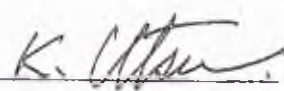


«I certify»
Kenichi Utsunomiya
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.

«Утверждаю»
Кеничи Уцуномия
Президент
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.


2019 г.



OPERATIONAL DOCUMENTATION

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GLUCOCARD W

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ GLUCOCARD W

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система мониторинга глюкозы в крови

GLUCOCARD W

(версия 2)

ВЫПУЩЕНО 2019.04

Благодарим Вас за выбор системы мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W

Эта система была разработана для более быстрого и простого проведения анализа уровня глюкозы в крови. Надеемся, что наша система поможет Вам при лечении диабета. В руководстве описан порядок использования глюкометра. Перед проведением анализа внимательно прочтите это руководство и инструкции по применению тест - полосок GLUCOCARD W и контрольного раствора GLUCOCARD W.

Особое внимание следует уделить приведенным предупреждениям и предостережениям. Пожалуйста, храните это руководство под рукой. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к нашим официальным дистрибьюторам.

Раздел 1. Введение

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W предназначена для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используется для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Система не предназначена для новорожденных.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует использовать систему мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W (далее – система) для целей диагностики диабета. Кроме того, **не следует** вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием системы, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Система не должна использоваться для определения уровня глюкозы в крови у новорожденных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

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

- В гипергликемическом - гиперосмолярном состоянии результаты могут быть ниже реальных значений, независимо от кетоза.

1.3. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

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

1.4 КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ

Комплект поставки 1:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.;
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (10 шт.);
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2 (рег.уд. № РЗН 2015/3329) – 1шт;
4. Ланцеты Multilet Super Soft (рег. уд. № РЗН 2013/179) – 1 уп. (10 шт.)
5. Чехол – 1 шт.

Комплект поставки 2:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.;
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (25 шт.);
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2 (рег.уд. № РЗН 2015/3329) – 1шт;
4. Ланцеты Multilet Super Soft (рег. уд. № РЗН 2013/179) – 1 уп. (10 шт.)
5. Чехол – 1 шт.

Комплект поставки 3:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.;
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (50 шт.);
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2 (рег.уд. № РЗН 2015/3329) – 1шт;
4. Ланцеты Multilet Super Soft (рег. уд. № РЗН 2013/179) – 1 уп. (10 шт.)
5. Чехол – 1 шт.

Комплект поставки 4:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.;
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (10 шт.);
3. Чехол – 1 шт.

1.5 ПОКАЗАНИЯ

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W используется для мониторинга содержания глюкозы в крови при наблюдении за сахарным диабетом непрофессионалами в домашних условиях, а также медработниками в медицинских организациях. Система не предназначена для новорожденных.

Раздел 2. Перед проведением анализов

2.1 Компоненты, используемые при проведении анализа



а. Глюкометр
GLUCOCARD W



б. Тест-полоски
GLUCOCARD W



в. Прокалывающее
устройство*



г. Ланцет*

*некоторые компоненты не входят в состав комплекта и приобретаются отдельно



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

2.2 Меры предосторожности при использовании глюкометра



ВНИМАНИЕ

- Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр в течение 30 минут в рекомендованных условиях:
 - температура: от 8 до 40°C (от 46 до 104°F)
 - влажность: от 20 до 80% ОВ (относительная влажность)
- **Не храните** и не используйте глюкометр в тех местах, где:
 - присутствуют резкие колебания температуры;
 - уровень влажности достаточен для образования конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухня и т. д.);
 - присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т. д.).
- **Не используйте** глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.
- **Не касайтесь** руками отверстия для тест - полоски. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.

- **Не подключайте** кабель связи (приобретается дополнительно) к разъему во время проведения анализа. Глюкометр может быть поврежден, что повлечет за собой искажение результатов анализов.
- **Не наносите** кровь непосредственно на отверстие для тест - полосок.
- **Не используйте** глюкометр совместно с кем бы то ни было, во избежание риска инфицирования.

