

**User's manual
on medical device
Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis**

**(Concerning the handling of the medical device on the territory of the Russian
Federation)**

Manufactured by L-Tac Medicare Pte., Ltd., Singapore

Victor Koh



[Signature]
Amos Sim
Business Director
25 January 2017



Thank you for choosing Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis. The system was produced in close collaboration with endocrinologists and, what is more important, with people suffering from diabetes.

This User's manual contains the information that you should know about the system. Please, read it carefully. The quick guide is also included for your convenience.

The system is designed to help you and your doctor to monitor your blood glucose levels. All the questions relating to the results of the analysis should be addressed to the attending physician.

This system is the latest development in the sphere of blood glucose monitoring. It is easy to use and it provides fast and accurate results using a minimal blood sample.

Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis:

- It does not require coding: it helps to save time and avoid subjective errors due to coding.
- It allows using an alternative site for the testing (palm).
- It is equipped with memory.

Page 1

IMPORTANT PRECAUTIONARY MEASURES

READ BEFORE USE

These precautions should be followed.

1. Strict control is necessary if the device is used near children, people with physical or mental disabilities and invalids.
2. Use the device only for the intended use described in the manual.
3. Do not use test strips supplied by other manufacturers.
4. Do not use the device if it works improperly or if it is damaged.
5. Before using any product to test blood glucose, read carefully all the instructions and perform the test. Perform all the control measurements as recommended by the endocrinologist.

KEEP THIS USER'S MANUAL WITH YOU

Page 2

Contents

Important information about health.....	5
Purpose of Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis.....	7
Section 1. Getting to know Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis	9
Blood glucose meter Medicare-Lis	9
Meter display.....	10
Lancing device and lancets.....	11
Preparing the lancing device for a test.....	12
Section 2. Performing blood glucose level measurement.....	13
Understanding test results.....	17
Analysis of blood obtained from alternative testing sites	18
Section 3. Meter setting, memory.....	19
Meter setting.....	19
Memory.....	22
Section 4. Control measurements.....	23
Ways to perform a control measurements.....	25

Page 3

Section 5. Maintenance, faults searching and troubleshooting	28
Battery replacement.....	28
Maintenance of the device, storage conditions and service life of the system.....	30
Display messages, faults searching and troubleshooting.....	31
Section 6. Technical information.....	35
Performance characteristics.....	35
Basic parameters and characteristics.....	36
Symbol explanations.....	37
Guarantee liabilities.....	38
Additional expandable materials	40
Guarantee card.....	41

Page 4

Important information about health

1. Apply only capillary blood for the blood glucose testing. The use of other substances, serum or plasma will lead to incorrect results.
2. Severe dehydration and critical water loss can lead to incorrect low results. If you think that you are suffering from severe dehydration, consult your doctor immediately.
3. If you have symptoms which are not consistent with the test results, but you have followed all the instructions described in the user's manual, consult your doctor.
4. Test results below 60 mg/dL (3,3 mmol/L)*1 indicate low blood glucose level (hypoglycemia). Test results higher than 240 mg/dL (13,3 mmol/L)*2 indicate high blood glucose level (hyperglycemia). If your results are below 60 mg/dL (3,3 mmol/L) or higher than 240 mg/dL (13,3 mmol/L), repeat the test and if your results are still below 60 mg/dL (3,3 mmol/L) or higher than 240 mg/dL (13,3 mmol/L), immediately consult your doctor.
5. The incorrect result can occur in severely hypotensive persons or patients in a state of shock. Incorrect low results can occur in persons in a hyperglycemic-hyperosmolar state with ketosis or without it. It's not recommended to test people having incurable diseases with this meter.
6. Abnormal red blood cell count (hematocrit level below 30 % or higher than 55%) can lead to incorrect testing results. Please, consult your doctor if you don't know your hematocrit level.

Page 5

7. Interactions with other medical products: Reducing substances entering blood naturally (uric acid, bilirubin) or through therapeutic treatments (ascorbic acid, acetaminophen) don't affect the test results significantly. However, high concentration of these substances can affect the results. The substances and their acceptable concentrations are presented below.

Substances	Uric Acid	Gentisic Acid	Acetaminophen	Hydroxyurea	Ascorbic Acid
The indicator below which the substance content in the blood is acceptable, and it does not affect the test result	≤8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)	≤5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)	≤8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)	≤3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)	≤5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)

Substances	Dopamine	Dopa	Methyldopa	Tolbutamide	Triglycerides
The indicator below which the substance content in the blood is acceptable, and it does not affect the test result	≤2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	≤10 mg/dL (0.51 mmol/L)	≤3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)	≤400 mg/dL (14,8 mmol/L л)	≤2000 mg/dL (22,8 mmol/L)

Substances	Aspirin	Bilirubin	Cholesterol	Creatinine	Galactose (milk sugar)	Maltose (malt sugar)
The indicator below which the substance content in the blood is acceptable, and it does not affect the test result	≤60 mg/dL (3,33 mmol/L)	≤90 mg/dL (1,54 mmol/L)	≤500 mg/dL (12,9 mmol/L)	≤5 mg/dL (0.44 mmol/L)	≤900 mg/dL (50 mmol/L)	≤900 mg/dL (26,3 mmol/L)

8. Please, look through the additional important information on the test-strips package insert/instruction.

Page 6

Purpose of Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis

Purpose

The blood glucose monitoring System MediCare-Lis is intended for monitoring of capillary blood glucose level outside the body (for in vitro diagnostic only) at home by people with diabetes or with a suspicion of diabetes.

Principals of test performance

Blood glucose level is measured by an electrical current that is produced by a blood sample mixing with the reagent (special chemicals) on the test strip. The electrical current changes depending on the amount of glucose in the blood sample. The meter measures the strength of the electrical current, calculates the blood glucose level and then displays your result in either mg/dL or mmol/L.

About the system

The system Medicare-I is uses the latest technology to provide you with easy and comfortable testing. It requires only a 0.3 μ L of blood sample and 6 seconds for measurement and getting the result.

Page 7

The composition of the system:

1. Blood Glucose Meter MediCare-Lis, model BG-101 – 1 pcs.
2. Alkaline battery - 1 pcs.
3. Lancing device MediCare - 1 pcs.
4. Sterile lancets for single use MediCare 30G – 10 pcs.
5. Carrying bag - 1 pcs.
6. User's manual for system - 1 pcs.
7. Quick guide – 1 pcs.

All the products have been tested and proven to work together for getting accurate measurement results.

CAUTION:

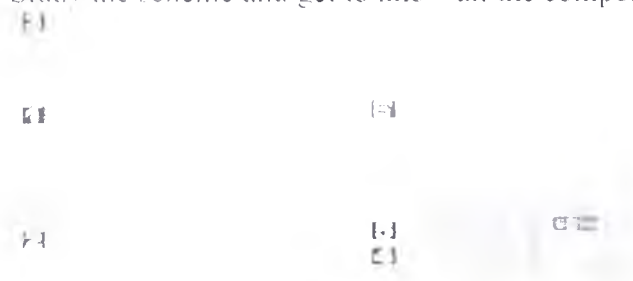
1. Use only test strips MediCare-Lis and control solution MediCare-Lis with the blood glucose meter MediCare-Lis, model BG-101. The use of test strips or control solutions of other brands may lead to incorrect results.
2. Users should not make medical decisions without first consulting with their doctor.
3. If you experience symptoms which are not consistent with the test results, see a doctor immediately.
4. The blood sample with a high content of reducing substances such as ascorbic acid and uric acid can give the result which is slightly higher than the actual glucose level.
5. The altitude above 3,402 meters may affect the accuracy of measurements.
6. The temperature beyond the range of 10°C to 40°C may affect the measurement results.
7. The magnetic fields, external electrical effects, electrostatic discharges, pressure or differential pressure, overload of thermal ignition sources can affect the measurement results.

Page 8

Section 1. Getting to know Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis

Blood glucose meter MediCare-Lis

Study the scheme and get to know all the components of your meter.



1. **LCD DISPLAY:** The large, easy to read display shows test results, messages, as well as test results stored in meter memory.
2. **CENTRAL BUTTON:** The main button is for turning the meter on or performing other functions.
3. **STRIP PORT:** Insert the test strip here. The meter will turn on automatically.
4. **SETTING BUTTON:** It is located on the battery compartment; press the button to enter the meter settings.
5. **BATTERY COMPARTMENT:** It contains ONE 3v Lithium battery, battery type is CR2032.
6. **METER MARKING:** Each meter has its unique number. It can be used when getting the warranty service. Please, do not alter or tear the label with the unique number off.

Page 9

METER DISPLAY



1. **DATE:** shows year, month and date.
2. **TIME:** the meter is programmed for a 12-hour format.
3. **AVERAGE VALUE:** appears when the meter shows 7/14/28 test average values in the memory mode.
4. **MEMORY SYMBOL:** appears in the memory mode.
5. **THERMOMETER SYMBOL:** appears when the ambient temperature is above or below the optimal range required for testing.
6. **CONTROL SOLUTION SYMBOL:** appears in Control Solution Mode. Your test result will not be stored in meter memory.
7. **MEASUREMENT UNITS:** appear with the test result either in mg/dL or mmol/L.
8. **BATTERY SYMBOL:** appears when battery is weak.
9. **BLOOD DROP SYMBOL:** flashes when it's necessary to apply a sample on the sensor.
10. **TEST STRIP SYMBOL:** appears when it's necessary to insert a test strip.

Page 10

Lancing device and lancets

The lancing device and lancets are used for getting samples of capillary blood from the puncture site.

Lancing device



1. Lancing device cap
2. Wheel of puncture depth selection
3. Lancet holder
4. Lancet's trigger button
5. Lancet ejector
6. Sliding barrel
7. Lancet
8. Lancet protective cap

Important Information about the lancets and lancing device

1. Ⓢ Lancets are for single use only.
2. Keep the lancing device and lancets clean during the shelf life period indicated on the package.
3. Use caution when removing and disposing the lancet from the device.
4. The meter and the lancing device should be used by one person only.
5. **DO NOT ALLOW** to use them to third parties, even if they are members of your family!
6. **NOT** for shared use!

Page 11

Preparing the lancing device for a test



1. Screw off the cap of the lancing device. Insert a lancet into the lancet holder and push down as far as it will go.



2. Twist off the protective cap.



3. Replace the cap on the lancing device and set the desired puncture depth

Important: the wheel of puncture depth selection provides 5 levels of skin penetration:

- 1-2 for soft or thin skin
- 3 – for average skin thickness
- 4-5 for thick or calloused skin

4. Cock the device - pull back the sliding barrel until a click and release it. If there is no a click, It may have been cocked when the lancet was inserted.

