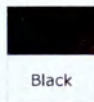
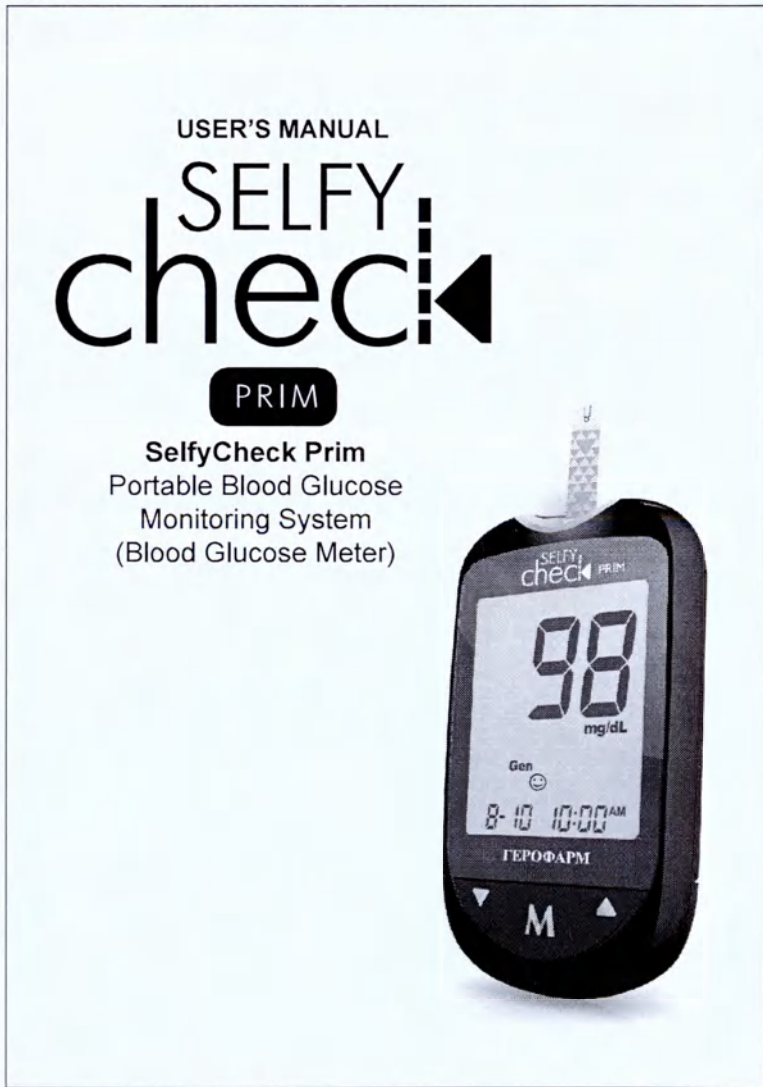


Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 1-2 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020	<i>[Signature]</i>	21.01.2020
		Специалист ОПРП	Кустова С.В.		<i>[Signature]</i>	21.01.2020
		Инженер по упаковке	Панета М.Ю.		<i>[Signature]</i>	21.01.2020
Размер		105x150 мм				
Масштаб (на А4)		1:1				
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020		Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX



page 1



page 2

2020 pei-yuan-ming-jen-hsuan-tzu

案號: 000090	號日期: JAN 31 2020
Case No.: 泰博科技股	Date: JAN 31 2020
本文件 份有限公司	之簽名或蓋章, 在臺灣
臺北地方法院所屬民間公證人北大聯合事務所認證。	
公證人: 徐 暄 詠	
Attested at the Bei-Da Partners Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of <u>TaiDoc Technology Corp.</u> in this document is/are authentic.	
Notary Public	<i>[Signature]</i> Hsu, Hsuan-Yung
10F-10, No.148, Sec. 4, Zhongxiao E. Rd., Da' an Dist, Taipei City 106, Taiwan (R.O.C.)	

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 3-4 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 3

BEFORE USE

Dear User of SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter)!

Read this User's Manual carefully before using the product.

Pay special attention to all warnings and precautions that are marked with sign.

All elements of the System are designed, tested and checked for compatibility in such a way as to ensure accurate results of measurement of blood glucose level.

Use only SelfyCheck Prim test strips and SelfyCheck Prim control solution for SelfyCheck Prim blood glucose meter.

Regular glycemic control allows you and your doctor to monitor the diabetes in a better way. Due to the small size and simplicity of operation the System provides a possibility of self-monitoring of the blood glucose level anywhere and at any time.

Many people, performing the blood analysis themselves, find it useful to start with practising on the control solution (see Section "CHECK OF SYSTEM OPERATION USING THE CONTROL SOLUTION").

Please contact the support service or place of purchase regarding the issues related to the use of this device.

MEDICAL DEVICE NAME

SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter) (the "System", "Device").

MEDICAL DEVICE COMPOSITION

The medical device "SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter)" includes the following versions:

Version 1:

1. SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Meter for Measurement of the Blood Glucose Level – 1 pce.
2. Lancing Device (with AST tip) – 1 pce.
3. SelfyCheck Lancets (10 pcs. in a pack) – 1 pce.
4. User's Manual – 1 pcs.
5. Case – 1 pcs.

Version 2:

1. SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Meter for Measurement of the Blood Glucose Level – 1 pce.
2. SelfyCheck Prim Test Strips (50 pcs. in a pack)
3. Lancing Device (with AST tip) – 1 pce.
4. SelfyCheck Lancets (10 pcs. in a pack) – 1 pce.
5. User's Manual – 1 pcs.
6. Case – 1 pcs.

Version 3:

1. SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Meter for Measurement of the Blood Glucose Level – 1 pce.
2. SelfyCheck Prim Test Strips (50 pcs. in a pack)
3. SelfyCheck Prim (Norm) Control Solution – 1 pce.
4. Lancing Device (with AST tip) – 1 pce.
5. SelfyCheck Lancets (10 pcs. in a pack) – 1 pce.
6. User's Manual – 1 pcs.
7. Case – 1 pcs.

3

page 4

Version 4:

1. SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Meter for Measurement of the Blood Glucose Level – 1 pce.
2. User's Manual – 1 pcs.
3. Case – 1 pcs.

Version 5:

1. SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Meter for Measurement of the Blood Glucose Level – 1 pce.
2. SelfyCheck Prim Test Strips (50 pcs. in a pack) – 1 pce.
3. SelfyCheck Prim (Low) Control Solution – 1 pce.
4. SelfyCheck Prim (Norm) Control Solution – 1 pce.
5. SelfyCheck Prim (High) Control Solution – 1 pce.
6. Lancing Device (with AST tip) – 1 pce.
7. SelfyCheck Lancets (10 pcs. in a pack) – 1 pce.
8. User's Manual – 1 pcs.
9. Case – 1 pcs.

PURPOSE

The medical device "SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter)" is intended to quantify the level of glucose for use as a support for monitoring glucose levels in fresh capillary whole blood (taken from the finger, palm, forearm, upper arm) for self-testing by people with diabetes at home and at stay in clinical settings. The system is not intended to be used for treatment in relation to any symptoms or diseases or testing newborns. The measurement data is for reference only.

SYSTEM COMPONENTS



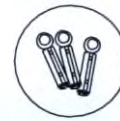
Blood glucose meter
(with a battery)



Control solutions



Lancing device
(with AST tip)



Sterile lancets – starting set
in the bag



Test strips – starting set in
the container



Soft case for storage of the
System



General view of the System

4

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 5-6 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.		21.01.2020
Масштаб (на А4)		1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.		21.01.2020
			Инженер по упаковке	Панета М.Ю.		21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 5

TESTING PRINCIPLE

The device is intended for individual use.

SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter as a part of the device is used together with SelfyCheck Prim Test Strips from the starting set included in device composition, and with SelfyCheck Prim purchased separately in the future.

For check of system operation it is necessary to use SelfyCheck Prim Control Solutions with low, normal and high concentration from the starting set included in device components.

Lancing device (with additional AST tip) (included in the device components or similar device by other manufacturer is purchased separately) with installed sterile single-use SelfyCheck Lancet (included in the device components or similar device by other manufacturer is purchased separately) is used to puncture the skin in the point of blood sampling.

For easy storage the device components are placed in the special case.

The device components include User's Manual to ensure correct use of the device, self-study and learning of skill of self-monitoring of blood glucose level.

Determination of glucose in the blood sample is based on the measurement of electric current induced by the reaction of glucose and enzyme on SelfyCheck Prim Test Strip.

After inserting the test strip into the blood glucose meter test port the System is brought to the blood sample with the free end of the test strip. The blood is automatically drawn into the absorption channel where the reaction takes place. The transient electric current is generated during reaction. The system reads the current strength value obtained during the reaction between the enzyme and glucose in the blood sample in the reaction cell of the test strip and calculates the concentration of blood glucose level using the pre-set equation of the software built into the blood glucose meter. The current strength value depends on the blood glucose concentration, batch of test strips, operating voltage and temperature. The result is shown on display. The blood sample for measurement of blood glucose level can be obtained not only from the fingertip, but also from other body parts.

INDICATIONS

Main indications for usage of the medical device – diabetes mellitus type 1 and 2.

CONTRAINDICATIONS

There are no absolute contraindications. There are use limitations.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Not identified.

SCOPE

The medical device "SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter)" is used in the endocrinology.

POTENTIAL USERS

The device can be used for self-monitoring by people at home as well as at stay in clinical settings. The device can be used by lay users with various physical and mental abilities not having special medical, scientific, and technical knowledge with regard to blood glucose level monitoring, having read the User's Manual in advance.

DEVICE USE LIMITATIONS

⚠ The System is designed for external use (for in vitro diagnostics).

⚠ It is not recommended to use the System in dry environment, especially with synthetic materials (synthetic clothes, carpets, etc.).

5

page 6

It can lead to the damage by static discharge and, therefore, to the erroneous results.

⚠ It is prohibited to use the System in close proximity to the sources of strong electromagnetic radiation.

⚠ If the System is used at home, the measurement is performed only on the samples of fresh capillary whole blood; in the medical institutions the healthcare professionals can use the samples of fresh capillary and venous whole blood.

⚠ The System is not intended for use by persons with special needs on their own (children under 18, disabled persons, the elderly). Their usage of the device requires assistance and help.

⚠ The System is not designed for use in combination with other medical devices.

⚠ The System shall not be applied to patients with severe infections, malignant neoplasms, massive oedema.

⚠ The System is not intended for diagnosis of diabetes mellitus.

⚠ The System is not designed for measurement of blood glucose level in the new-born infants.

Possible factors of impact on the results of analysis:

⚠ The checked blood was squeezed out of finger by strong press and therefore contains the interstitial fluid.

⚠ Shelf life of test strips has expired (shelf life is 21 months from the date of manufacture or 6 months from the date of container opening).

⚠ Test strips were stored at improper temperature (proper storage temperature: from +2°C to +30°C, not more than 85% of relative humidity).

⚠ Insufficient moisture protection of test strips.

⚠ Sanitizer, used in the preliminary disinfection of the point of blood sampling, not completely vaporized from the skin.

⚠ The measurement was performed with unwashed hands.

⚠ After washing the hands were not dry for further measurement of blood sugar level.

⚠ The excessively high blood pressure can lead to the distortion and erroneously low measurement results.

⚠ Very high and very low hematocrit (lower than 35% or higher than 60%) can lead to the incorrect results. Hematocrit value shall be within the range from 35% to 60%.

⚠ The results can be inaccurate in case of the patients with very low arterial blood pressure or those who are in shock.

⚠ Endogenous substances, naturally present in the human body (bilirubin, uric acid, glutathione, triglycerides, other medicament chemical compounds), as well as medicinal products do not have a significant impact on the results of blood glucose level measurement using a blood glucose meter if normal concentrations are not exceeded or in case of standard therapeutic doses. High concentration in blood can affect the analysis results. It is recommended to pay special attention to the interpretation of these results.

⚠ In case of patients with impaired peripheral blood circulation, it is not recommended to collect the blood from alternative body parts, because the obtained readings can differ from actual blood glucose level. Such non-conformities can be observed in the following cases: In case of severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis, hyperglycaemia due to the stress, hyperosmolar nonketotic com, shock, decompensated heart failure of class IV according to NYHA scale or peripheral arterial occlusive disease. Measurement errors can lead to the incorrect interpretations and thus to the serious health consequences.

⚠ Some (clinical) states, such as arterial hypotension, state of shock or ketoacidosis, can become the reason of wrong results of measurement.

APPLICATION CONDITIONS

The device is intended for application in hospitals, outpatient departments, medical institutions, ambulance cars as well as at home and in the field.

APPLICATION PRECAUTIONS

⚠ It is necessary to follow the instructions of the User's Manual when using the device.

⚠ Read the manual and perform the dummy test before using the device for measurement of blood

6

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 7-8 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 7

glucose level. Perform all quality checks according to the manual.

⚠ The test strips shall be supplied and stored in the plastic container with tightly closed cover. The container cover shall be tightly closed immediately after taking out one test strip. Do not touch the strips with wet or dirty hands.

⚠ The lancets and test strips are designed for single-use, their re-use is prohibited and may cause cross infection. If the previously used test strips are applied, the blood glucose meter displays the error message on the screen.

⚠ Antiseptic rules shall be followed when using the device. It is necessary to wash hands with soap in warm water or use wet disinfecting wipe and let the skin dry before use.

⚠ It is necessary to follow standard precautions when handling blood. All samples and materials that came in contact with the patient are considered to be biohazardous, they shall be handled as potential infection carriers.

⚠ The device contains small details that may cause asphyxia and injuries in young children in case of inhalation and swallowing. The device shall be kept out of reach of children!

⚠ The glucose meter shall not be exposed to the devices which generate strong magnetic fields or ionizing radiation.

⚠ Do not remove the test strip from the test slot of the blood glucose meter during the analysis.

⚠ It is prohibited to disassemble the body of the blood glucose meter on your own.

⚠ Do not apply high force on the body or drop the blood glucose meter.

⚠ Do not use the blood glucose meter located on the cold or hot surface.

⚠ The user shall always have the spare battery in case of replacement.

⚠ Do not use the components which are not specified by the manufacturer.

⚠ Do not use the blood glucose meter in case of improper operation or damage.

⚠ In order to extend the life time of the device it is necessary to ensure the proper service and periodic testing using the control solution. If you are not sure that the measurements are accurate, contact the support service or seller for help.

⚠ Use of this device in dry environment, especially in contact with the synthetic materials (synthetic clothes, carpets, etc.), can lead to the electrostatic discharge which may damage the device, cause the erroneous results and effect the accuracy of device operation.

⚠ It is prohibited to use the blood glucose meter with damaged body or damaged test strips.

⚠ Self-measurement of blood glucose level does not replace the diagnosis by the doctor or regular appointments. Self-testing of blood glucose level shall be used only after receiving the detailed instructions for monitoring and treatment of diabetes from the qualified medical specialist (endocrinologist);

⚠ Not to swallow of control solution;

⚠ Not to allow hit of control solution on skin or eyes in order to avoid irritation.

7

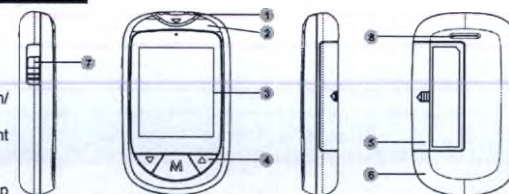
page 8

DESCRIPTION AND CHARACTERISTICS OF SYSTEM COMPONENTS

SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter

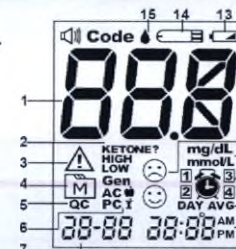
Appearance

1. Test Slot/ Data Port
2. Front Panel
3. Display
4. Buttons: top/ bottom/ main (M)
5. Battery Compartment Cover
6. Back Panel
7. Ejector Pin of a Test Strip
8. Pad



GLUCOSE METER DISPLAY

1. Test Result
2. Ketonic Warning
3. Error Message
4. Storage Mode
5. Quality Control Mode
6. Measurement Mode
7. Date
8. Time
9. Mean Value per Day



10. Warning Signal Symbol
11. Unit
12. Indicator of High/Low Value
13. Low-Battery Warning
14. Test Strip Symbol
15. Blood Drop Symbol

Specifications

Power source:	1.5V AAA alkaline battery
Battery life:	at least 500 measurement cycles
Display:	LCD, white illumination
Memory:	1,000 measurement results with date and time
External output:	mini-USB cable
Enzyme type:	GDH-FAD (glucose dehydrogenase-flavin-adenine dinucleotide)
Analysis time:	5 s
Measurement units:	mg/dl or mmol/l
Measurement range:	20-650 mg/dl (1.1-36.1 mmol/l)
Resolution (measurement interval):	0.1 mmol/l (1 mg/dl)
Sample size:	0.5 µl
Hematocrit level:	35-60%
Consumed power:	157.08 mW
Dimensions:	52.3 x 90.3 x 18.0 (±0.3) mm
Weight (with battery):	57.4 g ± 15%
Operating mode setting time:	90 sec
Additional functions:	Automatic detection of sample Automatic countdown start Automatic shutoff after 3 minutes with no activity Warning of violation of the temperature conditions

⚠ Always use a special case for storage and transportation of the System.

