



**Прибор портативный для определения уровня глюкозы в крови
IME-DC PRINCE**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель: ИМЕ-ДС ГмбХ Интернациональ Медикал Эквипмент – Дайэбитис Кеэ,
Германия/ IME-DC GmbH International Medical Equipment – Diabetes Care, Germany.



Содержание:

	Стр.
ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	4
Знакомство с изделием	4
Состав изделия	4
Дополнительно можно приобрести	5
Условия хранения и применения	5
Уход и чистка	6
Гарантийное обслуживание	6
Ограничения применения	6
Возможные факторы, влияющие на результаты измерения	6
Принцип анализа	7
Взаимодействие с химическими соединениями и препаратами	7
 ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ	 8
Глюкометр	8
Символы экрана глюкометра – отображение и значение	10
Прокалыватель пальца автоматический	12
Ключ электронный контроля глюкометра	12
Ключ электронный установки кода диагностических полосок	12
Полоски диагностические (стартовый набор)	13
Ланцеты стерильные (стартовый набор)	13
Футляр мягкий для хранения	14
 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	 14
Включение и выключение глюкометра	14
Проверка и установка батареи	15
Установка даты и времени, единиц измерения	15
Проверка функционирования глюкометра	16
Кодирование глюкометра	16
Уведомление о введении диагностической полоски	17

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА	17
ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ	19
Получение пробы крови	19
Проведение процедуры самотестирования	20
Быстрый тест на определение уровня глюкозы в крови	21
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	22
Симптомы гипогликемии / гипергликемии	22
ОШИБКИ И НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ	23
Неполадки в работе глюкометра	23
Прочие неполадки и возможные пути их устранения	24
ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	24
Характеристики материалов изготовления	25
Стерильность	25
Соответствие международным стандартам	26
Транспортировка	26
Утилизация	26
УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	26
Сведения об упаковке изделия	26
Комплектность поставки	26
Маркировка, нанесенная на корпус глюкометра	27
Маркировка, нанесенная на флакон с диагностическими полосками	27
Маркировка, нанесенная на пакет с ланцетами	28
Маркировка, нанесенная на товарную упаковку изделия	28
Символы, используемые в маркировке изделия	28
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, СЕРВИС, РЕКЛАМАЦИЯ	29
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	29

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед началом использования изделия, предназначенного для самостоятельного тестирования уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте данное Руководство пользователя.

Для обеспечения максимальной точности определения уровня глюкозы в крови необходимо соблюдать некоторые важные правила и рекомендации.

Обратите особое внимание на все предупреждения и предостережения, которые помечены знаком .

Многие люди, впервые выполняющие самостоятельный анализ крови, находят полезным сначала попрактиковаться на контрольном растворе (см. раздел ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА).

Знакомство с изделием

Прибор портативный для определения уровня глюкозы в крови IME-DC PRINCE представляет собой систему, предназначенную для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) с целью самотестирования количественного уровня глюкозы в свежей капиллярной крови. Прибор подходит для самостоятельного применения. Прибор помогает контролировать эффективность лечения сахарного диабета. Изделие может использоваться людьми с сахарным диабетом в домашних условиях для самоконтроля, а также медицинскими работниками для мониторинга эффективности мер по самостоятельному контролю сахарного диабета у пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

Состав изделия

Глюкометр IME-DC (с батареей)



Ключ установки кода диагностических полосок стартового набора



Автоматический прокалыватель пальца



Стерильные ланцеты – стартовый набор в пакете



Диагностические полоски – стартовый набор во флаконе



Мягкий футляр для хранения



Ключ контроля глюкометра



Брошюра с руководством пользователя



Дополнительно можно приобрести

Диагностические
полоски IME-DC – 50
шт. в упаковке



Ланцеты стерильные
IME-DC – 100 шт. в
упаковке



Контрольные растворы
IME-DC – набор из двух
флаконов



А также:

Специальное программное обеспечение для переноса данных в персональный компьютер
Соединительный кабель для переноса данных в персональный компьютер

⚠ Прибор и его компоненты следует хранить в недоступном для детей месте. Изделие содержит мелкие детали, способные вызвать удушье и травмы у детей младшего возраста при вдыхании и проглатывании.

⚠ Запрещается использовать глюкометр с поврежденным корпусом или поврежденные диагностические полоски.

⚠ Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не заменяет постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Смотестирование уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

Условия хранения и применения

⚠ Изделие не рекомендуется подвергать воздействию устройств, генерирующих сильные магнитные поля или ионизирующее излучение.

⚠ Применение изделия рекомендуется при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности ниже 85%. Нельзя применять глюкометр, находящийся на холодной или горячей поверхности.

⚠ Диагностические полоски поставляются и должны храниться в пластиковом флаконе с плотно закрытой крышкой. Их нужно беречь от солнечных лучей и других источников тепла. Срок годности полосок в закрытом флаконе до первого открытия флакона составляет 18 месяцев с момента изготовления. Срок годности полосок с момента открытия флакона составляет 90 дней, но не позднее 18 месяцев с момента изготовления. Нельзя использовать диагностические полоски с истекшим сроком годности. Диагностические полоски хранятся только в их оригинальной упаковке. Запрещено перекладывать их в новый флакон или другой контейнер. После извлечения полоски из флакона нужно немедленно закрывать флакон.

⚠ Прибор следует хранить в футляре для хранения, избегая воздействия пыли, грязи, воды, солнечных лучей, в пределах температур от +4 до +32°C в месте, защищенном от прямого солнечного света, при относительной влажности от 20 до 80%. Нельзя самостоятельно разбирать корпус глюкометра, прикладывать чрезмерные усилия, ронять глюкометр.

⚠ Отдельно от диагностических полосок изделие допустимо хранить при температуре от -10 до +60°C, относительная влажность от 5 до 95%. Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

⚠ Срок хранения стерильных ланцетов составляет 5 лет с момента изготовления в этих же условиях окружающей среды. Нельзя использовать ланцет, если его защитный колпачок поврежден или отсутствует.

Уход и чистка

Изделие подлежит повседневному уходу по мере появления внешних загрязнений. Предполагается очистка внешних поверхностей глюкометра, прокалывателя, футляра для хранения. Очистка поверхностей производится мягкой сухой тканью либо слегка смоченной водой с мягким моющим средством. Дезинфекция возможна при помощи дезинфицирующих салфеток. Стерилизация не предусмотрена.

Срок эксплуатации при соблюдении условий и рекомендаций по использованию не ограничен.

Диагностические полоски и ланцеты в составе изделия являются одноразовыми.

 Следите за тем, чтобы жидкость не попадала внутрь глюкометра. Никогда не погружайте глюкометр в воду или под струю воды. Не очищайте глюкометр спиртом, очистителями для стекла или хозяйственными чистящими средствами.

 Прокалыватель требуется промывать под струей воды с мылом по мере необходимости.

 Всегда используйте новый ланцет!

Гарантийное обслуживание

Компания IME-DC GmbH гарантирует высокое качество изготовления и отсутствие дефектов в работе прибора в течение пяти лет с момента приобретения первоначальным покупателем - конечным потребителем изделия. В случае обнаружения неисправностей в работе прибора в течение гарантийного срока по вине производителя компания IME-DC GmbH обязуется заменить его на новый. В случае наступления гарантийного случая обращайтесь по месту приобретения прибора или непосредственно в компанию IME-DC GmbH. Гарантийное обслуживание возможно только при условии правильно заполненного гарантийного талона вместе с прибором. В случае ненадлежащего использования прибора гарантия аннулируется.

 Условия гарантийного обслуживания не распространяются на изделия, если имеются следы самостоятельного разбирания корпуса; имеются повреждения корпуса, следы приложения чрезмерных усилий, ударов, падений; изделие используется с нарушением требований повседневного ухода, имеет видимые загрязнения, следы попадания жидкостей, использования абразивных и агрессивных средств.

Ограничения применения

Просим не принимать никаких важных с медицинской точки зрения решений без согласования с Вашим лечащим врачом.