Page 12

Section 2. Performing blood glucose level measurement

Step 1. Wash your hands and the testing site

Wash your hands with water and soap. Rinse and dry completely. Warm your fingers for a rush of blood.



Step 2. Insert a Test Strip

Remove a new test strip from the package. Insert the test strip immediately into the strip port as indicated in the picture. The meter turns on automatically. When the blood symbol starts blinking, you can perform a test.



Step 3. Selection and puncture of the testing site

* For a Fingertip

Hold the prepared lancing device firmly against the side surface of your fingertip. Press the release button of a lancet.

* For alternative sites (palm or forearm)

Please, refer to the "Analysis of blood obtained from alternative testing sites" section. Consult your doctor before using the alternative site testing.



Page 13

Step 4. Obtain a Blood Sample

Massage carefully your finger or testing site to obtain the required blood volume. To perform the test, you will need only 0.3µL of blood. Do not smear the blood sample. To obtain the accurate result, wipe off the first blood drop and carefully squeeze another one.



Step 5. Apply blood on the test strip

Apply the blood to the tip of the test strip absorbent channel until the confirmation window is fully covered with blood. Then the meter begins to count down and shows up the test result in 6 seconds.



Step 6. Watch the result

The meter will display the blood glucose value in 6 seconds.



Page 14



Step 7. Remove the test strip to turn the meter off and dispose of it

Your test result is automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip. Dispose of the used test strips in a proper way.

Step 8. Protecting the used lancet

Remove the lancing device cap and put a protective element on the sharp lancet tip.



Step 9. Dispose of the used lancet

Push the lancet ejector forward and remove the lancet. Close the lancet with a protective cap and place it in a sharp container for further disposal.

IMPORTANT:

1. The system needs only a small blood sample to perform a test. Choose different spots every time you perform a test. The test performance on the same spot may lead to soreness.
2. The first blood sample usually contains tissue and serum, which may affect the test result. It should be removed.
3. Blood should completely fill the confirmation window before the meter starts to count down. If you find out that the confirmation window is not filled with blood and the meter has started the countdown, never try to add more blood to the test strip. Discard the test strip and perform the test again.
4. If you do not apply a blood drop within three minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip, insert it again in the meter and restart the test performance.
5. If you have problems using test strips, contact your local distributor.

Understanding test results

Normal blood glucose level

Normal blood glucose level for fasting people, not suffering from diabetes, varies from 70 to 110 mg/dl (3.9 - 6.1 mmol/l) and is less than 140 mg/dl (7.8 mmol/L) when performing a test in 2 hours after a meal. Consult your doctor to determine your normal blood glucose level.

If the blood glucose level seems to be too high or low, or inconsistent with previous results, check the following:

1. Did you apply the blood drop on the test strip quickly enough after removing it out of the package?
 2. Was the volume of the blood sample sufficient?
 3. Was the test strip package damaged?
 4. Was the test strip used before the expiration date?
- Were the test strips stored away from extreme high or low temperatures or from areas of high humidity?

Perform a control test with the control solution Medicare-Lis (Medicare-Lis). If the control test provides results within acceptable values, repeat the analysis with your blood, using a new test strip. If the result still does not match your previous results, the normal blood glucose level or does not match your state of health, immediately consult a doctor.

Page 17

Analysis of blood obtained from alternative testing sites

Blood samples can be used not only from a fingertip, but also from other parts of the body (palms and forearms) for the analysis of blood glucose.

Attention! Please, consult your doctor before using the alternative site testing!

What are the advantages?

Fingertips are more sensitive because they are full of nerve endings (receptors). On other body parts, nerve endings are not so numerous and you will not feel such soreness as taking the sample from fingertips.

When to use alternative site testing?

- Immediately before meal or in a fasting state;
- in two hours or more after taking insulin.;
- in two hours or more after exercise;

*When it is **NOT ALLOWED** to use alternative site testing?*

- during a meal or immediately after a meal;
- after exercise;
- after a nervous breakdown;
- if the results of your regular measurements often vary;
- you have reason to believe that you have hypoglycemia or hyperglycemia.;
- you are pregnant

Important: It's necessary to rub the testing site for 20 minutes before performing the test to increase the accuracy of measurement results.

Page 18

Section 3. Meter setting, memory

Meter setting

It is necessary to insert the battery before use (see Section 5) and configure the device in the following sequence

Step 1. Setting

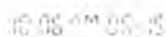


Open the battery compartment in the turned off mode. Press the SETTING BUTTON located at the right side of the battery compartment. The meter will turn on and will be ready for the setting.



Step 2. Set the year

The digit, denoting the year, appears and starts flashing. Press and release the central button to set the desired year, press the setting button to confirm and proceed to the month setting.



Step 3. Set the month

The digit, denoting the month, appears and starts flashing. Press and release the central button to set the desired month, press the setting button to confirm and proceed to the date setting.



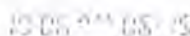
Step 4. Set the date

The digit, denoting the date, appears and starts flashing. Press and release the central button to set the desired date, press the setting button to confirm and proceed to the hour setting.



Step 5. Set the hour

The digit, denoting the hour, appears and starts flashing. Press and release the central button to set the desired hour, press the setting button to confirm and proceed to the minutes setting.



Step 6. Set the minutes

The digit, denoting minutes, appears and starts flashing. Press and release the central button to set the desired minute, press the setting button to confirm and proceed to the following settings.

Step 7. Set the units of measurement

Default units (for example, mg/dL) will appear and will be flashing, press and hold the central button for 3 seconds to change the units to mmol/L. Press the setting button to confirm and proceed to the following settings.

mg dL



Step 8. Delete memory

When del. icon appears on the screen and blinks, you can choose the memory clearing. If you do not want clearing the memory, press the setting button again. If you want to delete all the previous results stored in the memory, press and hold the central button for 3 seconds. The icon "----" on the display means that the memory is cleared.

Step 9. Complete setting

Prior to the device's turning off, the icon «OFF» will appear and then the display will blink off. Installation is complete.

IMPORTANT:

1. The time, date and units of measurement can be changed **ONLY** in the setting mode. Therefore, it is not possible to change these parameters during the test performance.
2. The meter displays the average value for 7, 14 and 28 days, the access to this data is possible via meter memory.
3. The meter can display the results in milligrams per deciliter (mg/dL) or millimoles per liter (mmol/L). When you turn off the meter and replace the batteries, the units of measurement will not change.
4. The use of wrong units of measurement may lead to misreading of your analysis results, and, correspondingly, to incorrect treatment. Please, consult your doctor before you select the units of measurement.

Memory

The blood glucose meter Medicare-Lis automatically stores 120 results of previous measurements, letting you review them in order from the most recent to the oldest one. The meter also calculates and displays the average value for 7, 14 and 28 days. You can review the average test results or an individual result by entering the memory mode.

Memory mode

Step 1. Enter the memory review mode

Press the central button to turn the meter on. When the test strip blinking symbol appears, press the central button again to enter the memory mode.



Step 2. The average measurement result review.

After entering the memory mode, the average result for 7 days will appear. When pressing the central button again, the average result for 14 days and 28 days will appear, correspondingly.



Step 3. Individual result review.

After displaying the average value for 28 days, press the central button, the result and the time of the most recent measurement will be displayed. Continue pressing the central button for the consequent review of individual results. When the memory is full, the meter deletes the oldest result and adds a new one. When the latest value is displayed, the meter will display the average for 7 days again.

OFF

Step 4. Exit the memory mode.

If you want to exit the memory mode, press and hold the central button for three seconds to turn off the meter.

Note:

1. The control solution results are NOT stored in the meter memory if you set the meter correctly before the control test. (Refer to the "CONTROL MEASUREMENTS" section).
2. When using the meter for the first time, the icon "----" is displayed. When you recall test results or review the average result, this icon means that there are no results.
3. The average values are calculated from the latest results for 7, 14 and 28 days.
4. You can exit the memory mode at any time and turn off the meter by holding the central button for three (3) seconds.
5. If you leave the meter in the memory mode for more than one (1) minute, it will turn off automatically.

Section 4. Control measurements

Control solution MediCare-Lis

Control solution contains a known amount of glucose that reacts with test strips. Performing the test with the control solution, comparing the result with the table range on the control solution package, it's possible to check if the meter and the test strips work properly, as well as the accuracy of the presented results.

Control measurements should be performed in the following cases:

- when using the meter for the first time. It is necessary to perform the test with the control solution before using your own blood for the analysis. After you have made 3 tests and the result corresponds with the table value, you are ready to perform the analysis with you own blood;
- before using a new package of test-strips;
- if there is a suspicion that the meter and test-strips work improperly;
- if the result of the analysis is not consistent with how you feel or when you think that the results are incorrect.
- if test-strips were exposed to extreme conditions of the environment;
- if you dropped the meter;
- after battery replacement.

Important information!

1. Use only the control solution MediCare-Lis
2. Check the expiration date on the package. Do not use if expired.
3. The control solution, test strips and the meter should be at room temperature (20-30°C/68-86°F) when testing.
4. Shake the bottle before usage, remove the first drop of the control solution, and wipe off the dispenser to remove the remnants. It is necessary to get a good sample and an accurate result.
5. Store the control solution closed at temperature below 30°C (86°F). Do not refrigerate.

Ways to perform a control measurement



Step 1. Insert the test strip into the port

Insert the test strip into the port to turn on the meter.



Step 2. Proceed to Control solution check mode

After the blood application indicator appears on the screen (🩸), press the central button and the indicator of CONTROL SOLUTION USAGE (💧) will appear. The meter will not store these results in the memory if you preset the test as a control solution test. If you decide not to use the control solution mode, press the center button again and the indicator of CONTROL SOLUTION USAGE (💧) will disappear.

Step 3. Squeeze a drop of control solution

Shake the control solution bottle well. Remove the cap. Squeeze the first drop of the solution out and wipe it off from the dispenser with a clean paper or cloth. Squeeze the second drop out on your finger tip.

Page 25



Step 4. Apply the control solution

Apply the drop of the solution to the strip absorbent channel until the confirmation window is filled. The meter begins to count down.



Step 5. Check if the results are in the indicated range

After the meter counts down from 6 to 1, the result will appear on the screen. Compare it with the optimal result indicated on the test strip package.

Page 26

NOTE:

1. Make sure that the meter is in the Control Solution Mode so that the test result will not be stored in the meter memory.
2. To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, **DO NOT APPLY THE CONTROL SOLUTION DIRECTLY TO THE TEST STRIP!**
3. If the test result doesn't coincide with the information indicated on the test strip package, repeat the test again. If the result is still incorrect, it means that the meter and the test strip work improperly. **DO NOT** use the meter and the test-strips to monitor your blood glucose level until the sampling results coincide with those from the table. If you are unable to resolve the problem by yourself, please, contact your local distributor.



