

Копия

ARKRAY

«I certify»

Kenichi Utsunomiya
President & COO
ARKRAY Factory,



«Утверждаю»

Кеничи Уцуномия
Президент
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.

2019 г.

OPERATING MANUAL РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GLUCOCARD™ 01

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ GLUCOCARD™ 01

Manufacturer ARKRAY Factory, Inc., Japan

Производства АРКРЭЙ Фэктори Инк, Япония

Содержание:

1. Руководство по эксплуатации «Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941»
2. Руководство по эксплуатации «Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941»

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

1. Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941, варианты исполнения:

Вариант 1.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (10 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

Вариант 2.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (50 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

Вариант 3.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (10 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2015/3329
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

Вариант 4.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (50 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2015/3329
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

2. Обзор медицинского изделия

Производитель: ARKRAY Factory, Inc. (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония
1480 Koji, Kohan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Kohan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan
2. i-SENS Songdo Factory
12, Harmony-ro 275beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea
3. ARKRAY Industry West, Inc.

Адрес: Main Avenue, cor.3rd Street, CEPZA, Rosario, Cavite, Philippines

Условия применения: для наружного применения (in vitro диагностики) пациентами с сахарным диабетом в домашних условиях или в медицинских организациях при отслеживании и контроле уровня глюкозы в крови.

Назначение

Система мониторинга глюкозы в крови **GLUCOCARD™ 01** применяется для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используется для мониторинга глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом в домашних условиях, медицинских организациях.

Принцип измерения.

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест – полоски **GLUCOCARD™ 01 SENSOR**, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

3. Свойства изделия

Система мониторинга глюкозы в крови **GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941**

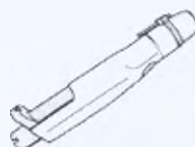


а. Глюкометр
GLUCOCARD™ 01-mini



Фпэкон

б. Тест-полоски
**GLUCOCARD™ 01
SENSOR**



Прокалывающее
устройство



Ланцет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест - полоски и другие компоненты системы в недоступном для детей месте. Дети до 3-х лет могут поперхнуться мелкими предметами.

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941:

Таблица 1. Технические характеристики глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941

Модель	GT-1941
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови
Проба	Свежая цельная капиллярная кровь (Хотя для измерений берутся пробы цельной крови, отображаемые результаты соответствуют уровням глюкозы в плазме.)
Объем пробы	0,3 мкл
Единица измерения	ммоль/л
Диапазон измерения	от 0,6 до 33,3 ммоль/л*
Время анализа	7 секунд с момента обнаружения крови
Температурная компенсация	Автоматическая, с использованием встроенного термодатчика
Батарейка	Литиевая батарейка напряжением 3 В (CR2032) × 1 Срок службы 3000 исследований
Время работы от батарейки	Приблизительно 3000 анализов (фактическое количество анализов может быть меньшим при определенных условиях применения).
Потребляемая мощность	0,02 Вт (макс.)
Емкость памяти	50 результатов анализов
Точность часов	В пределах ±75 сек/мес
Автоматическое выключение	2 минуты после последней операции (5 минут во время ожидания образца крови)
Рабочие условия	Температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) Влажность: от 20 до 80% ОВ (без конденсата)
Срок службы	3 года (по данным компании)
Размеры глюкометра	Д92,5 × Ш32,4 × Т16 мм (Д3,6 × Ш1,3 × Т0,6 дюйма)
Масса глюкометра	30±1 г
Программное обеспечение	Наименование ПО - ReliOn micro Версия ПО - GT-1941 Ver.0001 Дата внедрения 13.04.12г. Функции обновления ПО, установленного в прибор, не предусмотрено.
Степень защиты медицинского изделия от воды и пыли	(IP) – IPX0
Дисплей	Тип дисплея: жидкокристаллический 7-сегментный индикатор для отображения результата и дополнительных, более мелких цифр (дата и время) и изображений Размер видимой части экрана: 48х18±1мм.
Габаритные размеры отверстия для полосок	ширина (8±0,5) мм, толщина – (1,5±0,3) мм, глубина вставки (10±0,2) мм
Внутренняя память	50 результатов. Все результаты хранятся во флэш-памяти. Порядок отображения данных- от самого последнего результата до более раннего

* Допускаемое отклонение значений параметров ± 1%, если не указано иное

Диапазон измерения медицинского изделия: 10 - 600 мг/дл (0,6 - 33,3 ммоль/л)

Глюкометр соответствует CISPR 11, класс В (только излучаемые). Он создает маломощное излучение, которое не будет оказывать влияния на находящееся рядом электрооборудование.

Глюкометр удовлетворяет требованиям устойчивости к электростатическому разряду степени 3, установленным в IEC 61000-4-2, и требованиям устойчивости к электромагнитным помехам в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (3 В/м), установленным в IEC 61000-4-3

4. Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест-полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR с b-D-глюкозой составляет 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены ниже:

- Наличие аскорбиновой кислоты (Витамин С) в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результат измерения. Количество большее, чем 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.
- При уровнях гематокрита ниже 35% результаты могут быть завышены, а при уровнях выше 55% - занижены.
- Антикоагулянт, содержащийся в пробирках для сбора крови, может повлиять на результаты анализов.
- ЭДТК в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результаты анализов. Количество, превышающее 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.

Презиционность

Пять различных проб крови измерялись каждая 20 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941

Концентрация мг/дл (ммоль/л)

35 (1,9) 62 (3,4) 126 (7,0) 239 (13,3) 531 (29,5)

SD (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)

1,2 (0,07) 1,8 (0,10) 3,7 (0,21) 6,8 (0,38) 13,1 (0,73)

CV (Коэффициент вариаций) %

3,4 3,0 2,9 2,9 2,4

Корреляция и точность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941.

Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,99 (0,9938)$

Уравнение регрессии: $y = 1,08x + 10,8$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра GLUCOCARD™ 01- mini GT-1941 и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	170/204 (83,3%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	201/204 (98,5%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	204/204 (100%)

Концентрации глюкозы > 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	168/396 (42,4%)
±10%	316/396 (79,8%)
±15%	382/396 (96,5%)

Концентрация глюкозы между 39,9 мг/дл (2,22 ммоль/л) - 542,5 мг/дл (30,1 ммоль/л)

Отклонение от стандартного	Количество проб
В пределах ± 15 мг/дл или 15%	586/600 (97,7%)
(в пределах 0,83 ммоль/л или 15%)	

Оценка непрофессионалами

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, полученные 129-ю непрофессионалами, показало следующие результаты: 95,8% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 96,2% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

5. Маркировка

Маркировка содержит:

	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации
	УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Этот символ используется для защиты окружающей среды, он указывает, что утилизация электрооборудования и электронного оборудования не должна проводиться как утилизация несортированных отходов, а должна проводиться отдельно.
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Маркировка соответствия CE указывает, что это оборудование соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Медицинское изделие для диагностики in vitro Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Российской Федерации
	Использовать до... Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования.

	Биологический риск Указывает, что существуют потенциально биологические риски, связанные с медицинским изделием
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам, размещены на медицинском изделии

6. Условия эксплуатации, хранения

Условия хранения Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01 температура воздуха от +1°C до +30°C, при относительной влажности от 20 до 80%.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +40°C, при относительной влажности от 20 до 80%

Внимание!

Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр в течение 20 минут в рекомендованных условиях:

температура: от +10 до +40°C (от 50 до 104°F)

влажность: от 20 до 80% ОВ (относительная влажность)

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Не замораживать.

Внимание!

Не храните и не используйте глюкометр в тех местах, где:

- присутствуют резкие колебания температуры;
- уровень влажности достаточен для образования конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухня и т. д.);
- присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т. д.).

Для сохранения качества тест - полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR необходимо плотно закрывать флакон после использования.

- **Не используйте** тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR, если флакон поврежден или остался открытым
- **Не используйте** тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR после истечения их срока годности
- **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.

7. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции.

Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 не нуждается в специальной чистке. Если он запачкался, протрите его мягким кусочком ткани, смоченным в воде.

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device и Multi-Lancet Device 2 необходимо очищать. См. руководство по эксплуатации.

Для дезинфекции глюкометра и прокалывающего устройства после чистки протрите их мягкой тканью, смоченной в 70% этаноле, 70% изопропанолем или разбавленном бытовом отбеливателе (0,05% раствор гипохлорита натрия)

Ланцеты Multilet Super Soft применяются однократно, являются стерильными.

8. Сведения об утилизации

Система относится к биологически опасным отходам, поскольку используется для анализа глюкозы в крови. Если необходимость в глюкометре отпала, следует удалить батарейку и утилизировать его в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов (как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10). Этот прибор не подпадает под требования Европейской директивы 2002/96/ЕС (Директива по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE)).
Просроченные, не использованные ланцеты и тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

9. Гарантии

Компания ARKRAY Factory, Inc. обязуется отремонтировать или заменить изделие GLUCOCARD™ 01-mini бесплатно в случае наличия дефектов материалов или изготовления в течение одного года с даты приобретения.

Однако данная гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие небрежного применения.
2. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие непредвиденных обстоятельств, например, стихийных бедствий.
3. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие несанкционированного ремонта изделия или внесения изменений в его конструкцию.
4. Повреждения или неисправности, за которые ARKRAY Factory, Inc. не несет ответственности.

В случае, если

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест - полоски работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализов не соответствуют вашему самочувствию;

необходимо провести контрольный тест с использованием контрольного раствора GLUCOCARD™ 01 CONTROL в сервисном центре.

Производитель:

ARKRAY Factory, Inc. (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония
1480 Koji, Kohan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan
Телефон: +81-748-86-6833

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ»
Адрес: 141983, Московская обл, г. Дубна, Программистов ул, д. 4, оф. 303
Телефон: +7 (499) 703-34-92

10. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 3 года (в зависимости от интенсивности использования изделия (4-5 раз в день))

Срок годности тест полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR - 18 месяцев. (После вскрытия флакона 6 месяцев).

Срок годности ланцетов Multilet Super Soft – 5 лет со дня изготовления, являются изделием однократного применения.

Ресурс прокалывания прокалывающих устройств Multi-Lancet Device и Multi-Lancet Device 2 – 5000 раз.

11. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 используется для количественного измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови.

Противопоказания:

Не следует использовать систему мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 для диагностики диабета. Кроме того, **не следует** вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием системы, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Система не должна использоваться для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Эта система разработана для проведения анализа только что полученной, цельной капиллярной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.

- При проведении кислородной терапии результаты анализа могут быть неточными.
- При серьезной дегидратации (чрезмерном обезвоживании), результаты могут быть ниже реальных значений. В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- Результаты анализа могут быть неточными в случае его проведения при слишком низком кровяном давлении, у людей с большой кровопотерей (в связи с кровотечением) или в состоянии шока.
- В гипергликемическом - гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.

Потенциальные осложнения:

Не выявлено.

12. Меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании прокалывающего устройства Multi-Lancet Device и Multi-Lancet Device 2

Для снижения риска инфицирования патогенными микроорганизмами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

Вымойте руки с водой и мылом. Вытрите насухо место отбора пробы.

Перед отбором пробы протрите место прокола спиртосодержащей салфеткой

Во избежание риска инфицирования, не пользуйтесь ни с кем совместно одним и тем же ланцетом или устройством для прокалывания.

Всегда используйте новый ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового применения. Запрещается использовать ланцет повторно

Меры предосторожности при использовании глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941

- При принятии пралидоксима результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы.
- В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения её уровня, такие как кома.
- Не используйте глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.
- Не касайтесь руками отверстия для тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.
- Не наносите кровь непосредственно на отверстие для тест - полосок.

Меры предосторожности при использовании тест-полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR

- Для проведения анализа с помощью глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 следует применять только тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR. Запрещается применять другие тест – полоски, так как это ведет к получению неточных результатов анализа.
 - Не используйте тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR после истечения их срока годности.
 - Срок годности указан на флаконе и упаковке с тест - полосками GLUCOCARD™ 01 SENSOR после символа «Годен до».
 - Для получения точных результатов необходимо выдержать тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR в течение 20 минут в рекомендованных условиях:
 - температура: от +10 до +40°C (от 50 до 104°F)
 - относительная влажность: от 20 до 80%
 - Не используйте тест - полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев.
 - Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR предназначены только для одноразового применения. Не используйте тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.
- Использовать тест-полоску необходимо сразу после вынимания ее из флакона. Достав тест-полоску, немедленно закройте флакон крышкой.
- Если тест-полоски остаются вне флакона в течение длительного времени, при их использовании могут быть получены неточные результаты или же тест-полоски станут непригодными для использования.
 - Не трогайте тест-полоски мокрыми руками. Старайтесь не держать тест-полоску в руках в течение длительного времени
 - Не прикладывайте чрезмерных усилий к тест-полоске при ее введении в глюкометр.

