

Инструкция пользователя



АйЧек ГЛЮКОМЕТР

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

АйЧек

Простота применения

Установите ланцет



Вставьте тест-полоску



Нанесите пробу крови



Смотрите результат

** Более подробное описание смотрите в разделах: «Подготовка к измерению», «Процедура проведения анализа», стр. 17-28.*

Содержание

О СИСТЕМЕ АйЧек.....	4
Введение.....	4
Принцип действия.....	4
Символы на упаковке.....	4
КОМПЛЕКТАЦИЯ И СПЕЦИФИКА СИСТЕМЫ АйЧек.....	5
Комплектация системы АйЧек.....	5
Технические характеристики и условия эксплуатации.....	6
Характеристики глюкометра АйЧек.....	6
Характеристики тест-полосок АйЧек.....	7
Необходимые условия для работы системы АйЧек.....	7
Условия хранения и срок годности.....	8
Условия хранения.....	8
Срок годности.....	8
Меры предосторожности.....	9
Уход за глюкометром.....	10
Устройство системы АйЧек.....	12
Глюкометр АйЧек (передняя панель).....	12
Дисплей глюкометра АйЧек.....	13
Тест-полоска АйЧек.....	14
ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ.....	15
Установка и замена батареек.....	15
Установка даты и времени.....	16
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.....	17

Содержание

Как измерить уровень глюкозы в крови.....	17
Подготовительные шаги.....	17
Настройка ланцетного устройства.....	18
Установка тест-полоски в глюкометр.....	20
Взятие крови из пальца, зоны прокола.....	22
Нанесение крови, результат.....	23
Сообщения о результатах тестирования.....	24
Завершение тестирования.....	25
Просмотр результатов измерений, занесенных в память глюкометра.....	26
Средний результат за 7, 14, 21, 28 дней.....	26
Все результаты.....	27
Очистка памяти глюкометра.....	28
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	29
Самостоятельная проверка качества измерений с помощью контрольных растворов.....	29
Этапы контроля качества.....	30
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	32
Сообщения об ошибках и неисправностях.....	32
Требования безопасности.....	34
Материалы, используемые при производстве.....	34
Стандарты применяемые при разработке МИ.....	35
Описание символов, нанесенных на маркировку.....	37
Гарантия.....	38
Гарантийный талон.....	39
Соответствие концентрации глюкозы в крови и в плазме (ТАБЛИЦА).....	40

Введение

Благодарим Вас за то, что Вы выбрали наш продукт! Система контроля уровня глюкозы в крови АйЧек используется в диабетических центрах, больницах и непосредственно пациентами с сахарным диабетом (I и II типа).

В настоящем руководстве Вы найдёте всю необходимую информацию относительно применения и хранения системы контроля уровня глюкозы в крови АйЧек.

Компактная система АйЧек очень проста в использовании. Для анализа необходима маленькая капля крови. Результат тестирования появляется на дисплее в течение 9 секунд.

Перед тестированием, пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию, чтобы правильно пользоваться прибором.



Принцип действия

Система контроля уровня глюкозы в крови АйЧек предназначена для проведения диагностики *in vitro* (наружное применение) и разработана с целью обеспечения простого и точного определения уровня глюкозы в капиллярной крови.

В системе используется амперометрическая технология с применением глюкозооксидазы, которая специфична для измерения глюкозы в крови. При нанесении пробы крови (или контрольного раствора) на тест-полоску благодаря реакции между глюкозооксидазой и глюкозой крови образуется электрический ток. Глюкометр измеряет интенсивность электрического тока и переводит этот показатель в соответствующий показатель содержания глюкозы.

Точность работы системы контроля уровня глюкозы в крови АйЧек более 85%, что соответствует ГОСТ ISO 13485:2016.

Символы на упаковке

	Срок годности, дата производства.
CODE	Код. Номер кода тест-полосок
LOT	Серия. Номер партии тест-полосок/ланцетов
IVD	Для наружного применения
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией

Комплектация системы АйЧек

Система контроля уровня глюкозы в крови АйЧек поставляется производителем в двух комплектациях: с принадлежностями и без принадлежностей.

Стартовый набор I

Глюкометр АйЧек С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

- Глюкометр АйЧек - 1 шт.
- Тест-полоски - 25 шт.
- Стерильные ланцеты для прокалывания - 25 шт.
- Устройство для прокалывания - 1 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) - 1 шт.
- Руководство для пользователя - 1 шт.
- Переносная сумка - 1 шт.

Стартовый набор II

Глюкометр АйЧек БЕЗ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

- Глюкометр АйЧек - 1 шт.
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) - 1 шт.
- Устройство для прокалывания - 1 шт.
- Руководство для пользователя - 1 шт.
- Переносная сумка - 1 шт.



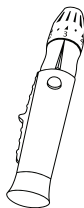
Тест-полоски



Ланцеты



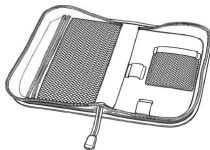
Глюкометр



Устройство
для
прокалывания



Руководство
для пользователя



Переносная
сумка



Батарейка

Технические характеристики и условия эксплуатации

Характеристики АйЧек

Единицы измерения	Ммоль/л (mmol/l)
Количество крови для измерения	Не более 0,9мкл
Диапазон измерений	1,7 ~ 41,7 ммоль/л (mmol/l)
Время измерения	9 секунд
Память	180 результатов тестов (с датой и временем)
Экономия энергии	Отключается автоматически после 1-3 минут ожидания. <i>*Через 1 минуту ожидания глюкометр отключается, если в него не вставлена тест-полоска; однако, если Вы вставили тест-полоску, то у Вас есть 3 минуты для нанесения крови.</i>
Размеры глюкометра	58 x 80 x 19 мм
Вес глюкометра	50 г (с батареейкой)
Электропитание	Одна 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032)
Продолжительность работы батарейки	Более 1000 измерений
Связь с компьютером	Программное обеспечение iCheck_PC_Link : 1.00 и кабель (продаются отдельно)

Технические характеристики и условия эксплуатации

Характеристики тест-полосок АйЧек

Размер полоски	37 x 10 x 0,6 мм
Состав реагента	Глюкозооксидазы (A.niger) > 50 IU Нереагирующие ингредиенты > 2 мг

Необходимые условия для работы системы АйЧек

Тест-полоски	Использовать исключительно тест-полоски АйЧек
Условия эксплуатации	Температура: 10° ~ 40°C (50° ~ 104°F) Влажность: RH ≤ 80%
Тип пробы	Цельная капиллярная кровь
Калибровка	По плазме
Показатель гематокрита тестируемой крови	30% ~ 55% <i>*Показатели гематокрита от 30% до 55% не оказывают значительного влияния на результаты анализа. Однако предельные значения могут привести к неверным результатам.</i>

Внимание!

