

**«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «АРКРЭЙ»
Нисияма Томоя**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ+
Сигма плюс по ТУ 26.51.53-003-69603232-2020,**

варианты исполнения:

ГЛЮКОКАРД Σ+ Сигма плюс

-ГЛЮКОКАРД Σ+Линк Сигма плюс Линк

(версия 1)

ВЫПУЩЕНО 2020.10

Благодарим Вас за выбор прибора для измерения глюкозы в крови

ГЛЮКОКАРД Σ+

Этот компактный прибор был разработан для более быстрого и простого проведения анализа уровня глюкозы в крови. Надеемся, что наш прибор поможет Вам контролировать уровень глюкозы в крови. В руководстве описан порядок использования глюкометра. Перед проведением анализа внимательно прочтите это руководство и инструкции по применению на вкладышах в упаковке тест - полосок ГЛЮКОКАРД Σ и контрольного раствора GLUCOCARD Σ.

Особое внимание следует уделить приведенным предупреждениям и предостережениям. Следуйте инструкциям в этом руководстве, чтобы не нарушить правила безопасного использования глюкометра. Пожалуйста, храните это руководство под рукой. При возникновении любых вопросов следует обращаться к дистрибьютору. Если у вас произошло или могло произойти какое-либо серьезное происшествие, связанное с прибором, сообщите об этом уполномоченному представителю и местным регулирующим органам.

Раздел 1. Введение

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ + Сигма плюс (далее по тексту - глюкометр) предназначен для количественного измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используется для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Прибор не предназначен для новорожденных.

Не следует использовать глюкометр и тест-полоски для диагностики диабета. Кроме того, не следует вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием этого прибора, без консультации с врачом или медицинским работником.

1.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

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

1.3. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ + или ГЛЮКОКАРД Σ +Линк
- Чехол
- Руководство по эксплуатации (это руководство)
- Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ *
- Ланцеты*
- Прокалывающее устройство*

Позиции, отмеченные звездочкой (*), в состав некоторых комплектов не входят.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Этот глюкометр предназначен для проведения анализа в 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.

Раздел 2. Перед проведением анализов

2.1 Важная информация, касающаяся здоровья



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При приеме 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.

2.2 Прибор и принадлежности, необходимые для проведения анализа



а. Глюкометр
ГЛЮКОКАРД Σ+



б. Тест-полоски
ГЛЮКОКАРД Σ



в. Прокалывающее
устройство



г. Ланцет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест - полоски и другие принадлежности в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

2.3 Меры предосторожности при использовании глюкометра



ВНИМАНИЕ

- Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр в течение 30 минут в рекомендованных условиях:
 - температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
 - влажность: от 20 до 80% ОВ (относительная влажность)
- **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.).
 - сухо, и высока вероятность возникновения статического электричества (особенно около одежды из синтетических волокон или на ковре).
- **Не используйте** глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.
- **Не касайтесь** руками отверстия для тест - полоски. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.
- **Не наносите** кровь непосредственно на отверстие для тест-полосок.
- **Нежелательно** использовать глюкометр совместно с кем бы то ни было, во избежание риска инфицирования, в случае использования глюкометра для нескольких пациентов, поверхность прибора должна быть продезинфицирована после каждого применения глюкометра.

2.4 Меры предосторожности при использовании тест-полосок



ВНИМАНИЕ

- Для проведения анализа с помощью глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ +/ГЛЮКОКАРД Σ +Линк следует применять только тест - полоски ГЛЮКОКАРД Σ .

Запрещается применять другие тест - полоски, так как это ведет к получению неточных результатов анализа.

- **Не используйте** тест - полоски после истечения их срока годности.
- Для получения точных результатов необходимо выдержать тест - полоски в течение 30 минут в рекомендованных условиях:
 - температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
 - относительная влажность: от 20 до 80% ОВ
- **Не используйте** тест - полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев.
- Тест - полоски предназначены только для одноразового применения. **Не используйте** тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор.
- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест-полоски.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Храните тест-полоски в оригинальном флаконе для сохранения качества.