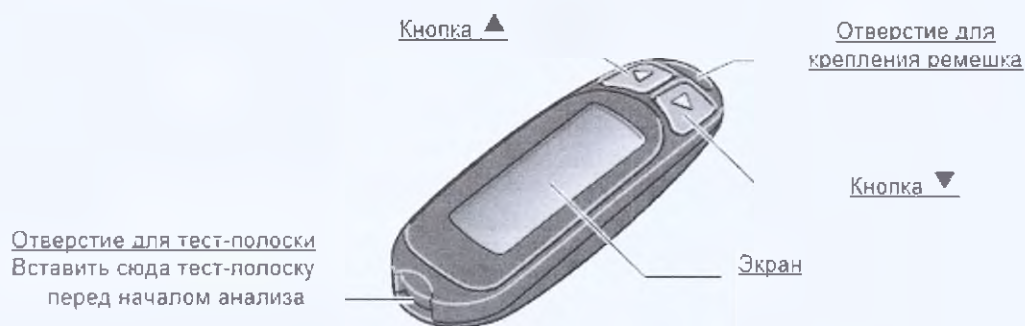
ПРИМЕЧАНИЕ:

Для сохранения качества храните тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR в оригинальном флаконе.

Не перекладывайте их в другие контейнеры.

13. Порядок работы с системой мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01 -mini GT-1941

Компоненты глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941



Экран



13.1 Как вставлять тест-полоски в глюкометр.

Проведение анализа уровня глюкозы в крови необходимо начать со следующих шагов:

Чистыми, сухими руками достаньте 1 тест-полоску из флакона.

Не сгибайте тест-полоску.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест – полоски

Нельзя наносить кровь на тест-полоску до её введения в глюкометр.

Вставьте тест-полоску до упора в соответствующее отверстие.

Глюкометр включится. Убедитесь, что появился полностью весь экран.



После отображения последних результатов



тестов символ крови появится на экране

Если на экране ничего не появилось, вытащите тест-полоску и вставьте её повторно в соответствующее отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Результат анализа, который появляется сразу после включения – это самый недавний результат измерения без значка контрольного теста или значка удаления
- Если на экране появился символ термометра , см. раздел «Сообщения».



ВНИМАНИЕ

- Если из-за проблем с глюкометром или тест - полосками Вы не можете измерить уровень глюкозы в крови, следует немедленно обратиться к лечащему врачу и дистрибьютору.

Далее...

См. раздел «Получение капли крови для анализа». Нанесите кровь на тест-полоску не позднее 5 минут после её установки в глюкометр. В противном случае глюкометр выключится.

13.2 Дезинфекция участка кожи для прокола.

Вымойте руки теплой водой и мылом. Тщательно высушите их. Если вы используете спиртовые салфетки для дезинфекции, убедитесь, что зона прокола высохла, так как остаточный спирт может привести к неточным результатам.



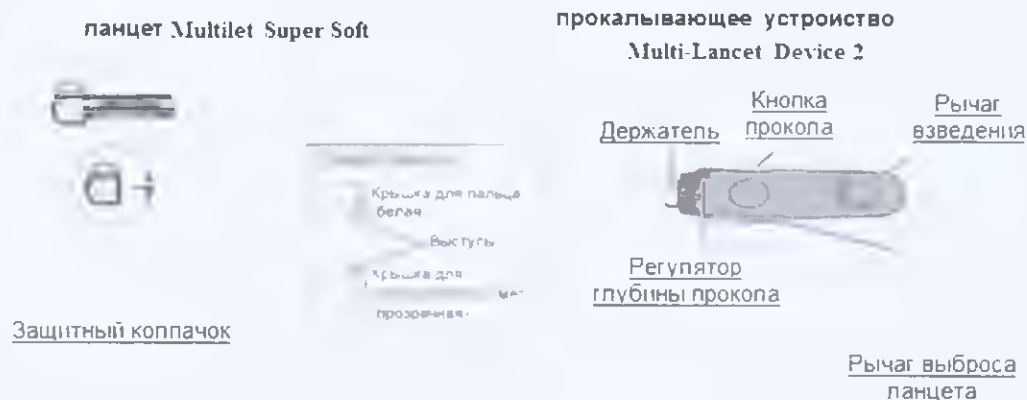
ВНИМАНИЕ. Для предотвращения инфекции используйте пластырь для остановки кровотечения. Если рана не заживает, обратитесь к врачу.

13.3 Использование прокалывающего устройства и ланцета:

В этом разделе кратко описана процедура отбора пробы крови с помощью прокалывающего устройства Multi-Lancet Device 2 и прокалывающего устройства Multi-Lancet Device, и ланцета Multilet Super Soft. При использовании других устройств для прокалывания кожи см. соответствующие руководства.

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2

Компоненты:

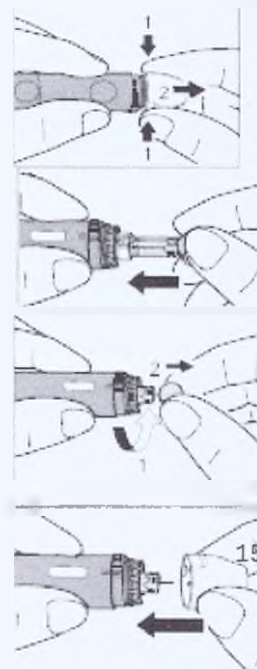


1. Вымойте предварительно руки
2. Потяните за переднюю крышку, нажимая на выступы, расположенные на ней.
3. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещено использовать ланцет после истечения срока годности.

4. Открутите защитный колпачок на ланцете. Необходимо сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.
5. Установите крышку для пальца на прокалывающее устройство.
6. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулятора.



С прокалывающим устройством Multi-Lancet Device 2 можно регулировать глубину прокола по мере необходимости.

Имеется 7 уровней глубины прокола. При первичном использовании устройства выберете 2-й уровень для образца из пальца и 7-й уровень для образца из ладони. Если у вас нежная кожа пальцев, то выбирайте 1-й уровень и регулируйте глубину по мере необходимости. Если полученное количество крови чрезмерно, настройте регулятор на более низкий уровень; если же крови недостаточно, то настройте регулятор на более высокий уровень.

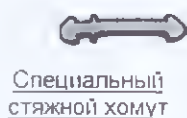


Не пытайтесь повернуть регулятор глубины за уровень 1 или 7. Устройство может сломаться.

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device

Компоненты

ланцет Multilet Super Soft



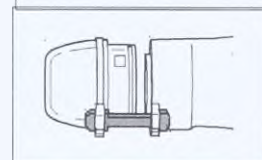
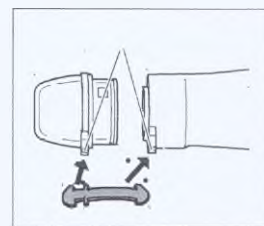
Multi-Lancet Device (прокалывающее устройство)



Стяжной хомут защищает крышку прокалывающего устройства от случайного падения. Установите стяжной хомут по мере необходимости, следуя приведенным ниже инструкциям.

Крючки для стяжного хомута

1. Прикрепите стяжной хомут к прозрачной крышке. Вставьте стяжной хомут в специальные крючки на прозрачной крышке.
2. Прикрепите стяжной хомут к прокалывающему устройству. Вставьте другой конец стяжного хомута в крючки прокалывающего устройства.



Примечание. На рис. показана правильная установка стяжного хомута

3. Регулировка глубины прокола.

С прокалывающим устройством "Multi-Lancet Device" можно регулировать глубину прокола по мере необходимости. Имеется 7 уровней глубины прокола. При первичном использовании устройства выберете 2-й уровень для образца из пальца и 7-й уровень для образца из ладони. Если у вас нежная кожа пальцев, то выбирайте 1-й уровень и регулируйте глубину по мере необходимости. Если полученное количество крови чрезмерно, настройте регулятор на более низкий уровень.

4. Введение рычага натяжения пружины

При случайном нажатии кнопки прокола до установки устройства на место, выбранное для прокалывания, необходимо взвести рычаг натяжения пружины до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.

Примечание. Как правило, пружина натягивается при вставлении ланцета Multilet Super Soft в прокалывающее устройство Multi-Lancet Device.



Установка ланцета Multilet Super Soft

1. Потяните за прозрачную крышку для ее удаления

2. Вставьте новый неиспользованный ланцет Multilet Super Soft в прокалывающее устройство до упора. Устройство может сломаться, если прикладывать чрезмерное усилие.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что ланцет Multilet Super Soft вставлен правильно до упора.

3. Открутите защитный колпачок ланцет Multilet Super Soft

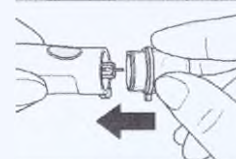
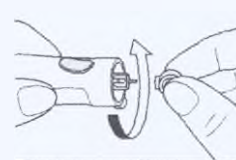
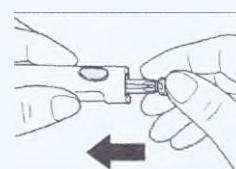
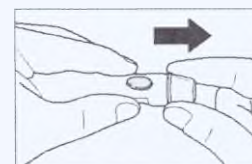
ВНИМАНИЕ. После установки ланцета Multilet Super Soft не дотрагивайтесь до острия до момента проведения отбора пробы.

Примечание. Храните защитный колпачок ланцета Multilet Super Soft для последующего удаления его

Убедитесь, что ланцет Multilet Super Soft не удален вместе с защитным колпачком.

Установите прозрачную крышку на место до упора.

ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до ланцета Multilet Super Soft



13.4 Получение капли крови для анализа.

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini GT-1941 предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца, ладони. Тем не менее, результаты анализов крови, взятой из ладони, могут отличаться от результатов анализов крови из кончика пальца. Перед проведением анализа крови из ладони, следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Место отбора пробы:	Условия проведения анализа:
Кончик пальца, ладонь	▪ До еды (натощак) ▪ Через два часа или более после еды ▪ Через два часа или более после физической нагрузки
Только кончик пальца	▪ При наличии вероятности быстрого изменения уровня глюкозы в крови (например, после еды или физической нагрузки) ▪ При ощущении симптомов гипогликемии, таких как испарина, холодный пот, меняющаяся чувствительность или дрожь ▪ При необходимости срочного анализа при подозрении на гипогликемию ▪ При неудовлетворительном физическом состоянии, таком как простуда и т. д.

Из кончика пальца

Прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к кончику пальца и нажмите кнопку прокола.

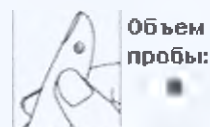
Если вы случайно нажали на кнопку до установки устройства на место прокола, потяните за рычаг взведения до щелчка.

При этом инструмент вернется в исходное состояние.

Получите такое количество крови, какое показано справа на рисунке «Объем пробы».

Сохранение рук теплыми, понижение их до уровня талии и массаж запястья, ладони и основания пальца помогает увеличить приток крови.

Каждый раз для прокола используйте новое место, чтобы избежать болезненности и мозолей.



Далее...

См. раздел «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

Из ладони

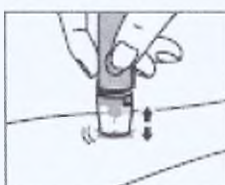
Замените «крышку для пальца» на «крышку для альтернативных мест».

Выберите мягкую, мясистую область на ладони, без видимых вен или родинок и подальше от кости.

Помассируйте место прокола.

Плотно прижмите крышку для альтернативных мест к месту прокола примерно на 10 секунд. Слегка нажмите кнопку для прокола.

Если вы случайно нажали на кнопку до установки устройства на место прокола, потяните за рычаг взведения до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние. Не трогайте кнопку для прокола или рычаг выброса ланцета при нажатии на рычаг взведения.