- Образцы крови с отклонением от нормы (например, повышенный уровень аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты) могут повлиять на результаты анализа. В этом случае следует очень осторожно интерпретировать результаты анализа.
- Терапевтический уровень леводопы или дофамина может повлиять на результаты анализа.
- Обезвоживание также может привести к неверным результатам.

Условия хранения и срок годности

Условия хранения

Глюкометр АйЧек	Температура: -10° ~ +50°C (14° ~ 122°F) Влажность: RH ≤ 80%
Тест-полоски АйЧек	Температура: 2° ~ 30°C (36° ~ 86°F) Влажность: RH ≤ 80%
Ланцеты АйЧек	Температура: 2° ~ +35°C (36° ~ 95°F)

Внимание!

Храните тест-полоски в плотно закрытом тубусе. Когда достаете тест-полоску из упаковки, сразу же плотно закрывайте крышку тубуса: в крышке содержится осушающее вещество, которое прекратит свое действие, если тубус оставить открытым, и по этой причине тест-полоски станут непригодными для использования.

Срок годности

Глюкометр АйЧек	5 лет
Тест-полоски АйЧек	24 месяца с даты изготовления или 120 дней после первого вскрытия
Ланцеты АйЧек	5 лет

Внимание!

- При первом открытии упаковки тест-полосок запишите дату на этикетке тубуса. Тест-полоски следует использовать в течение 120 дней после вскрытия тубуса (см. наклейку на тубусе)
- Не пользуйтесь тест-полосками с истекшим сроком годности.
- Соблюдайте инструкции, принятые в вашем учреждении, чтобы правильно утилизировать прибор.
- Утилизировать батарейки следует с соблюдением местных экологических норм.

Меры предосторожности

- Тест-полоски АйЧек предназначены для наружного применения (in vitro).
- Для получения точного результата пользуйтесь исключительно тест-полосками АйЧек.
- Для тестирования используйте только свежую капиллярную кровь. Нельзя применять венозную, артериальную кровь или сыворотку.
- Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения из тубуса, иначе она может пропитаться влагой, и результат может быть неверным.
- Не размазывайте каплю крови в зоне реакции тест-полоски.
- Не подвергайте тест-полоски воздействию прямого солнечного света и высоких температур.
- Не сгибайте, не режьте и не деформируйте тест-полоску.
- Не следует использовать влажные, поцарапанные или поврежденные тест-полоски.
- **Новорожденные:** не применяйте тест-полоски АйЧек для новорожденных. Характеристики глюкометра АйЧек не подтверждались для крови новорожденных.
- **Не используйте тест-полоски дважды!**
- **Не используйте ланцеты дважды!**
- Не оставляйте глюкометр и тест-полоски в помещениях с высокой влажностью, например, в ванной, на кухне и т.д.
- Не мочите глюкометр.
- Храните глюкометр и тест-полоски в сухом месте.
- Храните предметы системы АйЧек в недоступном для детей месте.
- Неправильное использование электрооборудования может вызвать пожар, удар электрическим током и другие опасности, способные привести к летальному исходу. Соблюдайте меры безопасности.

Уход за глюкометром

При использовании глюкометра АйЧек для исследования образцов крови разных людей, например, в условиях работы медицинского учреждения, для дезинфекции прибора после каждого измерения необходимо протирать наружные поверхности салфетками, пропитанными 10% раствором гипохлорита натрия, а в профилактических целях и для удаления пыли с прибора рекомендуется использовать 0,55% раствор гипохлорита натрия. Допускается обработка салфетками, пропитанными 70% раствором этилового спирта.

В соответствии с местными нормативами могут быть использованы эквивалентные дез. средства, активные в отношении ВИЧ, гепатит В и других патогенных вирусов, передающихся с кровью, в соответствии с методическими указаниями к каждому используемому препарату.

- Убедитесь, что при использовании химического дезинфицирующего средства соблюдаются инструкции по использованию дез. средства.
- Не погружайте прибор в какие-либо жидкости и не держите его под струей проточной воды.
- Не допускайте попадания жидкостей, грязи, пыли, крови, контрольного раствора в гнездо для тест-полоски и в порт данных.
- Не засовывайте ткань для протирки в гнездо для тест-полоски и в порт данных.
- Не распыляйте чистящий раствор на прибор.

Внимание!

Прежде чем пользоваться дезинфицирующими средствами, отличными от указанных выше, необходимо обязательно проконсультироваться, позвонив на горячую линию компании по тел 8-800-555-49-00, так как некоторые дез. средства могут испортить прибор.

Уход за глюкометром

Для содержания устройства в идеальном рабочем состоянии следует соблюдать несколько простых правил:

- Аккуратно обращайтесь с прибором и защищайте его от прямого воздействия солнечных лучей, а также от слишком высокой или низкой температуры.
- Следите, чтобы глюкометр не покрывался пылью.
- Протирайте внешнюю поверхность глюкометра по необходимости (но не менее 1 раза в два месяца) мягкой, слегка влажной тканевой салфеткой. Не используйте абразивные растворы. Не допускайте попадания влаги в гнездо для тест-полосок.
- Рекомендуется использовать переносную сумку, которая идёт в комплекте. Она разработана специально для хранения и защиты системы контроля уровня глюкозы в крови АйЧек от пыли, воды и др.
- Не бросайте глюкометр. Избегайте сотрясений или падений прибора: все это может привести к повреждению его внутренних деталей. В случае падения или повреждения **проверьте работу глюкометра при помощи теста контроля качества с использованием контрольных растворов** (см. раздел «Контроль качества» стр. 30-31).
- Не разбирайте глюкометр. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать глюкометр. Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору корпорации DIAMEDICAL LTD в Вашем регионе или по бесплатной горячей линии **8 800 555 49 00**.