⚠ Avoid falling and heavy shocks of the blood glucose meter.

⚠ Blood glucose meter shall not be exposed to the direct sunlight and high humidity.

⚠ Consult your doctor regarding the measurement unit used in your therapy.

8

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 9-10 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Панета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 9

Software Description

The control software used in the blood glucose meter is installed by the manufacturer in plant conditions and constitutes its integral part.

The role of software consists in monitoring of all device functions and provision of the diagnostics information. The main software controlled device functions include the following:

- blood glucose sensor for analysis of the blood glucose level value;
- temperature sensor for temperature measurement;
- keypress event for reading of the user input;
- LCD drive for display of information on LCD panel;
- communications interface for data transfer;
- memory recall for display of previous test results;
- the buzzer driver for switching on or off;
- the battery charge controller for charge determination and control;
- interface for data transfer.

The user controls the software by pressing the buttons or by insertion / removal of the test strip. Thus, the user can change the parameters which control the buzzer, charge controller and LCD.

Interface language:	English
Program seek time:	not more than 0.5 s
Program response time:	not more than 0.1 s
Software hazard class:	B
Software version:	2011_0309 PM 02:08

Operating Environment

Microcontroller:	TAIDOC MD437
ROM capacity:	32 Kbyte
Software name:	TD-4287B
Software Version:	2011_0309 PM 02:08
Programming language:	The C Programming Language

System Requirements

CPU:	TAIDOC MD437
Memory capacity:	RAM of 1,024 bytes; ROM of 32 Kbytes
Battery:	1.5V AAA (1 pce.)

SelfyCheck Prim Test Strips

Specifications	Model: TD-4311
Chemical components:	Enzyme – Glucose Dehydrogenase 8% Potassium phosphate 8% Ferricyanide 55% Carboxymethyl cellulose 29%
Dimensions of test strip:	7.5 x 36.06 x 0.5 (±0.2) mm
Dimensions of container:	53.0 (±0.5) mm, Ø 30.46 (±0.25) mm.
Weight of one test strip:	0.17 (±0.003)g.
Gross weight of container:	- 50 pcs. in container: 24.8 g ± 10%
Sample size:	0.5 µl
Measurement units:	mg/dl or mmol/l
Reaction time:	5 s
Measurement range:	from 1.1 to 36.1 mmol/l (from 20 to 650 mg/dl)
Analyte:	Dextroglucose
Enzyme:	GDH-FAD (glucose dehydrogenase-flavin-adenine dinucleotide)
Shelf life:	21 months from the date of manufacture or 6 months from the date of container opening.
Hematocrit range:	35–60%
Sample type:	fresh capillary whole blood

page 10



The test strip consists of the following parts:

1. Absorbent Hole

Area of contact of test strip and blood sample. In case of contact the blood is absorbed automatically.

2. Confirmation Window

The filling of the window confirms that there is enough blood for analysis.

3. Test Strip Handle

Area for holding the test strip when inserting into the test slot.

4. Contact Bars

Area of contact of the test slot and test strip. When inserting the test strip into the test slot, the blood glucose meter will switch on automatically.

⚠ The test strip shall be inserted firmly until it will go no further with front side facing up.

⚠ If contact bars are not fully inserted into the blood glucose meter, the test result can be incorrect.

⚠ The test strips shall be used within 6 months from the date of first opening of the vial (but not later than 21 months from the date of manufacture). Write the date of first opening of the vial on the label.

⚠ The container cover shall be tightly closed immediately after taking out of one test strip from the container.

⚠ Touch the test strip only with clean and dry hands. Use each test strip immediately after taking it out of the container.

⚠ Do not use the test strip after expiration of the shelf life. It can lead to the incorrect results.

⚠ Do not bend, cut or alter the test strip.

Test strips are produced in two forms of release:

- 1) SelfyCheck Prim Test Strips - with opening control;
- 2) SelfyCheck Prim Test Strips - without opening control.

SelfyCheck Prim Control Solutions

SelfyCheck Prim Control Solution is intended for usage in combination with SelfyCheck Prim Test Strips. SelfyCheck Prim Control Solution is used for quality control of the SelfyCheck Prim Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter). The device is intended for in vitro diagnostics only.

Specifications

Model	SelfyCheck Prim (Low) Control Solution	TD-4907
	SelfyCheck Prim (Norm) Control Solution	TD-4908
	SelfyCheck Prim (High) Control Solution	TD-4909
Nominal vial volume:	4 ml	
Vial dimensions:	58.2(±0.6) mm Ø 17.5 (±0.35) mm	
CV, %:	SD < 5 mg/dL (0.278 mmol/L) at < 100mg/dl (5.55 mmol/l); CV < 5% at 100mg/dl (5.55 mmol/l)	
Weight:	6.6 g ± 10%	
Composition:	Glucose: 0.05–0.2% Inert ingredients: > 99.7%	

⚠ Do not use control solution after the expiration date or 3 months after the initial opening of the vial. Note the date of opening on the vial with the control solution and dispose of the remaining solution after 3 months.

⚠ It is recommended to perform the control solution test at the temperature from 20°C to 25°C and relative humidity from 30% to 85%. Make sure that the control solution, blood glucose meter and test strips are within the specified temperature range before testing.

⚠ Shake the vial before use. Remove the first drop of control solution and wipe the tip of the dispensing hole to ensure sample cleanliness and result accuracy.

Lancing Device (with AST Tip)

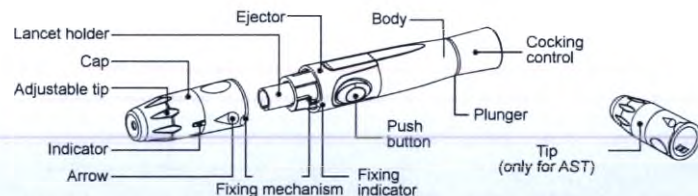
The lancing device is used in combination with the lancet to reduce the sense of discomfort due to the puncture of the skin when obtaining the blood sample.

The lancing device is designed so that the fixed lancet is fully hidden under the cap. Due to the compression of the extended spring (activated using the push-button) the lancet needle punctures the skin, then the spring moves back to the initial position with the lancet needle coming back under the lancing device cap.

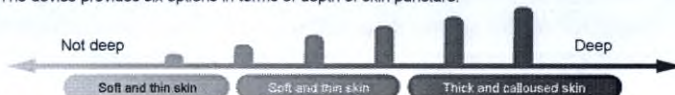
Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 11-12 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Куцова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 11



The device provides six options in terms of depth of skin puncture:



The more the indicator line the deeper the puncture.

Specifications Lancing Device (with AST Tip)	Model: TD-5010
Cocking control spring force:	6.0 H ± 10%
Impact energy (impact on the lancet):	45 mJ ± 10%
Weight:	16.5 g ± 15%
Dimensions:	118.75 (±0.2) mm x 17.45 (±0.1) mm

SelfyCheck Lancets



The lancets are designed for skin puncture for the purpose of obtaining the blood sample. Usually they are used in combination with the lancing device to reduce the sense of discomfort during skin puncture.

SelfyCheck lancet is a sharpened needle of high quality stainless steel SUS304 enclosed in the plastic body. The protective cap of the lancet is a sterile barrier and shall be removed from the needle point only after fixation of the lancet in the lancing device holder slot.

SelfyCheck Lancets	Model: TD-5084
Dimensions of one lancet, mm:	Length of the body with protective cap put on 32.0(±1.5) mm Length of the exposed part of the needle 3.2(±0.3) mm
Needle gauge:	30G/0.3 mm
Net weight, g:	0.4 g ± 5%
Gross weight (10 pcs), g:	4.7±0.5
Roughness:	Ra not more than 0.8 µm
Hardness:	at least 450 HV _{0.05}
Sterilisation:	cobalt-60γ-radiation
Sterilisation dose:	18.7 kGy
Shelf life of the lancets:	5 years after radiation sterilisation

Case



The case is the rectangular box with a zip-fastener, sewed in the sides. Dimensions of the case zipped up, mm: 160 x 100 x 30 (±5).

The case protects the device from the damages, scratches, dirt, dust, ingress of moisture, severe shocks. The zip-fastener runs along three sides and allows for the full opening of the case. The case ensures the space effective storage of the System components.

11

page 12

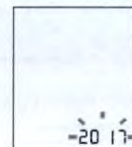
OPERATION

COMMISSIONING

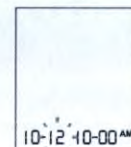
Before the first use of the blood glucose meter or after replacement of the battery the settings specified below shall be checked or replaced.
Simultaneously press "▲" and "▼" buttons on switched off device (without inserted test strip).

Setting the Date

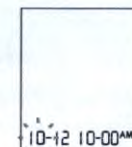
Procedure of date setting: YEAR → MONTH → DAY.



When the year is flashing press "▲" and "▼" buttons until the required digits appear. Press "M".



When the month is flashing press "▲" and "▼" buttons until the required digits appear. Press "M".



When the day is flashing press "▲" and "▼" buttons until the required digits appear. Press "M".

Setting the Time Format

Press "▲" or "▼" button to select the required time format – 12 h or 24 h. Press "M".



Setting the Time

When the hour is flashing press "▲" or "▼" button until the required digits appear. Press "M".
When the minutes are flashing press "▲" or "▼" button until the required digits appear. Press "M".



Setting the Measurement Units

When the unit of measurement is flashing press "▲" or "▼" button to choose between mg/dl and mmol/l. Press "M".

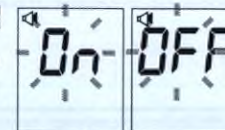


Setting of the target range of high and low values for the measurement mode

Sequence of setting of the target range of high and low values: Gen low → Gen high → AC low → AC high → PC low → PC high.
Taking in account settings described above, press "▲" or "▼" button until the required target value appears when the sequence is flashing. Press "M".

On/Off sound signal setting

When the vibration indicator is flashing, press "▲" or "▼" button to select between "On" (turn on) and "Off" (turn off) modes. Press "M".



12

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 13-14 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



page 13

Memory Clearance

When "Del" and "M" symbols are shown on a display, press "▲" button, select "No" to save the results to the device memory, then press "M".
To delete all results from the device memory press "▲" button, select "Yes" and press "M"



Setting the Reminder Alarms

The device has four sound reminder alarms. "On" or "Off" and "🔊" symbols will be displayed on the screen. If there is no need to set the alarm, press "▲" or "▼" button to select "OFF" symbol, then press "M" to skip this step. Or select "On" symbol and press "M" button to proceed with setting. When clock digits flash one by one, press the main button to select the correct time. Press SET to finish.

When hour/minute setting indicator is flashing, press "▲" or "▼" button to set the required time values. Press "M" to go to the next alarm setting.

⚠ When alarm is activated, press "M" to deactivate it. Otherwise, the device will issue a sound signal within 2 minutes.

⚠ These parameters can be changed ONLY in the setting mode.

⚠ SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter shall be used only with SelfyCheck Prim Test Strips. The use of other test strips can lead to the incorrect results.

CHECK OF SYSTEM OPERATION USING THE CONTROL SOLUTION

It is recommended to perform the independent check of the joint operation of the blood glucose meter and test strip using SelfyCheck Prim Control Solution (supplied in the stating set). The control solution is put into the vial with the seal cap.

The vial with "Low" marking is required for check and display of the low glucose level; the vial with "Norm" marking is required for check and display of normal glucose level; the vial with "High" marking is required for check and display of high glucose level.

The allowable range of results in the control solution analysis is indicated on the container with test strips. To obtain accurate results, it is necessary to conduct such diagnostics regularly.

The control solution test shall be performed:

- if you suspect that the blood glucose meter or test strips work improperly;
- if your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate;
- for practising the testing process;
- if you have dropped or think you may have damaged the device.

PERFORMING A CONTROL SOLUTION TEST

For performance of a control solution test you will need:

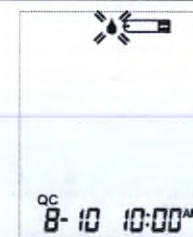
- blood glucose meter
- test strips
- control solution

13

page 14

1. Insert a test strip

Insert the test strip into the slot with the contact strips forwards and upwards. The Blood Glucose Meter will turn on automatically with "🔊" and "🔋" symbols appearing on the display.



2. Mark the test with the control solution

Press the "M" button to mark the test with the control solution. When the "QC" symbol is displayed on the device, the test results are stored in memory. If you decide not to carry out the test with the control solution, press the "M" button again and the "QC" symbol will disappear.

⚠ When conducting a test with a control solution, it is necessary to switch to the "QC" mode so that the result is not stored in the device memory along with the TEST RESULTS with blood. Otherwise, the results of the blood glucose test will be mixed in the device memory with the results of the control solution test.

3. Bring the test strip to the drop of control solution

Turn the closed vial over several times (do not shake) before opening. The drop of the control solution shall be applied to the clean vial cap; then the test strip, inserted into the blood glucose meter, shall be brought to the drop. Once the absorbent hole of the test strip touches the drop of the control solution, the drop will be drawn in automatically.



⚠ To avoid contamination of the control solution, do not apply the solution directly to the test strip.

4. Read and verify the result

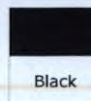
The confirmation window of the test strip will be filled in case of sufficient sample size; after that the blood glucose meter will produce a sound signal and start the test. After the end of the countdown from 5 to 0, the test result with the control solution will appear on the display. Compare the result with the range indicated on the test strip container. The result must be within this range.

If the result is outside the specified range

If the repeated test results continue to fall outside the range specified on the container, the device can work or be used improperly, or the blood glucose meter and test strips can be incompatible.

14

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 15-16 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЗ-НаборPrim-01-XX	



page 15

DO NOT USE this kit for testing of a blood sample. Contact the support service or place of purchase for help.

⚠ The range of values for the test with the control solution, indicated on the container of test strips, is intended only for evaluating the results of the test with the control solution. This range is not a recommendation for blood glucose.

Performance of Blood Sample Test

For performance of the blood sample test you will need:

- SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter
- SelfyCheck Prim Test Strips
- SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High) - For Control Solutions Test
- Lancing device (with additional AST tip)
- SelfyCheck Lancets.

⚠ Complete set of the System is specified on the package.

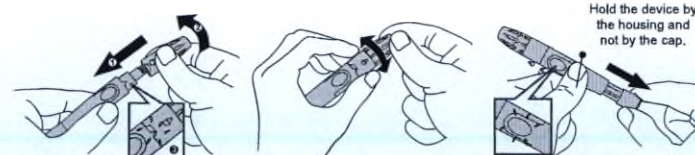
Components that can be purchased additionally:

- ⚠ Never share a lancet or the lancing device with other people;
- ⚠ Always use new sterile lancet. Lancets are for single use only;
- ⚠ Avoid getting lotions, oils, dirt and debris inside or on the lancets and the lancing device.

1. Setting up the Lancing Device for Blood Testing



1. Turn the lancing device cap and remove it by pulling it up.
2. Insert the lancet into the lancet holder and press it in order to fix it cap from the lancet firmly.
3. Remove the protective holder and press it in order to fix it cap from the lancet firmly.



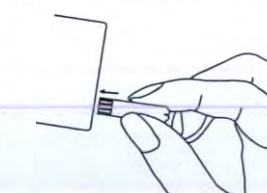
4. Put the device cap back and turn it until clicking sound to fix it (see figure). The cap is fixed if the fixing indicator is in the extreme right position.
5. Hold the cap and choose the puncture depth turning the adjustable tip in any direction so that the arrow on the cap points at the required puncture depth.
6. Pull by the slope adjustment area until click. When the device is ready for use the release button colour will be changed.

⚠ If you did not hear the click possibly the device jammed before the lancet fixation.

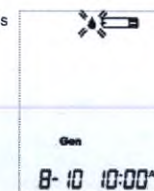
15

page 16

2. Insert the Test Strip into the Blood Glucose Meter to Switch It On



Wait for " " and " " symbols to appear on the display.



3. Select the Suitable Measurement Mode

The device has four measurement modes: Gen, AC, PC and QC.

MODE	CONDITIONS FOR USE
Gen	any time of day, without regard to timing of food ingestion
AC	8 hours before meals minimum
PC	2 hours after a meal
QC	diagnostics using the control solution

The switching between the modes is performed in the following way:

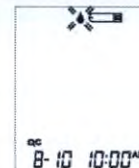
1. " " symbol or "Gen" will appear on the display after switching on



2. Press " " button to switch the modes Gen, AC and PC.



3. Press "M" button to switch to QC mode.



Obtaining the Blood Sample

Preparation of the Puncture Site

Stimulating blood circulation has a significant impact on the quality of the obtained result of blood glucose level measurement; to do so rub the puncture site before blood draw. The value of the glucose level in the blood collected from the site that has not been rubbed preliminarily differs essentially from the value of glucose level in the blood collected from the finger. Rubbing the puncture site before the blood draw allows for significant reduction of this difference.