Удерживая прозрачную крышку на месте, выполняйте быстрые, ритмичные нажатия (один цикл в секунду) до получения необходимого количества крови, показанного на рисунке справа — «Объем пробы». В случае недостаточного количества крови следует растереть или согреть новое место прокола для увеличения притока крови. Затем необходимо выполнить другой прокол.

Далее...

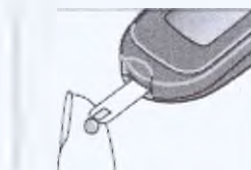
См. раздел «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

13.5 Проведение анализа уровня глюкозы в крови.

Убедитесь, что символ капли крови мигает на экране.

Если на экране ничего не появилось, вытащите полоску и вставьте её повторно в отверстие. Затем дождитесь, когда символ начнет мигать.

Коснитесь торцом тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR капельки крови. Дождитесь, пока тест-полоска впитает кровь до заполнения затемненного окна проверки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

При нанесении крови непосредственно на окно проверки будут получены неверные результаты.

Когда глюкометр начнет обратный отсчет, отодвиньте тест-полоску от капли крови. При анализе отсчет идет с 7



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения точных результатов анализа следует прикладывать тест-полоску к крови сразу после получения капли достаточного объема. Обычно это происходит в течение 20 секунд.

Необходимо использовать только круглую каплю крови. Растекшуюся кровь нужно вытирать.

Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.

Нельзя размазывать кровь по тест – полоске GLUCOCARD™ 01 SENSOR.

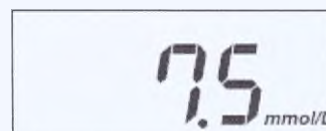
При прикладывании тест - полоски к месту прокола **не** нужно прилагать усилие.

Нельзя прикасаться к тест-полоске до появления результатов анализа.

Неправильно проведенное измерение может привести к получению неверных результатов

Ознакомьтесь с результатом анализа.

Глюкометр сохраняет этот результат в памяти, с отметкой о времени и дате проведения анализа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты анализа отображаются в ммоль/л. Вы не можете изменить единицу измерения. Если результаты отображаются в мг/дл, немедленно свяжитесь с дистрибьютором любым способом. При использовании единицы измерения мг/дл результаты могут быть неправильно истолкованы, что приведет к назначению неправильного лечения.

ВНИМАНИЕ

При появлении на экране «Lo» или «Hi»:

необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.

«Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л.

«Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 33,3 ммоль/л.

Если результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию: убедитесь, что Вы выполнили анализ правильно, в соответствии с процедурой, описанной выше.

Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок.

Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца.

Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.

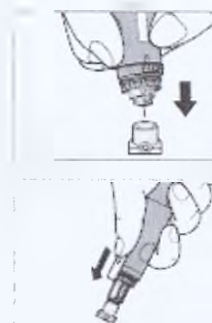
Не игнорируйте результаты анализов. **Не меняйте** лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

Извлеките тест-полоску из глюкометра. Извлекается вручную.

Глюкометр выключится.

Удалите использованный ланцет из прокалывающего устройства. Снимите переднюю крышку с корпуса прокалывающего устройства. Наколите защитный колпачок на кончик ланцета.

Сдвиньте рычаг выброса по направлению стрелки для извлечения ланцета.



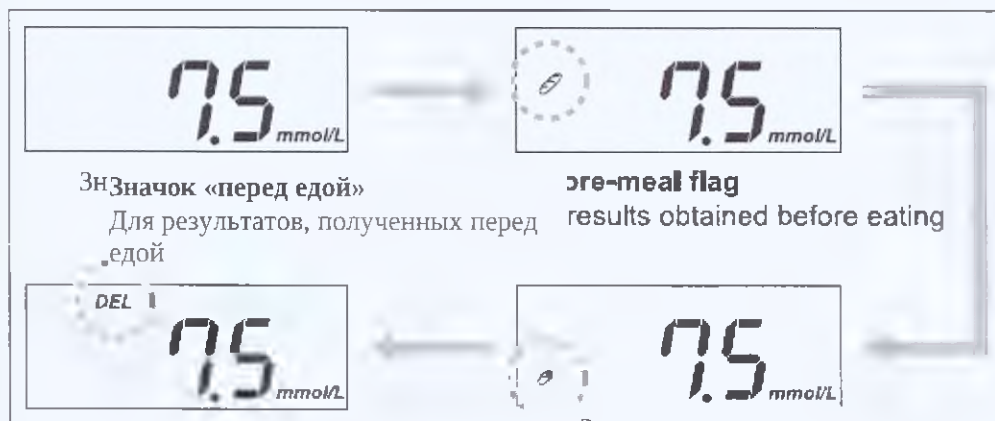
Утилизация биологически опасных отходов

После использования для анализа глюкозы в крови тест-полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

13.6 Индикация результатов анализа

Значки на экране помогают классифицировать и идентифицировать результаты.

1. После появления результатов анализа на экране оставьте тест-полоску в глюкометре.
2. Нажимайте кнопку ▲ до появления необходимого значка на экране.



Значок «удаления»
Для неточных результатов. Они не включаются в усредненные результаты. Значок контрольного теста (CONT) на результатах может быть заменен на значок удаления при нажатии на кнопку ▲

Значок «после еды»
Для результатов, полученных после еды

3. Извлеките тест-полоску из глюкометра. Глюкометр выключится

13.7 Просмотр результатов прошлых анализов.

В глюкометре существует возможность просмотра предыдущих результатов, сохраненных в памяти.

Объем памяти глюкометра GLUCOCARD 01-mini GT-1941 позволяет хранить до 50 результатов. 51-ый результат записывается на месте 1-го результата, и т.д. следуйте тем же пунктам при работе с усредненными результатами.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Удерживайте кнопку ▲ в течении 2 секунд для включения глюкометра. На экране появится номер «1», а затем – последние результаты измерения. Номер, возникающий перед



значением показывает порядок, в котором сохранены результаты, самый недавний результат идет первым. Затем, экран показывает, когда был проведен анализ в порядке «год», «месяц-день» и «час:минута». Если память пуста, возникает экран «End».

3. Просмотрите тот результат анализа, который вам нужен

Для перехода к следующему результату нажмите кнопку ▲

Для возврата к предыдущему результату нажмите кнопку ▼

Для пролистывания результатов удерживайте кнопку ▲

Просмотр усредненных результатов

1. См. шаг 1,2 в разделе «Просмотр результатов прошлых анализов»

2. На экране вместо «1» возникает «Av7», «Av14» или «Av30» и следующим появится усредненный результат.

Три черточки «- - -» означают, что значения, которые можно включить в усредненный результат, отсутствуют. Чтобы просмотреть самый недавний результат нажмите кнопку ▲.

3. Просмотрите тот результат анализа, который вам нужен

Для перехода к следующему результату нажмите кнопку ▲

Для возврата к предыдущему результату нажмите кнопку ▼

Для пролистывания результатов удерживайте кнопку ▲

Экран «End» возникает после последнего результата в памяти. Если затем вы нажимаете кнопку ▲

на экране снова появляется самый недавний результат.

Для выключения глюкометра удерживайте кнопку ▼ в течение 2 секунд

Экран «End» возникает после последнего результата в памяти. Если затем вы нажимаете кнопку ▲, на экране снова появляется самый недавний результат.

Для выключения глюкометра удерживайте кнопку ▼ в течение 2 секунд

13.8 Удаление всех результатов анализов из памяти

В глюкометре реализована возможность удаления из памяти всех результатов анализов. Следует помнить, что после удаления восстановить результаты будет невозможно.

1. Выполните пункты 1 и 2 в разделе. «Просмотр результатов прошлых анализов»

2. Нажмите кнопку ▼ чтобы попасть на экран «End».

3. Удерживайте кнопки ▼ и ▲ пять секунд. «ALL» и «dEL» будут попеременно всплывать на экране.

Для отмены нажмите кнопку ▲

4. Удерживайте кнопку ▼ пять минут.

Раздастся сигнал, на экране появится «dEL». Снова появится экран «End» как только все результаты будут удалены из памяти.

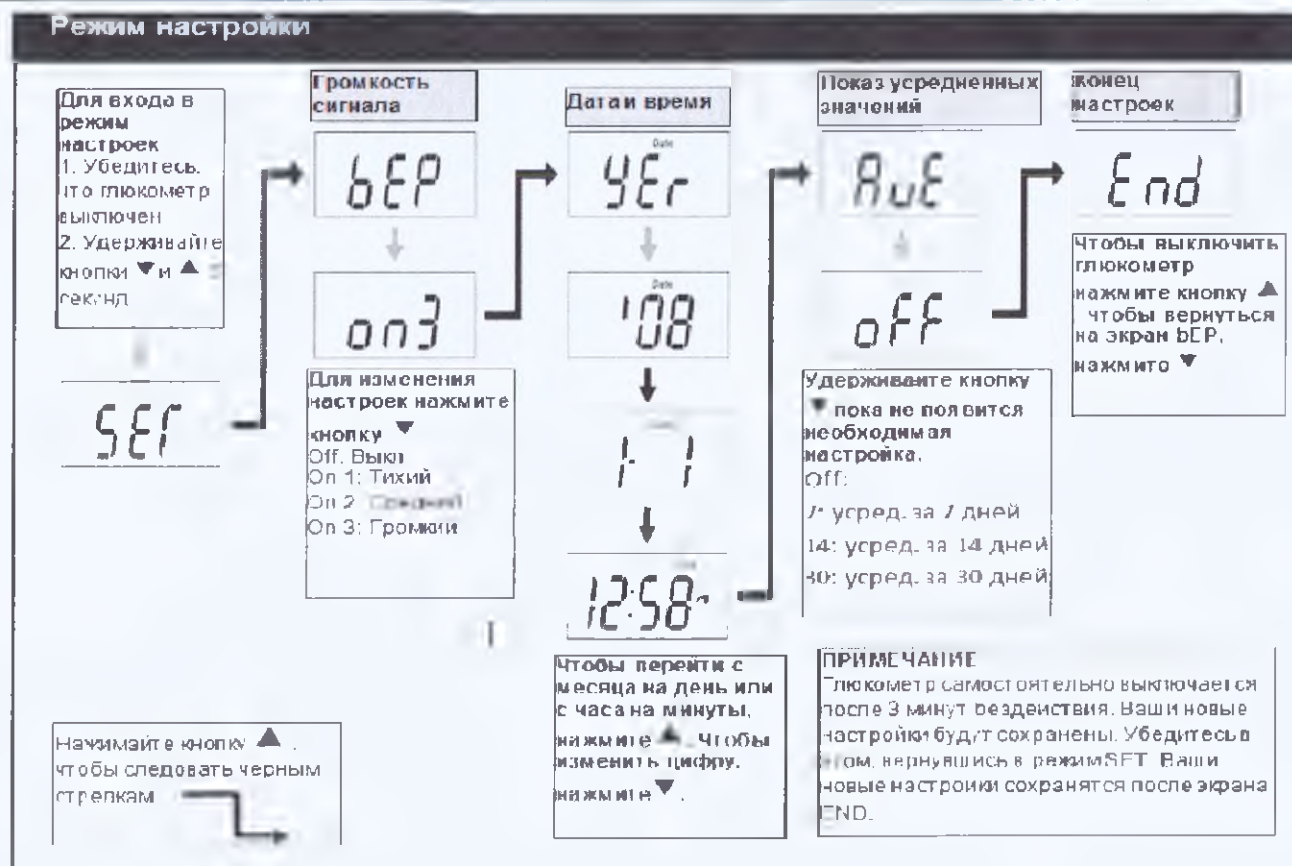
Удерживайте кнопку ▼ две секунды, чтобы выключить глюкометр.

13.9 Настройка глюкометра

На момент продажи глюкометр настроен, как показано ниже. Для смены настроек см. схему снизу.

Дата и время: местное время

Экран усредненного значения: Выкл.



13.10 Контрольный тест

Этот глюкометр выполняет самотестирование каждый раз при вставке тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR.

Нет необходимости выполнять контрольный тест слишком часто. Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализов не соответствуют вашему самочувствию;
- вы хотите проверить работу глюкометра и тест - полосок до проведения анализа крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для тестирования прибора и тест-полосок применять только контрольный раствор GLUCOCARD™ 01 CONTROL.