Не перекладывайте их в другие контейнеры.

2.5 Компоненты глюкометра



2.6 Экран

Глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ+Сигма плюс



Глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ+ Линк Сигма плюс Линк



2.7 Как вставлять тест-полоски в глюкометр

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2. Вставьте тест-полоску до упора в соответствующее отверстие.

Глюкометр включится. Убедитесь, что появился полностью весь экран, как показано в разделе 2.6.

На экране появится мигающий символ капли крови.



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если на экране появился символ термометра, см. раздел 9 «Сообщения».





ВНИМАНИЕ

- Если какой-либо символ на экране не отображается (см. 2.6), позвоните дистрибьютору.
- 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.

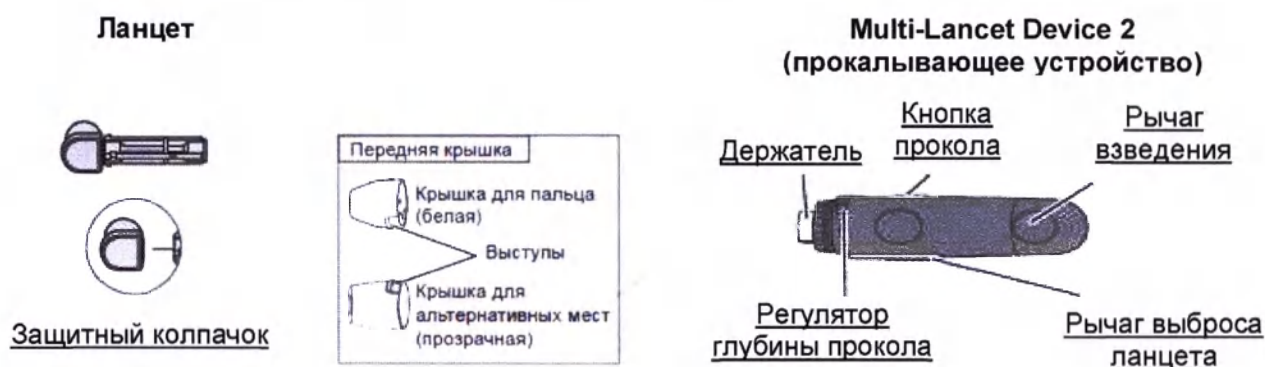
Далее...

См. раздел 3 «Забор пробы крови». Нанесите кровь на тест-полоску не позднее 2 минут после её установки в глюкометр. В противном случае глюкометр выключится.

Раздел 3 Отбор пробы крови

В этом разделе кратко описана процедура отбора пробы крови с помощью «Multi-Lancet Device 2» (прокалывающее устройство) и ланцетов. При использовании других устройств для прокалывания кожи см. соответствующие руководства.

3.1 Компоненты прокалывающего устройства и ланцета



3.2. Меры предосторожности при использовании устройства для прокалывания «Multi - Lancet Device 2» (прокалывающее устройство)

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



ВНИМАНИЕ

- Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо место отбора пробы.
- 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.**

3.3 Анализ крови из альтернативных мест

Анализ из альтернативных мест: Этот глюкометр предназначен для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или 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.

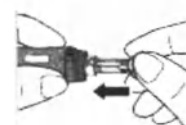
Место отбора пробы:	Условия проведения анализа:
Кончик пальца или ладонь	▪ До еды ▪ Через два часа или более после еды ▪ Через два часа или более после физической нагрузки
Кончик пальца	▪ При наличии вероятности быстрого изменения уровня глюкозы в крови (например, после еды или физической нагрузки) ▪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

3.4 Получение капли крови для анализа из кончика пальца

1. Потяните за крышку, нажимая на выступы, расположенные на ней.



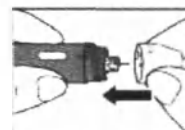
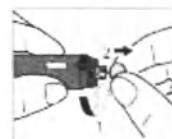
2. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещено использовать ланцет после истечения срока годности.

3. Открутите защитный колпачок на ланцете. Необходимо сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.
4. Установите крышку для пальца на прокалывающее устройство.



5. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулятора.

Не пытайтесь повернуть регулятор глубины за уровень 1 или 7.

Устройство может сломаться.

6. Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо.

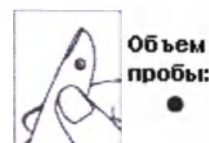
7. Прижмите крышку прокалывающего устройства к кончику пальца и нажмите кнопку прокола.



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.

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



Далее...

См. раздел 4 «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

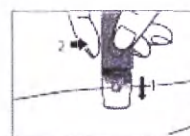
3.5 Получение капли крови для анализа из ладони

1. См. пункты 1-5 в разделе 3.4. Замените «крышку для пальца» на «крышку для альтернативных мест».

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

3. Помассируйте место прокола.

4. Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо.



5. 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 введения до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.



6. 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.



Объем
пробы:



Далее...

См. раздел 4 «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

Раздел 4 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 капельки крови. Дождитесь, пока тест-полоска впитает кровь до заполнения затемненного окна проверки.

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



После начала обратного отсчета уберите тест-полоску от места прокола.

При проведении анализа глюкометр выполняет отсчет с 7 до 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

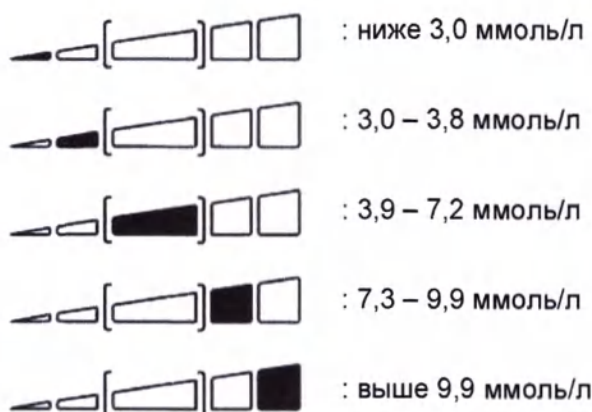
- Для получения точных результатов анализа следует прикладывать тест-полоску к месту прокола сразу после получения капли крови достаточного объема. Обычно это происходит в течение 10 секунд.
- Необходимо использовать только круглую каплю крови. Растекшуюся кровь нужно вытереть.
- Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.
- Нельзя размазывать кровь по тест - полоске.
- При прикладывании тест - полоски к месту прокола **не** нужно прилагать усилие.
- Нельзя прикасаться к тест - полоске до появления результатов анализа.
- Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

3. Ознакомьтесь с результатом анализа.

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



В зависимости от результата измерения отображается индикатор целевого диапазона, как показано ниже. Индикатор целевого диапазона не отображается, если результат измерения Hi или Lo.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты анализа отображаются в ммоль/л. Единица измерения не изменяется. 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 процедура анализа выполнялась в соответствии с разделами 2–4. 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.

4. Поверните глюкометр тест – полоской вниз.

Для извлечения тест - полоски сдвиньте соответствующую кнопку.

Глюкометр выключится.



ПРИМЕЧАНИЕ*

Данное примечание применимо только для глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ + Линк

- Когда функция беспроводной связи включена, отображаются символ памяти и символ связи по **Bluetooth**, и беспроводная связь начинается автоматически. Обязательно следуйте процедурам, указанным в приложении. После завершения связи на экране появится слово «End», и устройство выключится. В случае сбоя связи на экране появится «---», и устройство выключится.
- Если устройство не выключается через несколько минут, нажмите и удерживайте кнопку  и либо отключите беспроводную связь, либо импортируйте данные в соответствии с рабочими процедурами, указанными в приложении. Если вы не можете этого сделать, извлеките батарейки, как описано в Разделе 9.3 и установите их заново.

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.

Результаты анализа

Диапазон измерения: 10 – 600 мг/дл (0,6 – 33,3 ммоль/л).

Ожидаемые значения

Ожидаемые уровни глюкозы в крови у людей, которые не болеют диабетом^{1,2}:

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).
------------------------	-------------------------------------

Ссылки

¹ «Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia» World Health Organization, 2006

² *Diabetes Care*, vol. 33, Jan.; 1 S82-86, 2010.

Ограничения процедуры (специфичность)

- Триглицериды ниже 38,0 ммоль/л не оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если уровень триглицеридов выше указанного.
- Метаболиты икодекстрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов.
- При уровнях гематокрита ниже 35% результаты могут быть завышены, а при уровнях выше 50% - занижены.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

Нижний предел чувствительности обнаружения при реакции тест - полосок ГЛЮКОКАРД Σ с в-D-глюкозой составляет 10 мг/дл (0,6 ммоль/л). Вещества, искажающие результаты анализов, приведены в разделе «Ограничения процедуры».

Точность

Точность системы отвечает стандарту ГОСТ Р ISO 15197-2015.

Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ + и ГЛЮКОКАРД Σ + Линк:

Концентрация ммоль/дл (мг/дл)				
2,7 (48)	3,8 (68)	7,8 (140)	12,3 (221)	17,9 (322)
SD (Стандартное отклонение) ммоль/дл (мг/дл)				
0,1 (1,58)	0,1 (1,76)	0,2 (3,30)	0,4 (6,46)	0,6 (10,46)
CV (Коэффициент вариации) %				
3,3	2,6	2,4	2,9	3,2

Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ +. 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 ГЛЮКОКАРД Σ + (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,99$

Уравнение регрессии: $y = 0,97x + 0,38$

Далее приведены данные, показывающие различие между результатами, полученными при использовании глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ+ и анализатора Yellow Springs 2300 (YSI):

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

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	85 / 186 (45,7%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	172 / 186 (92,5%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	186 / 186 (100%)

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

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5%	227 / 414 (54,8%)
± 10%	379 / 414 (91,5%)
± 15%	414 / 414 (100%)

Концентрация глюкозы между 14,2 мг/дл (0,79 ммоль/л) – 478,5 мг/дл (26,58 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
±15 мг/дл или ±15% (±0,83 ммоль/л или ±15%)	600/600 (100%)

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 113 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 100% в пределах ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или выше 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Раздел 5 Обработка результатов анализа

5.1 Индикация результатов анализа

Индикаторы помогают классифицировать и идентифицировать результаты.

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



3. Поверните глюкометр тест-полоской вниз. Для извлечения тест-полоски сдвиньте соответствующую кнопку. Глюкометр выключится.

5.2 Просмотр результатов прошлых анализов

В глюкометре существует возможность просмотра предыдущих результатов, сохраненных в памяти. Объем памяти глюкометра позволяет хранить до 250 результатов. При заполнении памяти новые результаты сохраняются вместо самых старых. Для просмотра усредненных результатов необходимо выполнить следующие действия.

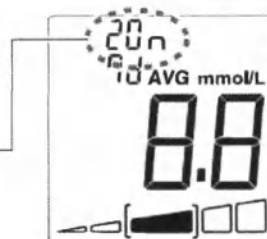
1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Нажмите кнопку ○ в течении 2 секунд для включения глюкометра.
3. Нажмите кнопку ◀.

На экране глюкометра появится результат самого последнего анализа, сохраненный в памяти. Если прошлых результатов нет, будет отображено три черточки «---».

4. Для просмотра усредненных результатов нажимайте на кнопку ◀.

Усредненный результат изменяется каждый раз при нажатии кнопки ◀ по порядку: за период 7-, 14- и 30- дней.

Количество анализов, используемых -
для вычисления среднего значения.



При отсутствии результатов, которые могут быть использованы для вычисления среднего значения, на экране появляется три черточки «---».

5. Для просмотра других результатов анализов необходимо перейти к экрану 30-дневного усреднения и нажать кнопку ◀.

Для перехода к следующему результату нажмите кнопку ◀.

Для пролистывания результатов нажмите и удерживайте кнопку ◀.

Для просмотра самого последнего результата нажмите кнопку ◀, когда на экране отображается самый старый результат. См. пункт 3.

Для выключения глюкометра необходимо дважды нажать кнопку ○.

5.3 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. См. пункты 1 и 3 в разделе 5.2.

2. Нажмите и удерживайте одновременно кнопки ◀ и ○ в течение 5 секунд. На экране начнут по очереди появляться символы «ALL» и «dEL».

Для отмены процедуры на данном этапе необходимо нажать на кнопку ○.

3. Нажмите и удерживайте кнопку ◀ в течение 2 секунд.

Для выключения глюкометра необходимо дважды нажать на кнопку ○.

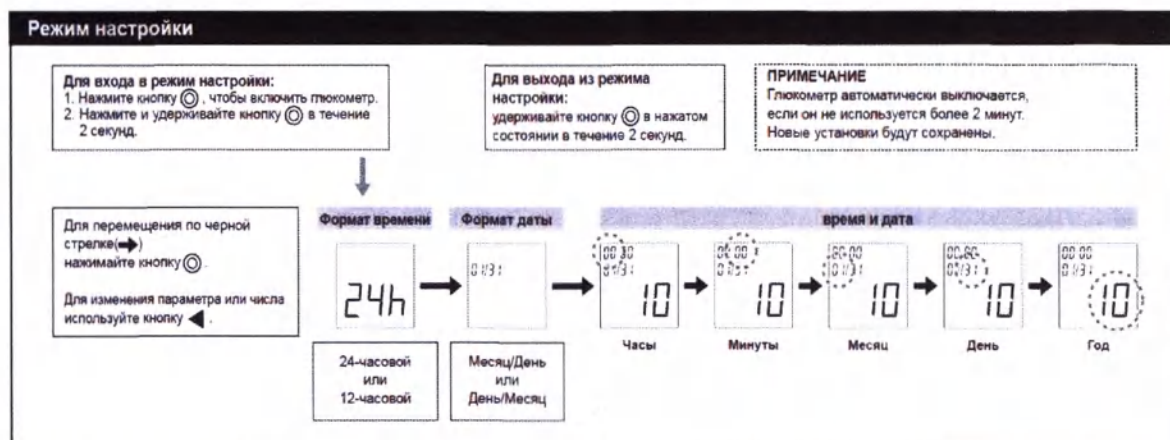
Раздел 6 Настройка глюкометра

На момент продажи глюкометр настроен, как показано ниже. Для изменения установок воспользуйтесь блок-схемой режима настройки.

■ Дата и время: текущее местное время.

■ Bluetooth: выключен

(См. раздел 7 «Использование функций беспроводной связи»)



Раздел 7 Использование функций беспроводной связи*

(данный раздел применим только для глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ+Линк)

В этом разделе содержится информация о том, как настроить глюкометр для беспроводной связи. Перед началом связи внимательно ознакомьтесь с инструкциями как на принимающем устройстве, так и в приложении. Загрузите приложение для управления данными. Приложение для принимающего устройства доступно для Android и iOS.

Чтобы узнать, доступно ли приложение на принимающем устройстве, перейдите на страницу загрузки приложения.

Отсканируйте QR-код на этикетке картонной упаковки с помощью камеры принимающего устройства, чтобы перейти на страницу приложения и загрузить приложение.

Когда функция беспроводной связи включена, результаты теста будут переданы автоматически после измерения уровня глюкозы в крови и удаления тест-полоски или удержания кнопки  в течение 2 секунд (символ Bluetooth будет мигать). Глюкометр выполнит поиск принимающего устройства (макс. 5 минут) и выключится после передачи данных. Если передача не удалась, проверьте настройки принимающего устройства.

Также можно передавать вручную все предыдущие результаты испытаний, когда это необходимо (например, когда зарегистрировано новое принимающее устройство, или когда обычное принимающее устройство отсутствует во время измерения, или его батарея разряжена). Для этой функции см. «Передача результатов теста» ниже.

Режим настройки беспроводной связи

- Чтобы следовать за серыми стрелками (→), нажмите кнопку (⊙).

Сопряжение нового принимающего устройства и включение беспроводной связи

- Чтобы отменить настройку и выключить глюкометр (на любом экране), нажмите и удерживайте кнопку (⊙) в течение 3 секунд.

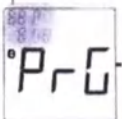
1. Удерживайте кнопку (⊙) в течение 2 секунд, чтобы включить глюкометр.



2. После отпущания кнопки (⊙) появится экран справа. Проверьте настройки на принимающем устройстве и начните процесс сопряжения.



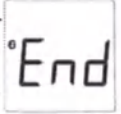
3. Когда принимающее устройство делает запрос на сопряжение, в верхнем левом углу экрана появляется шестизначный ключ доступа. Введите три верхних цифры, а затем три нижних цифры в принимающее устройство.



Здесь появится ключ доступа.

СВЯЗЬ ЗАВЕРШЕНА

После ввода ключа доступа в устройство экран будет выглядеть, как на изображении справа, а затем выключится.



СБОЙ

Если сбой повторится, удалите настройки сопряжения на глюкометре и принимающем устройстве и повторите попытку.



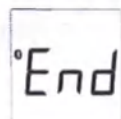
Удаление настройки сопряжения с этого глюкометра и отключение беспроводной связи

- Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку (⊙).

1. Удерживайте кнопку (⊙) в течение 5 секунд, чтобы включить глюкометр. (пока на экране не появится «dEL».)



2. Нажмите кнопку (⊙) чтобы удалить информацию о сопряжении.



Передача результатов теста

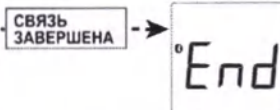
Эта функция доступна только при включенной беспроводной связи.

- Чтобы отменить настройку и выключить глюкометр (на любом экране), нажмите и удерживайте кнопку (⊙) в течение 3 секунд.

1. Удерживайте кнопку (⊙) в течение 2 секунд, чтобы включить глюкометр.



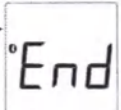
2. После отпущания кнопки (⊙) беспроводная связь включится автоматически. Импортируйте данные в соответствии с рабочими процедурами, указанными в приложении.



СВЯЗЬ ЗАВЕРШЕНА

СБОЙ

Проверьте настройки принимающего устройства.



Словесный и логотип Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc., и любое использование таких знаков компанией ARKRAY осуществляется по лицензии.

«iOS» является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком компании Cisco в США и других странах и используется по лицензии.

«Android» является товарным знаком Google LLC.

Раздел 8 Контрольный тест

Этот глюкометр выполняет самотестирование каждый раз при вставке тест - полоски. Нет необходимости выполнять контрольный тест слишком часто. Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест - полоски 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 глюкометра и тест-полосок применять только контрольный раствор GLUCOCARD Σ.



ВНИМАНИЕ

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к контрольным растворам.
- **Не** используйте контрольный раствор после истечения его срока годности.
- Перед проведением контрольного теста необходимо выдержать глюкометр и тест - полоски 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 15 до 30°C (от 59 до 86°F) в течение, по крайней мере, 30 минут.
- **Не принимайте** контрольный раствор внутрь. Он не предназначен для употребления человеком.
- Не допускайте попадания раствора на кожу и в глаза. При контакте возможно воспаление.

1. См. пункты 1 и 2 в разделе 2.7.

2. Нажимайте кнопку ◀ до появления на экране индикатора контрольного теста.

Без него результаты анализа будут неточными, а также будут включены в результаты усреднения.



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

4. Коснитесь торцом тест-полоски капли контрольного раствора.



Тест начнется после обнаружения контрольного раствора глюкометром. При проведении анализа глюкометр выполняет отсчет с 7 до 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Плотнo закройте флакон с контрольным раствором.
- **Не прикасайтесь** к тест - полоске до появления результатов.

5. Убедитесь в том, что результат теста находится в пределах допустимого диапазона.

Допустимый диапазон указан на этикетках флаконов с тест - полосками. Если результат находится в пределах диапазона, значит, глюкометр и тест - полоски функционируют правильно. В противном случае убедитесь, что горит индикатор контрольного анализа, и проведите повторную проверку.

Индикатор целевого диапазона не отображается для контрольного теста.



ВНИМАНИЕ

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

6. Поверните глюкометр тест – полоской вниз. Для извлечения тест – полоски сдвиньте соответствующую кнопку.

Глюкометр выключится.

Раздел 9 Уход за глюкометром

9.1 Хранение

Для сохранения качества тест - полосок и контрольного раствора необходимо плотно закрывать флакон после использования.

Храните глюкометр, тест - полоски, контрольные растворы и руководства в сухом месте. Глюкометр и тест-полоски лучше всего хранить при температурах от 1 до 30°C (от 34 до 86°F), а контрольные растворы — от 2 до 30°C (от 36 до 86°F). **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, прямых солнечных лучей и влажности более 80%.

ВНИМАНИЕ



Для получения точных результатов анализа:

- **Не используйте** тест - полоски и контрольные растворы, если флакон поврежден или остался открытым.
- **Не используйте** тест - полоски или контрольные растворы после истечения их срока годности.

9.2 Чистка глюкометра

Глюкометр не нуждается в специальной чистке. Если он запачкался, протрите его мягким кусочком ткани, смоченным в воде. Для дезинфекции глюкометра и прокалывающего устройства после чистки протрите их мягкой тканью, смоченной в 70% этаноле, 70% изопропаноле или разбавленном бытовом отбеливателе (0,05% раствор гипохлорита натрия).

9.3 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. Откройте крышку отсека для батарейки, поддев за ушко пальцем или ногтем.



3. Выньте старую батарейку.

При необходимости переверните глюкометр и легонько постучите им по ладони, пока батарейка не выпадет.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте острые предметы, которые могут повредить глюкометр.

4. Установите новую батарейку в глюкометр плюсовой стороной вверх.
5. Закройте крышку отсека для батарейки.



ПРИМЕЧАНИЕ

При следующем включении на экране возможно появление сообщения об ошибке «E00». В этом случае установите правильную дату и время. См. блок-схему настройки в разделе 6.

Старую батарейку необходимо утилизировать в соответствии с национальным природоохранным законодательством.



Раздел 10 Сообщения

При возникновении проблем с глюкометром или тест - полосками, на экране появляется сообщение. Пожалуйста, выполните действия, описанные в колонке «Устранение». Если ошибка не исчезнет, обратитесь к своему дистрибьютору. Однако это происходит не во всех случаях. Индикация отсутствует при неправильном использовании глюкометра или тест - полосок, даже если существует вероятность получения ошибочных результатов анализа.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
E00	▪ Сбросились дата и время	Для установки правильной даты и времени см. раздел 6 «Настройку глюкометра».
E01	▪ Вводимая часть (электрод) тест - полоски загрязнена. ▪ В глюкометр установлена использованная тест - полоска.	Повторить анализ с новой тест-полоской.
E04	▪ Батарейка практически полностью разряжена. Результаты анализов и измененные настройки не сохраняются в памяти.	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
E06	▪ Рабочие условия не подходят для проведения анализа.	Не менее чем на 30 минут поместить 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%. Вытащить тест - полосу и вставить её обратно в отверстие. Выполнять анализ только после того, как ошибка и символ термометра исчезнут с экрана. Если ошибка не исчезает, обратитесь к дистрибьютору.
E07	▪ Резкое изменение температуры окружающей среды.	
E08	▪ Глюкометр не может получить информацию с тест-полоски	Вытащить тест-полоску и вставить ее обратно в отверстие для тест-полоски
E11	▪ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратитесь к дистрибьютору
E13	▪ В глюкометр установлена тест-полоска другого типа	Для повторения анализа следует применить тест-полоску ГЛЮКОКАРД Σ

	▪ На тест-полоску повторно попала кровь после начала 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.
E21	▪ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратиться к дистрибьютору.
E22	▪ Временный сбой функции Bluetooth	Попробуйте снова подключиться по Bluetooth. См. раздел 7.
E23	▪ Прибор не может правильно определить температуру окружающей среды.	См. «Устранение» для E06 / E07.

* только для глюкометра ГЛЮКОКАРД Σ+Линк

Символ	Причина	Устранение
	▪ Батарейка скоро разрядится.	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
	▪ Слишком высокая или низкая температура окружающей среды. ▪ Глюкометр не был выдержан при данной температуре окружающей среды.	Не менее чем на 30 минут поместить 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%. Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие. Провести 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.

Раздел 11 Технические данные

11.1 Характеристики

Изделие	ГЛЮКОКАРД Σ+	ГЛЮКОКАРД Σ+Линк
Модель	GT-1071	GT-1072
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови	
Проба	Свежая цельная капиллярная кровь ^{*1}	
Объем пробы	0,5 мкл	
Тест - полоски	Тест - полоски ГЛЮКОКАРД Σ	
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	
Время работы от батарейки	Приблизительно 1000 анализов (фактическое количество анализов может быть меньше при определенных условиях применения).	
Потребляемая мощность	0,02 Вт (макс.)	
Емкость памяти	250 результатов анализов	
Функция связи	Нет	Да (Bluetooth 5.0) Диапазон частот: 2,402 ~ 2,480 МГц Максимальная мощность передачи: 0 дБм (1 мВт)
Точность часов	Не более ±75 с/месяц	
Рабочие условия	Температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) Влажность: от 20 до 80% ОВ (без конденсата) Высота: менее 3048 м (10000 футов) Состояние: использование в помещении и на улице Степень загрязнения: 2	
Срок службы	3 года	
Размеры глюкометра	Д85 × Ш48 × Т13,5 мм	
Масса	Приблиз. 35 г	

*1: Хотя для измерений берутся пробы цельной крови, отображаемые результаты соответствуют уровням глюкозы в плазме.

- Глюкометр поставляется с установленной батареей. Поэтому можно немедленно приступить к проведению анализа. Однако батарейка может не обеспечить соблюдение параметра «время работы».

11.2 Информация о безопасности изделия

Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

Устойчивость к излучаемому магнитному полю и статическому электричеству

Глюкометр удовлетворяет требованиям устойчивости к электростатическому разряду и требованиям устойчивости к радиочастотным помехам, установленным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 и ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Степени защиты от воды и пыли (IP) – IPX0.

11.3 Утилизация

Если необходимость в глюкометре отпала, следует удалить из него батарейку и его продезинфицировать (см. раздел чистка глюкометра). Утилизацию глюкометров производить, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Этот прибор не подпадает под требования Европейской директивы 2002/96/EC (Директива по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE)).

11.4 Условные обозначения

Символ	Описание	Символ	Описание
	Пределы температуры		Пригодно для самостоятельного проведения анализа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Серийный номер
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологические факторы опасности		Номер по каталогу
	Код партии		Осторожно! см. сопутствующие документы
	Годен до		Не выбрасывать с бытовыми отходами

11.5 Гарантийные обязательства

Компания ООО «АРКРЭЙ» обязуется отремонтировать или заменить глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ+ 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 ООО «АРКРЭЙ» не несет ответственности.



ООО «АРКРЭЙ»

Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4.

