

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/075114

兹证明：在所附文件上的微泰医疗器械（杭州）有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICRO TECH MEDICAL (HANGZHOU) CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yab

日期：2019年10月29日
(Date: Oct. 29, 2019)



Руководство по эксплуатации

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»

**(Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек
Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай)**

2019



«Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» (далее по тексту – «Exactive Vital», «изделие», «система», «система Exactive Vital», «глюкометр», «глюкометр Exactive Vital»)

Дата утверждения: 13.03.2018

Производитель:

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.» Китай (далее по тексту – «Microtech Medical», «Микротек Медикал», «компания Микротек Медикал», «компания Microtech Medical»)).

No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.

Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592

Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com

Место производства:

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.» Китай.

No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям 13485:2016 (номер сертификата: SX 60129977 0001, дата вступления в силу – 2019-03, дата истечения действия – 2020-04-23, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH), изделие имеет маркировку CE номер сертификата: № 60138024 0001, дата вступления в силу – 2019-04-24, дата истечения действия – 2024-03, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014:26.60.12.119

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от июня 2012 г. № 4н – 26. (пункт 9.4.).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 344110.

Вид контакта с организмом: Колпачок для забора крови из альтернативных мест. Ланцеты стерильные одноразовые (упаковка 50 шт) – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью. Глюкометр «Exactive Vital»; Устройство для прокалывания кожи. Кодовый чип; Контрольный раствор (1), Чехол для ношения прибора и аксессуаров. Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: домашнее использование. Данная система предназначена только для индивидуального использования в домашних условиях и не подлежит применению одновременно у нескольких пациентов.

Назначение: Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» предназначена для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови (только для использования вне тела человека (для диагностики in vitro), может использоваться при самотестировании и выполнении анализа вблизи пациента непрофессионалами.

Уважаемый пользователь

Благодарим за выбор Системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital». Мониторинг уровня глюкозы в крови является неотъемлемой частью лечения диабета. Компания Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.») привержена цели помочь контролировать ваше состояние таким образом, чтобы вы могли вести здоровый и активный образ жизни. Ознакомление с данным руководством по эксплуатации поможет вам овладеть простыми функциями Системы.

мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital». При использовании надлежащим образом глюкометр будет показывать точные результаты.

Vital»» Результаты теста могут служить только в качестве полезной информации, но не для подтверждения клинического диагноза.

Меры предосторожности

- Не роняйте и не мочите глюкометр;
- Используйте глюкометр только в соответствии с данным руководством по эксплуатации;
- Не используйте глюкометр, если он не работает правильно или был поврежден;
- Ничего не кладите на глюкометр;
- Если это не указано особо в данном руководстве по эксплуатации, не допускайте попадания чего-либо в отверстия глюкометра;
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови;
- Серьезно больные, страдающие от сильного обезвоживания или находящиеся в гиперосмолярной коме пациенты не должны использовать глюкометр;
- Не используйте глюкометр для определения уровня глюкозы в крови новорожденных;
- Если глюкометр не будет использоваться в течение длительного времени, следует извлечь батарейку;
- Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности;
- Избегайте использования глюкометра рядом с приборами, испускающими электромагнитное излучение, такими, как телевизоры, мобильные телефоны, микроволновые печи и рентген-аппараты. Избегайте поражения электрическим током, особенно в очень сухих средах;
- Контрольный раствор предназначен только для наружного использования. Не плотайте и не вводите парентерально;
- Перед использованием контрольный раствор следует встряхнуть;
- Не допускайте касания флакона с контрольным раствором тест-полоски;
- Используйте только контрольный раствор, рекомендованный для вашего глюкометра;
- Контрольные диапазоны, указанные на упаковке тест-полосок, не являются показателями уровня глюкозы в крови, рекомендованными для вас. Ваш индивидуальный диапазон уровня глюкозы в крови должен определяться вашим лечащим врачом;
- Не используйте ланцет, если диск-колпачок не плотно закрывается или отсутствует;
- Не используйте ланцет, если игла согнута;
- Всегда с осторожностью обращайтесь с незащищенной иглой ланцета;
- Не пользуйтесь ланцетом вместе с другими людьми;
- Для избежания перекрестного заражения, всегда используйте стерильные ланцеты. Не используйте ланцеты повторно;
- Избегайте загрязнения ланцетов лосьонами, чистящими средствами, маслом и другими веществами;
- Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» для применения только с тест-полосками «Exactive». Использование других тест-полосок может привести к получению неверных результатов;
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности. Использование тест-полосок после истечения срока годности может привести к получению неверных результатов;
- Результаты тестов не могут служить ссылкой в качестве подтвержденных случаев. Для обеспечения точности результатов их можно подтвердить другими методами, такими, как биохимические;
- Как и со всеми диагностическими реагентами, результаты теста должны быть связаны с диагнозом врача, установленным по совокупности с другими клиническими симптомами;

- Утилизируйте отходы с осторожностью и в соответствии с местными законодательными актами, так как образцы крови считаются биологической угрозой;
- Пациенты с диабетом, проходящие курс диализа, не должны использовать изделие;
- Данный глюкометр может использоваться при уровне гематокрита (НСТ) менее 55%. Не используйте изделие для тестирования, если уровень вашего гематокрита не укладывается в указанный диапазон.

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

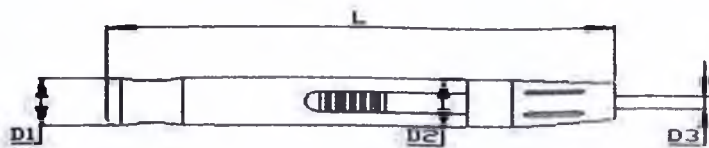
Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Наименование изделия	Материал	Вид контакта с организмом
1	Глюкометр «Exactive Vital»	Корпус: поликарбонат (Makrolon 2407-901510), краситель марки B010e -blue (синий) Кнопки: Силиконовая резина (CHN 9700-U) краситель марки VL0 -black (черный) Дисплей: Поликарбонат (PC H3000)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Устройство для прокалывания	Крышка, корпус: пластик ABS (марка STAREX SD-0150), Регулятор глубины, нагнетатель: пластик ABS (марка STAREX SD-0150), краситель серого цвета (Gr0-1) Держатель ланцета: поликарбонат (LEXAN 141) Кнопка выпуска: поликарбонат (X7200)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
3	Колпачок для забора крови из альтернативных мест	Поликарбонат (марка Poligal)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью
4	Кодовый чип	Акрилнитрил-бутадиен-стирол палиамид-757K (марка ABS PA-757K).	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
5	Контрольный раствор (1)	Вода (cas# 7732-18-5) >80%, d-глюкоза (cas# 50-99-7) <1%, Полиэтиленгликоль (cas# 25322-68-3) >14%, Бензоат натрия (cas# 50-99-7) <1%, Фосфат калия одноосновный (cas# 7778-77-0) <1%, Фосфат калия двухосновный (cas# 7758-11-4) <1%, Дигидрат диэтилендиаминтетраацетата динатрия (cas# 6381-92-6) <1%, Флаконт: Поликарбонат (марка Poligal)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
6	Ланцеты стерильные одноразовые	Игла: нержавеющая сталь (марка AISI 304) Корпус, диск-колпачок: Полиэтилен низкой плотности (Jara01), краситель: B109y (синий)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью
7	Чехол для	Основа: Полиамид 420D, краситель марка	Кратковременный

законам	ношения прибора и аксессуаров	9099-black (черный) Сетка: Полиэстер HP1023, краситель марка 9099-black (черный) Молния: Цинковый сплав ZamaK	(менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
изделие между атокрит	Конструкция изделия: Технические характеристики изделия приведены в таблицах 2 – 8. <i>Таблица 2 – Технические характеристики глюкометра</i>		
	Наименование характеристики	Значение	
	Характеристики дисплея:		
	Тип дисплея	Жидкокристаллический	
ттакта с мом	Габаритные размеры дисплея, мм	40 x 42 ±5%	
временн 24 часов с	Наличие подсветки	нет	
жденно	Контрастность	2:1 под углом 15 градусов или менее	
	Габаритные размеры глюкометра (длина x ширина x толщина), мм	83,6 x 51,6 x 15,3 ±5%	
	Масса (с батареей), г	50±3,0	
ременн 4 часов с кденной	Объем памяти	500 результатов тестов с указанием даты и времени	
	Автоматическое отключение	автоматически отключается через 2 минуты	
	Единицы измерения концентрации глюкозы	ммоль/л или мг/дл	
	Порт для передачи данных на компьютер	Mini USB 2.0 Тип B	
еменны часов) кровью	Батарейка	кнопочный элемент питания (литиевая батарейка) 1 x CR 2032 3.0В	
	Срок службы батарейки	Около 1000 измерений	
еменны часов) кровью	Метод измерения	Электрохимический	
	Калибровка	Эквивалент содержанию в плазме	
денной	Образец	Свежая цельная капиллярная кровь	
	Диапазон измерения содержания глюкозы, ммоль/л (мг/дл)	1.1-33.3 (20-600)	
еменны часов) кровью	Объем образца крови, мкл	0,6±0,1	
	Время, требуемое для проведения теста, с	5±1	
денной	Совместимые тест-полоски	Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» производства Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай. (не входят в комплект поставки)	
	Габаритные размеры порта для полосок,	8 x 1 ±5%	
современный (не 24 часов) акт с кровью	Срок и дата ПО	1.2 от 14.02.2012	
	Уровень безопасности ПО	А	
	Защита от проникновения воды и	IP20	

твердых частиц	
----------------	--

Таблица 3 – Технические характеристики устройства для прокалывания



Наименование характеристики	Значение
Длина L, мм, ± 0.75 мм	101.5
Диаметр D1, мм, ± 0.55 мм	15.5
Диаметр D2, мм, ± 0.55 мм	16.0
Диаметр D3, мм, ± 0.5 мм	3.3
Масса, г, $\pm 5\%$	12
Регулировка уровней глубины проникновения	5 позиций глубины проникновения: 1я позиция: 0.8 мм ($\pm 5\%$) 2я позиция: 1.2 мм ($\pm 5\%$) 3я позиция: 1.6 мм ($\pm 5\%$) 4я позиция: 2.0 мм ($\pm 5\%$) 5я позиция: 2.3 мм ($\pm 5\%$)
Усилие для прокола (с использованием ланцета), Н	Не более 0.8
Сила взвода кнопки выпуска, Н	Не более 3
Совместимость	Ланцеты производства Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд. Китай. 21G (d 0.80$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 25G (d 0.50$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 26G (d 0.45$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 27G (d 0.40$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 28G (d 0.37$\pm$0.016 мм) - входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 30G (d 0.32$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки 23G (d 0.60$\pm$0.016 мм) -не входят в комплект поставки

The drawing shows two views of a lancet tip. The top view shows a rectangular tip with dimensions L1 (total length), L2 (length of the main body), and L3 (length of the tip). The bottom view shows the side profile with width W.

L1: 31.7 $\pm$ 0.5 мм
L2: 22.7 $\pm$ 0.5 мм
L3: 3.4 $\pm$ 0.3 мм
W: 6.4 $\pm$ 0.3 мм

Таблица 4 – Технические характеристики колпачка для забора крови из альтернативных мест

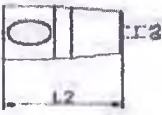
Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, ± 0.5 мм	 L2: 29,6 D3: 5,5
Масса, г, $\pm 5\%$	1.5

Таблица 5 – Технические характеристики кодового чипа

Наименование характеристики	Значение
Общие габаритные размеры, мм, $\pm 5\%$	15 x 12 x 7
Размеры чипа, мм, $\pm 5\%$	8 x 5
Масса, г, $\pm 5\%$	3

Таблица 6 – Технические характеристики контрольного раствора (1)

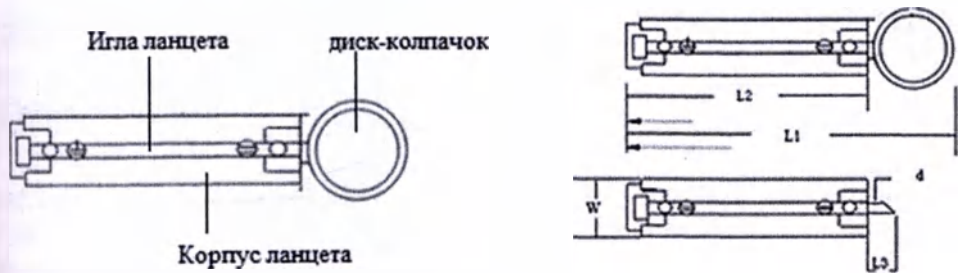
Наименование характеристики	Значение
Описание	Прозрачный раствор красного цвета
Габаритные размеры флакона, мм, $\pm 5\%$	Диаметр: 14 Высота: 48
Объем флакона, мл, $\pm 5\%$	2
Содержание глюкозы, ммоль/л	5.3-7.9
Масса, г, $\pm 5\%$	2.2
Количество тестов	20 тестов
Отклонение от контрольного значения, % (не более)	15

Таблица 7 - Технические характеристики чехла для ношения прибора и аксессуаров.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, см, $\pm 5\%$	16 x 11 x 2
Масса, г, $\pm 5\%$	31

Таблица 8 -Технические характеристики ланцетов

Ланцет состоит из иглы, помещенной в корпус и диск-колпачка.



D	28G (0.37 $\pm$ 0.016 мм)
L1	31.7 $\pm$ 0.5 мм
L2	22.7 $\pm$ 0.5 мм
L3	3.4 $\pm$ 0.3 мм

W	6.4±0.3 мм
Радиусы притупления рабочих частей, мм: не более 0,03.	
Твердость по Роквеллу, HR: не менее 30.	
Параметры шероховатости Ra: 52 – 55 мкм.	

Функциональные характеристики

Результаты измерений с использованием системы Exactive Vital, контрольного раствора 1 и тест-полосок.

Прецизионность

Для оценки прецизионности системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» был проведен анализ уровня глюкозы в 300 образцах венозной крови для каждой концентрации глюкозы.

Полученные результаты имели следующие показатели:

Содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Среднее содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2.2	2.50	0.09	3.59
3.6	3.90	0.10	2.56
6.7	7.06	0.16	2.25
11.1	11.57	0.29	2.52
19.4	19.55	0.40	2.07

Результаты показали, что наибольшая вариабельность, наблюдавшаяся между тест-полосками при анализе крови, была не более 0,10 ммоль/л (стандартное отклонение) при уровне глюкозы ниже 5,55 ммоль/л либо не более 2,52 % (коэффициент вариации) при уровне глюкозы 5,55 ммоль/л или выше.

Промежуточная прецизионность:

Для оценки прецизионности системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» было проведено 600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы.

Диапазоны уровня глюкозы: Низкий (1,67-2,78); Средний (5,33-7,99); Высокий (15,54-23,31).

Диапазоны уровня глюкозы (ммоль/л)	Среднее содержание глюкозы в образце	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации
Низкий (1,67-2,78)	2,61	0,06	2,49
Средний (5,33-7,99)	6,15	0,11	1,83
Высокий (15,54-23,31)	20,40	0,31	1,52

Точность:

Специалисты-диабетологи считают, что данные глюкометра при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л должны отличаться от лабораторных данных не более чем на ±0,83 ммоль/л и не более чем на ±15% при концентрации глюкозы в крови не ниже 5,55 ммоль/л. Образцы крови анализировали с помощью глюкометра «Exactive Vital» и лабораторного анализатора глюкозы в крови YSI2300.

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных тестов:

Результаты точности системы при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%
----------------	-----------------	-----------------

72.7% (314/432)	98.6% (426/432)	100% (432/432)
Результаты точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л		
В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
72.0% (121/168)	94,6% (159/168)	98,2% (165/168)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы от 1,2 ммоль/л до 25,9 ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных тестов:

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 %
99.5% (575/600)

Где 1,2 ммоль/л представляет собой минимальное эталонное значение глюкозы, а 25,9 ммоль/л является максимальным эталонным значением глюкозы (для анализатора YSI).

Регрессионный анализ:

Образцы анализировались дважды на тест-полосках для каждой из трех партий.

Результат линейной регрессии: EXACTIVE Vital (y) и Контрольные показатели YSI (x)						
Угловой коэффициент	У-точка пересечения (ммоль/л)	R	Станд. Ошибка (Syx) (ммоль/л)	Число тестов	95 % ДИ для углового коэффициента	95 % ДИ для у- точки пересечения (ммоль/л)
0,97	0,12	0,99	0,45	600	От 0,97 до 0,98	От 0,05 до 0,19

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями:

Исследование, включающее измерение уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, полученной из пальца, с участием 165 человек (непрофессиональных пользователей), показало следующие результаты:

100,0 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л по сравнению с лабораторными показателями при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 97,7 % результатов в пределах ± 15 % по сравнению с лабораторными показателями при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

98,2 % от общего количества результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 % по сравнению с результатами лабораторного анализа.

Влияние разных уровней гематокрита

Уровень гематокрита (процент красных кровяных телец в крови) ниже 30 % или выше 55 % - причина завышенных или заниженных показаний глюкометра, соответственно. При уровне гематокрита в крови в пределах от 30 % до 55 % никакого значительного эффекта на показания глюкометра не выявлено.