 Используйте только диагностические полоски и контрольные растворы IME-DC.

 Прибор не предназначен для диагностики сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

 Изделие предназначено для индивидуального использования. Изделие и его компоненты предназначены только для наружного применения.

 Изделие не предусмотрено к самостоятельному использованию детьми младше 18 лет, либо лицами, которым в силу возраста или состояния здоровья требуется помощь.

Возможные факторы, влияющие на результаты измерения

- Код полоски, сохраненный в глюкометре, не совпадает с кодом используемой диагностической полоски;
- Вместо капиллярной крови использована венозная, артериальная, неонатальная кровь;
- Проверяемая кровь была выдавлена интенсивным нажатием, поэтому содержит тканевую жидкость;
- Срок годности диагностических полосок истек;
- Диагностические полоски хранились при ненадлежащей температуре (за пределами диапазона от +4 до +32°C);
- Диагностические полоски были недостаточно защищены от влаги;
- После мытья руки не были сухими;

- Измерение было проведено немытыми руками;
 - Слишком высокое давление крови может приводить к заниженным результатам измерения.
- В случае частых необъяснимых результатов измерения просим обращаться к Вашему лечащему врачу.

 Обратите внимание на срок годности полосок и контрольного раствора.

 Сравните номер кода на экране глюкометра с кодом на флаконе с полосками.

 Изделие не применяется для тяжелобольных пациентов в критическом состоянии: с тяжелыми инфекциями, злокачественными опухолями, массивными отеками.

Принцип анализа

Глюкометр преобразует результат химической реакции в концентрацию глюкозы в пробе капиллярной крови. При соприкосновении капли пробы с краем реакционной зоны диагностической полоски происходит втягивание капли в реакционную камеру, в которой происходит химическая реакция. В результате реакции глюкозы крови с реагентом создается электропроводность - слабый электрический ток, величина которого пропорциональна количеству глюкозы в крови.

Принцип метода основан на применении фермента глюкоз-оксидазы, позволяющего провести специфический анализ на содержание β -D-глюкозы. Глюкоз-оксидаза – пусковой механизм окисления глюкозы, содержащейся в крови. Электропроводность, возникающая при этом, определяется анализатором глюкометра и соответствует концентрации глюкозы в пробе капиллярной цельной крови. Результат анализа отображается на экране глюкометра.

 Глюкометр IME-DC используется совместно с диагностическими полосками IME-DC из стартового набора, в дальнейшем – с диагностическими полосками IME-DC, приобретаемыми отдельно.

 Концентрация кислорода в крови влияет на активность глюкоз-оксидазы. Поскольку имеется небольшое различие в содержании кислорода в капиллярах различных частей тела, для постоянного мониторингирования уровня глюкозы в крови следует использовать капиллярную кровь, взятую именно из пальца руки.

Взаимодействие с химическими соединениями и препаратами

Вещества, естественным образом присутствующие в теле человека (мочевая кислота, глутатион, триглицериды, холестерин и др. медикаментозные вещества), а также лекарственные препараты (см. Таблицу) не оказывают значительного влияния на результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром IME-DC, если не превышаются нормальные концентрации или используются обычные терапевтические дозы. В противном случае возможна погрешность в результатах измерения:

Вещество	Взаимодействие и возможное искажение результатов, начиная с терапевтической концентрации в крови, мг/дл
Парацетамол	более 10
Ибупрофен	более 40
Пралидоксим-йодид	более 50
Икодекстрин	более 75
Ацетилсалициловая кислота	более 40
Толбутамид	более 10
Толазамид	более 23
Триглицериды	более 500
Холестерин	более 200
Глутатион	более 1,5
Мочевая кислота	более 15

При показателе гематокрита ниже 30% могут отображаться ошибочно высокие результаты измерения уровня содержания глюкозы в крови. При показателе гематокрита выше 55% возможны ошибочно низкие результаты измерения уровня содержания глюкозы в крови.

ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ

Глюкометр IME-DC

Диапазон измерения: от 1,1 до 33,3 ммоль/л (20-600 мг/дл)

 Проконсультируйтесь с Вашим врачом, в каких единицах измерения была согласована Ваша терапия.

Батарея (элемент питания): одна заменяемая 3 В постоянного тока 3мА литиевая CR 2032

Ресурс батареи: не менее 1000 анализов

Внешний вывод: RS 232 устройство сопряжения с персональным компьютером

Память: последние 100 результатов измерений с указанием даты и времени проведения

Автоматический контроль установки диагностической полоски

Автоматический контроль загрузки пробы

Автоматический обратный отсчет времени проведения анализа

Потребление электроэнергии в режиме ожидания: менее 20 мА

Автоматическое выключение прибора после последнего действия: через 1 минуту

Время выполнения анализа: 10 секунд

Разрешающая способность (шаг измерения): 0,1 ммоль/л (1 мг/дл)

Встроенный датчик температуры, автоматическая сигнализация о выходе за рабочий диапазон температур, текущие дата и время.

Условия проведения анализа: от +10 до +40°C, относительная влажность менее 85%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения: от -10 до +60°C, относительная влажность менее 95%, атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.



На экране отображается текущая информация.

При нажатии главной кнопки происходит включение прибора, отображение результатов, хранящихся в памяти; происходит изменение настроек даты, времени и единиц показаний.



Кнопка установки используется для установки даты, времени, единиц измерения.

В отсек для батареи устанавливается одна батарея мощностью 3В

Порт для соединения с компьютером позволяет передавать хранящуюся информацию из прибора в компьютер для ее просмотра, анализа и распечатки.

Картина точности и погрешности показаний глюкометра IME-DC (в %)

погрешность, ммоль/л	$\pm 0,28$	$\pm 0,56$	$\pm 0,83$
уровень глюкозы, ммоль/л			
менее 5,5	51,41%	82,49%	97,74%
равно или более 5,5	56,03%	83,92%	96,45%

Глюкометр IME-DC позволяет перенести все хранящиеся в его памяти данные на жесткий диск персонального компьютера (ПК). Для подключения глюкометра к ПК требуется использовать оригинальный соединительный кабель IME-DC для сопряжения с ПК (приобретается отдельно). Для обработки и изучения перенесенной информации на ПК должно быть установлено соответствующее специальное программное обеспечение (приобретается отдельно).

Вставьте кабель в USB-разъем компьютера. Откройте на компьютере совместимую программу передачи данных. Вставьте контактный штекер кабеля в разъем при выключенном глюкометре. Запустите передачу сохраненных в приборе данных.

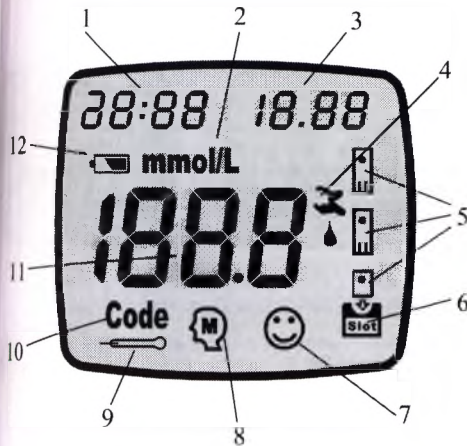
! Использование постороннего оборудования может привести к неустойчивой работе или поломке глюкометра.

! Основным условием передачи данных является наличие используемого глюкометра в соответствующей программе передачи данных, которая может быть приобретена отдельно у сторонних специализированных компаний. Если в установленной программе глюкометр отображается, однако передачи данных на компьютер не происходит. Причина может быть в отсутствии драйверов. Перечень дополнительных драйверов можно найти на домашней странице www.imedc.de в рубрике «Downloads» («Загрузки»).

! Не следует проводить анализ крови, пока глюкометр подключен к ПК.

Символы экрана глюкометра – отображение и значение

Глюкометр снабжен LCD-экраном, который отображает концентрацию глюкозы в цифровом выражении, а также символы для сообщения ситуации или этапа процедуры тестирования. На экран выводятся символы, помогающие выполнить анализ.