Устройство системы АйЧек

Глюкометр АйЧек (передняя панель)

ЖК дисплей

Показывает результаты измерений; выдает логические подсказки

Главная кнопка

Служит для:

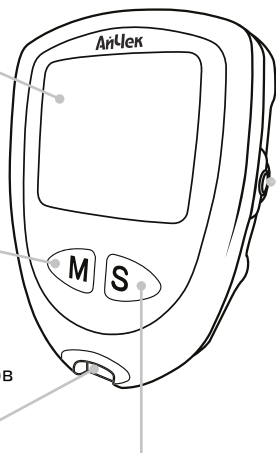
1. Включения прибора
2. Просмотра результатов в памяти
3. Установки нужных параметров в режиме установки

Гнездо глюкометра

Служит для введения тест-полосок

Порт данных

Служит для переноса в компьютер сохраненных результатов тестирования
* Кабель PC_Link приобретается отдельно

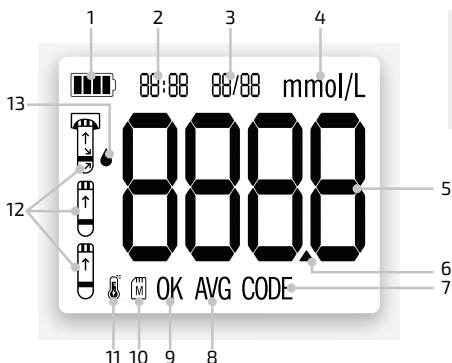


Кнопка установок и выключения прибора

Служит для:

1. Включения прибора в режиме установки даты и времени
2. Выключения глюкометра

Устройство системы АйЧек



Дисплей
глюкометра
АйЧек

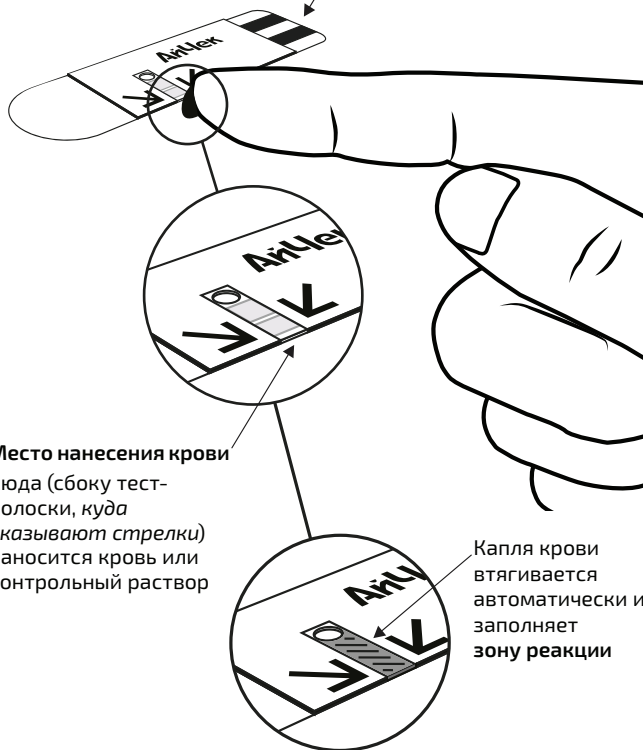
1. Уровень заряда батарейки
2. Время (текущее/время конкретного результата анализа).
3. Дата (текущая/дата конкретного результата анализа)
4. Единицы измерения
5. Основное поле сообщений о результатах измерений и др.
6. Точка (для разделения числовых значений или сокращения текстовых сообщений)
7. Код (партии тест-полосок)
8. «Average». Сообщение о среднем результате (за 7, 14, 21 и 28 дней)
9. Сообщение о нормальной работе глюкометра (при вставке кодирующего стрипа), а также высвечивается вместе с сообщением «done» в связи с полной очисткой памяти глюкометра
10. Обращение к памяти глюкометра
11. Сообщение о том, что температура окружающей среды не соответствует температуре, при которой глюкометр может нормально работать (рабочий диапазон: 10° ~ 40°С)
12. Символы «Тест-полоска» (с помощью этих символов дисплей подсказывает, в каком направлении необходимо вставлять тест-полоску в глюкометр)
13. Капля крови (сигнализирует о готовности глюкометра к тестированию, а также показывает место нанесения крови на тест-полоске)

Устройство системы АйЧек

**Тест-полоска
АйЧек**

Электрод

Этим краем тест-полоска
вставляется в гнездо
глюкометра



Место нанесения крови

Сюда (сбоку тест-полоски, куда указывают стрелки) наносится кровь или контрольный раствор

Капля крови
втягивается
автоматически и
заполняет
зону реакции

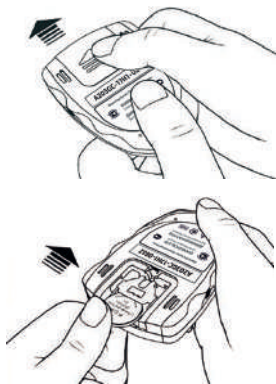
ПОЖАЛУЙСТА, НЕ РАЗМАЗЫВАЙТЕ КАПЛЮ КРОВИ В ЗОНЕ РЕАКЦИИ

Установка и замена батарейки

Ваша система контроля уровня глюкозы в крови АйЧек комплектуется 3-вольтовой литиевой батарейкой, которую нужно установить перед тестированием. Новая батарейка может выдержать более 1000 измерений, но режим использования глюкометра влияет на срок работы батарейки, поэтому всегда держите под рукой запасные батарейки.

Уровень заряда батарейки отображается на дисплее прибора в левом верхнем углу. Как только батарейка начнет садиться, индикатор заряда батарейки покажет уменьшенное количество делений. Если же пришло время заменить батарейку, на экране появится код ошибки «[-b]» (более подробную информацию смотрите в разделе «Сообщения об ошибках и неисправностях», стр. 32-33).

Как установить/заменить батарейку:



1. Откройте крышку отсека для батарейки, нажав на указатель и сдвинув крышку вверх.
2. При помощи ручки или другого предмета аккуратно вытолкните батарейку из отсека.
3. Вставьте новую батарейку положительной стороной (+) вверх и убедитесь, что она надежно установлена в гнездо. Плотно прижмите батарейку.
4. Задвиньте крышку отсека для батарейки на место до щелчка.

Примечание

Глюкометр автоматически выключается, если им не пользоваться в течение 3 минут. Это делается для экономии заряда батарейки. При этом данные измерений сохраняются в памяти.

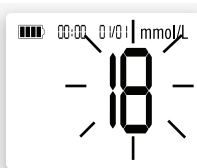
Внимание!

- Заменяйте батарейки только такими же или равноценными.
- Следуйте местным правилам утилизации батареек.