Page 27

Section 5. Maintenance, faults searching and troubleshooting

Battery replacement

The meter requires one lithium battery, type CR2032 (included with the purchase).

The battery service life depends on meter usage conditions. Always keep a spare battery at hand. The battery service life is 1000 tests or 12 months when testing 3 times a day.

If the battery indicator appears on the display, it means that the battery charge is low.

You can perform the tests with battery low charge but it will be necessary to replace it soon.

When the battery indicator flashes simultaneously with E-b, the meter will not give results and it is necessary to replace the battery immediately. Always have one spare battery with you to replace it anytime.

Ways of battery replacement

1. Make sure that the meter is turned off. Turn the device, press the buckle on the board covering the battery and lift it up. Remove the battery.

Page 28

2. Install the battery with the (+) side facing upward, push it until it is installed into the groove. In case of proper installation, you will hear a beep. Otherwise, remove the battery and install it again.

3. Close the battery cover.

NOTE:

1. The battery replacement does not affect the memory. However, the time and the date may need to be reset.
2. As with all small objects, the batteries should be stored out of children's reach. If the battery is swallowed, see a doctor immediately.
3. Batteries can spill chemicals if they not used for a long time. Remove the batteries of the meter if you are not going to use it for a long period of time (3 months or more.)
4. Discard the used or dead batteries according to the state regulations for electronic products recycling.

Page 29

Maintenance of the device, storage conditions and service life of the system

To avoid contamination of the device wash and dry your hands thoroughly before usage.

Cleaning

The device does not require any special maintenance. Any special methods of device cleaning are not provided, except cases when blood or Control Solution falls on it.

1. To clean the outer surface of the device wipe it with a cloth moistened with water or mild detergent, then wipe dry with a soft cloth. Do not flush with water.
2. Do not use organic solvents to clean the device, handle it carefully.

Storage and transportation conditions of the system

- Storage/transportation conditions of the system: 4°C~40°C (39°F~104°F) at relative humidity 10-85%.
- Storage/transportation conditions of the blood glucose meter: -20°C~50°C (-4°F~122°F) at relative humidity not higher than 90%.
- Always store and transport the device in its original packaging.
- Protect from direct sunlight and humidity.
- Protect from drops and strong shocks.
- The device is transported by all kinds of covered vehicles except unheated compartments of aircrafts in accordance with the rules approved in the established procedure for each mode of transport provided the storage conditions are observed.

System operational conditions: 10°C~40°C (50°F~104°F) at relative humidity 10-85%.

Page 30

Utilization conditions: The used products are Class B waste and disposed of in accordance with SanPiP 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements for the treatment of medical waste (approved by Decision of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation of December 9, 2010 №163)

Service life of the device: 5 years

Display messages, faults searching and troubleshooting

The table of display messages and symbols is presented below. These messages help to identify the source of a problem but data do not always appear when a problem has occurred. Improper use may lead to incorrect results without displaying an error message. In the case of revealing a problem, refer to the column "actions".

Display	Description	Actions
	Display check	If some parts of the display are damaged, contact your local distributor.
	Moving strip	It is necessary to insert the test strip into the meter.
	Blinking blood drop	The meter is ready for a contact with a blood sample.
	Deleting memory	Deleting is complete.
	Test result is higher than 600 mg/dl (33.3 mmol/l)	If it is not consistent with the way you feel, perform a control test. Repeat the test with blood, if the result doesn't change, call a doctor immediately.

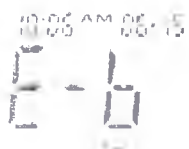


The result is lower than 20 mg/dl
(1,1 mmol/l)

If it is not consistent with the way
you feel, perform a control test.
Repeat the test with blood, if the
result doesn't change, call a doctor
immediately.

Low battery charge

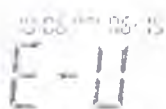
Replace the battery



The battery is dead

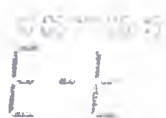
Replace the battery immediately

Page 33



It is possible that:
1. Wet test-strip is used
2. The meter is broken

It is necessary:
1. Repeat the test with a new test-strip
2. Contact your local distributor



Temperature is out of the
operating range.

The meter is not working. Transfer the
meter to a room with temperature between
10°C - 40°C (50°F - 104°F). Wait for, at
least, 30 minutes. Do not heat or cool the
meter on purpose.

There are no
responses when a
test strip is
inserted into the
meter

It is possible that:
1. Battery is dead
2. Wrong strip is inserted
3. The meter is defective

It is necessary:
1. Replace the battery
2. Insert the test-strip correctly
3. Contact your local distributor

There are no
responses when a
blood sample is
applied to the test
strip

It is possible that:
1. Blood sample is not
sufficient
2. The meter is defective

It is necessary:
1. Repeat the test with a sufficient blood
sample.
2. Contact your local distributor

Page 34

Section 6. Technical information

Performance characteristics

Accuracy of measurements

> 95% in A zone of EGA vs YSI 2300 glucose analyzer:
Within 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentration < 75 mg/dL (or 4.2 mmol/L) and within 20% glucose concentration $\geq$ 75 mg/dL (or 4.2 mmol/L).

Precision of measurements

CVs(%) of intermediate precision and repeatability were less than 5%.
The device has been certified according to the following standards:

EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2007-10-01, EN ISO 15197:2003, EN 980:2008, EN ISO 18113-4:2009, IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, EN61010-1, EN61010-2-101:2002, EN 61326-1, Pr ISO 17511, EN 61326-2-6

Basic parameters and characteristics

Model name	BG-101
Analysis method	Electrochemical biosensor
Sample type	Capillary blood
Test result	Based on the measurement of glucose level
Alternative site testing	YES (palm, forearm)
Sample size	0.3 ml
Result processing time	6 seconds
Measuring range (sensitivity limit)	20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
Sensitivity in HCT	30~55%
Storage transportation conditions of the system	4°C~40°C (39°F~104°F) at relative humidity 10-85%.
Storage transportation conditions of the device	-20°C~50°C (-4°F~122°F) at relative humidity not higher than 90%.
Operational conditions of the system	10°C ~40°C (50°F ~104°F) at relative humidity10-85%.
Memory	120 results with date and time
Average value for	7, 14, 28 days
Power supply	One 3-volt Lithium Battery (battery type CR2032)
Battery service life	About 1000 measurements
Size of a model	80mm (length) x 48 mm (width) x 15mm (height)
Weight	39 g

Specifications are subject to change without prior notice to improve performance characteristics and qualities of the product.

Symbol explanations

The following symbols are used on the package, on the device and in the user's manual.

	For in vitro diagnostic.		Temperature limitations / store at +4 - +40°C
	Refer to the User's Manual.		Use by /Expiry date.
	Do not reuse.		Manufacturer.
	Lot number		Europe representative.
	Caution, read accompanying documents.		The product conforms to the requirements of Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.
	Do not dispose with household waste. Subject to special recycling.		Reference number

Registration certificate №

Declaration...

Last revision: 02.2017

Page 37

Guarantee liabilities

The manufacturer guarantees the compliance of the system with the stated parameters if operation, transportation and storage conditions, specified in this manual, are observed.

Guaranteed service life of the device: 24 months from the day of purchase (mark in the guarantee card).

To appeal to the guarantee service, it is necessary to provide the system in its original packaging or in packaging with the appropriate degree of protection, cashier's check or fully filled guarantee card with the stamp of commercial enterprise or technical service center, as well as the written notification of the manufacturing defect of quality or malfunction.

Repair or replacement under the guarantee does not give rise to any extension or renewal of the guarantee period.

Guarantee liabilities are valid, if the device is intact and was operated according to the user's manual and the descriptions given in the manual.

Guarantee liabilities does not cover consumables, device packaging, damage of display and fragile parts (namely, accidental fall of the device or drop of a heavy object on the device), defects caused by repair in the unofficial representative.

Page 38

The guarantee is not performed in the presence of traces of mechanical impact, dents, cracks, chips, etc on the device case (display included); in the presence of traces of opening the case, traces of attempts of repair in an unauthorized service center; in the presence of traces of ingress of moisture inside the casing, or exposure of the device to aggressive environment; in other cases of violation by a consumer of storage regulations, transportation and technical operation of the device, provided by the regulations, indicated in this user's manual.

Manufacturer and distributor/reseller has the right to deny in guarantee service if, during the guarantee period, the system was used not in accordance with the intended use or with violations of the operational requirements described in this user's manual, and if incorrect information was provided. In this case, the repair is made at the expense of the consumer.

WARNING: This device may not suit all users. It is recommended to consult your doctor for your safety.

Additional expandable materials

You will be able to purchase the following additional expandable materials in pharmacies or in medical equipment stores.

Test-strips

Blood Glucose Test-strips MediCare-Lis

Lancets

Sterile lancets for single use MediCare 30G

Control solution

Control solution MediCare-Lis

Guarantee card

Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis

Model number: BG-101

Device serial number: _____

User's name: _____

User's address: _____

User's phone number: _____

User's e-mail: _____

Failure/error description: _____

Place of purchase: _____

Date of purchase: _____

Signature: _____

Stamp of
an agent

Page 41

Manufacturer

L-Tac MediCare Pte Ltd

25 Mandai Estate #07-11

Innovation Place Tower 1

Singapore 729936

Tel: +65 6334 2273

Fax: +65- 6863 8190

Manufacture address:

OK Biotech Co., Ltd. № 91, Sec. 2,

Gongdao, 5 Road, Hsinchu City, 30070,

Taiwan

Concerning the handling of the medical device
on the territory of the Russian Federation
contact the authorized representative

105043 Formula-FR LLC, Moscow,

Pervomayskaya street , 35/18

Tel : **8 926 208 71 61**

Page 42

Руководство пользователя

медицинского изделия

Система измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare - Lis)

(для обращения на территории Российской Федерации)

Производства Л-Так МедиКеа Пте.Лтд., Сингапур


Amos Sim
Business Director
25 January 2017



Спасибо за то, что выбрали Систему измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare – Lis). Система была создана в процессе плотного взаимодействия с врачами-эндокринологами и, что более важно, с людьми с заболеванием сахарным диабетом.

□ Данное руководство содержит информацию, которую Вам необходимо знать о Системе. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ней. Для вашего удобства так же прилагается краткое руководство пользователя.

Система создана для того, чтобы помочь Вам и Вашему врачу контролировать Ваш уровень глюкозы в крови. Все вопросы, касающиеся результатов анализа, должны быть адресованы лечащему врачу.