Please follow the instructions below before collecting a drop of blood:

- ⚠ Wash and dry your hands before starting the procedure;
- ⚠ Select the puncture site at fingertip or on other part of the body;
- ⚠ Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration;
- ⚠ Clean the puncture site using disinfecting wipe and let the skin dry.

Blood Drawing from the Finger

1) Puncture the finger

Press the lancing device tip to the bottom part of the finger pad tightly. In order to make puncture press the release button. After the puncture completion the click will sound.



16

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 17-18 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на A4)		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Панета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



page 17

2) Remove the device from the puncture site.
Use the lancing device to prick the skin. After the puncture completion remove the first blood drop using clean cotton. It is necessary to obtain not less than 0.5 µl of blood sample. Press to the puncture site carefully to collect another blood drop. Be careful in order NOT to smear the blood sample.



- ⚠ Choose a different spot each time you perform a test. Repeated punctures at the same spot may cause pain feelings and calluses.
- ⚠ Consult the doctor before collecting the blood from the alternative sites.

5. Apply the Blood Sample



It is necessary to bring the test strip inserted in the glucose meter to the drop of blood at an angle.
Once the absorbent hole of the test strip touches the drop of blood, the blood will be drawn in automatically. The confirmation window of the test strip will be filled in case of sufficient blood sample size; after that the blood glucose meter will produce a sound signal and start the test.



- ⚠ DO NOT REMOVE the finger until you hear the sound signal.
- ⚠ Do not press the puncture site to the test strip and do not smear the blood.
- ⚠ If you do not apply the blood sample to the test strip within 3 minutes, the device will switch off automatically. To start a new measurement remove and replace the test strip.
- ⚠ The blood shall completely fill the confirmation window to start the count down. DO NOT try to add more blood to the test strip after the first drop is absorbed. Remove the used test strip and repeat the measurement using new test strip.
- ⚠ If you have trouble filling the confirmation window, consult your doctor or support service.

6. Reading of Result

The result of blood glucose test will appear after the countdown from 5 to 0 and will be saved to the device memory automatically (100 mg/dl = 5.5 mmol/l).



- ⚠ Severe dehydration and excessive water loss can lead to the readings lower than the actual values. Immediately contact your doctor in case of suspicion of severe dehydration.
- ⚠ If the blood glucose level readings are lower or higher than the normal value, and the corresponding symptoms of the disease are absent, repeat the test first. Follow the recommendations of your doctor in case of symptoms or if the repeated tests continue to show the results lower or higher than the normal value.
- ⚠ To measure the blood glucose level use only fresh whole blood samples. In case of use of other samples the results will be incorrect.
- ⚠ If you have the symptoms that do not correspond to the test results and subject to adherence to the instructions provided in this Manual.
- ⚠ Check, if the result of analysis is within the acceptable range of results. Refer to your doctor, if the value exceeds 14 mmol/l.

17

page 18

The System allows obtaining a result equivalent to the value for blood plasma.

Time of measurement	Range of normal values of blood plasma glucose level for people without diabetes (mg/dl)
Fasting and before meal	< 100 mg/dl (5.6 mmol/l)
2 hours after a meal	< 140 mg/dl (7.8 mmol/l)

⚠ Consult your doctor to define the target range of values appropriate for you.
Blood or plasma glucose concentration level can be expressed in units of weight (mg/dl) or molar concentration (mmol/l). Principle of approximate conversion of mg/dl value to mmol/l value is as follows:

mg/dl	divide by 18	= mmol/l
mmol/l	multiply by 18	= mg/dl

For example, 1. 120 mg/dl ÷ 18 = 6.6 mmol/l;
2. 7.2 mmol/l × 18 = 129 mg/dl
(conversion results are approximate).

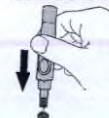
7. Disposal of Used Materials

Removal of the used test strip

Remove the test strip by moving the glucose meter ejector pin slider to the end position; the glucose meter will switch off automatically.



Removal of the used lancet



1) Twist off the device cap and remove the lancet. Dispose the used lancet following precautions: put the lancet protective cap on a hard surface and insert the used needle in it.



2. In order to remove the used lancet move the ejector forward. Dispose the used lancet according to the regulations of local legislation.

⚠ Used lancets and test-strips are considered biohazardous waste. Dispose of the used lancet according to the regulations of the local legislation.

⚠ Use a transparent tip for blood draw from alternative sites (not from the finger pad).

BLOOD DRAW FROM THE ALTERNATIVE SITE

You can perform the analysis of blood sample collected from the alternative sites.

⚠ There are limitations in terms of possibility of blood draw from the alternative sites. Please consult your physician before using this method.

Replace the cap of the delivery device with a transparent cap for blood draw from the alternative sites. Pull the cocking control back until it engages. When making injections to the forearm, upper arm or hand, avoid sites with well defines veins, to avoid excessive bleeding.



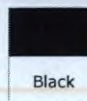
When should the method of blood draw from the alternative sites be used?

Dietary habits, treatment, physical activity level or stress and diseases may influence blood glucose level. Capillary blood in finger pads reflects such changes faster than blood in other parts of the body. Therefore **only the blood samples from fingers** should be used when measuring blood glucose level during or immediately after a meal, exercise or any other actions or events.
It is strongly recommended to perform blood draw from the alternative sites ONLY under the following conditions:

- Before a meal or on an empty stomach (not earlier than 2 hours after the last meal).
- Not earlier than 2 hours after the insulin administration.
- Not earlier than 2 hours after physical exercise.

18

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 19-20 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на соглашение	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на A4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



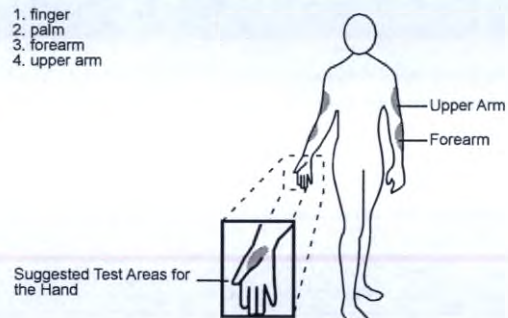
page 19

DO NOT USE blood draw from the alternative sites in case:

- You assume low level of blood glucose.
- You are not sure whether you have hypoglycaemia.
- You are performing test for hyperglycaemia.
- The result of blood glucose level measurement from the alternative sites does not correspond to your state of health.
- The results of your ordinary checks are subject to fluctuations.

Alternative sites for the blood draw:

1. finger
2. palm
3. forearm
4. upper arm



GLUCOSE METER MEMORY

The device stores last 1,000 results of blood glucose level measurements with indication of date and time. To view the results saved in the device memory **start with the switched off device.**

1. Activation of Memory Access Mode

Press and release "M" or "▲" button on a switched off device. "M" symbol and first result displayed on the screen will appear – last measurement result with a date, time and measurement mode. Press "▲" or "▼" buttons to show the measurement results stored in the device memory. To switch the glucose meter off, press and hold "M" button.



2. Viewing Mean Measurement Values of Blood Glucose Level

- Press and release "▼" button to enter the device storage mode. Mean values will be displayed when "M" and "DAY AVG" symbols appear on the screen. Release "M" button. Mean measurement results for 7 days will be displayed on the screen in General mode.
- Press "▲" button to view mean measurement results stored in each of the measurement modes in the order of Gen, AC, PC for 14, 21, 28, 60 and 90 days.

19

page 20

3. Exiting the Memory Access Mode

After display of the last measurement result, hold "M" button to switch off the glucose meter.



△ In order to exit the memory access mode at any time, press and hold the "M" button for 3 seconds or do not press any buttons for 3 minutes. The blood glucose meter will switch off automatically.

△ If the device memory is filled, the very first measurement result will be automatically deleted and replaced by new one.

△ Measurement results using control solution are NOT included into mean measurement results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

Precision shall correspond to the requirements of ISO 15197:2015 standard:

Glucose Concentration	≥ 5.55 mmol/l (100 mg/dl)	< 5.55 mmol/l (100 mg/dl)
Result	± 5%	± 0.28 mmol/l (5 mg/dl)

The System has acceptable intermediate precision and reproducibility with the value of coefficient of variation lower than 5% for each concentration level lower than 100 mg/dl and the standard deviation value within 5 mg/dl for each concentration level lower than 100 mg/dl.

Linearity

The linearity of the System corresponds to the acceptance criteria within the measured range of concentration from 20 to 650 mg/dl.

Accuracy

The System accuracy shall correspond to the requirements of ISO 15197:2015 standard:

- for glucose concentration < 5.55 mmol/l (< 100 mg/dl):
95% of results shall be within ± 0.83 mmol/l (± 15 mg/dl).
- for glucose concentration of ≥ 5.55 mmol/l (≥ 100 mg/dl):
95% of results shall be within ± 15%.
- 99% of measured values of glucose shall be within A and B zones of Consensus Error Grid.

INFLUENCING VALUES

Hematocrit level:

Hematocrit range: 35–60%

Glucose Concentration	≥ 5.55 mmol/l (100 mg/dl)	< 5.55 mmol/l (100 mg/dl)
Result	± 10%	± 0.55 mmol/l (10 mg/dl)

20

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 21-22 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на соглашение	Подпись	Дата согласования
Размер		105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020	21.01.2020
Масштаб (на А4)		1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.		21.01.2020
			Инженер по упаковке	Панета М.Ю.		21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 21

Interference

Substances and concentrations exceeding the permissible limit and causing the interference:

Substance	Maximum permissible concentration (mg/dl)	Therapeutic / normal concentration range (or upper limit) (mg/dl)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45-3
Ascorbic acid (Vitamin C)	> 5	2
Bilirubin (unconjugated)	> 20	0-2
Dopamine	> 1.25	0.03
Levodopa	> 0.7	0.02-0.28
Methyldopa	> 1.875	0.1-0.5
Reduced glutathione	> 30	24.25-32.2
Tolazamide	> 12.5	2-2.5
Uric acid	> 10	2-8
Galactose	> 250	< 5
Mannitol	> 5000	0.0128
Mannose	> 125	1.15
Xylose	> 3.125	Not applicable
Lipemic samples (triglycerides)	> 3000	30-300

Substances and concentrations causing the interference:

Substance	Maximum permissible concentration (mg/dl)	Concentration in the blood draw tube (mg/dl)
Sodium fluoride/potassium oxalate	< 250/200	250/200

Compounds that can lead to increase of results of blood glucose level measurement within the therapeutic concentration range:

Substance	Tested concentration (mg/dl)	Therapeutic range (or upper limit) (mg/dl)
Pralidoxime	> 5	~ 10 (the dose for intravenous administration is 500 mg)

21

page 22

PRODUCTION MATERIALS OF DEVICE CONTACTING SURFACES

When producing the device the components of animal origin are not used. The product does not contain substances that can be considered as drugs or pharmaceuticals. Materials of biological origin intended for recycling and re-use are not used in the device.

The blood glucose meter, test strips, control solutions, lancing device, lancets, storage case are in contact with the skin surface (fingers, palm, wrist) for a short time when in use.

The test strips, lancing device and lancets are in contact with a damaged skin (fingers).

The lancets are in transient intrusive contact with internal environment of the body. The period of continuous contact is less than 1 sec. The lancets are sterile, apyrogenic, non-toxic.

LABELING

Labels of the consumer packaging contain the following information: name, trademark, completeness, name and address of the manufacturer, address and contact information of the authorized representative, "In vitro diagnostics medical device" symbol, "Prevent exposure to sunlight" symbol, "Protect from moisture" symbol, "Temperature range" symbol, "Warning! Refer to the User's Manual" symbol; device bar code; summarized information on the possibilities and technical parameters of the device; unique serial number of device; shelf life; MA number and date.

Marking of the body of blood glucose meter contains the following information: name, model, trademark, name and address of the manufacturer, serial number, QR code; internal label code; "Warning! Refer to the User's Manual" symbol; "Refer to the User's Manual" symbol, "In vitro diagnostics medical device" symbol; "Direct current" symbol, CE conformance mark, battery parameters.

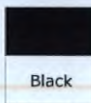
Label on the container body with test strips contains the following information: name, model, trademark, name and address of the manufacturer, name and address of the authorised representative, hot line, serial number, place for indication of the date of opening, number of test strips in the pack, "Warning! Refer to the instructions for use" inscription; "Best before" inscription (in YYYY-MM format); "In vitro diagnostics medical device" inscription; "Temperature range" inscription; "Humidity range" inscription; "Re-use is forbidden" inscription; range for qualitative interpretation of measured values in mmol/l and mg/dl units (low, normal, high levels) for control solution (in tabular form); "Use only with SelfyCheck Prim System and SelfyCheck Prim Control Solutions" inscription; "Use within 6 months after the initial opening" inscription; "Do not freeze" inscription; internal label code; date and number of the Marketing Authorisation; opening control (strip, glued to container for strips cover) depending on the release form.

Label on the control solution vial body contains the following information: name, model, trademark, name and address of the manufacturer, serial number, place for indication of the date of opening, number of the test strips in the package, "Warning! Best before" inscription (in YYYY-MM format); "In vitro diagnostics medical device" inscription; "Temperature range" inscription; "Humidity range" inscription; "Re-use is forbidden" inscription; range for qualitative interpretation of measured values in mmol/l and mg/dl units (low, normal, high levels) for control solution (in tabular form); "Use only with SelfyCheck Prim System and SelfyCheck PrimTest Strips" inscription; "Use within 6 months after the initial opening" inscription; "Do not freeze" inscription; internal label code; date and number of the Marketing Authorisation.

Marking of the lancet package contains the following information Marking of the lancet package (bag) contains the following information: device name and designation; model, name, trademark, address of the manufacturer and manufacturing facility; serial number; number of devices per package; indication of the needle gauge 30G/0.3 mm; "Warning! Refer to the User's Manual" symbol; "Radiation sterilisation" symbol; "Use by" symbol (in YYYY-MM format); "Re-use is forbidden" symbol; CE quality mark; internal label code; MA date and number.

22

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 23-24 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на соглашение	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



page 23

Symbols Used in the Device Marking					
Symbol	Value	Symbol	Value		
	In vitro diagnostics medical device		Manufacturer		
	Refer to the User's Manual		Serial number		
	Temperature range		Batch code		
	Best before		Humidity range		
	Warning! Refer to the User's Manual		Disposal with electrical and electronic equipment		
	"Radiation sterilisation" symbol (lancet use only)		CE marking		

PRINCIPLE OF CODING OF SYSTEM COMPONENTS LOTS

Blood glucose meter

Code	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Description	Model No.				Model version 1=A, 2=B, etc.	Year of manufacture (last 2 digits 00-99)			Month of manufacture	Serial number				Model version		
Example	4	1	8	3	1	1	8	2	0	0	0	0	0	1	8	B

Test strips

Code	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Description	Production year (2 last digits in 00-99)				Month A-L	Lot	Date of manufacture 01-31		-	Q-ty A: 10 pcs. B: 25 pcs. C: 50 pcs.	Category code
Example	T	D	1	7	B	1	1	5	-	B	

1: T – Taoyuan (Place of manufacture)
2: D – test strip with carbon electrode
6: Lot number (daily) (No. 1,2)
10-11 Category code (A-Z, 0-9), in the absence of code – 0

Control solutions

Code	1	2	3	4	5	6	7	8
Description	Colour code	Identification code	Model version	Production year (2 last digits in 00-99)		Month A-L	Serial number	
Example	R	A	A	1	2	A	0	1

Code 1: Colour code: Y (yellow) – SelfyCheck Prim Low (low level)
G (green) – SelfyCheck Prim Norm (normal level)
R (red) – SelfyCheck Prim High (high level)

23

page 24

Lancets

Code	1	2	3	4	5	6	7
Description	Production year (2 last digits in 00-99)		Month 01-12		Date 01-31		T – for identification of lancets with twist-off cap
Example	1	7	0	5	2	3	T

MAINTENANCE

Battery

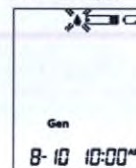
The blood glucose meter set includes one 1.5 V AAA alkaline battery.

Low Battery Level

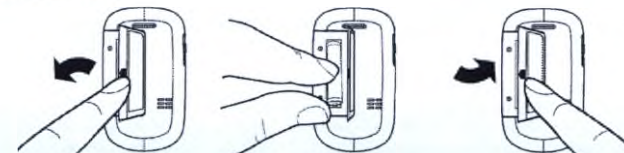
The analyser will display one of the messages listed below as an alert on the low level of electric charge of the battery:

The symbol appears on the display together with other messages: The device is functional and the results remain accurate, but the battery shall be changed.