ВНИМАНИЕ

- Перед проведением контрольного теста необходимо выдержать глюкометр и тест - полоски не менее 30 минут при температуре от +10 до +40°C (от 50 до 104°F) и относительной влажности от 20 до 80%, а контрольный раствор — при температуре от +22 до +28°C (от 72 до 82°F).

1. См. пункты 1 и 2 в разделе «Как вставить тест-полоски в глюкометр»

2. Нажмите кнопку, ▲ чтобы поставить значок контрольного теста. **CONT**

Без значка контрольного раствора результат Вашего контрольного теста будет неточным, а также будет включен в усредненные результаты.

3. Убедитесь, что на экране мигает символ капли крови.

4. Поместите каплю контрольного раствора на чистую плоскую поверхность. Коснитесь торцом тест-полоски капли контрольного раствора.

Если Вы нанесете раствор непосредственно на окно проверки, анализ не начнется.



Анализ начнется при обнаружении контрольного раствора глюкометром. При анализе отсчет идет с 7 до 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Плотнo закройте флакон с контрольным раствором.
- Не прикасайтесь к тест - полоске GLUCOCARD™ 01 SENSOR до появления результатов.

5. Убедитесь, что полученные результаты находятся в пределах допустимого диапазона.

Допустимый диапазон указан на этикетках на коробках с флаконами тест – полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR. Если результат находится в пределах диапазона, значит, глюкометр и тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR функционируют правильно. В противном случае проведите повторную проверку.

ВНИМАНИЕ

Если Вы повторно получите результаты, выходящие за пределы допустимого диапазона, прекратите использование глюкометра, тест - полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору.

6. Удалите тест-полоску из глюкометра.
Глюкометр выключится автоматически.

13.11 Сообщения об ошибке

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
E-1 E01	Внутренняя неисправность глюкометра	Обратитесь к дистрибьютору.
E-2 E02	Рабочие условия не подходят для проведения анализа	Не менее чем на 30 минут поместите глюкометр и тест-полоски в такое место, где сохраняется температура от +10 до +40°C (от 50 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащите тест - полоску GLUCOCARD™ 01 SENSOR и вставьте её обратно в отверстие. Выполняйте анализ только после того, как ошибка и значок термометра исчезнут с экрана. Если ошибка не исчезает, обратитесь к дистрибьютору.
E-3 E03	Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратитесь к дистрибьютору
E-5 E05	Внутренняя неисправность глюкометра	Обратитесь к дистрибьютору
E-6 E06	Вводимая часть (электрод) тест-полоски загрязнена В глюкометр вставлена использованная тест-полоска	Повторить анализ с новой тест - полоской GLUCOCARD™ 01 SENSOR.
	В глюкометр вставлена тест-полоска другого типа	Прочитайте руководство по эксплуатации к глюкометру и повторите анализ с подходящей тест-полоской
E-7 E07	На тест-полоску повторно попала кровь после сигнала о начале анализа. Тест-полоска, установленная в глюкометр, сдвинулась при проведении анализа. Кровь неправильно нанесена на тест-полоску. Недостаточное количество крови для проведения анализа.	Повторить анализ с новой тест - полоской GLUCOCARD™ 01 SENSOR.
E-0 E00	Батарейка почти разряжена. Результаты анализов и изменения, сделанные в	Замените батарейку. См. раздел «Замена батарейки» в Руководстве по эксплуатации

	режиме настроек, не сохраняются в памяти.	
	Батарейка скоро разрядится.	Замените батарейку. См. раздел «Замена батарейки» в Руководстве по эксплуатации
	Слишком высокая или низкая температура окружающей среды. Глюкометр не был выдержан при данной температуре окружающей среды.	Не менее чем на 30 минут поместите глюкометр и GLUCOCARD™ 01 SENSOR и в такое место, где сохраняется температура от +10 до +40°C (от 50 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащите тест-полоску и вставьте её обратно в отверстие. Проведите анализ только после исчезновения символа термометра. Глюкометр может выполнить анализ даже при наличии этого символа, но результаты могут быть неточными. Эти результаты сохраняются отдельно, вместе с символом термометра, и не учитываются при усреднениях.

ВНИМАНИЕ

При появлении на экране «Lo» или «Hi»:

Необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. «Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л), «Hi» появляется, если результат анализа превышает 600 мг/дл (33,3 ммоль/л).

Если результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию:

убедитесь в том, что процедура анализа выполнялась в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Затем проведите контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест - полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв пробу из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. Не следует игнорировать результаты анализов. Не меняйте лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом 1 и 2 типа:

Натощак	3,9 - 6,1 ммоль/л (70 - 110 мг/дл)
Через 2 часа после еды	3,9 - 7,8 ммоль/л (70 - 140 мг/дл)

13.12 Замена батарейки

Появление символа батарейки на экране свидетельствует о том, что она разрядилась.

Перед использованием глюкометра необходимо заменить батарейку. Установки даты и времени сохранятся, если замена батарейки займет не более 30 секунд. Предыдущие результаты сохраняются в памяти при замене батарейки



ПРИМЕЧАНИЕ

В глюкометре используется одна литиевая батарейка CR2032 напряжением 3 В. Её можно приобрести во многих магазинах. Все время храните запасную батарейку под рукой.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Снимите крышку отсека для батарейки на задней стороне глюкометра.
3. Сдвиньте батарейку вправо (a) и удалите ее (b).



Не прикасайтесь пальцами или металлическими изделиями к металлическим контактам отсека для батарейки.

4. Установите новую батарейку в глюкометр, сдвигая ее влево (c) плюсовой стороной вверх.



Убедитесь, что батарейка установлена правильно. В ином случае, крышка отсека не закроется.



5. Закройте крышку отсека для батарейки.

6. При сбросе даты и времени, на глюкометре возникает экран настроек «SET». Установите время и дату. См. схему установки настроек в разделе «Настройка глюкометра». Если Вы не установите время и дату, последующие результаты тестов будут сохранены под датой 1 января, 2008 года, 12:00 или 00:00. Старую батарейку необходимо утилизировать в соответствии с национальным природоохранным законодательством

EU



ет обратиться
и результат
превышает 600

ней по
глюкометра и
повторить
вашему
шку.
регулирования
ком. Крайне

и 2 типа:

рядилась.

Соответствие Международным стандартам

- ✓ EN ISO 13485: 2012+ AC: 2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ✓ EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ✓ EN ISO 15197:2015 Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета;
- ✓ EN 62366:2008 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ✓ EN 62304:2006 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ✓ EN ISO 18113-5:2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro - информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 5: Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования;
- ✓ EN 61010-2-101:2002 Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения Часть 2-101: Частные требования для медицинского оборудования для диагностики in vitro;
- ✓ EN 61326-1:2006 Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости (ЕМС) Часть 1. Общие требования;
- ✓ EN 61326-2-6:2006 Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости (ЕМС) Часть 1. Частные требования;
- ✓ EN ISO 18113-1-2009 Изделия медицинские in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
- ✓ EN ISO 18113-4-2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro - информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования;
- ✓ **EN ISO 23640-2015** Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

«Ск

качества.

цинским

ооля при

ности;

рмация,
in vitro

ния для
ния для

мерения,
(ЕМС).

мерения,
(ЕМС).

авляемая

ормация,
vitro для

ности

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ «Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970»

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

14. Название изделия:

II. Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970, варианты исполнения:

Вариант 1.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (10 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

Вариант 2.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (50 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

Вариант 3.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (10 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2015/3329
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

Вариант 4.

1. Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970
2. Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR (50 шт.)
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2, производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2015/3329
4. Ланцеты Multilet Super Soft (10 шт.), производства «ARKRAY Factory, Inc.» (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония РУ №РЗН 2013/179
5. Футляр

15. Обзор медицинского изделия

Производитель: ARKRAY Factory, Inc. (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония
1480 Koji, Kohan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Kohan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan
2. i-SENS Songdo Factory
12, Harmony-ro 275beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014, Republic of Korea
3. ARKRAY Industry West, Inc.
Адрес: Main Avenue, cor.3rd Street, CEPZA, Rosario, Cavite, Philippines

Условия применения: для наружного применения (in vitro диагностики) пациентами с сахарным диабетом в домашних условиях или медицинских организациях при отслеживании и самоконтроле уровня глюкозы в крови.

Назначение

Система мониторинга глюкозы в крови **GLUCOCARD™ 01** применяется для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используется для мониторинга глюкозы в крови пациентами с сахарным диабетом в домашних условиях, медицинских организациях.

Принцип измерения.

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест – полоски **GLUCOCARD™ 01 SENSOR**, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

16. Свойства изделия

Система мониторинга глюкозы в крови **GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970**



а. Глюкометр
**GLUCOCARD™ 01-
mini plus**



Флакон

б. Тест-полоски
GLUCOCARD™ 01



Прокалывающее
устройство



Ланцет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест - полоски и другие компоненты системы в недоступном для детей месте. Дети до 3-х лет могут поперхнуться мелкими предметами.

Система мониторинга глюкозы в крови **GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970:**

Таблица 1. Технические характеристики глюкометра **GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970**

Модель	GT-1970
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови
Проба	Свежая цельная капиллярная кровь (Хотя для измерений берутся пробы цельной крови, отображаемые результаты соответствуют уровням глюкозы в плазме.)
Объем пробы	0,3 мкл
Тест - полоски	Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR поставляются во флаконе)
Реагент Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR	Глюкозооксидаза (из <i>Aspergillus Niger</i>): 1,0 МЕ Хлорид гексаамминрутения (III): 20 мкг
Единица измерения	ммоль/л
Диапазон измерения	от 0,6 до 33,3 ммоль/л*
Время анализа	7 секунд с момента обнаружения крови
Температурная компенсация	Автоматическая, с использованием встроенного термодатчика

Батарейка	Литиевая батарейка напряжением 3 В (CR2032) × 2 Срок службы 1000 анализов
Время работы от батарейки	Приблизительно 1000 анализов (фактическое количество анализов может быть меньшим при определенных условиях применения).
Потребляемая мощность	0,02 Вт (макс.)
Емкость памяти	500 результатов анализов
Точность часов	В пределах ±75 сек/мес
Автоматическое выключение	2 минуты после последней операции (5 минут во время ожидания образца крови)
Рабочие условия	Температура: от +10 до +40°C (от 50 до 104°F) Влажность: от 20 до 80% ОВ (без конденсата)
Срок службы	3 года (по данным компании)
Размеры глюкометра	Д102 × Ш33 × Т18,5 мм (Д4,0 × Ш1,3 × Т0,7 дюйма)
Масса	46±1 г
Программное обеспечение	Наименование ПО - mini-plus Версия ПО - mini-plus вер. 2041 Дата внедрения ПО 19.01.2010г. Функции обновления ПО, установленного в прибор, не предусмотрено.
Степень защиты медицинского изделия от воды и пыли	(IP) – IPX0
Дисплей	Тип дисплея: жидкокристаллический 7-сегментный индикатор для отображения результата и дополнительных, более мелких цифр (дата и время) и изображений Размер видимой части экрана: 57±1мм x 20±1мм
Подсветка	Есть
Габаритные размеры отверстия для полосок	ширина (9±0,5) мм, толщина – (2±0,3) мм, глубина вставки (10±0,2) мм
Внутренняя память	500 результатов. все результаты хранятся в памяти Порядок отображения данных - от самого последнего результата до более раннего

* Допускаемое отклонение значений параметров ± 1%, если не указано иное

Диапазон измерения медицинского изделия: 10 - 600 мг/дл (0,6 - 33,3 ммоль/л)

Глюкометр соответствует CISPR 11, класс В (только излучаемые). Он создает маломощное излучение, которое не будет оказывать влияния на находящееся рядом электрооборудование.

Глюкометр удовлетворяет требованиям устойчивости к электростатическому разряду степени 3, установленным в IEC 61000-4-2, и требованиям устойчивости к электромагнитным помехам в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (3 В/м), установленным в IEC 61000-4-3

17. Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест-полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR с b-D-глюкозой составляет 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены ниже:

- Наличие аскорбиновой кислоты (Витамин С) в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результат измерения. Количество большее, чем 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.
- При уровнях гематокрита ниже 35% результаты могут быть завышены, а при уровнях выше 55% - занижены.
- Антикоагулянт, содержащийся в пробирках для сбора крови, может повлиять на результаты анализов.
- ЭДТК в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результаты анализов. Количество, превышающее 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.

