Открытое акционерное общество
«МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»

УТВЕРЖДАЮ
Главный инженер
А.П. Бусла

ГЛЮКОМЕТР «ИРМА ПЛЮС»
Руководство по эксплуатации
Приложение А
Инструкция по применению
КЯАФ.941413.009 РЭ1

Литера

Начальник отдела сборки
приборов и систем
В.М. Макаренко

Нормоконтролер
И.А. Игнатьева

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Назначение 3
2 Технические характеристики 3
3 Комплектность 4
4 Устройство глюкометра 4
5 Индикация символов уровня заряда и разряда 5
6 Индикация символа включенного и выключенного динамика 5
7 Проверка работоспособности 6
8 Автоматическое введение кодов 6
9 Настройка глюкометра 7
10 Подготовка и проведение измерения 9
11 Дополнительные сообщения глюкометра 11
12 Режим просмотра результатов измерений 11
13 Меры безопасности 12
14 Зарядка аккумуляторной батареи 12
15 Возможные неисправности и способы их устранения 13

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящая инструкция по применению (далее - инструкция) распространяется на глюкометр «ИРМА ПЛЮС» (далее - глюкометр), соответствующий требованиям технических условий ТУ BY 100428401.273-2018, и содержит необходимую информацию по правильной эксплуатации глюкометра, уходу за ним и устранению простейших неисправностей.

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению!

1 Назначение

Глюкометр предназначен для оперативного определения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека совместно с одноразовым биоэлектрохимическим датчиком «Глюкосен» ТУ РБ 14562575.002-97 (далее – тест-полоска).

Глюкометр может применяться в бытовых условиях для самоконтроля.

Глюкометр предназначен для работы в условиях эксплуатации:

– температура воздуха от плюс 4 до плюс 40 °С;

– относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С.

ВНИМАНИЕ!

Самоконтроль концентрации глюкозы в крови не является основанием для изменения дозировки лекарственных препаратов без консультации с врачом!

В памяти глюкометра допускается наличие цифровых показаний концентраций глюкозы оставшихся после проведения испытаний!

2 Технические характеристики

2.1 Основные технические характеристики глюкометра:

- диапазон измеряемой концентрации глюкозы от 1,0 ммоль/л до 33,0 ммоль/л;

- допускаемая абсолютная погрешность преобразования значений концентрации глюкозы в пределах:

± 0,3 ммоль/л при концентрации глюкозы ≤ 5,6 ммоль/л,

± 0,6 ммоль/л при концентрации глюкозы ≤ 15,0 ммоль/л,

± 1,0 ммоль/л при концентрации глюкозы ≤ 33,0 ммоль/л,

абсолютная погрешность указана для глюкометра без учета погрешности датчика «Глюкосен».

- время измерения концентрации глюкозы (40±1) с.

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Глюкометр обеспечивает:

- сохранение в памяти 50 последних результатов;
- тревожное звучание при концентрации глюкозы менее 3,5 ммоль/л, необходима консультация врача;
- управление с помощью одной кнопки.

2.3 Масса, не более 0,1 кг.

2.4 Габаритные размеры, не более 100х60х20 мм.

3 Комплектность

3.1 В комплект поставки глюкометра входят:

- глюкометр «ИРМА ПЛЮС» -1 шт;
- контрольная полоска -1 шт;
- инструкция по применению -1 шт;
- паспорт -1 шт;
- ланцетное устройство* -1 шт;
- ланцет* -5 шт;
- футляр -1 шт;
- потребительская тара -1 шт;
- зарядное устройство, ($U_{вых}$ – 5 В, $I_{вых}$ – не менее 0,5 А) -1 шт;
- методика поверки** -1 шт.

4 Устройство глюкометра

4.1 Глюкометр представляет собой прибор на лицевой поверхности которого расположены основные функциональные элементы:

1 – дисплей (жидкокристаллический);

2 – кнопка управления режимами работы и настройки параметров;

3 – гнездо для подключения датчика, кодовой или контрольной полосок;

4 – гнездо для зарядки аккумуляторной батареи;

5 – динамик.