Максимальная допустимая концентрация интерферирующих (мешающих) веществ в плазме

При указанных концентрациях интерференция составляет менее:

Интерферент	Максимальная допустимая концентрация ммоль/л (мг/дл)	Верхняя граница Нормальной концентрации для эндогенного вещества, ммоль/л (мг/дл)	Максимальная терапевтическая концентрация для экзогенного вещества, ммоль/л (мг/дл)	Соответствие
Ацетаминофен	1,21 (21,89)	-	0,17(3,0)	Соответствие
Аскорбиновая кислота	0,27 (4,96)	0,11 (2,00)	-	Соответствие

Билирубин	1,89 (34,26)	0,07(1,20)	-	Соответс
Креатинин	1,71 (31,00)	0,07 (1,30)	-	Соответс
Допамин	0,01 (0,10)	-	0,001 (0,03)	Соответс
ЭДТА	0,01 (0,10)	Не применимо	Не применимо	Соответс
Эфедрин	0,01 (0,21)	-	0,001 (0,01)	Соответс
Галактоза	3,33 (60,39)	0,28 (5,0)	-	Соответс
Гентизиновая кислота	0,08(1,5)	-	0,03 (0,60)	Соответс
Глютатион	2,18 (39,49)	0,03 (0,54)	-	Соответс
Гепарин	0,12(2,15)	0,04 (0,67)	-	Соответс
Ибупрофен	2,78 (50,52)	-	0,39 (7,00)	Соответс
Икодекстрин	68,41 (1241,72)	Не применимо	Не применимо	Соответс
Лактоза	0,23 (4,25)	0,03 (0,50)	-	Соответс
L-допа (лево-допа)	0,06(1,01)	-	0,02 (0,33)	Соответс
Мальтоза	20,03 (363,60)	-	6,61 (120,00)	Соответс
М-допа (м- допа)	0,08 (1,42)	-	0,04 (0,75)	Соответс
Салициловая кислота (салицилат)	3,25 (58,90)	-	1,65 (30,00)	Соответс
Тетрациклин	0,08(1,52)	-	0,03 (0,50)	Соответс
Толазамид	0,58(10,54)	-	0,18(3,31)	Соответс
Толбутамид	3,53 (64,00)	-	0,60(10,80)	Соответс
Триглицериды	189,38 (3437,30)	13,77 (250,00)	-	Соответс
Мочевина	16,28 (295,43)	4,73 (85,80)	-	Соответс
Мочевая кислота	0,54 (9,74)	0,44 (8,00)	-	Соответс
Ксилоза	10,07(182,86)	-	3,31 (60,00)	Соответс
Холестерол	44,32 (804,35)	11,02 (200,00)	-	Соответс
Гемоглобин	11,39 (206,75)	11,02 (200,00)	-	Соответс

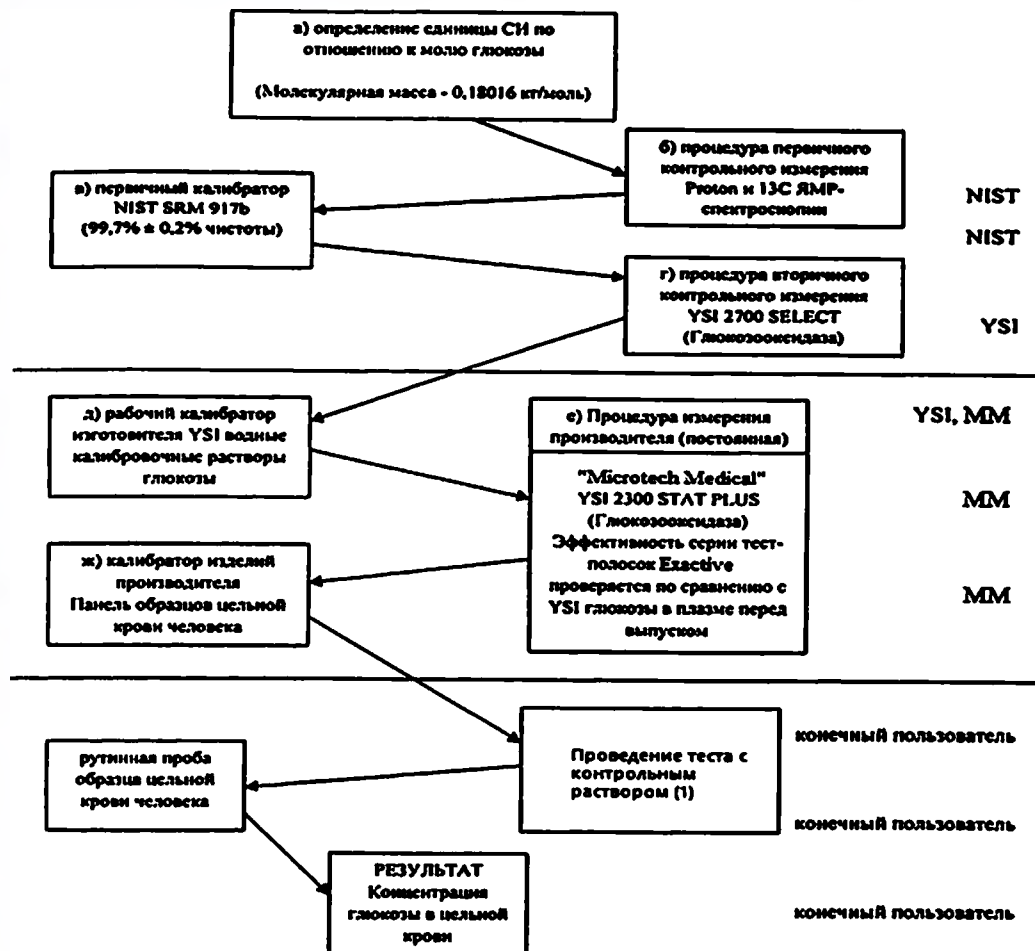
Метрологическая прослеживаемость значения контрольного материала

Сравнение с анализатором глюкозы Yellow Springs Instrument (YSI) Модель 23 является эталонной методикой для анализа содержания глюкозы в крови. Этот анализатор используется для измерения глюкозы как в лаборатории Microtech Medical, так и в других клинических центрах, и в качестве стандартного эталона для других глюкометров.

Метрологическая прослеживаемость значения контрольного раствора (1) анализатором глюкозы Yellow Springs Instrument (YSI) (процедура измерения выбранная производителем) с первичной эталонной процедурой (NIST SRM 917) проведена в соответствии с ISO 17511. Изделия медицинские для диагностики in vitro измерения величин в биологических образцах показана на рисунке ниже.

Местонахождение объективных доказательств о прослеживаемости находится в R 3110732 цепи метрологической прослеживаемости. Для лабораторных испытаний испытания точности системы и оценка эффективности пользователя, измерения YSI проводились на образцах плазмы.

YSI



Подписи к рисунку:

YSI – Yellow Springs Instrument, процедура измерения, выбранная производителем;

NIST SRM 917B – первичный калибратор;

MM – Microtech Medical

Принцип действия:

Для получения образца цельной крови из пальца используется устройство прокалывания (см. рисунок 4) с установленным в него ланцетом стерильного одноразовым (см. рисунок 10). Имеется возможность регулировать глубину проникновения, чтобы максимально снизить дискомфорт от проведения анализа.

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» позволяет проводить тест с использованием образца, забранного из предплечья или ладони, в дополнение к образцам, взятым из пальца. Для взятия образца крови из предплечья или ладони следует дополнительно использовать колпачок для забора крови из альтернативных мест (см. рисунок 5).

Систему «Exactive Vital» следует использовать только с тест-полосками (не входящими в комплект поставки) и контрольными растворами, предназначенными для глюкометра «Exactive Vital». Схема тест-полоски представлена на рис.1. Использование тест-полосок других производителей с глюкометром «Exactive Vital» может привести к неточным результатам.

Зона отбора образца

Нанесите сюда кровь или контрольный раствор.



Контрольное окно
Убедитесь, что нанесено достаточное количество образца

Контактные полоски
Введите тест-полоску этим концом в изделие до упора.

Рисунок 1- Схема тест полоски

После введения тест-полоски в глюкометр на ее кончик (зону отбора образца) наносится капля крови, затем кровь абсорбируется в реакционную ячейку тест-полоски. Реагент, состоящий из глюкозооксидазы и медиатора, расположен в реакционной ячейке тест-полоски со встроенными электродами. Когда образец цельной крови попадает в реакционную ячейку тест-полоски, глюкоза в образце цельной крови вступает в реакцию с глюкозооксидазой и медиатором, и возникает электрический ток. Глюкометр измеряет ток, полученный в ходе реакции (сила тока имеет разную величину в зависимости от уровня глюкозы в образце крови). После того, как глюкометр проводит вычисление силы тока, результат (концентрация глюкозы) отображается на дисплее глюкометра и сохраняется в памяти изделия.

В глюкометрах используется калибровка по плазме крови, что позволяет сравнивать полученные результаты с результатами лабораторных исследований.

Информация о сенсоре глюкометра:

Тип сенсора: электрохимический.

Электрохимический сенсор глюкометра состоит из рабочего электрода и противозэлектрода, так же дополнительного противозэлектрода и электрода коррективы влияния гематокрита.

Рабочий электрод и противозлектрод используются для генерирования тока и играют ведущую роль в измерении уровня глюкозы. Дополнительный противозлектрод позволяет установить, достаточно ли было применено образца. Электрод коррективы

Пор.
Дис
инф
Код
Кно
и во
Кно
пам.

влияния гематокрита используется для определения уровня гематокрита в образце цельной крови с целью корректировки влияния гематокрита. **Глюкометр:**

Глюкометр считывает тест-полоски и отображает на экране концентрации глюкозы в крови.



Рисунок 2 – Схематичное изображение глюкометра



Рисунок 2.1 – Внешний вид глюкометра

Порт для тест-полоски: тест-полоски вставляются в порт для проведения теста.

Дисплей (жидкокристаллический экран): отображает результаты, установки и другую информацию.

Кодовый чип: сюда вставляется кодовый чип.

Кнопка "<": при отключенном глюкометре данная кнопка позволяет включить изделие и войти в меню установки систем. Так же уменьшает значения.

Кнопка "M": при отключенном глюкометре данная кнопка позволяет войти в режим памяти. Эта кнопка также используется для выбора/подтверждения команды.

Кнопка ">": при отключенном глюкометре данная кнопка позволяет войти в меню будильника, напоминающего о времени проведения теста. Так же увеличивает значение. Крышка отделения для батарейки: крышка снимается и дает возможность вставить одну батарейку CR2032 3.0В.

Ярлык: содержит информацию об изделии.

Выталкиватель тест-полоски: необходим для извлечения использованной полоски.

Порт данных: используя кабель для передачи данных USB (Mini USB 2.0 Тип B) имеется возможность передавать данные, хранящиеся в глюкометре, в персональный компьютер, анализировать и распечатывать их. (Кабель для передачи данных USB (Mini USB 2.0 Тип B) не входит в комплект поставки. Не применимо в Российской Федерации).

Дисплей глюкометра:

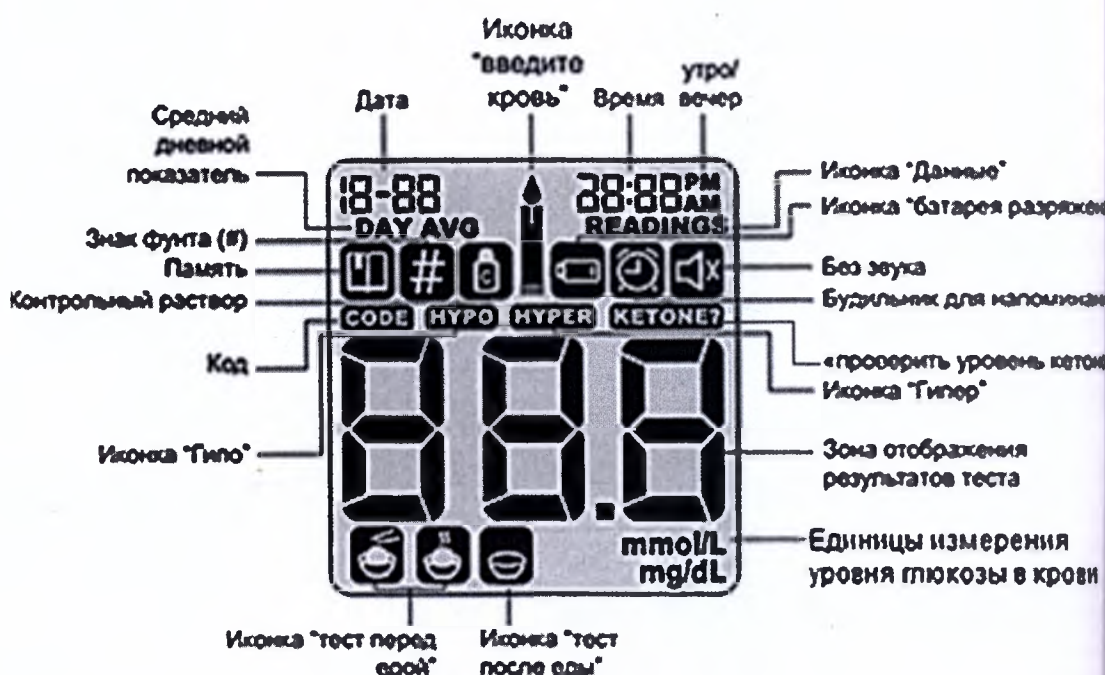


Рисунок 2.2 – Общий вид дисплея глюкометра

• Средний дневной показатель:

Глюкометр может рассчитывать среднее значение концентрации глюкозы для 7, 14, 60 и 90 дней исходя из сохраненных результатов.

• Знак фунта (#):

Позволяет отметить результаты, которые не будут включены при расчете средних значений концентрации глюкозы для 7, 14, 30, 60 и 90 дней исходя из сохраненных результатов.

• Память

Глюкометр показывает результаты тестирования, хранящиеся в памяти. Глюкометр может хранить до 500 результатов тестов с соответствующей датой и временем. Если в памяти уже есть 500 результатов, новые результаты будут замещать самые старые.

• Иконка «батарея разряжена»

Появляется тогда, когда батарея на исходе или требует замены.

- Единицы измерения уровня глюкозы в крови

В зависимости от того, какие единицы выставлены, вместе с показаниями появляются либо mmol/L (ммоль/л), либо mg/dL (мг/дл).

- Иконка «введите кровь»

Символ (тест-полоски и капельки крови) означает, что тест-полоска введена правильно, и можно наносить кровь.

- Без звука

Символ означает, что звуковые сигналы глюкометра отключены. Позволяет включать/выключать звуковые сигналы.

- Иконка «тест перед едой», иконка «тест после еды»

Глюкометр имеет функцию установки маркеров приема пищи, что дает возможность отмечать результаты теста до или после еды.

- Иконка «Гипо», иконка «Гипер»

Высокий (Нурег) и низкий (Нуро) уровни глюкозы в крови.

Глюкометр дает возможность установки предупреждающего сигнала при высоком (Нурег) и низком (Нуро) уровнях сахара в крови.

Если отображается символ “HYPO”, это показывает, что результаты теста ниже установленного вами уровня гипогликемии. Пользователь может выбирать значение с 20 до 100 мг/дл (1.1-5.6 ммоль/л) или выключить предельное значение. Предельным значением гипогликемии по умолчанию является 70мг/дл (3.9 ммоль/л).

Если отображается символ “HYPER”, это показывает, что результаты теста выше установленного вами уровня гипергликемии. Пользователь может выбирать значение с 120 до 600 мг/дл (6.7-33.3 ммоль/л) или выключить предельное значение. Предельным значением гипергликемии по умолчанию является 180мг/дл (10.0 ммоль/л).

- Иконка оповещения «проверить уровень кетонов»

Напоминание о необходимости провести тест на содержание кетонов в крови: если на экране появляется символ “KETONE?” это означает, что необходимо провести тест на уровень кетонов, так как уровень глюкозы в вашей крови выше 300 мг/дл (16.7 ммоль/л).

- Зона отображения результатов теста

Отображает результат теста.

- Будильник для напоминания

Глюкометр позволяет установить до 10 различных напоминаний о проведении теста, которые будут напоминать регулярно проводить тест на содержание глюкозы в крови. Можно также отключить или включить любые из напоминаний.

- Контрольный раствор

Отметка о проведении теста с контрольным раствором.

- Иконка «Данные»

Показывает номер результата измерения.

- Код (CODE)

Отображает кодовый номер тест-полоски.

- Дата, Время, АМ/РМ (Утро/вечер)

Показывает дату, время, первая половина дня или вторая половина дня в формате 12 часов.

Специальные сообщения:

- Сообщения “HI” и “LO”

Сообщение “HI” сигнализирует о том, что значения глюкозы выше верхнего предела измерения. Сообщение “LO” сигнализирует о том, что значения глюкозы ниже нижнего предела измерения.

Устройство для прокалывания:

Используется с ланцетами стерильными одноразовыми для прокола кончика пальца, ладони (у основания большого пальца) или предплечья для получения образца

капиллярной крови. Устройство для прокалывания имеет регулируемую установку глубины прокола, что минимизирует неудобства при проведении анализа.

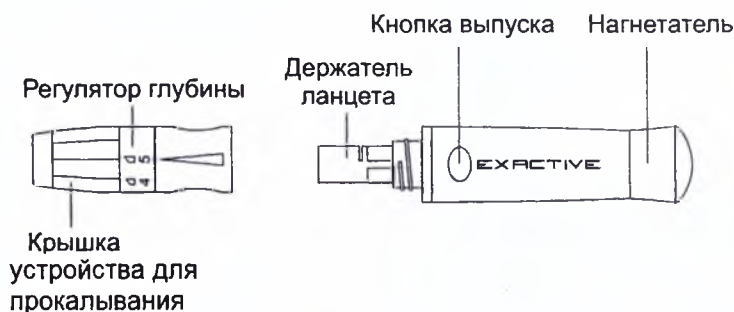


Рисунок 3 – Конструкция устройства для прокалывания

Уровни глубины проникновения:

- 1 и 2 – для нежной кожи
- 3 – для нормальной кожи
- 4 и 5 – для толстой или мозолистой кожи

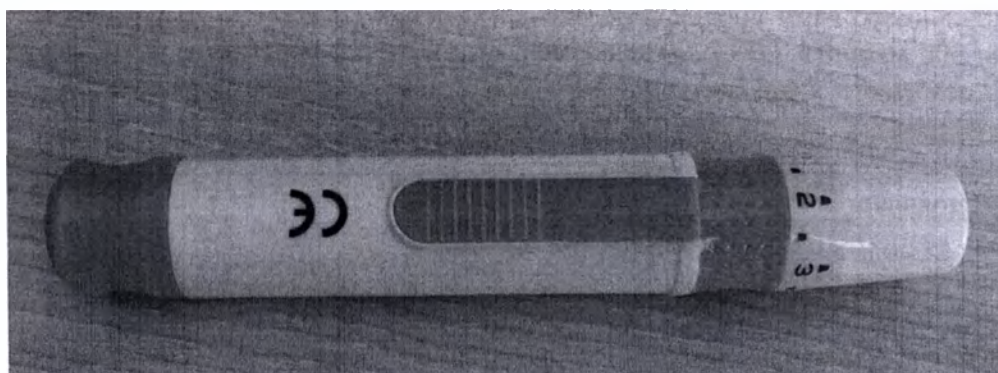


Рисунок 4 – Внешний вид устройства для прокалывания

Колпачок для забора крови из альтернативных мест:

Используется с устройством для прокалывания и ланцетами стерильными одноразовыми для получения образца крови из предплечья и ладони. Колпачок для забора крови из альтернативных мест многократного использования.