1 - время в формате ЧЧ:ММ текущее либо относящееся к предыдущим результатам; 2 - единицы измерения уровня глюкозы; 3 - дата в формате ДД.ММ текущая либо относящаяся к предыдущим результатам; 4 - готовность глюкометра к взятию пробы; 5 - анимированное изображение диагностической полоски; 6 - зона введения диагностических полосок, когда полоска вставлена; 7 - улыбающееся лицо; 8 - память глюкометра, отображается вместе с предыдущими вызываемыми результатами тестов; 9 - температура, выход за параметры рабочих значений; 10 - код диагностических полосок; 11 - центральное поле, отображающее, в зависимости от состояния: код полосок, считывание и результат анализа, сообщения об ошибках и выходах за приемлемые уровни, значения предыдущих тестов; 12 - индикатор низкого заряда и мощности батареи.



Для проверки правильности отображения всех символов нужно включить глюкометр любым из способов. При правильных действиях глюкометр автоматически включается, и на экране в течение 2 сек. отображаются все символы. Это означает, что прибор выполняет внутреннюю проверку.



При первом включении прибора или после замены батареи требуется установить дату и время. В дальнейшем дата и время будут отслеживаться автоматически при помощи встроенных электронных часов. Дата и время при включенном приборе отображаются в верхней строке экрана.



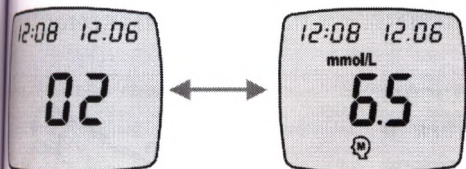
Для проверки работы нового глюкометра либо получения подтверждения его характеристик, указанных в спецификациях, требуется вставить ключ контроля в зону введения на корпусе глюкометра до упора. При правильных действиях глюкометр включится автоматически, и на экране появится отображение времени, даты и улыбающегося лица.



Отображение кода диагностических полосок. Номер на экране должен соответствовать номеру, который указан на флаконе с диагностическими полосками. Проверка соответствия должна производиться каждый раз, когда вскрывается новый флакон с полосками перед началом использования полосок из данного флакона. Код необходимо изменять при открытии нового флакона с полосками. Если код на экране отличается от кода на флаконе с полосками, это может привести к искажению результатов анализа.



Глюкометр сохраняет в памяти 100 результатов анализов с датой и временем выполнения. При заполнении памяти наиболее старые результаты перезаписываются более новыми. Каждый раз при включении автоматически выбирается из памяти и отображается на экране номер и результат последнего анализа с указанием даты и времени проведения. Номер и результат появляются по очереди с частотой 4 сек.



Для вызова из памяти глюкометра результатов предыдущих анализов нужно последовательно нажимать главную кнопку. Чередующее изображение (номер и результат теста) будет меняться с каждым нажатием.



Уведомление о вставке диагностической полоски в зону введения. Анимированное уведомление (движущейся значок полоски в правом углу экрана) говорит о том, что следует вставить полоску в зону введения диагностических полосок на корпусе глюкометра. Правильные действия сопровождаются звуковым сигналом.



Уведомление готовности прибора к втягиванию пробы в полоску. Появляется сразу после того как диагностическая полоска вставлена в зону введения диагностических полосок. С этого момента в течение одной минуты нужно произвести контакт диагностической полоски с каплей пробы.



Уведомление о считывании результатов пробы. Это изображение отображается на экране глюкометра после втягивания пробы в реакционную зону диагностической полоски в процессе выполнения глюкометром анализа (в течение 10 секунд) до тех пор, пока не будет получен результат.



Уведомление о результате анализа. На экран выводятся результаты анализа содержания глюкозы в пробе в диапазоне от 1.1 до 33.3 ммоль/л с указанием времени и даты проведения анализа.



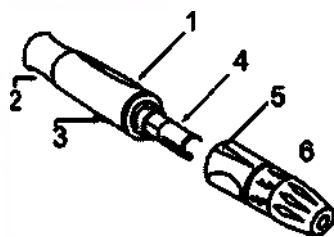
Сообщение «HI» о превышении уровня глюкозы 33,3 ммоль/л. Уведомление означает, что значение содержания глюкозы в пробе выше допустимого.



Сообщение «LO» о значении уровня глюкозы в пробе ниже 1.1 ммоль/л. Уведомление означает, что значение содержания глюкозы в пробе ниже допустимого

⚠ При появлении сообщения «HI» или «LO» при анализе пробы крови нужно повторить анализ. В случае повторного появления такого сообщения проведите измерение с контрольным раствором или обратитесь к своему врачу.

Прокалыватель пальца автоматический IME-DC



Простое в обращении и безопасное устройство для прокола кожи и взятия пробы крови. Прокалыватель сконструирован так, что установленный ланцет полностью спрятан под колпачком. Под действием сокращения растянутой пружины (приведенной в действие при помощи рычага и спусковой кнопки) игла ланцета прокалывает кожу, затем пружина приходит в исходное положение, при котором игла ланцета возвращается под колпачок прокалывателя.

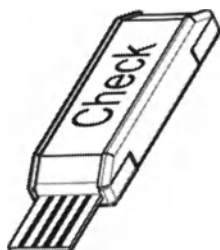
1 - рычаг пружины; 2 – корпус; 3 – спусковая кнопка; 4 – гнездо держателя ланцета; 5 – метка глубины проникновения ланцета в кожу; 6 – колпачок.

Глубина и сила прокола кожи иглой ланцета, установленного в прокалыватель, варьируется от 1 до 5 уровня. Глубина устанавливается при помощи регулятора на корпусе прокалывателя путем вращения его по оси до совмещения метки с обозначением глубины нужного уровня. Параметры глубины и силы прокола, в зависимости от выбранного уровня:

Уровень глубины	Диапазон глубины прокола, мм	Средняя глубина прокола, мм	Сила прокола, Н
1	0,5 – 1,4	0,83	0,18
2	0,8 – 1,7	1,17	0,26
3	1,2 – 2,2	1,62	0,34
4	1,6 – 2,5	1,91	0,42
5	2,0 – 2,9	2,23	0,50

⚠ Ланцет является одноразовым. Для прокола всегда используйте новый стерильный ланцет.

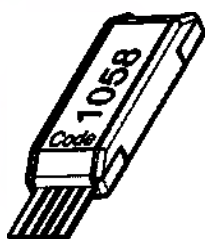
Ключ электронный контроля глюкометра



Применяется для проверки правильного функционирования глюкометра

⚠ Храните и используйте ключ аккуратно, не допуская повреждения и царапин контактных полос.

Ключ электронный установки кода диагностических полосок



В каждое изделие со стартовым набором полосок вкладывается ключ для установки кода диагностических полосок. В каждую новую упаковку диагностических полосок вкладывается собственный ключ для установки кода.

Ключ для установки кода должен применяться перед первым использованием прибора и перед каждой новой упаковкой диагностических полосок.

Полоски диагностические IME-DC (стартовый набор)



Требуемый объем капли пробы: 2 мкл

Тип пробы: цельная капиллярная кровь из пальца руки либо контрольный раствор IME-DC

Уровень гематокрита: 30-55%

Метод расчета результата: электромеханический

Биосенсор: глюкоз-оксидаза

Состав реагента: 35,6% глюкозооксидаза из *aspergillus niger*, 41,0% ферроцианид калия, 23,4% неактивные компоненты

Диапазон измерения: от 1,1 до 33,3 ммоль/л

Условия проведения анализа: от +10 до +40°C, влажность 20% - 80%

Условия транспортировки и хранения: от +4°C до +32°C, влажность 20% - 80%

Невскрытый флакон имеет срок хранения 18 месяцев с момента изготовления.

 Полоски должны быть использованы в течение 90 дней с момента первого открытия флакона (но не позднее 18 месяцев с момента изготовления). Запишите дату первого открытия флакона на этикетке флакона.