Данная система является новейшей разработкой в области контроля уровня глюкозы в крови. Она проста в использовании и дает быстрый и точный результат, используя минимальную пробу крови.

Система измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare – Lis):

- Не нуждается в кодировании; это позволяет сократить время и избежать субъективной ошибки при кодировании.
- Позволяет использовать альтернативное место для теста (ладонь, предплечье).
- Оснащена памятью.

Стр.1

ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перечисленные меры предосторожности должны быть соблюдены.

1. Строгий контроль необходим в случае, если устройство используется поблизости с детьми, людьми с ограниченными физическими или умственными способностями и инвалидами.
2. Используйте устройство только по назначению, как описано в руководстве.
3. Не используйте тест-полоски других производителей.
4. Не используйте устройство, если оно работает некорректно, либо повреждено.
5. Перед использованием любого продукта для тестирования уровня глюкозы в крови прочитайте все инструкции внимательно и проведите тест. Сделайте все контрольные измерения, как рекомендует врач-эндокринолог.

ДЕРЖИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПРИ СЕБЕ.

Стр. 2

Содержание

Важная информация о здоровье.....	5
Назначение системы измерений уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис.....	7
Глава 1. Знакомство с системой измерений уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис	9
Прибор измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare – Lis)	9
Дисплей прибора.....	10
Прокалывающее устройство и ланцеты.....	11
Подготовка прокалывающего устройства для проведения теста.....	12
Глава 2. Проведение измерения уровня глюкозы в крови.....	13
Понимание результатов теста.....	17
Анализ крови, полученный из альтернативных мест тестирования.....	18
Глава 3. Настройка прибора, память.....	19
Настройка прибора.....	19
Память.....	22
Глава 4. Контрольные измерения.....	23
Как провести контрольное измерение.....	25

Стр. 3

Глава 5. Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей.....	28
Замена батареи.....	28
Уход за прибором, условия хранения и срок службы системы.....	30
Сообщения, отображаемые на дисплее, поиск и устранение неисправностей.....	31
Глава 6. Техническая информация.....	35
Технические характеристики.....	35
Основные параметры и характеристики.....	36
Условные обозначения.....	37
Гарантийные обязательства.....	38
Дополнительные расходные материалы.....	40
Гарантийный талон.....	41

Стр. 4

Важная информация о здоровье

1. Используйте для анализа уровня глюкозы в крови только капиллярную кровь. Использование иных субстанций, сыворотки или плазмы приведут к неверным результатам.
2. Чрезмерное обезвоживание и критичная потеря жидкости в организме могут привести к неверным заниженным результатам. Если Вы считаете, что подвержены чрезмерному обезвоживанию, немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
3. Если Вы наблюдаете симптомы, которые не соответствуют результатам проведенных тестов, но Вы соблюдали все инструкции, описанные в руководстве пользователя, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
4. Показатели тестов ниже 60 мг/дл (3.3 ммол/л) указывают на низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия). Результаты тестов выше, чем 240 мг/дл (13.3 ммол/л) указывают на высокий уровень содержания глюкозы в крови (гипергликемия). Если Ваши результаты ниже, чем 60 мг/дл (3.3 ммол/л) или выше, чем 240 мг/дл (13.3 ммол/л) повторите тест, если результаты по-прежнему ниже 60 мг/дл (3.3 ммол/л) или выше 240 мг/дл (13.3 ммол/л), немедленно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
5. Неверный результат возможен у сильно гипотензивных людей или пациентов в шоковом состоянии. Неверные низкие результаты возможны у людей, страдающих гипергликемическим-гиперосмолярным состоянием с кетозом или без него. Не рекомендовано проводить исследования прибором у неизлечимо больных пациентов.
6. Нетипичное количество красных кровяных телец (гематокритный уровень ниже 30% либо выше 55%) может привести к неверным результатам исследований. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы не знаете свой гематокритный уровень.

Стр. 5

7. Взаимодействие с другими препаратами: Редуцирующие вещества, попадающие в кровь естественным путем (мочевая кислота, билирубин), либо через терапевтическое лечение (витамин С, ацетаминофен) существенно не влияют на результаты анализов. Тем не менее, высокая концентрация этих веществ может повлиять на результат тестов. Ниже приведены вещества и их допустимая концентрация.

Вещества	Мочевая кислота	Гентизиновая кислота	Ацетаминифен	Гидро-кискарбомид	Аскорбиновая кислота	
Показатель, ниже которого допускается содержание вещества в крови, и это не влияет на результат теста	≤8,0мг/дл (0,48 ммол/л)	≤5,0мг/дл (0,32 ммол/л)	≤8,0мг/дл (0,53 ммол/л)	≤3,0мг/дл (0,39 ммол/л)	≤5,0мг/дл (0,28 ммол/л)	
Вещества	Дофамин	Допа (дигидроксиф елаланин)	Метилдофа	Толбутамид	Триглицериды	
Показатель, ниже которого допускается содержание вещества в крови, и это не влияет на результат теста	≤2,0мг/дл (0,11 ммол/л)	≤10мг/дл (0,51 ммол/л)	≤3,0мг/дл (0,13 ммол/л)	≤400мг/дл (14,8 ммол/л)	≤2000мг/дл (22,8 ммол/л)	
Вещества	Аспирин	Билирубин	Холестерин	Креатинин	Галактоза (молочный сахар)	Мальтоза (солодовый сахар)
Показатель, ниже которого допускается содержание вещества в крови, и это не влияет на результат теста	≤60 мг/дл (3,33 ммол/л)	≤90мг/дл (1,54 ммол/л)	≤500 мг/дл (12,9 ммол/л)	≤5 мг/дл (0,44 ммол/л)	≤900мг/дл (50 ммол/л)	≤900мг/дл (26,3 ммол/л)

8. Пожалуйста, ознакомьтесь с необходимой дополнительной информацией в инструкции упаковок Ваших тест-полосок.

Стр.6

Назначение системы измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare – Lis)

Назначение

Система измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare - Lis) предназначена для измерения уровня глюкозы в капиллярной крови вне организма (только для диагностики in vitro) в домашних условиях людьми с сахарным диабетом или с подозрением на сахарный диабет.

Принципы проведения тестирования

Уровень глюкозы в крови измеряется с помощью электротока, который создается путем смешения образца крови с реагентом (специальными химическими веществами) на тест-полоске. Поток электрического тока изменяется в зависимости от содержания глюкозы в образце крови. Прибор измеряет силу электрического тока, подсчитывает уровень содержания глюкозы в крови и далее отображает Ваш результат в мг/дл или в ммоль/л.

О системе

Система измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare – Lis) использует новейшие технологии, чтобы обеспечить Вам легкое и удобное измерение. Для проведения измерения и получения результата требуется всего 0,3 мкл крови и 6 секунд времени.

Стр.7

Состав системы:

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare - Lis) модель BG-101 - 1 шт.
2. Щелочная батарейка – 1 шт.
3. Прокалывающее устройство Медикеа (MediCare) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые стерильные Медикеа (MediCare) 30G – 10 шт.
5. Сумочка для переноски - 1 шт.
6. Руководство пользователя системой - 1 шт.
7. Краткое руководство пользователя - 1 шт.

Все продукты протестированы и подтвердили соответствие на совместное использование для получения точных результатов измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

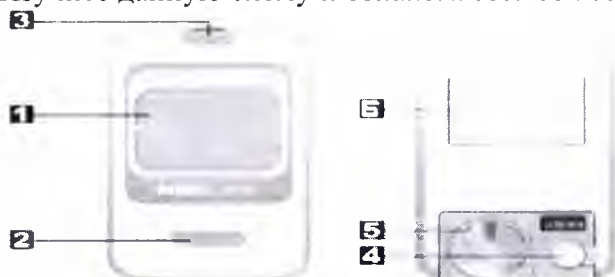
1. Используйте только тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови Медикеа-Лис (MediCare-Lis) и контрольный раствор Медикеа-Лис (MediCare-Lis) вместе с прибором Медикеа-Лис (MediCare-Lis) модель BG-101. Использование тест-полосок и контрольного раствора других марок может привести к получению некорректных результатов.
2. Пользователь не должен принимать решения медицинского характера без предварительной консультации со своим лечащим врачом.
3. Если Вы наблюдаете у себя симптомы, которые не соответствуют результатам Вашего теста, немедленно обратитесь к врачу.
4. Образец крови с большим содержанием редуцирующих веществ таких, как аскорбиновая кислота и мочевая кислота, может дать результат немного выше, чем действительный уровень глюкозы.
5. Высота более 3402 м над уровнем моря может повлиять на точность измерений.
6. Температура за пределами промежутка +4 +40⁰С может повлиять на результаты измерений.
7. Магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление или перепады давления, перегрузки источников термического воспламенения могут повлиять на результаты измерений.

Стр.8

Глава 1 Знакомство с системой измерений Медика-Лис (MediCare – Lis)

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови Медика-Лис (MediCare – Lis)

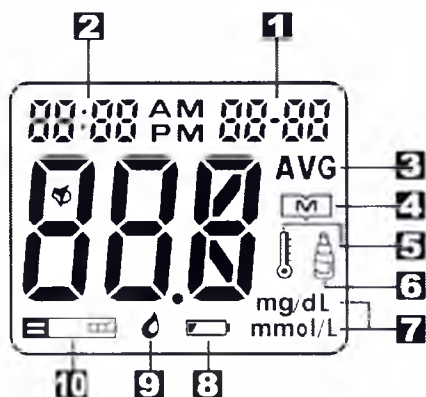
Изучите данную схему и ознакомьтесь со всеми составными частями вашего прибора



1. **lcd дисплей:** большой, легкочитаемый дисплей отображает результаты теста, сообщения, а также результаты теста, закрепленные в памяти устройства.
2. **центральная кнопка:** главная кнопка для включения прибора и переключения прочих функций.
3. **разъем для тест-полоски:** поместите в разъем тест-полоску. Прибор включится автоматически.
4. **кнопка установки:** находится на отсеке питания; нажмите на кнопку, чтобы перейти к настройкам прибора.
5. **отсек для батареи:** содержит одну литиевую батарею 3v, тип батареи CR2032.
6. **маркировка прибора:** Каждый прибор имеет свой уникальный номер. Он может быть использован при гарантийном обслуживании. Не меняйте и не отрывайте наклейку с уникальным номером.