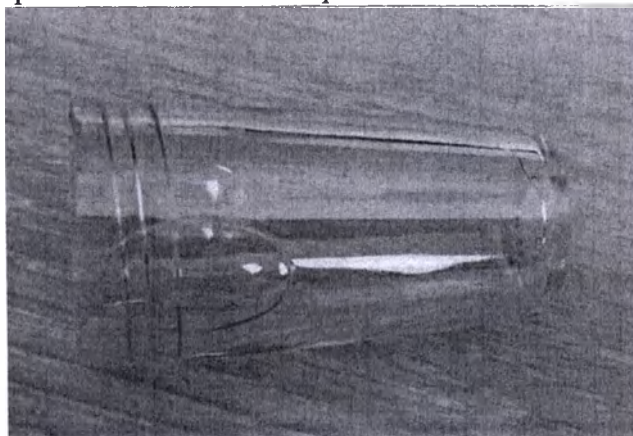


Рисунок 5 – Внешний вид колпачка для забора крови из альтернативных мест

Кодовой чип:

Используется для калибровки глюкометра для использования с соответствующими тест-полосками. Перед проведением анализа необходимо убедиться, что номер

Контр
(Далее
Контр
испол
прави
испол
диапа
полос

Бата
Явля

установ
кодовом чипе и отображаемый на экране глюкометра, соответствует кодовому номеру, указанному на упаковке с тест-полосками.

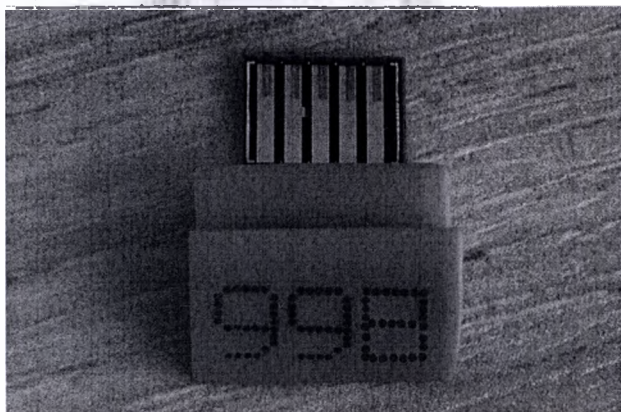


Рисунок 6 – Внешний вид кодового чипа

Контрольный раствор (1):

(Далее по тексту – «Контрольный раствор CTRL1», «Контрольный раствор», «CTRL1»). Контрольный раствор (1) - это раствор глюкозы на водной основе, который используется для подтверждения, что глюкометр и тест-полоски работают вместе правильно и пользователь правильно выполняет анализ. Результаты анализов с использованием контрольного раствора должны попадать в заранее известный диапазон для результатов контрольного раствора, который нанесен на упаковке тест-полосок.



Рисунок 7 – Внешний вид контрольного раствора во флаконе

Батарейка:

Является источником питания для глюкометра.

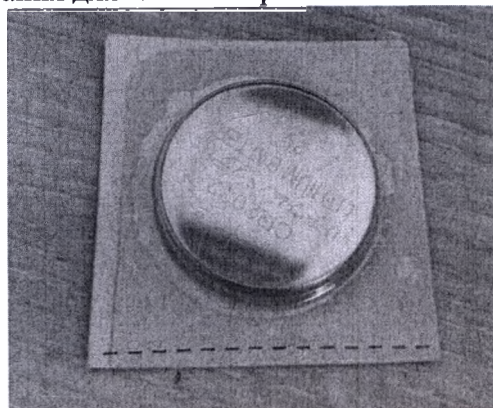


Рисунок 8 – Внешний вид батарейки

Чехол для ношения прибора и аксессуаров

Служит для удобного и портативного хранения изделия.



Рисунок 9 - Внешний вид чехла для ношения прибора и аксессуаров

Ланцеты стерильные одноразовые (упаковка 50 шт)

(Далее по тексту ланцеты)

Предназначены для осуществления прокола кожи пальца с целью получения образцов капиллярной крови для проведения анализа на уровень глюкозы

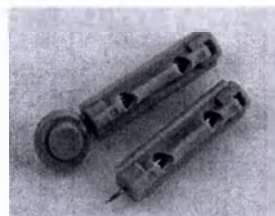
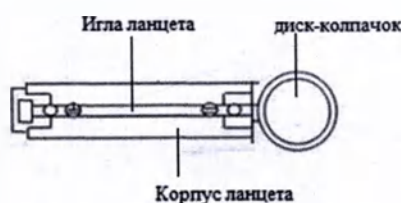


Рисунок 10 – Внешний вид ланцетов стерильных одноразовых

Дневник для самоконтроля

Предназначен для записи результатов тестирования.

Краткое справочное руководство

Содержит краткие сведения по работе с Системой мониторинга уровня глюкозы крови «Exactive Vital».

EXACTIVE VITAL

Система мониторинга уровня глюкозы в крови



Краткое справочное руководство



MicroTech Medical

CE 0197

U751



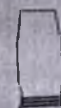
Кодовый чип



Глюкометр «Exactive Vital»



Колпачок для забора крови из альтернативных мест



Контрольный раствор



Батарейка

Устройство для прокалывания

Ланцеты

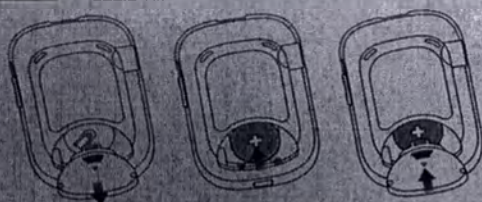
MicroTech Medical

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («МикроТех Медицинз (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай.
No. 9 Hanzhu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.
Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592
Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com

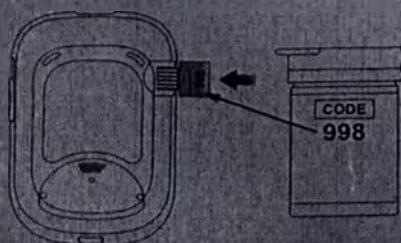
EC REP

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace
West Drayton, Middlesex
London, UB7 9QG, United Kingdom

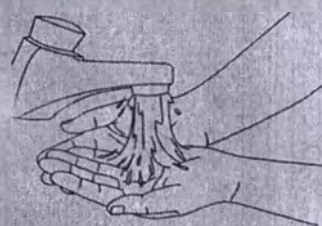
1 ► Вставьте батарейку



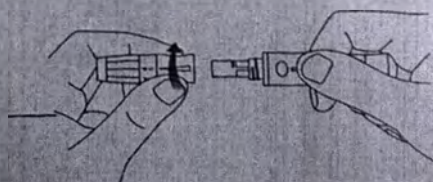
2 ► Вставьте кодовый чип в глюкометр и сверьте код на упаковке с тест-полосками



3 ► Перед забором крови помойте руки

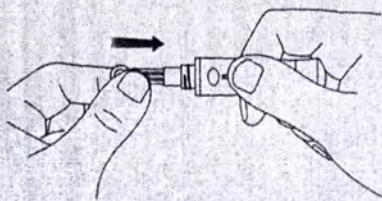


4 ► Снимите крышку на устройстве для прокалывания

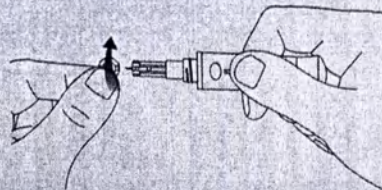


Продолжение ...

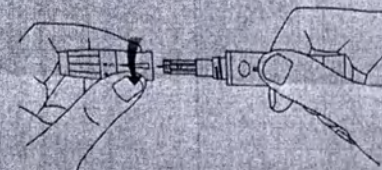
5 Вставьте ланцет в держатель до конца



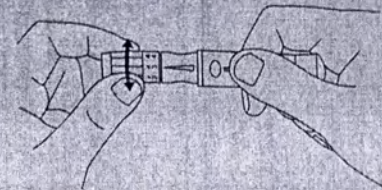
6 Открутите диск-колпачок с ланцета, сохраните его для утилизации ланцета.



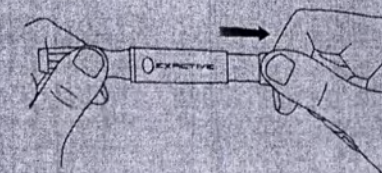
7 Осторожно закройте крышку устройства для прокалывания



8 Установите глубину проникновения поворотом регулятора глубины (устройство для прокалывания имеет 5 уровней глубины проникновения).



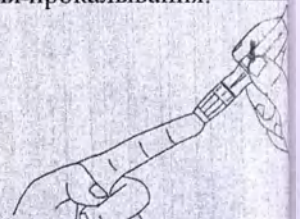
9 Оттяните нагнетатель до характерного щелчка.



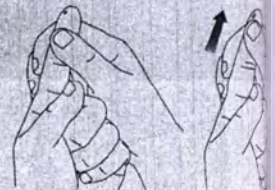
10 Вставьте тест-полоску и номер кодового чипа



11 Удерживая устройства для кончика пальца, нажимите на кнопку выпуска и затем отложите для прокалывания.



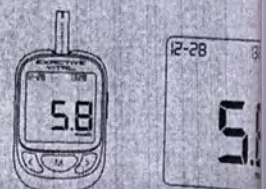
12 Слегка помассируйте палец к кончику для увеличения образца крови.



13 Нанесите кровь на зону забора образца



14 После 5 секунд на дисплее результат



После завершения теста передвиньте выталкиватель извлечения тест-полосок, и глюкометр автоматически извлечет тест-полосок. Надлежащим образом утилизируйте использованные тест-полоски.

Руководство по эксплуатации

Содержит всю необходимую информацию по работе с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital».

Гарантийный талон

Гарантийный талон

Заполните эту гарантийную карточку, чтобы подтвердить свою гарантию.

Если глюкометр не работает по какой-либо причине, кроме случаев неправильного использования, в первые 5 лет после покупки, мы заменим его новым или эквивалентным глюкометром бесплатно.

Дата покупки

Серийный номер глюкометра (он маркировку на задней части глюкометра)

Дата рождения

Мужчина / Женщина У вас сахарный диабет 1 или 2 типа??

О сколько раз в день вы проверяете уровень глюкозы в крови?

О сколько раз в неделю вы проверяете уровень глюкозы в крови?

Телефон

Email

Комплект поставки изделия:

I. Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», в составе:

1. Глюкометр «Exactive Vital».
2. Устройство для прокалывания.
3. Колпачок для забора крови из альтернативных мест.
4. Кодовый чип.
5. Контрольный раствор (1).
6. Ланцеты стерильные одноразовые (упаковка 50 шт).
7. Батарейка.
8. Чехол для ношения прибора и аксессуаров.
9. Дневник для самоконтроля.
10. Краткое справочное руководство.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.

Перед тем как впервые сделать анализ крови, рекомендуется провести пробный тест с контрольным раствором.

Перед проведением процедуры подготовьте следующие компоненты:

- Глюкометр «Exactive Vital».
- Кодовый чип.
- Тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» производства Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай. (не входят в комплект поставки).
- Устройство для прокалывания.
- Колпачок для забора крови из альтернативных мест.
- Ланцеты стерильные одноразовые.

Дополнительные изделия, которые могут использоваться совместно с системой мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»:

- кабель для передачи данных USB (Mini USB 2.0 Тип B) (не входит в комплект поставки. Не применимо для Российской Федерации);
- установочный диск с программным обеспечением для компьютера. (не входит в комплект поставки. Не применимо для Российской Федерации);

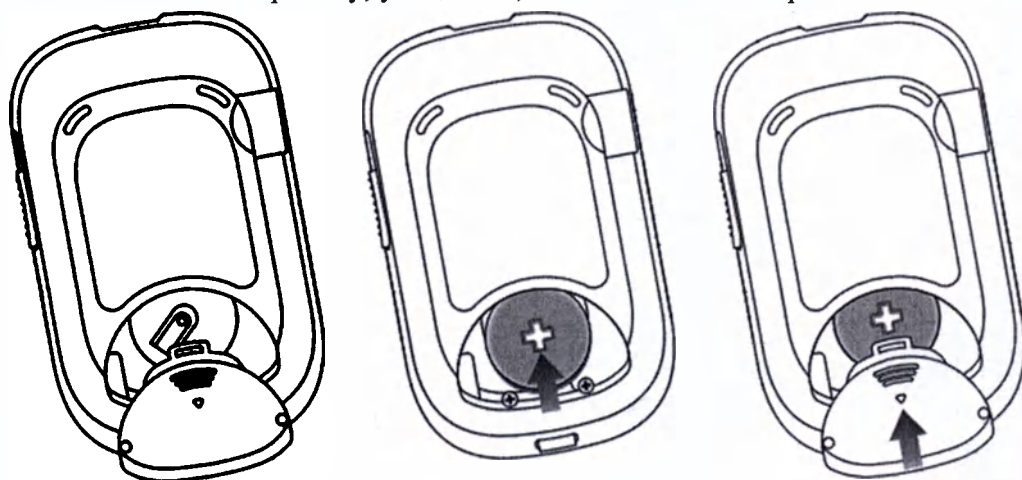
-контрольный раствор (2) производства Microtech Medical (Hangzhou) Co., («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай. (не входит в комплект поставки)
 -тест-полоски «Exactive» к системе мониторинга уровня глюкозы в крови «Exa Vital» производства Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай. (не входят в комплект поставки).

Настройка глюкометра перед использованием

Установка батарейки

Для работы с глюкометром необходима кнопочная батарейка CH2032 3.0В. Вы можете найти ее в чехле для ношения прибора и аксессуаров. Следуйте указаниям правильной установки батарейки:

1. Поверните глюкометр задней стороной к себе, нажмите и откройте крышку отделения для батарейки, как показано на картинке.
2. Вставьте батарейку. Убедитесь, что батарейка установлена стороной + вверх.
3. Установите на место крышку, убедитесь, что она плотно закрыта.



Следуйте указаниям ниже для настройки вашего глюкометра.

Установка времени:

Перед первым использованием глюкометра следует установить время, иначе память не будет нормально работать.

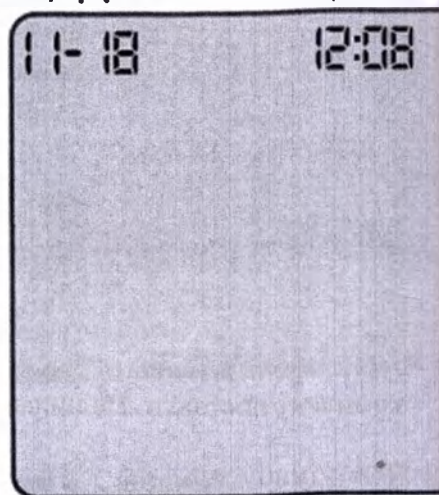
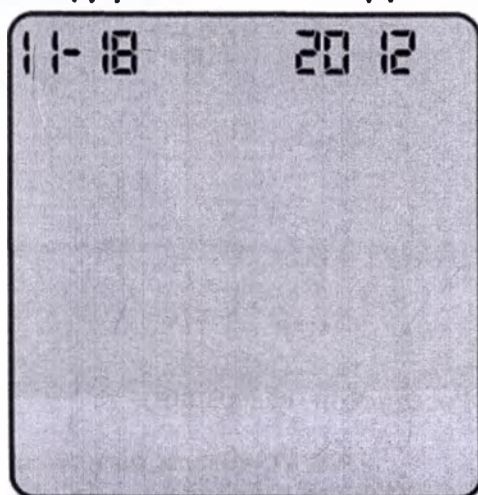
1. Нажмите кнопку "<" и удерживайте в течение 2 секунд для того, чтобы войти в меню установки систем;
2. На дисплее отобразится месяц, день, год. В правом верхнем секторе экрана будет высвечиваться год. Нажмите кнопку "<" или ">" для изменения года и далее, кнопку "M" для сохранения ваших установок;

Месяц День

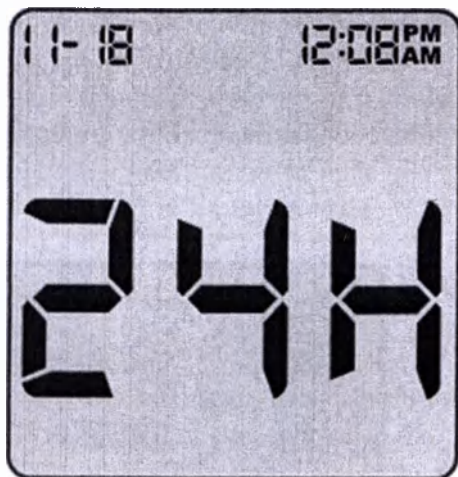
Год

Месяц День

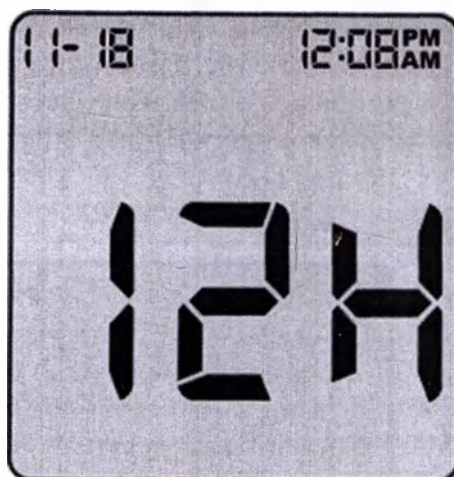
Время



3. Теперь на дисплее будет отображаться месяц и день в верхнем левом углу. Измените месяц и день, нажимая на кнопки "<" или ">". Нажмите "M" для сохранения установок;
4. Далее, установите точное время. По умолчанию глюкометр будет показывать время в формате 24 часов. Нажмите "M" для сохранения правильного времени. Теперь можно изменить настройку глюкометра для того, чтобы он показывал время в формате 24 часов или 12 часов при помощи кнопок "<" или ">". Нажмите "M" для сохранения установок и перехода к следующему шагу (аудио установки).