The symbol is displayed with "E-b", "A" and "Low" or message: The power is not sufficient to perform a diagnostics. Please, replace the battery.



Battery Changing



- To change the battery, make sure that the blood glucose meter is switched off.
- Pull the edge of the battery compartment cover and open it.
- Remove the old battery and replace it with new 1.5 V AAA alkaline battery.
- Close the battery compartment. In case of correct installation of the battery, you will hear the sound signal.

Battery changing does not affect the measurement results stored in the device memory.

As with all small parts, the battery shall be kept away from children. If swallowed, immediately seek medical assistance.

Batteries may leak chemicals if unused for a long time. Remove the battery for the hold time if the use of the blood glucose meter is not required for a long period (for example, 3 months or more).

Dispose the battery according to local legislation.

24

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 25-26 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 25

SYMBOLS USED BY THE SYSTEM FOR ERROR MESSAGE, TROUBLESHOOTING

The symbols used by the system for error message are provided below. If the error symbol appears on the blood glucose meter display, follow the instructions specified in the table below. If it is impossible to fix the problem, please contact the customer support service for assistance.

Test Result

SYMBOL	MEANING		
Lo	< 20 mg/dl (1.1 mmol/l)		
LOW ☹️	20–69 mg/dl (1.1–3.8 mmol/l)		
😊	AC 🍏	PC 👤	Gen
	70–129 mg/dl (3.8–7.1 mmol/l)	70–179 mg/dl (3.8–9.9 mmol/l)	70–119 mg/dl (3.8–6.6 mmol/l)
HIGH ☹️	AC 🍏	PC 👤	Gen
	130–239 mg/dl (7.2–13.2 mmol/l)	180–239 mg/dl (10–13.2 mmol/l)	120–239 mg/dl (6.6–13.2 mmol/l)
KETONE?	≥ 240 mg/dl (13.3 mmol/l)		
Hi	> 650 mg/dl (36.1 mmol/l)		

Error Messages

SYMBOL	MEANING	WHAT TO DO
E-b ⚠️ Low	Insufficient capacity of the battery	Replace the battery immediately
E-U ⚠️	Used test strip is inserted	Repeat the measurement with new test strip
E-t ⚠️	Air temperature is above/below the system operation range	The system operates at the temperature from 10°C to 40°C. Repeat the measurement when the temperature of blood glucose meter and test strip is within the specified range

25

page 26

E-E ⚠️	Device malfunction	Repeat the measurement using new test strip. If the device still does not work, please contact the customer support service for assistance
E-D ⚠️		
E-R ⚠️		
E-C ⚠️		
E-F ⚠️	Test strip is removed during the count down, or the blood sample volume is insufficient	Refer to the manual and repeat the measurement using new test strip. If the device still does not work, please contact the customer support service for assistance

In case of doubts regarding the obtained results, please refer to the instructions for use of test strips.

TROUBLESHOOTING

1. If the meter does not display the message after inserting a test strip

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Low battery	Replace the battery
Test strip is inserted incorrectly or incompletely	Insert the test strip into the device with contact bars end first and facing up
Defective meter or test strips	Please contact the support service

2. The test does not start after inserting a test strip with blood sample

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Insufficient blood sample	Repeat the measurement using new test strip and larger volume of blood sample
Defective test strip	Repeat the measurement using new test strip
The blood sample is applied after automatic switch-off (3 minutes after last action of the user)	Repeat the measurement using new test strip. Apply the sample only when 🍏 symbol appears on the screen
Defective blood glucose meter	Please contact the support service

26

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 27-28 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Black

page 27

3. Results of control solution test are out of the specified range

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Error when performing the test	Read instructions thoroughly and repeat the test
Control solution vial was poorly shaken	Shake the control solution vial properly and repeat the test
Expired or contaminated control solution	Check the expiry date of the control solution.
Control solution is too warm or too cold	Control solution, blood glucose meter and test strips shall be stored at the room temperature from 20°C to 25°C before testing
Defective test strip	Repeat the test using new test strip
Blood glucose meter malfunction	Please contact the support service
Malfunction of blood glucose meter with test strip	Please contact the support service

27

page 28

SAFETY INFORMATION

The manufacturer does not guarantee the correct operation of SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter in case of use of any test strips other than SelfyCheck Prim Test Strips. Use of other test strips with SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter can lead to the erroneous results.
The product cannot be used until it has been tested with the SelfyCheck Prim Control Solution and the results obtained with the test are within the required range.
To avoid cross-contamination, it is not recommended to use the same lancing device by several people. It is prohibited to use the lancet that has been used by another person. To avoid infection, a new sterile lancet is to be used every time.
Any items that come in contact with blood, even after treatment, can be sources of vector-borne viral infections.

REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENT PROTECTION

The medical device is safe and does not affect the environment.
Potential biohazard: doctors or people who use this product for analysis for several patients should be aware that any items that come in contact with blood, even after treatment, can be sources of vector-borne viral infections.
The product does not generate its own energy and does not absorb the user's energy. The product is not toxic at room temperature, does not release toxic substances into the environment, does not have any harmful effect on the human body through direct contact.
The product does not contain liquid and gaseous components in its composition.

QUALITY STANDARDS

The device corresponds to the international standards: IEC 62366:2007, BS EN 62366:2008, IEC 60601-1-6: 2010, IEC 60601-1-11:2015, ISO 14971, IEC 62366-1:2015, EN ISO 15197:2015, ISO 23640: 2011, EN ISO 17511, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2014, GOST ISO 11137-2:2011, EN ISO 18113-4:15, EN ISO 18113-5, EN ISO 13485, CE MDD (93/42/EEC), GOST IEC 61010-1:2014, GOST IEC 61010-2:101-2013, IEC 61326-1.

STERILITY

The device components, except for lancets, are supplied non-sterile. The lancets are supplied sterile. Sterilisation method: radiation (cobalt-60γ-radiation). Sterilisation dose is 18,7 kGy.

METHODS AND MEANS OF CLEANING

It is expected that daily cleaning of the external surfaces of the blood glucose meter, lancing device, storage case will be performed in case of contaminations.

Blood glucose meter

Cleaning: The external surface of the blood glucose meter shall be cleaned using a cloth wetted with main water or mild detergent and wiped with a soft dry cloth; the device shall not be rinsed under water or cleaned using the organic solvents.

Disinfection: in case of individual use at home disinfection is not required;

Lancing Device

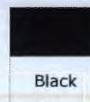
Cleaning: the lancing device is cleaned using mild soap and water; the device shall not be rinsed under water or washed in a dish washer or using detergents.

Disinfection: in case of individual use at home disinfection is not required;

Test strips and lancets are for single use only, therefore their disinfection and cleaning is not provided. For control solutions cleaning or disinfection is not required.

28

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 29-30 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на соглашение	Подпись	Дата согласования
Размер 105x150 мм		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на A4) 1:1		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



page 29

STORAGE CONDITIONS

Name	Storage conditions
SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter	From -20°C to 60°C, not more than 95% of relative humidity.
SelfyCheck Prim Test Strips	From 2°C to 30°C, not more than 85% of relative humidity. Store the device in original container only, do not transfer to another package. In a dry cool place. Avoid direct sunlight and heat. Do not freeze. Keep the container with test strips away from children.
SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High)	From 2°C to 30°C, relative humidity from 30% to 85%. Store the control solution in the tightly closed vial. Do not freeze.
Lancing device (with AST tip)	From -10°C to 50°C, not more than 95% of relative humidity.
SelfyCheck lancets	From -20°C to 60°C, not more than 95% of relative humidity.

Storage Conditions for Kits (Complete Sets)

Set	Storage conditions
Version 1	From -10°C to 50°C, not more than 95% of relative humidity
Version 2	From 2°C to 30°C, not more than 85% of relative humidity
Version 3	From 2°C to 30°C, not more than 85% of relative humidity
Version 4	From -20°C to 60°C, not more than 95% of relative humidity
Version 5	From 2°C to 30°C, from 30% to 85% of relative humidity

Warranty Shelf Life

Guaranteed storage life ("Use by") shall be specified on the package of the sets and accessories for each element of the set.

Name	Warranty Shelf Life
SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter	5 years
SelfyCheck Prim Test Strips	21 months
SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High)	24 months
Lancing device (with AST tip)	2 years
SelfyCheck lancets	5 years after radiation sterilisation

29

page 30

OPERATING CONDITIONS

Name	Operating conditions
SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter	From 10°C to 40°C, not more than 85% of relative humidity. Avoid falling and heavy shocks. Prevent exposure to the direct sunlight and high humidity. Use of this device in dry environment, especially with synthetic materials (synthetic clothes, carpets, etc.), can lead to the damage by static discharge and, therefore, to the erroneous results. It is prohibited to use the blood glucose meter in close proximity to the sources of strong electromagnetic radiation, as it can affect the accuracy of device operation. The device shall not be used in case of improper operation or damage.
SelfyCheck Prim Test Strips	From 10°C to 40°C, not more than 85% of relative humidity. The container cover shall be tightly closed immediately after taking out of one test strip. Touch the test strip only with clean and dry hands. Use each test strip immediately after taking it out of the container. Never bend, cut or damage the test strip. Do not use the test strip after expiration of the shelf life. It may affect accuracy of the results.
SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High)	From 20°C to 25°C, from 30% to 85% of relative humidity. Before the testing, make sure that control solution, glucose meter and the test strips are within the set temperature range.
Lancing device (with AST tip)	From -10°C to 50°C, not more than 85% of relative humidity.
SelfyCheck lancets	From 10°C to 40°C, not more than 85% of relative humidity. Do not use if the protective cap is removed.

In case of violation of operation conditions specified by the manufacturer, protection used in the device may be damaged.

TRANSPORTATION CONDITIONS

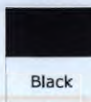
Transportation can be carried out using all types of transport in covered vehicles or general-purpose containers protected from sunlight in accordance with cargo transportation rules applicable to them. The device is transported with all storage conditions observed.

PROCEDURE FOR DISPOSAL AND DESTRUCTION OF THE MEDICAL DEVICE

The device is disposed and destroyed in accordance with the classification, rules of collection, usage, decontamination, placement, storage, transportation, record keeping and disposal of medical waste established by the competent authority of the importing country. Precautions and local regulations shall be observed in case of disposal of the used batteries. It is prohibited to throw batteries into a fire. Used test strips and lancets can be infectious, if the user has contagious infectious diseases. It is crucial that the used materials are disposed of as infectious and potentially biohazardous wastes of Class B.

30

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 31-32 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	ППЭ-НаборPrim-01-XX	



page 31

The lancet shall be put into the sharps container.
The blood glucose meter is subject to mechanical corrosion with disposal as the production or household waste.
Upon usage, expiration of shelf life and in case of packaging damage and impossibility of usage of the devices as intended, such devices should be discarded under SanPin 2.1.7.2790 as waste of Class B. Unutilized devices are referred to class A waste, they do not contain harmful substances and can be discarded with household waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10.

WARRANTY OBLIGATIONS AND SERVICE LIFE

Compliance of SelfyCheck Portable Blood Glucose Monitoring System (Blood Glucose Meter) to the requirements established in the specification is ensured for the entire period of guarantee, provided that the device is used as intended, and its use, storage and transportation is carried out according to the indicated conditions.

Product	Period of guarantee
SelfyCheck Prim Portable Rapid-Response Analyser (Blood Glucose Meter) for measurement of blood glucose level	For the period of the guaranteed storage life.
SelfyCheck Prim Test Strips	For the period of the guaranteed storage life.
SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High)	For the period of the guaranteed storage life.
Lancing device (with AST tip)	For the period of the guaranteed storage life.
SelfyCheck lancets	For the period of the guaranteed storage life.

Product	Guaranteed storage life
SelfyCheck Prim Blood Glucose Meter	5 years from first usage
SelfyCheck Prim Test Strips	6 months after first opening
SelfyCheck Prim Control Solutions (Low, Norm, High)	90 days after first opening
Lancing device (with AST tip)	2 years from first usage
SelfyCheck lancets	5 years after radiation sterilisation

31

page 32

Appendix A. Electromagnetic Compatibility

Electromagnetic compatibility is ensured by compliance with the requirement of GOST R IEC 60601-1-2-2014.

ATTENTION!

DEVICES require special measures to ensure EMC and shall be installed and put into operation according to the information on EMC provided in the operating documentation.

ATTENTION!

Application of mobile radio-frequency communication means can affect the **DEVICE**.

ATTENTION!

Use of accessories, converters and cables, not specified in the list, except for converters and cables supplied by the manufacturer of **DEVICE** as replacement parts for internal components, can lead to the increase of electromagnetic emission or reduction of noise immunity of the **DEVICE**.

Table B.1

Manual and Declaration of Manufacturer. Electromagnetic Emission		
DEVICE is designed for use in electromagnetic environment defined below. The buyer and user of the DEVICE shall ensure the application in the specified environment		
Test for electromagnetic emission	Compliance	Electromagnetic environment – instructions
Radio frequency interference as per CISPR 11	Group 1	DEVICE uses radio-frequency energy only for performance of internal functions. The level of radio frequency interference emission is low and probably will not lead to the malfunction of the electronic equipment located nearby.
Radio frequency interference as per CISPR 11	Class B	DEVICE is suitable for use in any locations, including domestic houses and buildings directly connected to the power distribution network ensuring supply for the domestic houses
Voltage fluctuations and flicker as per IEC 610003-3	Fail	

32

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 33-34 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020	21.01.2020
Масштаб (на А4)		1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.		21.01.2020
			Инженер по упаковке	Папета М.Ю.		21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



page 33

Table B.2

Manual and Declaration of Manufacturer. Immunity			
DEVICE is designed for use in electromagnetic environment defined below. The buyer and user of the DEVICE shall ensure the application in the specified environment			
Immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – instructions
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV – contact discharge	±6 kV – contact discharge	The floor shall be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity shall be minimum 30%
	±8 kV – air discharge	±8 kV – air discharge	
Fast transient burst as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power lines	±2 kV for power lines	Quality of electrical energy in the electrical network of the building shall correspond to the typical conditions of the commercial or hospital environment
	±1 kV for input/output lines	±1 kV for input/output lines	
Microsecond high energy pulse disturbance as per IEC 61000-4-5	±1 kV – in case of generation of disturbances via "wire-wire" circuit	±1 kV – in case of generation of disturbances via "wire-wire" circuit	Quality of electrical energy in the electrical network of the building shall correspond to the typical conditions of the commercial or hospital environment
	±2 kV – in case of generation of disturbances via "wire-ground" circuit	±2 kV – in case of generation of disturbances via "wire-ground" circuit	
Dips, interruptions and voltage variations in the input power lines as per IEC 61000-4-11	< 5% U_N (voltage dip > 95%) during 0,5 of the period	< 5% U_t (voltage dip > 95%) during 0,5 of the period	Quality of electrical energy in the electrical network of the building shall correspond to the typical conditions of the commercial or hospital environment. If the user of Device requires the continuous operation under the conditions of the circuit voltage interruptions, it is recommended to ensure the power supply of the Device from the battery or uninterruptible power supply
	40% U_N (voltage dip of 60%) during five periods	40% U_t (voltage dip of 60%) during five periods	
	70% U_N (voltage dip of 30%) during 25 periods	70% U_t (voltage dip of 30%) during 25 periods	
	< 5% U_N (voltage dip > 95%) for 5 s	< 5% U_t (voltage dip > 95%) for 5 s	
Power frequency magnetic field as per 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the power frequency magnetic field shall correspond to the typical conditions of the commercial or hospital environment.

Note: U_N — AC network voltage prior to application of the test level.

33

page 34

Table B.3

Manual and Declaration of Manufacturer. Immunity			
DEVICE is designed for use in electromagnetic environment defined below. The user shall ensure that the DEVICE is used in such environment			
Immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – instructions
Conducted disturbances induced by RF fields as per IEC 61000-4-6	3 V (mean square value) from 150 kHz to 80 MHz out of frequency range for industrial, scientific and medical high-frequency devices ^{a)}	3 V	The distance between used portable/mobile radio facility and any part of DEVICE , including the cables, shall not be less than recommended separation distance calculated according to the presented formula in respect to the transmitter frequency. Recommended separation distance is: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Radio-frequency electromagnetic field as per IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (from 80 MHz to 800 MHz) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ from (from 800 MHz to 2.5 GHz) where d – recommended separation distance, m ^{b)} ; P – nominal value of the maximum output in watts according to the value, set by the manufacturer. Intensity of the field in case of radiowave propagation from the fixed radio transmitters according to the results of observations over the electromagnetic environment ^{a)} shall be lower than the level of compliance in each frequency band ^{b)} . The disturbances can be observed near the equipment, marked with sign

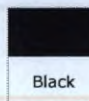
- a) Intensity of the field in case of radiowave propagation from the fixed radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular/wireless) and mobile ground radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, TV transmitters cannot be determined by calculation with adequate accuracy. To do this, it is necessary to perform the practical measurements of field intensity. If the measured values in the **DEVICE** location exceed the applicable levels of compliance, the observations over the **DEVICE** operation shall be carried out in order to check the proper functioning. If the deviation from the normal operation is detected in the course of observation, it is necessary to take additional measures, such as reorientation or movement of **DEVICE**.
- b) The field intensity of less than 3 V/m shall be provided outside the frequency band from 150 kHz to 80 MHz.