Прецизионность

Пять различных проб крови измерялись каждая 20 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970

Концентрация мг/дл (ммоль/л)				
35 (1,9)	62 (3,4)	126 (7,0)	239 (13,3)	531 (29,5)
SD (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)				
1,2 (0,07)	1,8 (0,10)	3,7 (0,21)	6,8 (0,38)	13,1 (0,73)
CV (Коэффициент вариаций) %				
3,4	3,0	2,9	2,9	2,4

Корреляция и точность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD™ 01 -mini plus GT-1970.

Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра GLUCOCARD™ 01 -mini plus GT-1970 (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,99 (0,9938)$

Уравнение регрессии: $y = 1,08x + 10,8$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра GLUCOCARD™ 01 -mini plus GT-1970 и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

Концентрации глюкозы < 100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от	Количество
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	170/204
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	201/204
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	204/204

Концентрации глюкозы >100 мг/дл (5,55 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	168/396 (42,4%)
±10%	316/396 (79,8%)
±15%	382/396 (96,5%)

Концентрация глюкозы между 39,9 мг/дл (2,22 ммоль/л) – 542,5 мг/дл (30,1 ммоль/л)

Отклонение от стандартного	Количество проб
В пределах ± 15 мг/дл или 15% (в пределах 0,83 ммоль/л или 15%)	586/600 (97,7%)

Оценка непрофессионалами

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, полученные 129-ю непрофессионалами, показало следующие результаты: 95,8% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 96,2% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

18. Маркировка

Маркировка содержит:

	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации
	УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Этот символ используется для защиты окружающей среды, он указывает, что утилизация электрооборудования и электронного оборудования не должна проводиться как утилизация несортированных отходов, а должна проводиться отдельно.
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Маркировка соответствия CE указывает, что это оборудование соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

	Медицинское изделие для диагностики in vitro Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Уполномоченный представитель в Российской Федерации
	Использовать до... Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования.
	Биологический риск Указывает, что существуют потенциально биологические риски, связанные с медицинским изделием
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам, размещены на медицинском изделии

19. **Условия эксплуатации, хранения**

Условия хранения Системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01 температура воздуха от +1°С до +30°С, при относительной влажности от 20 до 80%.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°С до +40°С, при относительной влажности от 20 до 80%

Внимание!

Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр в течение 20 минут в рекомендованных условиях:
температура: от +10 до +40°С (от 50 до 104°F)
влажность: от 20 до 80% ОВ (относительная влажность)

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Не замораживать.

Внимание!

- **Не храните** и не используйте глюкометр в тех местах, где:
- присутствуют резкие колебания температуры;
- уровень влажности достаточен для образования конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухня и т. д.);
- присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т. д.).
- Для сохранения качества тест - полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR необходимо плотно закрывать флакон после использования.
- **Не используйте** тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR, если флакон поврежден или остался открытым
- **Не используйте** тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR после истечения их срока годности
- **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.

20. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции.

Глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 не нуждается в специальной чистке. Если они запачкались, протрите их мягким кусочком ткани, смоченным в воде.

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device и Multi-Lancet Device 2 необходимо очищать. См. руководство по эксплуатации.

Для дезинфекции глюкометра и прокалывающего устройства после чистки протрите их мягкой тканью, смоченной в 70% этаноле, 70% изопропанолем или разбавленном бытовом отбеливателе (0,05% раствор гипохлорита натрия)

Ланцеты Multilet Super Soft применяются однократно, являются стерильными.

Стерилизуются радиацией.

21. Сведения об утилизации

Система относится к биологически опасным отходам, поскольку используется для анализа глюкозы в крови. Если необходимость в глюкометре отпала, следует удалить батарейку и утилизировать его в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов (как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10). Этот прибор не подпадает под требования Европейской директивы 2002/96/ЕС (Директива по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE)).

Контрольные растворы, просроченные, не использованные ланцеты и тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

Просроченные, не использованные ланцеты и тест-полоски относятся к эпидемиологически безопасным отходам и подлежат утилизации как бытовые отходы.

22. Гарантии

Компания ARKRAY Factory, Inc. обязуется отремонтировать или заменить изделие GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 бесплатно в случае наличия дефектов материалов или изготовления в течение одного года с даты приобретения.

Однако данная гарантия не распространяется на следующие случаи:

5. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие небрежного применения.
6. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие непредвиденных обстоятельств, например, стихийных бедствий.
7. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие несанкционированного ремонта изделия или внесения изменений в его конструкцию.
8. Повреждения или неисправности, за которые ARKRAY Factory, Inc. не несет ответственности.

В случае, если

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест - полоски работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализов не соответствуют вашему самочувствию;

необходимо провести контрольный тест с использованием контрольного раствора GLUCOCARD™ 01 CONTROL в сервисном центре.

Производитель:

ARKRAY Factory, Inc. (АРКРЭЙ Фэктори Инк), Япония
1480 Koji, Kohan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan
Телефон: +81-748-86-6833

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ»
Адрес: 141983, Московская обл, г. Дубна, Программистов ул, д. 4, оф. 303
Телефон: +7 (499) 703-34-92

23. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970: 3 года (в зависимости от интенсивности использования изделия (4-5 раз в день))

Срок годности тест полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR - 18 месяцев. (После вскрытия флакона 6 месяцев).

Срок годности ланцетов Multilet Super Soft – 5 лет со дня изготовления, являются изделием однократного применения.

Ресурс прокалывания прокалывающих устройств Multi-Lancet Device и Multi-Lancet Device 2 – 5000 раз.

24. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 используется для количественного измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови

Противопоказания:

Не следует использовать систему мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 для диагностики диабета. Кроме того, **не следует** вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием системы, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Система не должна использоваться для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Эта система разработана для проведения анализа только что полученной, цельной капиллярной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.

- При проведении кислородной терапии результаты анализа могут быть неточными.
- При серьезной дегидратации (чрезмерном обезвоживании), результаты могут быть ниже реальных значений. В этом случае следует немедленно обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.
- Результаты анализа могут быть неточными в случае его проведения при слишком низком кровяном давлении, у людей с большой кровопотерей (в связи с кровотечением) или в состоянии шока.
- В гипергликемическом - гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.

Потенциальные осложнения:

Не выявлено.

25. Меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании прокалывающего устройства Multi-Lancet Device и Multi-Lancet Device 2

Для снижения риска инфицирования патогенными микроорганизмами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

Вымойте руки с водой и мылом. Вытрите насухо место отбора пробы.

Перед отбором пробы протрите место прокола спиртосодержащей салфеткой

Во избежание риска инфицирования не пользуйтесь ни с кем совместно одним и тем же ланцетом или устройством для прокалывания.

Всегда используйте новый ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового применения. Запрещается использовать ланцет повторно

Меры предосторожности при использовании глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970

- При принятии пралидоксима результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы.
- В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения её уровня, такие как кома.
- Не используйте глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.
- Не касайтесь руками отверстия для тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR. Для минимизации ошибок внутри глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 установлен термодатчик.
- Не наносите кровь непосредственно на отверстие для тест - полосок.

Меры предосторожности при использовании тест-полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR

Для проведения анализа с помощью глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970

- следует применять только тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR. Запрещается применять другие тест – полоски, так как это ведет к получению неточных результатов анализа.
- Не используйте тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR после истечения их срока годности.
- Срок годности указан на флаконе и упаковке с тест - полосками GLUCOCARD™ 01 SENSOR после символа «Годен до».
- Для получения точных результатов необходимо выдержать тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR в течение 20 минут в рекомендованных условиях:
- температура: от +10 до +40°C (от 50 до 104°F)
- относительная влажность: от 20 до 80%
- Не используйте тест - полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев.
- Тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR предназначены только для одноразового применения. Не используйте тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.
- Использовать тест-полоску необходимо сразу после вынимания ее из флакона. Достав тест-полоску, немедленно закройте флакон крышкой.
- Если тест-полоски остаются вне флакона в течение длительного времени, при их использовании могут быть получены неточные результаты или же тест-полоски станут непригодными для использования.
- Не трогайте тест-полоски мокрыми руками. Старайтесь не держать тест-полоску в руках в течение длительного времени
- Не прикладывайте чрезмерных усилий к тест-полоске при ее введении в глюкометр.

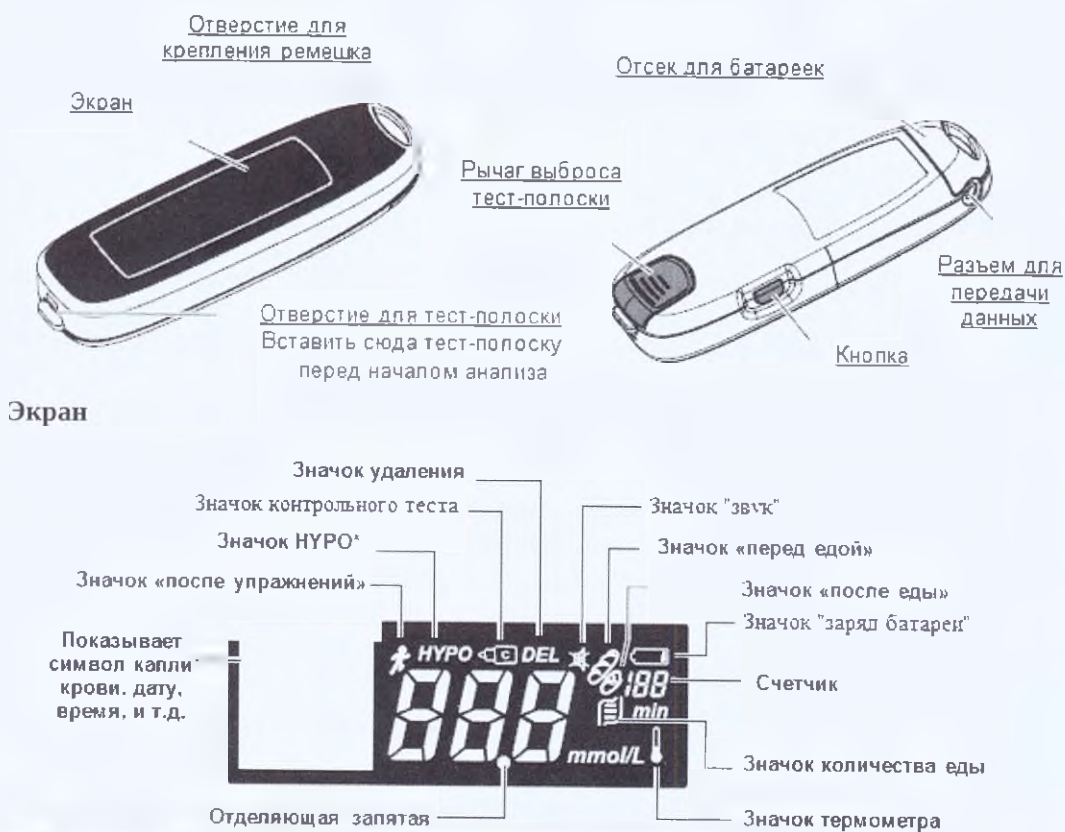
ПРИМЕЧАНИЕ:

Для сохранения качества храните тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR в оригинальном флаконе.

Не перекладывайте их в другие контейнеры.

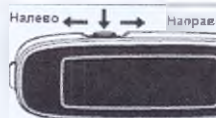
26. Порядок работы с системой мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970

Функции кнопок Глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 Конструкция глюкометра GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970



Функции кнопок

Эта инструкция использует следующие графические символы для демонстрации использования кнопок



	Нажмите кнопку один раз
Дважды	Нажмите кнопку указанное количество раз
	Сдвиньте кнопку направо
	Сдвиньте кнопку налево
	Удерживать
	Удерживать 5 сек.
	Удерживайте кнопку в направлении стрелки пока не появится нужная вам опция
	Удерживайте кнопку в направлении стрелки указанное количество времени

13.1 Как вставлять тест-полоски в глюкометр GLUCOCARD™ 01-mini plus-GT-1970

Проведение анализа уровня глюкозы в крови необходимо начать со следующих шагов:

Чистыми, сухими руками достаньте 1 тест-полоску из флакона

Не сгибайте тест-полоску.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест – полоски

Нельзя наносить кровь на тест-полоску до её введения в глюкометр.

Вставьте тест-полоску до упора в соответствующее отверстие.

Глюкометр включится. Убедитесь, что появился полностью весь экран.

После отображения последних результатов тестов символ крови появится на экране



Если на экране ничего не появилось, вытащите тест-полоску и вставьте её повторно в соответствующее отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Вы можете включить освещение тест-полоски
 - Результат анализа, который появляется сразу после включения – это самый недавний результат измерения без значка контрольного теста или значка удаления
 - Если на экране появился символ термометра, см. раздел «Сообщения об ошибке».
- Если вы вставите просроченную тест-полоску, на экране начнут попеременно загораться значки капли крови и срока годности. В таком случае обратитесь к разделу «Настройка срока годности тест-полосок»



ВНИМАНИЕ

Если из-за проблем с глюкометром или тест – полосками GLUCOCARD™ 01 SENSOR Вы не можете измерить уровень глюкозы в крови, следует немедленно обратиться к лечащему врачу и дистрибьютору.

Чтобы поставить значок на результат анализа:

См. раздел «Обработка результатов анализа»



Далее...

См. «Получение капли крови для анализа». Нанесите кровь на тест-полоску не позднее 5 минут после её установки в глюкометр. Через 4 минуты 30 секунд после введения тест-полоски начнет раздаваться двойной сигнал. Через 30 секунд после этого глюкометр выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме ЕСО значок капли крови мигает на 2 минуты короче обычного. См. раздел «Настройка глюкометра».

13.2 Дезинфекция участка кожи для прокола.

Вымойте руки теплой водой и мылом. Тщательно высушите их. Если вы используете спиртовые салфетки для дезинфекции, убедитесь, что зона прокола высохла, так как остаточный спирт может привести к неточным результатам.



ВНИМАНИЕ. Для предотвращения инфекции используйте пластырь для остановки кровотечения. Если рана не заживает, обратитесь к врачу.

13.3 Использование прокалывающего устройства и ланцета:

В этом разделе кратко описана процедура отбора пробы крови с помощью прокалывающего устройства Multi-Lancet Device 2 и прокалывающего устройства Multi-Lancet Device, и ланцета Multilet Super Soft. При использовании других устройств для прокалывания кожи см. соответствующие руководства.

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2

Компоненты:

ланцет Multilet Super Soft



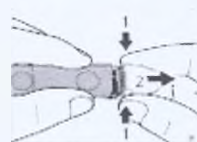
Защитный колпачок

прокалывающее устройство
Multi-Lancet Device 2



Рычаг выброса ланцета

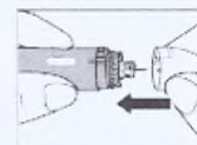
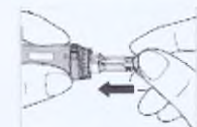
1. Вымойте предварительно руки
7. Потяните за переднюю крышку, нажимая на выступы, расположенные на ней.
8. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.



ПРИМЕЧАНИЕ

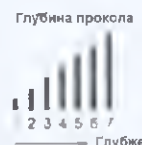
Запрещено использовать ланцет после истечения срока годности.

9. Открутите защитный колпачок на ланцете. Необходимо сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.
10. Установите крышку для пальца на прокалывающее устройство.
11. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулятора.



С прокалывающим устройством Multi-Lancet Device 2 можно регулировать глубину прокола по мере необходимости.

Имеется 7 уровней глубины прокола. При первичном использовании устройства выберете 2-й уровень для образца из пальца и 7-й уровень для образца из ладони, плеча или предплечья. Если у вас нежная кожа пальцев, то выбирайте 1-й уровень и регулируйте глубину по мере необходимости. Если полученное количество крови чрезмерно, настройте регулятор на более низкий уровень; если же крови недостаточно, то настройте регулятор на более высокий уровень.



Не пытайтесь повернуть регулятор глубины за уровень 1 или 7. Устройство может сломаться.

Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device

Компоненты

ланцет Multilet Super Soft



Защитный колпачок



Специальный
стяжной хомут

Multi-Lancet Device
(прокалывающее устройство)

Передняя
крышка

Держатель

Кнопка для
прокола

Регулятор
глубины прокола



Крючки для
стяжного хомута

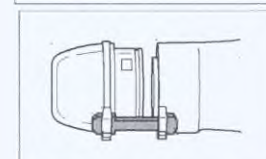
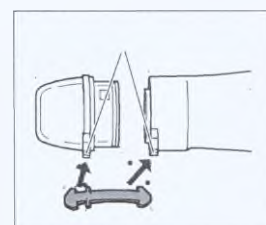
Рычаг натяжения
пружины

Отверстие
для ремешка

Стяжной хомут защищает крышку прокалывающего устройства от случайного падения. Установите стяжной хомут по мере необходимости, следуя приведенным ниже инструкциям.

Крючки для стяжного хомута

3. Прикрепите стяжной хомут к прозрачной крышке. Вставьте стяжной хомут в специальные крючки на прозрачной крышке.
4. Прикрепите стяжной хомут к прокалывающему устройству. Вставьте другой конец стяжного хомута в крючки прокалывающего устройства.

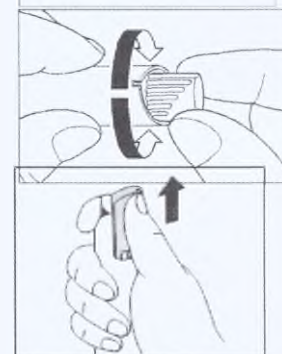


Примечание. На рис. показана правильная установка стяжного хомута

3. Регулировка глубины прокола.
С прокалывающим устройством "Multi-Lancet Device" можно регулировать глубину прокола по мере необходимости. Имеется 7 уровней глубины прокола. При первичном использовании устройства выберете 2-й уровень для образца из пальца и 7-й уровень для образца из ладони, плеча или предплечья. Если у вас нежная кожа пальцев, то выбирайте 1-й уровень и регулируйте глубину по мере необходимости. Если полученное количество крови чрезмерно, настройте регулятор на более низкий уровень.
4. Введение рычага натяжения пружины

При случайном нажатии кнопки прокола до установки устройства на место, выбранное для прокалывания, необходимо взвести рычаг натяжения пружины до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.

Примечание. Как правило, пружина натягивается при вставлении ланцета Multilet Super Soft в прокалывающее устройство Multi-Lancet Device.



Установка ланцета Multilet Super Soft

4. Потяните за прозрачную крышку для ее удаления

5. Вставьте новый неиспользованный ланцет Multilet Super Soft в прокалывающее устройство до упора. Устройство может сломаться, если прикладывать чрезмерное усилие.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что ланцет Multilet Super Soft вставлен правильно до упора.

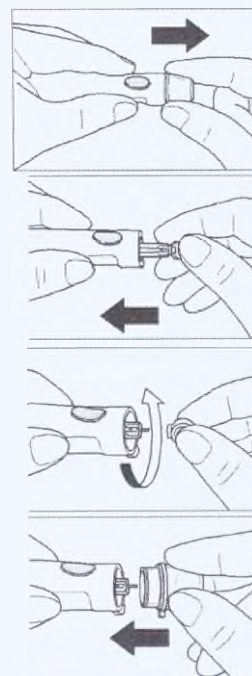
6. Открутите защитный колпачок ланцета Multilet Super Soft.

ВНИМАНИЕ. После установки ланцета Multilet Super Soft не дотрагивайтесь до острия до момента проведения отбора пробы.

Примечание. Храните защитный колпачок ланцета Multilet Super Soft для последующего удаления его. Убедитесь, что ланцет Multilet Super Soft не удален вместе с защитным колпачком.

Установите прозрачную крышку на место до упора.

ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до ланцета Multilet Super Soft.



13.4 Получение капли крови для анализа.

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD™ 01-mini plus GT-1970 предназначена для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца, ладони, предплечья или плеча. Тем не менее, результаты анализов крови, взятой из ладони, предплечья или плеча, могут отличаться от результатов анализов крови из кончика пальца. Перед проведением анализа крови из ладони, предплечья или плеча следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Место отбора пробы:	Условия проведения анализа:
Кончик пальца, ладонь, предплечье или плечо	▪ До еды (натошак) ▪ Через два часа или более после еды ▪ Через два часа или более после физической нагрузки
Только кончик пальца	▪ При наличии вероятности быстрого изменения уровня глюкозы в крови (например, после еды или физической нагрузки) ▪ При ощущении симптомов гипогликемии, таких как испарина, холодный пот, меняющаяся чувствительность или дрожь ▪ При необходимости срочного анализа при подозрении на гипогликемию ▪ При неудовлетворительном физическом состоянии, таком как простуда и т. д.

Из кончика пальца

Прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к кончику пальца и нажмите кнопку прокола.

Если вы случайно нажали на кнопку до установки устройства на место прокола, потяните за рычаг взведения до щелчка.

При этом инструмент вернется в исходное состояние.

Получите такое количество крови, какое показано справа на рисунке «Объем пробы».

Сохранение рук теплыми, понижение их до уровня талии и массаж запястья, ладони и основания пальца помогает увеличить приток крови. Каждый раз для прокола используйте новое место, чтобы избежать болезненности и мозолей.

Далее...

См. раздел «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

Из ладони, плеча или предплечья

Замените «крышку для пальца» на «крышку для альтернативных мест».

Выберите мягкую, мясистую область на ладони, без видимых вен или родинок и подальше от кости.

Помассируйте место прокола.

Плотно прижмите крышку для альтернативных мест к месту прокола примерно на 10 секунд. Слегка нажмите кнопку для прокола.

Если вы случайно нажали на кнопку до установки устройства на место прокола, потяните за рычаг взведения до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние. Не трогайте кнопку для прокола или рычаг выброса ланцета при нажатии на рычаг взведения.

Удерживая прозрачную крышку на месте, выполняйте быстрые, ритмичные нажатия (один цикл в секунду) до получения необходимого количества крови, показанного на рисунке справа — «Объем пробы».

В случае недостаточного количества крови следует растереть или согреть новое место прокола для увеличения притока крови. Затем необходимо выполнить другой прокол.

Далее...

См. раздел «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

13.5 Проведение анализа уровня глюкозы в крови

1. **Убедитесь, что символ капли крови мигает на экране.**

Если на экране ничего не появилось, вытащите полоску и вставьте её повторно в отверстие. Затем дождитесь, когда символ начнет мигать.

2. **Коснитесь торцом тест - полоски GLUCOCARD™ 01**

SENSOR капельки крови. Дождитесь, пока тест-полоска впитает кровь до заполнения затемненного окна проверки.

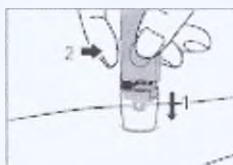
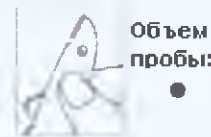
ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

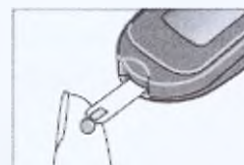
При нанесении крови непосредственно на окно проверки будут получены неверные результаты.

Когда глюкометр начнет обратный отсчет, отодвиньте тест-полоску от капли крови. При анализе отсчет идет с 7 до 1.

ПРИМЕЧАНИЕ



Объем пробы:



Для получения точных результатов анализа следует прикладывать тест-полоску к крови сразу после получения капли достаточного объема. Обычно это происходит в течение 20 секунд.

Необходимо использовать только круглую каплю крови. Растекшуюся кровь нужно вытирать.

Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.

Нельзя размазывать кровь по тест – полоске GLUCOCARD™ 01 SENSOR.

При прикладывании тест - полоски к месту прокола **не** нужно прилагать усилие.

Нельзя прикасаться к тест-полоске до появления результатов анализа.

Неправильно проведенное измерение может привести к получению неверных результатов

3. Ознакомьтесь с результатом анализа.

Глюкометр сохраняет этот результат в памяти, с отметкой о времени и дате проведения анализа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты анализа отображаются в ммоль/л. Вы не можете изменить единицу измерения. Если результаты отображаются в мг/дл, немедленно свяжитесь с дистрибьютором любым способом. При использовании единицы измерения мг/дл результаты могут быть неправильно истолкованы, что приведет к назначению неправильного лечения.

ВНИМАНИЕ

При появлении на экране «Lo» или «Hi»:

необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.

«Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л.

«Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 33,3 ммоль/л.

Если результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию: убедитесь, что Вы выполнили анализ правильно, в соответствии с процедурой, описанной выше.

Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок.

Если кровь для анализа бралась из ладони, плеча или предплечья, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца.

Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.

Не игнорируйте результаты анализов. Не меняйте лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В режиме ECO у глюкометра GLUCOCARD 01-mini plus результаты анализа возникают на экране на 2 минуты короче обычного. См раздел «Настройка глюкометра»

4. Сдвиньте рычаг выброса чтобы избавиться от тест-полоски
Глюкометр выключится автоматически.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выбросе тест-полоски не направляйте глюкометр на окружающих

Удалите использованный ланцет из прокалывающего устройства.

Снимите переднюю крышку с корпуса прокалывающего устройства. Наколите защитный колпачок на кончик ланцета.

Сдвиньте рычаг выброса по направлению стрелки для извлечения ланцета.



5. Утилизация биологически опасных отходов

После использования для анализа глюкозы в крови тест-полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

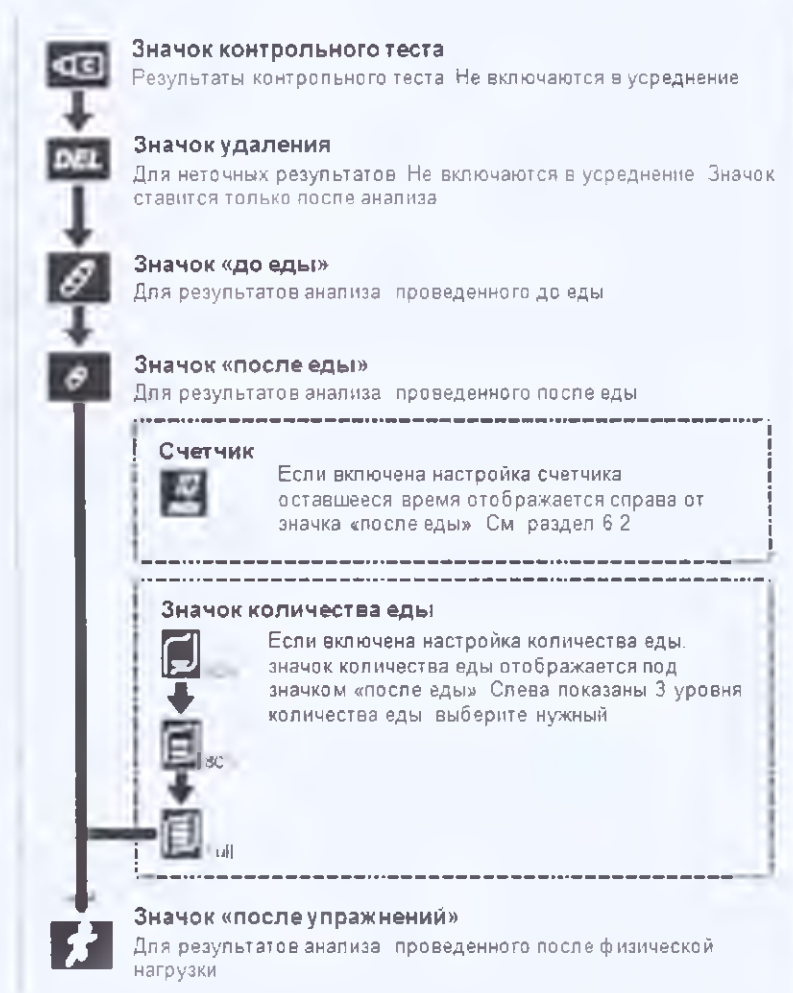
13.6 Индикация результатов анализа

Значки на экране помогают классифицировать и идентифицировать результаты.

1. После появления результатов анализа на экране оставьте тест-полоску в глюкометре.
2. Выберите необходимый значок.

////////





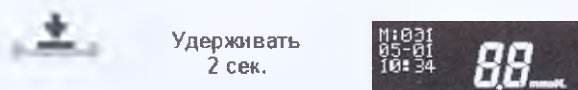
3. Сдвиньте рычаг выброса чтобы избавиться от тест-полоски. Глюкометр выключится автоматически.

13.7 Просмотр результатов прошлых анализов

В глюкометре существует возможность просмотра предыдущих результатов, сохраненных в памяти.

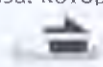
Объем памяти глюкометра GLUCOCARD 01-mini plus позволяет хранить до 500 результатов. 501-ый результат записывается на место 1-го результата, и т.д. следуйте тем же пунктам при работе с усредненными результатами.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
 2. //Включите глюкометр.
- На экране отобразится последний результат анализа.



Результаты сохраняются в следующем порядке (первым идет самый недавний результат): трехзначный номер после «М». Также отображаются время и дата анализа.

3. /Просмотрите тот результат анализа, который вам нужен
Для перехода к следующему результату .



Для возврата к предыдущему результату

//

///Для пролистывания результато

Удерживать

4. Чтобы выключить глюкометр

Дважды

13.8 Просмотр усредненных результатов

В глюкометре существует возможность просмотра усредненных результатов за установленных период. (7, 14, 30 или 90 дней).

1. См. шаг 1,2 в разделе «Просмотр результатов прошлых анализов»



2. Просмотрите Ваши усредненные результаты.

3. //Чтобы просмотреть результаты со значками:



Количество тестов
включенных в расчёт
усредненного результата



/

3. Чтобы выключить глюкометр



13.9 Удаление всех результатов анализов из памяти

В глюкометре реализована возможность удаления из памяти всех результатов анализов. Следует помнить, что после удаления восстановить результаты будет невозможно.

1. /Выполните пункты 1 и 2 в разделе «Просмотр результатов прошлых анализов»

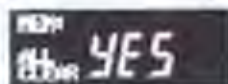
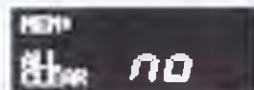
2. /Перейдите к экрану «AVG» (усреднение)

//

3. Перейдите к экрану «ALL CLEAR»



Удерживать
5 секунд



4. Выберите «YES»

/

5. //Удалите результаты анализов из памяти .



Удерживать
2 секунды



Глюкометр выключится автоматически.

При возникновении проблем с глюкометром или тест – полосками GLUCOCARD™ 01 SENSOR, на экране появляется сообщение. Однако это происходит не во всех случаях.

Индикация отсутствует при неправильном использовании глюкометра или тест - полосок, даже если существует вероятность получения ошибочных результатов анализа.

13.10 Настройка глюкометра

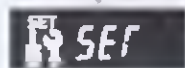
На момент продажи глюкометр настроен, как показано ниже. Для смены настроек см. схему снизу.

- Будильник: Off (Выкл.)
- Громкость сигнала: High 3 (Высокая)
- Время: местное время
- Дата: текущая дата
- Экран усредненного значения: 7d (7 дней).
- Количество еды: Off (Выкл.)
- Диаграмма: верхний предел 16,7 ммоль/л, нижний – 2,8 ммоль/л
- ЕСО: OFF (Выкл.)
- Срок годности тест-полоски: Off (Выкл.)
- HURO: Off (Выкл.)

Режим настройки

Для входа в режим настроек
1. Убедитесь, что пикометр выключен

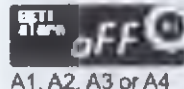
Удерживать 5 секунд



Будильник

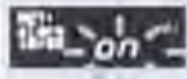


Можно настроить 4 будильника
Выберите номер будильника

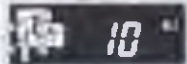


A1, A2, A3 or A4

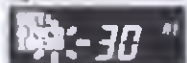
2. Включите будильник



3. Выберите час



4. Выберите минуту



по ЧЕРНЫМ стрелкам (→)

По СЕРЫМ Стрелкам (↑↓)

Чтобы изменить настройки или номер

Чтобы пролистнуть настройки или номера

Hold

Громкость сигнала



Текущие настройки

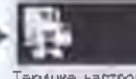
1. Выберите настройку



Тихий
Средний
Громкий
Выкл.

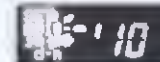
К началу настроек громкости сигнала

Дата



Текущие настройки

1. Выберите год



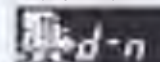
2. Выберите месяц



3. Выберите день

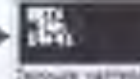


4. Выберите формат даты



День-месяц
Месяц-день

Время



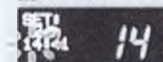
Текущие настройки

Выберите формат времени

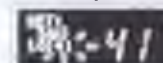


12h or 24h

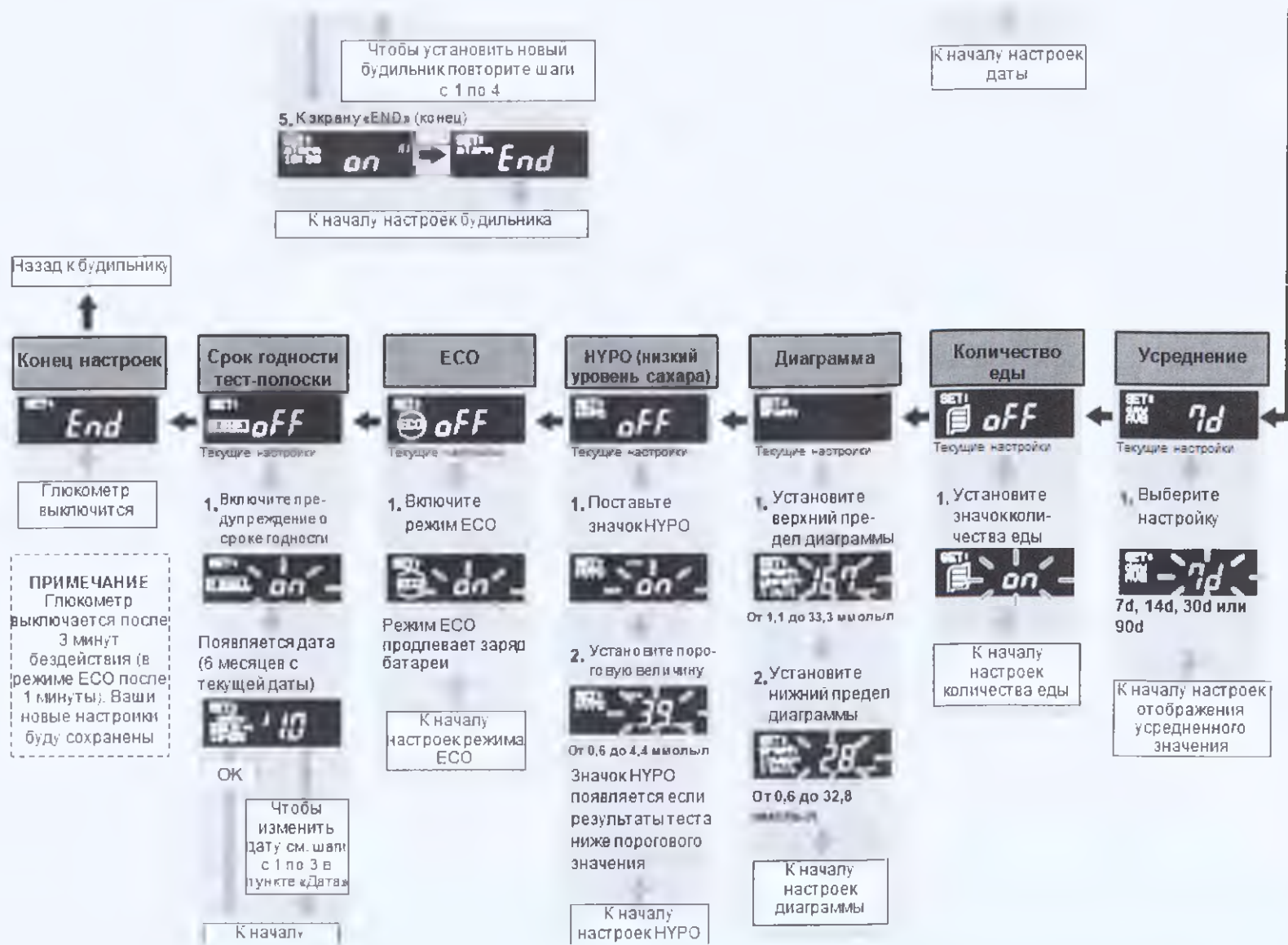
2. Выберите час



3. Выберите минуты



К началу настроек времени



13.11 Полезные функции для проведения анализа

Использование будильника

Будильник напомнит Вам провести анализ глюкозы в крови. Будильник может издавать сигнал 4 раза в день в разное время.