4.2 На задней поверхности прибора расположена этикетка-пломба с маркировкой глюкометра (поз. 6).

---

* Зарегистрированные Министерством здравоохранения Республики Беларусь

** Поставляется по отдельному заказу

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Изображение прибора приведено на рисунке 1.

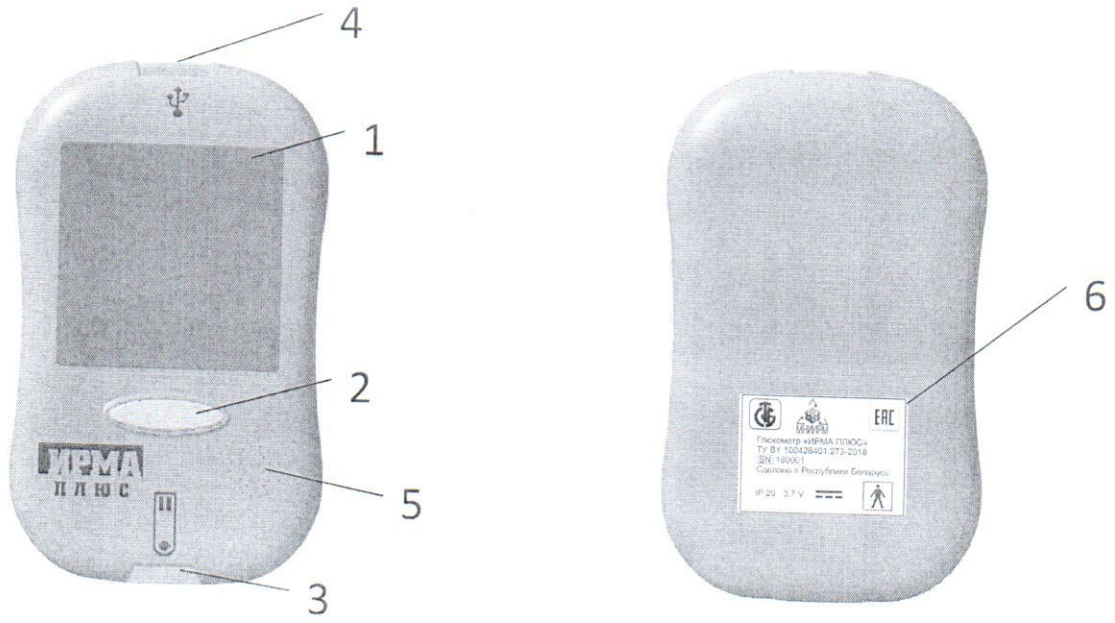
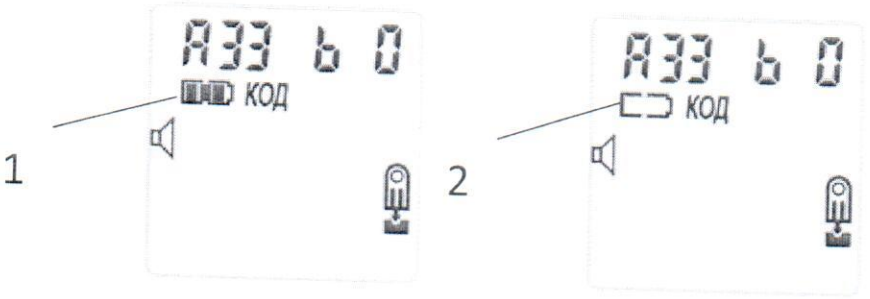