Notes

- On frequencies of 80 and 800 MHz, the greater value of the field intensity shall be used.
- The presented formulas are not always applicable. The electromagnetic wave propagation is impacted by absorption or reflection from the structures, objects and people.

34

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 35-36 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Black

page 35

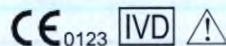
Table B.4

Recommended values of the separation distance between portable and mobile radio-frequency communication means and Device			
DEVICE is designed for use in the electromagnetic environment, in case of which the radiated disturbance level control is ensured. The buyer or user of the DEVICE can avoid the electromagnetic noise effect by means of ensuring the minimum separation distance between the portable and mobile radio-frequency communication means (transmitters) and DEVICE, as recommended below, taking into account the power output of the communication means			
Nominal maximum output of the transmitter, W	Separation distance, m, depending on the transmitter frequency		
	$d=1.2 \cdot \sqrt{P}$ in the band from 150 kHz to 80 MHz	$d=1.2 \cdot \sqrt{P}$ in the band from 80 kHz to 800 MHz	$d=2.3 \cdot \sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Notes 1. On frequencies of 80 and 800 MHz, the greater value of the field intensity shall be used. 2. When determining the recommended values of the separation distance for transmitters with nominal maximum power output, not specified in the table, the nominal maximum output in watts, indicated in the documentation of transmitter manufacturer, is inserted into the presented formulas. 3. The presented formulas are not always applicable. The electromagnetic wave propagation is impacted by absorption or reflection from the structures, objects and people.			



TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

For self-testing



Address of the authorized representative:

NEXT Bio LLC
5 Akademika Pavlova Street, lit. B, room 46-H, 197022 Saint Petersburg, Russia

Tel.: +7 (812) 703-79-75 (multiline), fax: +7 (812) 703-79-76

Hot Line: 8-800-333-43-76 (free throughout Russia)

page 36

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 1-2 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛЮ	Интан А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		номер:	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Черный

страница 1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SELFY
check

PRIM

Система для определения
уровня глюкозы в крови
(глюкометр) портативная
SelfyCheck Prim



страница 2

/Штамп/: «Тайдок» * В1-7F., №.127, Вугонг Секонд Роуд., 24888 * район Вугу, Новый Тайбэй, Тайвань

/Печать/: Нотариальная контора «Бэй-Да Партнерс», Районный суд города Тайбэй Тайвани * Китайская Республика * Нотариус * Хсу Хсуань-Юн

/Штамп/:

2019 пэй-юань-мин-цзень-хсуань-цзю
Дело №: 000090 Дата: 31 января 2019 г.

Данный документ был нотариально оформлен в нотариальной конторе «Бэй-Да Партнерс» Районного суда города Тайбэй Тайвани, Китайская Республика, и свидетельствует о том, что подписи / печати «Тайдок Техноподжи Корп.» в данном документе являются подлинными.

Нотариус /Подписи/
Хсу Хсуань-Юн

/Штамп/: 10F-10, № 148, Сек. 4, Чжонсю Ист Роуд, район Даань, город Тайбэй 106, Тайвань (Китайская Республика)

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 3-4 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Черный

страница 3

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уважаемый пользователь Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelfyCheck Prim!

Перед началом использования изделия, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

Обратите особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности, которые помечены знаком

Все элементы Системы разработаны, протестированы и проверены на совместимость таким образом, чтобы обеспечивать точные результаты измерения уровня глюкозы в крови.

В Системе с глюкометром SelfyCheck Prim используйте только тест-полоски SelfyCheck Prim и контрольные растворы SelfyCheck Prim.

Регулярный контроль уровня глюкозы в крови позволит Вам и Вашему лечащему врачу лучше контролировать диабет. Благодаря небольшим размерам и простоте в работе Система позволяет самостоятельно проверять уровень глюкозы в крови в любом месте и в любое время.

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

По вопросам, связанным с использованием данного устройства, обращайтесь в службу поддержки или по месту приобретения устройства.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Prim (далее по тексту Система, изделие).

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Prim» включает в себя следующие варианты исполнения.

Вариант исполнения 1:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim – 1 шт.
2. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
3. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim – 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт. в уп.) – 1 шт.
3. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
4. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 3:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim – 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт. в уп.) – 1 шт.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Prim Norm – 1 шт.
4. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
5. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Чехол – 1 шт.

3

страница 4

Вариант исполнения 4

1. Глюкометр SelfyCheck Prim – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 5

1. Глюкометр SelfyCheck Prim – 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт. в уп.) – 1 шт.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Prim Low – 1 шт.
4. Контрольный раствор SelfyCheck Prim Norm – 1 шт.
5. Контрольный раствор SelfyCheck Prim High – 1 шт.
6. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
7. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Чехол – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Prim» предназначено для количественного определения уровня глюкозы как вспомогательное средство при мониторинге уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца, ладони, плеча и предплечья для самодиагностики у людей, больных сахарным диабетом в домашних условиях и при нахождении в медицинской организации. Данный прибор не служит средством лечения в отношении любых симптомов или заболеваний. Данные измерений служат только для справочных целей.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ



Глюкометр
(с элементом
питания)



Контрольные
растворы



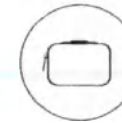
Ручка для прокалывания
автоматическая
(с наконечником AST)



Стерильные ланцеты –
стартовый набор
в пакете



Тест-полоски –
стартовый набор
в контейнере



Мягкий чехол
для хранения
Системы



Общий вид системы

4

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 5-6 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Чёрный

страница 5

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Изделие предназначено для индивидуального использования.

Глюкометр SelfyCheck Prim в составе изделия используется совместно с тест-полосками SelfyCheck Prim из стартового набора в составе изделия в дальнейшем с тест-полосками SelfyCheck Prim приобретаемыми отдельно.

Для проверки правильности функционирования системы применяются контрольные растворы SelfyCheck Prim низкой, нормальной и высокой концентрации из стартового набора в составе изделия.

Для прокола кожи в точке взятия пробы крови используется Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) с установленным стерильным ланцетом SelfyCheck однократного применения (входит в состав изделия либо приобретаются отдельно).

Для удобства хранения компоненты изделия размещаются в специальном чехле.

Для правильного использования изделия, самообучения и получения навыка самоконтроля уровня глюкозы в крови в состав изделия входит руководство по эксплуатации.

Определение глюкозы в пробе крови основано на измерении электрических токов, вызванных реакцией глюкозы с ферментом на Тест-полоске SelfyCheck Prim.

После введения тест-полоски в тестовое гнездо глюкометра, Система подносится к пробе крови свободным концом тест-полоски. Кровь автоматически втягивается в канал для абсорбции, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток.

Система считывает значение силы тока, полученное при протекании реакции между ферментом и глюкозой в пробе крови в реакционном пространстве тест-полоски и рассчитывает концентрацию уровня глюкозы в крови по предустановленному уравнению программы, встроенной в глюкометр. Величина силы тока зависит от концентрации глюкозы в крови, партии тест-полосок, рабочего напряжения и температуры. Результат отображается на дисплее.

Пробу крови для измерения уровня глюкозы в крови можно получить не только с кончика пальца, но и с альтернативных точек тела.

ПОКАЗАНИЯ

Основные показания для применения медицинского изделия – сахарный диабет 1 и 2 типа

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Имеются ограничения применения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Prim» применяется в области эндокринологии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие может использоваться людьми для самоконтроля в домашних условиях и при нахождении в медицинской организации.

Изделие может использоваться непрофессионалами с различными физическими и ментальными возможностями, не имеющими специальных медицинских и научно-технических знаний относительно наблюдения содержания глюкозы в крови, предварительно ознакомленными с руководством по эксплуатации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

⚠ Система предназначена только для наружного применения (для диагностики *in vitro*).

⚠ Систему не рекомендуется использовать в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.п.), это может привести к

страница 6

повреждению статическим разрядом и, как следствие, к ошибочным результатам

⚠ Систему нельзя использовать в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения

⚠ При использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах свежей цельной капиллярной крови

⚠ Система не предназначена к самостоятельному использованию лицами, имеющими особые потребности (дети до 18 лет, инвалиды, лица старческого возраста). Использование ими изделия требует ассистирования и помощи.

⚠ Система не предназначена к использованию в сочетании с другими медицинскими изделиями.

⚠ Система не применяется для пациентов с тяжелыми инфекциями, злокачественными опухолями, массивными отеками

⚠ Система не предназначена для диагностирования сахарного диабета

⚠ Система не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных детей.

Возможные факторы влияния на результаты анализа:

⚠ Проверяемая кровь была выдавлена из пальца интенсивным нажатием и поэтому содержит тканевую жидкость.

⚠ Срок годности тест-полосок истек (срок годности составляет 21 месяц со даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера).

⚠ Тест-полоски хранились при ненадлежащей температуре (надлежащая температура хранения: от +2°С до +30°С, не более 85% относительной влажности).

⚠ Тест-полоски были недостаточно защищены от влаги

⚠ Дезинфицирующее средство, используемое при предварительной дезинфекции места взятия пробы крови, испарилось с кожи не полностью.

⚠ Измерение проведено немытыми руками

⚠ После мытья руки не были сухими для последующего измерения сахара в крови.

⚠ Слишком высокое давление в крови может приводить к искажениям, заниженным результатам измерения.

⚠ Очень высокий и очень низкий гематокрит (ниже 35% либо выше 60%) может привести к неправильным результатам. Значение гематокрита должно быть в диапазоне от 35% до 60%.

⚠ У пациентов с сильно пониженным артериальным давлением или находящихся в шоке возможны неточные результаты.

⚠ Эндogenous вещества, естественным образом присутствующие в теле человека (билирубин, мочевая кислота, глутатин, триглицериды, другие медикаментозные химические соединения), а также лекарственные препараты не оказывают значительного влияния на результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром, если не превышаются нормальные концентрации или используются обычные терапевтические дозы. Высокое содержание в крови может влиять на результаты анализа. Следует внимательно относиться к интерпретации таких результатов.

⚠ Пациентам с нарушенной периферической циркуляцией крови не рекомендуется забирать кровь из альтернативных участков тела, так как полученные показания могут отличаться от фактического уровня глюкозы в крови. Подобные несоответствия могут наблюдаться в следующих случаях: при тяжелом обезвоживании в результате диабетического кетоацидоза, гипергликемии в результате стресса, гипотермической комы, шоке, декомпенсированной сердечной недостаточности IV класса по шкале NYHA или окклюзионной болезни периферических артерий. Ошибки измерения могут привести к неверным интерпретациям и тем самым к серьезным последствиям для здоровья.

⚠ Некоторые (клинические) состояния, такие как артериальная гипотензия, состояние шока или кетоацидоз, могут стать причиной ошибочных результатов измерения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в больницах, поликлиниках, медицинских учреждениях, машинах скорой помощи, а также в домашних и полевых условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

⚠ Пользуясь изделием, необходимо следовать указаниям руководства по эксплуатации.

⚠ Перед использованием устройства для измерения уровня глюкозы в крови внимательно

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 7-8 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Чёрный

страница 7

прочитайте руководство и проведите пробный тест. Проведите все проверки качества согласно руководству.

⚠ Тест-полоски поставляются и должны храниться в пластиковом контейнере с плотно закрытой крышкой. Сразу же после извлечения одной тест-полоски из контейнера следует немедленно плотно закрыть крышку контейнера. Полоски нельзя трогать мокрыми или грязными руками.

⚠ Ланцеты и тест-полоски предназначены для однократного применения, повторное применение запрещено и может вызвать перекрестную инфекцию. При использовании ранее использованных тест-полосок глюкометр выдает на экране сообщение об ошибке.

⚠ При использовании изделия следует соблюдать правила антисептики. Перед применением необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом либо использовать дезинфицирующую влажную салфетку, затем дать коже просохнуть.

⚠ Требуется использовать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

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

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

⚠ Нельзя вынимать тест-полоску из тестового гнезда глюкометра во время выполнения анализа.

⚠ Глюкометр не подлежит самостоятельному разбору корпуса.

⚠ Нельзя прикладывать больших усилий к корпусу, ронять глюкометр.

⚠ Нельзя применять глюкометр, находящийся на холодной или горячей поверхности.

⚠ Пользователю следует всегда иметь при себе запасную батарею на случай замены.

⚠ Не используйте компоненты, не указанные производителем.

⚠ Не используйте глюкометр, если он работает некорректно или если он поврежден.

⚠ Для продления срока службы устройства необходимо надлежащее обслуживание и периодическое проведение теста с контрольным раствором. Если вы не уверены в точности измерений пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки или к продавцу.

⚠ Использование данного прибора в сухой среде, особенно в соприкосновении с синтетическими материалами (синтетическая одежда, ковры и т.п.), может вызвать электростатический разряд, который может нанести ущерб устройству и привести к ошибочным результатам. Повлиять на точность работы устройства.

⚠ Запрещается использовать глюкометр с поврежденным корпусом или поврежденные тест-полоски.

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

⚠ Не глотать контрольный раствор.

⚠ Не допускать попадания контрольного раствора в глаза или на кожу, так как это может вызвать раздражение.

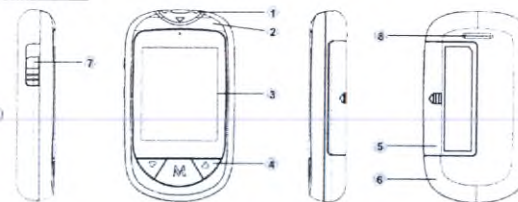
страница 8

ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Глюкометр SelfyCheck Prim

Внешний вид

1. Тестовое гнездо/порт данных
2. Передняя панель
3. Дисплей
4. Кнопки: вверх/ вниз/ основная (M)
5. Крышка батарейного отсека
6. Задняя панель
7. Выталкиватель тест-полоски
8. Подушечка



ДИСПЛЕЙ ГЛЮКОМЕТРА

1. Результат измерения
2. Кетоновое предупреждение
3. Сообщение об ошибке
4. Режим запоминания
5. Режим контроля качества
6. Режим измерения
7. Дата
8. Время
9. Среднее значение за сутки



10. Символ предупреждающего сигнала
11. Единица измерения
12. Индикатор высокого/низкого показателя
13. Оповещение о низком уровне заряда батареи
14. Символ тестовой полоски
15. Символ капли крови

Характеристики

Источник питания:
Ресурс батареи:
Дисплей:
Память:
Внешний выход:
Тип фермента:
Время анализа:
Единицы измерения:
Диапазон измерений:
Разрешающая способность (шаг измерения):
Объем пробы:
Уровень гематокрита:
Потребляемая мощность:
Габаритные размеры:
Масса (с элементом питания):
Время установления рабочего режима:
Дополнительные функции:

Модель: TD-4183

алкалиновая батарея 1,5 В тип AAA
не менее 500 измерений
ЖКД, подсветка – белая
1 000 результатов измерений с датой и временем
кабель мини-USB
GDH-FAD (глюкозодегидрогеназа-флавинаденин динуклеотид)
5 секунд
мг/дл или ммоль/л
20–650 мг/дл (1,1–36,1 ммоль/л)
0,1 ммоль/л (1 мг/дл)
0,5 мкл
35–60%
157,08 мВт
52,3 × 90,3 × 18,0 (±0,3) мм
57,4 г ±15%
90 секунд
Автоматическое определение нанесения пробы
Автоматический запуск обратного отсчета времени
Автоматическое отключение через 3 минуты бездействия
Предупреждение о нарушении температурного режима

⚠ Всегда используйте специальный чехол для хранения и переноски Системы.

⚠ Избегайте падения и сильных ударов глюкометра.

⚠ Не подвержайте глюкометр воздействию прямых солнечных лучей и высокой влажности.

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

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 9-10 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 9

Описание программы

Программа управления, используемая в глюкометре устанавливается производителем в заводских условиях и является неотъемлемой частью глюкометра. Роль программы состоит в контроле всех функций прибора и предоставлении диагностической информации. Основные функции прибора контролируемые программой включают следующее:

- сенсор глюкозы в крови для анализа значения уровня глюкозы в крови.
- датчик температуры для определения температуры.
- события нажатия клавиш для чтения пользовательского ввода.
- привод ЖКД для отображения информации на панели ЖКД.
- коммуникационный интерфейс для передачи данных.
- вызов из памяти для отображения прошлых результатов тестов.
- привод зуммера для его включения или выключения.
- контроллер заряда аккумуляторной батареи для определения и контроля заряда.
- интерфейс для передачи данных.