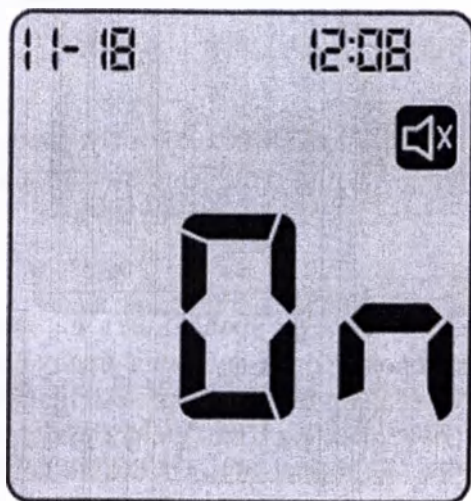


или

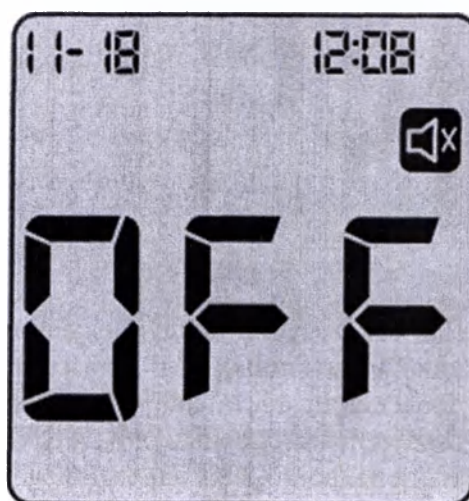


Установки звука

Вы можете включать и выключать звуковой сигнал вашего глюкометра через аудио меню. Нажмите "<" или ">" для включения или выключения звука. Нажмите "M" для сохранения установок.



или



При включенном звуке глюкометр будет издавать сигнал в следующих случаях:

- А. Глюкометр включается;
- Б. Добавлен правильный образец крови;
- В. Отображаются результаты теста;
- Г. Произошла ошибка;
- Д. Активирован будильник для напоминания о времени проведения теста.

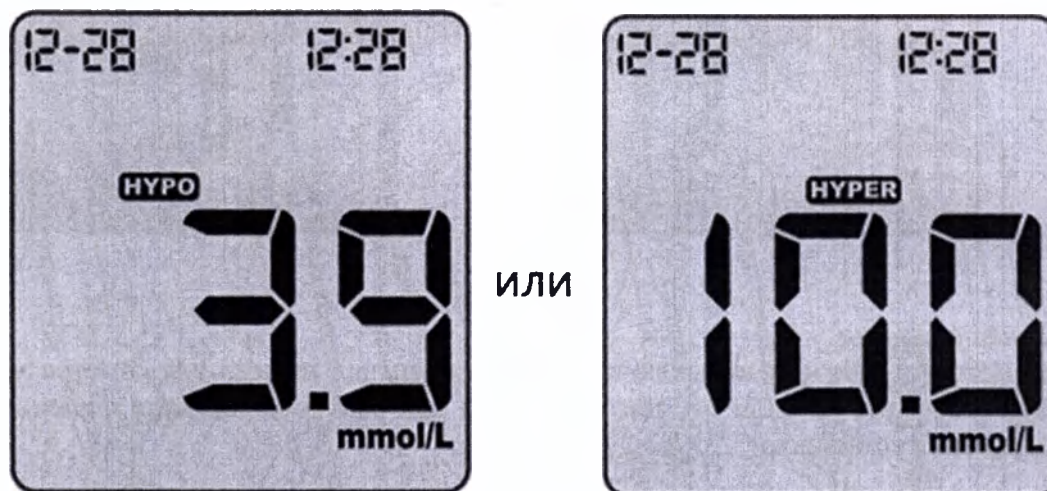
Вы услышите звуковой сигнал, когда глюкометр включается, если образец крови правильно нанесен и когда результаты отображаются на дисплее. Вы услышите 2 коротких сигнала, если произошла ошибка.

После установки звука глюкометр перейдет в меню установки высокого и низкого

уровней глюкозы в крови.

Установка высокого и низкого уровня глюкозы в крови

Глюкометр дает возможность установки предупреждающего сигнала при высоком «Гипер» (Hyper) и низком «Гипо» (Hypo) уровнях сахара в крови. Вы должны установить высокий и низкий показатели в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача. Когда результаты теста ниже установленного значения «Гипо» (максимальное значение, которое можно установить - 5.6 ммоль/л (100 мг/дл)), на экране будет отображен символ «HYPO». Когда результаты вашего теста выше установленного значения «Гипер» (минимальное значение, которое можно установить - 6.7 ммоль/л (120 мг/дл)), на экране будет отображен символ «HYPER». По умолчанию установки Hyper и Hypo отключены.



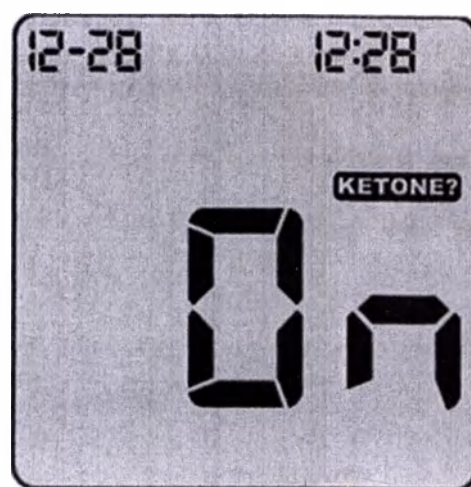
Для изменения (или отключения) сигнального значения Hyper нажмите "<" или ">" и кнопку "M" для сохранения установок. Далее, измените (или отключите) сигнальное значение Hypo, нажав "<" или ">" и кнопку "M" для сохранения установок. Далее глюкометр перейдет в меню установки предупреждений о проведении теста на уровень кетона.

Установка предупреждения о проведении теста на уровень кетона

Для отключения предупреждения о проведении теста на уровень кетона, нажмите "<" или ">" и кнопку "M" для сохранения установок. Когда функция предупреждения о проведении теста на уровень кетона в крови включена, в верхнем правом секторе экрана появится символ KETONE? (проверить уровень кетонов), если результат вашего теста выше 16.7 ммоль/л (300мг/дл). После выбора проведения теста на кетон система войдет в меню установки маркеров приема пищи.

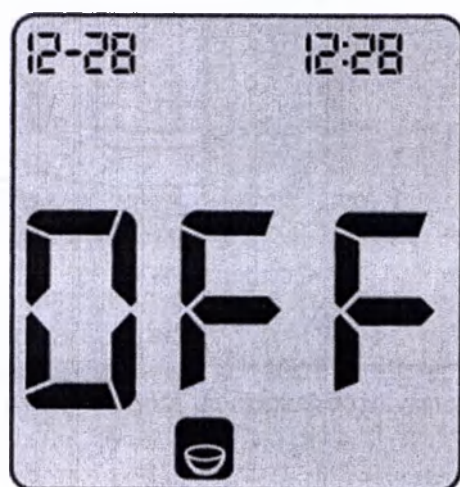


или

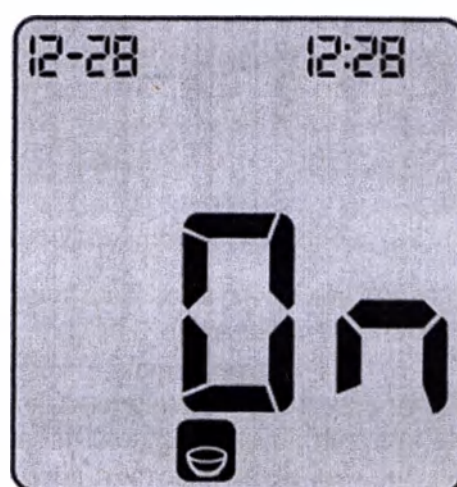


Установка маркеров приема пищи

Глюкометр имеет функцию установки маркеров приема пищи (иконка «тест перед едой», иконка «тест после еды»), что дает вам возможность отмечать результаты теста перед едой или после еды. Для того, чтобы включить или выключить функцию маркера приема пищи, нажмите “<” или “>” и кнопку “М” для сохранения установок. После завершения данной установки глюкометр выключится.



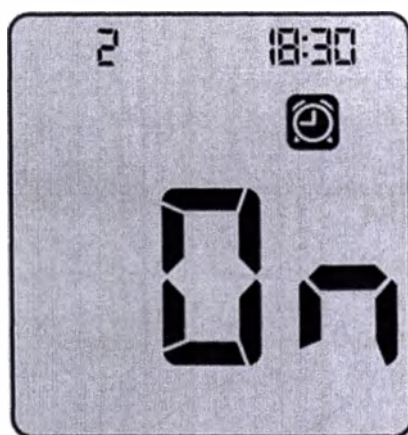
или



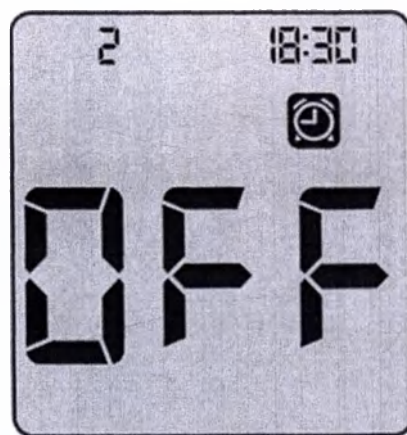
Установка будильника для напоминания о проведении теста

Вы можете установить до 10 различных напоминаний о проведении теста, которые будут напоминать вам регулярно проводить тест на содержание глюкозы в крови. Вы можете также отключить или включить любые из напоминаний.

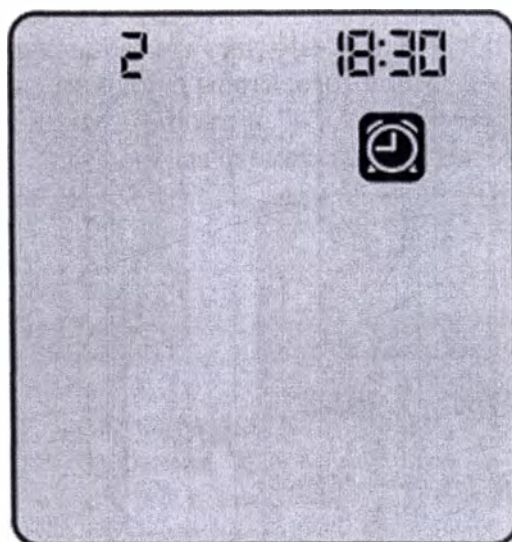
При отключенном глюкометре длительное удержание нажатой кнопки “>” позволит войти в меню настроек будильника напоминаний. Нажмите “<” или “>” для выбора номера напоминания, которое вы хотели бы изменить, и далее нажмите кнопку “М” для подтверждения вашего выбора. Теперь вы можете редактировать время (час/минуты), когда вы хотите, чтобы включался будильник, нажимая “<” или “>” и далее “М” для подтверждения вашего выбора и для сохранения. После сохранения времени глюкометр снова отключится.



или

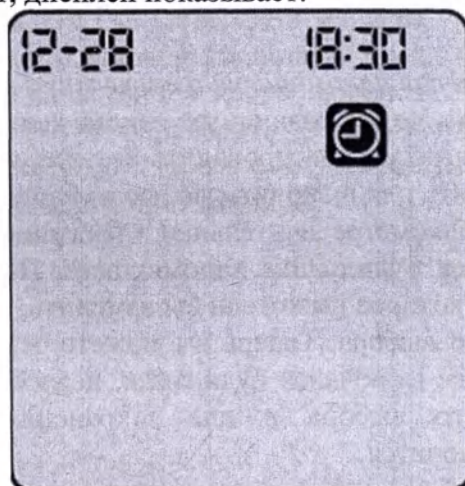


Будильник будет работать в течение 1 минуты и далее будет повторять сигнал каждые 5 минут. Будильник можно отключить, вставив тест-полоску в порт или на любую кнопку.



Когда будильник включен, на экране будет отображаться символ будильника напоминаний. Пример показан на рисунке:

Когда будильник работает, дисплей показывает:



Примечание: если удерживать кнопки “<” или “>”, цифры будут расти или уменьшаться быстрее.

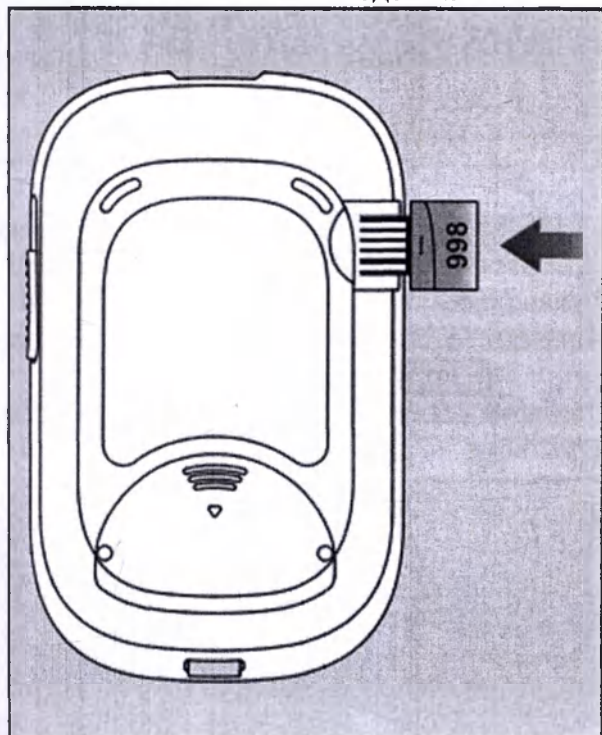
Полезная информация: после замены батарейки вам нужно только установить время. Другие настройки будут сохранены в памяти глюкометра.

Тест для проверки качества

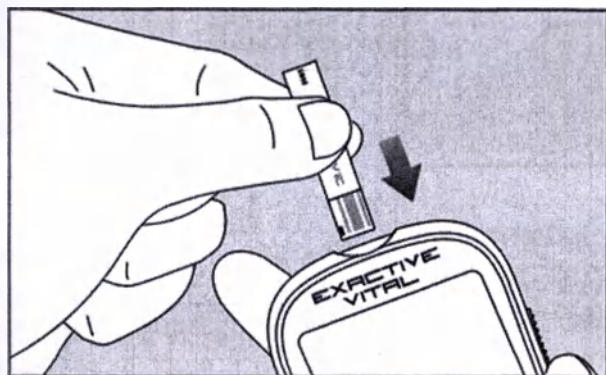
Тестирование с целью контроля качества проводится для того, чтобы подтвердить, что глюкометр и тест-полоски работают правильно, и для подтверждения точности результатов тестов. Следует проводить тест на проверку качества в следующих ситуациях:

- Когда у вас есть подозрения, что ваш глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Когда у вас есть подозрения, что результаты тестов неточны или они не соответствуют вашему самочувствию.
- Когда у вас есть подозрения, что ваш глюкометр был поврежден.

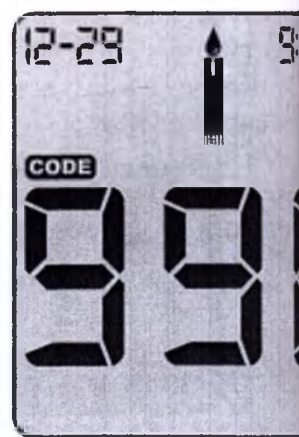
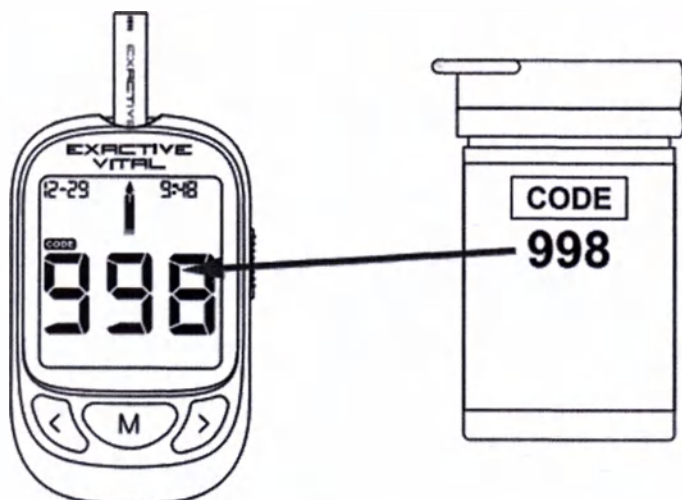
1. Вставьте кодовый чип в глюкометр



2. Вставьте тест-полоску полностью в соответствующий порт (порт для тест-полоски), и глюкометр включится автоматически. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал, и все иконки на экране включатся одновременно.



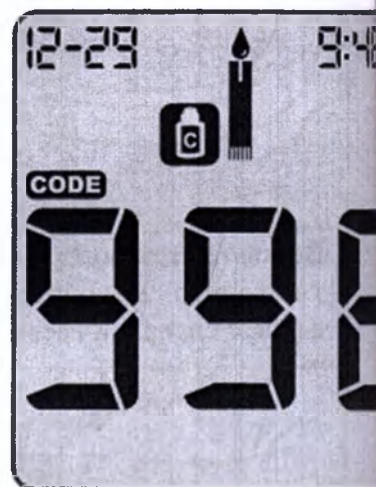
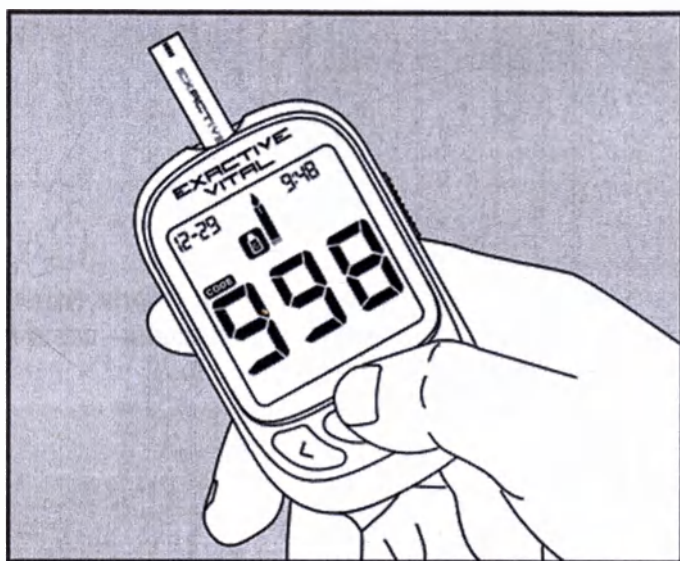
3. После появления всех иконок, автоматически будет отображен номер кодового чипа. Сравните этот номер с номером на упаковке тест-полосок. Если они не совпадают, убедитесь, что вы используете нужный кодовый чип и проверьте, повторив шаги 1-3.



4. Теперь на экране будут показаны дата, время и номер кодового чипа с мигающей иконкой “введите кровь”. Символ тест-полоски и мигающий символ капельки означает, что тест-полоска вставлена правильно.

Полезная информация: если тест-полоска вставлена неправильно, глюкометр не включается.

5. Нажмите кнопку “М” для того, чтобы отметить тест на проверку качества, на экране появится иконка контрольного раствора



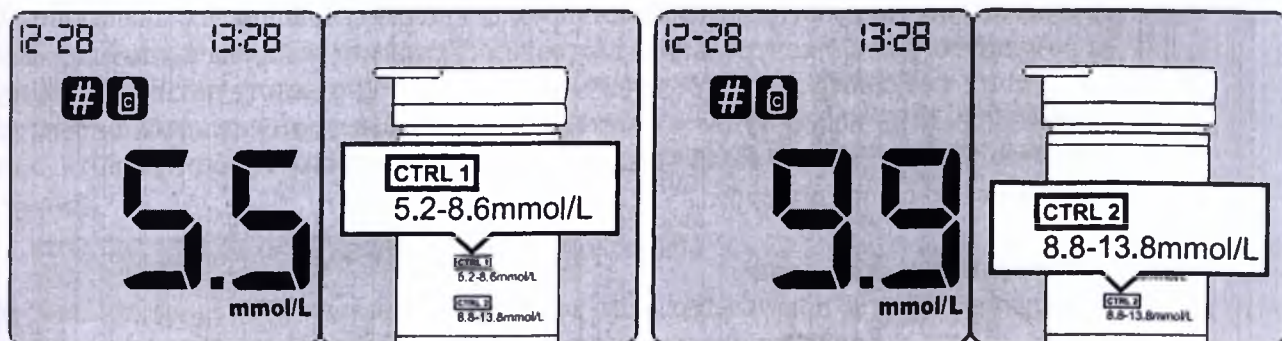
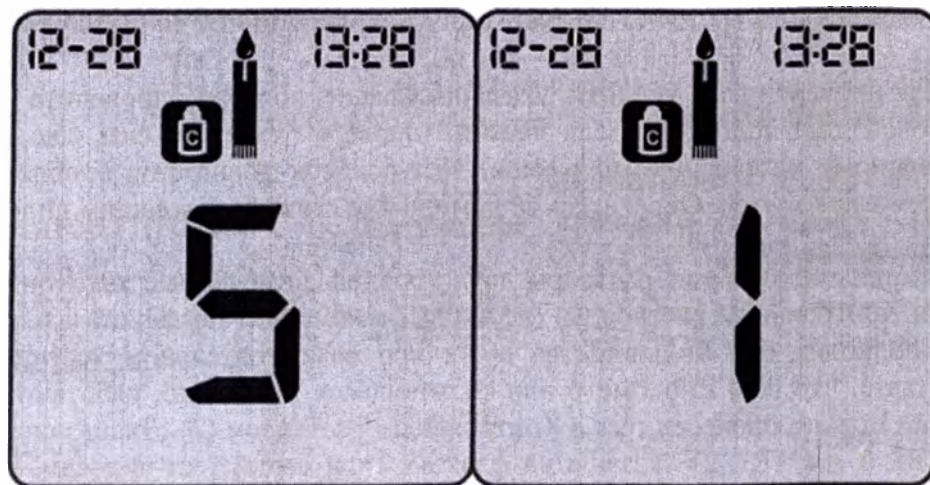
6. Взболтайте флакон с контрольным раствором, осторожно выдавите контрольный раствор, удалите первую каплю и нанесите вторую каплю на чистую непитьевую поверхность. Теперь коснитесь второй капли зоной отбора образцов на тест-полоске. Не допускайте контакта флакона с тест-полоской. Если аудио оповещения включены, то вы услышите сигнал, говорящий о том, что контрольный раствор был нанесен.

Полезная информация:

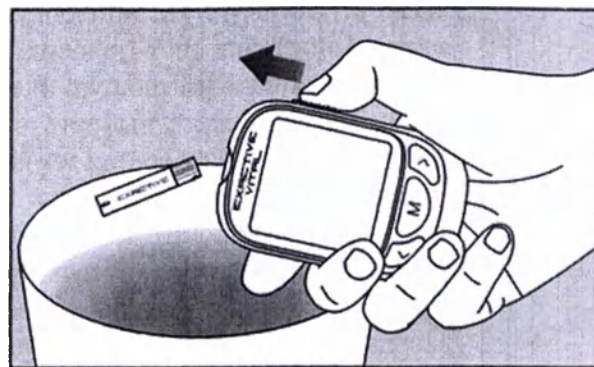
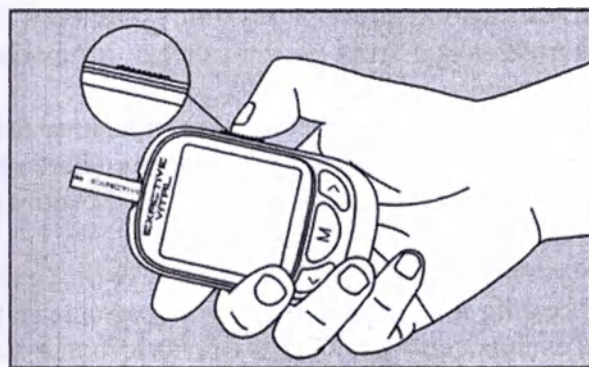
- Если образуется большой пузырь, протрите чистой хлопковой бумагой и выполните следующие действия.
- Если одна капля контрольного раствора не заполняет зону отбора образца, добавьте еще одну каплю в течение 3 секунд. Иначе тест-полоску следует выбросить и попробовать снова.

7. После нанесения достаточного количества контрольного раствора дисплей начнет обратный отсчет, и результаты контрольного теста будут отображены на экране. Если результаты контрольного теста соответствуют контрольному диапазону, указанному на упаковке, это указывает на то, что глюкометр работает нормально, и система

функционирует в штатном режиме.



8. После завершения теста передвиньте выталкиватель для извлечения тест-полосок, и глюкометр автоматически отключится.



Когда иконки  и “#” отображаются одновременно, показываются результаты теста контрольного раствора, и они не будут включены в 7, 14, 30, 60 или 90 дневный средний показатель. Если вы войдете в историю тестов, результаты контрольных тестов не будут там указаны.

Если контрольный раствор дает результаты, не соответствующие ссылочному диапазону:

- Убедитесь, что вы сравниваете с нужным диапазоном. Результаты по контрольному раствору (1) должны сравниваться с диапазоном CTRL 1, указанным на флаконе (или саше) тест-полосок.
- Проверьте дату истечения срока годности тест-полосок и контрольного раствора. Выбрасывайте все тест-полоски и контрольный раствор с истекшим сроком годности
- Убедитесь, что флакон тест-полоски и флакон с контрольным раствором были плотно закупорены.
- Убедитесь, что вы используете правильную марку контрольного раствора.

- Убедитесь, что вы точно следуете данному руководству по эксплуатации.

После проверки всех условий, указанных выше, повторно проведите контрольный тест с новой тест-полоской. Если тест на проверку качества все еще не соответствует указанному на флаконе (или саше) тест-полосок диапазону, проблема может быть в вашем глюкометре. Обратитесь за помощью и свяжитесь с вашим дилером.

Имеются контрольные растворы двух уровней, помеченные как Контрольный раствор (1) и Контрольный раствор (2) (не входит в комплект поставки). Контрольный раствор (1) подходит для большинства нужд при самостоятельном тестировании. Если вы считаете, что ваш глюкометр или тест-полоски, возможно, работают неправильно, вы также можете провести тест с Контрольным раствором (2). Диапазоны для обоих тестов (CTRL 1 и CTRL 2) указаны на флаконе (или саше) тест-полосок. Просто повторите шаги 4-6 с использованием контрольного раствора (2). Для подтверждения результатов результаты теста с контрольным раствором (1) должны совпадать с диапазоном CTRL 1, а результаты теста с контрольным раствором (2) должны совпадать с диапазоном CTRL 2. Если результаты контрольных тестов не соответствуют соответствующим диапазонам, НЕ используйте изделие, так как есть вероятность, что оно не работает надлежащим образом. Если вам не удалось самостоятельно решить проблему, свяжитесь со своим дилером.

Проведение теста крови

Следующие шаги показывают, как следует использовать глюкометр, тест-полоску, кодировый чип, устройство для прокалывания и ланцету для измерения уровня глюкозы в вашей крови. Основные шаги:

Шаг 1: Вставьте кодировый чип в глюкометр.

Шаг 2: Вставьте тест-полоску (соответствующую кодовому чипу) лицевой стороной вверх в порт для тест-полосок. Глюкометр включится автоматически и покажет номер кодового чипа и мигающую иконку “введите кровь”.

Шаг 3: Вы можете выбрать область забора образца крови. Как правило, небольшое количество крови берется из кончика пальца, предплечья или ладони. Легко нанести каплю крови на край зоны отбора образца. Проведите тест за 2 минуты, и глюкометр выключится автоматически.

Шаг 4: После того, как глюкометр установит, что нанесено достаточное количество крови, начнется обратный отсчет с 5 секунд и на экране будут отображены результаты. Передвиньте выталкиватель для извлечения тест-полосок, и глюкометр автоматически отключится.

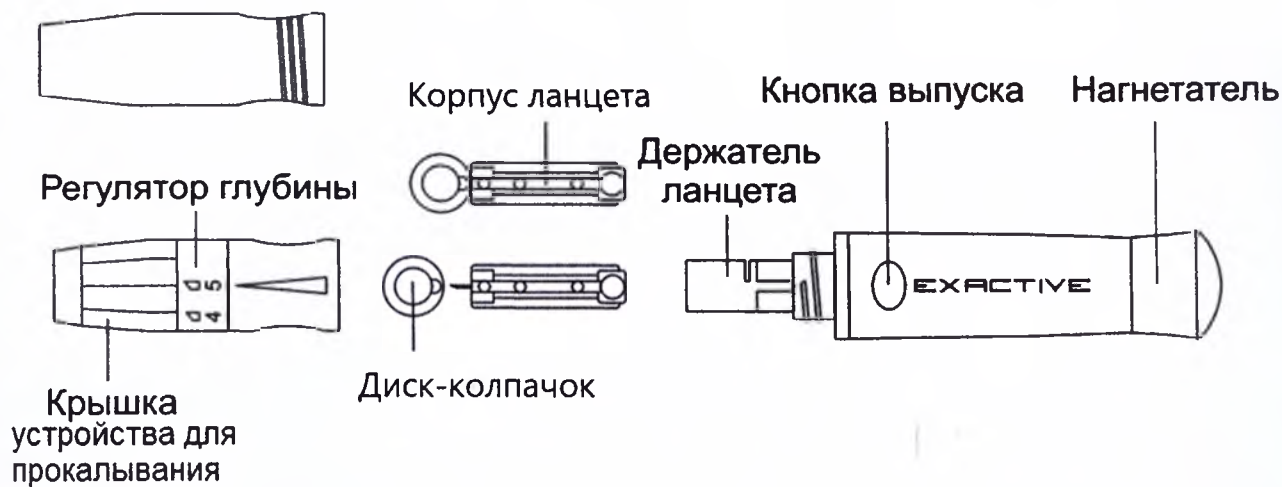
Забор образцов крови

Перед проведением теста ознакомьтесь с процессом забора образцов крови, а затем выберите сухое и чистое место для проведения теста.

ВАЖНО:

До проведения теста используйте спирт или мыльный раствор для дезинфекции места забора крови. Используйте теплую воду для увеличения силы потока крови, если необходимо. Высушите руки и место, где будет проводиться тест, убедитесь, что нет остатков мыла.

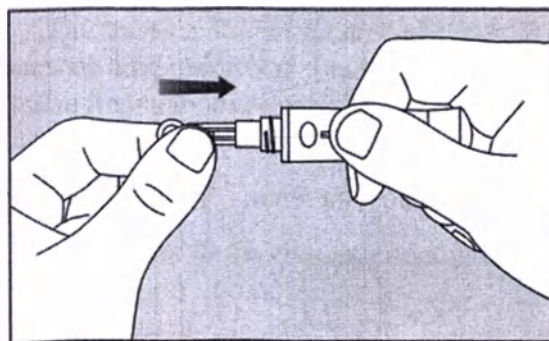
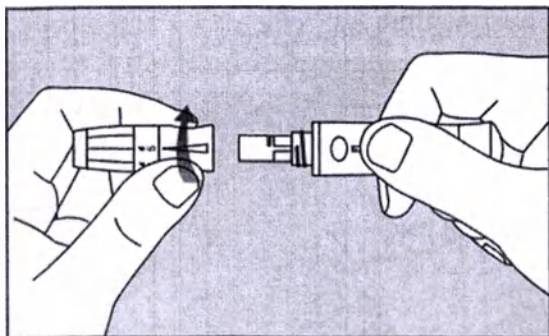
Колпачок для забора крови из альтернативных мест



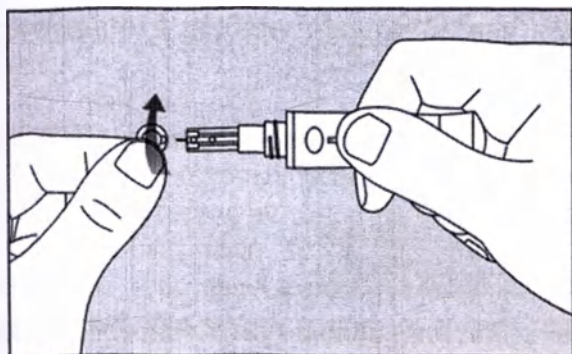
Забор образцов из кончика пальца:

Отрегулируйте глубину проникновения для уменьшения дискомфорта. Для забора из кончика пальца вам не нужен колпачок для забора крови из альтернативных мест.

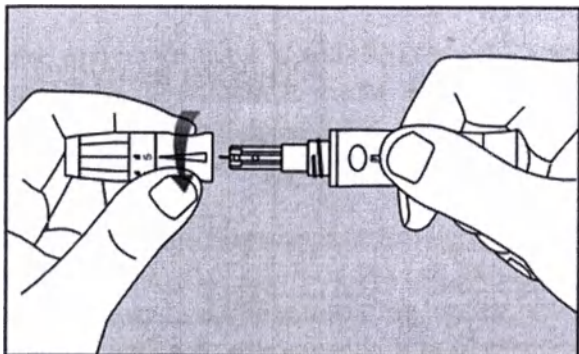
1. Снимите крышку устройства для прокалывания. Вставьте ланцет в держатель до конца.



2. Открутите диск-колпачок с ланцета, сохраните его для утилизации ланцета.



3. Осторожно закройте крышку устройства для прокалывания.



4. Установите уровень глубины проникновения поворотом регулятора глубины (устройство для прокалывания имеет 5 уровней глубины проникновения).

Для уменьшения дискомфорта выберите наименьший уровень проникновения, который тем не менее позволит провести забор требуемого количества крови.

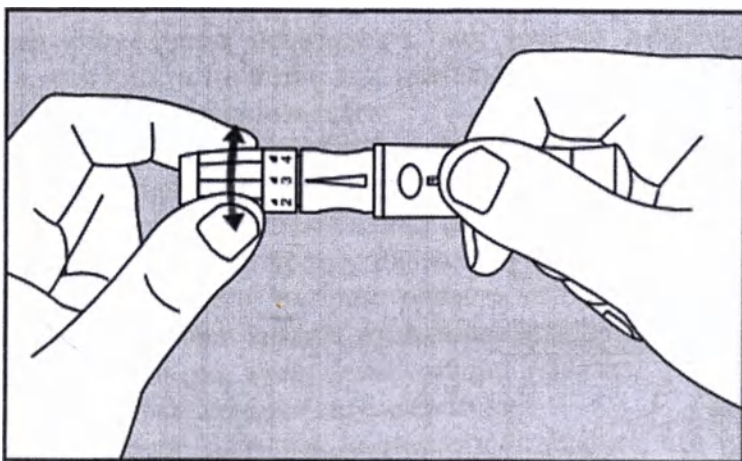
Регулировка глубины проникновения:

1 и 2 – для нежной кожи

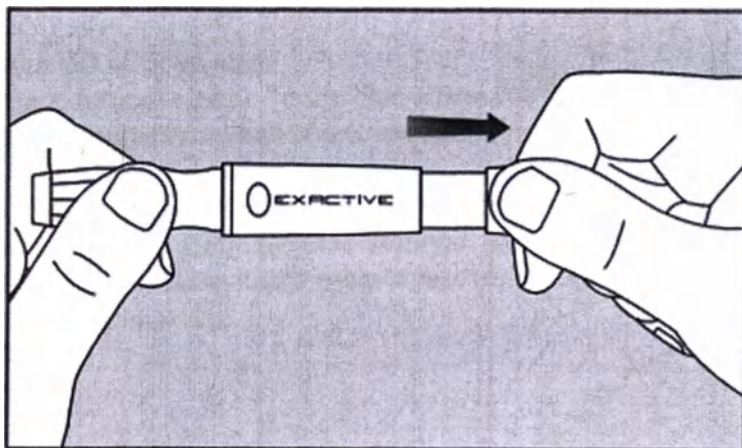
3 – для нормальной кожи

4 и 5 – для толстой или мозолистой кожи

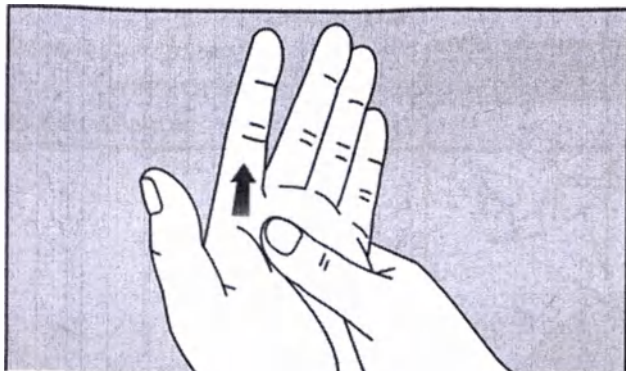
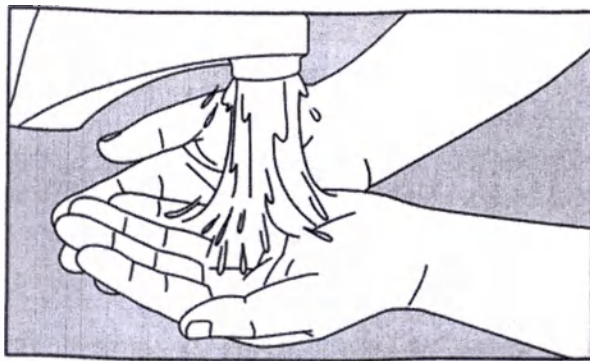
Примечание: более интенсивное давление устройства для прокалывания на кожу также приведет к более глубокому прокалыванию.



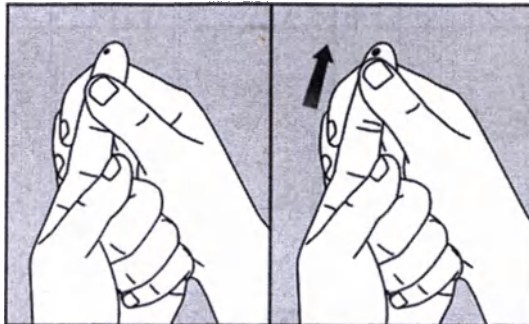
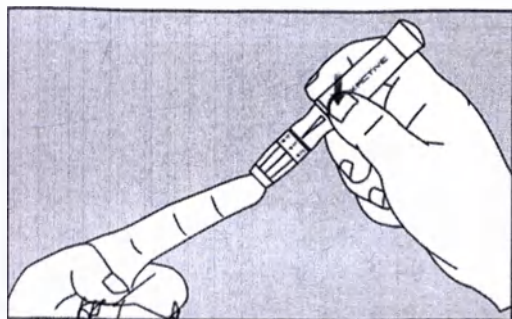
5. Оттяните нагнетатель до характерного щелчка. Теперь устройство прокалывания заряжено и готово к работе.



6. Перед забором крови помойте руки или используйте спиртовой тампон для очистки зоны забора. Мытье рук теплой водой повысит интенсивность циркуляции крови. Вы также можете помассировать руку от запястья к пальцам для обеспечения лучшего кровотока.



7. Удерживая устройство для прокалывания у кончика пальца, нажмите кнопку выпуска и затем отложите устройство для прокалывания. Слегка помассируйте палец от основания к кончику для увеличения объема образца крови. Сотрите первую каплю и используйте вторую каплю для нанесения на кончик тест-полоски



Полезная информация: для уменьшения боли прокалывайте кончик пальца сбоку, где меньше нервных окончаний.

Меняйте места прокалываний для обеспечения быстрого заживления и сокращения количества рубцов.

Забор образцов из ладони или предплечья:

Забор образцов крови из ладони или предплечья может быть менее болезненным, чем забор образцов из кончиков пальцев, так как там меньше нервных окончаний. Процедура забора образцов из ладони или предплечья несколько отличается. Вам понадобится колпачок для забора крови из альтернативных мест. Вы не можете регулировать глубину проникновения колпачка для забора крови из альтернативных мест.

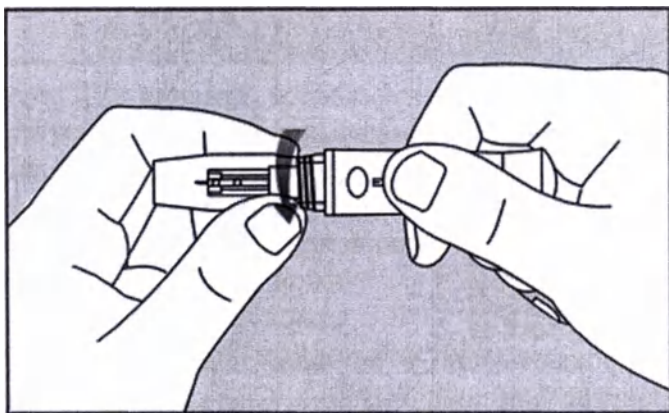
ВАЖНО: между образцами, взятыми из предплечья, ладони и пальца, есть серьезные различия, о которых вам следует знать. Ниже приведена важная информация о проведении тестов на содержание глюкозы с образцами из предплечья и ладони:

- Когда показатели крови быстро меняются, к примеру, после еды, приема дозы инсулина или физических упражнений, кровь из пальца быстрее отражает такие изменения, чем кровь, взятая из другой области.
- Кровь из пальца следует использовать для проведения теста в течение 2 часов после

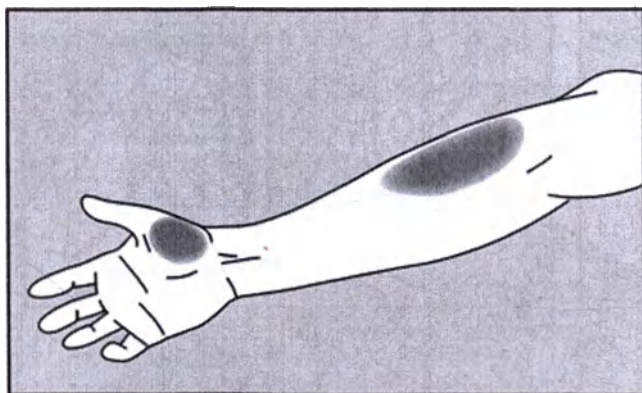
еды, приема дозы инсулина или физических упражнений и в момент, когда ощущаете резкое изменение уровня глюкозы.

- Если есть подозрения на гипогликемию или отсутствие раннихстораживающих проявлений гипогликемии, следует применять образцы крови, взятые из пальца. См. разделы “Забор образцов из кончиков пальцев” 1-3 и 5 для ознакомления с процессом установки ланцета в держатель.

1. Навинтите колпачок для забора крови из альтернативных мест на устройство для прокалывания.

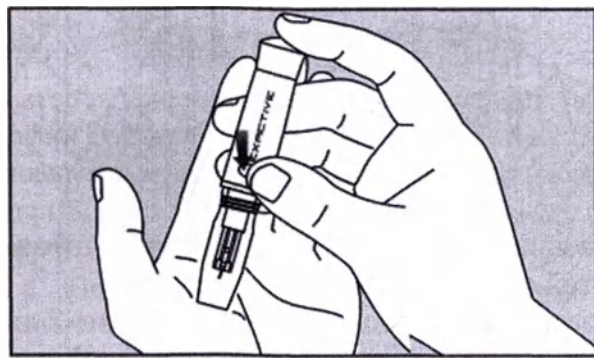


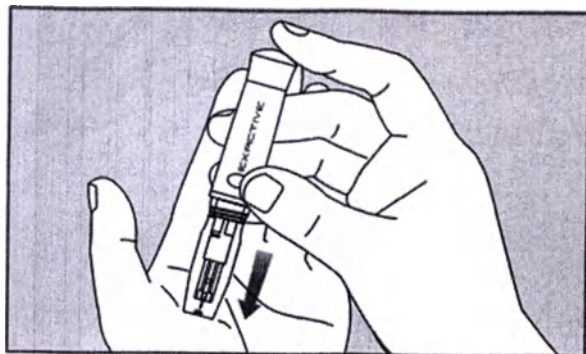
2. Выберите сухую и чистую зону на предплечье или на ладони. Не забирайте образцы в зонах вблизи от костей, крупных вен или волос.



Для приведения свежей крови к поверхности активно помассируйте зону забора до появления пор, пока не почувствуете потепление.

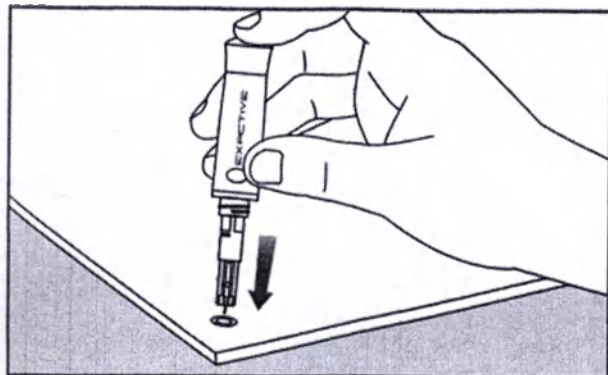
3. Разместите устройство для прокалывания напротив зоны забора. Нажимайте и удерживайте колпачок для забора крови из альтернативных мест в месте прокалывания несколько секунд. Нажмите кнопку выпуска устройства для прокалывания, но не отводите устройство для прокалывания от зоны прокола сразу. Продолжайте удерживать устройство для прокалывания на месте, пока не убедитесь, что забор достаточного количества крови.



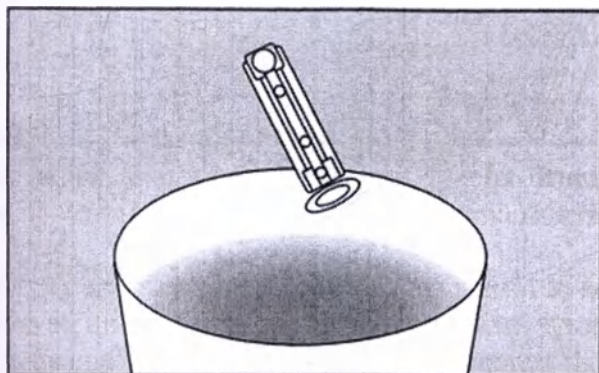


Извлечение ланцета

1. Отвинтите крышку устройства для прокалывания. Сильно втолкните иглу в диск-колпачок.



2. Вытяните ланцет из держателя.



Надлежащим образом утилизируйте использованный ланцет.

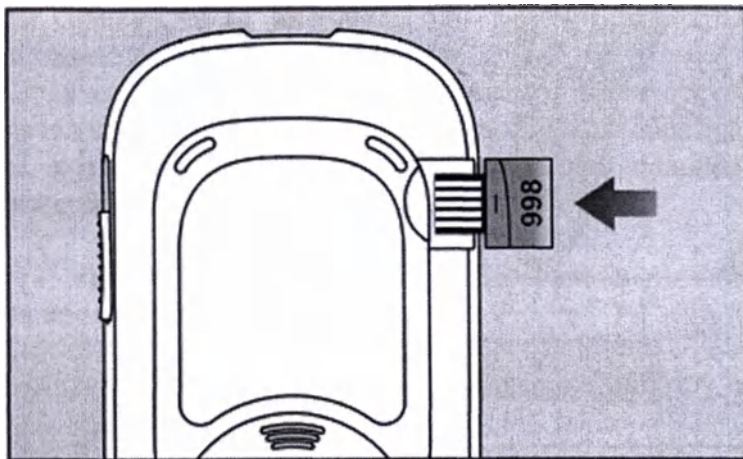
Напоминание:

- Ланцеты и устройство для прокалывания нельзя использовать совместно с другими людьми. Ланцеты предназначены только для одноразового использования.
- Очищайте ваше устройство для прокалывания перед и после использования при помощи спирта или дезинфицирующего тампона. Обязательно очищайте те зоны, которые непосредственно контактируют с пальцем. Не опускайте устройство для прокалывания в воду.
- Контролируйте излишнее кровотечение и проводите дезинфекцию зоны прокола после использования.

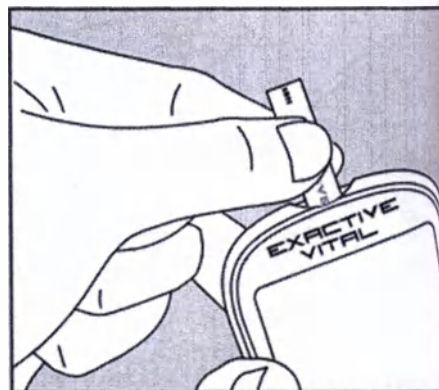
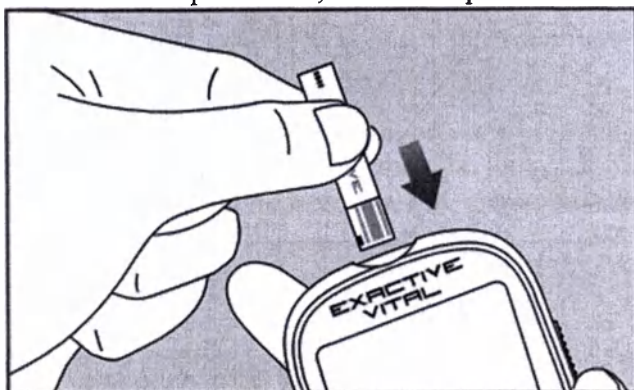
Определение уровня содержания глюкозы в крови

После введения кодового чипа и тест-полоски глюкометр автоматически включается (кроме режима передачи данных).

1. Вставьте кодовый чип в глюкометр

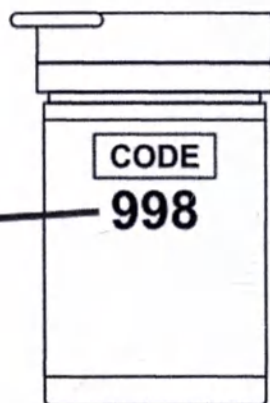


2. Вставьте тест-полоску полностью в соответствующий порт (порт для тест-полоски), и глюкометр включится автоматически. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал, и все иконки на экране включатся одновременно. Если полоска вставлена неправильно, глюкометр не включится.

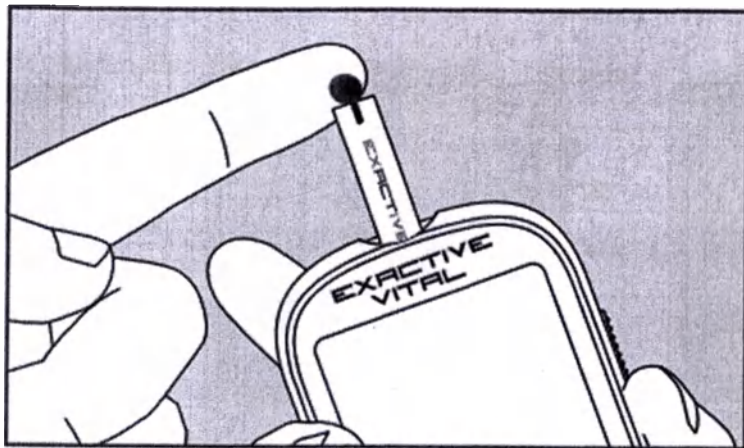


3. Если вы видите иконку “введите кровь” и мигающий символ капли, то тест-полоска вставлена правильно. В обратном случае глюкометр не включится – повторите шаги, описанные выше.

4. После появления всех иконок автоматически будет отображен номер кодового чипа. Сравните этот номер с номером на упаковке тест-полосок. Если они не совпадают, убедитесь, что вы используете нужный кодовый чип и проверьте, повторив шаги 1-3.



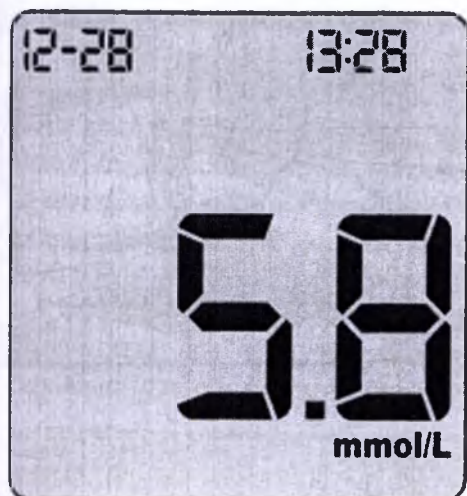
5. Нанесите кровь на зону забора образца тест-полоски. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал, говорящий о том, что было нанесено достаточное количество крови, и глюкометр начнет измерение содержания глюкозы в крови.



НЕЛЬЗЯ:

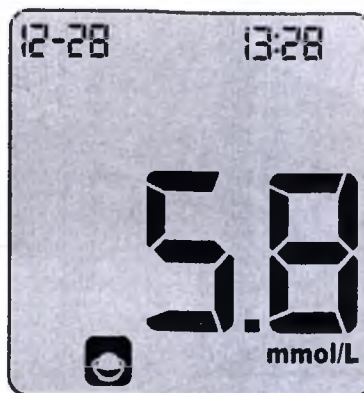
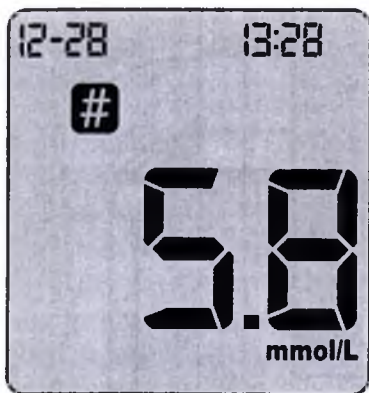
- Наносить кровь на переднюю или заднюю стороны тест-полоски.
- Размазывать каплю крови на тест-полоске.
- Прижимать палец к тест-полоске.

6. На дисплее будет отображаться обратный отсчет, начиная с 5 секунд. Если аудио оповещения включены, вы услышите сигнал. Если вы нанесли образец крови, но глюкометр не начал отсчет, вы можете повторно нанести образец в течение 3 секунд



При нажатии ">" результаты теста будут помечены знаком фунта #. Результаты, помеченные таким знаком, не будут использованы в подсчете среднего значения для 7, 14, 30, 60 или 90 дней. Если вы случайно отметили результат "#", просто нажмите кнопку ">" для того, чтобы отменить отметку. После того, как результат был отмечен "#", проведите тестирование снова с использованием новой тест-полоски.

Если включен режим маркировки результатов тест перед едой и тест после еды, вы можете нажать "<" и пометить результаты как полученные до или после еды, как показано на рисунке.

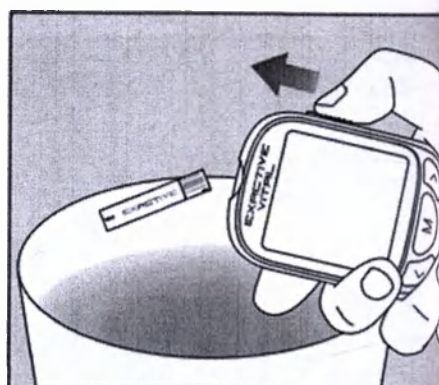
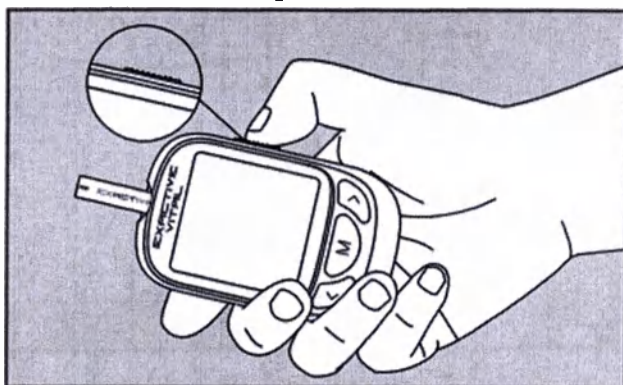


Для подтверждения нажмите кнопку “М”.

Если на экране появляется код ошибки, см. Устранение неисправностей. Если появляется символ “HI” или “LO”, см. раздел сообщений “HI” и “LO”.

7. Запишите результаты с указанием даты и времени и сравните их с целевыми показателями, установленными вашим лечащим врачом.

8. После завершения теста передвиньте выталкиватель для извлечения полосок, и глюкометр автоматически отключится.



Толкование результатов теста

Предлагаемое время тестирования и Целевые показатели

Отслеживание концентрации глюкозы в крови путем регулярного тестирования образцов является важной частью жизни с диабетом. Лечащий врач поможет определить нормальный диапазон уровня глюкозы и то, как часто вам следует проводить замеры.

Предлагаемое время для проведения теста:

- После того, как вы проснулись (перед едой);
- Через 1-2 часа после завтрака;
- Через 1-2 часа после обеда;
- Перед ужином;
- Перед сном;
- В 2-3 часа утра (если вы принимаете инсулин);
- Перед завтраком;
- Перед обедом;
- Перед и после физических упражнений;
- Через 1-2 часа после ужина;
- После того, как вы легко перекусили.

Более частые тесты могут потребоваться, если:

- Вы корректируете дозы лекарственных препаратов.
- Вы думаете, что уровень глюкозы в вашей крови может быть слишком высоким или низким.
- Вы чувствуете себя плохо.

Нормальный диапазон уровней глюкозы (источник: ADA Clinical Practice Recommendations, 2011)

Время	Целевой показатель (мг/дл)	Целевой диапазон (ммоль/л)
На пустой желудок	70-100	3.9-5.6
Через 2 часа после еды	<140	<7.8

(Примечание: 1 ммоль/л = 18мг/дл)

Как часто следует проводить тест

Тип диабета	Количество тестов на пустой желудок
1 тип	Не менее 3 раз в день
2 тип	Достаточно часто для достижения целевого диапазона
Гестационный диабет	Не менее двух раз в день

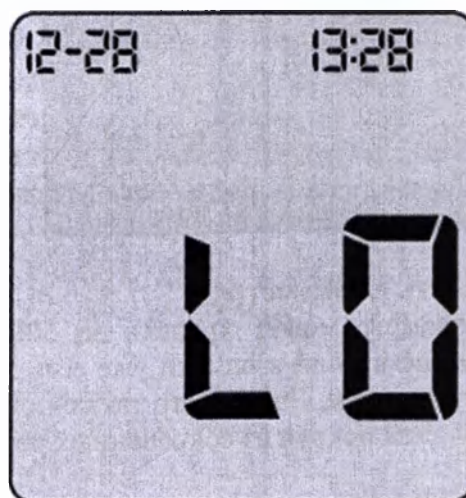
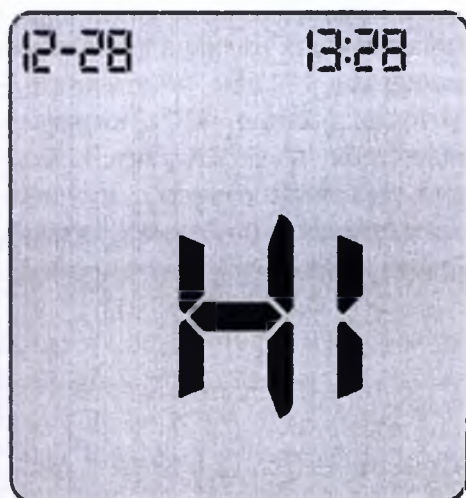
Исследования показывают, что измерение уровня глюкозы в крови не менее трех раз в день помогает вам контролировать уровень глюкозы. Обсудите количество тестов и время тестирования с вашим лечащим врачом.

Записывайте уровень вашего сахара и другую связанную информацию. Приносите свои записи с собой на визит к врачу. Это поможет ему понять ваше состояние и модифицировать план вашего лечения.

Сообщения "HI" и "LO"

Ваш глюкометр может точно проверять содержание глюкозы в крови между 1.1-33.3 ммоль/л (20-600мг/дл). Сообщения "HI" и "LO" показывают, что результаты теста были за пределами данного диапазона.

Если отображается "HI", это показывает, что результаты теста были выше 33.3 ммоль/л (600 мг/дл). Вам следует повторно провести тест, чтобы убедиться, что не было ошибки в процедуре. Если вы уверены, что глюкометр исправен и не было допущено ошибок, и результаты все еще показывают "HI", то возможно вы находитесь в состоянии серьезной гипергликемии; немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.



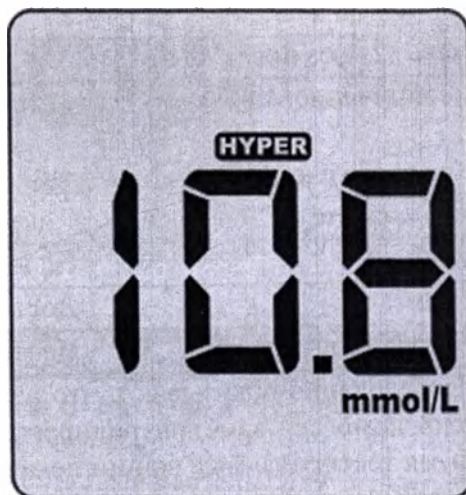
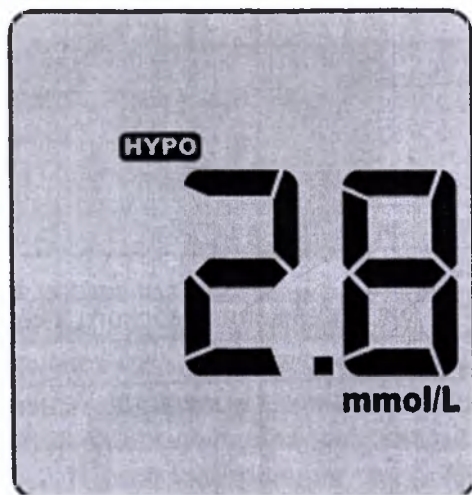
Если отображается "LO", это показывает, что результаты теста были ниже 1.1 ммоль/л (20 мг/дл). Вам следует повторно провести тест, чтобы убедиться, что не было ошибки в процедуре. Если вы уверены, что глюкометр исправен и не было допущено ошибок, и результаты все еще показывают "LO", то возможно вы находитесь в состоянии серьезной гипогликемии; немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.

Сообщения "HYPO" и "HYPER"

Если отображается символ "HYPO", это показывает, что результаты теста ниже

установленного вами уровня гипогликемии.

Если отображается символ “HYPER”, это показывает, что результаты теста выше установленного вами уровня гипергликемии.



Оповещение «проверить уровень кетонов»

Напоминание о необходимости провести тест на содержание кетона в крови: если на экране появляется символ “KETONE?” это означает, что необходимо провести тест на уровень кетона, так как уровень глюкозы в вашей крови выше 16.7 ммоль/л (300 мг/дл). Свяжитесь с вашим лечащим врачом.

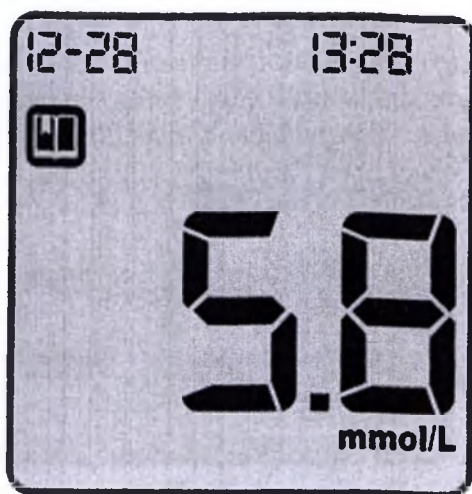


Память глюкометра

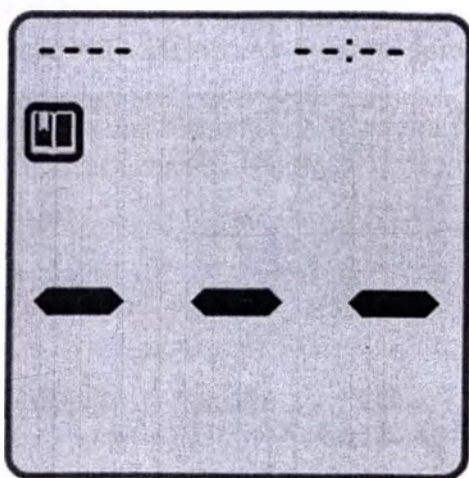
Глюкометр может хранить до 500 результатов тестов с соответствующей датой и временем. Если в памяти уже есть 500 результатов, новые результаты будут заменять самые старые. Глюкометр также может рассчитывать среднее значение для 7, 14, 30 и 90 дней исходя из сохраненных результатов.

Режим памяти

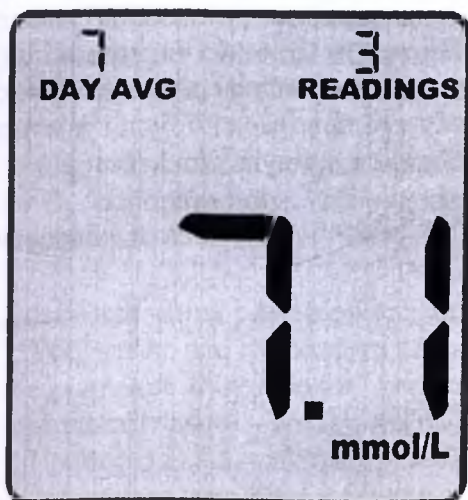
1. Нажмите кнопку “M” для того, чтобы войти в режим памяти, на экране будут отображены символ  и последний результат теста.



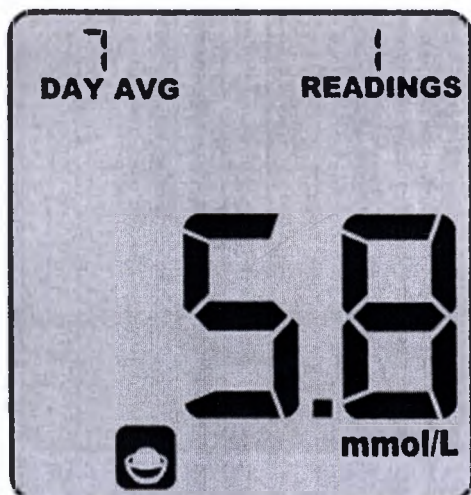
Если глюкометр используется в первый раз, на экране будет отображаться “---” и «». Дата не будет отображаться при первом тесте.



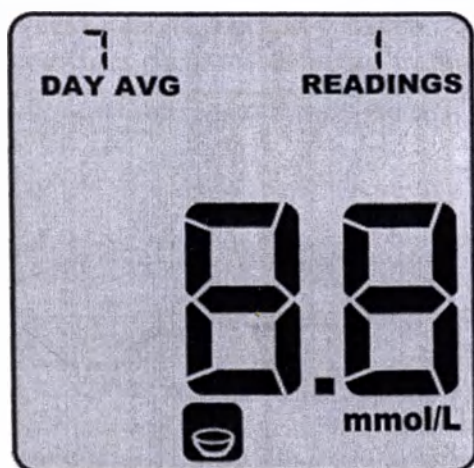
2. Сохраненные результаты тестов вместе с соответствующими временем и датами будут отображаться одновременно. Результаты теста, отмеченные иконкой #, не будут включаться в расчет среднего значения для 7, 14, 30, 60 и 90 дней.
3. Нажмите “<” или “>” для просмотра сохраненных результатов теста.
4. Нажмите “M” снова для того, чтобы войти в меню средних значений. Количество дней (DAY AVG) и количество результатов (READINGS), использованных для подсчета среднего значения, будут отображаться на экране. Если не были собраны никакие данные, то глюкометр выключится.



5.Нажмите “М” и затем “<” или “>” для просмотра средних значений для 7, 14, 30, 90 дней. Нажмите “М” для просмотра средних значений результатов, собранных после еды. Глюкометр будет рассчитывать исторические средние значения в соответствии с параметрами, которые вы выберете, и будет показывать, сколько результатов использовалось для подсчета среднего значения.



6.Если глюкометр не использовался в течение времени, указанного как количество для подсчета среднего значения, изделие не будет показывать среднее значение.



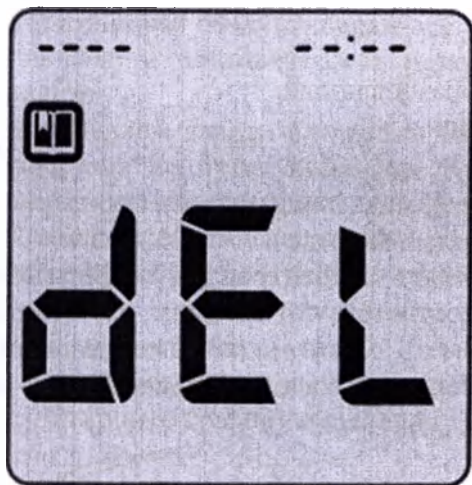
7.Наконец, нажмите “М” еще раз для того, чтобы выключить глюкометр.

Примечание: результаты теста, помеченные как результаты контрольного теста символом “#”, не будут использованы при подсчете средних значений.

Очистка памяти

Будьте внимательны при очистке памяти глюкометра, так как ваши действия будут необратимы. После удаления содержания памяти его невозможно будет восстановить. Функция очистки памяти полностью удалит все записи о результатах тестов.

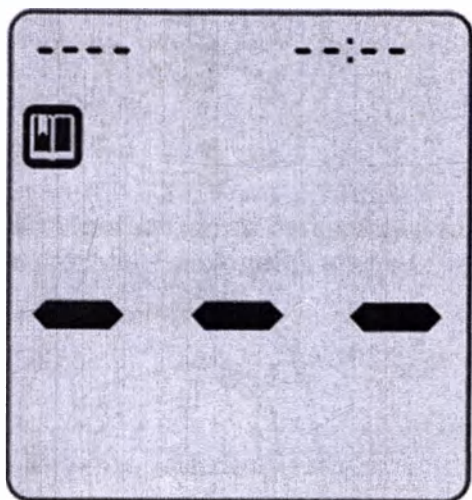
1.В режиме памяти нажмите одновременно “<” и “>” для входа в режим очистки памяти.



2. Нажмите “М”, чтобы подтвердить, что вы хотите удалить все записи. На экране будут

одновременно отображены иконки “---” и «», и глюкометр автоматически отключится через несколько секунд.

3. Если вы хотите отменить функцию удаления содержимого памяти, нажмите “<” и “>” вместо “М”. Память не будет стерта.



Сравнение результатов, полученных при помощи глюкометра и в лабораторных условиях.

Ваш глюкометр и лабораторное оборудование показывают уровень концентрации глюкозы в крови. Тем не менее, вариации между показателями, полученным этими двумя способами, нормальны, и они могут несколько отличаться друг от друга. Концентрация глюкозы может изменяться в зависимости от многих факторов и условий, но эти факторы и условия не могут повлиять на результаты биохимического анализа.

При нормальных условиях разница между результатами замеров на вашем глюкометре и на лабораторном оборудовании не превышает установленные национальные стандарты.

Для обеспечения разумной сравнимости результатов следуйте инструкциям:

1. Убедитесь, что глюкометр работает нормально.
2. Сравнение будет более точным, если вы не будете есть как минимум четыре часа (предпочтительно – восемь часов) перед проведением теста.
3. Принесите ваш глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор в лабораторию.
4. Убедитесь, что время между проведением теста на глюкометре и на лабораторном оборудовании не превышает 15 минут.

5. Вымойте и высушите руки перед забором образцов крови.
6. Строго следуйте руководству по эксплуатации.

Результаты тестов могут несколько отличаться по следующим причинам:

Кислород в крови и красные кровяные тела у разных людей и даже у одного человека отличаются. Глюкометр «Exactive Vital» измеряет концентрацию глюкозы в крови самых разных людей. Если показатели крови соответствуют средним, результаты будут идеальными. В противном случае, будут иметь место некоторые незначительные расхождения (расхождения должны соответствовать диапазону, установленному местными органами власти).

В случае нарушения правил эксплуатации изделия, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данной системе.

Техническое обслуживание

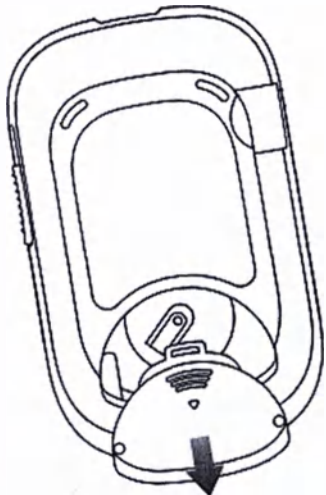
Глюкометр поставляется с одной литиевой батарейкой CR 2032 с напряжением 3 вольта.

При низком заряде батарейки на дисплее отображается иконка «батарея разряжена», пока она не будет заменена. Код ошибки E-6 означает, что батарейка полностью разряжена и вы не можете использовать глюкометр, пока не замените батарейку.

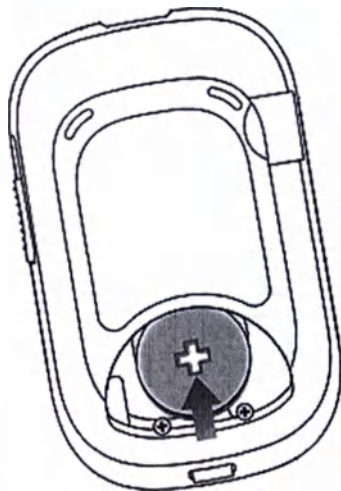
Примечание: после замены батарейки вам нужно только установить время. Другие настройки будут сохранены в памяти глюкометра.

Как заменить батарею:

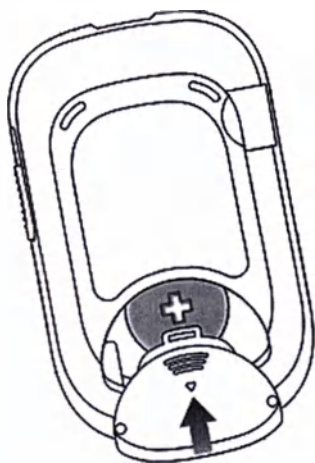
1. Убедитесь, что изделие выключено.
2. Откройте крышку отделения для батарейки на задней стороне глюкометра.



3. Извлеките старую батарейку и замените на новую батарейку CR2032 3.0В, убедитесь, что сторона + находится вверху.



4. Закройте крышку отделения для батарейки.



Устранение неисправностей

Данный глюкометр имеет встроенный блок сообщений для оповещения о проблеме. Когда на экране появляется сообщение об ошибке, обратите внимание на номер ошибки, выключите глюкометр и следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Дисплей	Причина	Решение
Глюкометр не включается	Батарейка повреждена или разряжена	Замените батарейку
	Глюкометр холодный	Дайте глюкометру согреться комнатной температуры течение 30 минут, затем используйте
E-1	Отказ кодового чипа	Вставьте или извлеките и снова вставьте кодовый чип
E-2	Ошибка самодиагностики глюкометра	Убедитесь, что срок годности тест-полоски не истек, она мокрая и не использовалась
	Образец нанесен на тест-полоску слишком рано	Если тест-полоска в порядке, извлеките батарейку на 30 секунд и попробуйте снова с новой тест-полоской. Если проблема не устранена, свяжитесь со службой поддержки.
E-3	Тест-полоска мокрая, загрязнённая или использованная	Убедитесь, что тест-полоска сухая и чистая
	Недостаточное количество образца	Попробуйте снова с новой тест-полоской. Убедитесь, что у вас достаточно количество образца для заполнения контрольного окна
E-4	Тест-полоска была извлечена во время теста	Повторите тест и убедитесь, что тест-полоска остается на месте
E-5	Температура превышает диапазон нормальной эксплуатационной температуры (5-30° C)	Перейдите в место нормальной эксплуатационной температурой повторите тест

	Батарея разряжена, но может использоваться еще для 20 тестов	Следующие 20 тестов покажут точные результаты, но замените батарейку как можно раньше
	Батарея полностью разряжена – больше тесты проводить нельзя	Замените батарейку и снова проведите тест
	Глюкометр зафиксировал уровень, превышающий установленный диапазон глюкометра	Повторите тест. Если вы снова получите тот же результат, немедленно свяжитесь со своим врачом.
	Глюкометр зафиксировал уровень ниже установленного диапазона глюкометра	Повторите тест. Если вы снова получите тот же результат, немедленно свяжитесь со своим врачом.

Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

Изделие поставляется нестерильным, за исключением ланцетов.

Ланцеты поставляются стерильными, стерилизованы радиационным методом по ISO 11137 (доза облучения не менее 16.6 кГр). Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.

Очистка:

Глюкометр: Глюкометр не требует специального ухода или очистки. Постарайтесь избегать попадания грязи, пыли, крови, контрольного раствора внутрь изделия через порт для тест-полоски или порт данных.

- Для чистки внешней поверхности глюкометра протрите его тканью, смоченной в слабом растворе неагрессивного моющего средства, например, мыла.

- Не используйте спирт или другие растворители.

Устройство для прокалывания и колпачок для забора крови из альтернативных мест.

Для очистки устройства для прокалывания и колпачка для забора крови из альтернативных мест протрите их мягкой тканью, смоченной в водном растворе неагрессивного моющего вещества. Не погружайте устройство для прокалывания в жидкость.

Для дезинфекции устройства для прокалывания и колпачка для забора крови из альтернативных мест приготовьте раствор из одной части обычного отбеливателя и десяти частей воды. Протрите устройство для прокалывания мягкой тканью, смоченной в приготовленном растворе. Погрузите в приготовленный раствор на 30 минут только колпачок для забора крови из альтернативных мест. После дезинфекции быстро сполосните колпачок для забора крови из альтернативных мест водой и высушите на воздухе.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Транспортирование:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранение:

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

После каждого использования убирайте глюкометр и контрольный раствор и другие аксессуары в чехол для ношения прибора и аксессуаров.

Эксплуатация:

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности от 20% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Показания:

Система применяется пациентами с сахарным диабетом (сахарный диабет первого и второго типа, гестационный диабет).

Противопоказания:

Система не предназначена для использования у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, в состоянии шока, сильного обезвоживания или в гиперосмолярной коме. Так же система не предназначена для использования у пациентов с диабетом, проходящих курс диализа.

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» не предназначена для определения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют

Маркировка и упаковка изделия

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» упакована в коробку из картона. В каждую упаковку вложено руководство по эксплуатации.

Макет маркировки упаковки Системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» представлен на рисунках 11-12.



Рис.11 Макет маркировки упаковки

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» Содержит: 1. Глюкометр «Exactive Vital». 2. Устройство для прокалывания. 3. Колпачок для забора крови из альтернативных мест. 4. Кодовый чип. 5. Контрольный раствор (1). 6. Ланцеты стерильные одноразовые (упаковка 50 шт). 7. Батарейка. 8. Чехол для ношения прибора и аксессуаров. 9. Ежедневник для самоконтроля. 10. Краткое справочное руководство 11. Руководство по эксплуатации. 12. Гарантийный талон.	Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital» -для применения только с тест-полосками «Exactive» -только для in vitro диагностики -не для применения внутрь LOT D16L15DB  2018-06-17  2028-06-28 Регистрационное удостоверение № _____ дата _____  Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд»), Китай No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China. Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592 Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Компания «БиВидо» 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
---	--

Рис.12 Макет маркировки упаковки

На упаковку нанесены следующие надписи:

- Наименование изделия.
- Символ "Медицинские изделия для in vitro диагностики".
- Символ "Обратитесь к инструкции по применению".
- Символ "Маркировка CE".
- Слова "Для самотестирования".
- Символ "Температурный диапазон эксплуатации".
- Слова "Результат теста через 5 секунд"
- Слова "Объем образца 0.6 мкл".
- Слова "Используются серебряные электроды".
- Слова "Большой дисплей".
- Слова "Объем памяти: 500 результатов тестов".
- Слова "Забор крови из альтернативных мест".
- Слова "Выталкиватель тест-полоски".
- Слова "Ультратонкий дизайн глюкометра".
- Слова "«Гипо» и «гипер» оповещения."
- Слова "«Тест перед едой» и «Тест после еды»".
- Слова "Напоминание о проведении теста".
- Слова «Для применения только с тест-полосками «Exactive».
- Слова «Только для in vitro диагностики».
- Слова «Не для применения внутрь».
- Информацию о производителе.
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.
- Номер партии (LOT).
- Символ «Использовать до».
- Символ «Дата изготовления».
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Информацию о составе «Системы мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»».

Макет маркировки этикетки глюкометра представлен на рисунке 13

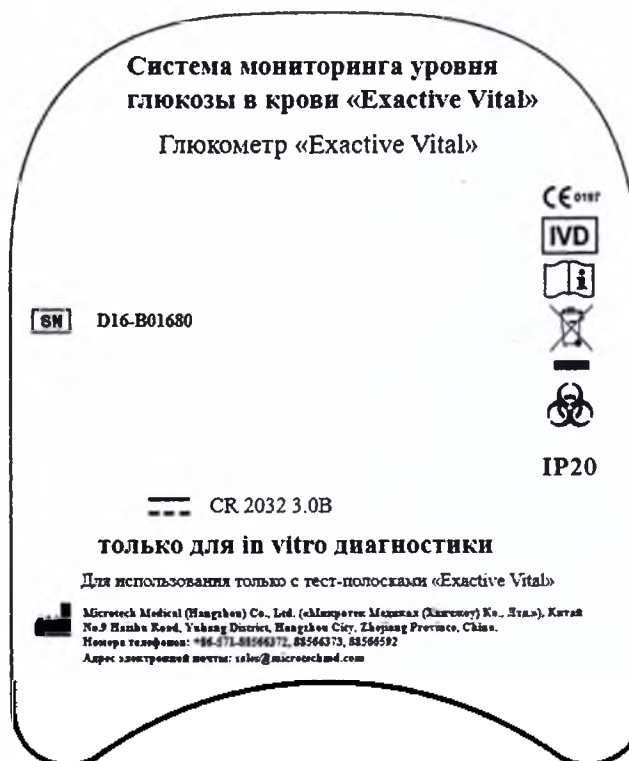


Рис.13 Макет маркировки этикетки глюкометра

Маркировка глюкометра содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Надпись "Для использования только с тест-полосками «Exactive Vital»."
- Серийный номер изделия.
- Степень защиты оболочки.
- Надпись "только для диагностики in vitro".
- Символ "Медицинские изделия для in vitro диагностики".
- Символ "Обратитесь к инструкции по применению".
- Символ "Маркировка CE".
- Символ "Особая утилизация".
- Символ "Биологическая опасность".
- Символ "Постоянный ток".
- Информацию о батарее.

Макет маркировки упаковки ланцетов представлен на рисунке 14.

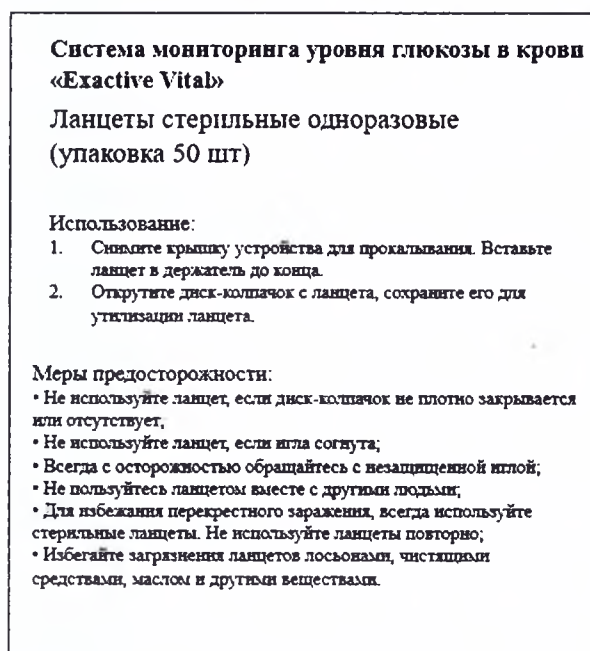
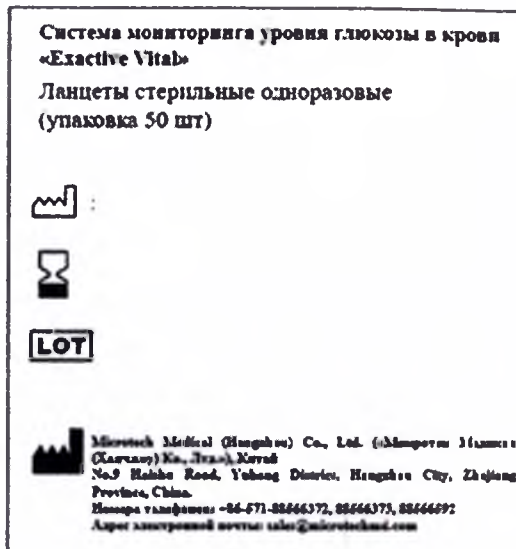
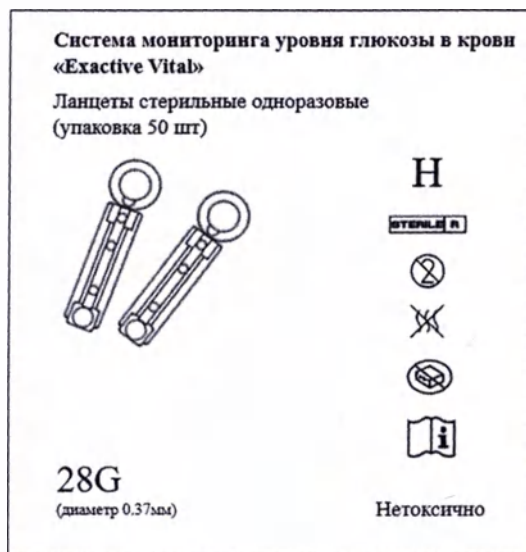


Рис.14 Макет маркировки упаковки ланцетов

Маркировка ланцетов содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Номер партии (LOT).
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Использовать до».
- Символ «Стерилизация радиацией».
- Символ «Запрет на повторное применение».
- Символ «Апирогенно».
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки».
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Надпись «Нетоксично».
- Символ «Нержавеющая сталь».
- Диаметр иглы ланцета.
- Информацию о количестве ланцетов в упаковке.
- Информацию об использовании.
- Информацию о мерах предосторожности.

Макет маркировки контрольного раствора (1) представлена на рисунке 15.

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»

Контрольный раствор (1)

CTRL1

2,0 мл



Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Kpm
No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.
Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592
Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com

Рис.15 Макет маркировки контрольного раствора (1)

Маркировка контрольного раствора (1) содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Номер партии (LOT).
- Символ «Использовать до»
- Объем флакона.
- Символ "Медицинские изделия для in vitro диагностики".
- Символ "Обратитесь к инструкции по применению".
- Символ «Контроль»
- Температурный диапазон хранения.

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку гофрированного картона.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка (макет):

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital»

Система мониторинга уровня глюкозы в крови «Exactive Vital», в составе:

1. Глюкометр «Exactive Vital».
2. Устройство для прокалывания.
3. Колпачок для забора крови из альтернативных мест.
4. Кодовый чип.
5. Контрольный раствор (1).
6. Ланцеты стерильные одноразовые (упаковка 50 шт).
7. Батарейка.
8. Чехол для ношения прибора и аксессуаров.
9. Дневник для самоконтроля.
10. Краткое справочное руководство.
11. Руководство по эксплуатации.
12. Гарантийный талон.



масса нетто _____
 масса брутто _____
 масса нетто потребительской упаковки _____
 количество 1 шт.
 габаритные размеры (ДхШхВ): _____

LOT



Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. («Микротек Мехикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай
 No.9 Haikun Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.
 Номера телефонов: +86-571-88566372, 88566373, 88566592
 Адрес электронной почты: sales@microtechmd.com

Рис.16 Макет транспортной маркировки изделия

Транспортная маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Комплект поставки.
- Информацию о производителе.
- Код партии (LOT).
- Условия транспортирования.
- Габаритные размеры транспортной упаковки (длина, ширина, высота).
- Массу нетто и брутто.
- Количество единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке.
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Использовать до».
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Беречь от влаги».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно».
- Символ «Медицинские изделия для диагностики in vitro».
- Символ «Вверх».

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 «Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования»

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»; технической и нормативной документацией.

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые в маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования и испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической, биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил эксплуатации и профилактических мер.

Гарантийный срок эксплуатации глюкометра – 12 месяцев со дня поставки потребителю.

Срок службы глюкометра -10 лет с даты изготовления.

Срок хранения контрольного раствора (1) – 24 месяца.

Срок хранения контрольного раствора (1) после первого вскрытия – 3 месяца.

Срок службы устройства для прокалывания-10 лет.

Срок службы колпачка для забора крови – 10лет.

Срок службы кодового чипа- 24 месяца.

Срок службы чехла для ношения прибора и аксессуаров -10лет.

Гарантийный срок хранения ланцетов – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Срок годности батарейки -10лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компа
«БиВи»)
129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел: +7(499)2816768

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле - торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 191100B0/075114

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (MICRO TECH MEDICAL (HANGZHOU) CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Гисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Чэнь Яо

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 29 октября 2019 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДЕНО

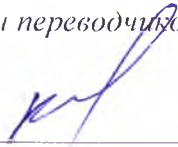
Генеральный директор

/подпись/

24 октября 2019 г.

/Печать компании «Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.» 3301100035218/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной



Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 90-1174

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