Рисунок 1

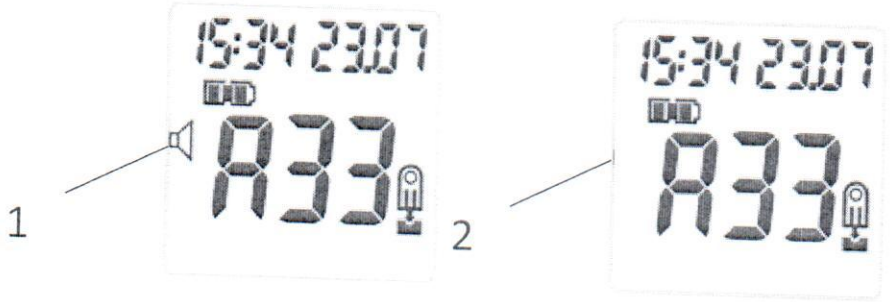
5 Индикация символов уровня заряда и разряда



1 – индикатор заряженного аккумулятора;
2 – индикатор разряженного аккумулятора.

Рисунок 2 – Индикация символов уровня заряда и разряда

6 Индикация символа включенного и выключенного динамика



1 – включенное речевое (голосовое) сопровождение;
2 – выключенное речевое (голосовое) сопровождение.

Рисунок 3 – Индикация символа включенного и выключенного динамика

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Проверка работоспособности

Проверку работоспособности рекомендуется проводить при использовании глюкометра впервые и после длительного перерыва в эксплуатации.

Проверка работоспособности глюкометра осуществляется с помощью контрольной полоски (рисунок 4).



Рисунок 4



Рисунок 5

Для проверки работоспособности глюкометра вставьте контрольную полоску в гнездо глюкометра (поз. 3 рисунок 1). На дисплее появится индикация в соответствии с рисунком 5 (символ «ИСПРАВЕН» мигает) с речевым (голосовым) (далее – голосовое) сообщением "**Глюкометр исправен**".

Если индикация символа «ИСПРАВЕН» и голосовое сообщение отсутствуют, то проводить измерения запрещается и следует обратиться к изготовителю.

8 Автоматическое введение кода

Вставьте кодовую полоску (рисунок 6) в гнездо (поз. 3 рисунок 1) глюкометра. На дисплее появится индикация с голосовым сообщением "**Коды установлены**", пример которой показан на рисунке 7. Убедитесь, что значения коэффициентов **A** и **b,** отображаемые на дисплее, совпадают с указанными на упаковке датчиков, которые будете использовать.

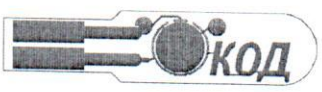


Рисунок 6



Рисунок 7

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вместо индикации значений коэффициентов **A** и **b** на дисплее отобразится символ «**Er2**» с голосовым сообщением "**Ошибка номер два: повторно вставьте кодовую полоску**". Если на дисплее повторно отобразится символ «**Er2**», обратитесь к разделу «Возможные неисправности и способы их устранения».

После извлечения кодовой полоски, глюкометр выключится.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание получения неверных результатов измерения, каждый раз перед началом использования датчиков из новой упаковки необходимо вводить код, указанный на упаковке.

9 Настройка глюкометра

9.1 Порядок настройки глюкометра:

- ввод коэффициента **A**;
- ввод коэффициента **b**;
- включение/отключение голосового сопровождения;
- настройка времени и даты.

9.2 Введение кодов вручную

Для входа в режим настройки нажмите и удерживайте кнопку выключенного глюкометра в течение 5 с. После двух звуковых сигналов глюкометр перейдет в режим настройки коэффициента A (значение коэффициента A мигает). На дисплее глюкометра появится индикация пример которой приведен на рисунке 8. Кратковременными нажатиями кнопки установите значение коэффициента **A**, указанное на упаковке датчиков "Глюкосен".



Рисунок 8

Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для сохранения введенного значения коэффициента **A** и перехода к настройке коэффициента **b** (значение коэффициента b мигает). На дисплее глюкометра появится индикация пример которой приведен на рисунке 9. Кратковременными нажатиями кнопки установите значение коэффициента **b**, указанное на упаковке датчиков "Глюкосен".



