

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм»

 Шубин В.В.
_____ 2011г
М.п.

Руководство по эксплуатации

**«Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в
комплекте»
производства «VISGENEER INC.», Тайвань.**

«СОГЛАСОВАНО»



Главный врач ЦКБ РАН
Профессор

_____ Гончаров Н.Г.

_____ 2011г



1. Назначение.

«Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте» предназначен для мониторинга уровня глюкозы в крови у людей больных диабетом путем измерения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой только из пальца. Применяемые тест-полоски используются только для диагностики *in vitro* (для проведения анализа вне тела человека). Результаты теста откалиброваны по цельной крови. Диапазон измерения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови составляет от 30 до 600 мг/дл (1.66 до 33.33 ммол/л). Глюкометр **eBsensor** предназначен для проведения экспресс анализа как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в бытовых условиях.

Принцип теста:

Технология, применяемая в глюкометре **eBsensor**, основана на том, что при нанесении капли крови на область реакции тест-полоски **eBsensor**, в результате реакции глюкозы крови с реагентом, создается слабый электрический ток, величина которого пропорциональна количеству глюкозы в крови. Система откалибрована с помощью глюкозооксидазного метода.

2. Описание изделия медицинского назначения.

I. «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте», вариант комплектации № 1:

1. Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).
2. Полоска для проверки исправности прибора.

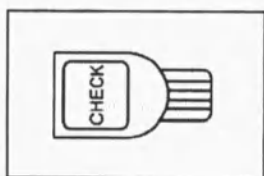
II. «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте», вариант комплектации № 2:

1. Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).
2. Полоска для проверки исправности прибора.
3. Устройство для прокалывания пальца.
4. Ланцеты (не более 50 шт.).
5. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови (не более 50 шт.).
6. Элемент питания, тип AAA, 1,5 В (2 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации прибора.
8. Инструкция-вкладыш по применению тест-полосок.
9. Дневник учета измерений.
10. Гарантийный талон.
11. Футляр.

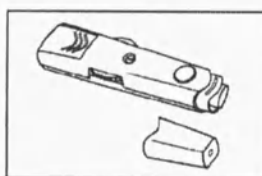


Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).

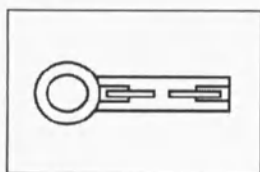
Принадлежности:



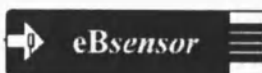
Полоска для проверки исправности прибора.



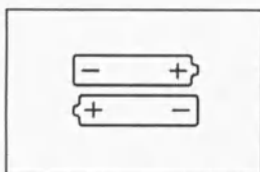
Устройство для прокалывания.



Ланцет.



Тест-полоска.



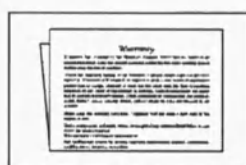
Элемент питания, тип AAA, 1,5 В



Инструкция по эксплуатации прибора



Дневник учета измерений.



Гарантийный талон.



Футляр.

Расходными материалами являются:

- «Тест-полоски eBsensor для прибора eBsensor для определения уровня глюкозы в крови» производства «VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan («ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, 3Ф.-2, № 83, Сек. 2, Гонгдао 5 Рд., 300 Синьчжу, Тайвань). Тел./факс: 886-3-5160111/886-3-5160161, E-mail: vis@visgeneer.com.tw.
- «Ланцеты к устройству для прокалывания пальца» производства «Jinan Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd», No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, China («Джинан Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко, Лтд», № 1 Шуангшан Санджиан Род 250200 Жангку Сити, Джинан, Шандон, Китай).
- **3. Основные технические характеристики.**

Спецификация изделия.

Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).	Характеристика продукта
1. Образец (проба) крови	Цельная капиллярная кровь
2. Объем крови	2.5 мкл
3. Диапазон Hct (гематокрит)	30% ~ 55%
4. Диапазон измерения	30 ~ 600 мг/дл (1.66 ~ 33.33 ммоль/л)
5. Единицы измерения	мг/дл или ммоль/л
6. Время измерения	10 секунд
7. Объем памяти	70 результатов глюкозы крови
8. Рабочая температура	от 10 до 40°
9. Влажность при эксплуатации	< 85%
10. Температура хранения	от 0 до 50°
11. Влажность при хранении	< 95%
12. Габариты	87 × 60 × 21 мм
13. Вес	75 г
14. Источник питания	две 1.5В (ААА) батареи
15. Электрический стандарт	IEC61010-1:2001, IEC 61326

4. Противопоказания к применению.

- Тест полоски нельзя применять для новорожденных.
- У пациентов с сильно пониженным давлением или находящимся в шоке возможны неточные результаты.
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в гипергликемическом-гиперосмотическом состоянии, с или без кетоза.
- Тяжелобольных пациентов нельзя обследовать с помощью глюкометров.
- Используйте стандартные меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.
- Влияют на результаты анализа: аскорбиновая кислота, креатинин, мочева кислота, билирубин, парацетамол, L-Dopa (L-диоксифенилаланин), допамин, метил-диоксифенилаланин, Glibenclmide.
- Не влияют на результаты анализа: парацетамол, метил-диоксифенилаланин, glibenclmide, аскорбиновая кислота, креатинин, мочева кислота или билирубин, присутствующие в ожидаемых концентрациях в крови. Терапевтические концентрации L-dopa и допамина могут повлиять на результаты и лицам, принимающим эти препараты, нельзя использовать данную систему контроля.

Перед началом работы необходимо соблюдать следующие правила:

- Тест-полоски предназначены только для однократного использования. **НЕ** используйте их повторно.
- Ланцеты предназначены только для однократного использования. **НЕ** используйте их повторно.
- Осторожно обращайтесь с глюкометром. **НЕ** роняйте его и не прикладывайте к нему больших усилий.
- **НЕ** разбирайте глюкометр.
- **НЕ** применяйте глюкометр, расположенный на горячей или холодной поверхности.
- **НЕ** очищайте глюкометр спиртом это может привести к его повреждению.
- Результат анализа, полученный на глюкометре может отличаться от лабораторного результата в пределах нормального отклонения. Однако два результата должны быть в пределах 20% друг от друга.
- Если вы не используете глюкометр, всегда храните его в футляре.

- Избегайте воздействия пыли или грязи.
- **НЕ** опускайте глюкометр в воду и не допускайте попадания в него воды. Даже после просушки глюкометра возможны неточные результаты.
- **НЕ** вынимайте полоску во время выполнения измерения.
- Тест-полоски используются только со свежей цельной капиллярной кровью из пальца - **НЕ** используйте сыворотку или плазму.
- Значения гематокрита меньше 30% могут привести к ошибочно высоким результатам теста; значения гематокрита свыше 50% могут привести к ошибочно низким результатам теста (по уровню гематокрита обратитесь к врачу).
- Перед использованием глюкометр необходимо прогреть до комнатной температуры примерно в течение 20 минут. Несоблюдение этого может привести к неточным результатам теста.
- **НЕ** используйте глюкометр вблизи телевизора, микроволновой печи или мобильного телефона - это может привести к неисправности.
- При утилизации тест-полосок и прокалывающих материалов следуйте местным нормам.
- Избегайте прямого солнечного света.
- Высота над уровнем моря до 2400 метров не влияет на измерения уровня глюкозы в крови с глюкометром **eBsensor**.
- Глюкометр необходимо использовать в среде, влажность которой не превышает 85%.
- Глюкометр необходимо использовать в среде с температурой в диапазоне от 10 до 40 градусов Цельсия.
- Глюкометр необходимо утилизировать в соответствующий контейнер.
- При утилизации всех материалов следуйте всем мерам предосторожности в соответствии с местными нормами.
- Это устройство не подходит для использования в среде воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

Справочная литература:

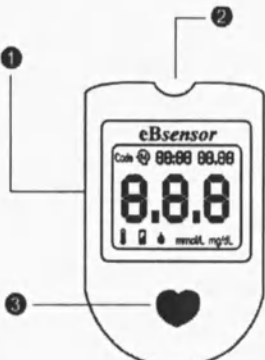
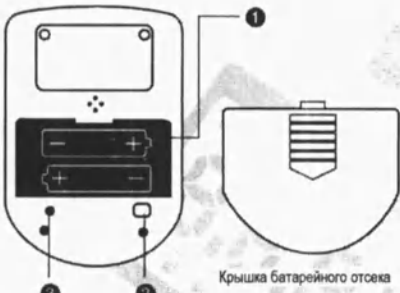
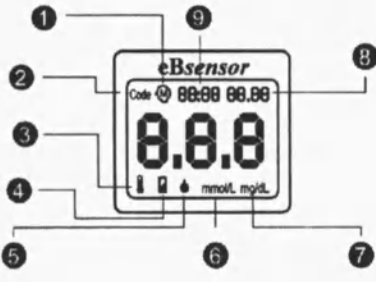
1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, p.2190 (1994)

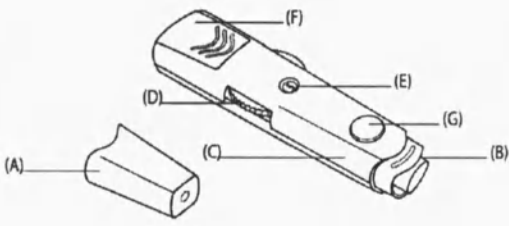
5. Подготовка глюкометра eBsensor к работе.

Замечание:

1. Перед использованием глюкометра eBsensor, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.
2. Пожалуйста, проверьте комплектность глюкометра eBsensor. При отсутствии каких-либо частей, обратитесь к продавцу и обменяйте на новый комплект.
3. Детям младше 18 лет, необходимо разъяснение родителей.

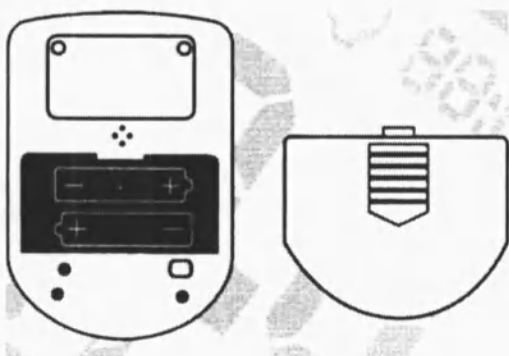
Описание компонентов прибора:

	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Передняя панель глюкометра:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Экран.</td><td>Отображает результат уровня глюкозы в крови, сообщения и значения концентрации глюкозы крови, сохраненные в памяти.</td></tr> <tr> <td>2. Место ввода тест-полоски.</td><td>Вставляется тест-полоска или полоска для проверки исправности прибора.</td></tr> <tr> <td>3. Кнопка.</td><td>Используется для вызова из памяти сохраненных результатов теста или для изменения значений времени и даты в режиме настройки.</td></tr> </tbody> </table>	Передняя панель глюкометра:		1. Экран.	Отображает результат уровня глюкозы в крови, сообщения и значения концентрации глюкозы крови, сохраненные в памяти.	2. Место ввода тест-полоски.	Вставляется тест-полоска или полоска для проверки исправности прибора.	3. Кнопка.	Используется для вызова из памяти сохраненных результатов теста или для изменения значений времени и даты в режиме настройки.												
Передняя панель глюкометра:																					
1. Экран.	Отображает результат уровня глюкозы в крови, сообщения и значения концентрации глюкозы крови, сохраненные в памяти.																				
2. Место ввода тест-полоски.	Вставляется тест-полоска или полоска для проверки исправности прибора.																				
3. Кнопка.	Используется для вызова из памяти сохраненных результатов теста или для изменения значений времени и даты в режиме настройки.																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Задняя панель глюкометра.</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Отсек для батарей.</td><td>Используются две батареи типа AAA.</td></tr> <tr> <td>2. Переключатель единиц измерения.</td><td>Используется для выбора единиц измерения.</td></tr> <tr> <td>3. Кнопка настройки часов.</td><td>Используется для настройки времени и даты.</td></tr> </tbody> </table>	Задняя панель глюкометра.		1. Отсек для батарей.	Используются две батареи типа AAA.	2. Переключатель единиц измерения.	Используется для выбора единиц измерения.	3. Кнопка настройки часов.	Используется для настройки времени и даты.												
Задняя панель глюкометра.																					
1. Отсек для батарей.	Используются две батареи типа AAA.																				
2. Переключатель единиц измерения.	Используется для выбора единиц измерения.																				
3. Кнопка настройки часов.	Используется для настройки времени и даты.																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Экран глюкометра.</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Символ памяти</td><td></td></tr> <tr><td>2. Символ кода</td><td></td></tr> <tr><td>3. Термодатчик</td><td></td></tr> <tr><td>4. Знак батареи</td><td></td></tr> <tr><td>5. Знак капли крови</td><td></td></tr> <tr><td>6. Единицы измерения: ммол/л</td><td></td></tr> <tr><td>7. Единицы измерения: мг/дл</td><td></td></tr> <tr><td>8. Дата</td><td></td></tr> <tr><td>9. Время</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Экран глюкометра.		1. Символ памяти		2. Символ кода		3. Термодатчик		4. Знак батареи		5. Знак капли крови		6. Единицы измерения: ммол/л		7. Единицы измерения: мг/дл		8. Дата		9. Время	
Экран глюкометра.																					
1. Символ памяти																					
2. Символ кода																					
3. Термодатчик																					
4. Знак батареи																					
5. Знак капли крови																					
6. Единицы измерения: ммол/л																					
7. Единицы измерения: мг/дл																					
8. Дата																					
9. Время																					

	Тест-полоска. <table border="1"> <tr> <td data-bbox="687 203 1015 237">1. Верхний край.</td><td data-bbox="1023 203 1445 315">Капля крови наносится на полукруглый срез сверху узкого канала тест-полоски.</td></tr> <tr> <td data-bbox="687 315 1015 394">2. Электрические контакты</td><td data-bbox="1023 315 1445 427">Контакты помещаются лицевой стороной вверх и вставляются в прибор.</td></tr> <tr> <td data-bbox="687 427 1015 506">3. Индикаторное отверстие</td><td data-bbox="1023 427 1445 573">Индикаторное отверстие показывает, достаточно ли крови нанесено на область реакции.</td></tr> </table>	1. Верхний край.	Капля крови наносится на полукруглый срез сверху узкого канала тест-полоски.	2. Электрические контакты	Контакты помещаются лицевой стороной вверх и вставляются в прибор.	3. Индикаторное отверстие	Индикаторное отверстие показывает, достаточно ли крови нанесено на область реакции.
1. Верхний край.	Капля крови наносится на полукруглый срез сверху узкого канала тест-полоски.						
2. Электрические контакты	Контакты помещаются лицевой стороной вверх и вставляются в прибор.						
3. Индикаторное отверстие	Индикаторное отверстие показывает, достаточно ли крови нанесено на область реакции.						
	Устройство для прокалывания. А. Колпачок В. Держатель ланцета С. Корпус устройства D. Выбор глубины прокола Е. Индикатор выбора глубины прокола F. Механизм подъема G. Кнопка спуска						
	Ланцет однократного применения к устройству для прокалывания пальца Ланцет имеет круглую защитную крышку						
	Полоска для проверки исправности прибора (контрольная полоска).						

Порядок работы перед анализом (тестированием).

5.1. Установка батарей.



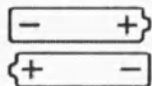
Для работы глюкометра необходимы две щелочные батареи 1.5 В (типа ААА).

Шаг 1. Откройте крышку батарейного отсека

Шаг 2. Внутри отсека имеются углубления для батарей с указанием знаков полярности для каждой батареи.

Шаг 3. Соблюдайте полярность подключения батарей.

Шаг 4. Вставьте отдельно каждую батарею в отсек параллельно друг другу.



Шаг 5. После правильной установки батарей вы услышите звуковой сигнал.

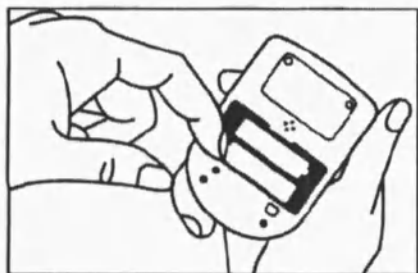
Шаг 6. Установите время и дату для чего обратитесь к п.3.1.2 в этом буклете.

Шаг 7. Закройте крышку батарейного отсека. Если батареи разряжены, на экран появится знак батареи. Для замены батарей следуйте указанным выше процедурам.

5.2. Установка даты и времени

Установку даты и времени выполняют всякий раз перед тестированием или после замены батареи. Точность установленного времени и даты очень важны для просмотра результатов, сохраненных в памяти. Пожалуйста, учтите, что время устанавливается в 24 часовом формате.

Порядок настройки даты и времени



Шаг 1. Откройте крышку батарейного отсека и найдите кнопку установки часов слева, ниже места размещения батарей.

Шаг 2. Нажмите и отпустите кнопку установки часов, на экране начнут мигать цифры установки года.

Шаг 3. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку  до тех пор, пока на экране не появится нужный год.



Шаг 3. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку  до тех пор, пока на экране не появится нужный год.

Шаг 4. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры месяца.

Шаг 5. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки числовых значений до тех пор, пока на экране не будет показан нужный месяц.

Шаг 6. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры дня.

Шаг 7. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки числовых значений до тех пор, пока на экране не будет показан нужный день.

Шаг 8. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры часа.

Шаг 9. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки числовых значений до тех пор, пока на экране не будет показан нужный час.

Шаг 10. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры минут.

Шаг 11. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки цифр до тех пор, пока на экране не будут показаны точные минуты.

Шаг 12. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране появится «OFF» для входа из режима настройки времени и даты.

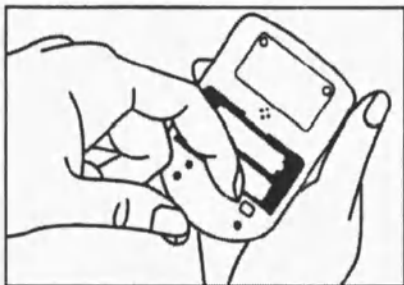


5.3. Переключение единиц измерения

Глюкометр отображает значения глюкозы в одной из двух выбранных единиц измерения: миллиграмм на децилитр (мг/дл) или миллимолях на литр (ммол/л).

Порядок выбора единиц измерения

Шаг 1. Откройте крышку батарейного отсека и найдите переключатель справа ниже места установки батареи.

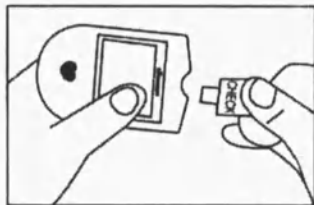


Шаг 2. Переведите переключатель вправо, если в качестве единицы измерения вы выбрали миллиграммы на децилитр; на экране будет показано **mg/dL**. Переведите переключатель влево, если в качестве единицы измерения вы выбрали миллимоли на литр; на экране будет показано **mmol/L**.

5.4. Проверка функционирования глюкометра

Контрольная полоска используется для проверки правильного функционирования глюкометра.

Порядок проверки глюкометра



Шаг 1. Выньте контрольную полоску из упаковки.

Шаг 2. Вставьте контрольную полоску в место ввода тест-полоски.



Шаг 3. Если на экране отображается «ABC» и звучит сигнал, то это указывает на нормальное функционирование глюкометра.



Если на экране отображается «E01», это указывает на неисправность глюкометра. В этом случае, пожалуйста, выньте контрольную полоску из глюкометра и положите ее в упаковку.

Глюкометр не готов к определению глюкозы в крови. Пожалуйста, обратитесь к продавцу.

Шаг 4. После успешной проверки глюкометра, выньте контрольную полоску из прибора и поместите ее в упаковку. Глюкометр готов к измерению уровня глюкозы в крови.

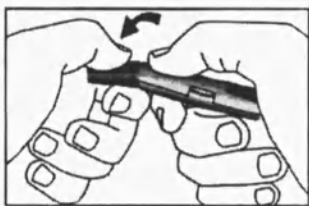
6. Начало анализа.

Определение уровня глюкоза в крови

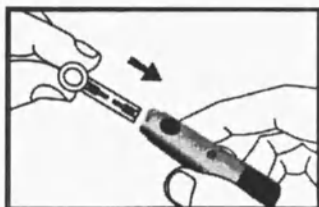
Теперь все готово к определению уровня глюкозы в крови с использованием глюкометра eBsensor.

Этот глюкометр поможет вам контролировать уровень глюкозы в крови в любое время, в любом месте.

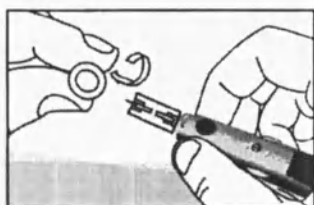
Порядок определения уровня глюкозы в крови



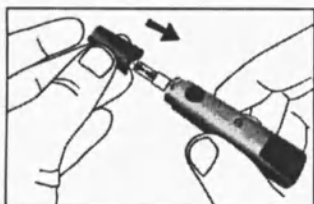
Шаг 1. Снимите колпачок с прокалывающего устройства.



Шаг 2. Вставьте ланцет в держатель ланцета и надавите на него, пока он полностью не встанет на место.



Шаг 3. Скрутите круглую защитную крышку в передней части ланцета и снимите ее.

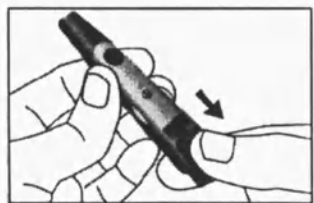


Шаг 4. Вставьте колпачок обратно в прокалывающее устройство.



Шаг 5. Перед использованием вам необходимо выбрать значение глубины прокалывающего устройства. Прокалывающее устройство имеет 5 уровней глубины прокола. Уровень 1 представляет собой самую малую глубину прокола; уровень 5 – самую большую. Для прокалывания пальца рекомендуется начинать с уровня 1.

Шаг 6. Выставьте требуемую глубину проникновения, вращая селектор глубины до тех пор, пока в окне не будет отображено требуемое значение.



Шаг 7. Сдвиньте конец прокалывающего устройства, противоположный колпачку, от центра до щелчка.

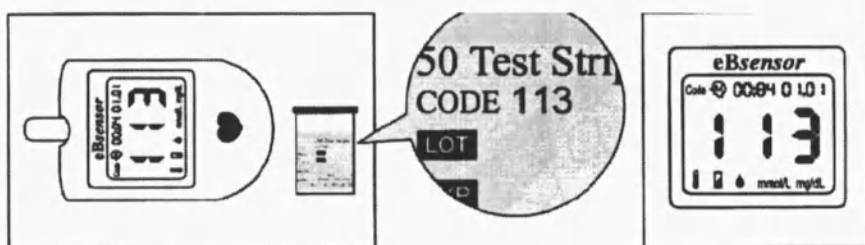


Шаг 8. Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно ополосните и высушите их.

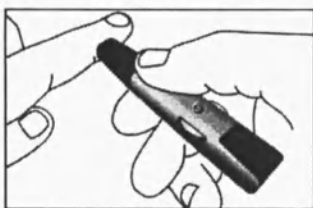
Шаг 9. Откройте флакон с тест-полосками. Выньте тест-полоску из флакона и плотно закройте крышку.

Шаг 10. Убедитесь, что треугольный знак на тест-полоске, обращен вверх, затем полностью вставьте конец электрического контакта тест-полоски в отверстие для ввода тест-полоски. Знак капли крови на экране будет мигать до тех пор, пока кровь полностью не заполнит индикаторный слот.

Шаг 11. После этого автоматически включается глюкометр, на экране будет показан кодовый номер (например, 113) вместе с подачей звукового сигнала. Убедитесь, что этот номер совпадает с кодовым номером на флаконе тест-полосок.



Шаг 12. Положите руку на стол и прижмите прокалывающее устройство к кончику пальца.



Шаг 13. Нажмите спуск на прокалывающем устройстве, и ланцет проколёт вашу кожу.



Шаг 14. Для получения капли крови, осторожно сдавите палец.

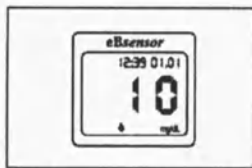
Шаг 15. Поднесите палец с каплей крови к полукруглому срезу в верхней части узкого канала тест-полоски.

Шаг 16. Кровь автоматически втянется в полоску. Кровь должна заполнить индикаторное отверстие. Если на полоске достаточное количество крови, то индикаторное отверстие станет красным (заполненным кровью). Если индикаторное отверстие не полностью заполнено кровью и глюкометр начал обратный отсчет времени измерения, не пытайтесь добавлять кровь на полоске, а извлеките полоску. Повторите тест.

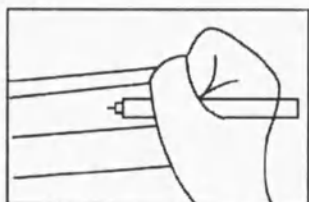
Замечание: Пожалуйста, не добавляйте кровь.

Шаг 17. Удерживайте кровь на полоске до того, пока глюкометр не подаст звуковой сигнал.

Шаг 18. Глюкометр начинает обратный отчет с 10-ти секунд.



Шаг 19. После отсчета от 10-ти до 1-го, на экране появляются результаты анализа (например, 100) и автоматически сохраняются в памяти глюкометра.



Шаг 20. Запишите значение глюкозы в своем дневнике.

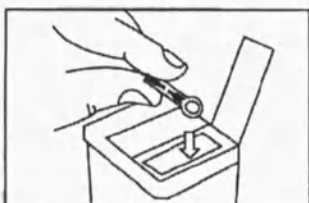


Шаг 21. Глюкометр автоматически отключается при извлечении тест-полоски.

Шаг 22. Поместите использованную тест-полоску в герметичный контейнер.



Шаг 23. Снимите колпачок с прокалывающего устройства. Поместите защитную крышку обратно в ланцет.



Шаг 24. Прочно удерживайте ланцет пальцами и вытяните его.

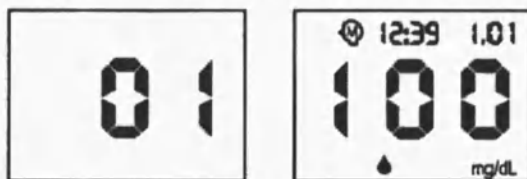
Шаг 25. Поместите использованный ланцет в герметичный контейнер.

7. Пользование памятью глюкометра

Глюкометр **eBsensor** сохраняет в памяти 70 последних результатов измерения синхронизированных с датой и временем. При заполнении памяти происходит перемещение сохраняемых данных - самые последние результаты добавляются в память, а самые ранние результаты из нее удаляются.

Порядок просмотра результатов, сохраненных в памяти

Шаг 1. Вы можете войти в режим памяти, нажав кнопку . Замигает «01» с последующим результатом уровня глюкозы совместно с датой и временем.



Шаг 2. Вновь нажмите кнопку  для получения второй записи.



Шаг 3. Вы можете получить все 70 записей, нажав кнопку .

Шаг 4. После показа самого раннего результата на экране появится символ «OFF» для выхода из режима памяти, затем последует автоматическое отключение глюкометра.



Диапазон ожидаемых значений

При контроле уровня глюкозы в крови необходимо с врачом обсудить значения ваших результатов и определить нормальный ожидаемый диапазон ваших собственных значений уровня глюкозы в крови.

Ожидаемые уровни глюкозы в крови при отсутствии диабета:

* Натощак: 70 - 110 мг/дл (3.9 ~ 6.1 ммол/л)

* Через 2 часа после еды: менее 120 мг/дл (6.7 ммол/л)

Не забудьте повторить анализ, если его результаты находятся вне диапазона ожидаемых значений.



ВАЖНО:

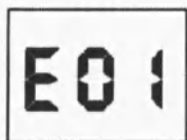
Если вы получили неожиданные результаты:

Высокие или низкие показания глюкозы в крови могут означать потенциально серьезное медицинское состояние. Если уровень глюкозы в крови необычно низкий или высокий, или вы сомневаетесь в показаниях, повторите тест с новой тест-полоской. Если показание не соответствует вашим симптомам или если результат уровня глюкозы 60 мг/дл или выше 240 мг/дл, необходимо обратиться к врачу и далее следовать его рекомендациям.

8. Устранение неисправностей

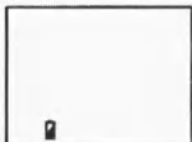
В следующей таблице приведены все экранные сообщения. Это поможет вам идентифицировать проблему. Однако при возникновении проблемы, сообщения могут не появляться. Ненадлежащее использование может привести к неточным результатам без отражения на экране сообщения об ошибке.

Сообщение	Причина	Действие
	Установка даты и времени	Нет.
	Отображение кодового номера (например, 113)	Убедитесь, что это число совпадает с числом, указанным на флаконе тест-полосок.
	Система готова к приему пробы крови.	Теперь вы можете нанести пробу крови.
	Глюкометр начинает обратный отсчет от 10 до 1. Это время теста.	Нет.
	Отображение результата определения уровня глюкозы в крови.	Нет
	Вставьте контрольную полоску. Глюкометр в норме.	Нет



Глюкометр неисправен.

Необходим ремонт глюкометра. Обратитесь к авторизованным дистрибьюторам.



Низкий заряд батареи.

Замените на новые две AAA щелочные батареи. Настройте время и дату.



Батарея разрядилась. Глюкометр автоматически отключается.

Замените на новые две AAA щелочные батареи. Настройте время и дату.



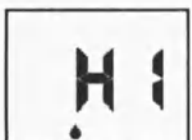
Окружающая температура слишком низкая для выполнения теста.

Повторите тест в теплом месте при температуре 10°C~40°C.



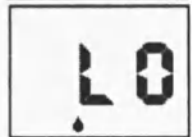
Окружающая температура слишком высокая для выполнения теста.

Повторите тест в теплом месте при температуре 10°C~40°C.



Уровень глюкозы выше 600мг/дл (33.33 ммол/л)

Вновь проверьте уровень глюкозы в крови. Если вновь отображается «HI», немедленно обратитесь к врачу.



Уровень глюкозы ниже 30мг/дл (1.66ммол/л)

Вновь проверьте уровень глюкозы в крови. Если вновь отображается «LO», немедленно обратитесь к врачу.



Неправильная рабочая процедура. Тест-полоска уже использовалась, или неисправность глюкометра.

Повторите тест с новой тест-полоской. Если сообщение отображается вновь, обратитесь к продавцу.



Непригодная тест-полоска.

Пожалуйста, используйте новую тест-полоску.

9. Маркировка.



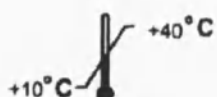
Не используйте повторно

Обратитесь к инструкции по использованию

Храните в сухом месте

Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

Прибор для *In-Vitro* диагностики



Ограничение рабочей температуры.



Использовать до



Избегать прямого солнечного света

LOT

Номер партии

REF

Каталожный номер (номер изделия)

EC REF

Представитель Евросоюза

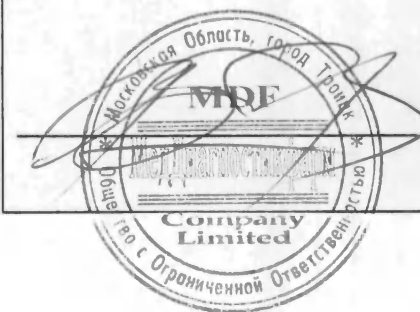
Производитель:

1.«VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan
(«ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, 3Ф.-2, № 83, Сек. 2, Гонгдао 5 Рд., 300 Синьчжу, Тайвань).
Тел./факс: 886-3-5160111/886-3-5160161, E-mail: vis@visgeneer.com.tw.

Представитель в РФ

ООО «МедДиагностикФарм» (ООО «МДФ»), 142190, Московская обл., г. Троицк, ул. Лесная,
дом 4б, офис 86. Тел/факс: +7 495 926 39 93

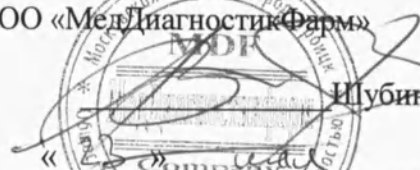
Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм»
Прошито и пронумеровано 19 листов



Шубин В.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм»


Илюбин В.В.

2011г

М.п.

Руководство по эксплуатации

«Тест-полоски eBsensor к прибору eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометра)» производства «VISGENEER INC.», Тайвань.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ЦКБ РАН
Профессор



Гончаров Н.Г.

2011г

1



Тест-полоски eBsensor к прибору eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометра)

ВАЖНО: Пожалуйста, перед использованием тест-полосок **eBsensor** для определения уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте данную информацию.

1. Назначение

Тест-полоски используются только с измерителем уровня глюкозы в крови **eBsensor**. Система мониторинга уровня глюкозы в крови **eBsensor** предназначена для людей, болеющих диабетом, и определения уровней глюкозы с использованием образцов цельной капиллярной крови из пальца медицинским персоналом.

2. Основные технические характеристики

Диапазон измерения системы:

Диапазон измерения уровня глюкозы в крови **eBsensor**: от 30 до 600 мг/дл (от 1.66 до 33.33 ммол/л).

Состав реагента:

Каждая тест-полоска **eBsensor** для определения уровня глюкозы в крови содержит:

Glucose Oxidase (<i>Aspergillus niger</i>)	2 ME
Potassium ferricyanide	1.5 мг
Нейтральный ингредиент	2.5 мг
Стабилизатор	3.5 мг

3. Противопоказания к применению

Тест полоски нельзя применять для новорожденных.

4. Подготовка и порядок работы.

Этапы проверки уровня глюкозы в крови

01. Снимите колпачок с ланцетного устройства.
02. Плотно вставьте ланцет в держатель ланцета. Скрутите и удалите круглую защитную крышку с ланцета.
03. Поместите колпачок обратно на ланцетное устройство.
04. Отрегулируйте глубину установки ланцетного устройства. Выберите необходимую глубину кожного проникновения путем вращения верхней части регулируемого наконечника до тех пор, пока установленный номер не совместится с риской.
05. Оттяните противоположный наконечнику конец ланцетного устройства до щелчка.
06. Вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо сполосните и вытрите насухо.
07. Откройте новый флакон тест-полосок. Выньте тест-полоску из флакона и закройте флакон крышкой. Убедитесь, что треугольный знак обращен вверх, и вставьте тест-полоску электрическим контактным концом в тестовый слот. Измеритель включится автоматически, и на экране будет показан кодовый номер (например, 113) [рис. 1]. Убедитесь, что это число совпадает с кодовым номером на флаконе тест-полосок.
08. Для получения капли крови, приложите наконечник ланцетного устройства к кончику пальца и нажмите кнопку спуска. Осторожно сдавите палец до образования маленькой капли крови.
09. Коснитесь каплей крови среза полукруглой формы узкого канала тест-полоски. Кровь автоматически впитается в полоску. Удерживайте кровь на полоске до тех пор, как измеритель не подаст звуковой сигнал. Измеритель начинает обратный отсчет от 10 секунд. Если внутрь реакционной камеры полоски попало достаточное количество крови, то индикационный слот, расположенный внутри знака треугольника, станет красным (заполненным кровью). Если индикационный слот не

стал красным полностью перед началом обратного отсчета измерителя, выбросите полоску, и не пытайтесь добавлять на полоску кровь.

10. После обратного отсчета от 10 до 1, результат теста появится на экране (например, 100), результат автоматически сохраняется в памяти [рис.2].
11. Запишите значение уровня глюкозы в свой журнал регистрации.
12. После удаления тест-полоски, измеритель отключается.
13. Поместите использованную тест-полоску в герметичный контейнер.
14. Снимите колпачок с ланцетного устройства. Поместите круглую защитную крышку обратно на ланцет. Плотнo сожмите держатель ланцета и извлеките ланцет.
15. Поместите использованный ланцет в герметичный контейнер.

Диапазон ожидаемых значений

Для мониторинга уровня глюкозы в крови необходима помощь медицинского специалиста в установке ожидаемого диапазона ваших собственных значений уровня глюкозы в крови, выбора времени (периодов) проверки и обсуждении значений результатов уровня глюкозы в крови.

Ожидаемый диапазон уровней глюкозы в крови людей не больных диабетом:

- Перед едой: 70 ~ 110 мг/дл (3.9 ~ 6.1 ммол/л).
- Через 2 часа после еды: менее 120 мг/дл (6.7 ммол/л)

Если результат теста вне ожидаемого диапазона, повторите тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-полоски **eBsensor** дают точные результаты при соблюдении следующих условий и ограничений:

- Тест полоски нельзя применять для новорожденных.
- Тест-полоски служат только для однократного использования. Не допускается повторное использование.
- Тест-полоски используются только со свежей цельной капиллярной кровью. Не используйте плазму или сыворотку.
- Показатель гематокрита менее 30% может привести к ошибочно завышенным результатам теста; показатель гематокрита более 55% может привести к ошибочно заниженным результатам теста (по вопросам показателя гематокрита проконсультируйтесь у специалиста)
- Высота до 2400 метров не влияет на измерения глюкозы в крови на **eBsensor**.
- Неточные результаты возможны у отдельных лиц с сильно пониженным артериальным давлением или у пациентов в шоке.
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в состоянии гипергликемии-гиперосмоса, с или без кетоза.
- Тяжелобольных пациентов нельзя тестировать с помощью измерителей уровней глюкозы в крови.
- Интерференция (взаимодействие с другими веществами): аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота, билирубин, acetaminophen (парацетамол), L-Dopa, Dopamine, Methyl-Dopa, Glibenclmide. Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для определения концентраций, которые могут повлиять на функцию измерителя.
- На результаты теста не влияют: acetaminophen (парацетамол), methyl-dopa, glibenclmide, аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота или билирубин, находящиеся в ожидаемой концентрации в крови. Терапевтические концентрации

L-Dopa и doramine могут повлиять на результаты, пациенты, принимающие эти препараты, не должны использовать эту систему теста.

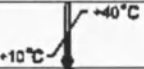
Принцип теста

Технология, используемая для системы мониторинга уровня глюкозы в крови **eBsensor**, основана на том принципе, что во время реакции глюкозы крови с реагентом, нанесенным на реакционную область тест-полосок **eBsensor**, создается слабый электрический ток, и его величина пропорционально количеству глюкозы в крови.

Справочная литература:

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry (Учебник Клинической химии), p.2190 (1994)

Используемые символы:

	Хранить в сухом месте
	Изделие для <i>in-vitro</i> диагностики
	Избегать солнечного света при хранении
	Обратитесь к рабочим инструкциям
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Ограничение рабочей температуры
	Не допускается повторное использование
	Использовать до
	Каталожный номер (номер продукта)
	Номер партии
	Представитель ЕС

5. Хранение тест-полосок:

- Храните тест-полоски при комнатной температуре, в сухом месте при температуре не выше 30°C (86°F). Не замораживать.
- Используйте тест-полоски при температуре от 10°C (50°F) до 40°C (104°F), и влажности не выше 85%.
- Храните тест-полоски только в их оригинальной упаковке; не перекладывайте их в новый флакон или другой контейнер.
- Всегда закрывайте контейнер крышкой сразу после использования.
- При первом вскрытии флакона, напишите на его маркировке дату годности. Утилизируйте оставшиеся **eBsensor** тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови через 3 месяца после первого вскрытия флакона.

ВНИМАНИЕ: Храните флакон с тест-полосками вдали от доступа детей; колпачок или флакон могут содержать осушители, которые представляют опасность в случае их вдыхания или проглатывания, также могут вызвать раздражение кожи или глаз.

6. Производитель

«VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 .

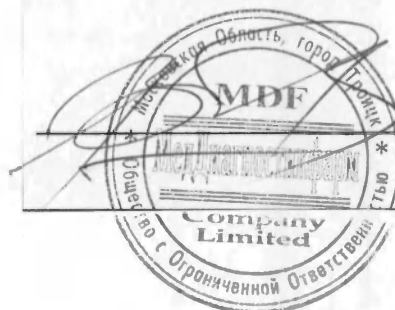
(«ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, 3Ф.-2, № 83, Сек. 2, Гонгдао 5 Рд., 300 Синьч.

Тел./факс: 886-3-5160111/886-3-5160161, E-mail: vis@visgeneer.com.tw.

Представитель в РФ:

«МедДиагностикФарм» (ООО «МДФ»), 142190, Московская обл., г. Троицк, ул. Лесная, дом 4б, офис 86. Тел/факс: +7 495 926 39 93.

Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм»
Прошито и пронумеровано 5 листов



Шубин В.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм»


Шубин В.В.

2011г

М.п.

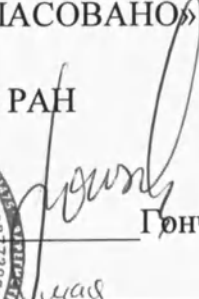
Руководство по эксплуатации

«Ланцеты к устройству для прокалывания пальца»
Производитель «Jinan Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd», Китай

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ЦКБ РАН
Профессор




Гончаров Н.Г.

2011г



Ланцеты к устройству для прокалывания пальца

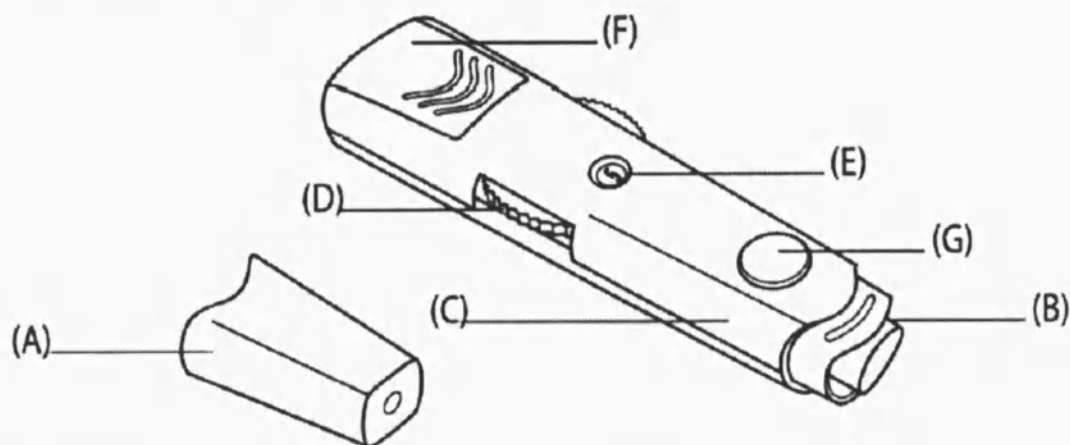
ВАЖНО: Пожалуйста, перед использованием ланцетов к устройству для прокалывания пальца, внимательно прочитайте данную информацию.

1. Назначение изделия.

Ланцеты к устройству для прокалывания пальца предназначены для безболезненного получения капли крови из кончика пальца для проведения анализа на содержание сахара. Глубина прокола подбирается индивидуально.

2. Основные технические характеристики.

Устройство для прокалывания пальца



- (A) Колпачок
- (B) Держатель ланцета
- (C) Корпус устройства
- (D) Выбор глубины прокола

- (E) Индикатор выбора глубины
- (F) Механизм подъема
- (G) Кнопка спуска

Ланцет



3. Порядок использования.

01. Снимите колпачок с ланцетного устройства.
02. Плотнo вставьте ланцет в держатель ланцета. Скрутите и удалите круглую защитную крышку с ланцета.
03. Поместите колпачок обратно на ланцетное устройство.
04. Отрегулируйте глубину установки ланцетного устройства. Выберите необходимую глубину кожного проникновения путем вращения верхней части

регулируемого наконечника до тех пор, пока установленный номер не совместится с риской.

05. Оттяните противоположный наконечнику конец ланцетного устройства до щелчка.
06. Вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо сполосните и вытрите насухо.
07. Откройте новый флакон тест-полосок. Выньте тест-полоску из флакона и закройте флакон крышкой. Убедитесь, что треугольный знак обращен вверх, и вставьте тест-полоску электрическим контактным концом в тестовый слот. Измеритель включится автоматически, и на экране будет показан кодовый номер (например, 113). Убедитесь, что это число совпадает с кодовым номером на флаконе тест-полосок.
08. Для получения капли крови, приложите наконечник ланцетного устройства к кончику пальца и нажмите кнопку спуска. Осторожно сдавите палец до образования маленькой капли крови.
09. Коснитесь каплей крови среза полукруглой формы узкого канала тест-полоски. Кровь автоматически впитается в полоску. Удерживайте кровь на полоске до тех пор, как измеритель не подаст звуковой сигнал. Измеритель начинает обратный отсчет от 10 секунд. Если внутрь реакционной камеры полоски попало достаточное количество крови, то индикационный слот, расположенный внутри знака треугольника, станет красным (заполненным кровью). Если индикационный слот не стал красным полностью перед началом обратного отсчета измерителя, выбросите полоску, и не пытайтесь добавлять на полоску кровь.
10. После обратного отсчета от 10 до 1, результат теста появится на экране (например, 100), результат автоматически сохраняется в памяти.
11. Запишите значение уровня глюкозы в свой журнал регистрации.
12. После удаления тест-полоски, измеритель отключается.
13. Поместите использованную тест-полоску в герметичный контейнер.
14. Снимите колпачок с ланцетного устройства. Поместите круглую защитную крышку обратно на ланцет. Плотно сожмите держатель ланцета и извлеките ланцет.
15. Поместите использованный ланцет в герметичный контейнер.

4. Правила хранения.

Хранить в герметичных контейнерах в местах, недоступных для детей.
Не использовать после истечения срока годности.

5. Производитель:

«Jinan Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd», No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, China («Джинан Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко, Лтд», № 1 Шуангшан Санджиан Род 250200 Жангку Сити, Джинан, Шандон, Китай).

Представитель в РФ: «МедДиагностикФарм» (ООО «МДФ»), 142190, Московская обл., г. Троицк, ул. Лесная, дом 46, офис 86. Тел/факс: +7 495 926 39 93.

Генеральный директор
ООО «МедДиагностикФарм» 3
Прошито и пронумеровано _____ листов