Установка даты и времени

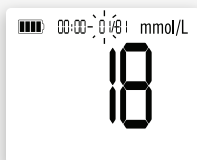
Настройка года

1. Нажмите кнопку **(S)** (кнопку установки). Вы услышите сигнал, и глюкометр включится. На экране появится год.
2. Нажимайте кнопку **(M)** (главную кнопку), пока на дисплее не появится нужный Вам год.



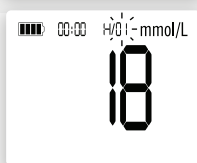
Настройка месяца

3. Нажмите еще раз кнопку **(S)**.
4. Нажимайте кнопку **(M)**, пока не отобразится правильный месяц.



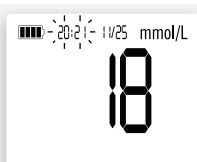
Настройка дня

5. Нажмите еще раз кнопку **(S)**.
6. Выбирайте нужный Вам день с помощью кнопки **(M)**.



Настройка времени

7. Нажмите кнопку **(S)**.
8. Нажимайте кнопку **(M)**, пока не отобразятся правильные часы.
9. Нажмите кнопку **(S)**.
10. Нажимайте кнопку **(M)**, пока не отобразятся правильные минуты.



Примечание

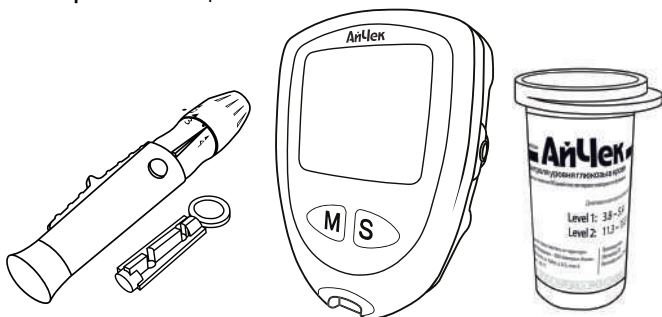
Для быстрой настройки нажмите и удерживайте кнопку **(M)**, пока не появится желаемая цифра. Кодирование глюкометра НЕ ТРЕБУЕТСЯ при первом использовании глюкометра АйЧек, а также при открытии нового флакона с тест-полосками кодирование глюкометра НЕ ТРЕБУЕТСЯ!

Как измерить уровень глюкозы в крови

ШАГ 1 ПОДГОТОВЬТЕ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Подготовьте следующие предметы:

- Глюкометр АйЧек
(с установленной датой и временем, с батарейкой)
- Тубус с тест-полосками АйЧек
- Устройство для прокалывания
- Стерильный ланцет



ШАГ 2 ВЫМОЙТЕ И НАСУХО ВЫТРИТЕ РУКИ



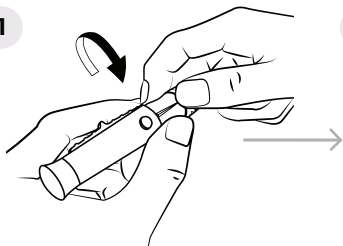
Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно **ВЫТРИТЕ**. Теплая вода увеличивает приток крови к кончикам пальцев.

Можно протереть спиртом кончик пальца, однако, перед тестированием необходимо убедиться, что кончик пальца абсолютно **СУХОЙ**.

Как измерить уровень глюкозы в крови

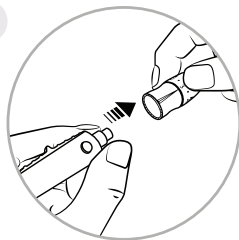
ШАГ 3 НАСТРОЙТЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ

1



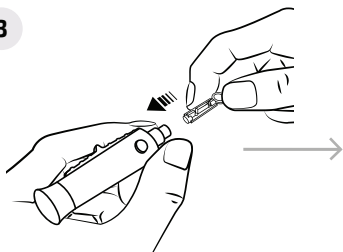
■ Открутите колпачок

2

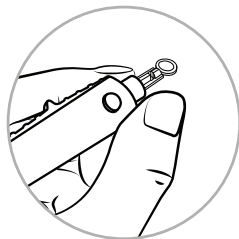


■ Снимите колпачок устройства для прокалывания

3



■ Вставьте ланцет в гнездо до щелчка*



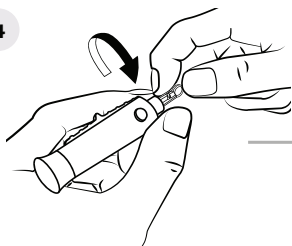
Примечание

*При установке ланцета устройство автоматически переводится в режим готовности к проколу. Об этом сигнализирует красный индикатор на кнопке. Если Вы случайно нажмете кнопку, и устройство сработает, то переведите устройство снова в режим готовности с помощью оттягивания затвора до щелчка (см. рисунок).



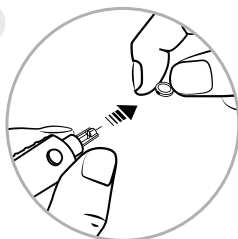
Как измерить уровень глюкозы в крови

4



Открутите защитный наконечник ланцета*

5



Снимите наконечник ланцета**

Примечание

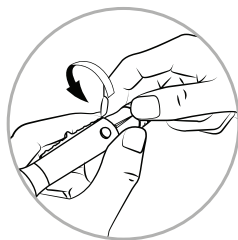
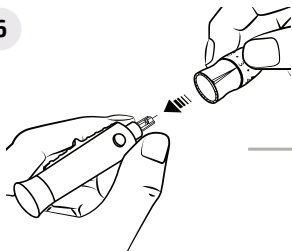
*Чтобы ланцет не выпал из устройства во время снятия наконечника придерживайте его. Прокрутите наконечник ланцета (по часовой или против часовой стрелки) несколько раз (минимум 3 оборота).

Внимание!



**Не выбрасывайте защитный наконечник ланцета, он понадобится после завершения измерения для утилизации ланцета.

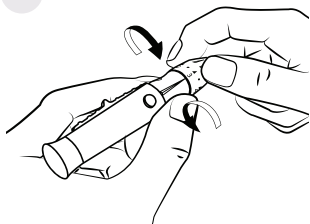
6



Прикрутите съемный колпачок ланцетного устройства на место

Как измерить уровень глюкозы в крови

7



Выберите глубину прокола

Примечание

Путем вращения верхней части колпачка на устройстве выберите глубину прокола для получения пробы крови нужного количества. Начните с 2 или 3. Если у Вас слишком грубая кожа, выберите более высокую отметку.

ШАГ 4

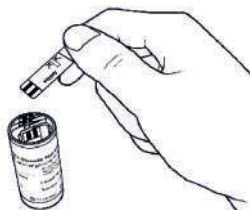
ВСТАВЬТЕ ТЕСТ-ПОЛОСКУ В ГЛЮКОМЕТР

➔ Достаньте одну тест-полоску из упаковки и сразу же плотно закройте крышку тубуса с тест-полосками.

Внимание!

Крышка тубуса содержит осушающее вещество, которое прекратит свое действие, если флакон оставить открытым, и, таким образом, тест-полоски станут непригодными для использования.

➔ Вставьте тест-полоску в гнездо глюкометра электродом вперед, так чтобы тест-полоска плотно вошла (до упора) и электрод (черные полоски) скрылся внутри глюкометра.



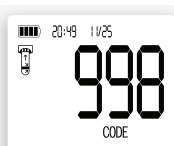
* Вы можете братья за любую часть тест-полоски.



Как измерить уровень глюкозы в крови

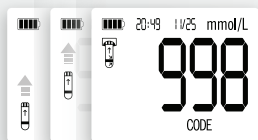


Устройство автоматически включится, и на экране появится номер кода тест-полосок. Убедитесь, что номер кода совпадает с кодом на тубусе с тест-полосками.



Другой вариант включения

Также для включения глюкометра можно нажать кнопку (M), и значок тест-полоски подскажет Вам, каким образом нужно вставить тест-полоску в глюкометр.



Примечание

Если температура окружающей среды не соответствует рабочему диапазону 10° ~ 40°C (50° ~ 104°F), на экране появится значок термометра и сообщение об ошибке «E-t». После этого глюкометр автоматически выключится.

Внимание!

Если тест-полоска непригодна (вышел срок годности, используется второй раз или повреждена), Вы увидите сообщение об ошибке «E-U» (подробнее об ошибках на дисплее см. стр. 32-33)



Мигающий символ капли крови сигнализирует о готовности прибора к тесту, а также обозначает место нанесения крови на тест-полоске.

У Вас есть **3 минуты**, чтобы нанести пробу крови на тест-полоску.



Примечание

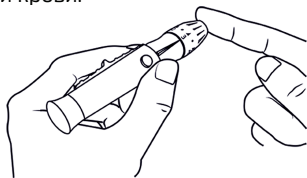
Если тест-полоска подвергается воздействию воздуха более 3-х минут, она может впитать влагу. Не используйте влажные тест-полоски: результат может оказаться неправильным. В таком случае, пожалуйста, возьмите новую тест-полоску и повторите анализ еще раз.

Как измерить уровень глюкозы в крови

ШАГ 5

ВОЗЬМИТЕ КРОВЬ ИЗ ПАЛЬЦА

- ⇒ Помассируйте кончик пальца, чтобы усилить кровоток и облегчить получение капли крови.
- ⇒ Расположите устройство для прокалывания напротив боковой поверхности подушечек пальца и нажмите кнопку для прокола.
- ⇒ Осторожно придавите кончик пальца, пока не появится капля крови.



Рекомендуемые зоны прокола

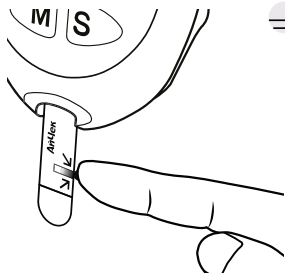


Внимание!

Перед тем как сделать прокол, удостоверьтесь, что **палец абсолютно сухой**. Вода или спирт могут повлиять на точность измерения.

Как измерить уровень глюкозы в крови

ШАГ 6 НАНЕСИТЕ КАПЛЮ КРОВИ НА ТЕСТ-ПОЛОСКУ



Возьмите глюкометр и осторожно дотроньтесь каплей крови до места нанесения крови на тест-полоске, обозначенного стрелками, и **ДЕРЖИТЕ**, пока зона реакции не наполнится кровью.

Капля крови автоматически втянется в тест-полоску, и Вы услышите сигнал, что анализ начался.

Примечание

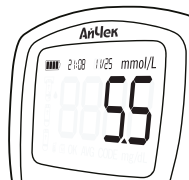
*Для наглядности на дисплее глюкометра мерцает значок капли крови, показывая место нанесения крови.



ШАГ 7 СМОТРИТЕ РЕЗУЛЬТАТ



Подождите **9 секунд**, пока глюкометр будет проводить анализ (в это время прибор последовательно покажет на дисплее «---», «--» и «-»). После обратного отсчета на экране появится результат анализа с датой и временем, который автоматически сохранится в памяти глюкометра (ограничение памяти – 180 измерений).



Как измерить уровень глюкозы в крови

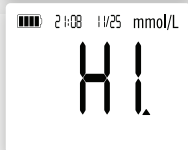
СООБЩЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ТЕСТИРОВАНИЯ



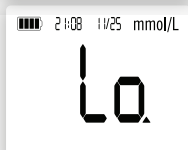
Сообщение о результате теста в пределах 1,7 ммоль/л ~ 41,7 ммоль/л



«Ketone»
Уровень
глюкозы
выше, чем
13,3 mmol/l



«High»
Уровень
глюкозы
выше, чем
41,7 mmol/l



«Low»
Уровень
глюкозы
ниже, чем
1,7 mmol/l

Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской.

Если результат повторится, немедленно обратитесь к врачу.

Внимание!

- Если у Вас возникли сомнения относительно правильности результатов, повторите измерение еще раз, используя новую тест-полоску. Если результаты те же, немедленно обратитесь к врачу.
- Результаты, полученные самостоятельно, носят только информационный характер. Не меняйте свою программу контроля сахарного диабета на основании полученных результатов без предварительной консультации с врачом.

Как измерить уровень глюкозы в крови

ШАГ 8

ЗАПИШИТЕ РЕЗУЛЬТАТ

Зафиксируйте результат в своем журнале учета измерений.

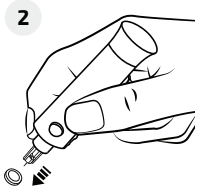
ШАГ 9

ИЗВЛЕКИТЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

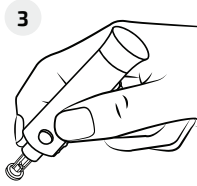
⇒ Достаньте тест-полоску из глюкометра, и глюкометр автоматически выключится

⇒ Удалите использованный ланцет из устройства для прокалывания

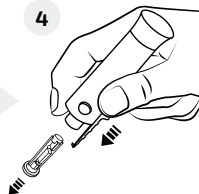
1 Чтобы извлечь ланцет, открутите съемный колпачок устройства для прокалывания.



Возьмите устройство для прокалывания как карандаш



Воткните в защитный наконечник ланцета



Извлеките ланцет из устройства с помощью специального выталкивателя

5 Прикрутите съемный колпачок устройства для прокалывания на место.

ШАГ 10

УТИЛИЗИРУЙТЕ ИСП. ТЕСТ-ПОЛОСКУ И ЛАНЦЕТ

⇒ Поместите использованные тест-полоску и ланцет, закрытый с помощью защитного наконечника, в проколостойкую емкость и утилизируйте с бытовыми отходами. Использованные тест-полоски могут считаться биологически опасными отходами в вашем регионе. Соблюдайте правила их утилизации.

Просмотр результатов измерений, занесенных в память глюкометра

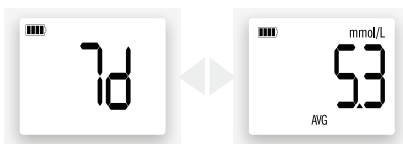
Глюкометр АйЧек автоматически сохраняет 180 результатов тестирования с соответствующими датами и временем. Также он подсчитывает средний результат за 7, 14, 21 и 28 дней.

СРЕДНИЙ РЕЗУЛЬТАТ ЗА 7, 14, 21, 28 ДНЕЙ

Прежде чем вывести на дисплей результаты по дате и времени, глюкометр показывает средний результат. Чтобы пропустить это, нажимайте кнопку **(M)**, пока не появится на экране сообщение с порядковым номером «00!»

⇒ Нажмите кнопку **(M)** для включения глюкометра.

⇒ Когда замигает значок тест-полоски, **нажмите еще раз (M)**. На дисплее попеременно будут отображаться сообщение «7d» (средний результат за 7 дней) и, соответственно, **Ваш средний результат за 7 дней (в ммоль/л)**.



* Если в памяти глюкометра недостаточно данных, Вы увидите 4 тире «----», и прибор выключится автоматически.

⇒ Нажимая последовательно кнопку **(M)**, Вы увидите на дисплее средний результат за 14 дней («14d»), 21 день («21d») и 28 дней («28d»).

* Чтобы выключить глюкометр на любом этапе просмотра результатов, нажмите **(S)**, или глюкометр выключится автоматически после 1 минуты бездействия.

⇒ После просмотра среднего результата за 28 дней **нажмите еще раз (M)**, чтобы перейти к просмотру всех результатов (с датой и временем).

Просмотр результатов измерений, занесенных в память глюкометра

ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

После просмотра средних значений с помощью нажатия главной кнопки **(M)** Вы можете перейти к просмотру всех результатов, начиная с самого последнего (обозначенного как «00!») и до самого давнего (обозначенного как «180»). Когда в памяти накапливается 180 результатов, глюкометр удаляет старый результат, заменяя его новым. При замене батарейки результаты, сохраненные в памяти, не теряются.



⇒ Для того, чтобы посмотреть все предыдущие результаты анализов («002» ~ «180»), продолжайте нажимать кнопку **(M)**.


Примечание

Чтобы быстро перейти к определенному результату, удерживайте кнопку **(M)** нажатой до появления необходимого Вам результата.


⇒ Далее будет предложено очистить память глюкометра (на дисплее появится сообщение «[L][E]»). Если Вы не хотите очищать память глюкометра, нажмите кнопку **(S)**, и глюкометр автоматически выключится. Если Вы хотите очистить память, следуйте инструкции далее.

Просмотр результатов измерений, занесенных в память глюкометра

ОЧИСТКА ПАМЯТИ ГЛЮКОМЕТРА

Если нажать кнопку  после отображения самого старого результата, то Вы увидите сообщение, предлагающее очистить память:



После 1 минуты бездействия глюкометр автоматически выключится. Если Вы хотите удалить все результаты тестирований из памяти прибора, то удерживайте кнопку  нажатой более 3-х секунд. На дисплее появится сообщения «done» и «OK», которое означает, что память глюкометра полностью очищена, и после этого глюкометр автоматически выключится.



Примечание

Результаты, полученные с помощью системы АйЧек, могут отличаться от результатов, полученных в лабораторных условиях. Причиной отличия могут стать различные факторы, присутствующие при проведении анализа. Особо значимым является и тот факт, что в течение короткого промежутка времени у человека возможны существенные изменения уровня глюкозы в крови. Также очень важно учитывать, сколько времени прошло после принятия пищи или физической нагрузки. Употребление лекарственных препаратов, сильное обезвоживание организма и стрессовые ситуации также влияют на эти показатели.

Самостоятельная проверка качества измерений

Каждый глюкометр и тест-полоски проходят выходной контроль качества на предприятии производителя, а также проверочные испытания на точность перед поступлением в продажу.

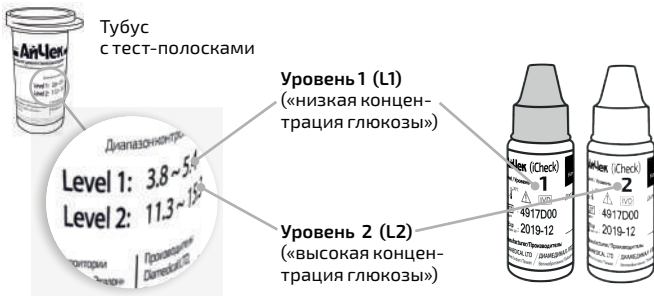
Самостоятельно проверить работу системы АйЧек Вы можете с помощью специальных контрольных растворов АйЧек (Glucose Control Solution): УРОВНЯ 1 (L1) и УРОВНЯ 2 (L2), которые приобретаются отдельно. По вопросам приобретения контрольных растворов обращайтесь по телефону информационного центра 8 800 555 49 00.

Проверять качество работы системы РЕКОМЕНДУЕТСЯ:

- Когда открываете новый тубус с тест-полосками
- Если Вы оставили открытым тубус с тест-полосками
- Если глюкометр упал или на него попала жидкость
- Если Вам показалось, что результаты теста не соответствуют Вашему самочувствию

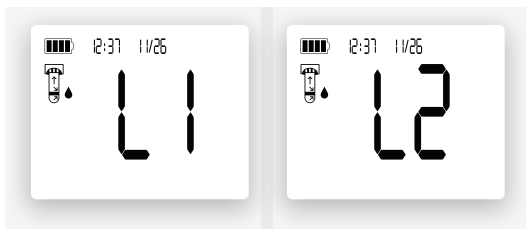
Процедура контроля качества измерений с помощью контрольных растворов производится в соответствии с проведением теста крови на глюкозу (последовательность действий см. в разделе «Как измерить уровень глюкозы в крови», стр. 17–25), только **вместо крови на тест-полоску наносится контрольная жидкость**.

Проверка качества тестирования происходит с помощью сопоставления результатов измерения пробы контрольной жидкости с границами контрольных значений, указанными на тубусе с тест-полосками. См. схему ниже.



Этапы контроля качества

- ⇒ Приготовьте глюкометр, тест-полоску, тубус с тест-полосками и контрольные растворы АйЧек.
- ⇒ Протрите чистой влажной салфеткой верхнюю поверхность крышки тубуса с тест-полосками. Высушите полностью.
- ⇒ Включите глюкометр и вставьте тест-полоску.
- ⇒ Когда глюкометр будет готов к тестированию (на экране отображается код, а также мерцает капля крови в левой части дисплея), нажмите кнопку **(M)**.
- ⇒ С помощью кнопки **(M)** выберите уровень раствора: L1 (с низкой концентрацией глюкозы) или L2 (с высокой концентрацией глюкозы) – в зависимости от того, какой раствор Вы будете использовать для тестирования.



Примечание

Результаты теста контроля качества не будут сохраняться в памяти глюкометра.

- ⇒ Перемешайте содержимое флакона с контрольным раствором, перевернув его несколько раз.
ВНИМАНИЕ! НЕ ТРЯСИТЕ ФЛАКОН!
- ⇒ Нанесите каплю контрольного раствора на крышку тубуса (см. рисунок справа) и коснитесь тест-полоской капли раствора.



Этапы контроля качества

- ⇒ Сравните результат с диапазоном значений, указанным на тубусе с тест-полосками (в зависимости от выбранного раствора – L1 или L2). Если значение в пределах диапазона контроля, то глюкометр работает правильно, и тест-полоски в норме.
- ⇒ Удалите пузырьки воздуха из горлышка флакона. Для этого переверните его наконечником вниз и слегка сожмите.
- ⇒ Сотрите избыточные капли раствора с наконечника горлышка и закройте контрольный раствор (не перепутайте между собой крышки).

Если значение теста контроля качества находится за пределами диапазона контроля, указанного на тубусе с тест-полосками, то:

- Повторите тест, чтобы проверить результат
- Возможно, Вы что-то неправильно делаете, обратитесь снова к инструкции
- Тест-полоски/контрольный раствор могут быть устаревшими (истек срок годности)
- Прибор/тест-полоски могут быть повреждены
- Тест-полоски/контрольные растворы не хранились при температуре 2° ~ 30°С (36° ~ 86°F)
- Контрольный раствор может быть загрязнен.

Примечание

Если Вы проверили все эти факторы, и результат теста все равно не соответствует диапазону контроля, указанному на тубусе с тест-полосками, то, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором корпорации DIAMEDICAL LTD в Вашем регионе.

Внимание!

Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности! Срок годности указан на этикетке флакона (см. «EXP:»).

Сообщения об ошибках и неисправностях



Ошибка тест-полоски

Причина

Ваши действия

Во время тестирования удалена тест-полоска.

Не удаляйте тест-полоску, пока не появится результат теста.

Вставлена влажная или уже использованная тест-полоска.

Повторите тест с новой тест-полоской.

Проба крови нанесена прежде, чем введена тест-полоска.

Сначала вставьте тест-полоску в прибор, а затем нанесите пробу.

Проба крови/контрольного раствора нанесена прежде, чем на дисплее появился мерцающий значок капли крови, сигнализирующий о готовности глюкометра к тестированию.

Нанесите пробу крови или контрольного раствора после того, как на дисплее появится значок капли крови.



Ошибка прибора

Поврежден прибор.

Обратитесь к дистрибьютору корпорации DIAMEDICAL LTD в Вашем регионе.





Ошибка батарейки

Батарейка разряжается.

Замените батарейку.

Примечание

Глюкометром еще можно пользоваться при условии, что в индикаторе заряда батарейки осталось одно деление , но необходимо как можно скорее заменить батарейку. Однако если индикатор заряда батарейки без делений , это означает, что глюкометром нельзя пользоваться, и необходимо заменить батарейку.



Неподходящий температурный режим

Причина

Температура окружающей среды не соответствует рабочему диапазону 10° ~ 40°C (50° ~ 104°F).

Ваши действия


Перенесите прибор и тест-полоски в место с оптимальной температурой, и подождите, по меньшей мере, 30 минут, прежде чем начать измерение.



Ошибка кода

Обратитесь в информационный центр по телефону горячей линии.

Внимание!

Если на экране появилось какое-то неизвестное сообщение, нажмите кнопку  или извлеките батарейку из прибора и заново вставьте ее (см. раздел «Установка и замена батарейки», стр. 15).

Требования безопасности

Производство глюкометра не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека. Все работы по производству глюкометра должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении глюкометров. Утилизация глюкометра должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Глюкометры необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

Материалы, используемые при производстве

Глюкометр - Пластик/ ABS SD-0150

3-х вольтовая литиевая батарейка CR2032, производства Китай

Тест-полоски - материал слоев – ПЭТФ/ПЭТ/Акриловый клей

Биохимический материал тест-полоски - Реагент, наносимый на тест-полоску

Фермент Глюкозооксидазы: (*Aspergillus niger*) – 11%

Буфер (Фосфатный) – 34%

Ферроцианид калия – 23%

Стабилизатор – 3%

Неактивные компоненты – 29%

Устройство для прокалывания с ланцетами - Пластик/ ABS SD-0150

Ланцеты одноразовые: полиэтилен и игла (Аустенитная нержавеющая сталь)

Переносная сумка: Ткань с фурнитурой (никель)