Рисунок 9

Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для сохранения введенного значения коэффициента **b** и перехода к включению или выключению голосового сопровождения (символ "On" мигает).

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Если коды были введены автоматически с помощью кодовой полоски, коэффициенты A и b не вводить. Нажать и удерживать кнопку в течение 2 с два раза для перехода к включению или выключению голосового сопровождения.

9.3 Включение или выключение голосового сопровождения

Кратковременными нажатиями кнопки включить либо выключить, при необходимости, голосовое сопровождение. Индикация включенного либо выключенного голосового сопровождения при настройке глюкометра в соответствии с рисунком 10. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для сохранения включенного либо выключенного голосового сопровождения и перехода к настройке времени и даты.



а) б)

Рисунок 10 – Индикация включенного (а) либо выключенного (б) голосового сопровождения при настройке глюкометра.

9.4 При настройке времени и даты вводят в следующей последовательности: минуты, час, число, месяц, год.

Кратковременным нажатием кнопки замените число, которое мигает (рисунок 11). Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для перехода к настройке следующей цифры.



Рисунок 11

Кратковременным нажатием кнопки замените число, которое мигает (рисунок 12). Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для перехода к настройке следующей цифры.



Рисунок 12

Кратковременным нажатием кнопки замените число, которое мигает (рисунок 13). Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для перехода к настройке следующей цифры.



ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«08» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 13



Кратковременно нажимайте кнопку, пока не отобразится число нужного вам дня (рисунок 14). Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для перехода к настройке следующей цифры.

Рисунок 14



Кратковременно нажимайте кнопку, пока не отобразится число нужного вам месяца (рисунок 15). Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 с для перехода к настройке следующей цифры.

Рисунок 15



Кратковременно нажимайте кнопку, пока не отобразится число нужного вам года (рисунок 16).

Рисунок 16



Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 с, после этого глюкометр перейдет в режим ожидания. Пример индикации приведен на рисунке 17.

Рисунок 17

10 Подготовка и проведение измерения

10.1 Подготовка к измерению

Перед тем, как приступить к измерению:

– ознакомьтесь с инструкцией по использованию датчика биоэлектрохимического «Глюкосен»;

– проверьте срок годности датчиков, **не используйте** датчики **с истекшим сроком годности**.

– подготовьте ланцетное устройство к получению пробы крови в соответствии с инструкцией по его использованию.

10.2 Проведение измерения

ВНИМАНИЕ!

Перед началом проведения измерения отключите источники постороннего шума (телевизор, чайник и т.п.).

Для проведения измерений выполните следующие действия:

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– нажмите кнопку для включения глюкометра при этом звучит голосовое сообщение "**Глюкометр включен**", "**Для начала измерения вставьте тест-полоску в гнездо глюкометра**".

ВНИМАНИЕ!

Значения коэффициентов A и b, отображаемые на дисплее, должны совпадать со значениями, указанными на упаковке датчиков;

– извлеките датчик (рисунок 18) из упаковки и, возьмите его так, чтобы контакты были расположены сверху и направлены к гнезду глюкометра, не касаясь пальцами измерительного окна;



Рисунок 18

– аккуратно вставьте датчик в гнездо до упора;

– при этом мигает символ « » с голосовым сообщением "**Нанесите кровь на тест-полоску**". Появляется индикация в соответствии с рисунком 19;



Рисунок 19

– глюкометр не выключается, пока на вставленный датчик не нанесена проба крови;

– техника получения пробы крови осуществляется в соответствии с инструкцией по использованию датчика биоэлектрохимического «Глюкосен»;

– после того, как проба крови покрыла полностью измерительное окно, услышите звуковой сигнал, сопровождаемый голосовым сообщением "**Дождитесь результата измерения**";

– по истечении 40 с раздастся звуковой сигнал, на дисплее отобразится результат измерения с речевым сообщением "**Уровень глюкозы в крови составляет (цифра) миллимоль на литр**", "**Извлеките датчик**". Пример индикации приведен на рисунке 20. Результат будет автоматически сохранён в памяти глюкометра;



Рисунок 20

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– при извлечении датчика глюкометр автоматически выключается.