2.3 Меры предосторожности при использовании тест-полосок



ВНИМАНИЕ

- Для проведения анализа с помощью прибора GLUCOCARD W следует применять только тест - полоски GLUCOCARD W. **Запрещается** применять другие тест - полоски, так как это ведет к получению неточных результатов анализа.
- **Не используйте** тест - полоски после истечения их срока годности.
Срок годности указан на флаконе с тест - полосками после символа «Годен до».
- Для получения точных результатов необходимо выдержать тест - полоски в течение 30 минут в рекомендованных условиях:
 - температура: от 8 до 40°C (от 46 до 104°F)
 - относительная влажность: от 20 до 80%
- **Не используйте** тест - полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев. Рекомендуется отмечать дату открытия на этикетке флакона.
- Тест - полоски предназначены только для одноразового применения. **Не используйте** тест-полоски, на которые уже попадала кровь или контрольный раствор. **Не используйте** тест - полоски, если флакон поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для сохранения качества храните тест - полоски в оригинальном флаконе.

Не перекладывайте их в другие контейнеры.

2.4 Компоненты глюкометра



2.5 Экран



2.6 Как вставлять тест-полоски в глюкометр

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

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

Не сгибайте тест-полоску

ПРИМЕЧАНИЕ:

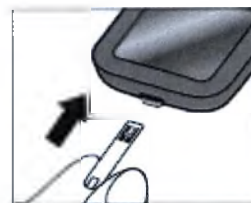
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению тест-полосок
- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест - полоски.
- Нельзя наносить кровь на тест-полоску до её введения в глюкометр.

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

Глюкометр включится. Убедитесь, что появился полностью весь экран, как показано в разделе 2.5.

После отображения последних результатов

тестов символ крови появится на экране



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ

- Если какой-либо символ на экране не отображается (см. 2.5), позвоните дистрибьютору.
- Если из-за проблем с глюкометром или тест - полосками Вы не можете измерить уровень глюкозы в крови, следует немедленно обратиться к лечащему врачу и дистрибьютору.

Далее...

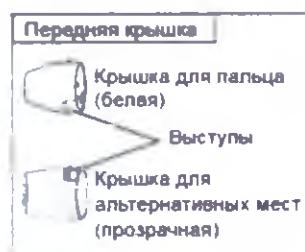
См. раздел 3 «Отбор пробы крови». Нанесите кровь на тест-полоску не позднее 5 минут после её установки в глюкометр. В противном случае глюкометр выключится.

Раздел 3 Отбор пробы крови

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

3.1 Компоненты прокалывающего устройства и ланцета

Multilet Super Soft (ланцет)



Multi-Lancet Device 2 (прокалывающее устройство)



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

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



ВНИМАНИЕ

- Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо место отбора пробы.
- Во избежание риска инфицирования **не пользуйтесь** ни с кем совместно одним и тем же ланцетом или устройством для прокалывания.
- Всегда используйте новый ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового применения. **Запрещается использовать ланцет повторно.**

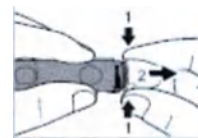
3.3 Анализ крови из альтернативных мест

Анализ из альтернативных мест: Этот глюкометр предназначен для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Тем не менее, результаты анализов крови, взятой из ладони, могут отличаться от результатов анализов крови из кончика пальца. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

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

3.4 Получение капли крови для анализа из кончика пальца

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



2. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещено использовать ланцет после истечения срока годности.

3. Откройте защитный колпачок на ланцете. Необходимо



сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.



4. Установите крышку для пальца на прокалывающее устройство.

5. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулятора.



Не пытайтесь повернуть регулятор глубины за уровень 1 или 7.

Устройство может сломаться.

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

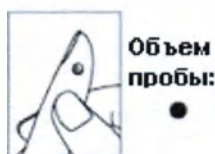


7. Прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к кончику пальца и нажмите кнопку прокола.



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

При этом инструмент вернется в исходное состояние.



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

Далее...

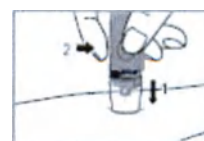
См. раздел 4 «Проведение анализа уровня глюкозы в крови».

3.5 Получение капли крови для анализа из ладони

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

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

3. Помассируйте место прокола.



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

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

Если вы случайно нажали на кнопку до установки устройства на место прокола, потяните за рычаг введения до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.



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



Объем
пробы:



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

Далее...

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

Раздел 4 Проведение анализа уровня глюкозы в крови

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

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

2. Коснитесь торцом тест - полоски капельки крови. Дождитесь, пока тест-полоска впитает кровь до заполнения затемненного окна проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

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



Глюкометр начнет отсчет, показывая мигающую черточку. Через 7 секунд раздастся звуковой сигнал, и результаты анализа вместе с датой/временем отобразятся на экране.