Стр.9

Дисплей прибора



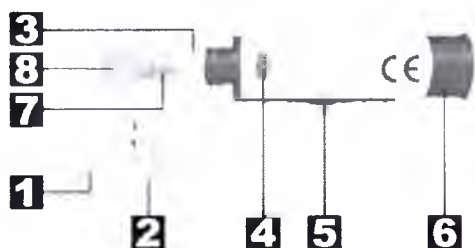
1. **дата:** показывает год, месяц и дату
2. **время:** прибор запрограммирован на 12-ти часовой формат времени
3. **среднее значение:** появляется, когда прибор в формате памяти показывает 7/14/28 среднее значение тестов.
4. **значок памяти:** появляется в режиме памяти.
5. **значок термометра:** появляется в случае, когда комнатная температура выше или ниже оптимальной нормы, необходимой для проведения теста.
6. **значок контрольного раствора:** появляется в режиме тестирования прибора раствором. Результат Вашего теста не будет сохранен в память прибора.
7. **единицы измерения:** выводится во время результата теста либо в мг/дл, либо в моль/л.
8. **значок батареи:** появляется при низком заряде батареи.
9. **значок капли крови:** мигает, когда необходимо нанести кровь на датчик
10. **значок тест-полоски:** появляется, когда необходимо осуществить ввод тест-полоски.

Стр.10

Прокалывающее устройство и ланцеты

Для получения образцов капиллярной крови из места прокола используются прокалывающее устройство и ланцеты.

Прокалывающее устройство



1. Колпачок прокалывающего устройства
2. Колесо выбора глубины прокалывания
3. Держатель ланцета
4. Кнопка спуска ланцета
5. Эжектор ланцета
6. Скользящий цилиндр
7. Ланцет
8. Защитная крышка ланцета

Важная информация о ланцетах и прокалывающем устройстве

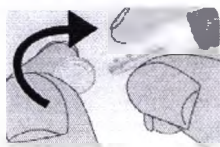
1. ⑧ Ланцеты могут использоваться только один раз.
2. Храните прокалывающее устройство и ланцеты в чистоте в течение срока годности, указанного на упаковке.
3. Соблюдайте меры предосторожности при извлечении и утилизации ланцета из устройства.
4. Прибор и прокалывающее устройство должны использоваться только одним человеком.
5. Не позволяйте пользоваться ими третьим лицам, даже если это члены семьи!
6. Недля общего использования!

Стр. 11

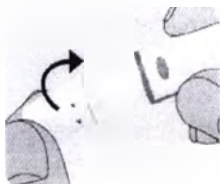
Подготовка прокалывающего устройства для проведения теста



1. Открутите колпачок прокалывающего устройства. Вставьте ланцет в держатель и надавите до упора.



2. Скрутите защитную крышку с ланцета.



3. Установите колпачок на прокалывающее устройство и настройте желаемую глубину прокола
Важно: колесо выбора глубины прокалывания предлагает 5 уровней проникновения в кожу:
 1-2 для мягкой или тонкой кожи
 3 – для кожи средней толщины
 4-5 для огрубевшей или толстой кожи



4. Введите устройство, для этого оттяните назад скользящий цилиндр до щелчка и отпустите. Если щелчка нет, прибор был взведен при вставке ланцета.

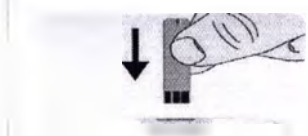
Стр. 12

Глава 2. Проведение измерения уровня глюкозы в крови



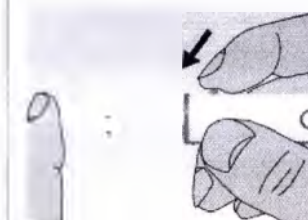
Шаг 1. Вымойте руки и место для анализа

Вымойте руки теплой водой с мылом. Прополощите и высушите хорошо. Согретьте пальцы для прилива крови.



Шаг 2. Вставьте тест-полоску

Извлеките новую тест-полоску из упаковки. Сразу же поместите полоску в разъем так, как показано на рисунке. Прибор включится автоматически. Когда символ крови начинает мигать, можно начать проведение теста.



Шаг 3. Выбор и прокол места для анализа

*Для кончика пальца

Держите подготовленное прокалывающее устройство, направив строго на боковую поверхность кончика пальца. Нажмите кнопку спуска ланцета.

*Для альтернативных мест (ладонь или предплечье)

Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Анализ крови, полученный из альтернативных мест тестирования)». Проконсультируйтесь с врачом перед использованием альтернативных мест для тестирования.

Стр.13

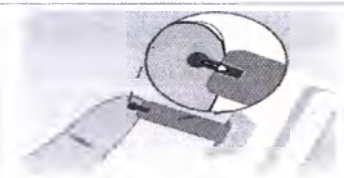


Правильно

Неправильно

Шаг 4. Получите пробу крови

Аккуратно помассируйте палец или место для анализа для получения достаточного количества крови. Для проведения теста Вам понадобится всего 0.3 мкл крови. Не смазывайте образец крови. Для получения точного результата сотрите первую каплю крови и аккуратно выдавите вторую каплю.



Шаг 5. Нанесите кровь на тест-полоску

Нанесите кровь на кончик впитывающего канала тест-полоски пока окошко подтверждения полностью не заполнится кровью. После этого прибор начинает обратный отсчет и показывает результат через 6 секунд.



Шаг 6. Посмотрите на результат

Прибор отобразит значение уровня содержания глюкозы в крови через 6 секунд.

Стр.14

	Шаг 7. Извлеките тест-полоску из прибора для его выключения и утилизируйте Результат Вашего теста автоматически записывается в память устройства. Выключите прибор, вытащив тест-полоску. Использованные тест-полоски следует утилизировать надлежащим образом.
	Шаг 8. Защита использованного ланцета Отсоедините колпачок прокалывающего устройства и наденьте на острый кончик ланцета защитный элемент.
	Шаг 9. Утилизируйте использованный ланцет Протолкните эжектор ланцета вперед и извлеките ланцет. Закройте ланцет защитной крышкой и поместите в контейнер для острых предметов для последующей утилизации.

Стр.15

ВАЖНО:

1. Системе необходима небольшая проба крови для проведения теста. Каждый раз выбирайте разные места для проведения теста. Проведение тестов на одном и том же месте может привести к болезненным ощущениям.
2. Первая проба крови содержит частички ткани и сыворотку, что может повлиять на результат теста. Она должна быть удалена.
3. Кровь должна целиком заполнить окно подтверждения до того, как прибор начнет обратный отсчет. Если Вы обнаружили, что окно подтверждения не заполнено кровью полностью, а прибор уже начал обратный отсчет, никогда не пытайтесь добавить больше крови на тест-полоску. Извлеките тест-полоску и повторите тест снова.
4. Если в течение 3-х минут Вы не поднесете полоску к капле крови, то прибор автоматически выключится. Необходимо вынуть тест-полоску, снова вставить ее в прибор и начать тест заново.
5. Если у Вас возникли проблемы с использованием тест-полосок, свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором.

Стр.16

Понимание результатов теста

Нормальный уровень глюкозы в крови

Нормальный уровень глюкозы для людей, у которых отсутствует заболевание сахарный диабет, при проведении теста натошак варьируется от 70 до 110 мг/дл (3.9 – 6,1 ммоль/л), и менее, чем 140 мг/дл (7.8 ммоль/л) при проведении теста через 2 часа после еды. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом для определения вашего нормального уровня глюкозы в крови.

Если уровень глюкозы в крови кажется Вам слишком высоким или низким, либо не соответствующим предыдущим результатам, проверьте следующее:

1. Достаточно ли быстро вы поднесли каплю крови к тест-полоске после ее извлечения из упаковки?
2. Достаточно ли количество крови в пробе?
3. Не была ли повреждена упаковка тест-полосок?
4. Не истек ли срок годности тест-полосок?
5. Не хранились ли тест полоски при предельно высоких или низких температурах, либо в местах повышенной влажности?

Сделайте контрольный тест с контрольным раствором Медикеа-Лис (Medicare-Lis). Если контрольный тест дает результат в пределах допустимых значений, повторите анализ с использованием вашей крови, используя новую тест-полоску. Если результат по прежнему не соответствует Вашим прежним результатам, нормальному уровню сахара в крови, либо не соответствует вашему самочувствию, немедленно обратитесь к врачу.

Стр. 17

Анализ крови, полученной из альтернативных мест тестирования

Для анализа глюкозы крови могут использоваться образцы крови не только кончика пальца, но и из других участков тела (ладони и предплечья).

Внимание! Прежде чем пользоваться альтернативными местами тестирования, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом!

Какие преимущества?

Подушечки пальцев более чувствительны, т.к. в них много нервных окончаний (рецепторов). На остальных частях тела нервных окончаний не так много, и вы не будете испытывать настолько болезненные ощущения, как при пробе на подушечках пальцев.

Когда использовать альтернативные места тестирования?

- непосредственно перед приемом пищи или натошак;
- через 2 часа и более после приема инсулина;
- через 2 часа и более после физической нагрузки;

Когда НЕЛЬЗЯ использовать альтернативные места тестирования?

- вовремя или сразу после еды;
- после физических нагрузок;
- после нервного потрясения;
- если результаты Ваших регулярных измерений часто колеблются;
- у Вас есть причины полагать, что у Вас гипогликемия или гипергликемия;
- Вы беременны

Важно: Перед началом проведения теста необходимо растереть место для тестирования в течение 20 секунд, для повышения точности результатов измерения.

Стр.18

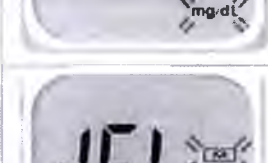
Глава 3. Настройка прибора, память

Настройка прибора

Перед началом использования необходимо вставить батарейку(см.главу 5) и произвести настройку прибора в следующей последовательности

	Шаг 1. Установка В выключенном режиме откройте отсек батареи. Нажмите кнопку установки, расположенной на правой стороне отсека батареи. Прибор включится и будет готов к настройке.
	Шаг 2. Установите год Цифра, обозначающая год, появляется и начинает мигать. Нажмите и отпустите центральную кнопку для установки желаемого года, нажмите кнопку установки для подтверждения и перехода к установке месяца.
	Шаг 3. Установите месяц Цифра, обозначающая месяц, появляется и начинает мигать. Нажмите и отпустите центральную кнопку для установки желаемого месяца, нажмите кнопку установки для подтверждения и перехода к установке даты.
	Шаг 4. Установите дату Цифра, обозначающая дату, появляется и начинает мигать. Нажмите и отпустите центральную кнопку для установки желаемой даты, нажмите кнопку установки для подтверждения и перехода к установке часа.