Установка будильника

См. «Настройка глюкометра»

Когда наступает установленное время...

Будильник издает серию коротких сигналов в течение 1 минуты.



Чтобы остановить будильник:



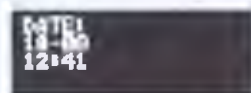
Использование счетчика

В глюкометре реализована возможность сохранения результатов анализов, проведенных после еды, и времени, оставшегося с начала Вашего последнего принятия пищи (до 180 минут).

Перед едой: запуск счетчика

1. Убедитесь, что глюкометр выключен

2. Перейдите к экрану «DATE»



3. От экрана «DATE» перейдите к экрану «Meal time»



Удерживать
2 секунды



4. Включите счетчик



5. Если Вы готовы приступить к приему пищи, см. шаг 6, на экране должно мигать «0 min».

Если Вы забыли запустить счетчик, выберите время, оставшееся с начала Вашего последнего приема пищи, из 15 минутных блоков.



6. Запустите счетчик



После появления на экране текущего времени и даты, глюкометр выключится автоматически.



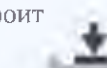
Чтобы посмотреть оставшееся время при выключенном глюкометре.

Проведение анализа после приема пищи: изменение оставшегося времени

1. После еды проведите анализ глюкозы в крови. В режиме настройки счетчика, значок «после еды» и оставшееся время появятся справа от результата анализа.



2. Чтобы изменить (или настроить оставшееся время



Удерживать
2 секунды



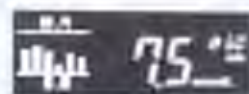
or



Выберите время

или

Подтвердите Вышли настройки

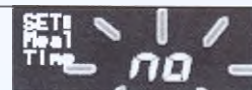


3. Сдвиньте рычаг выброса чтобы избавиться от тест-полоски. Глюкометр выключится автоматически и результат анализа сохранится вместе с оставшимся временем.

Остановка счетчика

1. Повторите шаги с 1 по 3 подраздела «Перед едой: запуск счетчика».

2. Выберите «по» (нет)



3. Подтвердите Ваш в



Настройка срока годности тест-полосок

В глюкометре реализована возможность установки срока годности тест-полосок. Если Вы установите тест-полоску в глюкометр после установленной даты, на экране появится предупреждение об истекшем сроке годности.

Установка срока годности тест-полосок

Выберите дату, которая соответствует нижеследующему:

- 6 месяцев со вскрытия флакона тест-полосок
- Дата, указанная после «Годен до» на флаконе

Чтобы установить срок годности см. раздел 7 «Настройка глюкометра».

Проверка установленного срока годности

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Посмотрите срок годности.

Срок годности появляется после текущего времени и даты.



Напоминание о сроке годности

Не используйте вставленную в глюкометр тест-полоску, а также другие тест-полоски из того же флакона, если на экране попеременно мигают символ капли крови и символ срока годности.



13.12 Контрольный тест

Этот глюкометр выполняет самотестирование каждый раз при вставке тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR.

Нет необходимости выполнять контрольный тест слишком часто. Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест – полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализов не соответствуют вашему самочувствию;
- вы хотите проверить работу глюкометра и тест - полосок до проведения анализа крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для тестирования прибора и тест-полосок применять только контрольный раствор GLUCOCARD™ 01 CONTROL.

ВНИМАНИЕ

- Перед проведением контрольного теста необходимо выдержать глюкометр и тест - полоски не менее 30 минут при температуре от +10 до +40°C (от 50 до 104°F) и относительной влажности от 20 до 80%, а контрольный раствор — при температуре от +22 до +28°C (от 72 до 82°F).

6. См. пункты 1 и 2 в разделе «Как вставить тест-полоски в глюкометр»

7. Поставьте значок контрольного теста.

Также существует возможность поставить значок контрольного теста при появлении результата анализа на экране. Этот результат не будет включен в усредненные результаты.

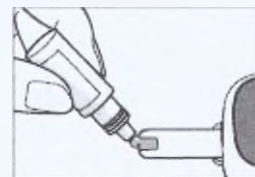


8. Убедитесь, что на экране мигает символ капли крови.

9. Поместите каплю контрольного раствора на кончик тест-полоски.

Если Вы нанесете раствор непосредственно на окно проверки, анализ не начнется.

Анализ начнется при обнаружении контрольного раствора глюкометром. При анализе отсчет идет с 7 до 1.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Плотно закройте флакон с контрольным раствором.
- Не прикасайтесь к тест - полоске GLUCOCARD™ 01 SENSOR до появления результатов.

10. Убедитесь, что полученные результаты находятся в пределах допустимого диапазона.

Допустимый диапазон указан на коробках с флаконами тест – полосок GLUCOCARD™ 01 SENSOR. Если результат находится в пределах диапазона, значит, глюкометр и тест - полоски GLUCOCARD™ 01 SENSOR функционируют правильно. В противном случае проведите повторную проверку.

ВНИМАНИЕ

Если Вы повторно получите результаты, выходящие за пределы допустимого диапазона, прекратите использование глюкометра, тест - полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору.

11. Сдвиньте рычаг выброса чтобы избавиться от тест-полоски.

Глюкометр выключится автоматически.

13.13 Замена батареек

Появление символа батарейки на экране свидетельствует о том, что она разрядилась. Перед использованием глюкометра необходимо заменить батарейку. Предыдущие результаты сохраняются в памяти при замене батарейки.

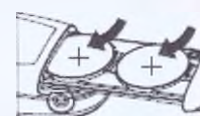
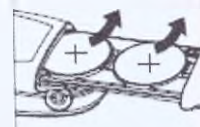


ПРИМЕЧАНИЕ

В глюкометре GLUCOCARD™ 01-mini plus используется две литиевых батарейки CR2032 напряжением 3 В. Их можно приобрести во многих магазинах. Все время храните запасные батарейки под рукой.

Вам не придется устанавливать время и дату если процесс замены старых батареек на новые не займет больше 1 минуты. Даже если Вы уложите в 1 минуту, часы могут сбиться если:

- Батарейки не заменены вскоре после возникновения символа батарейки.
 - Батарейки установлены неправильно
 - Вы дотронулись до внутренних металлических частей
- Убедитесь, что глюкометр выключен.
 - Подцепите кончиком пальца отверстие для крепления ремешка и откройте отсек для батареек
 - Вытащите батарейки
 - Установите новые батарейки в отсек стороной + вверх.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если батарейки установлены неправильно, глюкометр не будет работать.

Закройте крышку отсека для батареек.

При сбросе времени, на глюкометре возникает экран настроек «SET». Установите правильное время. См. схему установки настроек в разделе «Настройка глюкометра». Если Вы не установите время, последующие результаты тестов будут сохранены 12:00 или 00:00.

Старую батарейку необходимо утилизировать в соответствии с национальным природоохранным законодательством



Соответствие Международным стандартам

- EN ISO 13485: 2012+ AC: 2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15197:2015 Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета;
- EN 62366:2008 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- EN 62304:2006 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- EN ISO 18113-5:2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro - информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 5: Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования;
- EN 61010-2-101:2002 Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения Часть 2-101: Частные требования для медицинского оборудования для диагностики in vitro;
- EN 61326-1:2006 Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости (ЕМС). Часть 1. Общие требования;
- EN 61326-2-6:2006 Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости (ЕМС). Часть 1. Частные требования;
- EN ISO 18113-1-2009 Изделия медицинские in vitro диагностики. Информация, представляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
- EN ISO 18113-4-2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro - информация, предоставленная производителем (маркировка) - Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования;
- **EN ISO 23640-2015** Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

平成 3 1 年 第 1 4 1 号

認 証 証 書

嘱託人遠山可奈子が提出した別紙私署証書の謄本は、
その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、本公証人は公証人法第 58 条第 2 項に従い、
この旨を記載してここに認証する。

平成 3 1 年 4 月 1 8 日本公証人役場において

京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町

4 3 6 番地の 2 シカタ ディス ビル 5 階

京都地方法務局所属

公証人

園部 秀穂



公証人役場



Registered No. 141

NOTARIAL CERTIFICATE

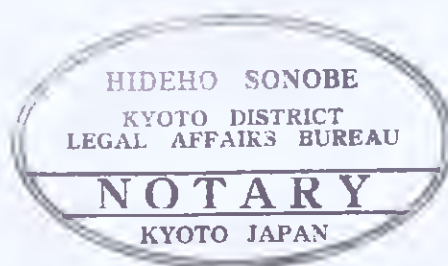
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 18th day of April 2019.

NOTARY

Hideho Sonobe

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau



第 3 7 1 号

証 明

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Jiro AKIYAMA

3. acting in the capacity of

Director of the Kyoto
District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. **APR. 18. 2019**

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **04580**

9. Seal/stamp:

10. Signature:



Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

第 3 7 1 号

証 明



この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成31年4月18日

京都地方法務局長 秋 山 二 郎



Registration No.371

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2019.4.18

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Регистрационный номер 141

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что приложенная копия в точности соответствует подлиннику документа.

Датировано 18 апреля 2019 года.

Нотариус

(подпись)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару, Хигасинотоин дори,
Накагио-ку Киото,
Бюро по юридическим вопросам района Киото.

Печать: (ХИДЕО СОНОБЕ

Бюро по юридическим вопросам района Киото

НОТАРИУС

КИОТО ЯПОНИЯ)

Регистрационный номер 141

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что приложенная копия в точности соответствует подлиннику документа.

Датировано 18 апреля 2019 года.

Нотариус

(подпись)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару, Хигасинотоин дори,
Накагио-ку Киото,
Бюро по юридическим вопросам района Киото.

Печать: (ХИДЕО СОНОБЕ

Бюро по юридическим вопросам района Киото

НОТАРИУС

КИОТО ЯПОНИЯ)

Печать: (МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИЯ)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

Джиро АКИЯМА

3. выступающим в качестве

Директора бюро по юридическим вопросам
Района Киото

4. скреплен печатью/штампом

- то же, что и выше -

Удостоверяет

5. в г. **Осака**

6. 18 АПРЕЛЯ 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. № **04580**

9. Печать/штамп

Печать:

(МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИЯ)

10. Подпись:

(подпись)
Наоми АСАНО
От имени министра иностранных дел

Печать: (МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИЯ)

Регистрационный номер 371

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная печать на нем является подлинной.

Дата 18 апреля 2019 года.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

(Печать: Бюро по юридическим вопросам района Киото)

Регистрационный номер 371

СЕРТИФИКАТ

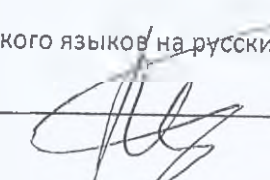
Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная печать на нем является подлинной.

Дата 18 апреля 2019 года.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнил переводчик

Белякова Алевтина Вадимовна



Российская Федерация
Город Дубна, Московская область

Десятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Завалин Сергей Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариу Демитровой Елены Николаевны Дубненского нотариального округа Московск области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беяковой Алеви Вадимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 45/50-н/50-2019-4-1146.

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

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



С.Ю.Завалин



Проставлено, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса
нотариального округа г. Дубна
Московской области
Демитровой Елены Николаевны
на _____ листах,
на _____ страницах.
Нотариус

отари
сковс
Алевти

б. 00 к

ровано
ариуса
Дубна
асти
лаевны
листах,
аницах.



Российская Федерация
Город Дубна, Московская область

Десятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Завалин Сергей Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
Демитровой Елены Николаевны Дубненского нотариального округа Московской
области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 45/50-н/50-2019-4-1149.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 640 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5696 руб.
00 коп.



С.Ю.Завалин



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса
нотариального округа г. Дубна
Московской области
Демитровой Елены Николаевны
на _____ листах,
на _____ страницах.
Нотариус