Ланцеты стерильные IME-DC (стартовый набор)



Ланцет представляет собой заточенную иглу из высококачественной хирургической стали, заключенную в пластиковый корпус. Защитный колпачок ланцета является стерильным барьером и снимается с острия иглы только после того как ланцет установлен в гнездо держателя прокалывателя. Диаметр иглы ланцета: 30G/0,3мм.

Ланцет IME-DC может использоваться с большинством стандартных прокалывателей. Стартовый набор ланцетов упакован в прозрачный полиэтиленовый пакет с застежкой zipлок.

Футляр мягкий для хранения IME-DC

Представляет собой сумку прямоугольной формы с застежкой-молнией, вшитой в боковины.



Футляр защищает изделие от повреждений, царапин, загрязнений, пыли, попадания влаги, резких ударов. Застежка-молния идет вдоль трех боковин и позволяет полностью раскрыть футляр. Футляр компактно вмещает:



- 1 – глюкометр
- 2 – ключ контроля
- 3 – ключ установки кода полосок
- 4 – стартовый набор стерильных ланцетов в прозрачном пакете
- 5 – флакон со стартовым набором диагностических полосок
- 6 – прокалыватель пальца

Снаружи футляра имеется мягкая петля для крепления вертикально на ремень одежды. Размеры футляра в застегнутом виде, мм: 85x150x20.

ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Включение и выключение глюкометра

Способ 1. Нажмите главную кнопку, прибор автоматически включится.



Способ 2. Вставьте диагностическую полоску/ ключ контроля/ ключ установки кода в зону введения диагностических полосок. Прозвучит звуковой сигнал, прибор автоматически включится.



Выключение глюкометра:

Способ 1. Удалите диагностическую полосу/ ключ контроля/ ключ установки кода из зоны введения, в результате прибор автоматически выключится.

Способ 2. Не проводите никаких действий. При отсутствии манипуляций с глюкометром он выключится автоматически через одну минуту.

Проверка и установка батареи

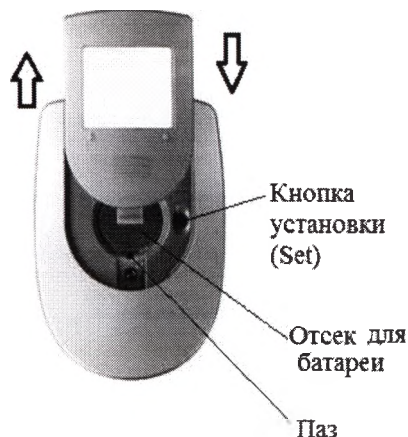
Убедитесь, что прибор выключен.

- Снимите крышку отсека для батареи с корпуса. Проверьте наличие необходимой литиевой батареи на 3В (типа CR 2032) в нише для батареи. При отсутствии либо несоответствии батареи вставьте или замените ее:

- Вставьте отвертку (не входит в состав прибора) в имеющийся паз в нижней части ниши для батареи.

- Наклонив отвертку, отогните зажимную скобу и извлеките батарею из ниши.

- Вставьте новую батарею в нишу под зажимную скобу стороной со знаком «+» вверх. Прибор при этом включится самостоятельно, это будет подтверждено с помощью звукового сигнала.



После замены батареи необходимо установить время, дату и единицу измерения. До установки всех этих параметров не закрывайте крышку отсека для батареи.

Установка даты и времени, единиц измерения

Установка производится на включенном приборе поочередным нажатием кнопки Set (ее нужно нажимать с помощью авторучки) и главной кнопки. Последовательность установки:

Однократное нажатие на кнопку Set — Активируется параметр для установки Год — мигает на экране

Нажатие на главную кнопку — Изменяется на 1 с каждым нажатием.

Однократное нажатие на кнопку Set — Активируется параметр для установки Месяц — мигает на экране

Нажатие на главную кнопку — Изменяется на 1 с каждым нажатием. Остановиться, когда отображается нужный месяц.

Однократное нажатие на кнопку Set — Активируется параметр для установки День — мигает на экране

Нажатие на главную кнопку — Изменяется на 1 с каждым нажатием. Остановиться, когда отображается нужный день.



Однократное нажатие на кнопку Set — Активируется параметр для установки Час — мигает на экране

Нажатие на главную кнопку — Изменяется на 1 с каждым нажатием. Остановиться, когда отображается нужный час.



Однократное нажатие на кнопку Set — Активируется параметр для установки Минуты — мигает на экране

Нажатие на главную кнопку — Изменяется на 1 с каждым нажатием. Остановиться, когда отображается нужное значение минут.



После выставления даты и точного времени эти параметры автоматически сохраняются до момента следующего извлечения батареи из ниши. При выключении глюкометра параметры сохраняются, если при этом не извлекается или полностью не разряжается батарея.

⚠ Всегда носите с собой запасную батарею (типа CR 2032) на случай, если понадобится ее заменить.

Чтобы установить либо изменить единицу измерения, требуется при включенном приборе однократно нажать на кнопку Set, при этом активируется параметр для установки Единица измерения – мигает на экране. Параметр изменяется однократным нажатием на главную кнопку (возможен выбор между двумя единицами измерения – ммоль/л и мг/дл).

После установки всех параметров нужно закрыть крышку отсека для батареи, вернув ее на корпус глюкометра.

Проверка функционирования глюкометра

Производится с применением электронного ключа контроля

Вставьте ключ контроля в зону введения диагностических полосок перед первым использованием или для контроля функционирования прибора. Прибор включается автоматически и выполняется проверка его работоспособности:

- все символы отображаются на экране около 2 секунд;
- правильное функционирование подтверждается изображением улыбающегося лица. Подробная информация содержится в разделе **Символы экрана глюкометра – отображение и значение**
- если прибор функционирует неправильно, на экране появляется сообщение об ошибке. Подробная информация содержится в разделе **ОШИБКИ И НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**

После извлечения ключа контроля из зоны введения прибор выключится автоматически.



Кодирование глюкометра

Установка кода производится с применением ключа диагностических полосок

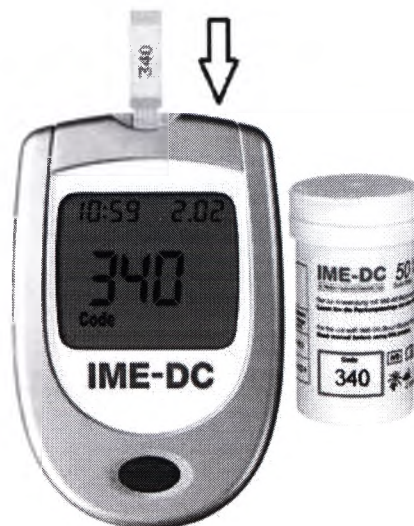
Ключ для установки кода должен применяться перед первым использованием прибора и перед использованием каждого нового флакона диагностических полосок. В каждый флакон с диагностическими полосками вкладывается собственный ключ для установки их кода.

В каждое изделие со стартовым набором диагностических полосок вкладывается ключ для установки их кода.

Вставьте новый ключ для установки кода в зону введения на корпусе глюкометра. Первый звуковой сигнал означает распознавание кода, второй звуковой сигнал подтверждает автоматическое сохранение введенного кода. Прибор автоматически сохраняет настройку.

Для изменения кода при открытии нового флакона с диагностическими полосками требуется при выключенном глюкометре вставить ключ установки кода в зону введения диагностических полосок. Установка нового кода с ключа произойдет автоматически, код будет сохранен до момента использования следующего флакона с полосками.

⚠ Для корректного измерения номер, который указан на ключе, должен соответствовать номеру, который



указан на экране и на флаконе с диагностическими полосками.

Сохраненный код диагностических полосок отображается:

- после введения ключа для установки кода,
- после введения диагностической полоски,
- после включения прибора с помощью основной кнопки.