Стр. 19

	Шаг 5. Установите часы Цифра, обозначающая часы, появляется и начинает мигать. Нажмите и отпустите центральную кнопку для установки желаемого часа, нажмите кнопку установки для подтверждения и перехода к установке минут.
	Шаг 6. Установите минуты Цифра, обозначающая минуты, появляется и начинает мигать. Нажмите и отпустите центральную кнопку для установки желаемой минуты, нажмите кнопку установки для подтверждения и перехода к следующим установкам.
	Шаг 7. Установите единицы измерений Единица по умолчанию (например, мг/дл) появится и будет мигать, нажмите и удерживайте центральную кнопку в течение 3 секунд для смены единицы на ммол/л. Нажмите кнопку установки для подтверждения и перехода к следующей настройке.
	Шаг 8. Удаление памяти Когда значок deL появится на экране и будет мигать, вы можете выбрать очистку памяти. Если вы не хотите очищать память, снова нажмите кнопку установки. Если вы хотите удалить все прошлые результаты, сохраненные в памяти, нажмите и удерживайте центральную кнопку в течение 3 секунд. Значок «----» на дисплее означает, что память очищена.

Стр.20

Шаг 9. Завершение установки

Перед выключением прибора появится значок «OFF», затем погаснет экран. Установка завершена.

ВАЖНО:

1. Время, дата и единицы измерения могут быть изменены ТОЛЬКО в формате настройки. Тем самым, во время проведения теста, эти параметры невозможно изменить.
2. Прибор показывает среднее значение за 7, 14, 28 дней, доступ к этим данным возможен через память прибора.
3. Прибор может показывать результат в миллиграммах на децилитр (мг/дл) и миллимолях на литр (ммол/л). При выключении прибора и смене батареек единицы измерения не меняются.
4. Использование неверных единиц измерения может привести к неправильному чтению результатов ваших анализов и, соответственно, к неправильному лечению. Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед выбором единиц измерения.

Стр.21

Память

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови Медика-Лис (MediCare-Lis) автоматически запоминает 120 результатов предыдущих измерений, позволяет Вам пересмотреть их в порядке от самого последнего до самого раннего, Прибор также подсчитывает и отображает среднее значение за 7, 14 и 28 дней. Можно вывести средний результат тестов или индивидуальный результат, перейдя в режим памяти.

Режим памяти



Шаг 1. Перейдите в режим просмотра памяти.

Нажмите центральную кнопку для того, чтобы включить прибор. Когда появится мигающий индикатор тест-полоски, нажмите центральную кнопку повторно, чтобы войти в режим памяти.



Шаг 2. Просмотр среднего результата измерений.

После входа в режим памяти появится средний результат за последние 7 дней. При повторном нажатии центральной кнопки появится средний результат за последние 14 и 28 дней соответственно.



Шаг 3. Просмотр индивидуального результата.

После вывода на экран среднего значения за последние 28 дней нажмите центральную кнопку, и результат и время последнего измерения появятся на экране. Продолжайте нажимать центральную кнопку для последовательного просмотра индивидуальных результатов. Когда память заполнена, прибор удаляет самый поздний результат и добавляет новый. Когда последнее значение будет выведено на экран, прибор снова покажет средний результат за 7 дней.

Стр.22



Шаг 4. Выход из режима памяти.

Если Вы хотите выйти из режима памяти, нажмите центральную кнопку и удерживайте ее в течение трех (3) секунд для того, чтобы выключить прибор.

Примечание:

1. Результат с Контрольным Раствором НЕ фиксируется в памяти прибора, если Вы правильно настроили прибор перед контрольным тестом (см. раздел «Контрольные измерения»).
2. При первом использовании на дисплее появится изображение «---». Когда вы вызываете результаты теста, либо просматриваете среднее значение, это изображение означает отсутствие результатов.
3. Средние значения считаются по последним результатам за 7,14,28 дней.
4. В любое время Вы можете выйти из режима памяти и выключить прибор удержанием центральной кнопки в течение трех (3) секунд.
5. Если оставить прибор в режиме памяти более, чем на одну (1) минуту, он выключится автоматически
- 6.

Стр.23

Глава 4. Контрольные измерения

Контрольный раствор Медикеа-Лис (MediCare-Lis)

Контрольный раствор содержит необходимое количество глюкозы для реакции с тест-полосками. Проводя тест контрольным раствором, сравнивая результат с табличным значением на упаковке контрольного раствора, можно проверить правильность работы прибора и тест-полосок, а также точность предоставляемых результатов.

Контрольные измерения следует проводить в следующих случаях:

- при первом использовании прибора. Перед использованием собственной крови для анализа необходимо сделать тест с применением контрольного раствора. Когда вы произвели 3 теста, и результат соответствует табличному значению, вы готовы к проведению анализа с использованием собственной крови;
- перед началом использования новой упаковки тест-полосок;
- если есть подозрение, что прибор и тест-полоски работают некорректно;
- если результат анализа не соответствует вашему самочувствию, или же когда Вы считаете, что результаты некорректны.
- если тест-полоски подверглись экстремальным условиям окружающей среды;
- если вы уронили прибор;
- после замены батареек

Важная информация!

1. Используйте только контрольный раствор Медикеа-Лис (MediCare-Lis)
2. Проверяйте срок годности на упаковке. Не используйте по истечении срока годности.
3. Контрольный раствор, тест-полоски и прибор должны иметь комнатную температуру (20-30°C / 68-86°F) при тестировании.
4. Встряхните флакон перед использованием, удалите первую каплю контрольного раствора, вытрите дозатор для удаления остатков. Это необходимо для получения хорошей пробы и точного результата.
5. Храните контрольный раствор закрытым, при температуре ниже 30°C (86°F). Не замораживайте.

Стр. 24

Как провести контрольное измерение



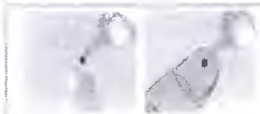
Шаг 1. Вставьте тест-полоску в разъем

Вставьте тест-полоску в разъем для включения прибора



Шаг 2. Перейдите в режим Проверки Контрольным раствором

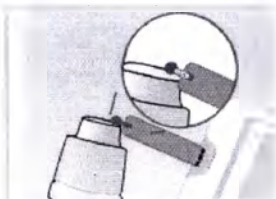
После появления на экране индикатора нанесения крови (🩸) нажмите центральную кнопку, и появится индикатор ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА (💧). Прибор не запишет данные показания в память при условии, что вы проведете предварительную установку на проведение теста контрольным раствором. Если вы передумали использовать режим контрольного раствора, нажмите центральную кнопку повторно, и индикатор ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА (💧) исчезнет.



Шаг 3. Выдавите каплю Контрольного Раствора

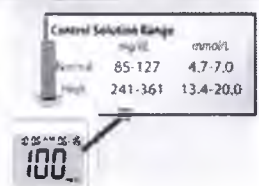
Хорошо встряхните флакон с Раствором. Снимите крышку. Выдавите первую каплю раствора и сотрите ее с дозатора чистой бумагой или салфеткой. Выдавите вторую каплю раствора на кончик пальца.

Стр.25



Шаг 4. Нанесите Контрольный Раствор

Нанесите каплю раствора на впитывающий канал тест-полоски, пока окошко подтверждения не заполнится, Прибор начнет обратный отсчет.



Шаг 5. Проверьте, не выходит ли результат за указанные пределы

После того, как прибор отсчитает от 6 до 1, на экране появится результат. Сравните его с оптимальным результатом на упаковке контрольного раствора. Результат должен быть в пределах данных значений.

Стр.26

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Убедитесь, что прибор находится в режиме Контрольного Раствора для того, чтобы результат теста не был записан в память прибора.
2. Во избежание загрязнения Контрольного Раствора содержимым тест-полоски, **не наносите контрольный раствор непосредственно на тест-полоску!**
3. Если результат теста не соответствует информации, указанной на упаковке, повторите тест снова. Если результат продолжает быть неверным, это значит, что прибор и тест полоска работают некорректно. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор и тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока пробные данные не будут соответствовать табличным. Если Вы не в состоянии решить проблему самостоятельно, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу



Стр.27

Глава 5. Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей

Замена батареи

Для прибора необходима одна литиевая батарейка типа CR2032, входит в состав системы. Срок службы батарейки зависит от условий эксплуатации прибора. Всегда храните запасную батарейку под рукой.

Срок службы батарейки - 1000 тестов или 12 месяцев при тестировании 3 раза в день.

Если загорается индикатор батареи на дисплее, это значит, что заряд батареи очень низок. Вы можете проводить тесты с низким зарядом батареи, однако необходимо будет в скором времени ее заменить.

Когда индикатор батареи горит одновременно с символом «E-b», прибор не будет давать результаты, и необходимо немедленно заменить батарею. Всегда имейте запасную батарейку, чтобы в любой момент заменить ее.

Как заменить батарейку



1. Убедитесь, что прибор выключен. Переверните прибор, нажмите на зажим на панели, закрывающей батарейку, и поднимите ее. Извлеките батарейку.

Стр.28

	2. Установите батарейку знаком «+» вверх, надавите на нее так, чтобы она встала в паз. В случае правильной установки Вы услышите характерный сигнал. В ином случае извлеките батарейку и установите её заново.
	3. Закройте крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Замена батарейки не влияет на память прибора. Однако дату и время возможно придётся переустановить.
2. Как и прочие мелкие предметы, батарейки должны храниться в недоступном для детей месте. В случае, если батарейка была проглочена, немедленно обратитесь к врачу.
3. Батарейки могут источать химические вещества, если их долго не использовать. Извлеките батарейки из прибора, если Вы не собираетесь им пользоваться в течение долгого времени (3 месяца и более).
4. Утилизируйте использованные и неработающие батарейки в соответствии с государственными правилами по утилизации электронных изделий.

Стр.29

Уход за прибором, условия хранения и срок службы системы

Во избежание загрязнения прибора, тщательно мойте и вытирайте руки перед их использованием.

Чистка

Прибор не требует специального ухода. Не предусмотрено специальных способов очистки прибора, за исключением случаев попадания крови или Контрольного Раствора на него.

1. Для очистки внешней поверхности прибора протрите его тканью, смоченной водой или мягким чистящим средством, а потом вытрите насухо мягкой тканью. Не промывайте водой.
2. Не используйте органические растворители для очистки прибора, относитесь к нему бережно.

Условия транспортировки и хранения системы

- Условия транспортировки/хранения системы: 4°C~40°C (39°F~104°F) при относительной влажности воздуха 10-85% .
- Условия транспортировки/хранения прибора: -20°C~50°C (-4°F~122°F) при относительной влажности воздуха не выше 90% .
- Всегда храните и транспортируйте прибор только в оригинальной упаковке.
- Предохраняйте от попадания открытых солнечных лучей и от влажности.
- Предохраняйте от падения и сильных ударов.
- Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта при соблюдении условий хранения.