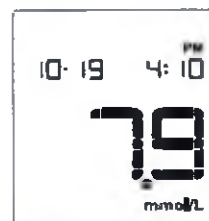
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения точных результатов анализа следует прикладывать тест-полоску к крови сразу после получения капли достаточного объема. Обычно это происходит в течение 20 секунд.
- Необходимо использовать только круглую каплю крови. Растекшуюся кровь нужно вытирать.
- **Не** следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.
- **Нельзя** размазывать кровь по тест - полоске.
- При прикладывании тест - полоски к месту прокола **не** нужно прилагать усилие.
- Нельзя прикасаться к тест - полоске до появления результатов анализа.

3. Ознакомьтесь с результатом анализа.

Глюкометр сохраняет этот результат в памяти,

с отметкой о времени и дате проведения анализа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

- **Если результаты анализа не соответствуют Вашему самочувствию:**

убедитесь, что Вы выполнили анализ правильно, в соответствии с процедурой, описанной в разделах 2–4. Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.

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

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

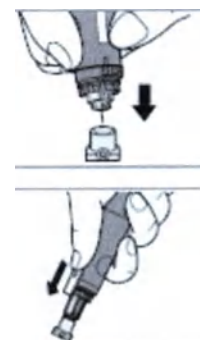


Глюкометр выключится.

5. Удалите использованный ланцет из прокалывающего устройства.

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

Сдвиньте рычаг выброса по направлению стрелки для извлечения ланцета.



Утилизация биологически опасных отходов

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

Результаты анализа

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

Ожидаемые значения

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

Натощак 3,9 – 6,1 ммоль/л (70 – 110 мг/дл)

Через 2 часа после еды 3,9 – 7,8 ммоль/л (70 – 140 мг/дл).

Ссылки

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

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

Ограничения процедуры (специфичность)

- Наличие аскорбиновой кислоты (Витамин С) в количестве меньше 3 мг/дл не влияет на результат измерения. Количество большее, чем 3 мг/дл, может привести к завышенным результатам измерения.
- Для измерений может быть использована кровь с уровнем гематокрита 20-70%.
- Триглицериды ниже 3000 мг/дл (33,9 ммоль/л) не оказывают влияния на результаты анализа. Необходимо осторожно интерпретировать результаты анализов, если уровень триглицеридов выше указанного.
- Метаболиты икодекстрина (мальтоза, мальтотриоза и мальтотетроза) не влияют на результаты анализов.
- Антикоагулянт, содержащийся в пробирках для сбора крови, может повлиять на результаты анализов.
- Фтористый натрий может занижить результаты более чем на 10% при дозе, большей 1 мг/мл.
- Оксалат натрия может занижить результаты более чем на 10% при дозе, большей 2 мг/мл.
- Лимонная кислота может занижить результат более чем на 10%, при концентрации более 3%.
- ЭДТК может занижить результаты более чем на 10% при дозе, больше 1 мг/мл.

Эксплуатационные характеристики

Чувствительность

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

Точность

Точность системы отвечает стандарту EN ISO 15197.

Пять различных проб крови измерялись каждая 100 раз с использованием глюкометра GLUCOCARD W:

Концентрация мг/дл (ммоль/л)				
45 (2,5)	70 (3,9)	143 (8,0)	217 (12,1)	340 (18,9)
SD (Стандартное отклонение) мг/дл (ммоль/л)				
1,3 (0,1)	1,4 (0,1)	4,0 (0,2)	4,8 (0,3)	9,9 (0,6)
CV (Коэффициент вариации) %				
3,0	2,0	2,8	2,2	2,9

Корреляция и погрешность

Проба цельной крови из кончика пальца (цельная капиллярная кровь) измерялась с использованием глюкометра GLUCOCARD W. Плазма, полученная из цельной капиллярной крови того же человека, исследовалась автоматическим анализатором глюкозы Yellow Springs 2300 (YSI).

Сравнение результатов, полученных с помощью Yellow Springs 2300 (x) и глюкометра GLUCOCARD W (y):

Количество проб: 600

Коэффициент корреляции: $r = 0,99$

Уравнение регрессии: $y = 1,02x + 1,9$

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

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

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 5 мг/дл (0,28 ммоль/л)	137 / 186 (73,7%)
± 10 мг/дл (0,56 ммоль/л)	177 / 186 (95,2%)
± 15 мг/дл (0,83 ммоль/л)	186 / 186 (100%)

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

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
$\pm 5\%$	277 / 414 (66,9%)
$\pm 10\%$	392 / 414 (94,7%)
$\pm 15\%$	407 / 414 (98,3%)

Концентрация глюкозы между 29,8 мг/дл (1,66 ммоль/л) – 467,8 мг/дл (25,99 ммоль/л)

Отклонение от стандартного значения	Количество проб
± 15 мг/дл или $\pm 15\%$ ($\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$)	593/600 (98,8%)

Потребительская оценка

Исследование по оценке количества глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное на 104 добровольцах, показало следующие результаты: 100% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л), и 100% в пределах ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) медико-лабораторных измерений при концентрации глюкозы равной или ниже 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Раздел 5 Обработка результатов анализа

5.1 Индикация результатов анализа

Значки на экране помогают классифицировать и идентифицировать результаты.

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



5.2 Просмотр результатов прошлых анализов

В глюкометре существует возможность просмотра предыдущих результатов, сохраненных в памяти. Объем памяти глюкометра позволяет хранить до 500 результатов. При заполнении памяти новые результаты сохраняются вместо самых старых.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Нажмите кнопку **O** в течении 2 секунд для включения глюкометра.
3. Убедитесь, что символ "MEM" мигает на экране, и нажмите кнопку **O**.
4. Когда начнет мигать символ «ALL», нажмите кнопку **O**.

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

5. Просмотрите тот результат анализа, который вам нужен

Для перехода к следующему результату нажмите кнопку **>**.

Для возврата к предыдущему результату нажмите кнопку <.

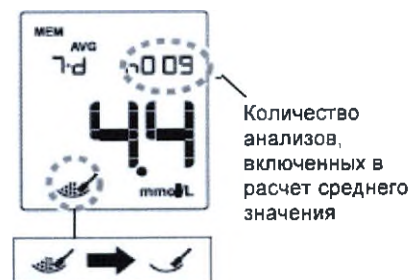
Для пролистывания результатов жмите на кнопку < или >.

6. Для выключения глюкометра жмите на кнопку **O** в течение 3 секунд

5.3. Просмотр среднего значения результатов.

Вы можете просмотреть среднее значение прошлых результатов анализов

1. Выполните пункты 1,2 и 3 из раздела 5.2.
2. Жмите на кнопку > до появления символа «AVG»
3. Когда появится символ «AVG», нажмите на кнопку **O**.



Результаты средних значений будут меняться в

следующем порядке: 7-, 14-, 30-, 60- и 90 –дней каждый раз, когда будет нажата кнопка >.

Появление трех черточек «---» означает, что прошлые результаты не были включены в расчет среднего значения.

4. Для просмотра среднего значения результатов со значком , нажмите на кнопку **O**.

5. Для выключения глюкометра жмите на кнопку **O** в течение 3 секунд.

5.4 Удаление всех результатов анализов из памяти

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

1. Выполните пункты 1,2, 3 и 4 в разделе 5.2.
2. Нажмите и удерживайте одновременно обе кнопки < и > в течение 2 секунд. На экране появится символ «DEL». Для отмены процедуры на данном этапе необходимо нажать на кнопку **O** в течение 1 секунды.

3. Жмите одновременно на три кнопки <, O и > в течение 3 секунд.
4. Для выключения глюкометра жмите на кнопку O в течение 3 секунд.

5.5 Загрузка результатов в компьютер

Данные могут быть сохранены в персональном компьютере используя специальное программное обеспечение для глюкометра. Пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору для получения подробной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключайтесь только к EN 60950-1 сертифицированному компьютеру.
- Используйте только сертифицированный USB-кабель.

ВНИМАНИЕ

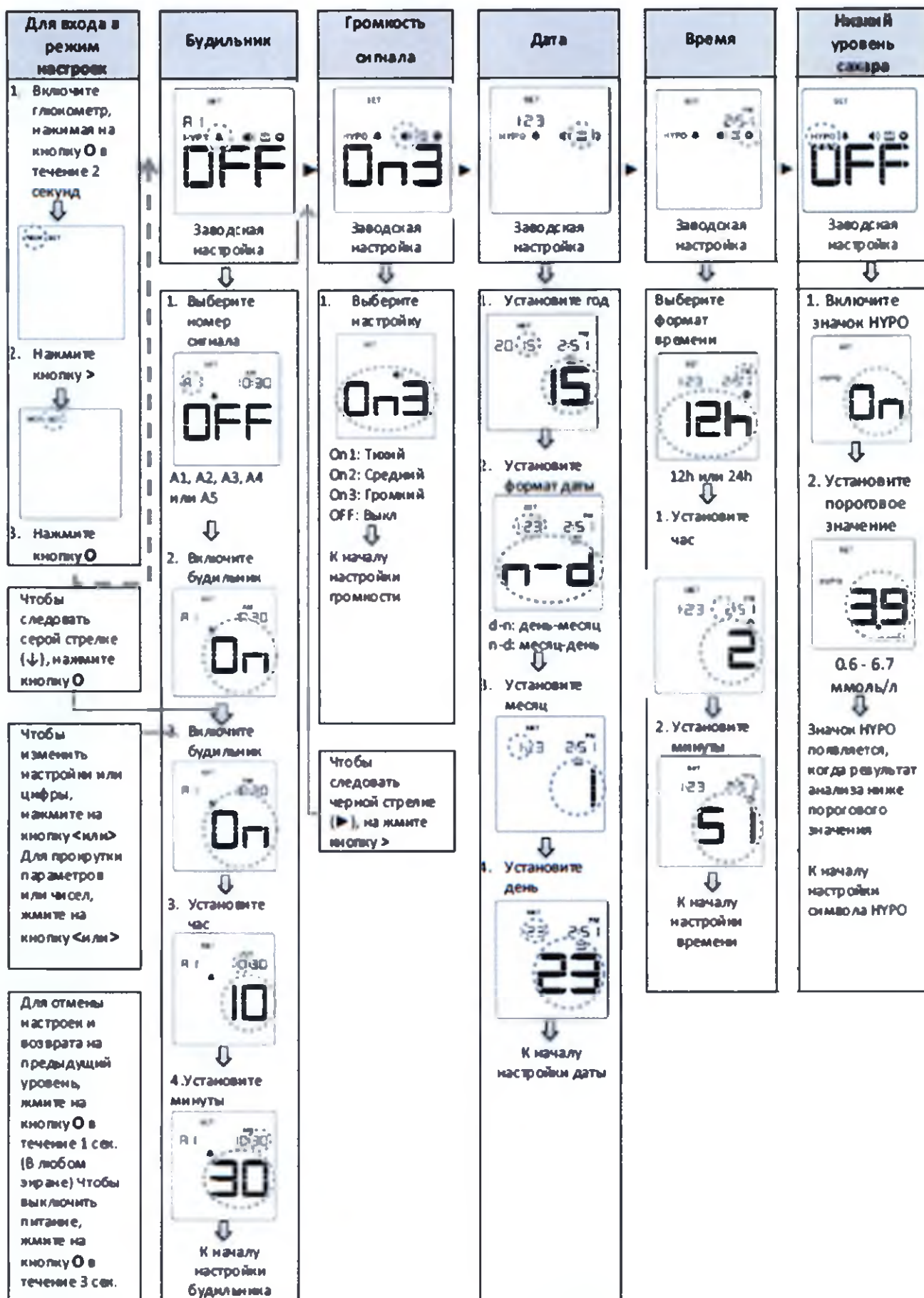
- Если не установлено специальное программное обеспечение, то могут случиться непредвиденные проблемы с глюкометром, например, непреднамеренное удаление всех результатов из памяти.

Раздел 6 Настройка глюкометра

На момент продажи глюкометр настроен, как показано ниже.

- Будильник: выключен (Alarm: Off)
- Громкость сигнала: высокий(3) (Beeper volume: High (3))
- Дата: текущая дата (Date: Current local date)
- Время: текущее местное время (Time: Current local time)
- Предупреждение низкого уровня сахара: отключено (HYPO: Off)

Для изменения установок воспользуйтесь блок-схемой режима настройки.



Раздел 7 Контрольный тест

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для тестирования прибора и тест-полосок применять только контрольный раствор GLUCOCARD W.



ВНИМАНИЕ

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению к контрольным растворам.
- **Не** используйте контрольный раствор после истечения его срока годности. Срок годности указан на флаконе с контрольным раствором после символа «Годен до».
- Перед проведением контрольного теста необходимо выдержать глюкометр и тест - полоски не менее 30 минут при температуре от 8 до 40°C (от 46 до 104°F) и относительной влажности от 20 до 80%, а контрольный раствор — при температуре от 15 до 30°C (от 59 до 86°F).
- **Не принимайте** контрольный раствор внутрь. Он не предназначен для употребления человеком.
- Не допускайте попадания раствора на кожу и в глаза. При контакте возможно воспаление.

1. См. пункты 1 и 2 в разделе 2.6.

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



3. Поместите каплю контрольного раствора на чистую плоскую поверхность.

Коснитесь торцом тест-полоски капли контрольного раствора.

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



Глюкометр начнет отсчет, показывая мигающую черточку. Через 7 секунд раздастся звуковой сигнал, и результаты анализа вместе с датой/временем отобразятся на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4. Убедитесь в том, что значок контрольного раствора появился на экране глюкометра.



Глюкометр автоматически распознает и высвечивает значок контрольного раствора вместе с результатами измерений.



ВНИМАНИЕ

Если значок контрольного раствора не появился, прекратите использование глюкометра, тест - полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору.

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Глюкометр выключится.

Раздел 8 Уход за глюкометром

8.1 Хранение

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

Храните глюкометр, тест - полоски, контрольные растворы и руководства в сухом месте. Глюкометр лучше всего хранить при температурах от 0 до 50°C (от 32 до 122°F), тест-полоски — от 1 до 30°C (от 34 до 86°F), а контрольные растворы — от 2 до 30°C (от 36 до 86°F). **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.



ВНИМАНИЕ

Для получения точных результатов анализа:

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

8.2 Чистка глюкометра и прокалывающего устройства

Глюкометр и устройство для прокалывания не нуждаются в специальной чистке. Если они запачкались, протрите их мягким кусочком ткани, смоченным в воде. Для дезинфекции глюкометра и прокалывающего устройства после чистки протрите их мягкой тканью, смоченной в 70% этаноле, 70% изопропанолем или разбавленном бытовом отбеливателе (0,05% раствор гипохлорита натрия).

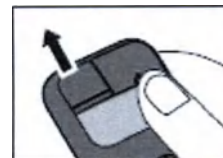
8.3 Замена батарейки

Появление символа батарейки  на экране свидетельствует о том, что она разрядилась. Перед использованием глюкометра необходимо заменить батарейку. Установки даты и времени сохранятся, если замена батарейки займет не более 30 секунд. Предыдущие результаты сохраняются в памяти при замене батарейки.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.
2. Надавливая на крышку отсека для батарейки, сдвиньте ее вниз, чтобы открыть.
3. Сдвиньте батарейку вправо (а) и удалите ее (б).



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте острые предметы, которые могут повредить глюкометр.

4. Установите новую батарейку в глюкометр, сдвигая ее влево (с) плюсовой стороной вверх.
5. Закройте крышку отсека для батарейки.



ПРИМЕЧАНИЕ

При следующем включении на экране возможно появление сообщения о настройках. В этом случае установите правильную дату и время. См. блок-схему настройки в разделе 6.

Старую батарейку необходимо утилизировать в соответствии с национальным природоохранным законодательством.



Раздел 9 Сообщения

При возникновении проблем с глюкометром или тест - полосками, на экране появляется сообщение. Однако это происходит не во всех случаях. Индикация отсутствует при неправильном использовании глюкометра или тест - полосок, даже если существует вероятность получения ошибочных результатов анализа.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
E01	▪ Вводимая часть (электрод) тест - полоски загрязнена. ▪ В глюкометр установлена использованная тест - полоска. ▪ Другой тип тест-полосок вставлен в глюкометр	Повторить анализ с новой тест-полоской GLUCOCARD W.
E04	▪ Батарейка практически полностью разряжена. Результаты анализов и измененные настройки не сохраняются в памяти.	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
E06	▪ Рабочие условия не подходят для проведения анализа.	Не менее чем на 30 минут поместить глюкометр и тест-полоски в такое место, где сохраняется температура от 8 до 40°C (от 46 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащить тест - полоску и вставить её обратно в отверстие. Выполнять анализ только после того, как ошибка и значок термометра исчезнут с экрана. Если ошибка не исчезает, обратитесь к дистрибьютору.
E07	▪ Резкое изменение температуры окружающей среды.	
E11	▪ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратитесь к дистрибьютору
E13	▪ На тест-полоску повторно попала кровь после начала анализа. ▪ Тест-полоска, установленная в глюкометр, сдвинулась при проведении анализа. ▪ Кровь неправильно нанесена на тест-полоску. ▪ Недостаточное количество крови для проведения анализа.	Повторить анализ с новой тест - полоской.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
E14	▪ Вводимая часть (электрод) тест - полоски загрязнена.	Повторить анализ с новой тест-полоской
	▪ Несоответствующий тип образца	Прочтите руководство по эксплуатации и проведите анализ с соответствующим образцом
	▪ Несоответствующий уровень гематокрита	Прочтите руководство по эксплуатации и проведите анализ с соответствующим образцом
E21	▪ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратиться к дистрибьютору.
E22	▪ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратиться к дистрибьютору.
E23	▪ Прибор не может правильно определить температуру окружающей среды.	См. «Устранение» для E06 / E07.

Символ	Причина	Устранение
	▪ Батарейка скоро разрядится.	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
	▪ Слишком высокая или низкая температура окружающей среды. ▪ Глюкометр не был выдержан при данной температуре окружающей среды.	Не менее чем на 30 минут поместить глюкометр и тест - полоски в такое место, где сохраняется температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие. Провести анализ только после исчезновения символа термометра. Глюкометр может выполнить анализ даже при наличии этого символа, но результаты могут быть неточными. Эти результаты сохраняются отдельно, вместе с символом термометра, и не учитываются при усреднениях.

Раздел 10 Технические данные

10.1 Характеристики

Изделие	GLUCOCARD W
Модель	GT-7210
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови
Проба	Свежая цельная капиллярная кровь ^{*1}
Объем пробы	0,5 мкл
Тест - полоски	Тест - полоски GLUCOCARD W
Единица измерения	ммоль/л
Диапазон измерения	от 0,6 до 33,3 ммоль/л
Диапазон гематокрита	20 - 70 %
Время анализа	7 секунд с момента обнаружения крови
Температурная компенсация	Автоматическая, с использованием встроенного термодатчика
Батарейка	Литиевая батарейка напряжением 3 В (CR2032) × 1
Время работы от батарейки	Приблизительно 2000 анализов (фактическое количество анализов может быть меньшим при определенных условиях применения).
Потребляемая мощность	0,02 Вт (макс.)
Емкость памяти	500 результатов анализов
Функция подключения	Да (микро USB)
Автоматическое выключение	2 минуты после последней операции (5 минут во время ожидания образца крови)
Рабочие условия	Температура: от 8 до 40°C (от 46 до 104°F) Влажность: от 20 до 80% ОВ (без конденсата)
Срок службы	3 года (по данным компании)
Размеры глюкометра	Д84 × Ш50 × Т17,6 мм (Д3,3 × Ш2,0 × Т0,7 дюйма)
Масса	Приблиз. 47 г (1,66 унции)

^{*1} Хотя для измерений берутся пробы цельной крови, отображаемые результаты соответствуют уровням глюкозы в плазме

- Систему хранить и транспортировать при температуре от 1 до 30°C.

- Глюкометр поставляется с установленной батареей. Поэтому можно немедленно приступить к проведению анализа. Однако батарейка может не обеспечить соблюдение параметра «время работы от батарейки».
- Характеристики и внешний вид изделия могут быть изменены без предварительного уведомления.

10.2 Информация о безопасности изделия

Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

Устойчивость к излучаемому магнитному полю и статическому электричеству

Глюкометр удовлетворяет требованиям устойчивости к электростатическому разряду степени 3, установленным в IEC 61000-4-2, и требованиям устойчивости к электромагнитным помехам в диапазоне от 80 МГц до 2,0 ГГц (3 В/м), установленным в IEC 61000-4-3.

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

10.3 Утилизация

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

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

10.4 Условные обозначения

Символ	Описание	Символ	Описание
	Пределы температуры хранения		Пригодно для самостоятельного проведения анализа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Серийный номер
	Изготовитель		См. инструкцию по применению
	Биологические факторы опасности		Номер по каталогу
	Код партии		Внимание, см. сопутствующие документы
	Годен до		Не выбрасывать с бытовыми отходами

10.5 Гарантийные обязательства

Компания ARKRAY Factory, Inc. обязуется отремонтировать или заменить изделие GLUCOCARD W бесплатно в случае наличия дефектов материалов или изготовления в течение одного года с даты приобретения. Однако данная гарантия не распространяется на следующие случаи:

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



ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga 520-3306, Japan

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «АРКРЭЙ»

Адрес: Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, к.303

Тел. +74997033492

<https://www.arkray.global/contact/english/index.html>



Registered No. 161

NOTARIAL CERTIFICATE

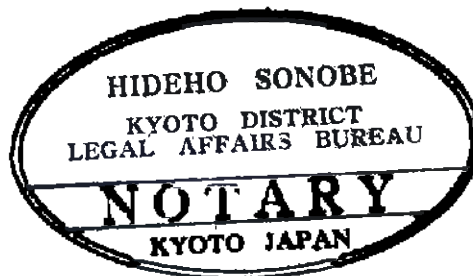
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 26th day of April 2019.

NOTARY

Hideho Sonobe

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





平成 3 1 年	第 1 6 1 号	1
認 証 証 書		2
嘱託人遠山可奈子が提出した別紙私署証書の謄本は、		3
その原本と対照し、原本と符合することを認めた。		4
よって、本公証人は公証人法第 58 条第 2 項に従い、		5
この旨を記載してここに認証する。		6
平成 3 1 年 4 月 2 6 日本公証人役場において		7
京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町		8
4 3 6 番地の 2 シカタ ディス ビル 5 階		9
京都地方法務局所属		10
公証人	園部秀穂	12
		13
		14
		15
		16
		17
		18
		19
		20

公証人役場

第 3 9 8 号

証 明



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Jiro AKIYAMA

3. acting in the capacity of

Director of the Kyoto
District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. **MAY. 07. 2019**

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

8. No. **05110**

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

第 3 9 8 号

証 明



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

平成31年4月26日

京都地方法務局長 秋 山 二 郎



Registration No.398

CERTIFICATE

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

Date 2019.4.26

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Регистрационный номер 161

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Датировано 26 апреля 2019 года.

436-2 Сасаячо, Оике-сагару, Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото,

Бюро по юридическим вопросам района Киото.

Нотариус

(подпись)

Печать: (ХИДЕО СОНОБЕ

Бюро по юридическим вопросам района Киото

НОТАРИУС

КИОТО ЯПОНИЯ)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕЛЬСТВО

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

Датировано 26 апреля 2019 года.

436-2 Сасаячо, Оике-сагару, Хигасинотоин дори, Накагио-ку Киото,

Бюро по юридическим вопросам района Киото.

Нотариус

(подпись)

Печать: (ХИДЕО СОНОБЕ

Бюро по юридическим вопросам района Киото

НОТАРИУС

КИОТО ЯПОНИЯ)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Джиро АКИЯМА

3. выступающим в качестве

Директора бюро по юридическим вопросам
Района Киото

4. скреплен печатью/штампом

- то же, что и выше —

Удостоверяет

5. в г. **Осака**

6. 7 МАЯ 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. № **05110**

9. Печать/штамп

Печать:

(МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИЯ)

10. Подпись:

(подпись)
Наоми АСАНО
От имени министра иностранных дел

Печать: (МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИЯ)

Регистрационный номер 398

СЕРТИФИКАТ

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

Дата 26 апреля 2019 года.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

(Печать: Бюро по юридическим вопросам района Киото)

Регистрационный номер 398

СЕРТИФИКАТ

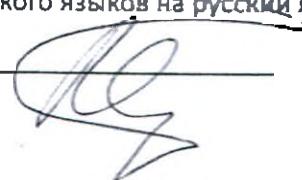
Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было составлено нотариусом, снабженным надлежащими полномочиями и практикующим в Киото, Япония, и что официальная печать на нем является подлинной.

Дата 26 апреля 2019 года.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнил переводчик

Белякова Алевтина Вадимовна



Российская Федерация
Город Дубна, Московская область

Седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Завалин Сергей Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Демитровой Елены Николаевны Дубненского нотариального округа Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беяковой Алевтины Вадимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 45/50-н/50-2019-4-1068.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



С.Ю.Завалин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса
нотариального округа г. Дубна
Московской области
Демитровой Елены Николаевны
на 74 листах.
на 74 страницах.
Нотариус

Российская Федерация
Город Дубна, Московская область

Седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № **45/50-н/50-2019-4-1069**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 430 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3827 руб. 00 коп.

С.Ю.Завалин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса
нотариального округа г. Дубна
Московской области
Демитровой Елены Николаевны
на 43 листах,
на страницах.
Нотариус