Уведомление о введении диагностической полоски

После включения глюкометра с помощью главной кнопки на дисплее появляется анимированное изображение движущейся диагностической полоски, означающее необходимость вставить диагностическую полоску в зону введения диагностических полосок. Подтверждение правильной установки диагностической полоски осуществляется при помощи звукового сигнала.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Рекомендуется проводить самостоятельную проверку при помощи контрольного раствора IME-DC (приобретается отдельно). Контрольный раствор помещен во флакон с герметичной крышкой. Раствор предназначен для проверки совместной работы глюкометра и диагностической полоски.

В комплект, поставляемый IME-DC, входят два флакона с раствором - по 2,5 мл каждый флакон. Флакон с маркировкой «Уровень 1» необходим для проверки и отображения низкого уровня глюкозы, флакон с маркировкой «Уровень 2» необходим для проверки и отображения высокого уровня глюкозы.

Допустимый диапазон результатов при анализе контрольного раствора указан на флаконе с диагностическими полосками.

Состав реагента контрольного раствора: менее 1% глюкоза, 15% водная эмульсия, 0,5% соли, 0,2% консервант, 0,05% краситель красный.

Контрольный раствор необходимо хранить при температуре от +2 до +30°C, 18 месяцев с момента изготовления, 90 дней с момента первого открывания флакона.

Проведение проверки рекомендуется в следующих случаях:

- перед первым использованием глюкометра;
- при открытии нового флакона с диагностическими полосками;
- если флакон с полосками открыт либо закрыт неплотно;
- если глюкометр падал на твердую поверхность;
- если флакон с диагностическими полосками находился при температуре, выходящий за диапазон от +4 до +32°C;
- если результаты анализа пробы крови не соответствуют субъективному самочувствию;
- в целях тренировки и обучения обращения с прибором;
- если при повторном тестировании крови результат оказался выше или ниже ожидаемого;
- чтобы убедиться в правильности работы прибора и диагностических полосок.

 Для того чтобы убедиться в достоверности показаний глюкометра и полосок IME-DC, следует пользоваться только контрольным раствором IME-DC.

 Не используйте контрольный раствор по окончании срока годности. Запишите дату вскрытия на этикетке флакона.

Перед каждым открытием флакона требуется несколько раз перевернуть закрытый флакон (не встряхивать).

Капните одну каплю контрольного раствора с высоты примерно 2 см на чистую твердую поверхность (к примеру, на крышку флакона от полосок). Закройте флакон с контрольным раствором.



Достаньте диагностическую полоску из флакона с полосками, после чего плотно закройте флакон.

Включите глюкометр нажатием главной кнопки и дождитесь появления на экране анимированного изображения диагностической полоски, чтобы вставить полоску в зону введения.

Проверьте совпадение кода на экране глюкометра и на флаконе с диагностическими полосками.



Вставьте диагностическую полоску в зону введения диагностических полосок. Правильная установка полоски сопровождается звуковым сигналом.

Индикация на экране (изображение пальца и капли) сообщит о том, что глюкометр готов к втягиванию пробы. У Вас есть одна минута для произведения контакта с пробой.



⚠ Если втягивание пробы не выполняется в течение этой минуты, глюкометр автоматически выключится.

Поднесите глюкометр с установленной диагностической полоской к капле контрольного раствора так, чтобы реакционная зона диагностической полоски коснулась капли контрольного раствора точно в месте нанесения пробы. Удерживайте полоску в этом положении для аппликации пробы. Втягивание капли произойдет самостоятельно в течение 1-2 секунд.



⚠ Обратите внимание: после втягивания капли пробы реакционная зона должна быть полностью заполнена. Убедитесь, что просмотровое окно реакционной зоны полностью заполнено пробой. Если реакционная зона недостаточно заполнена, это может привести к искажению результата.



Правильно Неправильно

Сразу после втягивания пробы звуковой сигнал глюкометра подтвердит начало измерения. В период измерения глюкометр отображает соответствующий символ на экране:

⚠ Нельзя вынимать диагностическую полоску из зоны введения во время выполнения анализа.



По истечении 10 секунд результат анализа выводится на экран и автоматически сохраняется в памяти глюкометра вместе с временем и датой проведения.

⚠ Проверьте, укладывается ли результат, полученный в результате анализа, в контрольный диапазон, обозначенный на флаконе с диагностическими полосками, с учетом уровня (1 или 2) контрольного раствора.

⚠ Допустимый диапазон значений уровня глюкозы в контрольном растворе не может рассматриваться как диапазон, рекомендуемый для результатов анализа крови.

⚠ Если результат анализа не укладывается в установленный диапазон контрольного раствора, прибор может работать/использоваться неправильно. Для предотвращения ошибочных действий требуется следовать указаниям Руководства пользователя либо обратиться к представителю IME-DC GmbH на территории РФ.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Получение пробы крови

⚠ При взятии пробы крови и подготовке к проведению анализа следует соблюдать правила антисептики. Необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом и дать коже просохнуть. При использовании спиртовой салфетки требуется также дать коже просохнуть.

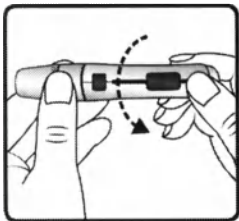
⚠ Анализ должен быть проведен сразу же после получения пробы крови.

⚠ Повторное использование ланцетов и диагностических полосок может вызвать перекрестную инфекцию. Все предметы, которые контактировали с кровью, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

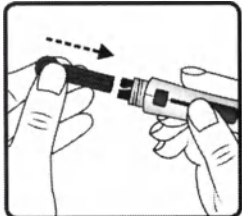
Для прокола кожи пальца в точке взятия пробы используется автоматический прокалыватель пальца - устройство с установленным стерильным ланцетом однократного применения. Прокалыватель и стартовый набор ланцетов входят в состав изделия. Прокалыватель IME-DC может использоваться с большинством стандартных ланцетов.

Для получения пробы капиллярной крови из пальца выполните следующие подготовительные действия:

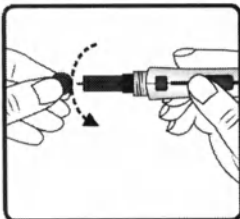
Вымойте руки теплой водой с мылом и высушите их полотенцем.



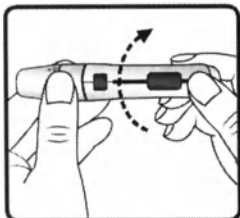
Открутите часть корпуса прокалывателя, на которой находится колпачок.



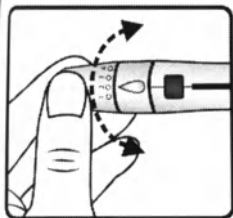
Вставьте одноразовый ланцет, прочно закрепите его в гнезде держателя.



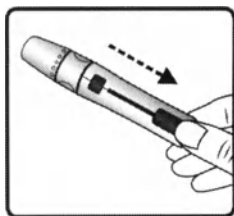
Открутите защитный наконечник ланцета. Не прикасайтесь к стерильной игле ланцета. Не выбрасывайте защитный колпачок.



Прикрутите на место открученную часть корпуса прокалывателя.



Установите Вашу личную глубину прокалывания кожи (минимум 1, максимум 5) поворотом регулятора с указателями уровня глубины.



Взведите рычаг для прокалывания в рабочее положение, оттянув пружину.

Проведение процедуры самотестирования

Включите глюкометр нажатием главной кнопки и дождитесь появления на экране анимированного изображения диагностической полоски, чтобы вставить полоску в зону введения на корпусе глюкометра.

Проверьте совпадение кода на экране глюкометра и на флаконе с диагностическими полосками.

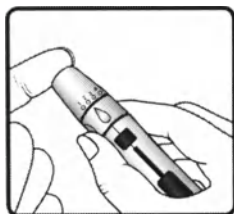
Вставьте диагностическую полоску в зону введения на корпусе глюкометра. Правильная установка полоски сопровождается звуковым сигналом.



Индикация на экране (изображение пальца и капли) сообщит о том, что глюкометр готов к втягиванию пробы крови. У Вас есть одна минута для произведения контакта с пробой.

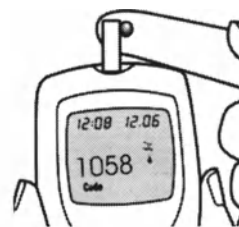


⚠ Если втягивание пробы не выполняется в течение этой минуты, глюкометр автоматически выключится.



Зафиксируйте на пальце подготовленный прокалыватель с установленным ланцетом на пальце и нажмите на спусковую кнопку. Рекомендуется подержать руку опущенной вниз в течение 10 секунд перед прокалыванием. Не рекомендуется прокалывать палец дважды в одной и той же точке.

Проколов палец, требуется подвести палец с выступившей каплей крови к используемой полоске и прикоснуться каплей к месту нанесения крови на диагностической полоске. Втягивание капли произойдет самостоятельно в течение 1-2 секунд. В течение этого времени удерживайте полоску в этом положении для аппликации пробы.



⚠ Обратите внимание: после втягивания капли пробы реакционная зона должна быть полностью заполнена. Убедитесь, что просмотровое окно реакционной камеры полностью заполнено пробой крови. Если реакционная зона недостаточно заполнена, это может привести к искажению результата тестирования.



Правильно



Неправильно

Сразу после втягивания пробы крови звуковой сигнал глюкометра подтвердит начало измерения. В период измерения глюкометр отображает соответствующий символ на экране:

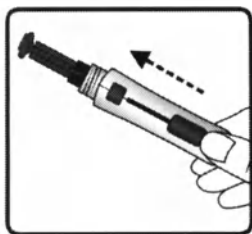


⚠ Нельзя вынимать диагностическую полоску из зоны введения диагностических полосок во время выполнения анализа.

По истечении 10 секунд результат анализа выводится на экран и автоматически сохраняется в памяти глюкометра вместе с временем и датой проведения. После этого можно вынуть полоску из зоны введения и утилизировать ее. После удаления полоски глюкометр выключится автоматически.



После произведения тестирования открутите часть корпуса прокалывателя, на которой находится колпачок, чтобы извлечь использованный ланцет. Вставьте иглу ланцета в защитный колпачок.



Плавно переместите пружину рычага прокалывателя вперед, чтобы вытолкнуть ланцет из держателя. Необходимо сразу же утилизировать ланцет.

⚠ Повторное использование ланцета запрещено!

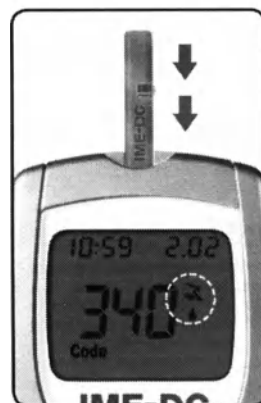
Быстрый тест на определение уровня глюкозы в крови

Перед измерением вымойте руки в теплой воде, затем вытрите их насухо.



Вставьте диагностическую полоску зону введения плоски прибора.

Прибор автоматически включится, на экране будет отображаться команда нанести кровь на полоску, а также ранее сохраненный код полосок.

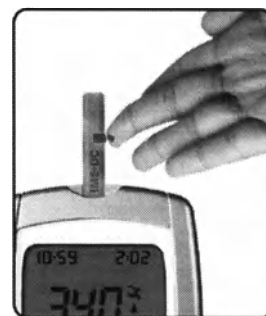


Перед измерением сравните номер кода на экране глюкометра с кодом на флаконе с полосками. Если коды не совпадают, необходимо сначала перекодировать прибор, вставив ключ кода от флакона с полосками.



С помощью прокалывателя с установленным ланцетом получите каплю крови при помощи прокалывателя.

Приложите реакционную зону диагностической полоски и капле крови. Кровь всасывается самостоятельно. Звуковой сигнал подтверждает начало измерения. Можете отвести палец от полоски, не вынимая полоску из зоны введения на корпусе глюкометра.



Результат автоматически отображается через 10 секунд после начала измерения и хранится вместе с датой, временем и единицей измерения.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

⚠ Проверьте, укладывается ли результат, полученный в результате анализа, в приемлемый диапазон результатов. При значениях более 14 ммоль/л обратитесь к своему врачу.

Уровни глюкозы в крови у взрослых (капиллярная кровь из пальца)

	Норма	Сахарный диабет
Натощак	Менее или равно 5,6 ммоль/л	Более или равно 7,0 ммоль/л
Через 2 часа после приема пищи	Менее или равно 7,8 ммоль/л	Более или равно 11,1 ммоль/л

⚠ Допустимый диапазон значений уровня глюкозы в контрольном растворе не может рассматриваться как диапазон, рекомендуемый для результатов анализа крови.

⚠ Не пытайтесь самостоятельно принимать любые решения либо действия медицинского характера без консультирования с лечащим врачом.

Симптомы гипогликемии / гипергликемии

При появлении любого из следующих симптомов нужно безотлагательно определить уровень глюкозы в крови и обратиться в врачу для принятия соответствующих мер.

Симптомы гипогликемии (пониженного уровня глюкозы в крови):

- сильное потоотделение
- сильный голод
- усиленное сердцебиение
- покалывание на губах

- незначительное снижение способности к концентрации внимания
- перепады настроения
- дрожь
- нарушение зрения, мерцание в глазах
- потеря ориентации, затрудненность целенаправленных действий и мысли
- потеря сознания
- судороги.

Симптомы гипергликемии (повышенного уровня глюкозы в крови):

- утомляемость
- бессилие
- частое мочеиспускание и жажда
- потеря массы тела
- мышечная слабость, судороги икроножных мышц
- зуд кожи
- тошнота, рвота, боль в животе
- запах ацетона в выдыхаемом воздухе (как от жидкости для снятия лака)
- потеря сознания.

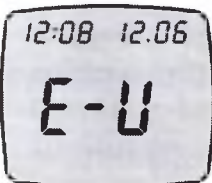
ОШИБКИ И НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Неполадки в работе глюкометра

Ниже перечислены возможные символы, сообщающие об ошибках и неполадках в работе глюкометра. Сообщения об ошибке означают, что прибор функционирует неправильно



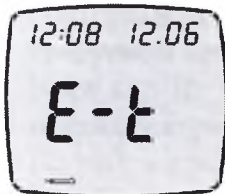
Сообщение об ошибке: мощности батареи недостаточно для проведения теста, требуется немедленно заменить батарею.



Сообщение об ошибке: использованная диагностическая полоска либо неполадки с электроникой, требуется повторить тест с новой диагностической полоской.



Сообщение об ошибке: диагностическая полоска повреждена, передвинута, удалена во время тестирования, неправильно вставлена; повреждение ключа контроля. Следует убедиться, что номер кода на экране соответствует номеру на флаконе с полосками. Проверить, чтобы на полосках и ключе не было повреждений.



Сообщение об ошибке: температура воздуха, прибора или полосок ниже или выше рабочего диапазона применения изделия. Проведение теста возможно только после того как температура прибора и полосок достигла рабочего диапазона (от +10 до +40°C).



Сообщение об ошибке электроники прибора. Рекомендуется перечитать Руководство пользователя и повторить тест, используя новую диагностическую полоску. При сохранении ошибки необходимо обратиться к представителю производителя на территории Российской Федерации.



Сообщение об ошибке: неправильное введение пробы, повреждение диагностической полоски, несовместимая с глюкометром диагностическая полоска. Рекомендуется повторить тест, используя новую диагностическую полоску.