11 Дополнительные сообщения глюкометра

В процессе работы возможно появление следующих сообщений, символа **Lo** - концентрация глюкозы менее 1 ммоль/л, с голосовым сообщением "Уровень глюкозы в крови составляет **менее одного миллимоль на литр**", **Hi** - концентрация глюкозы, более 33 ммоль/л, с голосовым сообщением "Уровень глюкозы в крови составляет **более тридцати трех миллимоль на литр**". Пример индикации приведен на рисунке 21. Повторите измерение с новым датчиком.



а) б)

а) Концентрация глюкозы менее 1 ммоль/л

б) Концентрация глюкозы более 33 ммоль/л

Рисунок 21

ВНИМАНИЕ:

Если в процессе измерения на дисплее отображаются индикации «Er1» с голосовым сообщением "Ошибка номер один: тест-полоска загрязнена" или «Er3» с голосовым сообщением "Ошибка номер три: преждевременное извлечение тест-полоски", обратитесь к разделу «Возможные неисправности и способы их устранения», использовать такой датчик больше нельзя.

12 Режим просмотра результатов измерений

В памяти глюкометра автоматически сохраняются 50 последних результатов измерений с временем и датой. После заполнения памяти самый новый результат заменяет самый старый.

Чтобы войти в режим просмотра результатов измерений, включите глюкометр, кратковременно нажав кнопку (датчик не вставляйте), на дисплее отобразится индикация режима ожидания (рисунок 17). Еще раз нажмите кнопку, на дисплее отобразится номер, год и результат последнего измерения

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(рисунок 22 а). Через 2 с индикация номера и года этого же измерения сменится на индикацию времени и даты (рисунок 22 б).

Для перехода к предыдущим результатам измерений кратковременно нажимайте кнопку.

После того, как просмотрели нужные результаты, выключите глюкометр, удерживая кнопку в течение 2 с.



а)



б)

а) Номер и год последнего измерения
б) Время и дата последнего измерения

Рисунок 22

13 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ!

Во избежание несчастных случаев не храните глюкометр в местах, доступных для маленьких детей!

14 Зарядка аккумуляторной батареи

При появлении на дисплее символа «⊏⊐», аккумуляторную батарею необходимо зарядить.

Установить разъем зарядного устройства в гнездо для зарядки (поз. 4 рисунок 1).

ВНИМАНИЕ!

После зарядки аккумуляторной батареи рекомендуется проверить работоспособность глюкометра с помощью контрольной полоски.

Введенный код и результаты предыдущих измерений, занесенные в память, сохраняются.

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Возможные неисправности и способы их устранения

Вы можете устранить простейшие неисправности самостоятельно, пользуясь рекомендациями, приведенными в таблице 1. Если неисправность устранить не удается, обратитесь к изготовителю.

Таблица 1

Возможная неисправность	Способ устранения
Глюкометр не включается, индикация на дисплее отсутствует	Аккумуляторная батарея разряжена
На дисплее индикация Er1, с голосовым сообщением **"Ошибка номер один: тест-полоска загрязнена"**	Вставлена использованная или загрязненная тест-полоска. Вставьте новую тест-полоску
На дисплее индикация Er2, с голосовым сообщением **"Ошибка номер два: повторно вставьте кодовую полоску"**	Повторно вставьте кодовую полоску. Вставленная кодовая полоска повреждена. Вводите код вручную
На дисплее индикация Er3 с голосовым сообщением **"Ошибка номер три: преждевременное извлечение тест-полоски"**	Тест-полоска извлечена до окончания процесса измерения. Повторите измерение с новой тест-полоской

ОАО «МИНСКИЙ НИИ РАДИОМАТЕРИАЛОВ»
ВЕРНО
Инспектор
«07» 12 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru