать и продолжать держать кнопку с правой или левой стрелкой в течение 3 секунд. На экране появится значок контрольного раствора.



(4) Особенности работы с просроченными тест-полосками

Если срок годности у используемых тест-полосок закончился, то в центре значка тест-полоски появляются мерцающие буквы EXP. Прибор позволяет проводить тесты с просроченными тест-полосками, хотя результаты таких тестов будут неверными. Данные, полученные в ходе таких тестов, не могут быть использованы глюкометром для расчёта среднего значения.



Тест-полоска



Реакционная зона

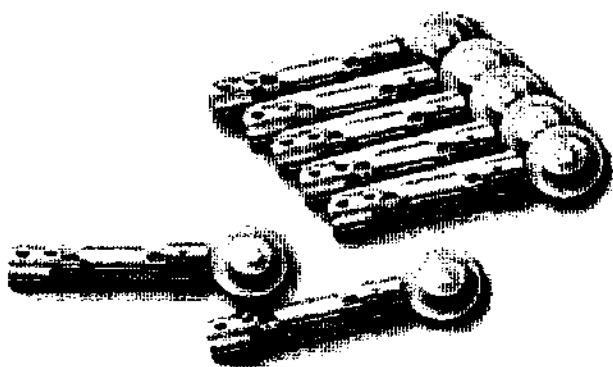
Прикоснитесь кромкой к капле крови

- До соприкосновения с каплей крови видны 2 маленьких окна жёлтого цвета;

- После соприкосновения окна полностью заполняются кровью;

Электроды

Эта часть тест-полоски вставляется в гнездо глюкометра.

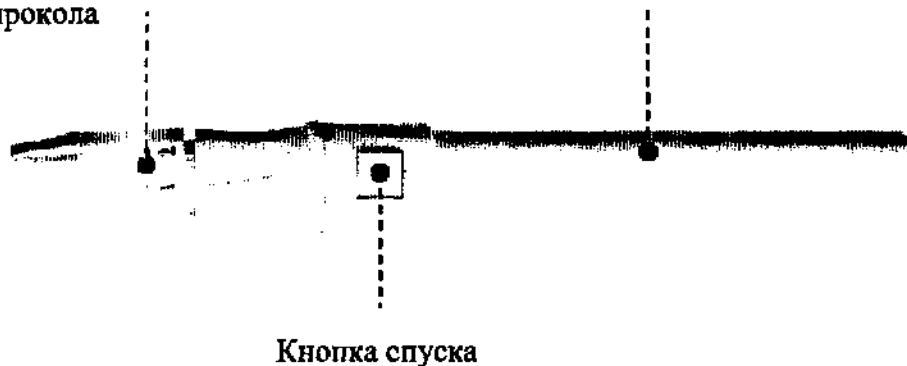


Ланцеты

Прокалыватель

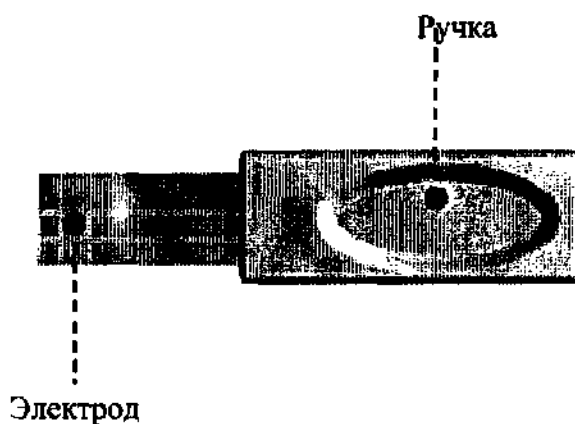
Колпачок и шкала для
регулирования глубины
прокола

Ручка прокалывателя



Контрольная полоска

Ручка



3. Основные особенности прибора

Режим измерения глюкозы

1. Рабочий диапазон результатов тестов:
0.6 ммоль/л – 33.3 ммоль/л
2. Если результаты теста - за пределами рабочего диапазона, то появляются сообщения 'HI' или 'Lo':
'HI' - результат выше 33.3 ммоль/л
'Lo' - результат ниже 0.6 ммоль/л

Режим поиска результатов тестов

1. Сохраняет и позволяет найти результаты последних 400 тестов. При этом выдаёт данные по: (1) цифровым результатам теста, (2) дате и времени его проведения, (3) единицах измерения

2. Рассчитывает средний уровень глюкозы в крови за 7-, 14- и 30-дневный срок.

Другие

1. **Контрольная полоска.** С помощью её проводится самопроверка глюкометра.

2. **Контрольный раствор (по дополнительному заказу).** Используется для проверки работоспособности прибора и тест-полосок.

4. Настройки

Кодирование

Перед тем, как использовать глюкометр первый раз или каждый раз, как открываете новый набор тест-полосок, вам нужно настроить прибор на тест-полоски. Этот процесс называют кодированием. Для автоматического кодирования в комплект входит кодирующий чип. Чип содержит информацию о сроке годности и других характеристиках тест-полосок. Предупреждаем, что попытка использования кодирующего чипа другого производителя вызовет ошибку прибора.

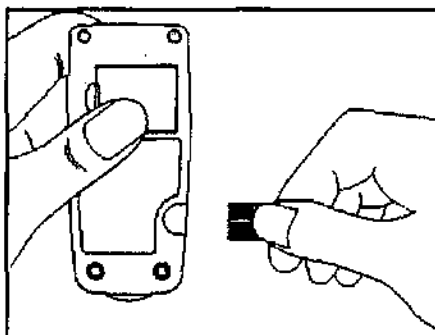


Примечание. Кодирующий чип вставляется в гнездо с щелчком. Каждый набор тест-полосок содержит свой кодирующий чип. Поэтому перед использованием первой тест-полоски из нового набора вам нужно провести кодирование.

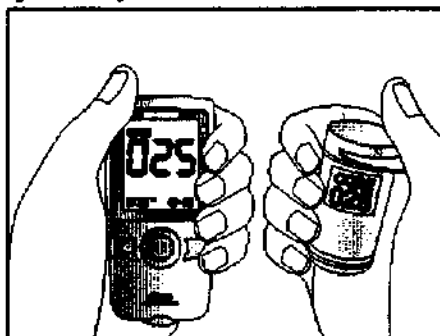
Порядок кодирования

1. Убедитесь, что глюкометр выключен. Поверните прибор к себе тыльной стороной. Вытащите старый кодирующий чип, если он был вставлен.

2. Вставьте в гнездо новый чип до щелчка.



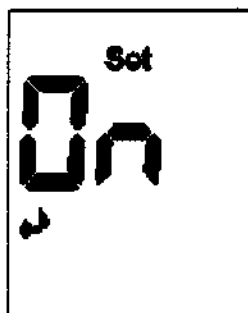
3. Включите глюкометр. На дисплее появится 3-значный код. Это число должно соответствовать числу на флаконе с тест-полосками. Если - не соответствует, то повторите пункты 1-2.



✓ Не вытаскивайте кодирующий чип из прибора до использования тест-полосок из нового флакона. Если вытащить и снова вставить чип - обновляются настройки срока годности тест-полосок. Как будто, флакон с тест-полосками открыли первый раз. Для получения правильных результатов важно придерживаться их реального срока годности после вскрытия флакона.

Звуковой сигнал

1. Если в режиме "Готовность к приёму тест-полоски" (см. с.7) нажать и держать кнопку питания в течение 3 секунд, прибор войдёт в режим настройки звукового сигнала. О входе в режим настроек на указывает слово 'Set', о настройке звукового сигнала - значок музыкальной ноты.



В течение 3 секунд

2. Нажимая правую или левую кнопки выберите включение (On) или выключение (Off) звукового сигнала. Затем подтвердите этот выбор, нажав на кнопку питания. Если вы выбрали включение звукового сигнала - раздастся звук 'би-п-и-п'.



Левая или правая
кнопка

Кнопка
питания

Дата/Время

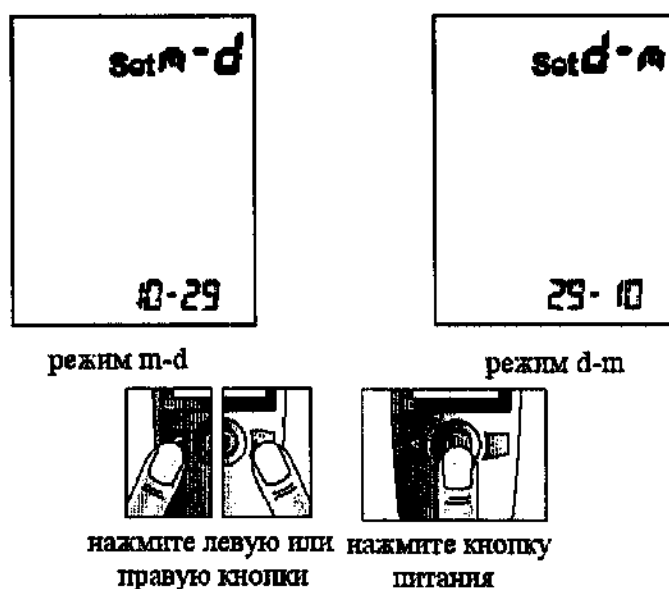
Если вы используете просроченные тест-полоски, вы не можете получить точные результаты по уровню глюкозы в крови. Чтобы не пропустить момент окончания срока годности тест-полосок вам нужно перед проведением тестов ввести в глюкометр текущую дату-время.

Настройка даты и времени

1. Настройка даты-времени проводится сразу же после окончания настройки звукового сигнала. При этом на дисплее в нижнем правом углу дисплея появится обозначение года. Нажимая на левую или правую кнопки, установите правильный год. Подтвердите его, нажав на кнопку питания.

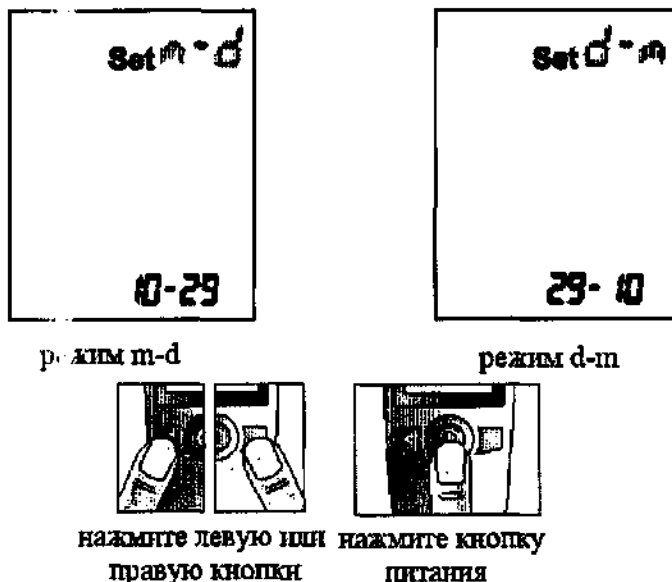


2. Затем на экране появится настройка режимов "месяц-день" (m-d) или "день-месяц" (d-m). Выберите один из этих режимов, нажимая на левую или правую кнопки. Подтвердите выбор, нажав на кнопку питания.

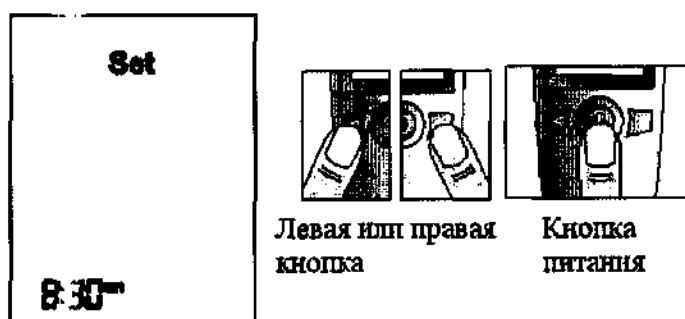


3. После подтверждения внизу дисплея начнет мерцать цифровое обозначение месяца. Нажимая на левую или правую кнопки, выставите

текущий месяц. Подтвердите выбор, нажав на кнопку питания. Далее начнёт мерцать обозначение дня. Нажимая на левую или правую кнопки, выставите текущий день. Подтвердите выбор, нажав на кнопку питания.



4. После ввода и подтверждения даты в левом нижнем углу дисплея появляется обозначение времени. Нажимая на левую или правую кнопки, выставите текущий час. Подтвердите выбор, нажав на кнопку питания. Далее начнёт мерцать обозначение текущей минуты. Нажимая на левую или правую кнопки, выставите минуты. Подтвердите выбор, нажав на кнопку питания.

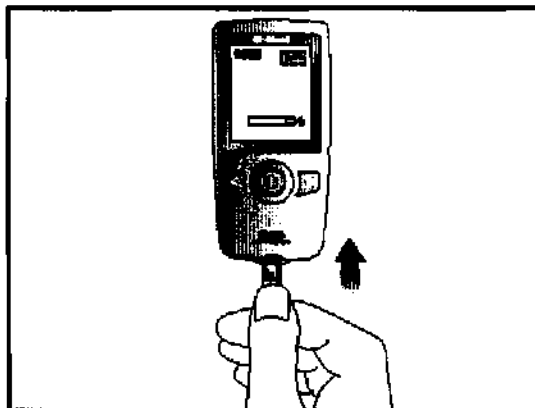


5. Измерение уровня глюкозы в крови

Порядок измерения

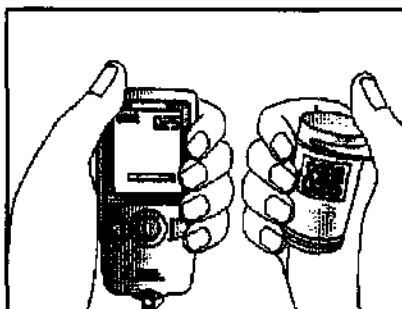
1. Достаньте новую тест-полоску из флакона. Плотно закройте флакон с тест-полосками крышкой.

2. Вставьте тест-полоску в гнездо глюкометра до упора, чтобы надпись на полоске была с лицевой стороны прибора и направлена в сторону глюкометра.

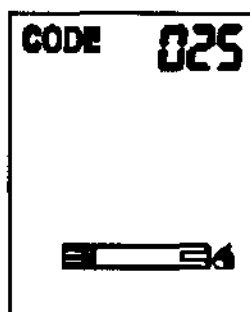


✓ Ввод тест-полоски в гнездо глюкометра включает прибор. Таким образом, нет необходимости нажимать на кнопку питания для включения прибора.

3. При этом глюкометр автоматически включается. Проверьте, чтобы появившийся на дисплее номер кода соответствовал номеру кода на флаконе с тест-полосками.



4. На дисплее появится значок, изображающий каплю крови. Это указывает, что прибор готов к измерению глюкозы.

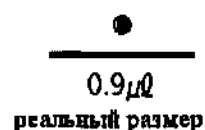
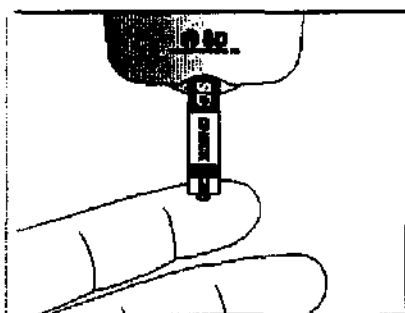


5. Разогните вашу руку, чтобы усилить кровоток в пальцах.

6. Согните палец.

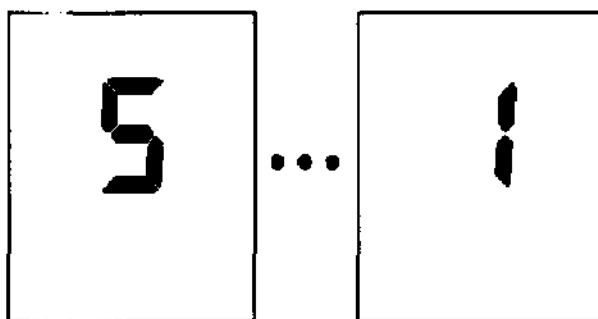
7. Осуществите прокол пальца в соответствии с нижеописанной процедурой забора крови (см. с.18).

8. После образования капли крови прикоснитесь к её поверхности кромкой реакционной зоны тест-полоски. Продолжайте держать, пока кровь не втянется в тест-полоску и полностью не заполнит жёлтые окошечки на ней. Не пытайтесь капнуть каплю крови на тест-полоску.

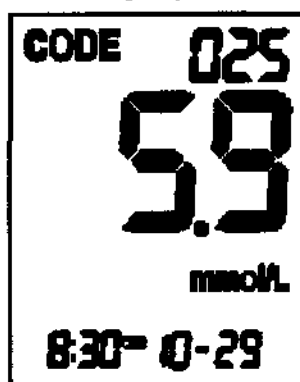


9. Если включен звуковой сигнал в момент соприкосновения раздастся 'б-и-и-и-п', что указывает на начало теста.

10. На дисплее отражается процесс обратного отсчёта - 5...4...3...2...1.



11. Затем на экран выводится результат анализа в ммоль/л.



12. Результат автоматически записывается в память глюкометра. Вы также можете записать результат в дневник самоконтроля.

13. Вытащите использованную тест-полоску из прибора. Если вы нажмёте на левую кнопку, то перейдёте в режим поиска и просмотра результатов, если нажмёте на правую - в режим средних значений.

Выбросите использованную тест-полоску и ланцет в контейнер с крышкой. Если вы закончили тестирование, выключите глюкометр, или

глюкометр выключится автоматически через 5 секунд после извлечения полоски.

14. Также автоматически глюкометр выключится:

- через 1 мин после последнего действия пользователя, если тест-полоска извлечена из глюкометра;

- через 3 мин после последнего действия пользователя при наличии тест-полоски.

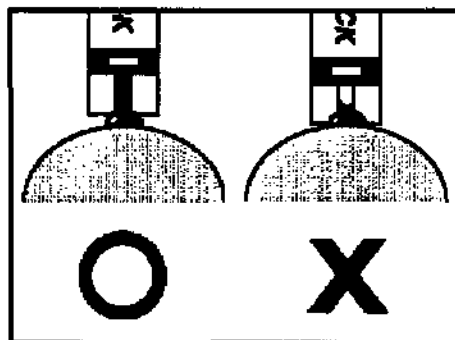


- ✓ Объем капли крови должен быть, по крайней мере, 0.9 мкл, чтобы закрыть окно жёлтого цвета на тест-полоске. Вы не должны убирать глюкометр с места прокола до звука 'б-и-и-и-п'.
- ✓ Если прибор не начал автоматического анализа из-за недостаточного объема крови, выбросьте использованную тест-полоску и повторите тест с большим объемом.

Правильное использование тест-полоски

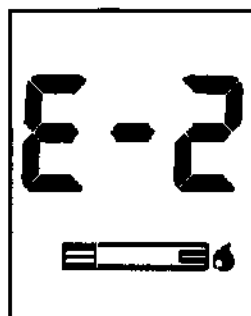
Несмотря на то, что для теста нужно совсем немного крови, очень важно, чтобы её хватало для полного заполнения жёлтого окна на тест-полоске. Это позволит быть уверенным, что глюкометр выдаёт точные и верные результаты.

Опустите тест-полоску в каплю крови не глубже 1 мм, чтобы она не касалась кожи пальца.



Правильно Не правильно

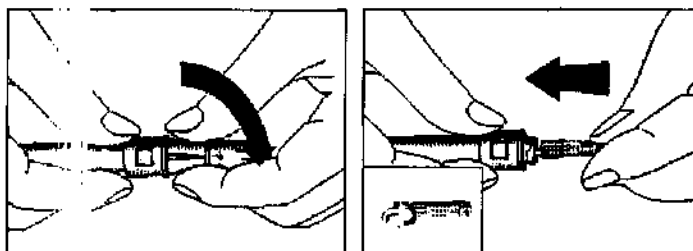
В случае недостаточного объема крови, даже если прибор запустит процесс анализа, может возникнуть ошибка E-2. В этом случае вытащите тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской и большей каплей крови.



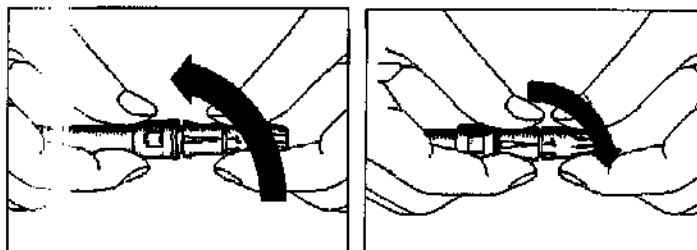
Ошибка недостаточного
объёма крови

Процедура забора крови

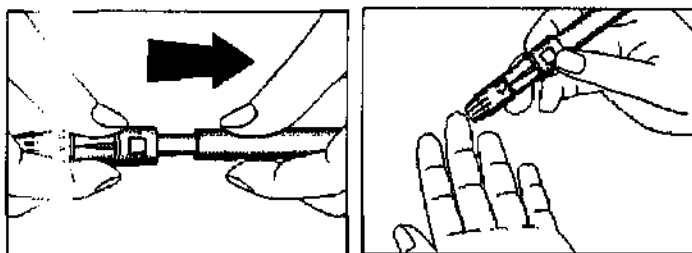
1. Вымойте руки тёплой водой с мылом. Хорошо сполосните и высушите. Из теплых пальцев легче получить каплю крови.
2. Снимите колпачок с прокалывателя, повернув его против часовой стрелки. Вставьте в крепление прокалывателя ланцет и вставьте его в гнездо до полной установки. Снимите защитный диск с ланцета.



3. Наденьте обратно колпачок прокалывателя и плотно закрутите его по часовой стрелке. Настройте глубину прокола ланцета, повернув головку колпачка прокалывателя на необходимый (от 1 до 5 по шкале) уровень. Более высокий уровень соответствует более глубокому проколу кожи.



4. Оттяните назад ручку прокалывателя, взведя его. Прижмите прокалыватель к месту пальца, где собираетесь сделать прокол и нажмите кнопку спуска.



5. Чтобы уменьшить риск заражения использованным ланцетом, сразу выбросьте его.

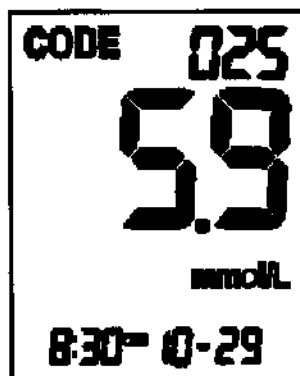


- ✓ Ланцеты предназначены для одноразового использования только для снижения риска заражения.
- ✓ Опасно держать прокалыватель со вставленным ланцетом около глаз, языка или заражённого места. Будьте осторожны.
- ✓ Держите ланцет и прокалыватель в недоступном для детей месте.

6. Работа с результатами тестов

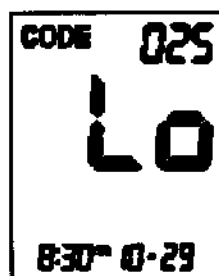
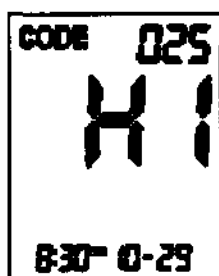
Результаты теста

Через 5 сек после запуска на дисплее глюкометра будут показан результат теста - уровень глюкозы в крови. Также на экране отражаются номер кода, дата и время теста, единицы измерения.



Сообщения **Hi** (Высокий уровень) или **Lo** (Низкий уровень)

1. Сообщение 'Hi' появляется на дисплее при результате выше 33.3 ммоль/л
2. Сообщение 'Lo' появляется на дисплее при результате ниже 0.6 ммоль/л



✓ Если после проведения теста появляются надписи 'Hi' и 'Lo', проведите тест еще несколько раз. Если будет появляться это же сообщение, обратитесь немедленно к врачу.

Поиск результатов тестов в памяти прибора

Глюкометр автоматически сохраняет около 400 результатов тестов и даёт возможность их просмотра от самых последних до самых ранних. Если вы ввели настройки даты и времени, то на дисплее для каждого результата будет отражаться также дата и время проведения анализа. Если настройки времени и даты не были введены, то каждый результат отмечается только номером, под которым он следует в этой последовательности.

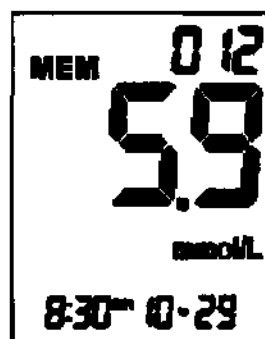
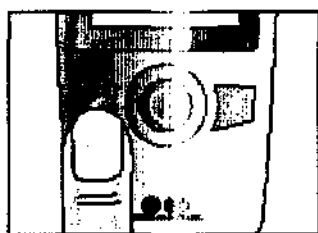
Если память заполнена и добавляется новый результат, глюкометр удаляет самый старый результат. Результаты, сохранённые в памяти, не

исчезают при замене батарейки. Однако, чтобы сохранить настройки времени и даты, вы должны заменять батарейку до момента её полной разрядки.

Глюкометр также рассчитывает средние результаты тестов за 7, 14 и 30 дней. Для расчёта средних результатов вам не обязательно вводить настройки времени и даты. Результаты, по которым выводились сообщения 'Ht' и 'Lo' (результаты за границей допустимых значений) не используются для расчёта средних значений.

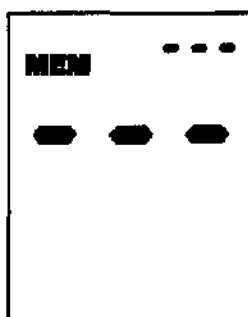
Порядок просмотра результатов тестов

1. Чтобы просмотреть результаты, сохранённые в памяти, нужно в режиме "Готовность к приёму тест-полоски", (см. с.6) нажать левую кнопку.

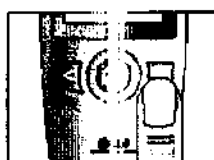


Результат теста из памяти

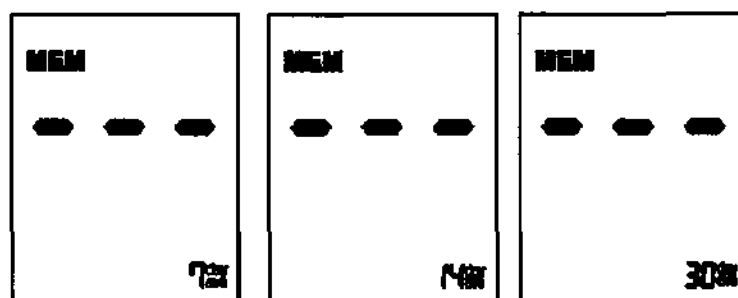
2. Если в памяти нет результатов, то в течение примерно 1 сек дисплей имеет вид (см. ниже), затем прибор автоматически возвращается в режим "Готовность к приёму тест-полоски".



3. Чтобы посмотреть сохранённые в памяти средние значения тестов за 7, 14 и 30 дней, нужно в режиме "Готовность к приёму тест-полоски", нажать правую кнопку.



4. Если в памяти нет средних значений, то на дисплее появится знак пунктира и соответствующий значок в правом нижнем углу.



✓ Вы не можете запустить поиск сохранённых в памяти результатов, если в глюкометр вставлена тест-полоска. После удаления её из гнезда прибора вы можете просмотреть результаты, нажав левую или правую кнопку.

Удаление всех данных из памяти

1. В режиме "Готовность к приёму тест-полоски" нажмите левую или правую кнопку, чтобы войти в режим просмотра результатов в памяти.
2. Чтобы удалить все данные из памяти нажмите одновременно левую и правую кнопку и держите их 3 сек. В течение 1 сек на дисплее отражается значок пунктира, затем прибор автоматически возвращается в режим "Готовность к приёму тест-полоски".

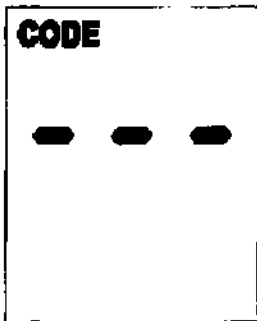


Сообщения на дисплее глюкометра

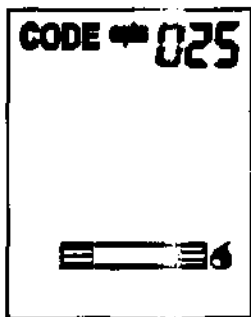
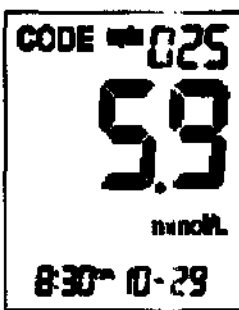
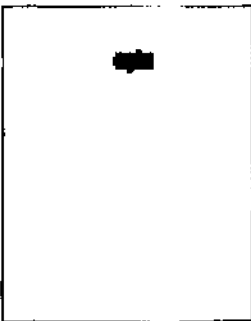
Проверка элементов дисплея

Вид дисплея	Описание
	Проверка работоспособности дисплея. Убедитесь, что глюкометр выключен. Нажмите кнопку питания и держите её 2 секунды. На дисплее высвечиваются все его элементы. Его вид должен точно соответствовать изображенному слева рисунку. Если высвечиваются не все сегменты, обратитесь в сервисную службу.

Отсутствие кодирования

Вид дисплея	Описание
	В глюкометре не прошла процедура кодирования или кодирующий чип не полностью вставлен.

Слабый заряд батарейки

Вид дисплея	Описание
 	Батарейка почти разряжена, но вы можете ещё выполнить около 50 тестов. Значок батарейки при этом не мерцает. Необходимо заменить батарейку.
	Если нажать кнопку питания в приборе с окончательно разряженной батарейкой, то значок батарейки померцает 4 раза. После этого глюкометр автоматически выключится.

7. Ошибки

Возможные источники ошибок в результатах

Если результаты измерения уровня глюкозы в крови кажутся необычно высокими, низкими или несовместимыми с вашими предыдущими результатами или тенденциями изменений и не подтверждаются вашими ощущениями, проверьте следующее:

Совпадает ли номер на флаконе с тест-полосками и номер кода в глюкометре?

Провели ли вы анализ в пределах 3 минут после того как вытащили тест-полоску из флакона?

Было ли достаточным количество взятой в анализ крови?

Был ли флакон с тест-полосками плотно закрыт?

Не закончился ли срок годности у тест-полосок?

Не хранился ли флакон с полосками при крайних температурах, таких, какие бывают в автомобилях при очень холодной или жаркой температуре?

Не хранились ли тест-полоски в условиях высокой влажности, например, на кухне или в ванной комнате?

Затем надо провести проверку прибора, используя контрольный раствор глюкозы и новую тест-полоску. Если результат находится в пределах допустимого диапазона, подумайте о возможных ошибках в ходе проведения теста и повторите его с новой тест-полоской. Если значения результатов теста всё равно противоречат ранее полученным, тенденциям изменений глюкозы или собственным ощущениям, необходимо связаться с доктором. Далее в соответствии с советами профессионала измените курс вашего лечения.



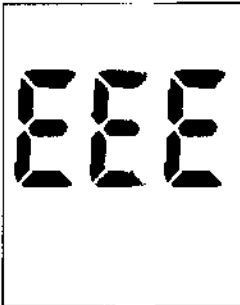
- ✓ Открывать глюкометр разрешено только квалифицированному персоналу сервисной службы.
- ✓ Пользователю разрешается только заменять батарейки.

Сообщения об ошибках

Ошибка глюкометра

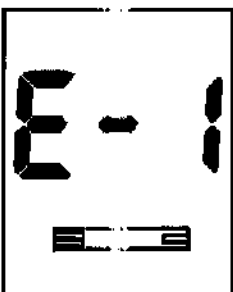
Глюкометр выполняет автоматическую самопроверку при включении. Если при этом обнаруживается ошибка выдаётся следующее сообщение:

Вид дисплея	Описание ошибки
-------------	-----------------

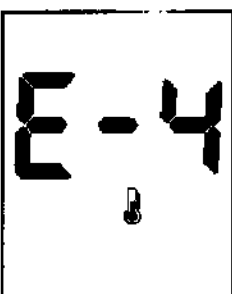
	Внутренняя ошибка глюкометра. Выключите прибор и вытащите кодирующий чип. Затем вставьте его снова и включите глюкометр.
---	--

Ошибка тест-полоски

Если вы увидите изображённые ниже сообщения об ошибках до контакта крови с тест-полоской - вытащите её и снова вставьте или вставьте новую тест-полоску.

Вид дисплея/Описание ошибки	
	
Тест-полоска повреждена или неправильно вставлена.	Количество глюкозы в крови крайне низко или неверное количество крови использовано для теста.

Температурная ошибка

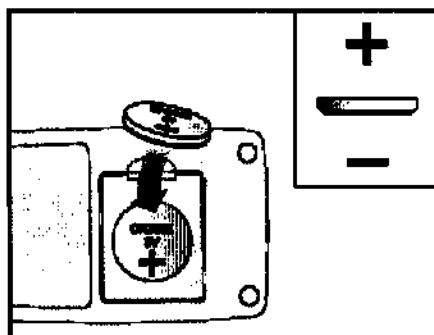
Вид дисплея	Описание ошибки
	Если температура окружающей среды - выше или ниже рабочего диапазона глюкометра появится значок термометра на дисплее. Перенесите прибор в место с температурой от 10 до 40° С, подождите 30 минут и выполните тест. Нельзя искусственно нагревать или охлаждать глюкометр.

Другие ошибки

(1) Глюкометр не включается после того, как вставили тест-полоску.

Возможные причины:

1. Батарейка разряжена. Необходимо её заменить.
 2. Батарейка неправильно вставлена или её вообще нет. Проверьте, чтобы батарейка правильно вставлена - плюс должен быть обращён к вам.
 3. Тестовая полоска вставлена другой стороной или не до конца.
- Вставьте тест-полоску правильно.



(2) Глюкометр не запускает обратный отсчёт после контакта с кровью.

1. Недостаточно крови для теста. Повторите тест с новой тест-полоской.
2. Возможно повреждена тест-полоска. Повторите тест с новой тест-полоской.
3. Контакт с кровью произошёл после автоматического выключения глюкометра. Повторите тест с новой тест-полоской.



Если прибор всё равно не работает, свяжитесь с сервисной службой.

8. Проверка и обслуживание прибора

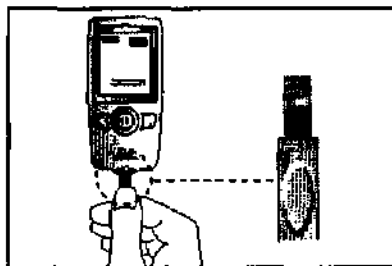
Контрольная полоска

Когда нужно использовать контрольную полоску для проверки глюкометра?

- перед использованием глюкометра первый раз.
- в любых случаях, когда результат теста не согласуется с вашим самочувствием.
- если вы выполнили повторный тест, а результат всё равно ниже или выше, чем ожидали.
- когда вы хотите проверить работоспособность глюкометра или тест-полосок.

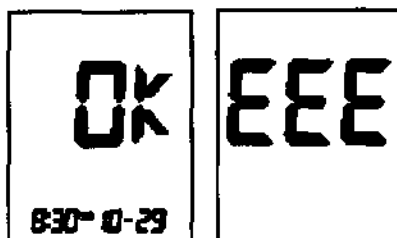
Проверка с использованием контрольной полоски

1. Вставьте контрольную полоску (чтобы жёлтое окно с напечатанной надписью 'SD CHECK', было с лицевой стороны прибора) в глюкометр. Прибор включится автоматически.



2. Если контрольная полоска вставлена правильно, то вы услышите 'б-и-и-и-п', после чего запустится проверка.

3. Результат проверки появится через 5 сек. Если проверка не обнаружит никаких ошибок, то появится 'Ok' на дисплее. В ином случае, при обнаружении любой ошибки, на дисплее появится сообщение 'EEE'.



Контрольный раствор (при дополнительном заказе)

Проверка с использованием контрольного раствора гарантирует, что вы правильно выполняете тест, и ваша система работает без ошибок. Для надёжной проверки нужно использовать специальный контрольный раствор, предназначенный для глюкометра SD CHECK GOLD, и соответствующие тест-полоски.

Когда нужно проверять глюкометр с использованием контрольного раствора?

- если вы оставили открытым флакон с тест-полосками
- перед использованием глюкометра в первый раз
- когда вы вскрыли новый флакон с тест-полосками
- если вы уронили глюкометр
- в любом случае, если результат теста не согласуется с вашим самочувствием.
- если при повторном тесте, уровень глюкозы в крови остается ниже или выше, чем вы ожидали.
- когда вы захотите проверить работоспособность глюкометра и тест-полосок.



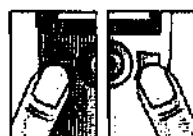
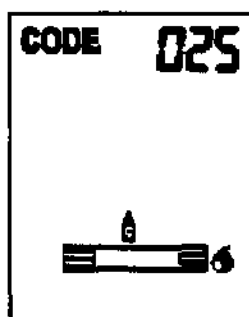
✓ Не используйте контрольный раствор, если после вскрытия флакона прошло более 3 мес. Поэтому, чтобы обеспечить точную проверку прибора и тест-полосок, отслеживайте время с момента вскрытия флакона.

Проверка с использованием контрольного раствора

1. Вставьте тест-полоску (чтобы жёлтое окно с напечатанной надписью 'SD CHECK', было с лицевой стороны прибора) в глюкометр. Прибор включится автоматически.

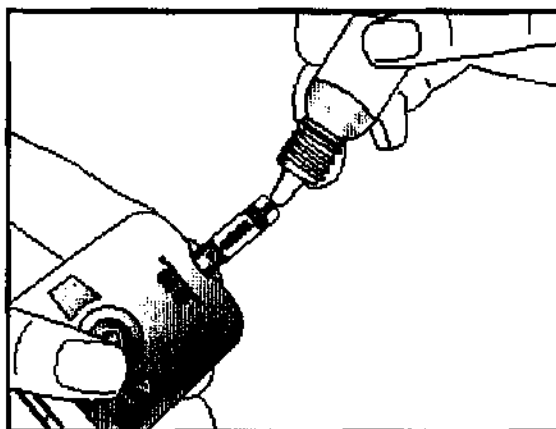
2. Проверьте, чтобы номер кода на дисплее совпадал с кодом на флаконе с тест-полосками, который вы используете.

3. В режиме "Готовность к приёму тест-полоски" нажмите левую или правую кнопку и держите её в течение 3 сек. На дисплее появится значок флакона с контрольным раствором. Если вы решили не делать проверку, нажмите ещё раз левую или правую кнопки.



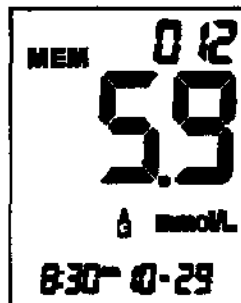
держат 3 секунды

4. Держите флакон с контрольным раствором горизонтально с кончиком, направленным прямо на правый край тест-полоски. Мягко сожмите флакон, чтобы образовалась 1 маленькая капля раствора. Поднесите каплю к краю тест-полоски. При аккуратном касании капля втянется внутрь желтого окна тест-полоски. После этого на дисплее глюкометра начинается обратный отсчёт от 5-ти до 1-го. Плотнo закройте флакон с контрольным раствором.



5. Результат появится через 5 секунд. Если результат находится в пределах допустимого интервала значений, то на дисплее появится значение.

Результаты тестов с использованием контрольного раствора запоминаются в памяти и их можно просмотреть, но не используются для расчёта средних значений.



6. Если вы вытащили использованную тест-полоску после проверки с контрольным раствором, то прибор автоматически перейдёт в режим "Готовность к приёму тест-полоски". Вытащите использованную тест-полоску и выбросьте её.

Анализ результатов проверки с использованием контрольного раствора

Если результаты проверки с контрольным раствором укладываются в пределы допустимых значений, вы можете быть уверены, что ваши тест-полоски и глюкометр работают нормально. Если полученный результат за пределами допустимых значений, ваша система может работать с ошибками.

Проверьте следующее:

- Не используете ли вы просроченный контрольный раствор или тест-полоски?
- Не оставляли ли вы открытым флакон с тест-полосками или контрольным раствором?
- Совпадает ли код в глюкометре и на флаконе с тест-полосками?
- Следовали вы точно инструкциям по выполнению проверки?
- Использовался ли специальный контрольный раствор, предназначенный для тест-полосок SD CHECK GOLD?

 **Повторите проверку с использованием контрольного раствора.**
Если результат всё равно остаётся неприемлемым, свяжитесь с сервисной службой.

Очистка прибора

1. Если необходимо, можно провести очистку глюкометра с использованием мягкой ткани, увлажнённой одной из следующих жидкостей

- 70% этанол
- раствор мягкого моющего средства
- 10% свежеприготовленный раствор бытового отбеливателя (1 ч. отбеливателя на 9 ч. воды)

2. Следите, чтобы влага не попадала в гнезда для кодирующего чипа и тест-полосок.

Уход за прибором

1. Защищайте прибор от попадания влаги.
2. Следите, чтобы в гнезда для тест-полосок и кодирующего чипа не попадала пыль.
3. Футляр предназначен для хранения принадлежностей глюкометра, а также для его защиты от неблагоприятных условий окружающей среды.
4. При транспортировке и хранении допускается температура от -20°C до 60°C и влажность от 15 до 95%. Избегайте условий при которых возможно образование конденсата.
5. Вы можете хранить глюкометр со вставленной батареей только в условиях низкой влажности.
6. Тест-полоски чувствительны к влажности, сохраняйте их в сухом и прохладном месте, защищённом от прямых солнечных лучей.
7. После того, как вытащили тест-полоску для анализа, немедленно закройте флакон с тест-полосками крышкой.
8. Флакон с тест-полосками защищает тест-полоски от влажности. Не перемещайте тест-полоски для хранения в другую ёмкость.
9. Игла ланцета очень острая. Держите ланцет в недоступном для детей месте.
10. Не держите ланцеты и прокалыватель мокрыми, храните их в местах защищённых от прямого солнечного света, высокой температуры и избыточной влажности.
11. Сохраняйте контрольный раствор при температуре от 8 до 30°C.

9. Расходные материалы

Тест-полоски

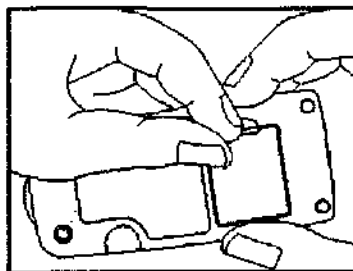
- Тест-полоски должны использоваться строго в соответствии с их назначением.
- Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Не пытайтесь повторно их использовать.
- SD CHECK GOLD тест-полоски должны использоваться при работе с глюкометром SD CHECK GOLD.
- Перед тестом проверьте, чтобы кодовый номер в глюкометре совпадал с кодом на флаконе с тест-полосками, который вы используете.
- Вставляйте тест-полоску и кодирующий чип в соответствующие гнезда глюкометра.
 - o тест-полоску надо вставлять так, чтобы позолоченная сторона и надпись 'SD CHECK' была обращена вверх - к лицевой стороне прибора.

- кодирующий чип надо вставлять так, чтобы поверхность с напечатанным номером кода была обращена вверх - к лицевой стороне прибора.
- Тест-полоска чувствительна к влажности. Поэтому нужно хранить тест-полоски в специальном флаконе и сразу же, после извлечения тест-полоски для анализа закрывать его крышкой.
- После извлечения тест-полоски из флакона её нужно использовать в течение 3 минут.
- Не используйте тест-полоски более 3-х месяцев после первого открытия флакона. Если вы не использовали тест-полоски в течение 3 месяцев после первого открытия флакона, выбросите их.
- Если вы вставляете тест-полоску с силой, вы можете её согнуть. Поэтому вставляйте тест-полоски в гнездо глюкометра осторожно и до конца.
- Объем капли крови для анализа должен быть не менее 0.9 мкл. Если крови в пробе было мало, то результат будет неточным.
- Не пытайтесь наносить кровь на любое другое место тест-полоски, кроме жёлтого окна.
- Не прикасайтесь к жёлтому окну тест-полоски.
- Контрольная полоска не предназначена для измерения глюкозы в крови.
- Не сгибайте, не режьте, не вносите изменения в тест-полоску, кодирующий чип и контрольную полоску.

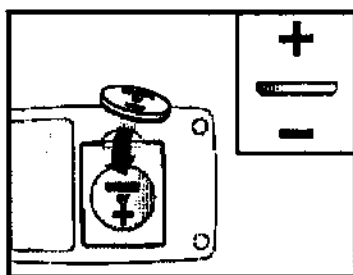
Замена батареек

Глюкометр работает от одной 3-вольтовой батарейки типа CR2032, которую нужно вставить в прибор перед проведением тестов. Батарейка входит в комплект, её можно найти в сетчатом кармане футляра. Продолжительность работы батарейки зависит от интенсивности её использования, поэтому лучше иметь запасную батарейку под рукой. Глюкометр работает в энергосберегающем режиме. При бездействии прибор автоматически выключается через 1 мин, если в нём нет тест-полосок или через 3 минуты, если они были вставлены в него. Если глюкометр автоматически выключается, то все тесты в памяти сохраняются.

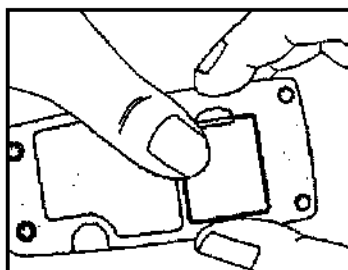
1. Нажмите утопленную пластиковую кнопку отсека питания, открывая его.



2. Вставьте 3-вольтовую батарейку (типа CR2032) в отсек плюсом к вам (к лицевой части прибора).



3. Закройте, с щелчком, крышку отсека питания.



После замены батарейки прибор начинает снова отсчет срока годности тест-полосок. Для получения правильных результатов важно придерживаться их реального срока годности после вскрытия флакона.

4. Нажмите кнопку питания или вставьте тест-полоску, чтобы начать тест.

Ланцеты

- Ланцеты не должны использоваться для любых иных целей, кроме забора крови.
- Ланцеты предназначены только для однократного применения. Не пытайтесь их использовать повторно.
- Ланцеты, которыми снабжаются глюкометры SD CHECK GOLD, можно использовать с прокалывателями, изготовленными другими компаниями.
- Прокалыватель, который входит в комплект глюкометра SD CHECK GOLD, имеет 5-ступенчатый регулятор глубины прокола. Высшая ступень соответствует наиболее глубокому проколу. Регулировку проводят поворотом головки прокалывателя относительно неподвижной шкалы. Если вы без причины настроите прокалыватель на наибольшую глубину прокола, возможно, обильное кровотечение и рана.

- Перед использованием ланцетов, проверьте состояние упаковки. Если возникнут проблемы (с упаковкой, повреждениями ланцетов) вы не должны использовать их.
- Если защитный диск ланцета отсутствует или открыта игла ланцета, вы не должны использовать этот ланцет.
- Чтобы снизить шанс заражения сразу после использования выбросьте использованный ланцет.

10. Правила для долгой и надёжной работы глюкометра

- Система SD CHECK GOLD предназначена для контроля уровня глюкозы в крови. Она не должна использоваться для диагностики диабета без врачебного контроля.
- Глюкометр SD CHECK GOLD должен использоваться вместе с тест-полосками SD CHECK GOLD и соответствующим кодирующим чипом.
- Для питания глюкометра используется 3 вольтовая батарейка типа CR2032. Не используйте батарейки других типов или другие источники питания.
- Осторожно выбрасывайте использованные тест-полоски и ланцеты.
- Открывать корпус глюкометра разрешается только квалифицированным работникам сервис-службы. Пользователь может только заменить батарейки.
- Не ставьте тяжелые или скользкие предметы на глюкометр.
- Элементы SD CHECK GOLD системы могут быть источниками инфекции (поскольку контактируют с кровью). Поэтому необходимо использовать стандартные процедуры, чтобы предотвратить их заражение.
- Придерживайтесь соответствующих требований, касательно окружающей среды, при работе, транспортировке или хранении прибора.
- Избегайте проводить тесты в сырых местах. При резкой смене температуры, перед тестированием подержите прибор в течении 30 минут при комнатной температуре.
- Не используйте прибор в сухих условиях, особенно, если рядом - синтетические материалы. Одежда из синтетики, синтетические ковры и т.д. в сухих условиях способствуют накоплению статического электричества, разряд которого может повредить глюкометр.
- Если произойдёт разряд статического электричества около вставленной в глюкометр тест-полоски, может включиться звуковой сигнал продолжительностью до 2 секунд. После его выключения прибор войдет в режим "Готовность к анализу крови". В этот момент прибор готов к проведению теста.

- Не проводите анализ рядом с работающими сотовыми и радиотелефонами, радиостанциями и другими электрическими устройствами, которые являются источником электромагнитных волн, так как они могут влиять на работу глюкометра.

Замечания

- SD CHECK GOLD соответствует требованиям по уровню излучаемых электромагнитных волн. Уровень излучаемой энергии является низким и не влияет на рядом расположенные электронные устройства.
- SD CHECK GOLD проверена на чувствительность к разряду статического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2 и на перекрываемость с радиочастотным диапазоном волн в соответствии с IEC 61326:2002.
- Для проведения теста требуется капля свежей цельной крови.
- На значения уровня глюкозы в крови могут влиять различное парциальное давление кислорода (PO₂) в образцах крови.

11. Спецификация

Технические характеристики

Метод исследования	Глюкозо-оксидазный биосенсор
Диапазон измерения	0.6-33.3 ммоль/л
Время измерения	5 секунд
Объем крови	0.9 мкл
Калибровка результата	По цельной крови
Единицы измерения	ммоль/л
Дисплей	жидкокристаллический
Память	400 результатов
Функции	- Расчёт средних значений за 7,14 и 30 дней - Автоматическое выключение
Управление	3 кнопки
Размер	44x92x18 (мм)
Вес	50г (с батареей)
Источник питания	3В батарейка типа CR2032 *батарейки хватает для проведения более 10 000 тестов при нормальных условиях (25°C)

Условия окружающей среды для работы, перевозки и хранения прибора

Глюкометр

Условия работы	
Температура	10-40°C
Влажность	15-90 % относ. влажности

Высота (над уровнем моря)	до 3 000 м
Условия перевозки и хранения (в транспортном контейнере)	
Температура	-20 - 60°C
Влажность	15-95 % относ. влажности, в условиях, исключающих конденсацию
Высота (над уровнем моря)	610 м-12100 м

Тест-полоски

Условия хранения	
Температура	2...32°C

12. Гарантийные обязательства

SD Biosensor, Inc. гарантирует, что глюкометр не будет иметь никаких дефектов материала и дефектов производства при правильной эксплуатации прибора. Гарантия приостанавливается, если прибор неправильно использовался или был поврежден. SD Biosensor, Inc. берет на себя ответственность бесплатно устранять неисправности или заменить на исправный глюкометр, на выбор. Не забудьте заполнить гарантийный талон, который вы получите при покупке системы.

В течение гарантийного срока гарантия не распространяется при поломке или повреждении прибора при следующих обстоятельствах:

- Обслуживание и ремонт любым лицом, которое не уполномочено для этой цели SD Biosensor, Inc.
- Ущерб изделию(ям) SD Biosensor, Inc. причинили изделия, произведенные другими компаниями.
- Повреждения, вызванные падением прибора и/или нарушениями инструкции. За них несёт ответственность пользователь.
- Обслуживание и ремонт с использованием компонентов, которые не предназначались для этого SD Biosensor, Inc.
- Внесение изменений в устройство или использование тест-полосок, которые не были рекомендованы SD Biosensor, Inc.
- Повреждения получены в результате аварий или стихийных бедствий (землетрясение, затопление и т.д.).
- Повреждения вследствие несоблюдения рекомендованных мер безопасности и порядка работы.
- Отсутствие установленных проверок при обслуживании прибора.

Гарантия распространяется только на глюкометр. Гарантия не охватывает любые повреждения или потерю входящих в комплект принадлежностей или на действия с ними.

Приложение 1. Таблица символов

Таблицы содержат все символы, использованные в системе для измерения глюкозы в крови - SD CHECK GOLD.

(1) Символы на глюкометре

Символ	Описание
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Используйте батарейки этого типа
	Выбрасывайте отдельно от бытового мусора
	См. Руководство пользователя
	Устройство для in vitro диагностики

(2) Символы на упаковке

Символ	Описание
	См. Руководство пользователя
	Устройство для in vitro диагностики
	Кодовый номер партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Каталожный номер
	Производитель
	Продукта достаточно для проведения <n> тестов

(3) Символы на флаконе с тест-полосками SD CHECK GOLD.

Символ	Описание
	Устройство для in vitro диагностики
	См. Руководство пользователя
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Кодовый номер партии
	Каталожный номер
	Только для одноразового использования
	Продукта достаточно для проведения <п> тестов

Мы хотели бы вам помочь во всём, что нужно для долгой и надёжной работы вашего глюкометра. Советуем проверять правильность проведения тестов, чтобы быть уверенным в их правильном выполнении.

Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с эксклюзивным дистрибьютором Standard Diagnostics, Inc в РФ – ЗАО «АНАЛИТИКА».

Тел.: (495) 737-03-63 Факс: (495) 737-03-65

Дополнительные принадлежности и расходные материалы

Следующие принадлежности и расходные материалы поставляются SD Biosensor, Inc. или её дистрибьюторами.

- SD CHECK GOLD тест-полоски
- SD CHECK GOLD контрольная полоска
- SD CHECK GOLD контрольный раствор

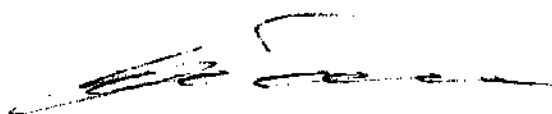
Глюкометр SD CHECK GOLD

Производитель: SD Biosensor, Inc., Республика Корея

Главный офис: C-4th & 5th Floor Digital Empire Building 980-3, Yeongtong-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea

Представитель в РФ: ЗАО "АНАЛИТИКА" 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 37 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