Пользователь воздействует на программу посредством нажатия кнопок или с помощью вставки/извлечения тест-полоски. Таким образом, пользователь может изменить параметры, контролируемые зуммер, контроллер заряда и ЖКД.

Язык интерфейса:	Английский
Время поиска программы:	не более 0,5 секунды
Время отклика программы:	не более 0,1 секунды
Класс опасности программы:	B
Версия программы:	2011_0309 PM 02:08

Операционная среда

Микроконтроллер:	TAIDOC MD437
Объем ПЗУ (ROM):	32 Кбайт
Название программы:	TD-4287B
Версия ПО:	2011_0309 PM 02:08
Язык программирования:	язык программирования C

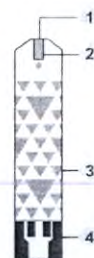
Системные требования

Процессор:	TAIDOC MD437
Объем памяти:	ОП (RAM) 1024 байт; ПЗУ (ROM) 32 Кбайт
Элемент питания:	1,5 В AAA (1 шт.)

Тест-полоски

Характеристики	Модель: TD-4311
Химические компоненты:	Фермент GDH-FAD 8% Фосфат калия 8% Феррицианид 55% Карбоксиметилцеллюлоза 29%
Габаритные размеры тест-полоски:	7,5 × 36,06 × 0,5 (±0,2) мм
Габаритные размеры контейнера:	53,0 (±0,5) мм, Ø 30,46 (±0,25) мм
Масса одной тест-полоски:	0,17 (±0,003) г
Масса брутто контейнера:	50 шт. в контейнере; 24,8 г ± 10%
Объем пробы:	0,5 мкл
Единицы измерения:	мг/дл или ммоль/л
Время реакции:	5 секунд
Диапазон измерения:	1,1–36,1 ммоль/л (20–650 мг/дл)
Анализ:	D-глюкоза
Фермент:	Фермент GDH-FAD (глюкозодегидрогеназа-флавинаденин динуклеотид)
Срок годности:	21 месяц от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера.
Диапазон гематокрита:	35–60%
Тип пробы:	свежая цельная капиллярная кровь

страница 10



Тест-полоска состоит из следующих частей

- 1. Канал для абсорбции**
Область контакта тест-полоски с пробой крови. При соприкосновении абсорбция происходит автоматически.
- 2. Окно подтверждения**
Заполнение окна свидетельствует, что количества крови достаточно для анализа.
- 3. Основная часть тест-полоски**
Область удержания тест-полоски при вставке тест-полоски в тестовое гнездо.
- 4. Контактные полосы**
Область контакта тестового гнезда и тест-полоски. При введении тест-полоски в тестовое гнездо, глюкометр включится автоматически.

⚠ Тест-полоска вставляется **верхом** лицевой частью, перпендикулярно до упора.

⚠ Если контактные полосы тест-полоски не до конца вставлены в глюкометр, результат теста может быть **неправильным**.

⚠ Тест-полоски должны быть использованы в течение 6 месяцев с момента первого вскрытия контейнера (но не позднее 21 месяца с момента изготовления). Необходимо записать дату первого вскрытия контейнера на его этикетке.

⚠ После извлечения тест-полоски из контейнера сразу же плотно закройте крышку контейнера. При открытии к тест-полоске только чистыми и сухими руками. Используйте каждую тест-полоску сразу же после извлечения из контейнера.

⚠ Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Это может привести к получению **неправильных** результатов.

⚠ Не сгибайте, не выжимайте и не деформируйте тест-полоски.

Тест-полоски производятся в двух формах выпуска:

- 1) Тест-полоски SelfyCheck Prim — с контролем вскрытия;
- 2) Тест-полоски SelfyCheck Prim — без контроля вскрытия.

Контрольные растворы SelfyCheck Prim

Контрольный раствор SelfyCheck Prim предназначен для использования с тест-полосками SelfyCheck Prim. Контрольный раствор SelfyCheck Prim используется для контроля качества Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelfyCheck Prim. Данное издание предназначено только для диагностики in vitro.

Характеристики

Модель	Контрольный раствор SelfyCheck Prim Low (Низкий)	TD-4907
	Контрольный раствор SelfyCheck Prim Norm (Нормальный)	TD-4908
	Контрольный раствор SelfyCheck Prim High (Высокий)	TD-4909

Номинальный объем флакона: 4 мл

Габаритные размеры флакона: 58,2 (±0,6) мм Ø 17,5 (±0,35) мм

Коэффициент вариации (КВ), %: Стандартное отклонение (CO) <5 мг/дл (0,278 ммоль/л) при <100 мг/дл (5,55 ммоль/л); КВ <5% при 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)
6,6 г ± 10%

Масса: D-глюкоза: 0,05–0,2% Вспомогательные
Состав: ингредиенты: >99,7%

⚠ Не использовать контрольный раствор после истечения срока годности или спустя 3 месяца после первоначального вскрытия флакона. Укажите дату вскрытия на флаконе с контрольным раствором и утилизируйте оставшийся раствор по истечении 3 месяцев.

⚠ Тест с контрольным раствором рекомендуется проводить при температуре от 20 °C до 25 °C и относительной влажности от 30 % до 85 %. Перед проведением теста убедиться в том, что контрольный раствор глюкометр и тест-полоски находятся в пределах указанного диапазона температур.

⚠ Перед использованием встряхните флакон, удалите первую каплю контрольного раствора и протрите наконечник раздаточного отверстия для того, чтобы обеспечить чистоту образца и точность результата.

Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)

Ручка для прокалывания автоматическая используется совместно с панцетом для снижения неприятных ощущений прокола кожи при получении пробы крови.

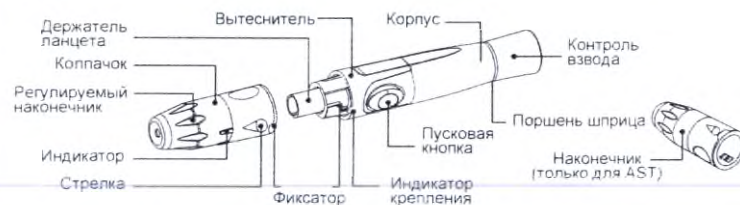
Ручка для прокалывания автоматическая сконструирована так, что установленный панцет полностью спрятан под колпачком. Под действием сокращения растянутой пружины (приведенной в действие при помощи пусковой кнопки) игла панцета прокалывает кожу, затем пружина приходит в исходное положение, при котором игла панцета возвращается под колпачок ручки для прокалывания.

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 11-12 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Чёрный

страница 11



Изделие имеет возможность выбора шести вариантов глубины прокола кожи



Чем длиннее линия индикатора, тем больше глубина прокола.

Характеристики

Ручка для прокалывания

автоматическая (с наконечником AST) Модель: TD-5010

Сила пружины контроля взвода: 6,0 Н ± 10%

Энергия удара (воздействия на ланцет): 45 мДж ± 10%

Масса: 16,5 г ± 15%

Габаритные размеры: 118,75 (±0,2) мм × 17,45 (±0,1) мм

Ланцеты SelfyCheck

Ланцеты предназначены для прокола кожи с целью получения пробы крови. Обычно применяются совместно с ручкой для прокалывания автоматической для снижения неприятных ощущений при выполнении прокола кожи.

Ланцет SelfyCheck представляет собой заточенную иглу из высококачественной нержавеющей стали SUS304 заключенную в пластиковый корпус. Защитная крышка ланцета является стерильным барьером и снимается с острей иглы только после того как ланцет установлен в гнездо держателя ручки для прокалывания.

Ланцеты SelfyCheck

Модель: TD-5084

Размеры одного ланцета, мм: Длина корпуса с надетой защитной крышкой 32,0 (±1,5) мм

Длина открытой части иглы 3,2 (±0,3) мм

Калибр иглы: 30G/0,3 мм

Масса нетто, г: 0,4 г ± 5%

Масса брутто (10 шт), г: 4,7 ± 0,5

Шероховатость: Ra не более 0,8 мкм

Твердость: не менее 450 HV_{0,05}

Стерилизация: кобальт-60γ-излучение

Доза стерилизации: 18,7 кГр

Срок хранения ланцетов: 5 лет после радиационной стерилизации

Чехол представляет собой футляр прямоугольной формы с застёжкой-молнией, вшитой в боковины.

Размер: 160 × 100 × 30 (±5) мм.

Чехол защищает изделие от повреждений, царапин, загрязнений, пыли, попадания влаги, резких ударов.

Застежка-молния идет вдоль боковин и позволяет полностью раскрыть чехол. Чехол компактно вмещает компоненты Системы.



страница 12

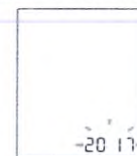
ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

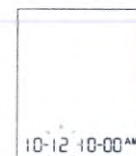
Перед первым использованием глюкометра или после замены батарейки проверьте или измените указанные ниже настройки. На выключенном устройстве (без вставленной тест-полоски) одновременно нажмите на кнопки ▲ и ▼.

Установка даты

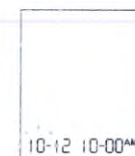
Последовательность настройки даты: ГОД → МЕСЯЦ → ДЕНЬ.



При мигающих цифрах года нажимайте кнопки ▲ и ▼ до появления нужных цифр. Нажмите M.



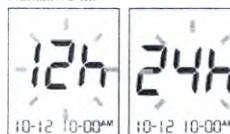
При мигающих цифрах месяца нажимайте кнопки ▲ и ▼ до появления нужных цифр. Нажмите M.



При мигающем числе нажимайте кнопки ▲ и ▼ до появления нужных цифр. Нажмите M.

Установка формата времени

Нажимайте кнопку ▲ или ▼ чтобы выбрать нужный формат времени – 12 ч (12h) или 24 ч (24h). Нажмите M.



Установка единиц измерения

При мигающей единице измерения нажимайте кнопку ▲ или ▼ чтобы выбрать между мг/дл и ммоль/л. Нажмите M.

Установка времени

При мигающем часе нажимайте кнопку ▲ или ▼ до появления нужных цифр. Нажмите M.



Настройка целевого диапазона низких и высоких значений для режима измерения

Последовательность настроек целевого диапазона низких и высоких значений: общ. низкий (Gen low) → общ. высокий (Gen high) → низкий до еды (AC low) → высокий до еды (AC high) → низкий после еды (PC low) → высокий после еды (PC high).

Учитывая настройки, описанные выше, при мигающей последовательности нажимайте кнопку ▲ или ▼ до появления необходимого целевого значения. Нажмите M.

Установка звукового сигнала On/Off

При мигающем индикаторе вибрации нажимайте кнопку ▲ или ▼ для выбора между режимами On (включить) и Off (выключить). Нажмите M.



Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 13-14 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписания	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 13

Очистка памяти

При отображении на дисплее символов DEL и , нажав кнопку выберите No для сохранения результатов в памяти устройства, затем нажмите M.

Чтобы стереть результаты из памяти устройства нажмите , выберите Yes и нажмите M.



Установка напоминаний

На устройстве предусмотрено четыре звуковых напоминания. На экране будут отображаться значки On (Вкл.) OFF (Выкл.) и . Если вы не хотите устанавливать напоминание нажмите кнопку или , чтобы выбрать значок OFF, затем нажмите M, чтобы пропустить этот шаг. Или выберите значок On и нажмите кнопку M для продолжения настройки.

При попеременно мигающих цифрах часов нажимайте основную кнопку, чтобы выбрать нужное время. Нажмите кнопку SET для завершения.

При мигающем индикаторе выбора часов/минут, нажимайте кнопку или для установки нужных значений времени. Нажмите M для перехода к следующим настройкам напоминаний.

При срабатывании напоминания нажмите M, чтобы отключить его. В противном случае, прибор будет издавать звуковой сигнал в течение 2 минут.

Данные параметры можно изменить ТОЛЬКО в режиме настройки.

Глюкометр SelfyCheck Prim используется только с тест-полосками SelfyCheck Prim.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Рекомендуется проводить самостоятельную проверку совместной работы глюкометра и тест-полоски при помощи контрольного раствора SelfyCheck Prim (поставляется в стартовом наборе). Контрольный раствор помещен во флакон с герметичной крышкой.

Флакон с маркировкой «Low» (низкий) необходим для проверки и отображения низкого уровня глюкозы, флакон с маркировкой «Norm» (нормальный) необходим для проверки и отображения нормального уровня глюкозы, флакон с маркировкой «High» (высокий) необходим для проверки и отображения высокого уровня глюкозы.

Допустимый диапазон результатов при анализе контрольного раствора указан на контейнере с тест-полосками. Для получения точных результатов необходимо регулярно проводить подобную диагностику.

Тест с контрольным раствором следует проводить:

- при подозрении на то, что глюкометр или тест-полоски работают некорректно,
- при несоответствии результатов измерения глюкозы в крови вашему самочувствию, либо при подозрениях на неточность измерений,
- для тренировки проведения измерений,
- при падении устройства или при подозрении на его повреждение.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

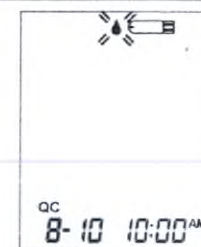
Для проведения теста с контрольным раствором вам понадобятся:

- глюкометр
- тест-полоски
- контрольный раствор

страница 14

1. Вставьте тест-полоску

Вставьте тест-полоску в разъем контактными полосами вперед. Глюкометр включится автоматически, на дисплее появится символ и .



2. Отметьте тест с контрольным раствором

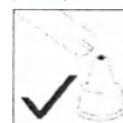
Нажмите кнопку M для того, чтобы отметить тест с контрольным раствором.

При отображении символа QC на дисплее устройства результаты теста не сохраняются в памяти. Если вы решите не проводить тест с контрольным раствором, снова нажмите кнопку M и символ QC исчезнет.

При проведении теста с контрольным раствором необходимо переходить в режим QC, чтобы результат не сохранялся в памяти устройства вместе с РЕЗУЛЬТАТАМИ ТЕСТА с кровью. В противном случае результаты теста уровня глюкозы крови смешаются в памяти устройства с результатами теста с контрольным раствором.

3. Поднесите тест-полоску к капле контрольного раствора

Перед открытием флакона требуется несколько раз перевернуть закрытый флакон (не встряхивать). Капля контрольного раствора наносится на чистый колпачок флакона, затем к капле подносится тест-полоска, вставленная в глюкометр. При соприкосновении канала для абсорбции тест-полоски с каплей контрольного раствора, всасывание происходит автоматически.



Во избежание загрязнения контрольного раствора не наносите раствор непосредственно на тест-полоску.

4. Считайте и проверьте результат

Окно подтверждения тест-полоски заполнится при достаточном количестве пробы, после чего глюкометр издаст звуковой сигнал и приступит к проведению анализа. После окончания обратного отсчета от 5 до 0 на дисплее появится результат теста с контрольным раствором. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на контейнере тест-полосок. Результат должен быть в пределах этого диапазона.

Если результат находится вне указанного диапазона

Если повторные результаты теста продолжают не попадать в указанный на контейнере диапазон, прибор может работать/использоваться неправильно либо возможна

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 15-16 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

чёрный

страница 15

несовместимость глюкометра и тест-полосок. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот комплект для тестирования образца крови. Обратитесь за помощью в службу поддержки или в место приобретения.
 ⚠️ Диапазон значений для теста с контрольным раствором, указанный на контейнере тест-полосок, предназначен только для оценки результатов теста с контрольным раствором. Этот диапазон не является рекомендацией по содержанию глюкозы в крови.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С ПРОБОЙ КРОВИ

Для проведения теста с контрольным раствором вам понадобятся:

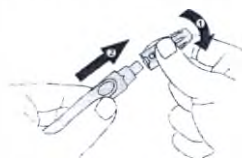
- Глюкометр SelfyCheck Prim
- Тест-полоски SelfyCheck Prim
- Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low, Norm, High) — для теста с контрольными растворами
- Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)
- Ланцеты SelfyCheck

⚠️ Комплектация Системы указана на упаковке.

Чтобы снизить риск заражения:

- ⚠️ Никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими людьми.
- ⚠️ Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования.
- ⚠️ Избегайте попадания лосьонов, масел, грязи и инородных частиц внутрь или на поверхность ланцетов и автоматической ручки для прокалывания.

1. Подготовка автоматической ручки для прокалывания к тестированию крови



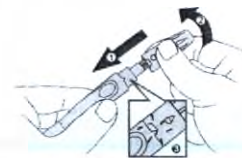
1. Поверните колпачок ручки для прокалывания и снимите его, потянув вверх.



2. Вставьте ланцет в держатель ланцета и надавите на него, чтобы надежно закрепить.



3. Снимите защитный колпачок с ланцета.



4. Наденьте колпачок ручки обратно и поверните его до щелчка, чтобы закрепить на месте (см. рис.). Колпачок закреплен, если индикатор крепления находится в крайнем правом положении.