Прочие неполадки и возможные пути их устранения

Неполадка	Возможная причина и способ устранения
При попытке включить глюкометр способом введения диагностической полоски / ключа кода / ключа контроля в зону введения на корпусе глюкометра прибор не включается	- Села батарея – требуется заменить батарею. - Повреждены контакты диагностической полоски / ключа кода. Попробуйте использовать другую полоску либо ключ.
При попытке включить глюкометр способом нажатия главной кнопки прибор не включается	- Села батарея – требуется заменить батарею.
При попытке прокола кожи пальца с помощью прокалывателя не появляется капля крови.	- Не вставлен ланцет – требуется вставить ланцет в гнездо держателя. - Установлен недостаточный уровень глубины прокола кожи – требуется установить уровень с большей глубиной.
Прибор не втягивает каплю и не приступает к анализу пробы, нанесенной на полоску.	- Проба нанесена не на требуемое место для нанесения, обозначенное на полоске. Необходимо взять новую полоску и повторить процедуру с большей точностью. - Диагностическая полоска неисправна и не подлежит использованию, требуется взять другую полоску и повторить процедуру.

В случае если неполадки не удастся устранить самостоятельно, следует обращаться к представителю IME-DC GmbH на территории РФ: ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, дом 1, корп. 1, офис 193, тел. 8 (499) 198-81-09, эл почта info@medtestconsult.ru.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Компания IME-DC GmbH не гарантирует корректную работу глюкометра IME-DC при использовании любых диагностических полосок, отличных от полосок IME-DC. Использование других диагностических полосок совместно с глюкометром IME-DC может привести к ошибочным результатам.

Изделие нельзя использовать до тех пор, пока не проведена проверка при помощи контрольного раствора IME-DC и результаты, полученные с помощью проверки, находятся в требуемом диапазоне.

Если код на экране глюкометра отличается от кода на флаконе с полосками, это ведет к искажению результатов анализа.

Во избежание перекрестного заражения не рекомендуется использовать один прокалыватель несколькими лицами.

Запрещено пользоваться ланцетом, которым пользовался другой человек. Во избежание занесения инфекции каждый раз следует использовать новый стерильный ланцет.

Любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Глюкометр, прокалыватель пальца, диагностические полоски во флаконе, электронные ключи, ланцеты, футляр для хранения при использовании кратковременно контактируют с поверхностью кожи (пальцы рук, ладонь, кисть). Период непрерывного контакта составляет 3 мин.

Прокалыватель, ланцеты и диагностические полоски кратковременно контактирует с поврежденной кожей (пальцы рук). Период непрерывного контакта составляет 1 сек.

Ланцеты имеют кратковременный инвазивный контакт с внутренней средой организма (пальцы рук). Период непрерывного контакта составляет менее 1 сек. Ланцеты стерильны, апиогенны, нетоксичны.

Характеристики материалов изготовления

При изготовлении изделия не используются компоненты животного происхождения. В изделии не используются материалы биологического происхождения, предназначенные для переработки и повторного применения. Компоненты изделия совместимы друг с другом и соответствуют международным стандартам EN 60601-1, IEC 60601-1, EN 61010-2, IEC 61010-1. Подробное описание материалов, применяемых при изготовлении изделия, содержится с Таблице:

№ пп	Компонент изделия	Материалы
1.	Корпус глюкометра	ABS пластик Polylac PA-757
2.	Корпус глюкометра: окраска наружной поверхности	Acrilo-Nitrile-Butadiene-Styrene Copolymer 225-6204M
3.	Корпус глюкометра: окошко экрана	PMMA Acrilex VH001
4.	Корпус глюкометра: кнопка включения	Rubber Tech1, 1105 Red
5.	Диагностические полоски	PET
6.	Диагностические полоски: футляр	LDPE 2426H, PP M800E, Color White 1500-WT-50
7.	Ланцеты: корпус, защитный колпачок	PET
8.	Ланцеты: игла	Нержавеющая сталь
9.	Ланцеты: пакет (упаковка) стартового набора	PET
10.	Прокалыватель	ABS пластик Polylac PA-757
11.	Ключи контроля	ABS пластик Polylac PA-757
12.	Футляр мягкий для хранения: текстиль, красочное нанесение	Nylon400D woven fabric Composite Red 07 Tachia Chemical
13.	Футляр мягкий: застежка-молния	Polyester Oeko-Tex PVC 420D

Стерильность

Компоненты изделия, кроме ланцетов, поставляются нестерильными.

Ланцеты поставляются стерильными, стерилизованы с применением метода радиации.

Соответствие международным стандартам

Изделие соответствует международным стандартам:

EN ISO 15197	EN ISO 18113-4
EN 61010-2-101	EN ISO 18113-5
EN 61010-1	EN ISO 13485
EN 55 011	EN ISO 14971
EN 60601-1-2	CE MDD (93/42/EEC)
EN ISO 17511	IEC 60601-1-4
EN 13640:2002	IEC 60601-1-2
EN 13612:2002	IEC 61000-4-3
EN 13532:2002	IEC 61000-4-2
EN ISO 15223-1	IEC 61326-1

Транспортировка

Может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. Транспортировка изделия в комплекте с диагностическими полосками допустима в пределах температуры от +4 до +32°C и относительной влажности воздуха от 20 до 80%, атмосферное давление 500-1060 гПа.

Утилизация

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. При утилизации использованных батарей соблюдаются меры предосторожности и местные предписания.

Использованные полоски и ланцеты могут быть инфекционно опасны, если пользователь болен contagiousными инфекционными заболеваниями. Крайне важно утилизировать использованные материалы как инфекционно и биологически потенциально опасные отходы класса Б.

Ланцеты надлежит выбрасывать в контейнер для острых предметов.

Глюкометр подлежит механическому разрушению с утилизацией как производственного или бытового мусора.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Сведения об упаковке изделия

Изделие эргономично упаковано в картонную коробку с фирменным дизайном. Глюкометр, ланцеты в пакете, диагностические полоски во флаконе, прокалыватель, ключ контроля, ключ установки кода - уложены в мягкий футляр для хранения. В коробку помещена брошюра с Руководством пользователя.

Материалы, используемые для изготовления упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Размеры коробки, мм: 160x110x48.

Стартовый набор диагностических полосок (10 или 25 или 50 шт) упакован в непрозрачный пластиковый флакон цилиндрической формы с упаковочной прокладкой, позволяющей сохранять герметичность до первого открытия флакона. Диаметр флакона 32мм, высота 55мм.

Комплектность поставки

Состав индивидуальной потребительской упаковки зависит от варианта поставки.

Вариант поставки 1:

1. Глюкометр IME-DC – 1 шт.
2. Ключ контроля прибора – 1 шт.
3. Футляр мягкий для хранения IME-DC – 1 шт.
4. Руководство пользователя.

Вариант поставки 2:

1. Глюкометр IME-DC – 1 шт.
2. Ключ контроля прибора – 1 шт.
3. Прокалыватель пальца автоматический IME-DC – 1 шт.
4. Футляр мягкий для хранения IME-DC – 1 шт.
5. Руководство пользователя.

Вариант поставки 3:

1. Глюкометр IME-DC – 1 шт.
2. Ключ контроля прибора – 1 шт.
3. Прокалыватель пальца автоматический IME-DC – 1 шт.
4. Ланцеты IME-DC – стартовый набор 10 или 100 шт.
5. Футляр мягкий для хранения IME-DC – 1 шт.
6. Руководство пользователя.

Вариант поставки 4:

1. Глюкометр IME-DC – 1 шт.
2. Ключ контроля прибора – 1 шт.
3. Прокалыватель пальца автоматический IME-DC – 1 шт.
4. Полоски диагностические IME-DC – стартовый набор 10 или 25 или 50 шт.
5. Ключ электронный установки кода диагностических полосок стартового набора – 1 шт.
6. Футляр мягкий для хранения IME-DC – 1 шт.
7. Руководство пользователя.

Вариант поставки 5:

1. Глюкометр IME-DC – 1 шт.
2. Ключ контроля прибора – 1 шт.
3. Прокалыватель пальца автоматический IME-DC – 1 шт.
4. Полоски диагностические IME-DC – стартовый набор 10 или 25 или 50 шт.
5. Ключ электронный установки кода диагностических полосок стартового набора – 1 шт.
6. Ланцеты IME-DC – стартовый набор 10 или 100 шт.
7. Футляр мягкий для хранения IME-DC – 1 шт.
8. Руководство пользователя.

Маркировка, нанесенная на корпус глюкометра

Содержит следующую информацию: наименование, товарный знак, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя, уникальный 9-значный серийный номер, графические символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», знак качества РСТ, знак качества СЕ.

В содержании уникального 9-значного серийного номера представлены в зашифрованном виде следующие данные: модель, месяц изготовления, порядковый номер.

Пример: SN-G15C03913, где SN – серийный номер, G – модель глюкометра, 15 – год изготовления в формате «ГГ», С – месяц изготовления в нумерации букв латинского алфавита (март), 03913 – порядковый номер прибора.

Маркировка, нанесенная на корпус прокалывателя, содержит шкалу установки уровней (от 1 до 5) глубины прокалывания кожи.

Маркировка, нанесенная на флакон с диагностическими полосками

Содержит следующую информацию: наименование и комплектность (10 или 25 или 50 шт), товарный знак, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя, графические символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Использовать до» (в формате ГТГГ-ММ), «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» (с указанием диапазона хранения от 4 до 32°C), «Запрет на

повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», 9-значный номер партии LOT, 3-значный код флакона с полосками, знак качества РСТ, знак качества СЕ; диапазон результатов и информация о качественной интерпретации измеренных значений в единицах ммоль/л (низкий, нормальный, высокий уровень) для контрольного раствора (в форме таблицы), время измерения для получения результата (10 сек), надпись «Применять только с глюкометрами IME-DC и IME-DC PRINCE».

Маркировка, нанесенная на диагностическую полоску, содержит указание точного места нанесения капли пробы, а также название IME-DC.

Маркировка, нанесенная на пакет с ланцетами

Содержит следующую информацию: наименование и комплектность (10 или 100 шт), товарный знак, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя, графические символы «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), «Радиационная стерилизация», «Запрет на повторное применение»; 7-значный номер партии LOT, знак качества СЕ, обозначение калибра иглы 30G/0,3 мм.

Маркировка, нанесенная на индивидуальную товарную упаковку изделия

Содержит следующую информацию: наименование и комплектность изделия в упаковке; наименование, товарный знак, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя и уполномоченного представителя на территории РФ; графические символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» (с указанием диапазона хранения от 4 до 32°C), «Обратитесь к инструкции по применению», знак качества РСТ, знак качества СЕ, штрих-код изделия, краткая информация о возможностях и технических параметрах изделия, уникальный 9-значный серийный номер, дата изготовления.

Маркировка, нанесенная на мягкий футляр для хранения, содержит название IME-DC.

Маркировка, нанесенная на групповую транспортную упаковку, содержит следующую информацию: наименование изделия; наименование, товарный знак, адрес и контактная информация предприятия-изготовителя и уполномоченного представителя на территории РФ; графические символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» (с указанием диапазона хранения от +4 до +32°C), «Обратитесь к инструкции по применению», знак качества РСТ, знак качества СЕ, информация о количестве единиц товара в групповой упаковке, обозначение верха групповой упаковки, масса брутто.

Символы, используемые в маркировке изделия

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице.

Символ маркировки	Расшифровка символа
	Производитель
	Номер партии изделия по системе нумерации изготовителя
	Серийный номер
	Подвергнуто радиационной стерилизации
	Использовать до указанной даты
	Дата изготовления

	Запрет на повторное использование
	Знак качества РСТ
	Знак качества СЕ
	Температурный диапазон хранения
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Прибор класса II согласно стандарту 60601-1 Рабочая часть типа В
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, СЕРВИС

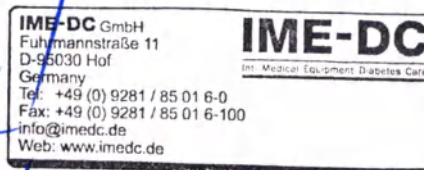
Изделие подлежит повседневному уходу, производимому пользователем самостоятельно по мере появления внешних загрязнений. Изделие не требует особых мер ухода. Изделие предназначено для непрофессионального самотестирования, никаких специальных навыков и умений для его использования и ухода не требуется.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя ИМЕ-ДС ГмбХ Интернациональ Медикал Эквипмент - Дайэбитис Кеэ / IME-DC GmbH International Medical Equipment – Diabetes Care, 95030, Фурманнштрассе, 11, г. Хоф, Германия / 95030, Fuhrmannstraße 11, Hof, Germany, тел.: +49 9281 85 01 6-0, эл адрес: info@imedc.de, а также в адрес представителя IME-DC GmbH на территории РФ: ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, дом 1, корп. 1, офис 193, тел. 8 (499) 198-81-09, эл почта info@medtestconsult.ru.

Hof, 31.01.2012

S. Kamal
General Director



URNr. 176 /2017
Pt/IME-DC GmbH International

I hereby certify that the signature under the document is the true signature,
subscribed in my presence by

Mr. Serif Kamalak, born on 28th of April 1977,
with business address 95030 Hof, Fuhrmannstr. 11, Germany,
resident at Hof,
personally known to me.

Upon inspection of the Commercial Register of the District Court of Hof of
31st of January 2017, I hereby certify that under docket No. HRB 3796

IME-DC GmbH International
Medical Equipement – Diabetes

is registered and that Mr. Serif Kamalak is entitled to act on its behalf individually as its managing director.

Hof, the 31st of January 2017



Dr. Christoph Suttman
Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Christoph Suttmann

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Dr. Christoph Suttmann - Notar in Hof

Bestätigt

5. in Hof

6. am 01. Februar 2017

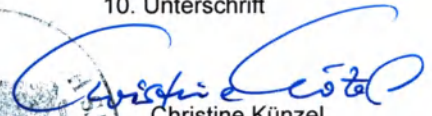
7. durch die Präsidentin des Landgerichts Hof

8. unter Nr. 910 a – 44/2017

9. Siegel

10. Unterschrift




Christine Künzel



Kostenvermerk:

Geb. gem. Anlage

zu § 4 JVKostG

KV-JVKostG 1310

20,00 Euro

/Подпись/

С. Камалак, генеральный директор

Г. Хоф, 31.07.2017

Штамп: IME-DC GmbH

Фурманштрассе 1

D-95030 г. Хоф

Германия

Тел. +49 (0) 9281 / 85 01 6-0

Факс +49 (0) 9281 / 85 01 6-100

info@imedc.de

Веб-сайт: www.imedc.de

Номер в реестре: 176/2017

Клиент: IME-DC GmbH International

Настоящим я подтверждаю, что подпись на документе выше является подлинной подписью, поставленной в моем присутствии:

Г-ном Сериф Камалак, дата рождения: 28 апреля 1977 г.,

Рабочий адрес: 95030 г. Хоф, Фурманштр. 11, Германия

проживающим в г. Хоф

Известным мне лично.

В результате проверки Коммерческого Реестра окружного суда г. Хоф от 31 января 2017 г. я подтверждаю, что под № HRB 3796 зарегистрирована компания

IME-DC GmbH International

Medical Equipment – Diabetes

И что г-н Сериф Камалак уполномочен на индивидуальные действия в качестве управляющего директора компании.

Г. Хоф, 31 января 2017 г.

/Подпись/

Др. Кристоф Зуттманн

Нотариус

Печать: Др. Кристоф Суттманн. Нотариус в г. Хоф

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан: Др. Кристофом Зуттманн
3. выступающим в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью: др. Кристофа Зуттманн – нотариуса в г. Хоф

Заверено

5. в г. Хоф
6. 1 февраля 2017 г.
7. Президентом суда земли Хоф
8. за номером: № 910 а - 44/2017
9. Печать: Президент суда земли Хоф Бавария
10. Подпись: (Кристина Кюнцель)

Расчет стоимости услуг:

В соответствии с приложением к § 4 JVKostG

KV-JVKostG 1310: 20.00 Евро

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года ОУФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-4661.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