Условия эксплуатации системы: 10°C~40°C (50°F~104°F) при относительной влажности воздуха 10-85% .

Стр.30

Условия утилизации: Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиП 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

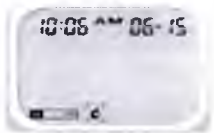
Срок службы прибора: 5 лет

Сообщения, отображаемые на дисплее, поиск и устранение неисправностей

Таблица сообщений и символов на дисплее представлена ниже. Данные сообщения помогают определить источник проблемы, но данные не всегда появляются при возникновении проблемы. Неправильное использование может привести к неправильным результатам без появления сообщений об ошибке на дисплее. В случае обнаружения проблемы обратитесь к графе «действия».

Дисплей	Описание	Действия
	Проверка дисплея	Если некоторые части дисплея неисправны, обратитесь к Вашему местному дистрибьютору.
	Движущаяся полоска	Прибор требует вставить тест-полоску.

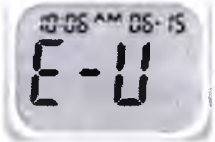
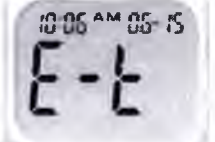
Стр.31

	Мигающая капля крови	Прибор готов к контакту с пробой крови.
	Удаление памяти	Удаление завершено
	Результат теста больше 600мг/дл (33.3 ммоль/л)	Если это не соответствует вашему состоянию, проведите контрольный тест. Повторите анализ с кровью, если результат прежний немедленно обратитесь к врачу.

Стр.32

	Результат менее 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)	Если это не соответствует вашему состоянию, проведите контрольный тест. Повторите анализ с кровью, если результат прежний немедленно обратитесь к врачу.
	Слабый заряд батареи	Замените батарейку
	Села батарейка	Замените батарейку сейчас

Стр.33

	Возможно: 1.Использована влажная тест-полоска 2.Прибор сломан	Необходимо: 1.Повторите тест с новой тест-полоской 2. Свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором
	Температура за пределами нормы	Прибор не работает. Перенесите прибор в комнату с температурой 10°C-40°C (50°F-104°F). Ожидайте 30 минут минимум. Преднамеренно не нагревайте и не замораживайте прибор
Никакой реакции при вставленной тест-полоске	Возможно: 1.Батарейка села 2.Вставлена неправильная тест-полоска 3.Прибор бракованный	Необходимо: 1.Поменять батарейку 2.Правильно вставить тест-полоску 3.Связаться с Вашим местным дистрибьютором
Никакой реакции при нанесении пробы крови на тест-полоску	Возможно: 1.Крови недостаточно 2.Прибор бракованный	Необходимо: 1.Повторить с достаточной пробой крови 2.Связаться с Вашим местным дистрибьютором

Стр.34

Глава 6. Техническая информация

Технические характеристики

Погрешность измерений

> 95% в зоне А системы EGA против системы YSI 2300 анализатор глюкозы:

Внутри диапазона ± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л) при концентрации глюкозы < 75 мг/дл (или 4,2 ммоль/л) или в диапазоне 20% концентрации глюкозы ≥ 75 мг/дл (или 4.2 ммоль/л).

Точность измерений

CVs (%) внутрилабораторной прецизионности и воспроизводимости были менее, чем 5%.

Прибор сертифицирован следующими стандартами:

EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2007-10-01, EN ISO 15197:2003, EN 980:2008, EN ISO 18113-4:2009, IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, EN61010-1, EN61010-2-101:2002, EN 61326-1, Pr ISO 17511:2003, и EN61326-2-6

Стр.35

Основные параметры и характеристики

Название модели	BG-101
Метод анализа	Электрохимический биосенсор
Тип образца	Капиллярная кровь
Результат теста	Основан на измерении уровня глюкозы
Альтернативные зоны для измерений	Да (ладонь, предплечье)
Объём образца	0.3 мл
Время обработки результата	6 секунд
Диапазон измерений (предел чувствительности)	20-600 мг/дл (1.1-33.3 ммоль/л)
Чувствительность в НСТ	30~55%
Условия транспортировки / хранения системы	4°C~40°C (39°F~104°F) при относительной влажности воздуха 10-85% .
Условия транспортировки / хранения прибора	-20°C~50°C (-4°F~122°F) при относительной влажности воздуха не выше 90% .
Условия эксплуатации системы	10°C ~40°C (50°F ~104°F) при относительной влажности воздуха 10-85%
Память	120 результатов с датой и временем
Среднее значение за	7, 14, 28 дней
Источник питания	Одна литиевая батарейка 3В типа CR2032
Срок службы батарейки	Примерно 1000 измерений
Размер модели	80мм (длина) x 48 мм (ширина) x 15мм (высота)
Вес модели	39 гр.

Технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления с целью улучшения эксплуатационных свойств и качеств изделия.

Стр.36

Условные обозначения

На упаковке, на самом приборе и в руководстве пользователя используются следующие символы:

	Для диагностики инвитро		Температурные ограничения / хранить при температуре +4° до +40°С
	См. инструкцию по применению		Использовать до / срок годности
	Не использовать повторно		Производитель
	Номер партии		Представитель в Европе
	Предостережение, ознакомьтесь с прилагаемыми документами	 0123	Продукция соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС лабораторные исследования медицинских изделий
	Запрещается выбрасывать с бытовыми отходами. Подлежит специальной утилизации		Номер по каталогу
РУ № Декларация			

Последняя редакция: 02.2017

Стр.37

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие системы заявленным параметрам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок службы: 24 месяца со дня покупки (отметка в гарантийном талоне).

Для обращения в гарантийную службу необходимо предоставить систему в заводской упаковке, либо в упаковке с соответствующей степенью защиты, кассовый чек или полностью заполненного гарантийного талона с печатью торгового предприятия или центра технического обслуживания, а также письменное уведомление о производственном дефекте качества или неисправности.

Ремонт или замена по гарантийным обязательствам не влечет за собой продления или обновления периода гарантии.

Гарантийные обязательства действуют, если прибор цел и эксплуатировался, согласно руководству пользователя и описаниям, указанным в руководстве для того.

Гарантийные обязательства не распространяется на расходные материалы, упаковку прибора, повреждение дисплея и хрупких частей (а именно, случайное падение прибора или падение тяжелого предмета на прибор), дефекты вследствие ремонта у неофициального представителя.

Стр.38

Гарантийное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора(включая дисплей) следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и и.п.; при наличии следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания; при наличии следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на аппарат агрессивных сред; в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации.

Производитель и дистрибьютор / торговый посредник вправе отказать в гарантийном обслуживании в случае, если в течение гарантийного срока службы система использовалась не по назначению или с нарушениями требований по эксплуатации, описанных в данном руководстве пользователя, а также если была предоставлена неверная информация. В данном случае ремонт производится за счёт потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор может подойти не всем пользователям. Для Вашей безопасности рекомендуется проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Стр.39

Дополнительные расходные материалы

Вы сможете приобрести следующие дополнительные расходные материалы в аптеках или магазинах медицинского оборудования

Тест-полоски

Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови MediCare – Lis (Медикеа-Лис)

Ланцеты

Ланцеты одноразовые стерильные MediCare (Медикеа) 30G

Контрольный раствор

Контрольный раствор MediCare – Lis (Медикеа-Лис)

Стр.40

Гарантийный талон

Система измерения уровня глюкозы в крови MediCare – Lis (Медикеа-Лис)

№ модели: **BG-101**

Серийный номер прибора: _____

Имя пользователя: _____

Адрес пользователя: _____

Номер телефона пользователя: _____

E-mail пользователя: _____

Описание неисправности/ошибки: _____

Место покупки: _____

Дата покупки: _____

Подпись: _____

Печать
агента

Стр. 41

Производитель	На территории Российской Федерации по вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю
Л-Так Медикеа Пте Лтд 25 Мандай Эстейт № 07-11 Инновейшэн Плейс Тауэр 1 Сингапур, 729930 Тел.: +65 63342273 Факс: +65- 68638190 Адрес производства: ОК Биотек Ко., Лтд, № 91, Сек.2, Гонгдао, 5 Роуд, 30070, Синьчжу Сити, Тайвань	105043 ООО «Формула-ФР» , г.Москва, ул. Первомайская , д.35/18 Тел.: 8 926 208 71 61

Стр.42

ПЕРЕВОД НЕПЕРЕВЕДЕННОГО ТЕКСТА

Первый лист

/Штамп/ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/

/Овальная печать/

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС* СИНГАПУР*

Виктор Кох Кун Хор * N2016/0123

1 апреля 2016 – 31 марта 2017

/Печать/ Л-Так Медикеа Пте., Лтд.

№ компании 200704758С

/Подпись/

Амос Сим

Коммерческий директор

25 января 2017

Двадцать третий лист

/Печать/ Л-Так Медикеа Пте., Лтд.

№ компании 200704758С

/Подпись/

Амос Сим

Коммерческий директор

25 января 2017

На русский язык перевод выполнил переводчик

Наумов Владимир Александрович _____

Российская Федерация
Город Самара, Самарская область.

Пятнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Московцева Ирина Владимировна, нотариус нотариального округа города Самары Самарской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика НАУМОВА ВЛАДИМИРА АЛЕКСАНДРОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-401.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

И. В. Московцева

Российская Федерация
Город Самара Самарской области.

03 МАР 2017

Я, Братчикова Татьяна Константиновна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую верность копии с представленного мне

переводчика - переводчика на немецкий язык

Зарегистрировано в реестре: № 1 К - 854

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 400 руб.

Т.К. Братчикова



Нотариус

Братчикова Т.К.

Итого в этом документе пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 44 февраля 2017 г. 11:00

**Quick guide
on the medical device**

1 CERTIFIED TRUE COPY 1

Victor Koh Koon Hor



**Blood Glucose Monitoring System
MediCare-Lis**
(Concerning the handling of the medical device on the
territory of the Russian Federation)

Manufactured by L-Tac Medicare Pte., Ltd.,
Singapore

Amos Sim

Amos Sim
Business manager
Management Representative

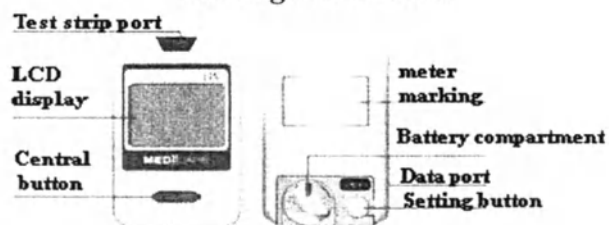


Blood Glucose Monitoring System MediCare-Lis BG 101 Quick guide

Quick guide will help to set up the system and perform blood glucose measurements successively. You will also learn from the guide about additional functions of the system, about what the measurement results mean, about error messages, etc.

You need for measurements

Blood glucose meter



Test strips



Lancing device



How to perform measurements properly



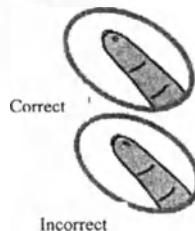
1. Wash your hands, rinse them and dry completely before the beginning of the measurement.



2. Remove a new test strip from the package. Insert the test strip into the meter. The meter turns on automatically.



3. Use the lancing device to obtain the necessary blood amount which is 0,3 ml.



4. Massage carefully your finger or testing site to obtain the required blood volume. To perform the test, you will need only 0.3µL of blood. Do not smear the blood sample. To obtain the accurate result, wipe off the first blood drop and carefully squeeze another one.



5. Apply blood on the test strip.



6. The result will appear on the display in 6 seconds.



7. Remove the used test strip.



8. Remove the lancing device cap and put a tip of the used lancet on its protective cap.



9. Push the lancet ejector forward and remove the lancet. Dispose the lancet according to the safety regulations.

*Do not reuse the lancet.

The MediCare system is intended for capillary blood diagnostics outside the body (in vitro). Do not use plasma or serum.

2. Do not use for blood testing of neonates.
3. ⓧ Don't use the test strips more than once.
4. Do not use expired test strips.
5. Always store test strips in the original package.
6. Dehydration can lead to low results. If your body is severely dehydrated, contact your doctor immediately.
7. Inaccurate results are possible in patients with extremely low pressure or who are in a state of shock. Mistakenly low results are possible in persons in a hyperglycemic-hyperosmotic state with ketosis or without it. It is not allowed to perform tests to determine the glucose level in patients in critical condition.

Maintenance of the device, storage conditions and service life of the device

To avoid contamination of the device wash and dry your hands thoroughly before usage.

Cleaning

The device does not require any special maintenance. Any special methods of device cleaning are not provided, except cases when blood or Control Solution falls on it.

1. To clean the outer surface of the device wipe it with a cloth moistened with water or mild detergent, then wipe dry with a soft cloth. Do not flush with water.

2. Do not use organic solvents to clean the device, handle it carefully.

Storage and transportation conditions of the system

- Storage/transportation conditions of the system: 4°C~40°C (39°F~104°F) at relative humidity 10-85%.
- Storage/transportation conditions of the blood glucose meter: -20°C~50°C (-4°F~122°F) at relative humidity not higher than 90%.
- Always store and transport the device in its original packaging.
- Protect from direct sunlight and humidity.
- Protect from drops and strong shocks.
- The device is transported by all kinds of covered vehicles except unheated compartments of aircrafts in accordance with the rules approved in the established procedure for each mode of transport provided the storage conditions are observed.

System operational conditions: 10°C~40°C (50°F~104°F) at relative humidity 10-85%.

Utilization conditions: The used products are Class B waste and disposed of in accordance with SanPiP 2.1.7.2790-10 "Sanitary - epidemiological requirements for the treatment of medical waste (approved by Decision of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation of December 9, 2010 №163)

Service life of the device: 5 years

Guaranteed service life: 24 months from the day of purchase (mark in the guarantee card)

The time of day	Result in persons not suffering from diabetes
In the fasted state or before meals	Less than 6.1 mmol/l (110 mg/dl)
In 2 hours after meals	Less than 7.8 mmol/l (140 mg/dl)

Source: American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations 2003

The time of day	My normal values
In the fasted state or before meals	
In 2 hours after meals	

Manufacturer

L-Tac MediCare Pte Ltd
25 Mandai Estate #07-11
Innovation Place Tower 1
Singapore 729930
Tel.: +65 63342273
Fax: +65- 68638190
Manufacturer's address:
OK Biotech Co., Ltd. 83,
Sec. 2, Gongdao, 5 Road,
Hsinchu City, 30070, 
Taiwan

Distributor in Russia, the organization authorized to receive claims

105043 Formula-FR LLC,
Moscow, Pervomayskaya
street, 35/18
Tel. **8 926 208 71 61**



**Краткое руководство пользователя
медицинского изделия**

**Система измерения уровня глюкозы
в крови Медикеа – Лис (MediCare –
Lis)**

(для обращения на территории РФ)

Производства Л-Так Медикеа Пте.Лтд.,
Сингапур

ма измерения уровня глюкозы в крови Medicare-Lis BG 101

Краткая инструкция поможет настроить систему и последовательно провести измерение уровня глюкозы в крови. Из руководства пользователя Вы также узнаете информацию о дополнительных функциях системы о том, что означают результаты измерений, о сообщениях об ошибках и т.д.

Для проведения измерений Вам необходимы

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови

Батарейки для тест-полоски

Дисплей

Стартовый прибор

Тест-полоска

Батарейка

Порт передачи данных

Кнопка «Стоп»

Кнопка



Дата

Уровень глюкозы

Патч

Фонглюкозный раствор

Тест-полоска

Единица измерения

Батарея

Тест-полоски

Прокалывающее устройство

1. Вымойте руки, ополосните и вытрите их насухо до начала измерения.

2. Извлеките новую тест-полоску из упаковки. Вставьте тест-полоску в прибор. Прибор включится автоматически.

3. Воспользуйтесь прокалывающим устройством для получения требуемого количества крови – 0.3 мл.

4. Аккуратно помассируйте палец или место для анализа для получения достаточного количества крови. Для проведения теста Вам понадобится всего 0.3 мкл крови. Не смазывайте образец крови. Для получения точного результата сотрите первую каплю крови и аккуратно выдавите вторую каплю.

5. Нанесите кровь на тест-полоску.

6. Через шесть секунд на дисплее появится результат.

7. Извлеките использованную тест-полоску.

8. Открутите крышку прокалывающего устройства и насадите кончик использованной иглы на ее защитный колпачок.

9. Протолкните эжектор ланцета вперед и извлеките ланцет. Утилизируйте использованный ланцет в соответствии с нормами безопасности.

* Не используйте ланцет повторно.

1. Система MediCare предназначена для измерения уровня глюкозы вне организма (in vitro). Не используйте плазму или сыворотку.
2. Не использовать для определения глюкозы в крови у новорожденных.
3. Не используйте тест-полоски более 1 раза.
4. Не используйте просроченные тест-полоски.
5. Всегда храните тест-полоски в оригинальной упаковке.
6. Обезвоживание организма может привести к низким результатам. Если Ваш организм критически обезвожен, немедленно обратитесь к врачу.
7. У пациентов с сильно пониженным давлением или находящимся в шоке возможны неточные результаты. Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в гипергликемическом-гиперосмотическом состоянии, с кетозом или без него. Нельзя проводить тесты для определения уровня глюкозы в крови у пациентов в критическом состоянии.

Уход за прибором, условия хранения и срок службы прибора

Во избежание загрязнения прибора, тщательно мойте и вытирайте руки перед их использованием.

Чистка

Прибор не требует специального ухода. Не предусмотрено специальных способов очистки прибора, за исключением случаев попадания крови или Контрольного Раствора на него.

1. Для очистки внешней поверхности прибора протрите его тканью, смоченной водой или мягким чистящим средством, а потом вытрите насухо мягкой тканью. Не

2. Не используйте органические растворители для очистки прибора. относитесь к нему бережно.

Условия транспортировки и хранения системы

- Условия транспортировки/хранения системы: 4°C~40°C (39°F~104°F) при относительной влажности воздуха 10-85% .
- Условия транспортировки/хранения прибора: -20°C~50°C (-4°F~122°F) при относительной влажности воздуха не выше 90% .
- Всегда храните и транспортируйте прибор только в оригинальной упаковке.
- Предохраняйте от попадания открытых солнечных лучей и от влажности.
- Предохраняйте от падения и сильных ударов.
- Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта при соблюдении условий хранения.

Условия эксплуатации системы: 10°C~40°C (50°F~104°F) при относительной влажности воздуха 10-85% .

Условия утилизации: Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиП 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного

санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 10/н)
Срок службы прибора: 5 лет
Гарантийный срок службы: 24 месяца с покупки (отметка в гарантийном талоне)

Время дня	Результат у людей, не страдающих диабетом
Натощак или до еды	Менее чем 6.1 ммоль/л (110 мг/дл)
Через 2 часа после еды	Менее чем 7.8 ммоль/л (140 мг/дл)

Источник: Американская Ассоциация Диабетологов Рекомендации Клинической Практики 2003

Время дня	Мои нормальные значения
Натощак или до еды	
Через 2 часа после еды	

Производитель

Л-Так Медикае Пте Лтд
25 Мандай Эстейт № 07-11
Инновейшэн Плейс Тауэр 1
Сингапур, 729930
Тел.: +65 63342273
Факс: +65- 68638190
Адрес производства: ОК Биотек Ко., Лтд. № 91, Сек.2, Гонгдао, 5 Роуд, 30070, Синьджу Сити, Тайвань

Дистрибьютор в России, организация, уполномоченная на принятие претензий

105043 ООО «Формула-ФР» , г.Москва, ул. Первомайская , д.35/18
Гел. **8 926 208 71 61**

/Перевод с английского языка на русский язык/

ПЕРЕВОД НЕПЕРЕВЕДЕННОГО ТЕКСТА

Первый лист

/Штамп/ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

/подпись/

/Овальная печать/

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС* СИНГАПУР*

Виктор Кох Кун Хор * N2016/0123

1 апреля 2016 – 31 марта 2017

/Печать/ Л-Так Медикеа Пте., Лтд.

№ компании 200704758С

/Подпись/

Амос Сим

Коммерческий директор,
Представитель руководства

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик

Наумов Владимир Александрович _____

ФД от 6 декабря 2016

я 2016г.

Город Самара, Самарская область.

Шестого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Москвцева Ирина Владимировна, нотариус города Самары Самарской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком НАУМОВЫМ ВЛАДИМИРОМ АЛЕКСАНДРОВИЧЕМ в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1628

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп. + 400 руб. 00 коп. согласно ст. 23 ОЗ РФ о нотариате.

Нотариус



Итого в этом документе пронумеровано 24 - 208

Самарской области, свидетельствую верность этой копии в подлинности документа. В подлинности подписи, приписки, заверенных слов и иных неотъемлемых частей или каких-либо особенностей нет. Мною, мною обработанным за совершением нотариального действия, что при свидетельствовании верности копии документа, законность совершения документа и достоверно

Город Самара Самарской области

06.06.2016



Итого в этом документе пронумеровано, прошито и скреплено печатью 24 - 208 листов

И.В.Московцева



Итого в этом документе пронумеровано 24 - 208 листов