5. Удерживайте колпачок и выберите глубину прокола, поворачивая регулируемый наконечник в любом направлении, таким образом, чтобы стрелка на колпачке указывала на требуемую глубину прокола.

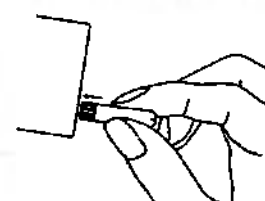


6. Потяните за область регулировки наклона до щелчка. Когда изделие будет готово к использованию, цвет пусковой кнопки изменится.
 ⚠️ Если вы не услышали щелчка, возможно, устройство заклинило перед установкой ланцета.

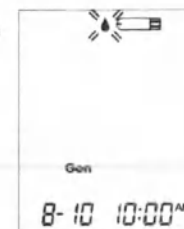
15

страница 16

2. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения



Дождитесь появления символа и на дисплее.



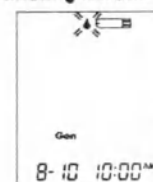
3. Выберите подходящий режим измерения

На устройстве предусмотрено четыре режима измерения: Gen (общий), AC (до еды), PC (после еды) и QC (контроль качества).

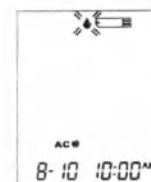
РЕЖИМ	УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Gen	в любое время суток, независимо от приема пищи
AC	минимум за 8 часов до еды
PC	через 2 часа после еды
QC	диагностика с контрольным раствором

Переключение режимов осуществляется следующим образом:

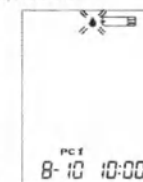
1. После включения на дисплее появится символ или Gen



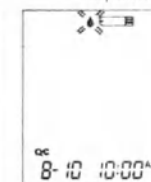
2. Нажимайте кнопку для переключения режимов Gen, AC и PC.



3. Нажимайте кнопку для переключения на режим QC.



4. Нажимайте кнопку для переключения на режим QC.



4. Получите образец крови

Подготовка места забора крови

На качество полученного результата измерения уровня глюкозы в крови существенное влияние оказывает стимулирование кровообращения, для этого потрите место укола перед забором крови. Показатель содержания глюкозы в крови, взятой из места, которое предварительно не растиралось, существенно отличается от показателя содержания глюкозы в крови, взятой из пальца. Растирание места укола перед взятием крови позволяет значительно уменьшить эту разницу.

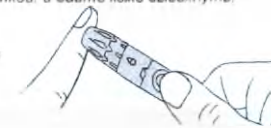
Пожалуйста, соблюдайте следующие указания перед взятием капли крови:

- ⚠️ Вымойте и высушите руки перед тем, как приступить к процедуре.
- ⚠️ Выберите место укола на кончике пальца или на другой части тела.
- ⚠️ Перед проколом потрите место укола в течение примерно 20 секунд.
- ⚠️ Протрите место укола дезинфицирующей салфеткой, и дайте коже высохнуть.

Забор крови из пальца

1. Проколите палец

Плотно прижмите наконечник ручки для прокалывания к нижней части подушечки пальца. Для выполнения прокола нажмите пусковую кнопку. По выполнению прокола прозвучит щелчок.



16

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 17-18 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Черный

страница 17

2. Удалите устройство с места прокола.
После выполнения прокола удалите первую каплю крови с помощью чистой ваты. Необходимо получить не менее 0,5 мкл образца крови.
Осторожно надавите на место прокола, чтобы собрать еще одну каплю крови. Будьте аккуратны, чтобы НЕ смазать образец крови.



⚠ При каждом измерении выбирайте новое место. Неоднократные проколы в одном и том же месте могут повлечь за собой болезненные ощущения и привести к появлению мозолей.
⚠ Проконсультируйтесь с врачом перед забором крови из альтернативных мест.

5. Нанесите образец крови



Необходимо поднести тест-полоску, вставленную в глюкометр, к капле крови под наклоном. При соприкосновении канала для абсорбции тест-полоски с каплей крови, всасывание крови произойдет автоматически. Окно подтверждения количества пробы крови, после чего глюкометр издаст звуковой сигнал и приступит к проведению анализа.



⚠ НЕ УБИРАЙТЕ палец, пока не услышите звуковой сигнал.
⚠ Не прижимайте место укола к тест-полоске и не размазывайте кровь.
⚠ Если в течение 3 минут образец крови не будет нанесен на тест-полоску, устройство автоматически отключится. Для начала нового измерения необходимо удалить и заново вставить тест-полоску.
⚠ Окно подтверждения должно быть полностью заполнено кровью для начала обратного отсчета. НИКОГДА не пытайтесь добавить дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как впиталась первая капля. Извлеките использованную тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.
⚠ Если вам не удается заполнить окно подтверждения, обратитесь за помощью к вашему лечащему врачу или в службу поддержки.

6. Считывание результата

Результат измерения уровня глюкозы в крови появится после обратного отсчета от 5 до 0 и будет сохранен в памяти устройства автоматически (100 мг/дл = 5,5 ммоль/л).



⚠ Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут привести к тому, что показания будут ниже действительных. При подозрении на сильное обезвоживание немедленно обратитесь к врачу.
⚠ Если показания уровня глюкозы в крови ниже или выше нормы, а соответствующие симптомы заболевания отсутствуют, прежде всего, повторите тест. Если симптомы присутствуют или если повторные измерения продолжают показывать результаты, которые ниже или выше нормы, следуйте рекомендациям вашего лечащего врача.
⚠ Для измерения уровня глюкозы в крови используйте только свежие образцы цельной крови. При использовании иных образцов результаты будут неверными.
⚠ Если, при условии точного соблюдения инструкций, изложенных в настоящем руководстве, у вас имеются симптомы, не соответствующие результатам измерений, обратитесь к вашему лечащему врачу.
⚠ Проверьте, укладывается ли результат, полученный в результате анализа, в приемлемый диапазон результатов. При значениях более 14 ммоль/л обратитесь к своему врачу.

17

страница 18

Система позволяет получать результат эквивалентный значению для плазмы крови.

Время измерения	Диапазон нормальных значений уровня глюкозы в плазме крови для людей, не страдающих диабетом (мг/дл)
Натощак или перед едой	< 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)
Спустя 2 часа после еды	< 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)

⚠ Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы определить подходящий вам целевой диапазон значений.

Уровень концентрации глюкозы в крови или плазме может выражаться в единицах веса (мг/дл) или молярной концентрации (ммоль/л). Принцип приблизительного пересчета значения мг/дл в ммоль/л следующий:

мг/дл	разделить на 18	= ммоль/л
ммоль/л	умножить на 18	= мг/дл

Например, 1, 120 мг/дл ÷ 18 = 6,6 ммоль/л;
2, 7,2 ммоль/л × 18 = 129 мг/дл
(результаты пересчета приблизительные)

7. Утилизация использованных материалов

Извлечение использованной тест-полоски

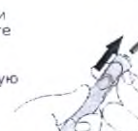
Извлеките тест-полоску передвинув ползунок выталкивателя глюкометра в крайнее положение. Глюкометр отключится автоматически.



Извлечение использованного ланцета



1. Открутите колпачок ручки и удалите ланцет. Утилизируйте использованный ланцет, соблюдая меры предосторожности: поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и выдвиньте в него использованную иглу.



2. Чтобы удалить использованный ланцет, выдвиньте вытеснитель вперед. Утилизируйте ланцет в соответствии с нормами локального законодательства.

⚠ Использованные ланцеты и тест-полоски считаются биологически опасными отходами. Утилизируйте их в соответствии с нормами локального законодательства.
⚠ Для забора крови из альтернативных мест (не из подушечки пальца) используйте прозрачный наконечник.

ЗАБОР КРОВИ ИЗ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ

Вы можете провести анализ образца крови, взятой из альтернативных мест.

⚠ Существуют ограничения на возможность забора крови из альтернативных мест. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом до начала использования этого метода. Замените колпачок устройства введения на прозрачный колпачок для забора крови из альтернативных мест (AST). Потяните контроль взвода назад до щелчка. При уколе в предплечье, плечо или руку избегайте мест с ярко выраженными венами, чтобы избежать чрезмерного кровотечения.



Когда следует использовать метод забора крови из альтернативных мест?

Особенности питания, лечения, уровень нагрузки или стресс и болезни могут оказывать влияние на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь в кончиках пальцев отражает такие изменения быстрее, чем в других частях тела. Поэтому, при измерении уровня глюкозы в крови во время или непосредственно после еды, физической нагрузки или каких-либо других действий или событий, следует использовать только образцы крови из пальцев.

Мы настоятельно рекомендуем использовать забор крови из альтернативных мест ТОЛЬКО при следующих условиях:

- До еды или на голодный желудок (не ранее чем через 2 часа после последнего приема пищи).
- Не ранее чем через 2 часа после приема инсулина.
- Не ранее чем через 2 часа после физических нагрузок.

18

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 19-20 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Палета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Черный

страница 19

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ забор крови из альтернативных мест, если:

- Вы предполагаете низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы не уверены, есть ли у вас гипогликемия.
- Вы проводите тест на гипергликемию.
- Результат измерения уровня глюкозы в крови из альтернативных мест не соответствует вашему самочувствию.
- Результаты ваших обычных проверок подвержены частым колебаниям.

Альтернативные места для забора крови:

1. Палец
2. Ладонь
3. Плечо
4. Предплечье



ПАМЯТЬ ГЛЮКОМЕТРА

Устройство сохраняет в памяти 1000 последних результатов измерений уровня глюкозы в крови с указанием даты и времени. Для просмотра результатов, сохраненных в памяти устройства, начните с выключенного устройства.

1. Включение режима доступа к памяти

На выключенном устройстве нажмите и отпустите кнопку **M** или **▲**. На дисплее появится символ **[M]** и первый отображаемый на экране результат — последний результат измерения с датой, временем и режимом измерения. Нажимайте кнопки **▲** или **▼** для отображения результатов измерений, хранящихся в памяти устройства. Чтобы выключить глюкометр, нажмите и удерживайте кнопку **M**.



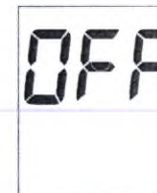
2. Просмотр средних результатов измерений уровня глюкозы в крови

- Нажмите и отпустите кнопку **▼** для входа в режим памяти устройства с отображением средних результатов при появлении на экране символов **[M]** и **DAY AVG**. Отпустите кнопку **M**, и на экране появятся средние результаты ваших измерений в общем режиме (General) за 7 дней.
- Нажмите кнопку **▲** для просмотра средних результатов измерений, хранящихся в каждом из режимов измерения в порядке **Gen AC PC**, за 14, 21, 28, 60 и 90 дней.

страница 20

3. Выход из режима доступа к памяти

После показа последнего результата измерений удерживайте кнопку **M**, чтобы выключить глюкометр.



⚠ Для выхода из режима доступа к памяти в любое время нажмите и удерживайте кнопку **M** в течение 3 секунд или в течение 3-х минут не нажимайте никаких кнопок. Глюкометр отключится автоматически.

⚠ При заполнении памяти устройства, самый первый результат измерения будет автоматически удален и заменен новым.

⚠ Результаты измерений с контрольным раствором НЕ входят в средние результаты измерений.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность соответствует требованиям стандарта ИСО 15197:2015.

Концентрация глюкозы	≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	< 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)
Результат	± 5%	± 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)

Система обладает приемлемой внутрилабораторной прецизионностью и воспроизводимостью со значением коэффициента вариации ниже 5% и по каждому уровню концентрации ниже 100 мг/дл и значением стандартного отклонения в пределах 5 мг/дл по каждому уровню концентрации ниже 100 мг/дл.

Линейность

Линейность Системы соответствует критериям приемлемости в пределах измеряемого диапазона концентрации 20–650 мг/дл.

Точность

Точность системы соответствует требованиям стандарта ИСО 15197:2015.

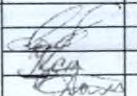
- для концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л (< 100 мг/дл): 95% результатов должны находиться в пределах ± 0,83 ммоль/л (± 15 мг/дл).
- для концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л (≥ 100 мг/дл): 95% результатов должны находиться в пределах ± 15%.
- 99% измеренных значений глюкозы должны находиться внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок.

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень гематокрита

Диапазон гематокрита: 35–60%

Концентрация глюкозы	≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	< 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)
Результат	± 10%	± 0,55 ммоль/л (10 мг/дл)

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 21-22 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 21

Интерференция

Вещества и концентрации, превышающие допустимый предел и вызывающие интерференцию

Вещество	Предельно допустимая концентрация (мг/дл)	Терапевтический / нормальный диапазон концентрации (или верхний предел) (мг/дл)
Ацетаминофен (Парацетамол)	> 6,25	0,45–3
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	> 5	2
Билирубин (несвязанный)	> 20	0–2
Допамин	> 1,25	0,03
Леводопа	> 0,7	0,02–0,28
Метилдопа	> 1,875	0,1–0,5
Восстановленный глутатион	> 30	24,25–32,2
Толазамид	> 12,5	2–2,5
Мочевая кислота	> 10	2–8
Галактоза	> 250	< 5
Маннитол	> 5000	0,0128
Манноза	> 125	1,15
Ксилоза	> 3,125	не применимо
Липемические образцы (триглицериды)	> 3000	30–300

Вещества и концентрации, вызывающие интерференцию

Вещество	Предельно допустимая концентрация (мг/дл)	Концентрация в пробирке для взятия крови (мг/дл)
Фторид натрия/оксалат калия	< 250/200	250/200

Соединения, которые могут вызывать повышение результатов измерения уровня глюкозы в диапазоне терапевтической концентрации

Вещество	Предельно допустимая концентрация (мг/дл)	Терапевтический диапазон (или верхний предел) (мг/дл)
Пралидоксим	> 5	~ 10 (доза для внутривенного введения 500 мг)

страница 22

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

При изготовлении изделия не используются компоненты животного происхождения. Изделие не содержит в составе вещества, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические. В изделии не используются материалы биологического происхождения, предназначенные для переработки и повторного применения.

Глюкометр, тест-полоски, контрольные растворы, ручка для прокалывания автоматическая, ланцеты, чехол для хранения при использовании кратковременно контактируют с поверхностью кожи (пальцы рук, ладонь, кисть).

Тест-полоски, ручка для прокалывания и ланцеты кратковременно контактируют с поврежденной кожей (пальцы рук).

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

МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки системы содержит следующую информацию: наименование, товарный знак, комплектность, наименование и адрес производителя, адрес и контактная информация уполномоченного представителя, символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Не допускать воздействия солнечного света», символ «Бережь от влаги», символ «Температурный диапазон», символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», штрихкод изделия, краткая информация о возможностях и технических параметрах изделия, уникальный серийный номер изделия, срок годности, номер и дата РУ.

Маркировка корпуса глюкометра содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, серийный номер, код QR, внутренний код этикетки, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Постоянный ток», знак соответствия CE, параметры батареи.

Маркировка корпуса контейнера с тест-полосками содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, телефон горячей линии, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Температурный диапазон», символ «Диапазон влажности», символ «Запрет на повторное применение», диапазон для качественной интерпретации измеренных значений в единицах ммоль/л и мг/дл (низкий, нормальный, высокий уровень) для контрольного раствора (в форме таблицы); надпись «Используется только с глюкометрами SelfyCheck Prim и контрольными растворами SelfyCheck Prim», надпись «Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия», надпись «Не замораживать»; внутренний код этикетки, номер и дата РУ, контроль вскрытия (полоска, наклеенная на поверхность контейнера) — в зависимости от формы выпуска.

Маркировка корпуса флакона контрольного раствора содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Температурный диапазон», символ «Диапазон влажности», символ «Запрет на повторное применение», диапазон для качественной интерпретации измеренных значений в единицах ммоль/л и мг/дл (низкий, нормальный, высокий уровень) для контрольного раствора (в форме таблицы); надпись «Используется только с глюкометрами SelfyCheck Prim и тест-полосками SelfyCheck Prim», надпись «Использовать в течение 3 месяцев после первого вскрытия», надпись «Не замораживать», внутренний код этикетки, номер и дата РУ.

Маркировка упаковки ланцетов (пакет) содержит следующую информацию: наименование и обозначение изделия, модель, наименование, товарный знак, адрес и производителя и предприятия-изготовителя, серийный номер, количество изделий в упаковке, обозначение калибра иглы 30G/0,3 мм, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Радиационная стерилизация», символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), символ «Запрет на повторное применение», знак качества CE, внутренний код этикетки.