Стандарты применяемые при разработке МИ

Номер стандарта	Год выпуска	Название стандарта
ISO 13485	2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям.
EN ISO 14971	2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинскому устройству.
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для термически стерилизованного медицинского устройства. Часть 1: Требование к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для термически стерилизованного медицинского устройства. Часть 2. Требования к проверке для процесса формирования, запечатывания и сборки.
EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 5. Лабораторное тестирование на цитотоксичность.
EN ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 10. Испытание на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
ASTM F1980	2007	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинского устройства.
ISO15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинского устройства.
EN 1041	2008	Терминология, символы и информация для медицинских устройств; Информация, предоставленная производителем медицинских устройств.
EN ISO 11737-1	2006	Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2	2009	Тестирования стерильности, проводимые при проверке процесса стерилизации.
ASTM F88	2006	Стандартный метод испытаний на герметичность гибких барьерных материалов.
ASTMF1140	2007	Стандартные методы испытаний на устойчивость к отказу во внутренней герметизации неконтролируемых упаковок.
ASTM F1929	2012	Стандартный метод тестирования для обнаружения утечек швов в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя.
EN 1422	1997	Стерилизаторы для медицинских целей - Стерилизаторы этиленоксидные - Требования и методы тестирования.

Стандарты применяемые при разработке МИ

EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены "СТЕРИЛЬНО" - Требования к термально стерилизованным медицинским устройствам.
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ".
ISO 11138-1	2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические показатели - Общие положения.
EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические показатели - Биологические индикаторы стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 11137-1-3	2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - радиация - часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам.
ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС	1993	Директива по медицинским устройствам 93/42 / ЕЕС.
EN ISO 14155-1	2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей. -Часть 1: Общие требования.
EN ISO 14155-2	2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей. -Часть 2: Планы клинических исследований.
EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинских продуктов - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств.
EN ISO 15197	2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.
ISO 17511	2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приспанных калибраторам и контрольным материалам.
IEC 61010-1	2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
IEC 61326-1	2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
IEC 62366	2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 13612	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ISO 15223-1	2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставляться – Часть 1: Общие требования.

Описание символов, нанесенных на маркировку

	Маркировка CE		Осторожно
	Не использовать повторно		Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro
	Использовать до		медицинское изделие для диагностики in vitro
	Партия		Температурное ограничение
	Заводской номер		Обратитесь к инструкции пользователя
	Дата изготовления		Не использовать повторно (на тест-полосках)
	Не используйте, если упаковка нарушена		Не стерильно
	Стерилизовано с использованием этиленоксида (для ланцетов)		Контрольная проба (контрольный раствор)
	Не утилизируйте с бытовыми отходами		Держите вдали от солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Хранить в сухом месте
	Производитель		Осторожно. Хрупкое
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		

Гарантия

Корпорация DIAMEDICAL LTD гарантирует покупателям глюкометра АйЧек, что прибор не будет иметь дефектов в материале и качестве изготовления в течение всего срока службы с момента приобретения. В случае, если прибор не будет работать надлежащим образом по причине дефектов материала или качества изготовления, официальный представитель корпорации DIAMEDICAL LTD в Вашем регионе заменит его на равноценное изделие или бесплатно отремонтирует.

Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты, возникшие в результате несоблюдения рекомендаций Инструкции пользователя, неправильного хранения и эксплуатации или самостоятельных попыток вскрыть/отремонтировать прибор.

Гарантия не распространяется на батарейку и аксессуары, прилагаемые к прибору, и глюкометр, который модифицировался самостоятельно.

НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, СПЕЦИАЛЬНЫХ ИЛИ СЛЕДУЮЩИХ ИЗ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ, КОМПАНИЯ НЕ ДАЕТ.

Срок службы глюкометра неограничен. Гарантийное обслуживание бессрочное. Гарантийное обслуживание осуществляется только при условии использования прибора по назначению и при соблюдении условий эксплуатации. Учитывая качество, надежность и степень безопасности прибора, фактический срок службы неограничен.

Гарантийное обслуживание производится при предъявлении оригинала должным образом заполненного гарантийного талона и документов, подтверждающих факт и дату розничной купли-продажи (товарный, кассовый чек и т.п.).

Если у Вас возникли вопросы по поводу гарантийного обслуживания, пожалуйста, обращайтесь к официальному представителю в России по телефону горячей линии: 8 800 555 49 00. Мы всегда будем рады Вам помочь!

АйЧек

Серийный номер глюкометра

Дата приобретения

Название организации

Подпись продавца

M

S

Соответствие концентрации глюкозы в крови и плазме

Кровь	Плазма	Кровь	Плазма	Кровь	Плазма
1.0	1.12	11.0	12.32	21.0	23.52
1.5	1.68	11.5	12.88	21.5	24.08
2.0	2.24	12.0	13.44	22.0	24.64
2.5	2.80	12.5	14.00	22.5	25.20
3.0	3.36	13.0	14.56	23.0	25.76
3.5	3.92	13.5	15.12	23.5	26.32
4.0	4.48	14.0	15.69	24.0	26.88
4.5	5.04	14.5	16.25	24.5	27.44
5.0	5.60	15.0	16.80	25.0	28.00
5.5	6.16	15.5	17.36	25.5	28.56
6.0	6.72	16.0	17.92	26.0	29.12
6.5	7.28	16.5	18.48	26.5	29.68
7.0	7.84	17.0	19.04	27.0	30.24
7.5	8.40	17.5	19.60	27.5	30.60
8.0	8.96	18.0	20.16	28.0	31.36
8.5	9.52	18.5	20.72	28.5	31.92
9.0	10.08	19.0	21.28	29.0	32.48
9.5	10.64	19.5	21.84	29.5	33.04
10.0	11.20	20.0	22.40	30.0	33.80
10.5	11.76	20.5	22.96	30.5	34.16

Это означает, что система используется для проведения анализа глюкозы в плазме крови.

РУ на медицинское изделие (глюкометр АйЧек) № ФСЗ 2007/00506
РУ на медицинское изделие (расходный материал) № ФСЗ 2007/00507

Производитель: Diamedical LTD

Адрес производителя:

Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ,
United Kingdom (Соединенное Королевство).

Адрес производства:

1. Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ,
United Kingdom.

2. 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist.,
Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)*.

3. ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983,
Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4.

* - фактическое место производства

**Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:**

ООО «Компания «Эталон»

Адрес уполномоченного представителя:

Россия, 119019, г. Москва, ул. Арбат, д. 6/2, этаж 4, пом. I,
ком. 1, оф. 17

Информационный центр: 8 800 555 49 00

(звонок бесплатный для всей России)

E-mail: info@company-etalon.com

Web: www.company-etalon.com