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 23-24 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Панета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 23

Символы, используемые в маркировке изделия					
Символ	Значение	Символ	Значение		
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Изготовитель		
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Серийный номер		
	Температурный диапазон		Код партии		
	Использовать до		Диапазон влажности		
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Утилизация вместе с электрическим и электронным оборудованием		
	Символ «Радиационная стерилизация» (только для использования ланцетов)		Маркировка CE		

ПРИНЦИП КОДИРОВАНИЯ СЕРИЙ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Глюкометр

Код	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Описание	№ модели				Версия модели 1=A, 2=B и т.д.	Год производства (2 посл. цифры 00-99)			Неделя производства	Серийный номер					Версия модели	
Пример	4	1	8	3	1	1	8	2	0	0	0	0	0	1	8	B

Тест-полоски

Код	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Описание	Год производства (2 посл. цифры 00-99)				Месяц A-L	Серия	Дата производства 01-31		Количество A 10 шт B 25 шт C 50 шт		Код категории
Пример	T	D	1	7	B	1	1	5	B		

- 1 T - Таошань (место производства)
2 D - тест полоска с угольным электродом
3 6 - Номер серии (суточный) (номер 1-2)
10-11 Код категории (A-Z, 0-9), при отсутствии кода - 0

Контрольные растворы

Код	1	2	3	4	5	6	7	8
Описание	Цветовой код	Идентификационный код	Версия модели	Год производства (2 посл. цифры 00-99)		Месяц A-L	Серийный номер	
Пример	R	A	A	1	2	A	0	1

Код 1: Цветовой код.
Y (желтый) – SelfyCheck Prim Low (низкий уровень)
G (зеленый) – SelfyCheck Prim Norm (нормальный уровень)
R (красный) – SelfyCheck Prim High (высокий уровень)

23

страница 24

Ланцеты

Код	1	2	3	4	5	6	7
Описание	Год производства (2 посл. цифры 00-99)		Месяц 01-12		Дата 01-31		T – для обозначения ланцетов с отвинчивающейся крышечкой
Пример	1	7	0	5	2	3	T

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аккумуляторная батарея

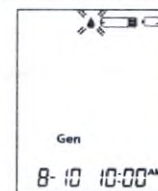
В комплект с глюкометром входит одна алкалиновая батарея 1.5 В тип AAA.

Низкий заряд аккумуляторной батареи

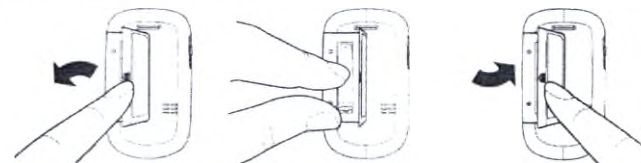
Анализатор выведет на экран одно из сообщений, перечисленных ниже, в качестве оповещения о низком уровне электрического заряда батареи.

Символ появляется на дисплее вместе с другими сообщениями. Устройство работает исправно и результаты остаются точными, но необходимо поменять батарею.

Символ появляется на дисплее с символами E-b, и Low или сообщением Недостаточно мощности для проведения диагностики. Пожалуйста, замените батарею.



Замена аккумуляторной батареи



- Для замены батареи убедитесь в том, что глюкометр выключен.
- Потяните за край крышки батарейного отсека и откройте ее.
- Извлеките старую батарею и установите на ее место новую щелочную батарею 1,5 В типа AAA.
- Закройте батарейный отсек. При правильной установке батареи вы услышите звуковой сигнал.

⚠ Замена батареи не влияет на результаты измерений, хранящиеся в памяти устройства.
⚠ Как и все мелкие детали батарею для данного устройства следует хранить в недоступном для детей месте. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

⚠ При длительном бездействии батареи возможно выделение химических веществ из нее. Если не требуется использовать глюкометр в течение длительного периода (например, 3 месяца и более), на время хранения удалите из него батарею.

24 ⚠ Утилизируйте батарею в соответствии с локальным законодательством.

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 25-26 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер	105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Чёрный

страница 25

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИСТЕМОЙ ДЛЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

Нижне представлены символы, используемые системой для сообщения об ошибках. При появлении символа ошибки на дисплее глюкометра следуйте указаниям, приведенным в таблице ниже. Если неполадку невозможно устранить, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

Результат теста

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ		
	< 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)		
LOW	20–69 мг/дл (1,1–3,8 ммоль/л)		
			Gen
	70–129 мг/дл (3,8–7,1 ммоль/л)	70–179 мг/дл (3,8–9,9 ммоль/л)	70–119 мг/дл (3,8–6,6 ммоль/л)
HIGH			Gen
	130–239 мг/дл (7,2–13,2 ммоль/л)	180–239 мг/дл (10–13,2 ммоль/л)	120–239 мг/дл (6,6–13,2 ммоль/л)
KETONE?	≥ 240 мг/дл (13,3 ммоль/л)		
	> 650 мг/дл (36,1 ммоль/л)		

Сообщения об ошибках

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
	Недостаточная мощность батареи	Немедленно замените батарею
	Вставлена использованная тест-полоска	Повторите измерения с новой тест-полоской
	Температура воздуха выше/ниже диапазона функционирования системы	Система функционирует при температуре от 10 °C до 40 °C. Повторите измерение после того, как температура глюкометра и тест-полоски будет находиться в указанном диапазоне

25

страница 26

	Неисправность устройства	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если устройство по-прежнему не работает, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов
	Тест-полоска извлечена во время обратного отсчета или недостаточное количество образца крови	Обратитесь к инструкции и повторите измерение с новой тест-полоской. Если устройство по-прежнему не работает, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов

В случае возникновения сомнений, связанных с полученными результатами, пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию тест-полосок

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

1. Измерительный прибор не отображает сообщение после введения тест-полоски

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ЧТО ДЕЛАТЬ
Батарея разряжена	Замените батарею
Неправильно или не полностью введена тест-полоска	Введите тест-полоску, вставив ее в устройство стороной с контактными полосами вперед и лицевой поверхностью вверх
Неисправен измерительный прибор или тест-полоски	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки

2. Не начинается измерение после введения тест-полоски с образцом крови

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ЧТО ДЕЛАТЬ
Недостаточное количество образца крови	Повторите измерение, используя новую тест-полоску и большее количество образца крови
Бракованная тест-полоска	Повторите измерение, используя новую тест-полоску
Образец крови нанесен после автоматического отключения (через 3 минуты с момента последнего действия пользователя)	Повторите измерение, используя новую тест-полоску. Нанесите образец только после появления символа на экране
Неисправный глюкометр	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки

26

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 27-28 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
		Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
Размер	105x150 мм					
Масштаб (на А4)	1:1					
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 27

3. Результаты теста с контрольным раствором выходят за пределы указанного диапазона

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ЧТО ДЕЛАТЬ
Ошибка при проведении теста	Внимательно изучите руководство и повторите тест
Недостаточно хорошо проведено встряхивание флакона с контрольным раствором	Хорошо встряхните флакон с контрольным раствором и повторите тест
Истекший срок годности или загрязненность контрольного раствора	Проверьте дату окончания срока годности контрольного раствора
Слишком теплый или слишком холодный контрольный раствор	Перед началом теста контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски должны находиться в комнатной температуре от 20°C до 25°C
Бракованная тест-полоска	Повторите тест, используя новую тест-полоску
Неполадки в работе глюкометра	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки
Неисправность в работе глюкометра с тест-полоской	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки

27

страница 28

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Компания – производитель не гарантирует корректную работу глюкометра SelfyCheck Prim при использовании любых тест-полосок, отличных от тест-полосок SelfyCheck Prim. Использование других тест-полосок совместно с глюкометром SelfyCheck Prim может привести к ошибочным результатам.

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

Во избежание перекрестного заражения не рекомендуется использовать одну ручку для прокалывания несколькими лицами.

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.

Потенциальная биологическая опасность, врачи или люди, использующие данное изделие для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в составе.

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Изделие соответствует международным стандартам.

МЭК 62366:2007, BS EN 62366:2008, МЭК 60601-1-6:2010, МЭК 60601-1-11:2015, ИСО 14971, МЭК 62366-1:2015, EN ISO 15197:2015, ИСО 23640:2011, EN ISO 17511, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2014, ГОСТ ИСО 11137-2:2011, EN ISO 18113-4:15, EN ISO 18113-5, EN ISO 13485, CE MDD (93/42/EEC), ГОСТ МЭК 61010-1:2014, ГОСТ МЭК 61010-2-101:2013, МЭК 61326-1.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Компоненты изделия, кроме lancetов, поставляются нестерильными. Lancetы поставляются стерильными. Метод стерилизации: радиация (кобальт-60γ-излучение). Доза стерилизации составляет 18,7 кГр.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ

Предполагается повседневная очистка внешних поверхностей глюкометра, ручки для прокалывания, футляра для хранения при наличии загрязнений.

Глюкометр

Очистка внешней поверхности глюкометра очищают с помощью ткани, смоченной водопроводной водой или мягким моющим средством, и вытирают мягкой сухой тканью, изделие нельзя ополаскивать под водой или очищать органическими растворителями.

Дезинфекция: в случае индивидуального использования в домашних условиях дезинфекция не требуется.

Ручка для прокалывания

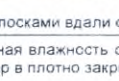
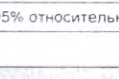
Очистка ручки для прокалывания автоматическую очищают мягким мыльным раствором и водой, изделие не следует ополаскивать под водой или мыть в посудомоечной машине или с моющими средствами.

Дезинфекция: в случае индивидуального использования в домашних условиях дезинфекция не требуется.

Тест-полоски и lancetы являются изделиями одноразового использования, поэтому дезинфекция и очистка для них не предусмотрена.

Для контрольных растворов очистка, дезинфекция не требуется.

28

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 29-30 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Размер	105x150 мм	Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
Масштаб (на А4)	1:1	Инженер по упаковке	Папета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	



Черный

страница 29

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Наименование	Условия хранения компонентов системы
Глюкометр SelfyCheck Prim	От -20°C до 60°C, не более 95% относительной влажности
Тест-полоски SelfyCheck Prim	От 2°C до 30°C, от не более 85% относительной влажности Хранить только в оригинальном контейнере, не перемещать в другую упаковку В прохладном сухом месте Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла Не замораживать Хранить контейнер с тест-полосками вдали от детей
Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low, Norm, High)	От 2°C до 30°C, относительная влажность от 30% до 85% Хранить контрольный раствор в плотно закрытом флаконе Не замораживать
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	От -10°C до 50°C, не более 95% относительной влажности
Ланцеты SelfyCheck	От -20°C до 60°C, не более 95% относительной влажности

Условия хранения наборов (комплектаций)

Набор	Условия хранения
Вариант исполнения 1	От -10°C до 50°C, не более 95% относительной влажности
Вариант исполнения 2	От 2°C до 30°C, не более 85% относительной влажности
Вариант исполнения 3	От 2°C до 30°C, не более 85% относительной влажности
Вариант исполнения 4	От -20°C до 60°C, не более 95% относительной влажности
Вариант исполнения 5	От 2°C до 30°C, от 30% до 85% относительной влажности

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения («Использовать до») должен быть указан на упаковке наборов и принадлежностей для каждого элемента набора.

Наименование	Гарантийный срок хранения
Глюкометр SelfyCheck Prim	5 лет
Тест-полоски SelfyCheck Prim	21 месяц
Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low, Norm, High)	24 месяца
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	2 года
Ланцеты SelfyCheck	5 лет после радиационной стерилизации

29

страница 30

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование	Условия эксплуатации
Глюкометр SelfyCheck Prim	От 10°C до 40°C, не более 85% относительной влажности Избегать падения и сильного удара Избегать воздействия прямого солнечного света и высокой влажности Использование данного инструмента в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к повреждению статическим разрядом и, как следствие, к ошибочным результатам Глюкометр нельзя использовать в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может повлиять на точность работы прибора Прибор нельзя использовать, если он работает некорректно или поврежден
Тест-полоски SelfyCheck Prim	От 10°C до 40°C, не более 85% относительной влажности После извлечения тест-полоски из контейнера немедленно плотно закрыть крышку контейнера Брать тест-полоску только чистыми и сухими руками Использовать каждую тест-полоску сразу же после извлечения из контейнера Ни в коем случае не сгибать, не разрезать и не повреждать тест-полоску Не использовать тест-полоски после истечения срока годности. Это может повлиять на точность результатов
Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low, Norm, High)	От 20°C до 25°C, от 30% до 85% относительной влажности Перед началом тестирования необходимо убедиться, что контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски находятся в заданном температурном диапазоне
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	От -10°C до 50°C, не более 85% относительной влажности
Ланцеты SelfyCheck	От 10°C до 40°C, не более 85% относительной влажности Не используйте, если защитная крышка была удалена

В случае нарушения условий эксплуатации, указанных производителем, защита, используемая в изделии, может быть повреждена.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. Транспортировка изделия осуществляется при соблюдении условий хранения.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. При утилизации использованных батареек соблюдаются меры предосторожности и местные предписания. Батарейки нельзя бросать в огонь. Использованные полоски и ланцеты могут быть инфекционно опасны, если пользователь болен контактными инфекционными заболеваниями. Крайне важно утилизировать использованные материалы как инфекционно и биологически потенциально опасные отходы класса Б.

30

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 31-32 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер 105x150 мм		Начальник цеха ГЛФ	Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4) 1:1		Специалист ОПРП	Кустова С.В.			21.01.2020
макет для печати		Инженер по упаковке	Панета М.Ю.			21.01.2020
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 31

Ланцеты надлежит выбрасывать в контейнер для острых предметов.
Глюкометр подлежит механическому разрушению с утилизацией как производственного или бытового мусора.
После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.
Неиспользованные изделия относятся к классу отходов А, не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Соответствие Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelfyCheck Prim требованиям, установленным в технических условиях, гарантируется в течение всего гарантийного периода при условии, что изделие используется в соответствии с назначением и его применение, хранение и транспортировка осуществляется в соответствии с указанными условиями.

Изделие	Гарантийный период
Глюкометр SelfyCheck Prim	На период гарантийного срока хранения
Тест-полоски SelfyCheck Prim	На период гарантийного срока хранения
Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low Norm. High)	На период гарантийного срока хранения
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	На период гарантийного срока хранения
Ланцеты SelfyCheck	На период гарантийного срока хранения

Изделие	Гарантийный срок эксплуатации после первого использования/ вскрытия
Глюкометр SelfyCheck Prim	5 лет с момента первого использования
Тест-полоски SelfyCheck Prim	6 месяцев после первого вскрытия
Контрольные растворы SelfyCheck Prim (Low Norm. High)	90 дней после первого вскрытия
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	2 года с момента первого использования
Ланцеты SelfyCheck	5 лет после радиационной стерилизации

31

страница 32

Приложение А Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **ИЗДЕЛИЕ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **ИЗДЕЛИЯ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **ИЗДЕЛИЯ**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	ИЗДЕЛИЕ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	ИЗДЕЛИЕ пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не соответствует	

32

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры Prim, страницы 33-34 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		105x150 мм	Начальник цеха ГЛФ Митин А.М.	21.01.2020		21.01.2020
Масштаб (на А4)		1:1	Специалист ОПРП Кустова С.В.			21.01.2020
			Инженер по упаковке Палета М.Ю.			21.01.2020
макет для печати						
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЭ-НаборPrim-01-XX	

Чёрный

страница 33

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
	40% U_n (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_n (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание: U_n — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

33

страница 34

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначено для использования в электромагнитной окружающей среде определенной ниже. Пользователь должен убедиться, что ИЗДЕЛИЕ используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ИЗДЕЛИЯ , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика $d=1,2 \sqrt{P}$ Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ИЗДЕЛИЯ выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ИЗДЕЛИЯ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ИЗДЕЛИЯ .			
б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.			
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

34

Руководство по эксплуатации, Наборы Глюкометры РПг, страницы 35-36 из 36		Должность	Фамилия И.О.	Дата подписи на согласование	Подпись	Дата согласования
Размер		105x150 мм				
Масштаб (на А4)		1:1				
макет для печати				21.01.2020		
дата подготовки или правки	21.01.2020	Фармакод		Номер	РПЗ-НаборPrim-01-XX	



Черный

страница 35

Таблица Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня и/или качества помех. Покупатель или пользователь ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ИЗДЕЛИЕМ как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос м в зависимости от частоты передатчика		
	от 12 кР в полосе от 150 кГц до 80 МГц	от 12 кР в полосе от 80 кГц до 800 МГц	от 23 кР в полосе от 800 МГц до 7,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах до 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей.



«Тейдос» Технологии Корпорейшн
B1-7F №127 Вунгт Секонд Роуд район Вунг
Новый Таибази 24898 Таиланд
www.ta-dos.com

Для самотестирования



Адрес уполномоченного представителя:
ООО «МЭСТ Био» Российская Федерация 197022 Санкт-Петербург,
Академика Павлова ул. дом 5 литера В помещение 46-Н

Тел. +7 (812) 703-79-75 (многоканальный) факс +7 (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

35

страница 36

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четвертого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-*2-1099*

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

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



[Signature]
А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
36 (тридцать шесть) листов

[Signature]
Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс