

Original

Gluneo® Lite

Система контроля уровня глюкозы в крови

Руководство по эксплуатации



OSANG Healthcare

Производитель: OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

CE 0123

Официальный представитель в Беларуси:

ОДО «Сэйсимед»

22004, Минск, ул. Богдановича, 130, пом. 4Н

Тел./Факс: + 375 17 385 31 91

Моб.: + 375 29 601 89 10, + 375 33 601 00 42

E-mail: info@seisimed.by

www.seisimed.by

www.diabet.by



OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

OSANG Healthcare

Original

GIUNEO[®] *Lite*

Система контроля уровня глюкозы в крови

Руководство по эксплуатации



OSANG Healthcare

infopia

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Уважаемый пользователь системы мониторинга уровня глюкозы крови GluNEO® Lite! Спасибо Вам за выбор системы мониторинга уровня глюкозы крови GluNEO® Lite! Этот буклет содержит важную информацию, которую Вы должны знать о глюкометре GluNEO® Lite! Пожалуйста, внимательно прочитайте буклет.

Самостоятельный анализ уровня глюкозы в крови обеспечивает самоконтроль диабета, и при регулярном выполнении может быть залогом Вашего душевного спокойствия. В результате этого появилась простая и удобная в использовании система GluNEO® Lite, обеспечивающая быстрый и точный результат. Обязательно проконсультируйтесь у вашего врача перед тем, как внести какие-либо существенные изменения в схему лечения диабета. Система мониторинга уровня глюкозы крови GluNEO Lite предназначена только для диагностики in vitro.

Важная информация

Система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite предназначена только для экстракорпорального использования (для диагностики in vitro). Ее следует использовать только для определения уровня глюкозы в свежих пробах цельной крови (капиллярной и/или венозной). Она не предназначена для диагностики диабета. Относительно ежедневного лечения диабета и правильно использования глюкометра проконсультируйтесь с Вашим врачом. Забор крови осуществляют внимательно и осторожно. Неправильно выполненная процедура может причинить серьезный вред Вашему здоровью. Система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite имеет мелкие детали, которые в случае проplatывания детьми могут вызывать асфиксию.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.



CEO / DONG-HYUN LEE

Принцип теста

Тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite представляет собой биосенсор, изготовленный на основе фермента ФАД-глюкозодегидрогеназы. ФАД-ГДГ колючительно реагирует с глюкозой в цельной крови и промежуточным реактивом. Глюкоза в пробе цельной крови реагирует с реактивом тест-полоски и генерирует электрический сигнал. Ток, проходящий через электрод, зависит от концентрации глюкозы, поэтому метод называется электрохимическим. Измеренный ток пропорционален концентрации глюкозы в цельной крови.

ВНИМАНИЕ

1. Все элементы набора считаются биологически опасными и могут передавать инфекцию даже после очистки и дезинфекции.
2. Всегда используйте новый стерильный скарификатор. Скарификаторы предназначены только для однократного использования.
3. Не допускайте попадания лосьона для рук, масла, грязи или органических остатков в и/или на скарификатор и многократно используемый автоматический скарификатор.
4. Информацию об очистке и дезинфекции системы контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite см. на странице 34.
5. Не изменяйте схему лечения на основании результатов теста, не проконсультировавшись сначала с Вашим врачом или другим медицинским работником.
6. Не собирайте и не разбирайте глюкометр.
7. Храните вдали от прямого солнечного света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Храните глюкометр в недоступном для детей месте.
2. Не допускайте контакта системы с водой или воздействия влаги.
3. Не допускайте ее загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Система контроля уровня глюкозы в крови в этом руководстве также может называться глюкометром, измерителем уровня глюкозы, измерителем. Все эти термины имеют одинаковое значение.
2. Тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови в этом руководстве также может просто полоской. Эти термины имеют одинаковое значение.

Содержание

1. Общие сведения о системе	
Предусмотренное применение глюкометра	3
Комплектность набора GluNEO® Lite	7
Глюкометр GluNEO® Lite	8
Дисплей глюкометра GluNEO® Lite	9
Тест-полоска GluNEO® Lite	10
2. Перед тестом	
Настройка Вашего глюкометра	12
Функция автоматического распознавания кода	14
Выполнение теста с контрольным раствором глюкозы	15-18
3. Выполнение теста	
Проверка уровня глюкозы в крови - подготовка	19-20
Выполнение теста со взятием крови из пальца	21-25
Извлечение тест-полоски	26
4. Просмотр результатов	
Просмотр результатов определения глюкозы в крови	27
Просмотр средних значений	27
Просмотр результатов с активированным идентификатором пользователя	28
Удаление результатов исследований	28
5. Тест с забором крови в альтернативном месте	
Забор крови из альтернативных мест	29-31
Использование прозрачного наконечника для забора крови из альтернативных мест	31-32
6. Уход за системой GluNEO® Lite	
Чистка и обслуживание глюкометра	33
Хранение системы GluNEO® Lite	34-35
7. Передача данных измерений на ПК	
36	
8. Установка батареи	37
9. Утилизация	38
10. Устранение проблем	39-41
11. Противоречивые или неожиданные результаты теста	42
12. Гарантия	43
13. Технические характеристики	44
14. Пояснения к символам	45

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Общие сведения я о системе

Предусмотренное применение глюкометра

Глюкометр GluNEO® Lite предназначен для использования с тест-полоской GluNEO® Lite для определения уровня глюкозы в свежих пробах цельной крови (капиллярной и/или венозной). Он не предназначен для диагностики или скрининга диабета и для тестов на диабет у новорожденных. Система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite предназначена только для экстракорпорального использования (для диагностики in vitro). Система контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite предназначена для применения больными диабетом для самоконтроля, а также для использования медицинскими работниками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

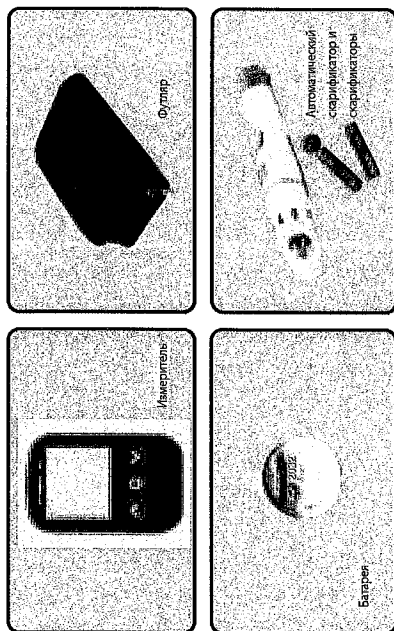
- При концентрации холестерина > 500 мг/дл или концентрации триглицеридов > 3000 мг/дл возможно получение завышенных результатов.
- Икодекстрин не влияет на результаты анализа с помощью данной версии тест-полосок GluNEO® Lite.
- Не используйте систему во время выполнения или вскоре после выполнения теста на всасывание ксилиты. Циркулирующая в крови ксилиты повлияет на результаты анализа.
- Относительно ежедневного лечения диабета и правильного использования глюкометра проконсультируйтесь с Вашим врачом. Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно продуктов GluNEO® Lite, свяжитесь с местным представителем нашей компании.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием системы GluNEO® Lite прочитайте все инструкции, содержащиеся в этом руководстве, и следуйте им, чтобы гарантировать точность результатов теста и его безопасность. Кроме этого, Вы должны получить рекомендации от своего врача относительно индивидуальных целей лечения диабета и использования глюкометра.
- Если Вы полагаете, что Ваш уровень глюкозы в крови слишком высок или слишком низок, или если результаты измерений вызывают у Вас сомнения, свяжитесь со своим врачом.
- Если результаты теста показывают необычно высокий или необычно низкий уровень глюкозы, или если результат теста кажется Вам неправильным, повторите тест с новой тест-полоской.
- Если результаты по-прежнему противоречивы, перед принятием каких-либо решений по изменению схемы лечения обратитесь к своему врачу.

GluNEO® Lite

Комплектность набора GluNEO® Lite



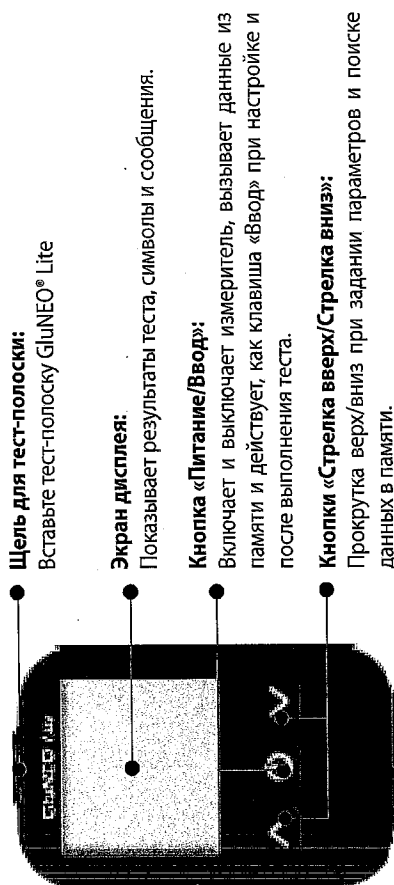
1. Глюкометр GluNEO® Lite
2. Тест-полоски GluNEO® Lite*
3. Автоматическое ланцетное устройство*
4. Ланцеты*
5. Руководство по эксплуатации
6. Гарантийная регистрационная карточка
7. Футляр
8. Журнал пациента
9. Батарея монетного типа, 3 В (1EA) (CR2032)

* Комплектация системы GluNEO® Lite может отличаться от заявленной в случае формирования специальных акционных наборов или поставки в медицинские учреждения.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Глюкометр GluNEO® Lite

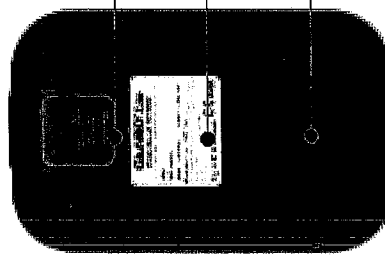


Выбрасыватель тест-полоски:

Освобождает и выбрасывает тест-полоску.

Серийный номер

Крышка батарейного отсека

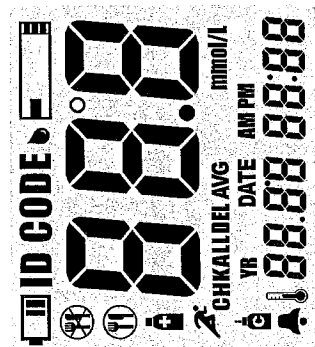


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не используйте глюкометр GluNEO® Lite в чрезмерно сухой атмосфере, особенно если поблизости присутствуют синтетические ткани. Синтетические ткани, ковры и т.п. в сухой атмосфере могут накапливать статический заряд, который может повредить прибор.
2. Не используйте глюкометр GluNEO® Lite вблизи мобильных или беспроводных телефонов, портативных радиостанций, систем дистанционного открытия дверей гаража, радиопередатчиков и других устройств, являющихся источником электромагнитного излучения, поскольку они могут влиять на работу глюкометра.

GluNEO® Lite

Дисплей глюкометра GluNEO® Lite

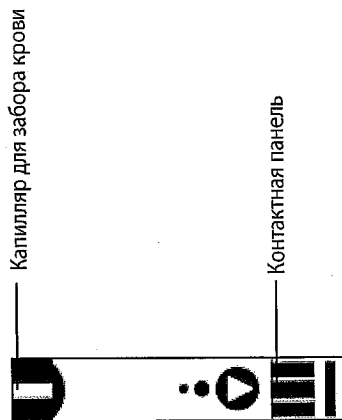


	Символ «Низкий заряд батареи»
	Символ «Сигнал»
CHK	Символ «Поиск неисправностей»
ALL DEL	Удаление результатов
AVG	Средний результат тестов
	Перед едой
	После еды
	После приема лекарства
	После занятий спортом
	Символ «Контрольный раствор»
	Символ «Капля крови для теста»
ID	Символ «Идентификатор пользователя»
CODE	Символ «Код тест-полоски»
mmol/L	Символы единиц измерения
YR DATE 1888	Температура / Дата
AM PM 88:88	Время

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Тест-полоска GluNEO® Lite



Предупреждение

1. Храните флаконы с тест-полосками GluNEO® Lite в прохладном сухом месте. Храните их вдали от прямого солнечного света. Не замораживайте их.
2. Храните тест-полоски только в оригинальных флаконах. Не перемешивайте тест-полоски в новых флаконах или любых других контейнерах.
3. После извлечения тест-полоски из флакона сразу же закрывайте его и плотно закрывайте крышку.
4. После открытия флакона запишите срок годности полосок, который составляет 6 месяцев со дня открытия флакона. По истечении срока годности тест-полосок GluNEO® Lite их нужно выбросить вместе с флаконом.
5. Не используйте тест-полоски по истечении срока годности, напечатанного на упаковке или на флаконе, поскольку это может привести к получению неточных результатов.
6. Тест-полоски GluNEO® Lite предназначены только для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ ПОВТОРНО.
7. Не выполняйте тест при температурах ниже 10°C (50°F) и выше 40°C (104°F).
8. Не выполняйте тест при относительной влажности воздуха ниже 10% и выше 90%.
9. Не стесняйтесь, не режьте и не деформируйте иным способом тест-полоски.
10. Не допускайте попадания на тест-полоски грязи, пищи и воды с мокрых рук.
11. Не допускайте попадания грязи, пищи и воды на цветовую метку (на обратной стороне тест-полоски).
12. Дополнительную информацию см. на упаковке тест-полоски GluNEO® Lite.

Перед тестом

ВНИМАНИЕ

Чтобы снизить риск заражения:

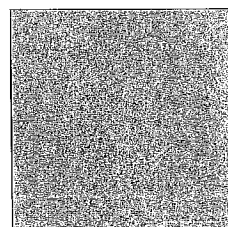
1. Автоматическое ланцетное устройство не должно использоваться разными людьми.
2. Всегда используйте новый ланцет и новую тест-полоску.
3. Попробуйте использовать в использовании автоматического ланцетного устройства и научитесь им пользоваться.
4. Ланцеты и тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
5. Перед исследованием помойте руки с мылом под струей теплой воды.
6. Не допускайте попадания лосьона для рук, масла, грязи или органических остатков на ланцет и/или ланцетное устройство.
7. Перед тестом полностью высушите руки.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

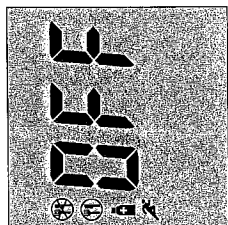
Настройка Вашего глюкометра

Глюкометр GluNEO® Lite имеет много параметров, которые можно настроить. В режиме настройки Вы можете устанавливать или убирать флажки для функций «действия пользователя»/«прием пищи», задать дату и время, количество дней для вычисления трех средних значений и установить до пяти ежедневных сигналов.



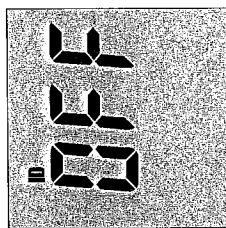
Включение

Нажмите кнопку ϕ и удерживайте ее не менее 3 секунд.



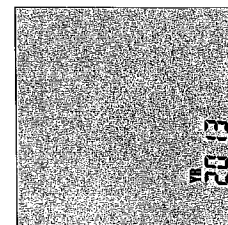
Опция «Действия пользователя»

Нажав и отпустив кнопку ϕ или , чтобы включить «Действия пользователя», нажмите кнопку ϕ .



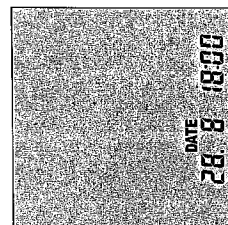
Опция «Идентификатор пользователя»

Нажав и отпустив кнопку ϕ или , чтобы включить «Идентификатор пользователя», нажмите кнопку ϕ .



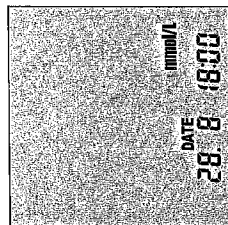
Год

Воспользовавшись кнопками и , чтобы задать год, нажмите кнопку ϕ .



Дата / Время

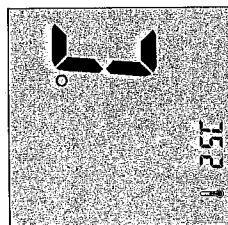
Воспользовавшись кнопками и , чтобы задать дату и время, нажмите кнопку ϕ .



Единица измерения

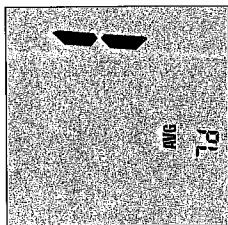
Нажав и отпустив кнопку ϕ или , чтобы задать единицу измерения (мг/дл или ммоль/л), нажмите кнопку ϕ .

Единица измерения: в Вашем глюкометре могут быть изначально установлены единицы измерения mmol/l только. В этом случае возможность переключения отсутствует



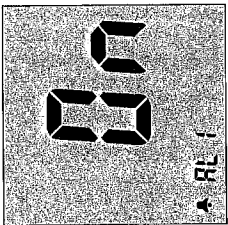
Единица измерения температуры

Нажав и отпустив кнопку ϕ или , чтобы задать °C или °F, нажмите кнопку ϕ .



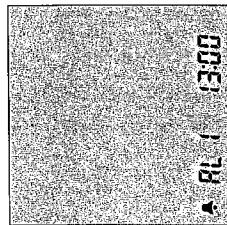
Количество дней для вычисления среднего

Воспользовавшись кнопками и , чтобы задать количество дней для вычисления среднего (можно задать 3 разных значения), нажмите кнопку ϕ .



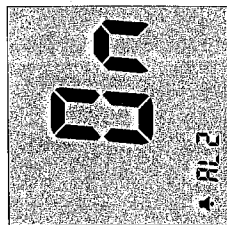
Включение/выключение сигнала

Нажав и отпустив кнопку ϕ или , чтобы включить или выключить сигнал, нажмите кнопку ϕ .



Время срабатывания сигнала

Воспользовавшись кнопками и , чтобы задать час и минуту срабатывания сигнала, нажмите кнопку ϕ .



Сигнал

После задания нужного числа сигналов (до 5 сигналов), нажмите кнопку ϕ .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

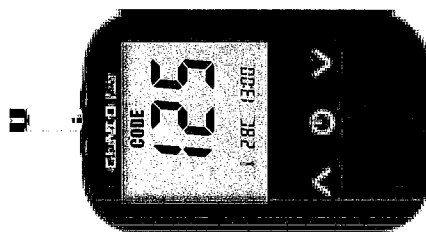
1. ОЧЕНЬ ВАЖНО: Настройте правильные единицы измерения.

На глюкометре GluNEO® Lite в качестве единицы измерения задано мг/дл или ммоль/л. В СНГ принято использовать единицы ммоль/л. Если дата не установлена правильно, средний уровень глюкозы и результаты, сохраненные в памяти, не будут отражать правильные значения. Рекомендуется настраивать глюкометр перед началом его эксплуатации и после замены батарей.

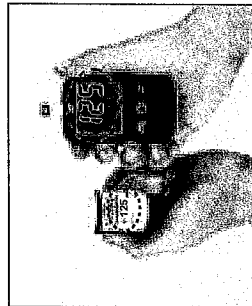
2. В режиме настройки Вы не сможете измерить уровень глюкозы.

3. Чтобы выключить глюкометр, когда он находится в режиме настройки, нажмите кнопку ϕ и удерживайте нажатой ее не менее 3 секунд.

Функция автоматического распознавания кода



1. Глюкометр GluNEO® Lite имеет функцию автоматического распознавания кода (например, 125)



2. Код распознается автоматически. Это очень удобно, так как при использовании этой функции не нужно вводить код глюкометра каждый раз. Проверьте код на флаконе, чтобы убедиться, что коды совпадают.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

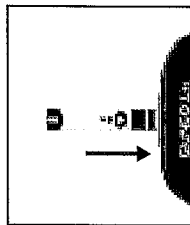
1. Не деформируйте тест-полоску, чтобы код считался правильно.
2. Если наклейка с кодом повреждена, распознавание кода может не получиться. Проверьте код на экране глюкометра и код на флаконе с тест-полосками, чтобы убедиться, что они совпадают.

Выполнение теста с контрольным раствором глюкозы

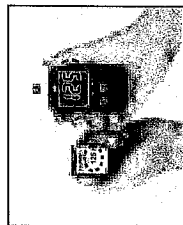
Контрольный раствор GluNEO® Lite содержит известное количество глюкозы, которое реагирует с тест-полоской GluNEO® Lite. Сравнив результат теста с контрольным раствором и диапазон ожидаемых значений, напечатанный на флаконе с тест-полосками, Вы сможете проверить, правильно ли работают глюкометр и тест-полоски, а также правильно ли Вы выполняете тест.

Контрольный раствор глюкозы следует использовать:

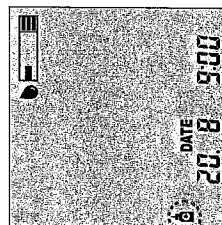
- Если у Вас есть основания подозревать, что глюкометр или тест-полоски не функционируют правильно.
- Если результаты тестов не согласуются с Вашими симптомами, или если Вы полагаете, что получаемые результаты не точны.
- Если Вы уронили глюкометр.
- Для контроля качества диагностики на месте.
- Для обучения использованию системы или ее изучения.



Вставьте тест-полоску в щель глюкометра до упора. Вставьте ее глубоко, в направлении, указанном стрелкой на тест-полоске (стрелка должна быть сверху). Не вставляйте тест-полоску вверх ногами.



Когда Вы вставите тест-полоску в измеритель, измеритель будет настроен соответствующим образом автоматически.

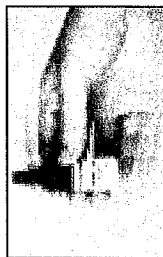


Нажмите и отпустите кнопку ▲ или ▼, появится иконка с изображением флакона с контрольным раствором. Затем нажмите кнопку ⏻.

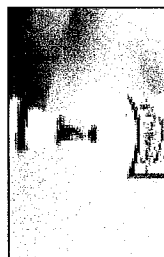
CSANG HEALTHCARE Co., Ltd.



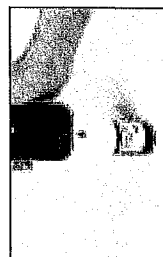
1. Перед выполнением теста с контрольным раствором проверьте срок годности. Не используйте, если срок годности истек. Проверьте срок годности, указанный на флаконе с контрольным раствором.



2. Осторожно встряхните контрольный раствор перед использованием.



3. Отбросьте первую каплю контрольного раствора. Таким образом Вы избавитесь от остатка, если он есть во флаконе. Нанесите каплю контрольного раствора на чистую сухую поверхность (например, на крышку флакона с тест-полосками).



4. Опустите тест-полоску в контрольный раствор. Результат можно определить через 5 секунд. Сравните результат с диапазоном, напечатанным на флаконе с тест-полосками. Результат должен находиться в пределах этого диапазона.

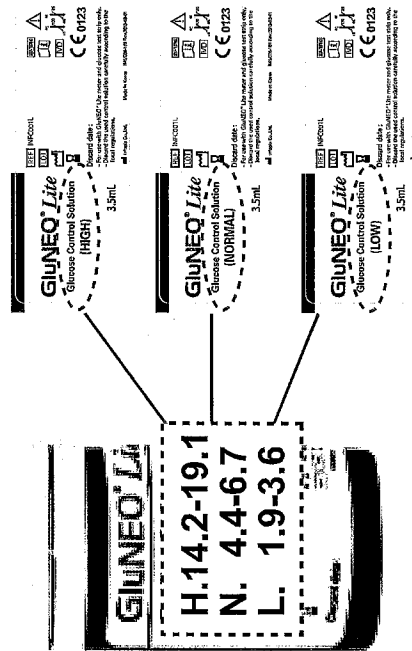
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Контрольные растворы предназначены только для использования в диагностике in vitro. Это значит, что их можно использовать только для экстракорпоральных тестов.
2. Контрольный раствор произведен специально для системы контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite. Не используйте контрольные растворы других марок, произведенные другими изготовителями.
3. Проверьте срок годности на флаконе. Не используйте раствор, если срок годности истек.
4. Использовать раствор после вскрытия флакона можно только в течение трех месяцев. После вскрытия флакона с контрольным раствором запишите на флаконе срок годности. Выбросьте флакон через три месяца после вскрытия.
5. Не глотать. НЕ предназначен для потребления в пищу человеком или животными.

GluNEO® Lite

Только в качестве примера

Если Вы используете контрольный раствор с нормальным уровнем глюкозы, в этом примере измеритель должен дать результат от 80 до 120 мг/дл (4,4 – 6,7 ммоль/л).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется перед тестом выдерживать контрольный раствор глюкозы при комнатной температуре (20~25°C) (68~77°F).
- Перед выполнением теста с контрольным раствором глюкозы проверьте срок годности.
- Не используйте контрольный раствор, если истек срок годности. После вскрытия флакона срок годности истекает через 3 месяца.

Если результаты теста с контрольным раствором находятся за пределами диапазона, перед тем, как обратиться в службу работы с клиентами, выполните следующие действия:

- Проверьте срок годности всех продуктов, которые Вы используете. Убедитесь в том, что Вы используете контрольный раствор GluNEO® Lite.
- Попробуйте выполнить другой тест с контрольным раствором.
- Если результат этого теста также будет за пределами диапазона, попробуйте выполнить еще один тест с контрольным раствором с новым неоткрытым флаконом с тест-полосками.

Если результат по-прежнему находится за пределами диапазона, не используйте систему для самоконтроля уровня глюкозы в крови. Обратитесь в центр работы с клиентами, расположенный в Вашем регионе.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

Выполнение теста

Проверка уровня глюкозы в крови - подготовка

Автоматическое ланцетное устройство предназначено для отбора проб капиллярной крови для контроля уровня глюкозы или других тестов, для которых нужна одна или две капли крови. Будучи «усовершенствованным» устройством, автоматический скарификатор обеспечивает максимальную безопасность и удобство при получении проб крови. Регулируемый наконечник позволяет для удобства пользования ланцета обеспечивает его безопасное удаление после использования. В качестве дополнительного бонуса устройство поставляется с прозрачным наконечником для забора крови из альтернативных мест (помимо пальца).

GlUNEO® Lite

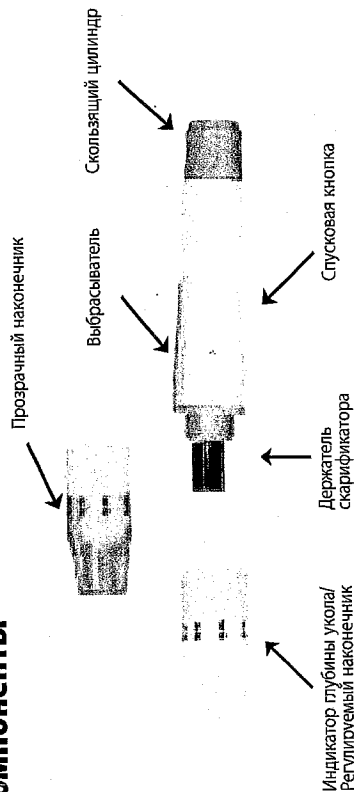
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Строго запрещается использовать ланцет, использовавшийся другим человеком. Это может привести к заражению.
2. В случае использования автоматического ланцетного устройства другим человеком, нужно использовать новый наконечник или надлежащим образом продезинфицировать старый.
3. Не оставляйте ланцет в устройстве после использования.
4. Новый ланцет нужно устанавливать в устройство только непосредственно перед выполнением исследования.
5. Это устройство имеет мелкие детали, которые в случае проглатывания детьми могут вызывать асфиксию.
6. При использовании в больницах во избежание заражения нужно использовать применяемый в данной больнице протокол по борьбе с внутрибольничной инфекцией.
7. Использованные ланцеты выбрасывайте в контейнер для биологически опасных отходов.

CSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CSO / DONG-HYUN LEE

Компоненты



Использование прозрачного наконечника (взятие крови из альтернативных мест)

1. Приложите устройство к выбранному месту, нажмите им на кожу и удерживайте его в таком положении несколько секунд, затем нажмите спусковую кнопку, чтобы проколоть кожу.
2. Наблюдайте за процессом через прозрачный наконечник до тех пор, пока не будет взято достаточное количество крови. Если крови недостаточно, осторожно промассируйте кожу вокруг места забора крови.

ХРАНЕНИЕ

Изделия должны храниться при комнатной температуре, в сухом месте, вдали от солнечного света.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

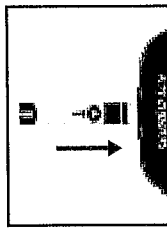
- Очищайте и протирайте наружную поверхность изделия не реже раза в неделю мягкой тканью, смоченной водой с мягким моющим средством. Один раз в неделю мойте прозрачный наконечник с помощью мягкого моющего средства. НЕ погружайте ланцетное устройство в жидкость.

ГАРАНТИЯ

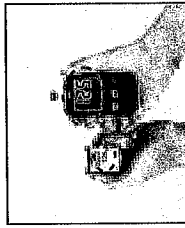
Гарантия на автоматическое ланцетное устройство составляет 2 года со дня покупки.

Выполнение теста со взятием крови из пальца

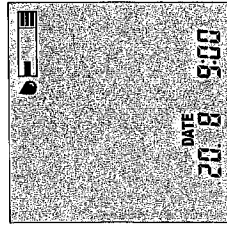
Шаг 1



Вставьте тест-полоску в щель глюкометра до упора в направлении, указанном стрелкой (стрелка должна быть сверху). Не вставляйте тест-полоску вверх ногами.



Когда Вы вставите тест-полоску в измеритель, измеритель автоматически включится, считает код и настроится на нужную температуру. Убедитесь в том, что код соответствует коду на флаконе с тест-полосками (например, C17). Глюкометр Glucose Lite автоматически распознает код на тест-полоске и соответствующим образом настраивает измеритель.



Наверху экрана появится мерцающее изображение тест-полоски, указывающее, что измеритель готов к выполнению теста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Если после того, как Вы вставили тест-полоску, через некоторое время код не появится на дисплее, извлеките полоску и начните процедуру заново.
2. Если код на дисплее не совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками, возьмите другую тест-полоску. Если код по-прежнему не совпадает, обратитесь за помощью к нашему местному представителю.
3. Чтобы получить более точные результаты, не выполняйте исследование на прямом солнечном свете.
4. Если Вы нанесете пробу крови слишком рано, на дисплее появится сообщение об ошибке Err5. См. стр. 40.

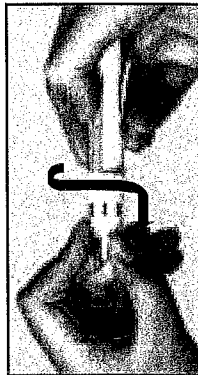
Шаг 2

Получение пробы крови

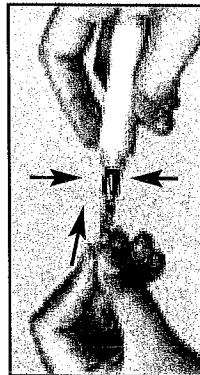
- Перед взятием пробы крови помойте руки теплой чистой водой с мылом. Перед тестом полностью высушите руки.

ВНИМАНИЕ

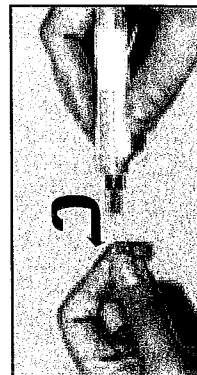
1. Все элементы набора считаются биологически опасными и могут передавать инфекцию даже после очистки и дезинфекции.
2. Не допускайте попадания лосьона для рук, масла, грязи или органических остатков на ланцет или ланцетное устройство.
3. После работы с глюкометром, тщательно помойте руки с мылом.



1. Отвинтите наконечник автоматического скарификатора.

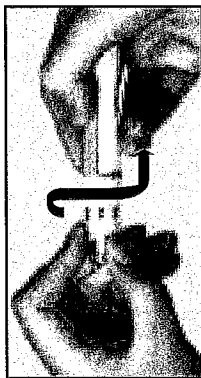


2. Вставьте в устройство стерильный скарификатор.

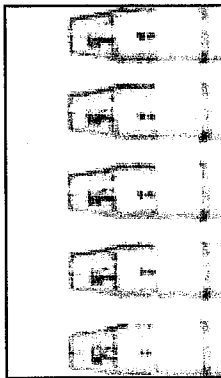


3. Отвинтите защитный колпачок. Не выбрасывайте его.

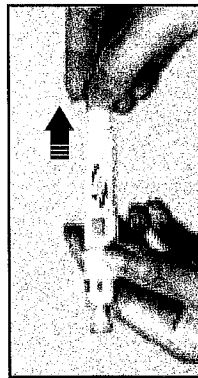
GluNEO® Lite



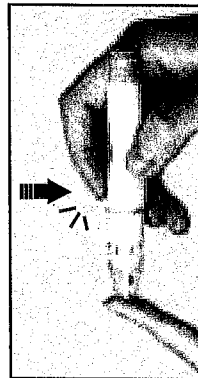
4. Снова наденьте наконечник устройства и плотно навинтите его.



5. Чтобы отрегулировать глубину укола: Для мягкой кожи используйте уровень 1-2, для обычной кожи – уровень 3, для толстой или грубой кожи – уровень 4-5.



6. Оттяните назад цилиндр на конце устройства.



7. Чтобы проколоть палец, нажмите на центральную кнопку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Если кровь течет из пальца или размазалась, не используйте такую пробу. Высушите кожу и осторожно выдавите еще одну каплю или проколите палец в другом месте.
2. Запрещается использовать ланцетное устройство (автоматический скарификатор) совместно с другими людьми, в том числе и с членами семьи.

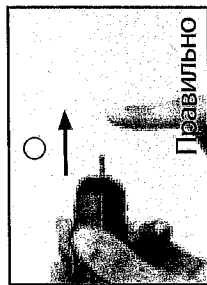
DONG HEALTHCARE Co., Ltd.

Шаг 3

- Правильно

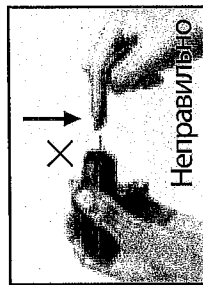


- Нанесение крови на тест-полоску



Полностью заполнено

- Неправильно



Заполнено не полностью

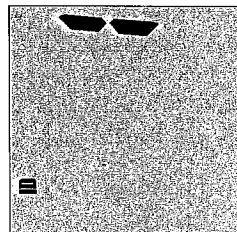
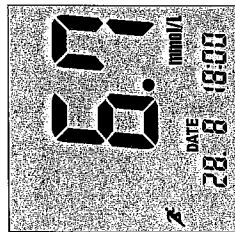
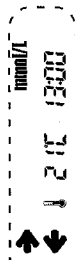
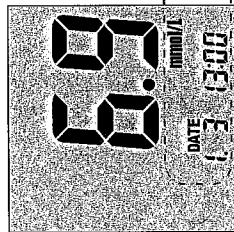
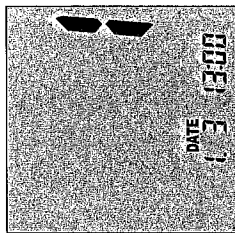
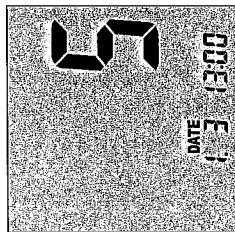
Для глюкометра GluNEO® Lite требуется проба объемом всего лишь 0,5 мкл

- Приложите край тест-полоски к капле крови.
- Кровь «втянется» в канал тест-полоски.
- Когда объем образца будет достаточным, измеритель глюкометр начнет обратный отсчет времени.
- Приложите палец к тест-полоске и не убирайте его до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Исследование начнется автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Если обратный отсчет времени не начался, не наносите на тест-полоску дополнительное количество крови. Выбросьте тест-полоску и выполните тест заново.
2. Если Вы не выполните тест в течение 3 минут, глюкометр автоматически выключится, чтобы сэкономить заряд батареи. В этом случае процедуру теста нужно начать заново.
3. Если тест-полоска будет заполнена не полностью, результат теста может быть неточным.

Шаг 4



- После того, как прозвучит звуковой сигнал, тест начнется автоматически, и результат отобразится через 5 секунд. На дисплее должен начаться обратный отсчет времени. На дисплее будет показан уровень глюкозы в крови, температура и время.

- Если при настройке Вы выбрали опцию «действия пользователя», с помощью кнопок ▲ и ▼ выберите действие (Ⓢ, Ⓣ, Ⓛ, Ⓡ) с учетом которого будет скорректирован результат, и нажмите кнопку Ⓢ.

- Если Вы не выбрали эту опцию, нажмите кнопку Ⓢ.

- Если при настройке Вы выбрали опцию «идентификатор пользователя», с помощью кнопок ▲ и ▼ выберите правильный идентификатор пользователя и нажмите кнопку Ⓢ.

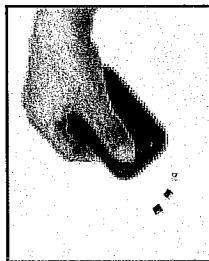
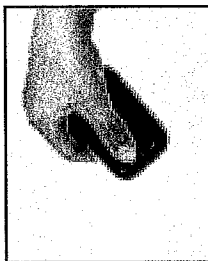
- Запишите результат в Ваш журнал. Когда Вы извлечете из глюкометра тест-полоску, он выключится автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Если результат тест будет находиться за пределами диапазона, на дисплее появится сообщение «HI/Lo».
2. Используйте тест-полоски и ланцеты, утилизируйте безопасным образом в соответствии с местными правилами.

Извлечение тест-полоски

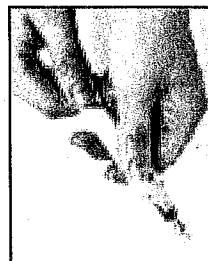
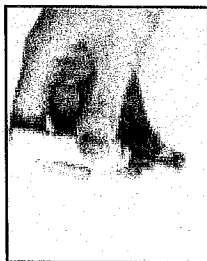
Утилизация тест-полоски



1. После завершения теста нажмите на выбрасыватель тест-полоски, чтобы извлечь ее из измерителя.

2. Использованные тест-полоски в Вашем регионе могут считаться биологически опасными отходами. О том, как их правильно утилизировать, узнайте у местного представителя нашей компании.

Утилизация скарификатора



1. Нажмите на иглу, упреув ее в защитный колпачок.

2. Извлеките скарификатор и выбросьте его в соответствии с правилами.

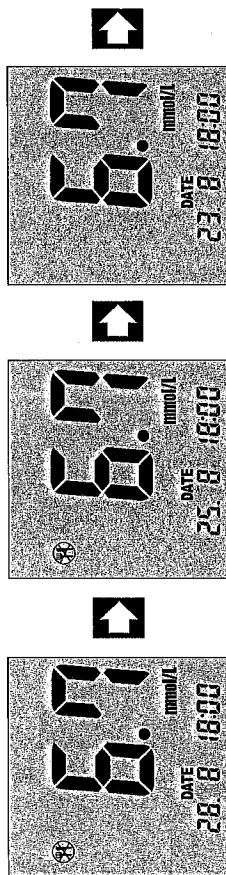
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Если Вы нажмете на выбрасыватель слишком сильно, это может привести к повреждению прибора.
2. Предохраняйте глюкометр от сильных ударов.
3. Соблюдайте местные правила утилизации использованных ланцетов и тест-полосок.

Просмотр результатов

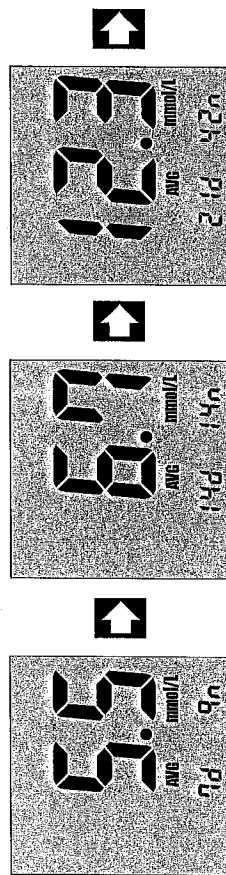
Глюкометр Glucose® Lite сохраняет во встроенной памяти до 365 результатов измерений, а также среднее значение для количества дней, которое Вы установили при настройке прибора.

Просмотр результатов определения глюкозы в крови

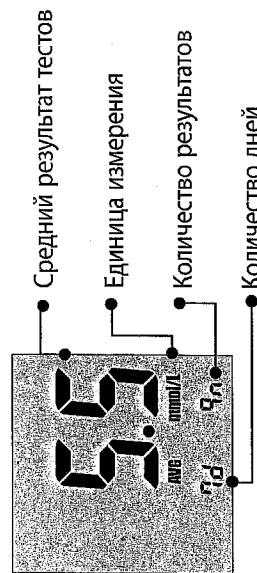


Нажмите и отпустите кнопку . Сначала будет показан последний результат. Обратите внимание на время и дату результата измерения уровня сахара в крови. Нажмите и отпустите кнопку , и на дисплее будет показано предыдущее значение.

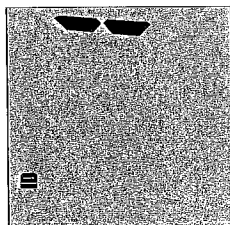
Просмотр средних значений



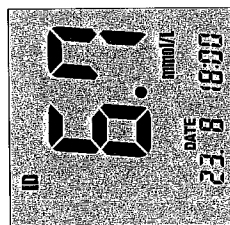
Нажмите и отпустите кнопку , и на дисплее будет показано среднее значение.



Просмотр результатов с активированным идентификатором пользователя

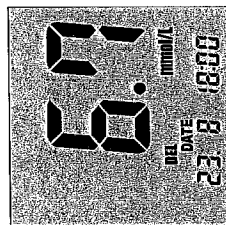


Нажмите один раз кнопку и на экране появится опция «идентификатор пользователя». После перехода в режим ввода идентификатора пользователя выберите правильный идентификатор с помощью кнопок **▲** и **▼**, затем нажмите кнопку .



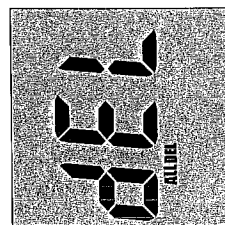
Если Вы выберете идентификатор пользователя и захотите просмотреть результаты, будут показаны только результаты пользователя с выбранным идентификатором.

Удаление результатов тестов



Удаление отдельного результата теста

Чтобы удалить любой результат теста из памяти, нажмите кнопку **▲** или **▼** и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд. После этого иконка **DEL** начнет мерцать. После третьего звукового сигнала результат теста будет удален.



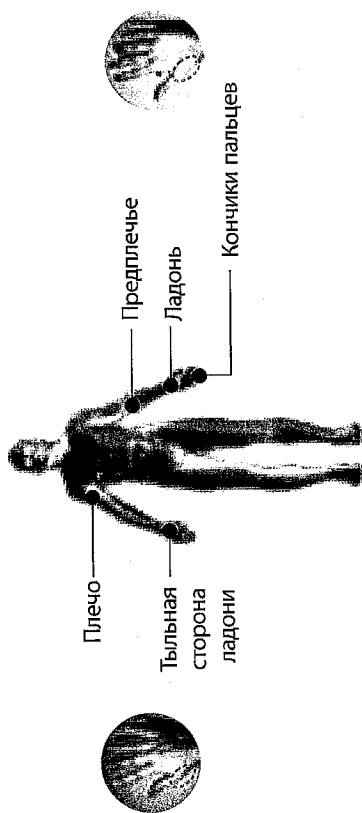
Удаление всех результатов тестов

Чтобы удалить все результаты тестов из памяти, нажмите кнопку **▲** или **▼** и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд. После этого иконки **ALL** и **DEL** начнут мерцать. После третьего звукового сигнала результаты тестов будут удалены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удаленные результаты не могут быть восстановлены. Удаляя результаты, будьте внимательны.

Тест с забором крови в альтернативном месте



Система контроля уровня глюкозы в крови позволяет Вам брать пробы крови для проверки уровня глюкозы из разных участков тела. На рисунке выше показаны зоны, в которых Вы можете брать кровь для тестов. Вы можете использовать кровь, взятую из предплечья, плеча, ладони или из ее тыльной стороны или из кончиков пальцев.

ВАЖНО

Рекомендуется использовать альтернативные места забора крови в то время, когда уровень глюкозы стабилен: перед едой и перед сном. Тем не менее, когда уровень глюкозы меняется, эти изменения быстрее проявляются в крови, отбираемой из кончиков пальцев.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Результаты тестов с забором крови в альтернативном месте нельзя использовать для калибровки систем непрерывного контроля концентрации глюкозы.
2. Эти результаты также нельзя использовать для вычисления требуемой дозы инсулина.

Забор крови из альтернативных мест

Забор крови из плеча, предплечья, ладони и ее тыльной стороны позволяет Вам реже использовать для забора крови кончики пальцев. Вы можете обнаружить, что получение пробы крови из альтернативных мест менее болезненно, чем из кончиков пальцев. Процедура забора крови из предплечья или ладони отличается от процедуры забора крови из кончика пальца.

Тыльная/ладонная сторона ладони

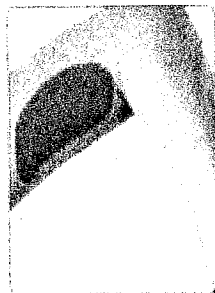


Выберите на ладони мясистое место под большим пальцем или мизинцем. Выберите точку, где не видно никаких вен, и которая находится вдали от глубоких ладонных линий. В противном случае кровь при взятии пробы может размазаться.

Предплечье



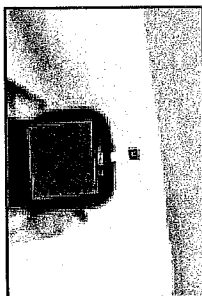
Плечо



Выберите участок предплечья или плеча, находящийся вдали от костей, видимых вен и участков кожи, покрытых густыми волосами. Иногда из этих мест бывает труднее получить достаточное количество крови, чем из кончика пальца. В этом случае Вы можете аккуратно промассировать место взятия крови или приложить к нему грелку, чтобы усилить кровоток.

ВАЖНО

Мы рекомендуем брать кровь для теста из кончиков пальцев, если Вы выполняете тест на гипогликемию (низкое содержание глюкозы в крови), или если у вас наблюдается отсутствие раннихстораживающих симптомов гипогликемии.



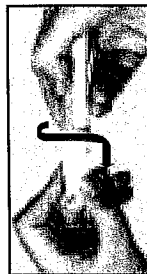
Чтобы обеспечить точность результатов теста при заборе крови из руки или ладони, промойте место забора крови водой с мылом. На поверхности кожи в месте забора крови не должно оставаться крема или лосьона. Перед тестом полностью высушите руки и место забора крови.

ВНИМАНИЕ

Чтобы снизить риск заражения: никогда не используйте ланцет или автоматическое ланцетное устройство совместно с другими людьми.

Прозрачный наконечник ланцетного устройства используется для забора крови из альтернативных мест

Выполните прокол с помощью автоматического скарификатора в выбранном альтернативном месте.



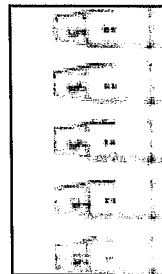
1. Отвинтите наконечник автоматического скарификатора.



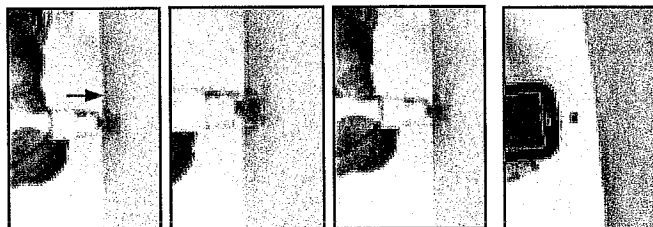
2. Вставьте скарификатор и снова наденьте прозрачный наконечник.



3. Чтобы кровь прилила к поверхности в месте взятия пробы, интенсивно растрите это место до тех пор, пока Вы не почувствуете тепло. Может быть полезно прогреть это место.



4. Установите в прозрачном наконечнике максимальный уровень глубины прокола. Приложите прозрачный наконечник к мясистому участку в альтернативном месте забора крови. Нажмите и спусковую кнопку. Не отрывайте наконечник от кожи.



5. Удерживайте автоматический скарификатор на месте, постепенно усиливая нажим.

6. Наблюдая за ходом процедуры через прозрачный колпачок, удерживайте на месте устройство до тех пор, пока не появится круглая капля крови.

7. Отведите устройство от кожи вертикально вверх. Делайте это осторожно, чтобы не размазать кровь.

8. Приложите край тест-полоски к капле крови. Кровь втянется в тест-полоску.

ПОМНИТЕ

1. Перед использованием альтернативных мест для забора крови проконсультируйтесь с врачом.
2. Каждый раз выбирайте для забора крови новое место. Повторное прокалывание кожи в одном и том же месте может вызвать болезненные ощущения и привести к уплотнению кожи.
3. Если в альтернативном месте образуется гематома, или если возникнут затруднения при заборе крови, Вы можете вместо этого брать кровь из пальца. Вы можете обсудить выбор мест забора крови с Вашим врачом.
4. Запрещается использовать автоматический скарификатор совместно с другими людьми, в том числе и с членами семьи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не берите кровь из предплечья или ладони, если:

1. Вы предполагаете, что уровень глюкозы в крови у Вас быстро падает – например, в течение двух часов после физической нагрузки, введения инсулина короткого действия или подачи болюса инсулиновой помпой.
2. При анализе пробы из пальца гипогликемия или реакция на введение инсулина может быть выявлена скорее, чем при анализе крови из предплечья или ладони.

Уход за системой GluNEO® Lite

Очистка и обслуживание глюкометра

Глюкометр:

Глюкометр не нуждается в специальном обслуживании или очистке. Не допускайте попадания грязи, пыли, крови, контрольного раствора глюкозы и других жидкостей на глюкометр, разъем для тест-полоски или порт передачи данных. Диапазон рабочих температур глюкометра составляет 10–40°C (50–104°F). Рекомендуется каждый раз после использования убирать глюкометр в чехол.

Наружную поверхность глюкометра можно протирать тканью, смоченной водой с мягким моющим средством. Глюкометр GluNEO® Lite – это точный измерительный прибор. Обращайтесь с ним осторожно.

Автоматическое ланцетное устройство:

Мойте ланцетное устройство и его наконечники в теплой воде с мылом. Для дезинфекции приготовьте дезинфицирующий раствор, смешав бытовой стиральный порошок с водой в соотношении 1:9. Смочите этим раствором ткань и тщательно протрите автоматический прибор. Замачивать в дезинфицирующем растворе нужно только наконечник (на 30 минут). Не погружайте в жидкость все устройство полностью. Промойте наконечник водой и тщательно высушите.

1. Подробные инструкции, касающиеся тест-полосок GluNEO® Lite, находятся в коробке с тест-полосками.

2. Храните систему контроля уровня глюкозы в крови GluNEO® Lite в прохладном, сухом и недоступном для детей месте. Не замораживайте ее. Чтобы получить более точные результаты, не выполняйте тест на прямом солнечном свете.

3. Не погружайте глюкометр и тест-полоски в воду или иную жидкость.

4. Не подвергайте глюкометр и тест-полоски действию высоких температур.

5. Используйте глюкометр в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

6. Если Вы хотите купить автоматическое ланцетное устройство, ланцеты или тест-полоски, обращайтесь к нашему местному представителю.

7. Выбрасывая использованные ланцеты, соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить заражения.

Хранение системы GluNEO® Lite

Чтобы не допустить загрязнения глюкометра и тест-полосок, тщательно мойте руки перед их использованием.

Хранение измерителя

- Условия хранения: 2~30°C (36~86°F) (температура)
- Глюкометр всегда должен храниться и перевозиться в оригинальном чехле.
- Не роняйте его и оберегайте от сильных ударов.
- Оберегайте прибор от воздействия прямого солнечного света и влаги.

Хранение тест-полосок

- Условия хранения: 2~30°C (36~86°F) (температура).
- Храните тест-полоски только в оригинальных флаконах. Не храните тест-полоски в других контейнерах.
- Храните упаковки с тест-полосками в прохладном сухом месте. Храните их вдали от прямого солнечного света.
- Не замораживайте их.
- После извлечения тест-полоски из флакона сразу же плотно закройте его.
- Запишите на этикетке флакона с тест-полосками срок годности (дата вскрытия флакона плюс 6 месяцев).
- Не используйте тест-полоски, если их срок годности истек (2 года со дня изготовления)
- Берите полоски только чистыми и сухими руками.
- Не используйте полоски, если после вскрытия флакона прошло более 6 месяцев.

Хранение контрольного раствора

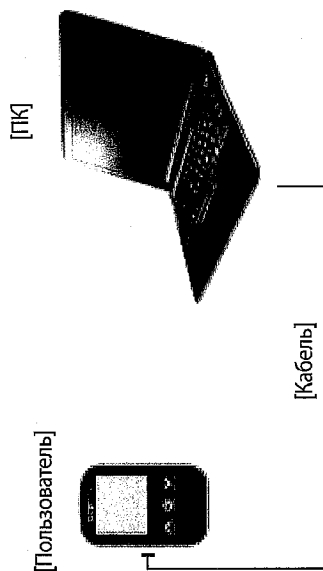
- Условия хранения: Хранить в прохладном сухом месте при температуре 8~30°C (46~86°F).
- После использования плотно закройте крышку флакона.
- Убедитесь, что флакон закрыт герметично.
- Запишите на этикетке флакона с контрольным раствором срок годности (дата вскрытия флакона плюс 3 месяца).
- Не используйте раствор, если срок годности истек.
- Срок годности – 24 месяца после дня изготовления.
- Срок годности – 3 месяца после дня вскрытия флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Храните флаконы с тест-полосками GluNEO® Lite в прохладном сухом месте. Храните их вдали от прямого солнечного света. Не замораживайте.
2. Храните тест-полоски только в оригинальных флаконах. Не перемешивайте тест-полоски в новых флаконах или любых других контейнерах.
3. После извлечения тест-полоски из флакона сразу же плотно закрывайте его.
4. После открытия флакона запишите срок годности полосок, который составляет 6 месяцев со дня открытия флакона. По истечении срока годности тест-полосок GluNEO® Lite их нужно выбросить вместе с флаконом.
5. Не используйте тест-полоски по истечении срока годности, напечатанного на упаковке или на флаконе, поскольку это может привести к получению неточных результатов.
6. Не выполняйте тест при температурах ниже 10°C (50°F) и выше 40°C (104°F).
7. Не выполняйте тест при относительной влажности ниже 10% и выше 90%.
8. Не сгибайте, не режьте и не изменяйте иным способом тест-полоски.
9. Не допускайте попадания на тест-полоски грязи, пищи и воды с мокрых рук.
10. Не допускайте попадания грязи, пищи и воды на цветовую метку (на обратной стороне тест-полоски).

Передача данных измерений

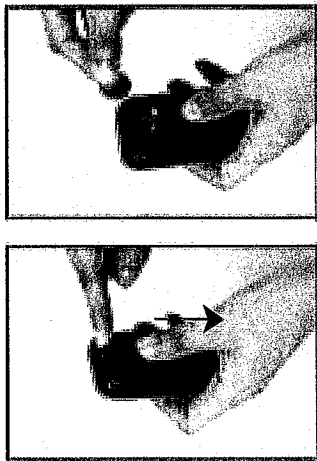
Вы можете передать результаты измерений с глюкометра на компьютер. Для этого Вам нужно загрузить с сайта <http://www.inforia21.com> программу и приобрести у местного представителя компании кабель. Он продается отдельно.



GluNEO® Lite

Установка батарей

Иконка «низкий заряд батареи»  появится в верхнем левом углу дисплея, чтобы предупредить Вас о том, что батарее нужно заменить.



В глюкометре GluNEO® Lite используются две литиевые батареи на 3 В (CR2032), которые включены в комплект поставки. Для замены можно использовать только батареи CR2032 или эквивалентные им литиевые батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. После замены батареи убедитесь в правильности даты и времени.
2. Извлеките из батарейного отсека обе батареи и выбросьте их в соответствии с правилами, действующими в Вашем учреждении.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Утилизация глюкометра и батарей

Утилизация глюкометра

Глюкометр следует утилизировать в соответствии с местными правилами, касающимися утилизации электрического и электронного оборудования. Регламент ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) обеспечивает выполнение положений директивы Европейского парламента и совета 2012/19/EU, направленной на уменьшение количества отходов электрического и электронного оборудования, направляемых для окончательной переработки. У производителя имеются специальные инструкции по утилизации этого прибора. Обратитесь к Вашему дистрибьютору.

Утилизация батарей

Утилизируйте или выбросьте использованные батареи с использованием местной системы сбора батарей и в соответствии с местными законами и правилами об охране окружающей среды. Батареи содержат вещества, которые при попадании в окружающую среду могут причинить вред экосистемам или здоровью людей. Символ с изображением перечеркнутого мусорного контейнера на колесах означает, что использованные батареи должны собираться для утилизации отдельно от обычного мусора.

Утилизация тест-полосок и ланцетов

Выбросьте тест-полоску

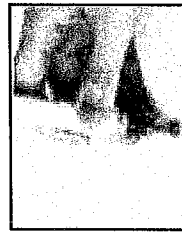


После завершения теста извлеките тест-полоску из глюкометра GluNEO® Lite.

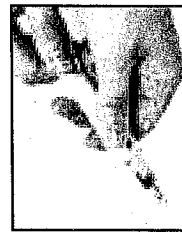


Выбросьте использованную тест-полоску в закрытый контейнер с Вашим бытовым мусором в соответствии с местными правилами.

Выбросьте скарификатор



Нажмите на иглу, уперев ее в защитный колпачок.



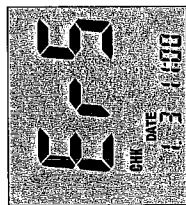
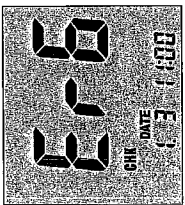
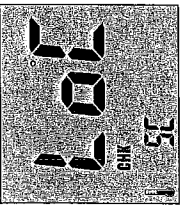
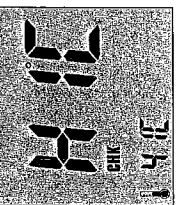
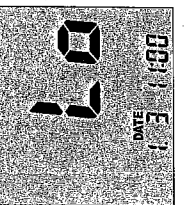
Извлеките скарификатор и выбросьте его в соответствии с правилами.

Устранение проблем

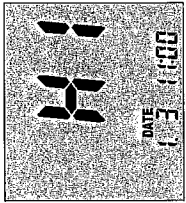
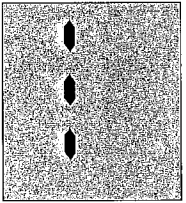
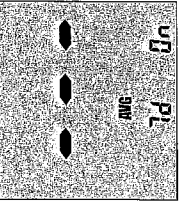
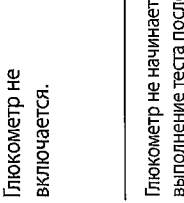
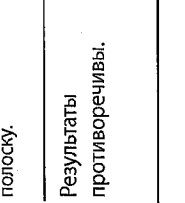
Приведенная ниже таблица поможет Вам идентифицировать некоторые проблемы, но некоторые другие проблемы с ее помощью, возможно, устранить не удастся. Если проблему решить не удалось, свяжитесь с Вашим авторизованным представителем или обратитесь в центр работы с клиентами

Сообщение	Что означает	Требуемое действие
	Проблема с глюкометром.	Извлеките и снова установите батареи и настройте глюкометр. Если проблема сохраняется, обратитесь к Вашему авторизованному представителю или в центр работы с клиентами
	Использованная или мокрая тест-полоска.	Вставьте новую тест-полоску и выполните тест повторно.
	Недостаточное количество крови	Вставьте новую тест-полоску и нанесите на нее каплю крови.
	Прибор не распознал тест-полоску.	Вставьте новую тест-полоску и выполните тест повторно.

Trouble-shooting

Сообщение	Что означает	Требуемое действие
	Пользователь нанес пробу на полосу до того, как на дисплее начал мерцать символ 	Подождите, пока на дисплее не появится мерцающая иконка, затем нанесите на полосу пробу.
	Загрязнение цветовой метки	Вставьте новую тест-полосу и выполните тест снова. Если начнет мерцать слово «Sun», уберите прибор с освещенного солнцем места и повторите тест. Если проблеме решить не удалось, обратитесь к Вашему авторизованному представителю или в центр работы с клиентами
	Температура окружающего воздуха ниже 10°C (50°F)	Поместите прибор в атмосферу с температурой 10 ~ 40°C (50 ~ 104°F) не менее чем на 30 минут и повторите тест.
	Температура окружающего воздуха выше 40°C (104°F)	Поместите прибор в атмосферу с температурой 10 ~ 40°C (50 ~ 104°F) не менее чем на 30 минут и повторите тест.
	Результат теста ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)	Проверьте тест-полосу, выполнив тест с контрольным раствором глюкозы. Если результаты этого теста будут нормальными, повторите тест с пробой крови два или три раза. Если прибор по-прежнему показывает «Lo», немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Trouble-shooting

Сообщение	Что означает	Требуемое действие
	Результат теста ниже 600 мг/дл (33,3 ммоль/л)	Проверьте тест-полосу, выполнив тест с контрольным раствором глюкозы. Если результаты этого теста будут нормальными, повторите тест с пробой крови два или три раза. Если прибор по-прежнему показывает «Hb», немедленно проконсультируйтесь с врачом.
	В памяти прибора не сохранено никаких результатов.	
	В памяти недостаточно результатов для того, чтобы можно было вычислить среднее значение для заданного числа дней.	
	Глюкометр не включается.	Замените батарею. Если проблема сохраняется, обратитесь к Вашему авторизованному представителю или в центр работы с клиентами
	Глюкометр не начинает выполнение теста после нанесения пробы на полосу.	Вставьте новую тест-полосу и выполните тест повторно.
	Результаты противоречивы.	Вставьте новую тест-полосу и выполните тест повторно.

OSANG HEALTHCARE CO., LTD.

CEO / DONG-HYUN LEE

Противоречивые или неожиданные результаты теста

Если Вы продолжаете получать неожиданные результаты, проверьте систему с помощью контрольного раствора. Если у Вас отмечаются симптомы, не согласующиеся с результатами теста, следуйте инструкциям, содержащимся в этом руководстве. Не игнорируйте симптомы или внесите существенные изменения в Вашу программу лечения диабета, проинформировав врача о своих симптомах и/или проблемах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Слишком низкий уровень глюкозы: Если Ваши результаты ниже 3,8 ммоль/л, это может означать, что у Вас гипогликемия (пониженный уровень сахара в крови). В этом случае может потребоваться немедленное лечение в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Хотя этот результат может быть связан с ошибкой теста, безопаснее будет сначала предпринять необходимые лечебные меры, а повторить анализ можно будет позже.
2. Слишком высокий уровень глюкозы: Если Ваши результаты выше 10 ммоль/л, это может означать, что у Вас гипергликемия (повышенный уровень сахара в крови). Если Вы не уверены в правильности результатов исследования, тест можно повторить. Ваш врач поможет Вам решить, что Вам следует делать. Если прибор все время показывает «Hi», немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Glucose

Гарантия

Гарантия производителя

Компания «OSANG Healthcare Co. Ltd.» гарантирует первоначальному покупателю, что этот прибор будет свободен от дефектов изготовления в течение 10 лет с даты первоначальной покупки.

Ограничения гарантии

Гарантия имеет следующие исключения и ограничения:

1. Компания «OSANG Healthcare Co. Ltd.» не обязана заменять изделия, если они повреждены или неисправны вследствие неправильного обращения, внесения изменений в конструкцию, небрежного обращения, неправильного использования, выполнения технического обслуживания кем-либо кроме авторизованного представителя или эксплуатации не в соответствии с инструкциями.
2. Компания «OSANG Healthcare Co. Ltd.» хранит за собой право вносить изменения в конструкцию без обязательства вносить аналогичные изменения в выпущенные ранее приборы.
3. Компания «OSANG Healthcare Co. Ltd.» не обладает информацией о работе прибора с тест-полосками, которые были изменены или модифицированы каким-либо образом.

Гарантийное обслуживание

Гарантийное обслуживание осуществляется местным представителем компании «OSANG Healthcare Co. Ltd.» в вашем регионе:
ОДЮ «Сэйсимед»

220040, г. Минск, ул. Богдановича, 130, пом 4Н

Тел./факс: +375 17 385 31 91

Моб.: +375 29 601 89 10

+375 33 601 00 42

www.seisimed.by

www.diabet.by

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

При обращении на сервисный центр по поводу проверки, все компоненты системы GluNEO Lite, обязательно включая глюкометр и используемые тест-полоски должны находиться вместе с Вами.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

Технические характеристики

Тип пробы	Цельная капиллярная и/или венозная кровь
Объем пробы	0,5 мкл
Диапазон измерений	1,1~33,3 ммоль/л
Время считывания	5 секунд
Калибровка	Эквивалент плазмы
Гематокрит	20 ~ 65%
Высота над уровнем моря	До 3048 метров (10 000 футов)
Рабочая температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Рабочая влажность	10 ~ 90%
Температура хранения тест-полосок	Хранить при 2~30°C (36~86°F) вдали от прямого солнечного света. Не замораживать.
Тип дисплея	Жидкокристаллический
Размеры (ВхШхТ)	81×52×16 (мм)
Масса	43±1г (с батареей)
Источник питания	Литиевая батарея, 3 В (CR2032) ×1
Срок службы батареи	Один год со дня покупки

Пояснения к символам

Символ



CE 0123



Описание

См. руководство по эксплуатации

Использовать до

Это изделие соответствует требованиям директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики in vitro

Внимание, см. руководство по эксплуатации

Для использования для диагностики in vitro

Код партии

Не использовать повторно

Серийный номер

Дата изготовления

Производитель

Беречь от прямого солнечного света

Отходы электрического и электронного оборудования

Температурный диапазон

Номер в каталоге

Используется для самоконтроля

Авторизованный представитель в Европейском сообществе

Отходы батарей и аккумуляторов

Биологическая опасность

USANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONO-HYUN LEE

Заметки

Заметки

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Заметки

OSANG HEALTHCARE CO

CHEN HONG-HYUN LEE

Original

Fine test

Auto-coding™ premium
Blood Glucose Monitoring System



Полностью автоматическая кодировка
Запоминание 365 результатов
Эжектор индикаторной полоски



EAC

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-YOUN LEE

Original

Fine test

Auto-coding™ premium

Blood Glucose Monitoring System



Полностью автоматическая кодировка
Запоминание 365 результатов
Эжектор индикаторной полоски



ERC

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Finetest Auto-coding™ premium

Уважаемый владелец системы «Finetest Auto-coding™ premium»

Благодарим Вас за выбор системы контроля уровня глюкозы в крови «Finetest Auto-coding™ premium». В данном буклете содержится важная информация о приборе «Finetest Auto-coding™ premium». Пожалуйста, внимательно прочитайте его.

Мы понимаем, что самостоятельное тестирование уровня сахара в крови даст Вам возможность контролировать диабет и обеспечит Вам душевный комфорт и уверенность. Поэтому мы создали прибор «Finetest Auto-coding™ premium», который поможет Вам проводить БЫСТРЫЕ и точные измерения простым и удобным способом. Наша цель - разработка медицинских товаров наивысшего качества, а также создание хорошей сервисной службы. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед внесением каких-либо изменений в схему контроля диабета. Прибор «Finetest Auto-coding™ premium» предназначен только для использования in vitro.

Важная информация

Система контроля уровня глюкозы в крови «Finetest Auto-coding™ premium» предназначена для использования вне организма (только для in vitro диагностики). Ее следует использовать только для измерения уровня сахара в крови и только для образцов свежей капиллярной цельной крови. Ее не следует использовать для постановки диагноза сахарного диабета.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или специалистом, или другим работником здравоохранения насчет ежедневного контроля диабета и правильного использования глюкометра.

Пожалуйста, будьте очень осторожны при манипуляциях с кровью. Неправильные действия могут создать серьезную угрозу для Вашего здоровья.

Система контроля уровня сахара в крови «Finetest Auto-coding™ premium» содержит мелкие детали. Храните систему контроля в месте, недоступном для детей.

4

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Finetest Auto-coding Premium

Принцип измерения

Энзим глюкоза оксидаза на тест-полоске считывается исключительно для глюкозы в крови. Полученный результат конвертируется в численное значение уровня глюкозы в крови.

Система контроля уровня глюкозы в крови «Finetest Auto-coding™ premium» калибрована по плазме, что позволяет легко сравнивать результаты с лабораторными методами.

Система уровня глюкозы в крови, калиброванная по методу цельной крови, может давать результаты, отличающиеся от результатов прибора «Finetest Auto-coding™ premium».

Используется лабораторная система «YSI 2300 STAT plus», оборудованная системой глюкозы оксидазы.

Примечание

Уход за глюкометром «Finetest Auto-coding™ premium»:

1. Не собирайте и не разбирайте глюкометр.
2. Хранить в помещении с низким уровнем влажности.
3. Не допускайте попадания грязи или влаги на прибор.
4. Не храните вместе с химикатами или в помещении, где может быть утечка газа и т.п.
5. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей

Внимание!

- 1) Если Вы не проверили кодовый номер, выньте полоску, и повторите процедуру с самого начала.
- 2) Если коды на ЖК дисплее и на тест-полоске не совпадают, возьмите другую тест-полоску. Если несовпадение повторяется, пожалуйста, обратитесь к нашему местному торговому представителю за помощью.
- 3) Если коды на ЖК-дисплее и на тест-полоске не совпадают, следуйте процедуре кодирования для получения точных результатов.
- 4) Если вы не тестируете тест-полоску в течение трех минут, глюкометр автоматически выключается. В этом случае, выньте тест-полоску из отверстия, снова вставьте и повторите процедуру с начала.

5

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Содержание

1. Изучение системы

Содержимое комплекта Системы контроля уровня глюкозы в крови «Finetest Auto-coding™ premium»	9
Глюкометр «Finetest Auto-coding™ premium»	10
Дисплей глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»	11
Тест-полоски для глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»	12
Информация о тест-полоске к глюкометру «Finetest Auto-coding™ premium»	14

2. Перед измерением

Настройка глюкометра «Finetest Auto coding™ premium»	15
Функция автоматического кодирования	17
Проверка системы с помощью контрольного раствора глюкозы	18
Проведение контрольного измерения с помощью раствора глюкозы	19

3. Измерения уровня сахара в Вашей крови

Измерение уровня сахара в Вашей крови подготовка	21
Забор капли крови	22
Процедура измерения	23
Функция извлечения тест-полоски	27

4. Просмотр результатов

28

5. Удаление результатов измерений

30

6. Измерение в альтернативном месте

31

7. Измерение сахара в крови из альтернативного места

32

8. Программное обеспечение прибора «Finetest Auto coding™ premium»

34

9. Уход за глюкометром

Чистка и техническое обслуживание глюкометра	35
Замена батареек	36

10. Устранение неполадок

37

11. Спецификации

41

12. Таблица перевода ммоль/л мг/дл

42

13. Гарантия

43

14. Расшифровка символов

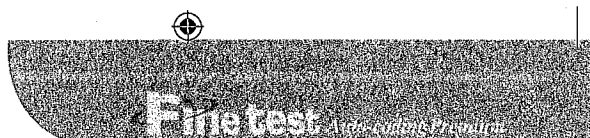
44

6

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Целевое использование глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»

Система контроля уровня сахара в крови «Finetest Auto-coding™ premium» предназначена только для in vitro диагностики. Система контроля уровня сахара в крови «Finetest Auto-coding™ premium» предназначена для самостоятельных измерений.

Она не должна использоваться для диагностики диабета или для измерения глюкозы в крови новорожденных.

Прибор «Finetest Auto-coding™ premium» был разработан для измерения уровня глюкозы (сахара) в крови и может использоваться для тестирования образцов капиллярной цельной крови.

Не используйте систему контроля уровня сахара в крови «Finetest Auto-coding™ premium» в целях, отличающихся от использования по назначению.

Внимание!

Прежде чем использовать какой-либо продукт, пожалуйста, прочитайте все инструкции.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или другим работником здравоохранения относительно ежедневного контроля диабета и правильного использования глюкометра.

Если у Вас есть какие-то вопросы относительно продукта «Finetest Auto-coding™ premium», пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем.

7

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG GYUN LEE

Original

Finetest *Auto-coding™ premium*

Напоминания

- ✓ Измерение во время или после еды, физической нагрузки или любого другого события, влияющего на уровень глюкозы, может отразиться на показаниях уровня глюкозы в крови.
- ✓ Система контроля уровня глюкозы в крови «*Finetest Auto-coding™ premium*» предназначена для использования вне организма (только для *in vitro* диагностики).
- ✓ Система контроля уровня глюкозы в крови «*Finetest Auto-coding™ premium*» должна использоваться только для измерения глюкозы и только в образцах свежей капиллярной цельной крови.
- ✓ Система контроля уровня глюкозы в крови «*Finetest Auto-coding™ premium*» не должна использоваться для постановки диагноза сахарный диабет или для измерения глюкозы в крови новорожденных.
- ✓ Не используйте систему контроля уровня глюкозы в крови «*Finetest Auto-coding™ premium*» в каких-либо других целях, помимо измерения уровня глюкозы в крови.
- ✓ Перед использованием системы контроля уровня глюкозы в крови «*Finetest Auto-coding™ premium*», прочитайте все инструкции в данном руководстве, а затем попрактикуйтесь для точного и безопасного тестирования.
- ✓ Пожалуйста, будьте особенно внимательны при манипуляциях с кровью. Неправильные действия могут создать угрозу для Вашего здоровья.
- ✓ Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом относительно правильного использования данной системы и ежедневного контроля диабета.
- ✓ Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря жидкости могут повлиять на результаты.
- ✓ Если Вы считаете, что страдаете от обезвоживания, немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
- ✓ Если результаты будут ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), повторите измерение. Если Вы снова получите те же результаты, следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача.
- ✓ Если Вы чувствуете симптомы, противоречащие результатам измерения после проведения процедуры в соответствии с инструкциями в данном руководстве, свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Fine test Auto-coding Premium

Содержимое комплекта глюкометра
«Finetest Auto-coding™ premium»

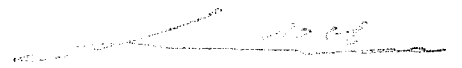


1. Глюкометр «Finetest Auto-coding™ premium»
2. Тест-полоски для глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»
3. Ланцетное устройство
4. Ланцеты
5. Руководство по эксплуатации
6. Гарантийная регистрационная карточка
7. Журнал пациента
8. Две батарейки 3B Li-CR2032
9. Сумка

Ваша система контроля уровня сахара в крови была запечатана для защиты ее содержимого.
Если вы увидите, что упаковка повреждена, верните устройство в место покупки.

9

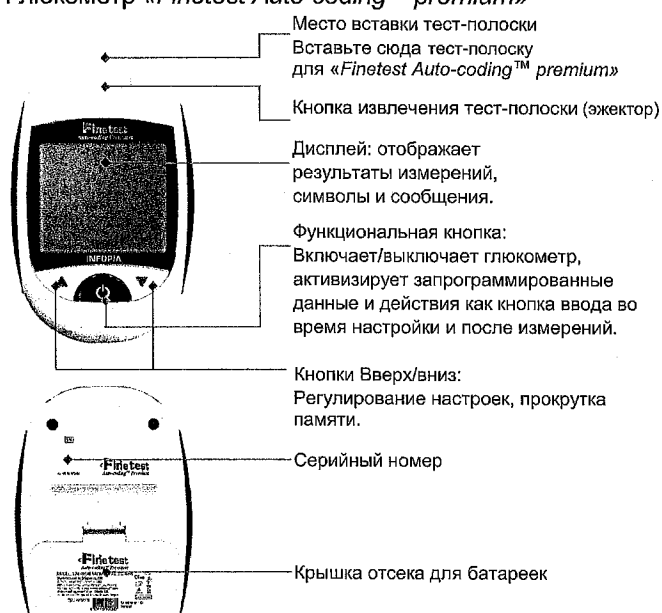
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Глюкометр «Finetest Auto-coding™ premium»



Внимание

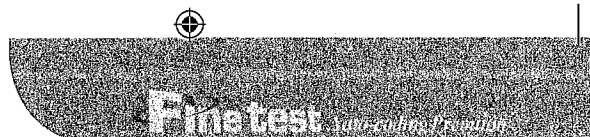
- 1) Не используйте глюкометр «Finetest Auto-coding premium» в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов. Синтетические ткани, ковры и т.д. могут привести к нарушению статических разрядов в сухой среде.
- 2) Не используйте глюкометр «Finetest Auto-coding premium» рядом с сотовыми, беспроводными и радиотелефонами, устройствами открывания гаражных дверей, радио передатчиками или другим электрическим или электронным оборудованием, поскольку оно может создать помехи для нормальной работы глюкометра.

10

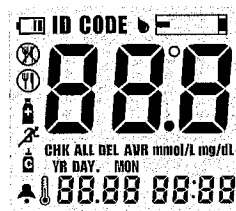
GRANT HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / HONG-HYUN LEE

Original



Дисплей глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»

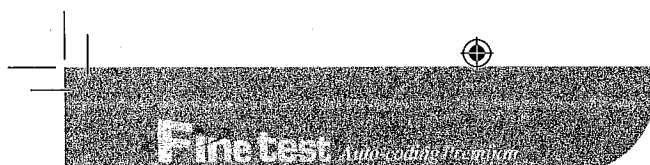


- Предупреждение о низком заряде батарейки
- ID** Номер пользователя
- CODE** Код полоски
- капля крови для измерения
- Будильник
- Перед едой
- После еды
- Занятия спортом
- После принятия лекарств
- YR DAY MON** Температура (C или F) / Дата
- mmol/L mg/dL** Единицы измерения
- 88:88** Время
- CHK** Символ устранения неполадок
- ALL DEL** Символ удаления
- Контрольный раствор глюкозы
- AVR** Средний результат теста

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

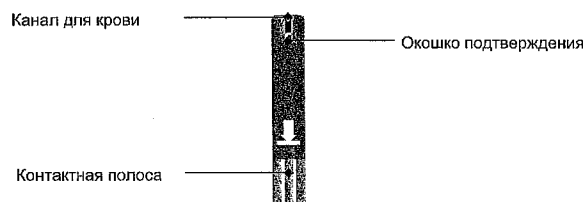
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Тест-полоска глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»

Используйте тест-полоску «Finetest Auto-coding™ premium» для глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium», глюкометра «Finetest Auto-coding™» или глюкометра «Finetest™»



- 1) Храните баночки с тест-полосками «Finetest Auto-coding™ premium» в прохладном и сухом месте. Не допускайте попадания солнечных лучей. Не замораживайте.
- 2) Храните тест-полоски «Finetest Auto-coding™ premium» только в их оригинальных баночках. Не смешивайте тест-полоски в новых баночках или любом другом контейнере.
- 3) Вынув тест-полоску «Finetest Auto-coding™ premium» сразу же закройте крышку баночки.
- 4) Отметьте дату утилизации, которая наступает через три месяца с момента первого открытия новой баночки с тест-полосками. После наступления даты утилизации выбросьте тест-полоски вместе с баночкой.
- 5) Не допускайте попадания грязи, пищи и воды на тест-полоски. Не берите тест-полоски мокрыми руками.
- 6) Не используйте тест-полоски по истечении срока годности, который пропечатан на упаковке или баночке с тест-полосками, поскольку это может привести к неверным результатам.
- 7) Не сгибайте, не разрезайте и никак не изменяйте тест-полоски.
- 8) Тест-полоски «Finetest Auto-coding™ premium» предназначены для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ ПОВТОРНО.
- 9) Дополнительную информацию можно найти в упаковке с тест-полосками «Finetest Auto-coding™ premium».
- 10) Будьте аккуратны – не запачкайте поле автоматического кодирования.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Тест-полоска глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium»

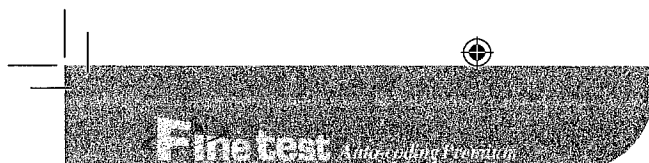
Хранение и использование.

- 1) Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.
- 2) Храните баночки с тест-полосками «Finetest Auto-coding™ premium» в прохладном сухом месте при температуре 2-30°C (36-38°F). Не замораживайте.
- 3) Отметьте дату утилизации при ее первом открытии. Выбросьте оставшиеся полоски «Finetest Auto-coding™ premium» через три месяца после первого открытия баночки.
- 4) Вынув тест-полоску «Finetest Auto-coding™ premium» сразу же плотно закройте крышку баночки.
- 5) Не используйте тест-полоски по истечении срока годности, который пропечатан на упаковке или баночке, поскольку это может привести к неверным результатам.
- 6) Не допускайте попадания грязи, пищи и воды на тест-полоски. Не сгибайте, не разрезайте и никак не изменяйте тест-полоски «Finetest Auto-coding™ premium».
- 7) Тест-полоски «Finetest Auto-coding™ premium» предназначены для одноразового использования.
- 8) Храните баночку с тест-полосками «Finetest Auto-coding™ premium» в месте, недоступном для детей.
- 9) Пожалуйста, прочитайте инструкции для тест-полосок «Finetest Auto-coding™ premium» для получения дополнительной информации.
- 10) Выбрасывайте использованные тест-полоски «Finetest Auto-coding™ premium» во избежание инфицирования.

OSAN MEDICAL CARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Информация о тест-полосках «Finetest Auto-coding™ premium»

Ограничения системы:

Тест-полоски дают точные результаты при соблюдении следующих условий:

- Используйте тест-полоску «Finetest Auto-coding™ premium» для глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium», глюкометра «Finetest Auto-coding™» или глюкометра «Finetest™».
- Используйте только образцы свежей капиллярной цельной крови.
- Не используйте образцы крови новорожденных.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте их повторно.
- Обезвоживание может снизить результаты измерений.
- При шоке, гипотензии, в гипергликемическом гиперсмолярном состоянии, с кетозом или без, могут быть получены неточные результаты.
- Использование тест-полосок на высоте 10 000 футов влияет на результаты измерения.

Для врачей: Пожалуйста, обратите внимание на следующие помехи, могущие повлиять на результат измерения:

- Крайние значения гематокрита могут повлиять на результаты измерения. Уровни гематокрита ниже 20% могут привести к ложно завышенным показаниям. Уровень гематокрита выше 60% может привести к ложно заниженным показаниям. Если Вы не знаете Ваш уровень гематокрита, проконсультируйтесь с работниками здравоохранения.
- Помехи: если в нормальных кровяных или терапевтических концентрациях присутствуют ацетаминофен, мочевиная и аскорбиновая кислота (витамин С) и другие редуцирующие вещества, они не оказывают существенного влияния на результаты. Однако ненормально высокие концентрации могут привести к ложно завышенным результатам.
- Липемические образцы: холестерин до 500 мг/дл или триглицериды до 3000 мг/дл не оказывают существенного влияния на результаты измерения. Однако к показаниям уровня глюкозы в образцах, где эти значения в ше указанных, следует относиться с осторожностью.
- Образцы крови, содержащие высокие концентрации растворенного кислорода, могут понизить результат измерения.
- В качестве антикоагулянтных трубок рекомендуются трубки, содержащие ЭДТК.

Рабочие характеристики тест-полосок указаны в руководстве по их эксплуатации:
Рабочие характеристики тест-полосок были оценены с помощью лабораторных и клинических тестов.

Диапазон измерения системы «Finetest Auto-coding™ premium»: 0.6~33.3 ммоль/л.

14

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

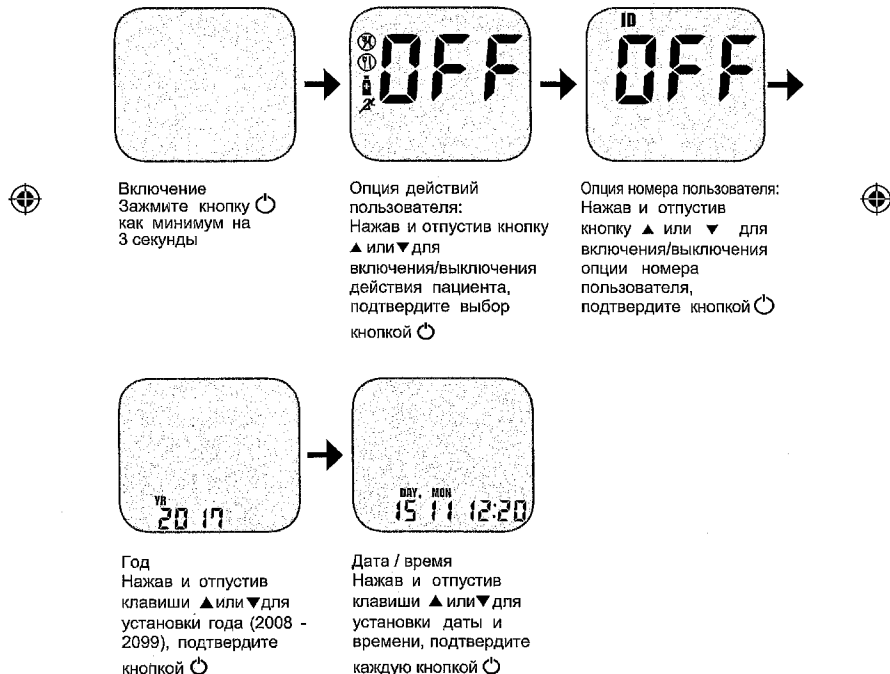
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Настройка глюкометра

Система контроля уровня глюкозы в крови имеет широкий выбор функций. В режиме настройки Вы можете добавлять или убирать значки действий/лищи, а также можете устанавливать дату/время, определять три уникальных средних значения и устанавливать до пяти ежедневных будильников.



15

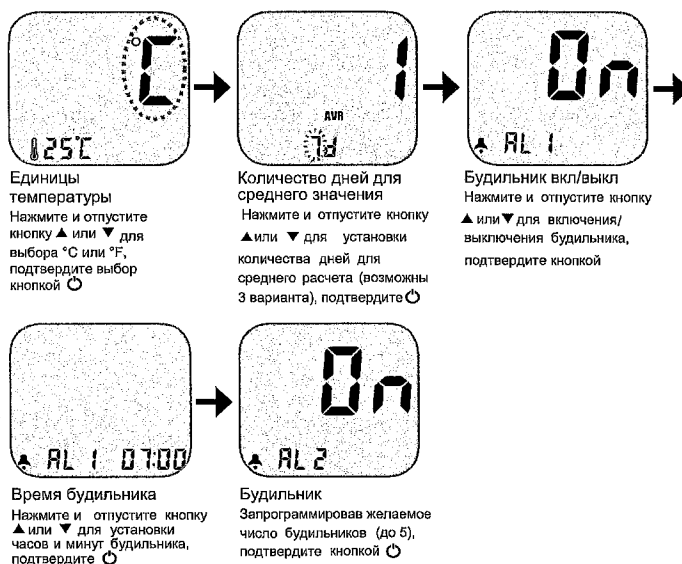
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Настройка глюкометра



Внимание

- 1)** ОЧЕНЬ ВАЖНО: Корректировка единиц измерения.
В вашем глюкометре «Finetest Auto-coding™ premium» изначально установлены ммоль/л в качестве единиц измерения. Неправильная единица измерения приведет к отображению неверных результатов! Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, если Вы не уверены, какие единицы измерения надо использовать.
- 2) Без правильно установленной даты, средний уровень глюкозы и результаты в памяти будут отображаться неправильно. Рекомендуется настраивать глюкометр перед использованием и после установки новых батареек.
- 3) Находясь в режиме настроек, Вы не можете измерять уровень глюкозы в крови.
- 4) Для выключения глюкометра во время настройки, нажмите кнопку ○ как минимум на три секунды.

16

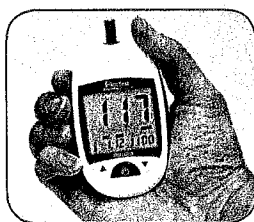
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

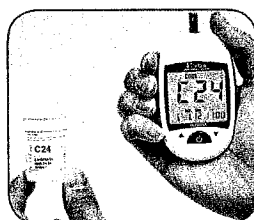
Original



■ Функция автоматического кодирования



1) Прибор «*Fine test Auto-coding™ premium*» имеет функцию автоматического распознавания кода



2) Он автоматически распознает кодовое число. Данная функция очень удобна при установке кодового числа в глюкометре.

Внимание

- 1) Не сгибайте тест-полоску, поскольку это может привести к ошибке автоматического распознавания кода.
- 2) Если ярлык с кодовым числом поврежден, кодовое число может быть распознано неверно. Сверьте кодовое число на дисплее с кодовым числом на баночке тест-полосок.
- 3) Вставка тест-полоски неправильной стороной приведет к включению глюкометра, но измерение будет невозможно.
- 4) Для получения наиболее точных результатов, не проводите измерение под прямыми солнечными лучами.

17

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

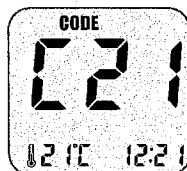
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Проверка системы с помощью контрольного раствора глюкозы

Как проводить контрольное измерение прибором «Finetest Auto-coding™ premium» с помощью раствора глюкозы.



Шаг 1-1 : (см. стр. 16)

Для проверки глюкометра и тест-полоски с помощью контрольного раствора глюкозы при отображении символа  нажмите кнопку

▲ или ▼. Затем отобразится символ . При появлении символа контрольного раствора глюкозы капните раствор глюкозы на тест-полоску.

Внимание

- 1) Дата контрольного раствора глюкозы и реальная дата тестирования хранятся отдельно.
- 2) Контрольный раствор глюкозы можно тестировать только в режиме отключенного номера пациента.

Контрольный раствор глюкозы должен использоваться

- Если у Вас есть подозрения, что глюкометр и тест-полоска работают неправильно.
- Если результаты измерения глюкозы в крови не соответствуют Вашим симптомам или если Вы считаете, что они неточные.
- Если Вы уронили глюкометр.
- Для контроля качества.
- Для обучения работе с системой.

18

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



■ Тестирование контрольного раствора глюкозы

Контрольный раствор используется в том случае, если Вы подозреваете, что глюкометр или тест-полоска неисправны. Например: если тест-полоски подвергались воздействию экстремальных условий или если Вы уронили глюкометр.

Перед тестированием контрольного раствора проверьте его срок годности. Не используйте просроченный раствор. После открытия срок годности истекает через 3 месяца.

Примечание: - Контрольный раствор «Finetest Auto-coding™ premium» продается отдельно. - Рекомендуется подержать раствор при комнатной температуре перед тестированием

- 1) Перед использованием встряхните контрольный раствор.
- 2) Для удаления осадка сбросьте одну каплю раствора.

- 3) Капните раствор на чистую поверхность.
(например, на крышку пробирки с тест-полосками (рис. 1)).

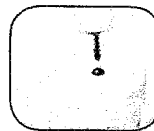


рис. 1



рис. 2

- 4) Вставьте тест-полоску в отверстие и нажмите кнопку «вверх».

В левом нижнем углу экрана появится значок бутылки с контрольным раствором, над датой и временем. Это поможет Вам в будущем отличить результат теста контрольного раствора от действительного измерения сахара в крови.

- 5) Поднесите тест-полоску к капле контрольного раствора, как показано на рис. 2.
- 6) Результаты появятся через 9 секунд.
- 7) Сравните результат с диапазоном, указанным на баночке с тест-полосками, результаты должны находиться в пределах этого диапазона.
- 8) Если показания для контрольного раствора выходят за рамки диапазона, не измеряйте уровень глюкозы в крови. Свяжитесь с нашим местным представителем.

19

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

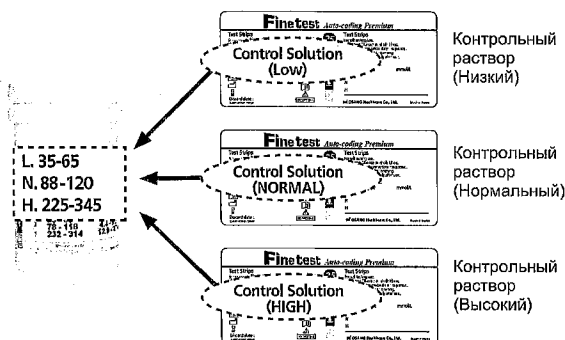
Original

Fine test

Тестирование контрольного раствора глюкозы

Например:

Если вы используете нормальный контрольный раствор, Вы должны также пользоваться нормальным диапазоном, указанным на баночке с тест-полосками.



Если показания для контрольного раствора выходят за рамки диапазона, не измеряйте уровень глюкозы в крови. Свяжитесь с нашим местным представителем.

Результаты, выходящие за рамки диапазона, могут означать :

- Тест проводился не при комнатной температуре.
- Ошибка в проведении теста.
- Просроченный или испорченный контрольный раствор.
- Проблема с глюкометром.
- Контрольный раствор глюкозы слишком теплый или слишком холодный.
- Не была сброшена первая капля раствора, носик бутылки не был вытерт начисто.
- Контрольный раствор не был достаточно хорошо взболтан.

Внимание

- 1) Если показания для контрольного раствора выходят за рамки диапазона, не измеряйте уровень глюкозы в крови. Свяжитесь с нашим местным представителем.
 - 2) Диапазон показаний контрольного раствора не является рекомендуемым уровнем содержания глюкозы в крови.
- Для получения наиболее точных результатов, не проводите тест под прямыми солнечными лучами.

20

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

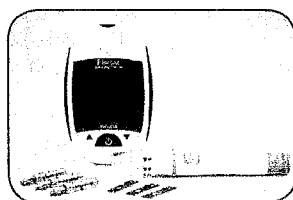
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Измерение уровня сахара в крови - Подготовка

Перед измерением внимательно прочитайте данный раздел и вкладыш в упаковке с тест-полосками. Убедитесь, что у вас есть все необходимое для проведения измерения.



- 1) Глюкометр «*Finetest Auto-coding™ premium*».
- 2) Тест-полоска «*Finetest Auto-coding™ premium*»
- 3) Ланцетное устройство.
- 4) Стерильный ланцет.

Внимание

Чтобы уменьшить риск инфицирования:

- 1) НЕ следует передавать другим ланцетное устройство и стерильные ланцеты.
- 2) Всегда используйте новый стерильный ланцет и новую тест-полоску.
- 3) Попрактикуйтесь в использовании ланцетного устройства.
- 4) Ланцеты и тест-полоски подходят только для одноразового использования.
- 5) Не допускайте попадания крема для рук, масел или грязи на ланцет и ланцетное устройство.
- 6) Перед измерением насухо вытрите руки.
- 7) Аккуратно выбрасывайте ланцеты во избежание инфицирования.

21

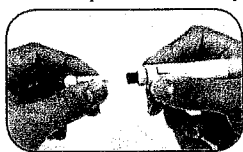
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

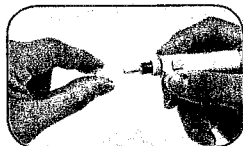
Original

Fine test

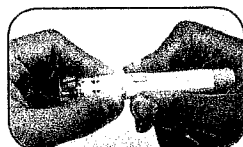
Забор капли крови



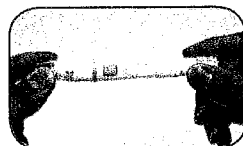
1. Открутите наконечник ланцетного устройства и плотно вставьте ланцет в носитель.



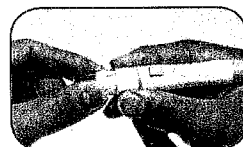
2. Захватите ланцет и снимите защитный колпачок. Прикрутите обратно наконечник ланцетного устройства.



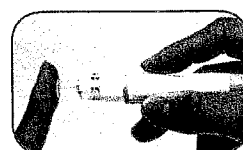
3. Наконечник ланцетного устройства имеет пять различных уровней глубины прокалывания кожи. Для выбора оптимальной глубины: используйте 1-2 для нежной или тонкой кожи, 3 для обычной кожи, 4-5 для толстой или огрубевшей кожи.



4. Держите наконечник в одной руке, а другой потяните раздвижной цилиндр. Потяните концы в разные стороны, и Вы услышите щелчок. Это означает, что устройство готово для прокалывания.



5. Отпустите цилиндр. Он автоматически вернется в исходное положение.



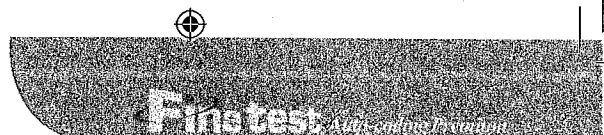
6. Приставьте ланцетное устройство к подушечке пальца. Нажмите кнопку прокалывающего устройства. Теперь образец Вашей крови можно поместить на тест-полоску. Отложите ланцетное устройство в сторону.

22

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Процедура измерения



Шаг 1

Вставьте тест-полоску до упора в порт глюкометра. Чтобы стрелка на тест-полоске была направлена к глюкометру.

Глюкометр автоматически включится, отображая код, температуру окружающей среды, дату и время.

Прибор «Finetest Auto-coding™ premium» автоматически распознает кодовое число тест-полоски и соответствующим образом настроит измерительный прибор.

В верхней части экрана появится мерцающий символ тест-полоски, показывающий, что глюкометр готов к измерению.

Примечание: Тест-полоска, вставленная неправильной стороной, включит прибор, но измерение будет невозможно.

Внимание

- 1) Если через 1 секунду код не отображается, вытащите тест-полоску из порта и начните процедуру заново.
 - 2) Если код на дисплее не соответствует коду на баночке с тест-полосками, возьмите другую тест-полоску. Если несовпадение повторяется, пожалуйста, обратитесь за помощью к нашему местному представителю.
 - 3) Если глюкометр не включается, выньте тест-полоску из отверстия и снова вставьте ее.
 - 4) Для получения наиболее точного результата не проводите измерение под прямыми солнечными лучами.
 - 5) Если Вы поместите образец своей крови слишком рано, на экране появится сообщение об ошибке (см. стр. 38).
- * Для получения наиболее точного результата не проводите измерение под прямыми солнечными лучами.

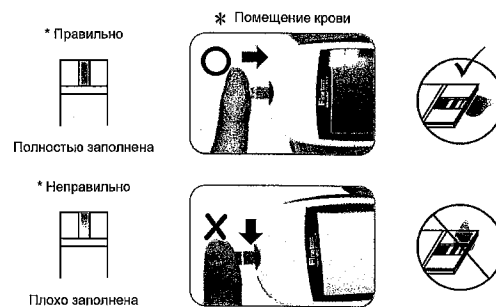
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Процедура измерения



- Прибору «Finetest Auto-coding™ premium» требуется всего 1,5 мл крови.

Шаг 2

- Поднесите тест-полоску нужной стороной к образцу крови, подготовленному для измерения.
- Кровь будет автоматически набрана в канал тест-полоски.
- Когда в полости канала будет достаточно крови, глюкометр автоматически начнет измерение.

Внимание

1) Если измерение не начинается, не добавляйте кровь в тест-полоску!! Выбросьте тест-полоску и начните измерение заново.

2) Если Вы не проведете измерение в течение 3 минут, глюкометр автоматически отключится для сохранения питания батареек. В этом случае процедуру измерения нужно будет заново провести с самого начала.

OSANG BEAUTYCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-AYUN LEE

Original

Анкета

24h

GSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Анкета

Необходимо заполнить и вернуть по адресу:

ОДО «СЭЙСИМЕД», ул. М. Богдановича, 130, пом 4Н

220040 Минск, Беларусь

Что активизирует вашу бессрочную (на весь срок эксплуатации) гарантию на глюкометр и позволит Вам участвовать в программе поддержки наших пользователей, получать консультации по вопросам средств самоконтроля, получать обучающие материалы, иметь возможность участия в розыгрыше призов, получать информацию о скидках, наличии продукции, новостях и т.д.

1. Имеете ли Вы какой-то другой глюкометр, кроме глюкометра «Файнест», который только что приобрели? Если да, какой?

2. Откуда Вы узнали о глюкометре «Файнест» (нужное подчеркнуть):

- газеты, журналы - радио - по рекомендации врача
- телевидение - от знакомых - другое _____

3. В среднем как часто Вы измеряете или планируете измерять уровень сахара в крови с помощью глюкометра (нужное подчеркнуть):

- 1 раз в день - 1-2 раза в день - 3 и более раз в день
- 1-2 раза в неделю - 1 раз в месяц - другое (сколько?) _____

4. Ваши предложения, комментарии, пожелания представителю компании «OSANG Healthcare» (Корея) в Беларуси:

5. У Вас инсулинозависимый тип диабета? ☐ Да ☐ Нет

6. С какого года Вы болеете? _____

7. Ваш год рождения _____

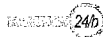
8. Ваша контактная информация:

ФИО _____

Телефон дом. _____ Телефон раб./моб. _____

Контактный адрес (ПОЖАЛУЙСТА, УКАЖИТЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО!) _____

Спасибо Вам за заполнение анкеты! Ваше сотрудничество важно для нас!



OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / PONG-HYUN LEE

Original



**СООТВЕТСТВИЕ КОНЦЕНТРАЦИЙ ГЛЮКОЗЫ
В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЕ* ПОКАЗАТЕЛИ**

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	15,68	24,0	26,88
4,5	5,04	14,5	16,24	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	30,80
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	33,60
10,5	11,76	20,5	22,96	30,5	34,16

* при уровне гематокрита 40-50%

*Внимание: Глюкометр «Файнест» калиброван по плазменному эквиваленту.
Данный пересчет для Вашей информации только, т.к. Всемирная организация
здравоохранения рекомендует проводить диагностику и назначать терапию по
результатам, полученным по плазменному эквиваленту.*

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Анкета

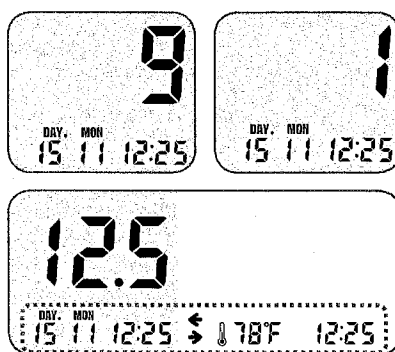
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Процедура измерения



Шаг 3

- После звукового сигнала автоматически начнется измерение, Ваши результаты появятся через 9 секунд. На дисплее начнется отсчет с 9 до 1 секунды. На дисплее отобразится уровень глюкозы в Вашей крови, температура и время.
- Запишите результат в журнал. При изъятии тест-полоски глюкометр автоматически выключается.

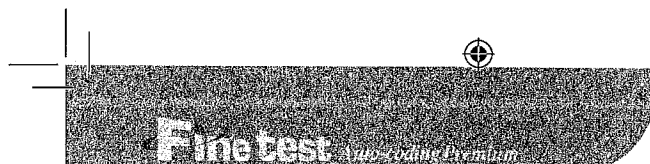
Внимание

- 1) Если результат измерения выходит за пределы диапазона, на дисплее появится сообщение Hi/Lo (Выс/Низк). (см. стр. 38-39)
- 2) Аккуратно выбросьте использованную тест-полоску во избежание инфицирования.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

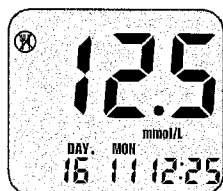
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

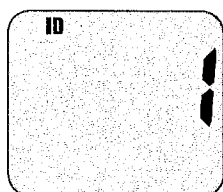


Процедура измерения

» Шаг 4-1



- Если во время настройки Вы включили функцию действий пациента, нажмите кнопку $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$ для выбора вида деятельности, затем нажмите $\odot$
- Если во время установки Вы не включали функцию действий пациента, нажмите кнопку для перехода к шагу 4-2.



» Шаг 4-2

- Если во время настройки Вы включили функцию номера пациента, нажмите кнопку $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$ для выбора нужного номера пациента, затем нажмите $\odot$



Внимание

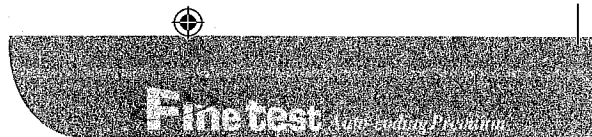
- 1) Если Вы не включили опции действий пациента и/или номера пациента, шаги 4-1 и/или 4-2 не выполняются.
- 2) Если опция действий пользователя и/или опция номера пациента включены, но Вы вытаскиваете полоску сразу после измерения, Вы не можете перейти к шагу 4. Результат теста не сохраняется под особым номером пользователя и будет отображаться только после выключения опции номера пользователя.
- 3) Пожалуйста, см. стр. 15, если Вы хотите установить опция действий пациента или номера пациента.

26

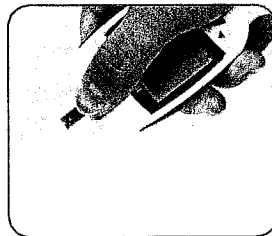
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

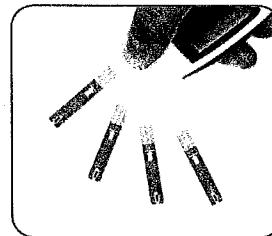
Original



Функция извлечения тест-полоски



Нажмите и выдвиньте вперед



Выньте тест-полоску

1. После завершения измерения выдвиньте эжектор, чтобы вынуть тест-полоску из глюкометра.
2. Выбросьте использованные тест-полоску и ланцет.

Внимание

- 1) Если Вы слишком сильно выдвинете эжектор, это может привести к его неисправности.
- 2) Не давите сильно на глюкометр.
- 3) Выбрасывайте использованные тест-полоски и ланцеты во избежание инфицирования.

27 EX-1000-2

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / SONG-RYUN LEE

Original

Finetest *Auto-coding™ premium*

Просмотр результатов

Глюкометр «*Finetest Auto-coding™ premium*» сохраняет в своей встроенной памяти до 365 результатов, наряду со средним уровнем глюкозы для того количества дней, которое Вы указали. Эти значения всегда можно вывести на дисплей.

- Нажмите и отпустите кнопку Φ . Если во время настройки глюкометра была выбрана функция номера пользователя, на дисплей выводится самый новый результат.
- Предыдущие результаты можно просмотреть с помощью кнопки ∇ .
- Средний результат можно просмотреть, нажав кнопку ∇ .



28

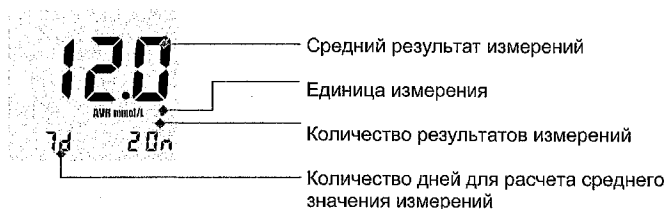
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Просмотр результатов



- Нажмите один раз на кнопку Φ , и на дисплее появится функция номера пользователя.



- После входа в режим номера пациента нажимайте кнопки $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$ для прокрутки и выбора нужного номера пользователя, затем нажмите кнопку Φ



- Если Вы выбрали номер пользователя для просмотра сохраненных результатов, отобразятся только результаты выбранного пользователя

29

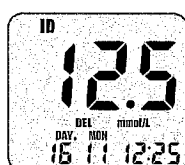
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Удаление результатов измерений



Удаление отдельных результатов измерений

Для удаления отдельных результатов измерений из памяти нажмите кнопку ▲ или ▼ в течение 3 секунд во время просмотра результата теста



Удаление всех результатов измерений

Для удаления всех результатов измерений нажмите кнопки ▲ и ▼ одновременно на 3 секунды во время просмотра результата любого измерения. Будет мигать надпись «All Del» (удалить всё). После третьего сигнала все результаты измерений будут удалены.

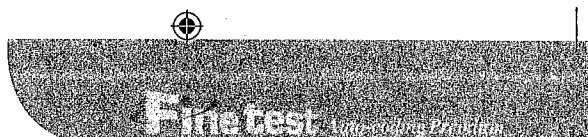
Внимание

- 1) При удалении результатов в режиме номера пользователя удаляются только выбранные индивидуальные результаты измерений.
- 2) Результаты измерений нельзя восстановить. Будьте внимательны при удалении результатов измерений.

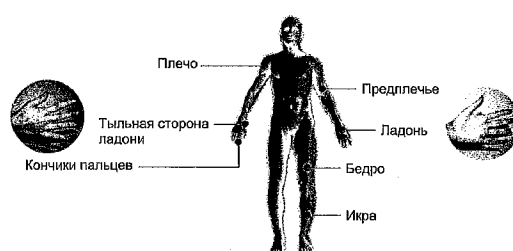
30

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE



Измерение в альтернативном месте



Важная информация об измерении крови из альтернативных мест:

- Другие места, из которых можно брать кровь для измерения: тыльная стороны ладони, предплечье, плечо, икра и бедро.
- При определенных условиях результаты измерения сахара в образцах крови, взятых из других частей тела, могут значительно отличаться от образцов из кончиков пальцев.
- Условия, в которых эти отличия наиболее вероятны, - это быстрое изменение состава крови, например, после еды, дозы инсулина или в связи с физической нагрузкой.
- Когда уровень сахара в крови быстро меняется, образцы крови из кончиков пальцев показывают эти изменения быстрее, чем образцы из альтернативных мест.
- Если уровень глюкозы в крови падает, измерение образца из кончика пальца скорее поможет определить уровень гипогликемии (низкого содержания глюкозы в крови), чем измерение образца крови из другого места.
- Используйте образцы из других мест только для проведения измерения до или более чем через два часа после еды, дозы инсулина или физической нагрузки.
- Измерение глюкозы в крови менее чем через два часа после еды, дозы инсулина, физической нагрузки или если вы чувствуете, что уровень глюкозы может быстро меняться, должно быть проведено с использованием образца из кончика пальца.
- Измерение образца крови из кончика пальца также стоит проводить в том случае, если Вы опасаетесь возникновения гипогликемии (инсулиновой реакции), например, если Вы за рулем, особенно если у Вас всегда отсутствуют симптомы инсулиновой реакции, поскольку тестирование крови из предплечья, может не определить гипогликемию.

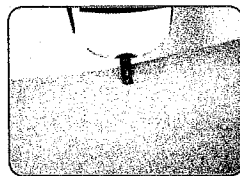
Внимание

При тестировании крови на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови) или в том случае, если у Вас периодически возникает гипогликемия, мы рекомендуем брать образец из пальца.

Original



Измерение уровня глюкозы в крови из альтернативного места



Для обеспечения точных результатов при наборе крови из руки (плеча или предплечья), ноги (икры или бедра) или ладони (тыльной или внутренней стороны) помойте руки и место набора крови мылом и водой.

На месте набора крови не должно быть крема или лосьона. Насухо вытрите руки и место набора крови.

Внимание

Для получения точных результатов требуется не менее 1,5 мл крови.

32

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

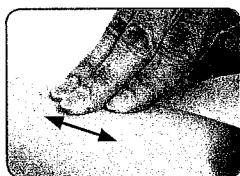
CEO / DONG-HYUN LEE



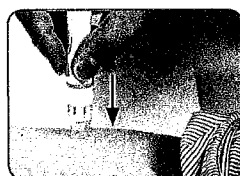
Измерение уровня глюкозы в крови из альтернативного места

Чтобы вывести свежую кровь на поверхность места набора крови, сильно растирайте это место в течение нескольких секунд, пока оно не разогреется.

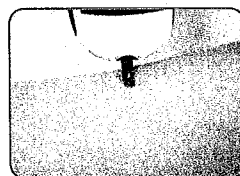
Проколите место набора крови с помощью ланцетного устройства:



1) Приставьте прозрачный наконечник к месту набора крови. Нажмите на кнопку прокалывающего устройства.



2) Продолжайте держать ланцетное устройство и постепенно увеличивайте напряжение в течение нескольких секунд.



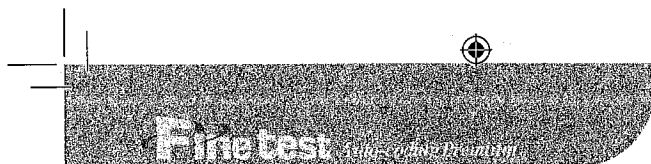
3) Держа ланцетное устройство у места набора крови, следите через прозрачный наконечник, чтобы появилась капля крови, объемом приблизительно 1,5 мл.

4) Поднимите ланцетное устройство строго вверх. Будьте осторожны – не размажьте кровь по месту набора крови.

5) Поднесите край тест-полоски к набранной капле крови.

6) Кровь автоматически наберется в канал тест-полоски.

Original

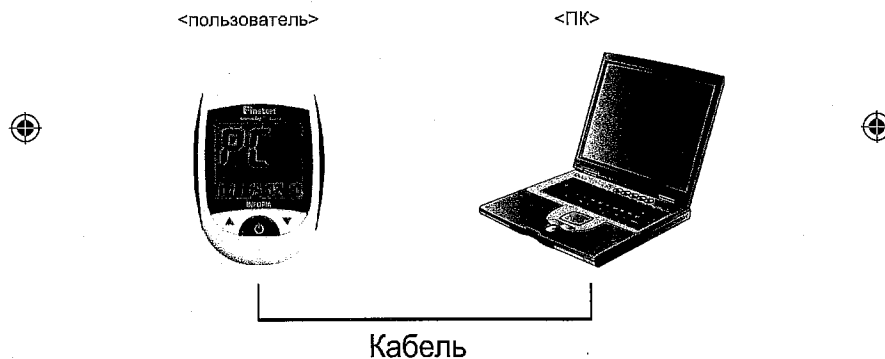


Программное обеспечение прибора «Finetest Auto-coding™ premium»

Вы можете переносить результаты измерений с глюкометра «Finetest Auto-coding™ premium» на компьютер.

Вы можете скачать программное обеспечение с нашего сайта в Интернете.
(<http://www.osanghc.com>)

Вы можете отдельно купить кабель для подключения к компьютеру у нашего местного представителя.



34

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE



Чистка и техническое обслуживание глюкометра

Глюкометр

Данный глюкометр не требует особого технического обслуживания и чистки. Не допускайте попадания грязи, пыли, крови, контрольного раствора или жидкостей на глюкометр, в отверстие для индикаторных полосок или в порт передачи данных. Данный глюкометр работает при темп.: 10°C~40°C~ (50°F~104°F).

Рекомендуется после использования хранить глюкометр в сумке. Для протирки корпуса глюкометра можно использовать ткань, смоченную водой и мягким чистящим средством. Глюкометр «Finetest Auto-coding™ premium» является высокоточным измерительным прибором.

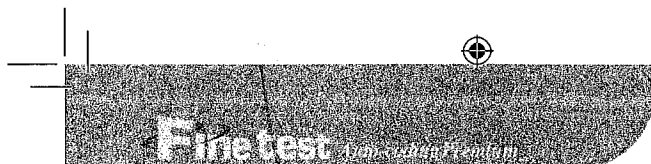
Пожалуйста, обращайтесь с ним аккуратно.

Ланцетное устройство:

Чистите ланцетное устройство и колпачки мылом и теплой водой. Для дезинфекции перфоратора приготовьте дезинфицирующий раствор, разведя 1 часть бытового отбеливателя в десяти частях воды. Обмакните ткань в этот раствор и тщательно протрите ланцетное устройство. Отдельно окуните колпачок в этот раствор как минимум на 30 минут. Не погружайте ланцетное устройство в жидкость. Сполосните перфоратор и колпачок водой и насухо вытрите. Для получения подробных инструкций относительно тест-полосок «Finetest Auto-coding™ premium» прочитайте вкладыш в упаковке с тест-полосками.

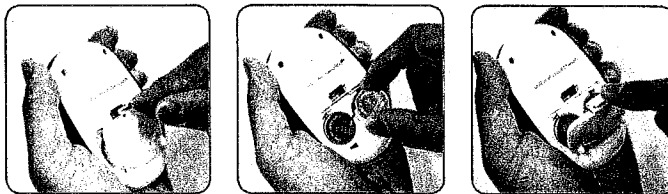
Пожалуйста, храните систему «Finetest Auto-coding™ premium» в прохладном, сухом месте, недоступном для детей. Не замораживайте. Для наиболее точного измерения не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

- Не погружайте глюкометр или тест-полоски в воду или другую жидкость.
- Не подвергайте глюкометр или тест-полоски воздействию высоких температур.
- Используйте глюкометр в соответствии с инструкциями в данном руководстве.
- Если Вам необходимо купить ланцетное устройство, ланцеты или тест-полоски, свяжитесь с нашим местным представителем.
- Аккуратно выбрасывайте использованные ланцеты во избежание инфицирования.



Замена батареек

Символ низкого заряда батареек появляется в левом углу ЖК-дисплея для предупреждения о том, что заряд батареек заканчивается и нужно установить новые батарейки.



В глюкометре «Finetest Auto-coding™ premium» используются только 3В литиевые батарейки (CR2032), идущие в комплекте. При замене батареек, должны использоваться только батарейки CR2032 или эквивалентные литиевые батарейки.

После замены батареек, пожалуйста, проверьте настройки глюкометра.

< Дополнительные действия >

1. Протестируйте глюкометр с помощью контрольного раствора глюкозы (стр.18~20)
2. Проведите измерение еще раз. (р. 23~26)
3. Если Вы чувствуете симптомы, не соответствующие результатам содержания сахара в Вашей крови, позвоните Вашему лечащему врачу.

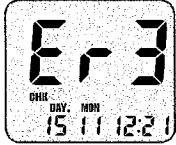
Внимание

Выньте обе батарейки и утилизируйте их в соответствии с действующими предписаниями.



Устранение неполадок

Следующая таблица поможет Вам выявить определенные проблемы, но не все проблемы, которые могут возникнуть. Свяжитесь с нашим уполномоченным представителем.

Сообщение	Проблема	Требуемое действие
	Проблема с глюкометром	Переустановите батарейку и настройте глюкометр. Если проблема остается, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем или технической поддержкой.
	Вызвано уже использованной или влажной тест-полоской.	Вставьте новую индикаторную полоску и заново проведите измерение
	Проблема с тест-полоской.	Вставьте новую тест-полоску и поднесите каплю крови, пока окошко тест-полоски полностью не заполнится
	Тест-полоска повреждена.	Вставьте новую тест-полоску и заново проведите измерение

Original



Устранение неполадок

Сообщение	Проблема	Требуемое действие
	Пользователь ввел образец крови, прежде чем на дисплее отобразилось	Пожалуйста, дождитесь появления символа на дисплее, прежде чем вводить образец
	Проблема с ярлыком автоматического кодирования	Вставьте новую индикаторную полоску и проведите измерение заново. Если сообщение 6 остается, свяжитесь с нашим местным представителем. Если мигает значок «Sun» уберите прибор от прямых солнечных лучей и измерьте снова.
	Слишком низкая температура окружающей среды	Поместите прибор в помещение с рабочей температурой на 10 минут и измерьте заново.
	Слишком высокая температура окружающей среды	Поместите прибор в помещение с рабочей температурой на 10 минут и измерьте заново.
	Результат измерения ниже 0,55ммоль/л (10мг/дл)	Проверьте точность глюкометра с помощью контрольного раствора глюкозы. Если результаты нормальные, измерьте образец крови еще 2 или три раза. Если сообщение остается немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE



Устранение неполадок

Сообщение	Проблема	Требуемое действие
	Результат измерения выше 33.3ммоль/л (600мг/дл)	Проверьте точность глюкометра с помощью контрольного раствора глюкозы. Если результаты нормальные, измерьте образец крови еще 2 или три раза. Если сообщение остается, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Глюкометр не включается	Села батарейка.	Замените батарейку. Если проблема остается, свяжитесь с нашим местным представителем.
Измерение не начинается после введения образца крови.	Плохой образец крови.	Вставьте новую тест-полоску и заново проведите измерение.
Противоречивый результат.	Возможно, проблема с тест-полоской.	Вставьте новую тест-полоску и заново проведите измерение
	В памяти нет значений для отображения.	
	Недостаточно значений в памяти, чтобы определить среднее значение.	

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

ORIGINAL

Оценка качества работы

Результаты, полученные с помощью системы «FineTest Auto-coding™ premium», были сверены с результатами уровня глюкозы, полученными с помощью автоматического анализатора «Hitachi Glucose Auto Analyzer 747», лабораторным измерительным прибором. Уровень глюкозы был измерен в 160 образцах свежей капиллярной крови в трех различных клинических центрах.

Точность результатов для образцов глюкозы < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л)

В пределах ± 5 мг/дл (в пределах 0,28 ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл (в пределах 0,56 ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл (в пределах 0,56 ммоль/л)	25/27 (93%)
В пределах ± 10 мг/дл (в пределах 0,56 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (в пределах 0,84 ммоль/л)	В пределах ± 20 мг/дл (в пределах 1,12 ммоль/л)	27/27 (100%)

Точность результатов для образцов глюкозы 75 > мг/дл (4,2 ммоль/л)

В пред. ± 5%	В пред. ± 10%	В пред. ± 15%	В пред. ± 20%
88/133 (88%)	124/133 (93%)	131/133 (98%)	133/133 (100%)

Достоверность:

Достоверность результатов для образцов венозной крови.

Среднее (мг/дл)	40,0	78,9	127,0	203,9	315,3
CO	1,4	2,0	2,8	5,9	11,6
KB (%)	3,5	2,5	2,2	2,9	3,7

Достоверность результатов для контрольных образцов.

Среднее (мг/дл)	44	114	324
CO	1,4	1,9	6,7
KB (%)	3,1	1,7	2,1

40

CEO / DONG-HYUN LEE
NEVACERT CO., LTD.

Original

Fine test

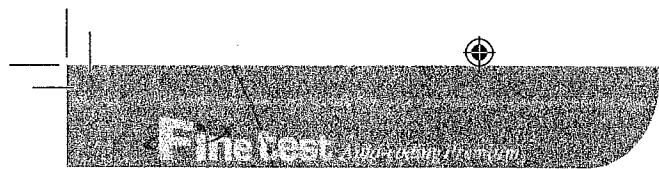
Тип образца	Капиллярная цельная кровь
Единицы измерения	ммоль/л
Объем образца	1,5 мкл
Диапазон измерения	0,6 - 33,3 ммоль/л
Время считывания	9 секунд
Калибровка	Эквивалент плазмы
Высота	≤ 3048 м (10,000 футов)
Рабочая температура	10-40°C(50-104°F)
Рабочая влажность	10-90%
Темп. хранения полосок	2-30°C(35,6-86°F)
Тип дисплея	ЖК
Габариты	85 X 56 X 20 (мм)
Вес	48г (с батареей)
Мощность	3В литиевая батарейка (CR2032)x 2
Срок службы батареек	Один год после покупки. Можно купить кабель для подсоединения к ПК.

41

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

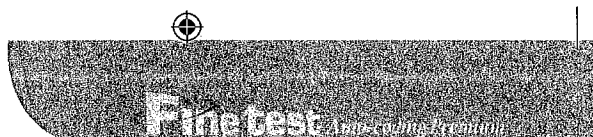


Переводная таблица ммоль/л ↔ мг/дл

ммоль/л	0.55	0.1	1.5	2.0	2.2	2.2	2.8	3.0
мг/дл	10	18	27	36	40	45	50	54
ммоль/л	6.7	7.0	7.2	7.5	7.8	8.0	8.3	8.9
мг/дл	120	126	130	135	140	145	150	160
ммоль/л	14.4	15.0	16.0	16.6	17.0	18.0	19.0	20.0
мг/дл	260	270	288	300	306	325	342	360
ммоль/л	3.3	3.9	4.0	4.4	4.7	5.0	5.5	6.0
мг/дл	60	70	72	80	85	90	100	108
ммоль/л	9.0	9.4	10.0	10.5	11.0	11.1	12.0	12.5
мг/дл	162	170	180	190	196	200	216	225
ммоль/л	20.8	22.2	23.0	24.0	25.0	26.4	27.7	30.0
мг/дл	375	400	414	432	450	475	500	540

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Гарантия

Гарантия бессрочная

Если в любое время с момента покупки глюкометр не будет работать по какой-либо причине, за исключением явных повреждений или неправильного использования, компания «OSANG Healthcare Co., Ltd.» бесплатно заменит Ваш глюкометр «*Fine test Auto-coding™ premium*» на эквивалентный.

Гарантия компании «OSANG Healthcare Co., Ltd.» действительна только для оригинального покупателя глюкометра и не распространяется на батарейки, идущие в комплекте с глюкометром.

Пожалуйста, заполните гарантийную карточку, прилагаемую к комплекту глюкометра. Отправьте ее нам по почте или по факсу.

43

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-ILYUN LEE

Original

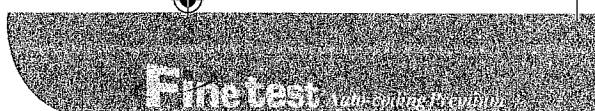


Таблица символов

Символ	Описание
	см. инструкции по эксплуатации
	использует
CE 0123	Данный продукт соответствует требованиям директивы 98-79/ЕС по медицинским приборам для ин витро диагностики
	Внимание, прочитайте прилагающиеся документы
IVD	Для ин витро диагностики
LOT	Код партии
REF	Номер в каталоге
	Ограничения по температуре
	Не используйте
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Не допускайте попадания прямых солнечных лучей
SELF-TESTING	Использование для самостоятельных измерений
	Отдельная утилизация электрического и электронного оборудования.

CHANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Гарантия

ФИО _____

Наименование глюкометра «Finetest Auto-coding Premium»

Серийный номер _____

Дата приобретения _____

Наименование организации,
осуществившей продажу глюкометра

Печать (штамп) организации,
осуществившей продажу глюкометра

Эксклюзивный дистрибьютор компании
«OSANG Healthcare Co., Ltd» в Беларуси
предоставляет бессрочную гарантию на глюкометры
«Finetest Auto-coding Premium»

Наш адрес: ОДО «Сэйсимед»
220040, г. Минск, ул. М. Богдановича, 130 пом 4Н
тел./факс 8 (017) 385 31 91, 385 31 92
моб. тел. +375 29 601 89 10, +375 33 601 00 42
www.seisimed.by
www.diabet.by - информационный портал: все о сахарном диабете

45

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Заметки



Изготовление ООО "Комплекс "РОСНА" лист № 02330/0150255 от 08.04.08 до 08.04.13 выд. М/П PS Тираж 1000 экз. тел. (017) 294-94-64(64) www.rosna.by



OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / BONG-EVEN LEE

Original



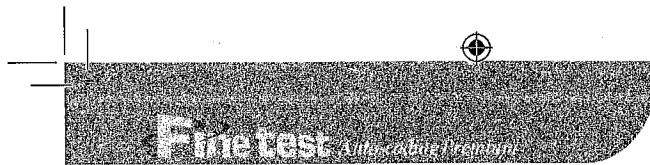
Заметки



CHANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO CHANG-HYUN LEE

Original



Заметки



OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO : KANG-HYUN LEE

Original



Заметки

OGANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN

Original

OSANG Healthcare

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

CE 0123

Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:
ОДО "Сэйсимед"
г. Минск, ул. Богдановича, 130, пом. 4Н
тел. +375 (17) 385 31 90, 385 31 91, 385 31 92
моб. +375 29 601 89 10
www.seisimed.by
www.diabet.by - все о диабете



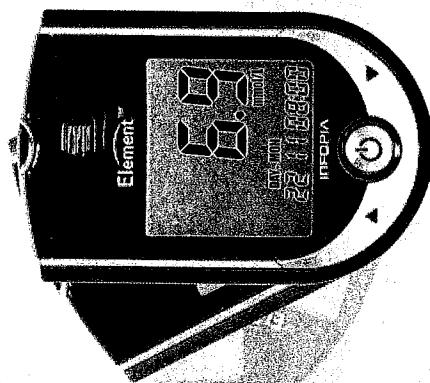
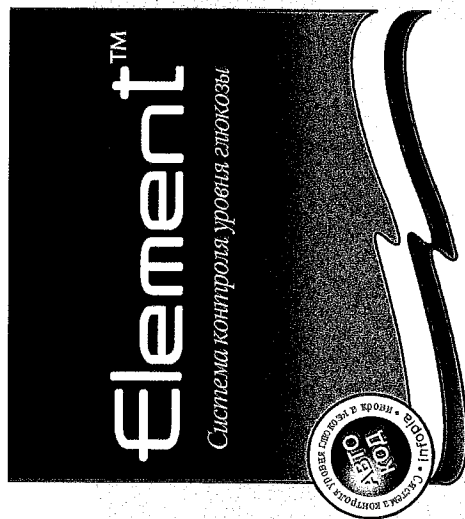
REF INFM17BRU

IMC00092 Rev. 2018-05-06

OSANG HEALTHCARE CO., LTD.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Технология управления диабетом

ОДАО
OSANG Healthcare

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

ОДАО
OSANG Healthcare

OSANG Healthcare Co., Ltd

132, Anyangchiseondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (431-836)

www.osanghc.com

CE 0123

Официальный представитель в Беларуси:

ООО «Сэймиде»

220004, Минск, ул. Богдановича, 130, пом. 4Н

Тел./Факс: +375 17 385 31 91

Моб.: +375 29 601 89 10, +375 33 601 00 42

E-mail: info@seimed.by

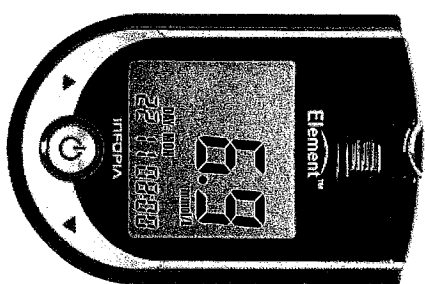
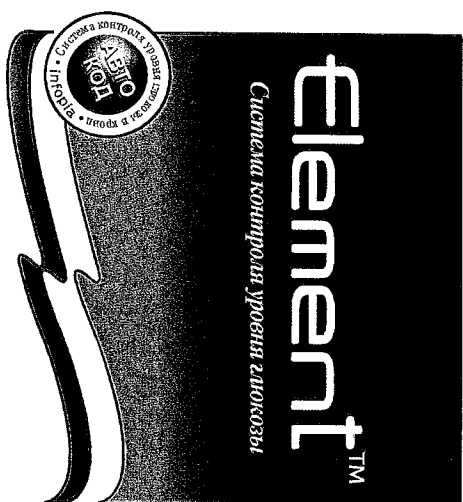
www.seimed.by

www.dlabet.by

REF INF21ARU

IMC01136 Rev.2015-02-01

Original



Технология управления устройством

DONG HUA HEALTHCARE CO., LTD.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Уважаемый пользователь системы мониторинга уровня глюкозы крови Element™

спасибо Вам за выбор системы мониторинга уровня глюкозы крови Element™. Этот буклет содержит важную информацию, которую Вы должны знать о глюкометре Element™. Пожалуйста, внимательно прочитайте буклет.

Самостоятельный анализ уровня глюкозы в крови обеспечивает самоконтроль диабета, и при регулярном выполнении может быть залогом Вашего душевного спокойствия. В результате этого появилась простая и удобная в использовании система Element™, обеспечивающая быстрый и точный результат. Обязательно проконсультируйтесь у вашего врача перед тем, как внести какие-либо существенные изменения в схему лечения диабета. Система мониторинга уровня глюкозы крови Element™ предназначена только для диагностики in vitro.

Важная информация

Глюкометр должен использоваться только для самоконтроля уровня глюкозы крови и только в образцах свежей капиллярной цельной крови. Он не должен использоваться для установки диагноза диабета.

Проконсультируйтесь со своим врачом или другим медицинским работником, владеющим вопросом лечения диабета, о ежедневном самоконтроле диабета и правильном использовании глюкометра.

Пожалуйста, будьте предельно внимательны при контакте с кровью. Неправильно выполненные манипуляции с чужой кровью могут нанести серьезный вред Вашему здоровью.

Система мониторинга уровня глюкозы крови Element™ содержит мелкие детали. Пожалуйста, храните глюкометр за пределами досягаемости детей.

Принцип теста:

Фермент глюкозооксидаза, содержащаяся в тест-полоске, реагирует определенным образом с глюкозой крови. Образующийся при этом электрический сигнал трансформируется и отображается на экране, как показатель глюкозы крови. Глюкометр Element™ калиброван по плазме, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения и местным протоколам по лабораторной диагностике. Лабораторной системой, использованной для калибровки системы Element™, является оборудование YSI 2300 STAT plus, с использованием фермента глюкозооксидаза.

Примечание

Правила работы с глюкометром Element™:

1. Не разбирайте глюкометр.
2. Глюкометр должен храниться в сухом месте, недоступном для попадания влаги.
3. Избегайте попадания грязи и влаги внутрь прибора.
4. Глюкометр не должен храниться в месте, где хранятся химикаты, или там, где имеется газ и т.д.
5. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Original

Назначение глюкометра Element™

Содержание:

1. Знакомство с системой	6
Назначение глюкометра Element™	7
Состав системы контроля уровня глюкозы крови Element™	8
Глюкометр Element™	9
Дисплей глюкометра Element™	10-11
Информация о тест-полосках на глюкозу Element™	
2. До начала исследования	12-13
Настройка Вашего глюкометра	14
Функция автокодирования	15-16
Проведение теста с контрольным раствором для контроля точности	
3. Определение Вашего уровня глюкозы	17
Подготовка к проведению исследования	18-20
Получение капли крови	21-23
Процедура исследования	24
Во время исследования Вашей крови: настройка опций и номера пользователя	25
Функция извлечения тест-полоски	
4. Просмотр полученных результатов	26-27
5. Удаление результатов исследования	28
6. Исследование крови, полученной из альтернативных мест	29
7. Выполнение исследования крови с использованием альтернативных мест	30-31
8. Программное обеспечение глюкометра Element™	32
9. Уход за Вашим глюкометром	33
Чистка и правила ухода за глюкометром	34
Замена батареек	
10. Возможные неисправности и методы их устранения	35-37
11. Технические параметры	38
12. Таблица перевода единиц измерения: моль/л $\longleftrightarrow$ мг/децилитр	39
13. Гарантия	40
14. Обозначение символов	41

Система мониторинга уровня глюкозы крови Element™ предназначена для самоконтроля сахарного диабета с использованием цельной капиллярной крови. Глюкометр не должен использоваться для установли диагноза диабета или для исследования крови новорожденных.

Внимание

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией перед использованием глюкометра. Проконсультируйтесь со своим врачом или другим медицинским работником, владеющим вопросом лечения сахарного диабета, о ежедневном самоконтроле, целях лечения и правильном использовании глюкометра. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, касающиеся системы Element™, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.

Original

Состав системы контроля уровня глюкозы крови Element™



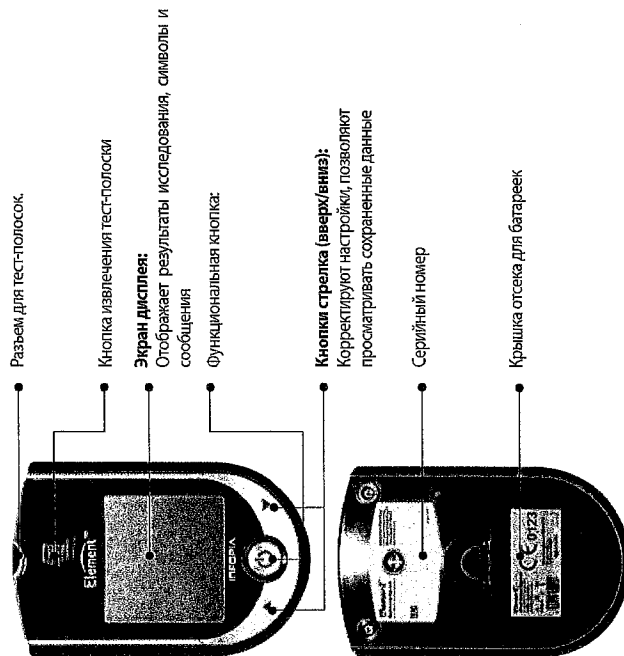
1. Глюкометр Element™
2. Тест-полоски для определения уровня глюкозы крови Element™**
3. Устройство для прокола кожи*
4. Ланцеты*
5. Руководство пользователя
6. Блокнот для записи результатов исследования
7. Чехол для хранения
8. Две батарейки 3V U-CR2032

*Внимание!

Комплектация системы Element™ может отличаться от заявленной в случаях формирования специальных акционных наборов или поставки в медицинские учреждения.

8 | www.osanghc.com

Глюкометр Element™



Внимание!

1. Не используйте глюкометр Element™ в условиях повышенной сухости окружающей среды, особенно если присутствуют синтетические материалы. Синтетическая одежда, ковры и т.д., которые могут привести к образованию разрушительных статических разрядов в условиях повышенной сухости окружающей среды.
2. Не используйте глюкометр Element™ в непосредственной близости от мобильных телефонов или радиотелефонов, раций, устройств для открытия гаражных дверей, радио-передатчиков или другого электронного или электрооборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, поскольку они могут оказать влияние на точность глюкометра.

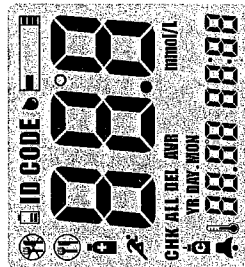
Element | 9

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

[Signature]

CEO / DONG-HYUN LEE

Дисплей глюкометра Element™



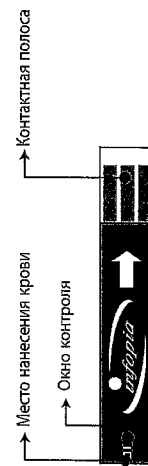
	Символ: внимание, низкий заряд батареи
ID	Символ: номер пользователя
CODE	Символ: код тест-полоски
	Символ: капля крови для исследования
	Символ: будильник, напоминание
	До приема пищи
	После приема пищи
	После занятий спортом
	После приема лекарственных препаратов
	Температура / дата
88:88	Время / число результатов исследований
mmol/L mg/dL	Символ единицы результата исследования
	Символ контрольный раствор
AVR	Среднее значение результатов системы
DEL	Удаление результатов
CHK	Символ поиска неискренности

Информация о тест-полосках на глюкозу крови Element™

Внимание!

1. При хранении следует избегать попадания прямых солнечных лучей.
2. Храните тест-полоски Element™ в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36 – 86 F). Не замораживать.
3. Отметьте дату вскрытия флакона с тест-полосками на этикетке. Утилизируйте тест-полоски через 6 месяцев после первого открытия флакона.
4. Для сохранения срока годности тест-полосок, плотно закрывайте крышку флакона сразу же после извлечения тест-полоски.
5. Не используйте тест-полоски после окончания срока годности, так как это может привести к неточным результатам.
6. Избегайте попадания грязи, влаги и других веществ на тест-полоску. Не обрезайте и не деформируйте тест-полоски.
7. Тест-полоски предназначены только для однократного применения.
8. Храните тест-полоски в недоступном для детей месте.
9. При необходимости получения дополнительной информацией о тест-полосках, читайте инструкцию к тест-полоскам Element™.
10. Утилизируйте использованные тест-полоски с осторожностью, чтобы избежать возможного инфицирования.

Используйте тест-полоски на глюкозу крови Element™ с глюкометром Element™ или Element Multi™.



Информация о тест-полосках на глюкозу крови Element™

Ограничения в использовании системы:

Тест-полоски Element™ обеспечивают точные результаты, если соблюдаются следующие условия:

- Используйте тест-полоски Element™ только с глюкометром Element™ или холестерометром Element™ Multi
- Используйте свежую капиллярную цельную кровь. Не используйте плазму или сыворотку.
- Не используйте образцы крови новорожденных детей.
- Тест-полоски используются только один раз. Не используйте повторно.
- Обезвоживание может существенно исказить результаты теста. Если у Вас тяжелое обезвоживание, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.
- Погрешность в измерении может быть у людей с гипотензией, в состоянии гипергликемии или гипогликемии с кетацидозом или без него.
- Тест-полоски Element™ могут использоваться на высоте до 10000 футов без какого-либо воздействия на результаты анализов.

Врачам: покажите, обратите внимание на следующие состояния, которые могут повлиять на результаты исследований:

- Можно использовать результаты, полученные с помощью тест-полосок Element™, при показателях гематокрита в диапазоне от 20% до 60%. Если показатель гематокрита выходит за пределы диапазона (20% – 60%), то результат исследований может быть выше или ниже истинного уровня.
- Взаимодействие: ацетиминофен, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамины C) и другие редуцирующие субстанции, присутствуя в неизменной крови или в нормальной терапевтической концентрации, значительно не влияют на результаты. Однако необычно высокие концентрации в крови могут привести к неточным завышенным результатам.
- Образцы с высокой липидемией: холестерин до 500 мг/дл или триглицериды до 3000 мг/дл не влияют существенно на результаты. Однако показатели глюкозы, полученные в образцах, уровень липидов в которых выходит за эти пределы, должны интерпретироваться с осторожностью.
- Образцы крови с высокой концентрацией растворенного кислорода могут понизить результат исследования.

Характеристики исследований:

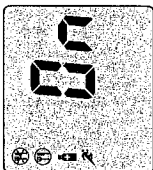
Диапазон измерений системы Element™ составляет 0,5–33,3 ммоль/л (10 – 600 мг/дл).

Настройка Вашего глюкометра

Глюкометр Element™ имеет множество различных функций: настройки даты, времени, пяти ежедневных напоминаний, уникального номера (ID) пользователя, способности определять действия, влияющие на результаты исследования, а также способность показывать три средних уровня глюкозы.



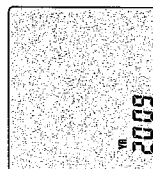
Включение
Удерживайте кнопку ϕ в нажатом положении не менее 3 секунд.



Опция «Маркировка результатов»
Появление «On» включает функцию «Маркировка результатов» (до выбора единицы измерения). Выберите необходимость функции путем нажатия кнопки $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, подтвердите выбор с помощью кнопки ϕ .



Опция «ID пользователя»
Появление «On» включает функцию «ID пользователя». Выберите необходимость функции путем нажатия кнопки $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, подтвердите выбор с помощью кнопки ϕ .



Год
Выберите год путем нажатия кнопки $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, подтвердите выбор с помощью кнопки ϕ .



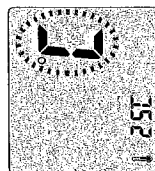
Дата/время
Выберите дату и время путем нажатия кнопки $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$, подтвердите выбор с помощью кнопки ϕ .



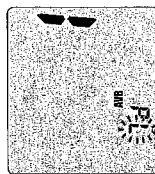
Единицы измерения
Единицы измерения (е ваш глюкометр по умолчанию могут быть заданы) устанавливаются в зависимости от страны. В таком случае, эта настройка может отсутствовать. Выберите единицы измерения нажатием кнопки $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$ для выбора единиц измерения (мг/дл или ммоль/л), подтвердите выбор с помощью кнопки ϕ .

Original

Настройка Вашего глюкометра



Температурные единицы
Нажмите и отпустите кнопки **▲** или **▼** для выбора **°F** или **°C**, подтвердите выбор с помощью кнопки **○**.



Настройка количества дней для получения среднего значения глюкозы
Вы можете выбрать 3, 5, 7, 10, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105, 112, 119, 126, 133, 140, 147, 154, 161, 168, 175, 182, 189, 196, 203, 210, 217, 224, 231, 238, 245, 252, 259, 266, 273, 280, 287, 294, 301, 308, 315, 322, 329, 336, 343, 350, 357, 364, 371, 378, 385, 392, 399, 406, 413, 420, 427, 434, 441, 448, 455, 462, 469, 476, 483, 490, 497, 504, 511, 518, 525, 532, 539, 546, 553, 560, 567, 574, 581, 588, 595, 602, 609, 616, 623, 630, 637, 644, 651, 658, 665, 672, 679, 686, 693, 700, 707, 714, 721, 728, 735, 742, 749, 756, 763, 770, 777, 784, 791, 798, 805, 812, 819, 826, 833, 840, 847, 854, 861, 868, 875, 882, 889, 896, 903, 910, 917, 924, 931, 938, 945, 952, 959, 966, 973, 980, 987, 994, 1001, 1008, 1015, 1022, 1029, 1036, 1043, 1050, 1057, 1064, 1071, 1078, 1085, 1092, 1099, 1106, 1113, 1120, 1127, 1134, 1141, 1148, 1155, 1162, 1169, 1176, 1183, 1190, 1197, 1204, 1211, 1218, 1225, 1232, 1239, 1246, 1253, 1260, 1267, 1274, 1281, 1288, 1295, 1302, 1309, 1316, 1323, 1330, 1337, 1344, 1351, 1358, 1365, 1372, 1379, 1386, 1393, 1400, 1407, 1414, 1421, 1428, 1435, 1442, 1449, 1456, 1463, 1470, 1477, 1484, 1491, 1498, 1505, 1512, 1519, 1526, 1533, 1540, 1547, 1554, 1561, 1568, 1575, 1582, 1589, 1596, 1603, 1610, 1617, 1624, 1631, 1638, 1645, 1652, 1659, 1666, 1673, 1680, 1687, 1694, 1701, 1708, 1715, 1722, 1729, 1736, 1743, 1750, 1757, 1764, 1771, 1778, 1785, 1792, 1799, 1806, 1813, 1820, 1827, 1834, 1841, 1848, 1855, 1862, 1869, 1876, 1883, 1890, 1897, 1904, 1911, 1918, 1925, 1932, 1939, 1946, 1953, 1960, 1967, 1974, 1981, 1988, 1995, 2002, 2009, 2016, 2023, 2030, 2037, 2044, 2051, 2058, 2065, 2072, 2079, 2086, 2093, 2100, 2107, 2114, 2121, 2128, 2135, 2142, 2149, 2156, 2163, 2170, 2177, 2184, 2191, 2198, 2205, 2212, 2219, 2226, 2233, 2240, 2247, 2254, 2261, 2268, 2275, 2282, 2289, 2296, 2303, 2310, 2317, 2324, 2331, 2338, 2345, 2352, 2359, 2366, 2373, 2380, 2387, 2394, 2401, 2408, 2415, 2422, 2429, 2436, 2443, 2450, 2457, 2464, 2471, 2478, 2485, 2492, 2499, 2506, 2513, 2520, 2527, 2534, 2541, 2548, 2555, 2562, 2569, 2576, 2583, 2590, 2597, 2604, 2611, 2618, 2625, 2632, 2639, 2646, 2653, 2660, 2667, 2674, 2681, 2688, 2695, 2702, 2709, 2716, 2723, 2730, 2737, 2744, 2751, 2758, 2765, 2772, 2779, 2786, 2793, 2800, 2807, 2814, 2821, 2828, 2835, 2842, 2849, 2856, 2863, 2870, 2877, 2884, 2891, 2898, 2905, 2912, 2919, 2926, 2933, 2940, 2947, 2954, 2961, 2968, 2975, 2982, 2989, 2996, 3003, 3010, 3017, 3024, 3031, 3038, 3045, 3052, 3059, 3066, 3073, 3080, 3087, 3094, 3101, 3108, 3115, 3122, 3129, 3136, 3143, 3150, 3157, 3164, 3171, 3178, 3185, 3192, 3199, 3206, 3213, 3220, 3227, 3234, 3241, 3248, 3255, 3262, 3269, 3276, 3283, 3290, 3297, 3304, 3311, 3318, 3325, 3332, 3339, 3346, 3353, 3360, 3367, 3374, 3381, 3388, 3395, 3402, 3409, 3416, 3423, 3430, 3437, 3444, 3451, 3458, 3465, 3472, 3479, 3486, 3493, 3500, 3507, 3514, 3521, 3528, 3535, 3542, 3549, 3556, 3563, 3570, 3577, 3584, 3591, 3598, 3605, 3612, 3619, 3626, 3633, 3640, 3647, 3654, 3661, 3668, 3675, 3682, 3689, 3696, 3703, 3710, 3717, 3724, 3731, 3738, 3745, 3752, 3759, 3766, 3773, 3780, 3787, 3794, 3801, 3808, 3815, 3822, 3829, 3836, 3843, 3850, 3857, 3864, 3871, 3878, 3885, 3892, 3899, 3906, 3913, 3920, 3927, 3934, 3941, 3948, 3955, 3962, 3969, 3976, 3983, 3990, 3997, 4004, 4011, 4018, 4025, 4032, 4039, 4046, 4053, 4060, 4067, 4074, 4081, 4088, 4095, 4102, 4109, 4116, 4123, 4130, 4137, 4144, 4151, 4158, 4165, 4172, 4179, 4186, 4193, 4200, 4207, 4214, 4221, 4228, 4235, 4242, 4249, 4256, 4263, 4270, 4277, 4284, 4291, 4298, 4305, 4312, 4319, 4326, 4333, 4340, 4347, 4354, 4361, 4368, 4375, 4382, 4389, 4396, 4403, 4410, 4417, 4424, 4431, 4438, 4445, 4452, 4459, 4466, 4473, 4480, 4487, 4494, 4501, 4508, 4515, 4522, 4529, 4536, 4543, 4550, 4557, 4564, 4571, 4578, 4585, 4592, 4599, 4606, 4613, 4620, 4627, 4634, 4641, 4648, 4655, 4662, 4669, 4676, 4683, 4690, 4697, 4704, 4711, 4718, 4725, 4732, 4739, 4746, 4753, 4760, 4767, 4774, 4781, 4788, 4795, 4802, 4809, 4816, 4823, 4830, 4837, 4844, 4851, 4858, 4865, 4872, 4879, 4886, 4893, 4900, 4907, 4914, 4921, 4928, 4935, 4942, 4949, 4956, 4963, 4970, 4977, 4984, 4991, 4998, 5005, 5012, 5019, 5026, 5033, 5040, 5047, 5054, 5061, 5068, 5075, 5082, 5089, 5096, 5103, 5110, 5117, 5124, 5131, 5138, 5145, 5152, 5159, 5166, 5173, 5180, 5187, 5194, 5201, 5208, 5215, 5222, 5229, 5236, 5243, 5250, 5257, 5264, 5271, 5278, 5285, 5292, 5299, 5306, 5313, 5320, 5327, 5334, 5341, 5348, 5355, 5362, 5369, 5376, 5383, 5390, 5397, 5404, 5411, 5418, 5425, 5432, 5439, 5446, 5453, 5460, 5467, 5474, 5481, 5488, 5495, 5502, 5509, 5516, 5523, 5530, 5537, 5544, 5551, 5558, 5565, 5572, 5579, 5586, 5593, 5600, 5607, 5614, 5621, 5628, 5635, 5642, 5649, 5656, 5663, 5670, 5677, 5684, 5691, 5698, 5705, 5712, 5719, 5726, 5733, 5740, 5747, 5754, 5761, 5768, 5775, 5782, 5789, 5796, 5803, 5810, 5817, 5824, 5831, 5838, 5845, 5852, 5859, 5866, 5873, 5880, 5887, 5894, 5901, 5908, 5915, 5922, 5929, 5936, 5943, 5950, 5957, 5964, 5971, 5978, 5985, 5992, 5999, 6006, 6013, 6020, 6027, 6034, 6041, 6048, 6055, 6062, 6069, 6076, 6083, 6090, 6097, 6104, 6111, 6118, 6125, 6132, 6139, 6146, 6153, 6160, 6167, 6174, 6181, 6188, 6195, 6202, 6209, 6216, 6223, 6230, 6237, 6244, 6251, 6258, 6265, 6272, 6279, 6286, 6293, 6300, 6307, 6314, 6321, 6328, 6335, 6342, 6349, 6356, 6363, 6370, 6377, 6384, 6391, 6398, 6405, 6412, 6419, 6426, 6433, 6440, 6447, 6454, 6461, 6468, 6475, 6482, 6489, 6496, 6503, 6510, 6517, 6524, 6531, 6538, 6545, 6552, 6559, 6566, 6573, 6580, 6587, 6594, 6601, 6608, 6615, 6622, 6629, 6636, 6643, 6650, 6657, 6664, 6671, 6678, 6685, 6692, 6699, 6706, 6713, 6720, 6727, 6734, 6741, 6748, 6755, 6762, 6769, 6776, 6783, 6790, 6797, 6804, 6811, 6818, 6825, 6832, 6839, 6846, 6853, 6860, 6867, 6874, 6881, 6888, 6895, 6902, 6909, 6916, 6923, 6930, 6937, 6944, 6951, 6958, 6965, 6972, 6979, 6986, 6993, 7000, 7007, 7014, 7021, 7028, 7035, 7042, 7049, 7056, 7063, 7070, 7077, 7084, 7091, 7098, 7105, 7112, 7119, 7126, 7133, 7140, 7147, 7154, 7161, 7168, 7175, 7182, 7189, 7196, 7203, 7210, 7217, 7224, 7231, 7238, 7245, 7252, 7259, 7266, 7273, 7280, 7287, 7294, 7301, 7308, 7315, 7322, 7329, 7336, 7343, 7350, 7357, 7364, 7371, 7378, 7385, 7392, 7399, 7406, 7413, 7420, 7427, 7434, 7441, 7448, 7455, 7462, 7469, 7476, 7483, 7490, 7497, 7504, 7511, 7518, 7525, 7532, 7539, 7546, 7553, 7560, 7567, 7574, 7581, 7588, 7595, 7602, 7609, 7616, 7623, 7630, 7637, 7644, 7651, 7658, 7665, 7672, 7679, 7686, 7693, 7700, 7707, 7714, 7721, 7728, 7735, 7742, 7749, 7756, 7763, 7770, 7777, 7784, 7791, 7798, 7805, 7812, 7819, 7826, 7833, 7840, 7847, 7854, 7861, 7868, 7875, 7882, 7889, 7896, 7903, 7910, 7917, 7924, 7931, 7938, 7945, 7952, 7959, 7966, 7973, 7980, 7987, 7994, 8001, 8008, 8015, 8022, 8029, 8036, 8043, 8050, 8057, 8064, 8071, 8078, 8085, 8092, 8099, 8106, 8113, 8120, 8127, 8134, 8141, 8148, 8155, 8162, 8169, 8176, 8183, 8190, 8197, 8204, 8211, 8218, 8225, 8232, 8239, 8246, 8253, 8260, 8267, 8274, 8281, 8288, 8295, 8302, 8309, 8316, 8323, 8330, 8337, 8344, 8351, 8358, 8365, 8372, 8379, 8386, 8393, 8400, 8407, 8414, 8421, 8428, 8435, 8442, 8449, 8456, 8463, 8470, 8477, 8484, 8491, 8498, 8505, 8512, 8519, 8526, 8533, 8540, 8547, 8554, 8561, 8568, 8575, 8582, 8589, 8596, 8603, 8610, 8617, 8624, 8631, 8638, 8645, 8652, 8659, 8666, 8673, 8680, 8687, 8694, 8701, 8708, 8715, 8722, 8729, 8736, 8743, 8750, 8757, 8764, 8771, 8778, 8785, 8792, 8799, 8806, 8813, 8820, 8827, 8834, 8841, 8848, 8855, 8862, 8869, 8876, 8883, 8890, 8897, 8904, 8911, 8918, 8925, 8932, 8939, 8946, 8953, 8960, 8967, 8974, 8981, 8988, 8995, 9002, 9009, 9016, 9023, 9030, 9037, 9044, 9051, 9058, 9065, 9072, 9079, 9086, 9093, 9100, 9107, 9114, 9121, 9128, 9135, 9142, 9149, 9156, 9163, 9170, 9177, 9184, 9191, 9198, 9205, 9212, 9219, 9226, 9233, 9240, 9247, 9254, 9261, 9268, 9275, 9282, 9289, 9296, 9303, 9310, 9317, 9324, 9331, 9338, 9345, 9352, 9359, 9366, 9373, 9380, 9387, 9394, 9401, 9408, 9415, 9422, 9429, 9436, 9443, 9450, 9457, 9464, 9471, 9478, 9485, 9492, 9499, 9506, 9513, 9520, 9527, 9534, 9541, 9548, 9555, 9562, 9569, 9576, 9583, 9590, 9597, 9604, 9611, 9618, 9625, 9632, 9639, 9646, 9653, 9660, 9667, 9674, 9681, 9688, 9695, 9702, 9709, 9716, 9723, 9730, 9737, 9744, 9751, 9758, 9765, 9772, 9779, 9786, 9793, 9800, 9807, 9814, 9821, 9828, 9835, 9842, 9849, 9856, 9863, 9870, 9877, 9884, 9891, 9898, 9905, 9912, 9919, 9926, 9933, 9940, 9947, 9954, 9961, 9968, 9975, 9982, 9989, 9996, 10003, 10010, 10017, 10024, 10031, 10038, 10045, 10052, 10059, 10066, 10073, 10080, 10087, 10094, 10101, 10108, 10115, 10122, 10129, 10136, 10143, 10150, 10157, 10164, 10171, 10178, 10185, 10192, 10199, 10206, 10213, 10220, 10227, 10234, 10241, 10248, 10255, 10262, 10269, 10276, 10283, 10290, 10297, 10304, 10311, 10318, 10325, 10332, 10339, 10346, 10353, 10360, 10367, 10374, 10381, 10388, 10395, 10402, 10409, 10416, 10423, 10430, 10437, 10444, 10451, 10458, 10465, 10472, 10479, 10486, 10493, 10500, 10507, 10514, 10521, 10528, 10535, 10542, 10549, 10556, 10563, 10570, 10577, 10584, 10591, 10598, 10605, 10612, 10619, 10626, 10633, 10640, 10647, 10654, 10661, 10668, 10675, 10682, 10689, 10696, 10703, 10710, 10717, 10724, 10731, 10738, 10745, 10752, 10759, 10766, 10773, 10780, 10787, 10794, 10801, 10808, 10815, 10822, 10829, 10836, 10843, 10850, 10857, 10864, 10871, 10878, 10885, 10892, 10899, 10906, 10913, 10920, 10927, 10934, 10941, 10948, 10955, 10962, 10969, 10976, 10983, 10990, 10997, 11004, 11011, 11018, 11025, 11032, 11039, 11046, 11053, 11060, 11067, 11074, 11081, 11088, 11095, 11102, 11109, 11116, 11123, 11130, 11137, 11144, 11151, 11158, 11165, 11172, 11179, 11186, 11193, 11200, 11207, 11214, 11221, 11228, 11235, 11242, 11249, 11256, 11263, 11270, 11277, 11284, 11291, 11298, 11305, 11312, 11319, 11326, 11333, 11340, 11347, 11354, 11361, 11368, 11375, 11382, 11389, 11396, 11403, 11410, 11417, 11424, 11431, 11438, 11445, 11452, 11459, 11466, 11473, 11480, 11487, 11494, 11501, 11508, 11515, 11522, 11529, 11536, 11543, 11550, 11557, 11564, 11571, 11578, 11585, 11592, 11599, 11606, 11613, 11620, 11627, 11634, 11641, 11648, 11655, 11662, 11669, 11676, 11683, 11690, 11697, 11704, 11711, 11718, 11725, 11732, 11739, 11746, 11753, 11760, 11767, 11774, 11781, 11788, 11795, 11802, 11809, 11816, 11823, 11830, 11837, 11844, 11851, 11858, 11865, 11872, 11879, 11886, 11893, 11900, 11907, 11914, 11921, 11928, 11935, 11942, 11949, 11956, 11963, 11970, 11977, 11984, 11991, 11998, 12005, 12012, 12019, 12026, 12033, 12040, 12047, 12054, 12061, 12068, 12075, 12082, 12089, 12096, 12103, 12110, 12117, 12124, 12131, 12138, 12145, 12152, 12159, 12166, 12173, 12180, 12187, 12194, 12201, 12208, 12215, 12222, 12229, 12236, 12243, 12250, 12257, 12264, 12271, 12278, 12285, 12292, 12299, 12306, 12313, 12320, 12327, 12334, 12341, 12348, 12355, 12362, 12369, 12376, 12383, 12390, 12397, 12404, 12411, 12418, 12425, 12432, 12439, 12446, 12453, 12460, 12467, 12474, 12481, 12488, 12495, 12502, 12509, 12516, 12523, 12530, 12537, 12544, 12551, 12558, 12565, 12572, 12579, 12586, 12593, 12600, 12607, 12614, 12621, 12628, 12635, 12642, 12649, 12656, 12663, 12670, 12677, 12684, 12691, 12698, 12705, 12712, 12719, 12726, 12733, 12740, 12747, 12754, 12761, 12768, 12775, 12782, 12789, 12796, 12803, 12810, 12817, 12824, 12831, 12838, 12845, 12852, 12859, 12866, 12873, 12880, 12887, 12894, 12901, 12908, 12915, 12922, 12929, 12936, 12943, 12950, 12957, 12964, 12971, 12978, 12985, 12992, 13000, 13007, 13014, 13021, 13028, 13035, 13042, 13049, 13056, 13063, 13070, 13077, 13084, 13091, 13098, 13105, 13112, 13119, 13126, 13133, 13140, 13147, 13154, 13161, 13168, 13175, 13182, 13189, 13196, 13203, 13210, 13217, 13224, 13231, 13238, 13245, 13252, 13259, 13266, 13273, 13280, 13287, 13294, 13301, 13308, 13315, 13322, 13329, 13336, 13343, 13350, 13357, 13364, 13371, 13378, 13385, 13392, 13399, 13406, 13413, 13420, 13427, 13434, 13441, 13448, 13455, 13462, 13469, 13476, 13483, 13490, 13497, 13504, 13511, 13518, 13525, 13532, 13539, 13546, 13553, 13560, 13567, 13574, 13581, 13588, 13595, 13602, 13609, 13616, 1362

Original

Проведение теста с контрольным раствором для определения точности

Контрольный раствор на глюкозу используется для проверки точности работы глюкометра. Проверьте срок годности тест-полосок и контрольного раствора до начала выполнения исследования. Не используйте раствор после даты окончания срока годности. Раствор годен в течение 3 месяцев после первого открытия.

Контрольный раствор для определения уровня глюкозы может использоваться:

- При подозрении на неправильные результаты анализа.
- Если результаты исследования глюкозы крови не сопоставимы с Вашими симптомами или Вы чувствуете, что они неточны.
- Если Вы уронили глюкометр.
- Для внутреннего контроля качества при использовании глюкометра в лаборатории.
- При изучении системы или обучении работе с ней.

1. Перед использованием хорошо встряхните бутылочку с контрольным раствором.
2. Удалите первую каплю контрольного раствора, что позволит удалить любые остаточные субстанции.
3. Поместите каплю раствора на чистую, сухую поверхность (например: крышка флакона с тест-полосками для определения уровня глюкозы крови).
4. Вставьте тест-полоску в разъем глюкометра и нажмите любую кнопку со стрелкой. В нижней части экрана появится изображение флакона с контрольным раствором над датой и временем.

Это позволит Вам отличить исследование с контрольным раствором и фактический анализ крови при анализе данных.

5. Прикоснитесь передним краем тестового поля тест-полоски к поверхности капли

контрольного раствора.

6. Результат появится на экране через 3 секунды после звукового сигнала.

7. Сравните результат с рекомендуемым диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками. Результат должен находиться в пределах этого диапазона.

8. Если результаты теста выходят за пределы диапазона, не используйте глюкометр и свяжитесь с нашим региональным представителем.



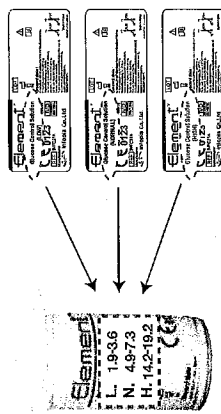
Проведение теста с контрольным раствором для определения точности

Примечание

Контрольный раствор на глюкозу Element™ продается отдельно. Рекомендуется, чтобы температура контрольного раствора во время исследования находилась в диапазоне от 20 до 25 °C (68 – 77 °F).

Например,

Если Вы используете контрольный раствор «Низкий» (L), «Норма» (N), «Высокий» (H), Вы должны смотреть на рекомендованный диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками для определения глюкозы крови.



Результаты, которые выходят за пределы указанного диапазона, могут указывать на:

- Нарушение работы глюкометра.
- Проблема в тест-полосках.
- Исследование проводилось не при комнатной температуре.
- Ошибка в процессе проведения исследования.
- Истечение срока годности или загрязнение контрольного раствора для определения уровня глюкозы.
- Слишком теплый или слишком холодный контрольный раствор.
- Недостаточная первая капля контрольного раствора и недостаточно очищенный кончик датчика.
- Недостаточное встряхивание флакона с контрольным раствором.

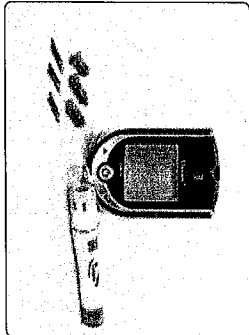
Внимание!

- Если результаты теста выходят за пределы диапазона, не проводите исследование уровня глюкозы крови, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.
- Диапазон контрольного раствора для определения уровня глюкозы не является рекомендованным диапазоном уровня глюкозы крови для Вас.

Original

Подготовка к проведению исследования

Перед исследованием убедитесь, что внимательно прочитали этот раздел. Убедитесь, что у Вас есть все необходимые составляющие для начала исследования:



- Пикометр Element™
- Тест-полоски для глюкозы Element™
- Устройство для прокола кожи
- Стерильные ланцеты

Внимание!

Для уменьшения риска инфицирования:

- Устройство для прокола кожи и стерильные ланцеты должны храниться раздельно.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет и новую тест-полоску для определения уровня глюкозы.
- Ланцет предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно.
- Избегайте попадания лосьона для рук, масла, грязи или крошек на иглу ланцета а также на устройство для прокола кожи.
- Вымойте руки теплой водой с мылом. Насухо вытрите руки перед началом исследования.

Попробуйте, как работает ланцетное устройство перед использованием. Помойте руки теплой чистой водой с мылом. Высушите руки перед взятием крови.

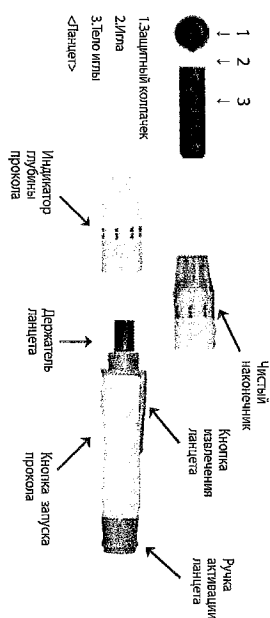
Получение капли крови

Устройство для прокола кожи представляет собой удобный медицинский инструмент для получения образца капиллярной крови для исследований, требующих одну или две капли крови. Устройство для прокола кожи Element обеспечивает полную безопасность и комфорт при получении образцов крови. Для комфорта каждого пользователя, регулируемый наконечник обеспечивает до 5 уровней глубины проникновения ланцета в кожу, а устройство ланцета позволяет безопасно удалить использованный ланцет.

Меры предосторожности

- Никогда не используйте ланцет, который использовался кем-то еще. Это может привести к контактной инфекции (заражению).
- Если устройство для прокола кожи будет использоваться другим человеком, то оно должно быть должным образом продезинфицировано, а также должен использоваться новый ланцет.
- Не оставляйте ланцет в устройстве после использования.
- Новый ланцет необходимо вставлять в устройство для прокола кожи непосредственно перед использованием.
- В случае использования ланцетного устройства в стационаре, необходимо собирать внутривенные протоколы по соблюдению санитарии.
- Утилизируйте использованный ланцет в контейнере для биологически опасных отходов.

Компоненты



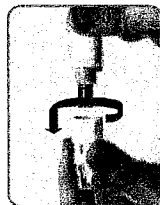
Element | 19

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Получение капли крови



1. Отделите наконечник устройства для прокола кожи, повернув его против часовой стрелки, твердо удерживая само устройство.



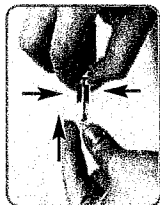
4. Открутите и снимите защитный колпачок ланцета.



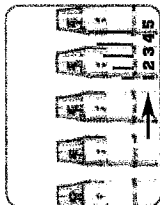
2. Двумя пальцами отяните до упора ручку активации ланцета.



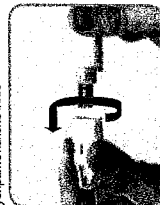
5. Определите наконечник устройства для прокола кожи и поверните его по часовой стрелке.



3. Вставьте новый стерильный ланцет в основание держателя ланцета.



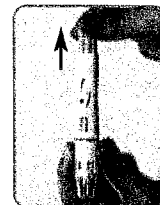
6. Настройте наконечник на максимальный прокол. Приложите и удерживайте прозрачный колпачок в месте алтернативного прокола. Не нажимайте кнопку для прокола. Не убирайте наконечник.



9. Выдвиньте вперед кнопку выдвигания ланцета. При этом использованный ланцет безопасно улетает из ланцетного устройства.



8. После окончания использования опинтите ланцетную систему устройства для прокола кожи и поверните его против часовой стрелки.



7. Поднесите устройство для прокола кожи к месту прокола. Плотно прижмите его пальцу (или сильнее прижмите, чем глубже прокол). Разведите наконечник зажима.



20 | www.osanghc.com

Получение капли крови

Извлечение ланцета



1. Вставьте иглу в защитный колпачок



2. Извлеките ланцет из устройства

Рекомендуемые ланцеты

Ланцеты Infortia к ланцетному устройству Lanzo

Внимание: пожалуйста, уточняйте вопросы по использованию ланцетного устройства у нашего представителя.

Хранение

- Ланцеты должны храниться при температуре от 2 до 30°C в сухом месте вдали от солнечных лучей.
- Срок хранения ланцетов в течение 5 лет от даты стерилизации.

Очистка и дезинфекция

Мойте и протирайте устройство для прокола кожи минимум один раз в неделю мягкой тканью, смоченной легким мыльным раствором. Мойте прозрачный колпачок один раз в неделю легким мыльным раствором. НЕ погружайте ланцетное устройство в жидкость.

Гарантия

Гарантия на устройство для прокола кожи составляет 2 года от даты покупки.

Уполномоченный представитель в Беларуси:

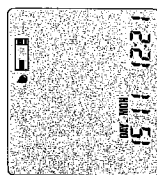
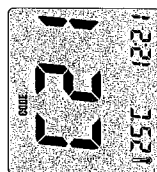
ОДО «Сэксмидер»
220040, г. Минск, ул. Богдамовича 130, пом. 4Н
Тел./Факс: +375 17 385 31 91
Моб.: +375 29 601 89 10
+375 33 601 00 42

Element | 21

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-WIN LEE

Процедура исследования



Шаг 1.

- Вставьте тест-полоску в разъем глюкометра для тест-полосок, синей стороной к себе.
- Глюкометр автоматически включится, распознает код тест-полоски, который появится на экране, а также покажет температуру окружающей среды, даты и время.
- После исчезновения кода тест-полоски с экрана, в верхней части появится мигающий символ тест-полоски, указывающий, что глюкометр готов к исследованию образца крови.

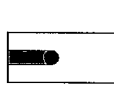
Примечание: Если Вы вставите тест-полоску в неправильном положении, то глюкометр включится, но Вы не сможете провести исследование.

Внимание!

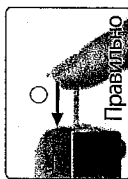
- Если код не появляется в течение некоторого времени, достаньте тест-полоску из разъема глюкометра и запустите процедуру с начала.
- Если коды на экране и на этикетке флакона с тест-полосками не совпадают, попробуйте вставить другую новую тест-полоску в глюкометр. Если несоответствие сохранится, пожалуйста, обратитесь за помощью к нашему представителю в вашем регионе.
- Если глюкометр не включается, проверьте элементы питания.
- Для более точного результата исследования, старайтесь не проводить исследование под прямыми солнечными лучами.
- Если Вы нанесли образец крови слишком рано, то на экране появится сообщение ERROR5 (см. стр. 35).

Процедура исследования

- Правильно

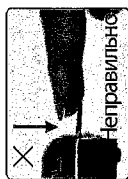
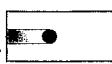


- Нанесение крови



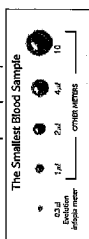
Полностью заполнено

- Неправильно



Плохо заполнено

Размер образца



- Объем крови для глюкометра Element™ составляет всего 0,3 мкл.

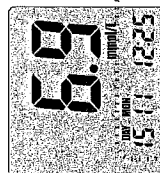
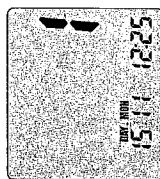
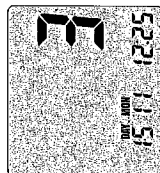
Шаг 2.

- Поднесите кончик тест-полоски к капле крови, которую Вы получили для анализа.
- Кровь автоматически «всосётся» внутрь тест-полоски по специальному каналу.

Внимание!

1. Если обратный отсчет времени не начинается, удалите тест-полоску из глюкометра и, используя новую тест-полоску, запустите исследование заново.
2. Если, после включения глюкометра Вы не выполните исследование в течение 3 минут, то глюкометр автоматически выключится. В этом случае Вы должны начать процедуру исследования с начала.
3. Вы можете получить неточный результат, если образец крови будет нанесен в канал полоски не за один прием.

Процедура исследования



Шаг 3.

- После заполнения капилляра тест-полоски раздается звуковой сигнал, исследование начнется автоматически, при этом, на экране дисплея будет идти обратный отсчет секунд от 3 до 1. После этого на экране появится Ваш результат, а также температура и время измерения.
- Запишите результат в Ваш блокнот для записи результатов. После извлечения тест-полоски глюкометр выключится автоматически.

Внимание!

- Если обратный отсчет времени не начинается, удалите тест-полоску из глюкометра и, используя новую тест-полоску, запустите исследование заново.
- Если результат исследования будет выходить за пределы диапазона исследования, то на экране дисплея появится сообщение Hi/Lo (смотрите стр. 36).
- Соблюдайте осторожность при утилизации использованных тест-полосок и lancetов.

Во время исследования Вашей крови
(после получения результата на экране):

маркировка результата и номер (ID) пользователя

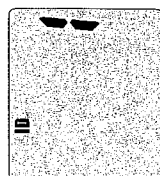


Шаг 4-1.

- Если Вы выбрали для использования во время настройки глюкометра опцию «Маркировка результата», нажмите кнопку ▲ и ▼ для выбора деятельности, которая связана с Вашим результатом (см. стр. 12), затем нажмите кнопку ⏏.
- Если Вы не выбрали использование опции «Маркировка результата» во время настройки, нажмите ⏏ для перехода к шагу 4-2.

Шаг 4-2.

- Если Вы выбрали для использования во время настройки глюкометра опцию «ID пользователя», нажмите кнопку ▲ и ▼ для выбора правильного номера (ID) пользователя, затем нажмите кнопку ⏏.

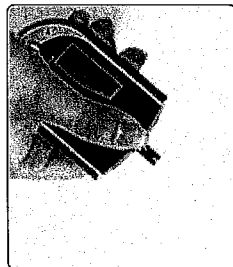


Внимание!

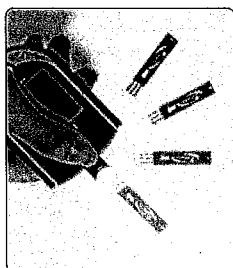
- Если Вы не активировали в настройках глюкометра опцию «Маркировка результата» и/или «ID пользователя», процедуры шага 4-1 и/или шага 4-2 не проводятся.
- Даже если Вы активировали в настройках глюкометра опцию «Маркировка результата» и/или «ID пользователя», но извлекаете тест-полоску сразу после получения результата, Вы не сможете перейти к шагу 4. Результат исследования сохранится в общей памяти прибора, без учета номера (ID) пользователя. Просмотр в памяти глюкометра такого измерения возможен только после выключения функции «ID пользователя».
- Пожалуйста, обратитесь к странице 12, если Вы хотите настроить опцию «Маркировка результата» или «ID пользователя».

Original

Функция извлечения тест-полоски



Нажмите на кнопку и
подтолкните ее вперед



Извлеките
использованную
тест-полоску

1. Сразу же после окончания исследования подтолкните кнопку извлечения полоски вперед, чтобы удалить тест-полоску из глюкометра.
2. Утилизируйте использованную тест-полоску и ланцет соответствующим образом.

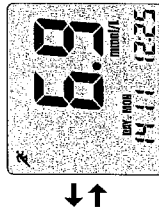
Внимание

1. Если извлекать тест-полоску с чрезмерным усилием, это может привести к повреждению устройства.
2. Не ронять устройство, это может привести к его повреждению.

Просмотр полученных результатов

Встроенная память глюкометра Element™ хранит до 365 результатов исследований. Глюкометр также показывает 3 средних значения глюкозы за то количество дней, которое Вы задали для вычисления глюкометру.

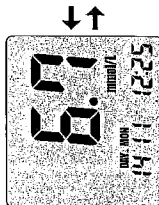
- Нажмите и отпустите кнопку ϕ .
- Смотрите предыдущий результат, нажимая на кнопку $\blacktriangledown$.
- Смотрите свой средний результат, нажимая на кнопку $\blacktriangle$.



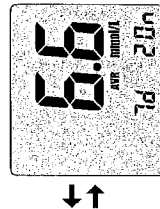
- Три результата назад



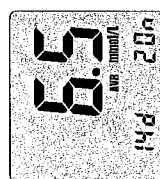
- Предпоследний результат



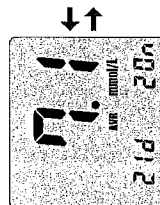
- Последний результат



- Среднее значение за последние 7 дней



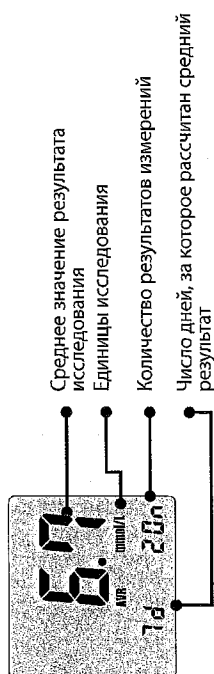
- Среднее значение за последние 14 дней



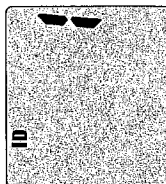
- Среднее значение за последний 21 день

Original

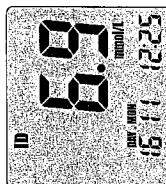
Просмотр полученных результатов



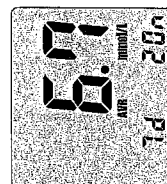
- Нажмите на кнопку ϕ однократно и номер (ID) пользователя появится на экране дисплея (в случае, если эта функция активирована при настройке глюкометра).



- Используйте кнопки $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$ выбора номера (ID) пользователя, затем нажмите кнопку ϕ .



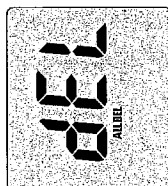
- Если Вы выбрали номер (ID) пользователя для просмотра сохраненных результатов, то будут показаны только результаты выбранного пользователя.



Удаление результатов исследования



Удаление результата одного исследования
Во время отображения на экране того результата, который Вы хотите удалить, нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку $\blacktriangle$ или $\blacktriangledown$. На экране замигает **DEL**. После второго звукового сигнала результат исследования будет удален.

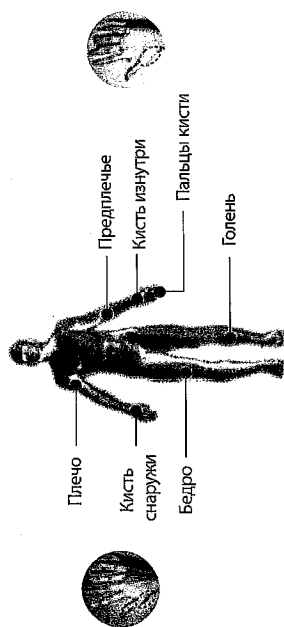


Удаление результатов всех исследований
Во время отображения на экране любого результата, одновременно нажмите удерживайте в течение 3 секунд кнопки $\blacktriangle$ и $\blacktriangledown$. На экране дисплея замигает **ALL DEL**. После третьего звукового сигнала результаты всех исследований будут удалены из памяти.

Внимание!

- Будут удалены только результаты исследования отдельного пользователя, если Вы просматривали результаты исследований при активированной опции номера (ID) пользователя.
- Удаленные результаты исследований не могут быть восстановлены. Пожалуйста, будьте предельно внимательны при удалении результатов исследований.

Исследование крови, полученной из альтернативных мест



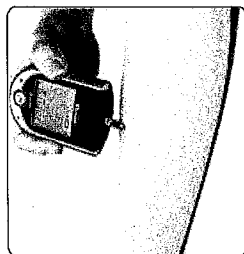
Важная информация, касающаяся использования образцов крови, полученных из альтернативных мест

- Альтернативными местами для забора крови являются внутренняя и наружная поверхности кисти, плечо, предплечье, голень и бедро.
- При определенных условиях результаты исследования глюкозы крови, полученные при использовании образцов, забранных из альтернативных участков, могут значительно отличаться от результатов, полученных при исследовании образцов крови, полученных из пальца.
- Следующие условия, при которых могут отличаться эти различия: состояние, когда быстро меняется уровень глюкозы крови, как, например, после еды, введения инсулина или после физической нагрузки.
- Если уровень глюкозы крови меняется быстро, то образцы крови, полученные из пальца, более точно покажут эти изменения по сравнению с образцами, полученными из альтернативных мест.
- Если Ваш уровень глюкозы снижается, исследование образца крови, полученного из пальца, может выявить гипогликемию (низкий уровень глюкозы) быстрее, чем исследование образца крови, полученного из альтернативного участка.
- Используйте альтернативные участки для забора образца крови только до или через два часа после приема пищи, введения дозы инсулина или физической нагрузки.
- Если Вы чувствуете, что уровень глюкозы крови быстро меняется, то исследование должно выполняться только с образцом крови, полученным из пальца.
- Используйте образцы крови, полученные из пальца, если Вы чувствуете риск гипогликемии, также как и тогда, когда Вы управляете автомобилем, особенно если Вас есть риск бессимптомной гипогликемии, поскольку анализ крови, полученной из альтернативного места может не обнаружить гипогликемии!

Важно!

Мы рекомендуем, чтобы Вы исследовали образцы крови, полученные из пальца, если Вы проводите анализ при подозрении на гипогликемию (низкий уровень глюкозы крови) или если Вы страдаете от бессимптомной гипогликемии.

Выполнение исследования крови с использованием альтернативных мест



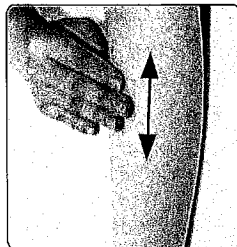
1. Продолжите удерживать устройство для прокола кожи и постепенно увеличивайте силу давления в течение нескольких секунд
2. Удерживая устройство для прокола кожи, смотрите через прозрачный колпачок, пока капля крови не окажется размера, достаточного для проведения анализа

Внимание!

Для получения точных результатов исследования объем образца должен составлять, как минимум, 0,3 мкл.

Performing a Blood Test Using and Alternate Site

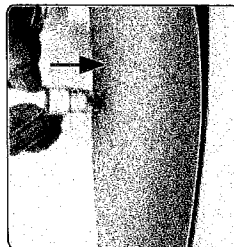
Чтобы получить свежую кровь в том месте, которое вы выбрали для исследования, энергично растрирайте кожу в месте забора крови в течение нескольких секунд, пока Вы не почувствуете, что она стала теплой.



Сделайте прокол с помощью устройства для прокола кожи:

1. Надавите плотно приставленным к коже прозрачным колпачком в место забора крови. Нажмите на кнопку запуска. Не отнимайте устройство от кожи.

2. Продолжите удерживать устройство для прокола кожи и постепенно увеличивайте силу давления в течение нескольких секунд.

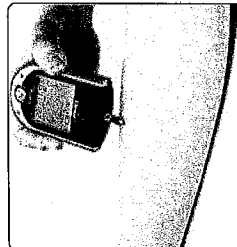


3. Удерживая устройство для прокола кожи, смотрите через прозрачный колпачок; пока капля крови не окажется размера, достаточного для проведения анализа.

4. Поднимите устройство для прокола кожи; будьте осторожны, не размажьте каплю крови на коже в месте забора крови.

5. Коснитесь кончиком тест-полоски поверхности капли крови.

6. Кровь автоматически начнет поступать в канал тест-полоски для определения уровня глюкозы крови.



Вы можете получить неточный результат, если образец крови будет получен не за один прием.

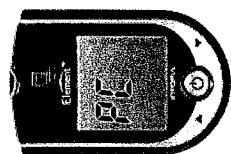
Original

Программное обеспечение глюкометра Element™

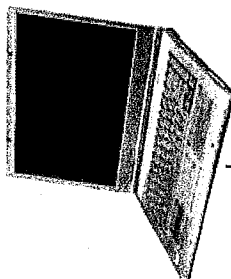
Вы можете переносить результаты исследований в компьютер.

Программное обеспечение Вы можете загрузить с сайта (<http://www.osanghc.com> или www.inforlab.by, www.seisimed.by).

[Пользователь]



[Персональный компьютер]



Кабель

Element | 33

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Чистка и правила ухода за глюкометром

Глюкометр

Ваш глюкометр не требует специального ухода или чистки. Избегайте загрязнения, попадания пыли, крови, контрольного раствора для определения уровня глюкозы или жидкостей на глюкометр, разъем для тест полосок или разъем для передачи данных. Температура, при которой глюкометр функционирует нормально, составляет от 10°C до 40°C (50°F - 104°F).

Рекомендуется хранить глюкометр в специальной сумке в промежутках между использованием. Для протирания глюкометра снаружи может использоваться ткань, смоченная слабым мыльным раствором. Ваш глюкометр Element™ является точным прибором. Пожалуйста, обращайтесь с ним бережно.

Устройство для прокола кожи

Мойте устройство для прокола кожи и прозрачный колпачок прохладной водой с мылом. Чтобы дезинфицировать устройство для прокола кожи, приготовьте дезинфицирующий раствор: одна часть хозяйственного обеливателя на 10 частей воды. Смочите ткань этим раствором и протрите устройство для прокола кожи полностью. Потрите только колпачок и держите в течение, по крайней мере, 30 минут в дезинфицирующем растворе. Не погружайте устройство для прокола кожи в жидкость. Протрите устройство для прокола кожи и колпачок водой, вытрите насухо.

- Если Вам необходимо прибрести устройство для прокола кожи, ланцеты или тест-полоски для определения уровня глюкозы крови, свяжитесь с нашим региональным представителем.
- Утилизируйте использованные ланцеты с соблюдением мер предосторожности, чтобы избежать инфицирования.

Замена батареек

Если в верхнем левом углу экрана появиться иконка низкого заряда батареи, это значит, что заряд батареи уменьшается, и необходима новая батарея.



В Вашем глюкометре используются две литиевые батарейки 3V (CR2032), которые включены в комплект. При замене батареек должны использоваться только батарейки стандарта CR2032. После замены батареек, проверьте, пожалуйста, настройки глюкометра.

<Последующие действия>

1. Проверьте ваш глюкометр с помощью контрольного раствора (стр. 16-17)
 2. Проведите исследование (стр. 22-24)
 3. Если результаты исследования все еще вызывают сомнения, свяжитесь с нашим региональным представителем.
- Утилизация прибора и батареек

Утилизация прибора

Прибор должен быть утилизирован в соответствии с местными законодательными актами, касающимися электрического и электронного оборудования.

Отходы электрического или электронного оборудования (WEEE) утилизируются в соответствии с директивой Европейского парламента 2012/19/EU по конечной переработке.

В ряде случаев, у производителя есть возможность восстановить оборудование.

Пожалуйста, по этим вопросам, связывайтесь с нашим региональным представителем.

Утилизация батареек

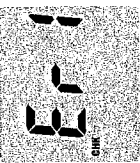
Пожалуйста, утилизируйте использованные батарейки в соответствии с Вашим местным законодательством. Батарейки содержат химикаты, которые могут отрицательно воздействовать на окружающую среду и здоровье человека. Символ с перечеркнутой батарейкой символизирует баки, куда можно выбрасывать использованные элементы питания.

ВНИМАНИЕ

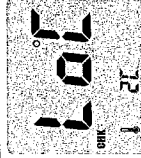
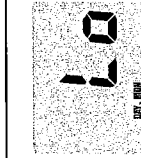
Поменяйте обе батарейки из аккумуляторного отсека и утилизируйте их в соответствии с правилами утилизации

Возможные неисправности и методы их устранения

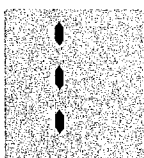
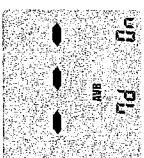
Следующий перечень неисправностей может помочь Вам понять причину проблемы, которая может возникнуть при работе с глюкометром. Пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем, если проблема сохранится.

Сообщение	Проблема	Требуемое действие
	Проблема с глюкометром	Заново вставьте батарейки и настройте глюкометр. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем.
	Уже использованная ранее, либо влажная тест-полоска	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для определения уровня глюкозы крови и выполните исследование снова.
	Недостаточное количество крови	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для определения уровня глюкозы крови и выполните исследование снова.
	Тест-полоска для определения уровня глюкозы крови повреждена	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для определения уровня глюкозы крови и выполните исследование снова.

Возможные неисправности и методы их устранения

Сообщение	Проблема	Требуемое действие
	Пользователь нанес образец крови до того, как на экране дисплея появился мигающий символ 	Пожалуйста, подождите, пока на экране дисплея не исчезнет код и не появится мигающая иконка, затем нанесите образец крови.
	Проблема с кодирующим полем на тест-полоске	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для определения уровня глюкозы крови и выполните исследование снова. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.
	Температура окружающей среды слишком низкая	Поместите глюкометр туда, где температура окружающей среды укладывается в диапазон нормального функционирования глюкометра, подождите 10 минут или более, после чего повторите исследование.
	Температура окружающей среды слишком высокая	Поместите глюкометр туда, где температура окружающей среды укладывается в диапазон нормального функционирования глюкометра, подождите 10 минут или более, после чего повторите исследование.
	Результат исследования ниже 0,55 ммоль/л	Если у Вас нет симптомов гипогликемии, проверьте точность тест-полосок с использованием контрольного раствора, или свяжитесь с нашим местным представителем.

Возможные неисправности и
методы их устранения

Сообщение	Проблема	Требуемое действие
	Результат исследования выше 33,3 ммоль/л	Проверьте точность тест-полосок путем проведения исследования с контрольным раствором глюкозы. Если результаты исследования находятся в пределах рекомендуемого диапазона, повторите исследование Вашего образца крови. Если «Н» сохраняется, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.
Глюкометр не включается	Закончился заряд батареек или проблема с глюкометром.	Замените батарейки и, если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представителем.
Исследование не начинается после нанесения образца крови	Образец крови не соответствует необходимым критериям, или тест-полоска вставлена не до конца.	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для исследования. Проверьте уровень глюкозы крови и выполните исследование снова (см. стр. 21-23).
Результат исследования не последователен	Может быть проблема с определением уровня глюкозы крови	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для определения уровня глюкозы крови и выполните исследование снова. Проверьте глюкометр с помощью контрольного раствора на глюкозу, или свяжитесь с нашим местным представителем.
	В памяти отсутствуют результаты для отображения на экране дисплея.	Проверьте настройку функции «номер (ID) пользователя»
	В памяти недостаточное количество результатов для расчета среднего значения	Настройте дату и время для корректного отображения средних значений

Технические параметры

Тип образца	Цельная капиллярная кровь
Объем образца	0,3 мкл
Диапазон исследования	0,55-33,3 ммоль/л (10-600 мг/дл)
Время измерения	3 секунды
Калибровка	По плазменному эквиваленту
Рабочая высота (для альтиметров)	≤ 3048м (10000 футов)
Температура, при которой работает устройство	10-40°C (50-104°F)
Влажность, при которой работает устройство	10-90%
Температура хранения тест-полосок	2-30°C (36-86°F)
Тип дисплея	жидкокристаллический
Габариты	76 × 56 × 18 (мм)
Масса	45г (включая батарейки)
Номинальная мощность	Литиевая батарейка 3 V (CR2032) × 2
Продолжительность жизни батареек	5000 исследований
Подключение к ПК	Посредством кабеля, через USB-порт

Original

Original

Обозначение СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Обратитесь к руководству пользователя
	Используется
CE 0123	Этот продукт полностью соответствует Директиве 98/79/ЕС, касающейся медицинских устройств для диагностики in vitro
	Внимание, обратитесь к прилагаемой документации
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Температурное ограничение
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей
SELF-TESTING	Используется самостоятельно
	Обработанное электрическое и электронное оборудование
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологическая опасность
	Отходы для батареек и аккумуляторов

Original

www.osanghc.com

Element Multi

Профессиональный холестерометр для дома и лабораторий

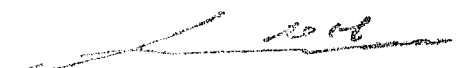
Инструкция по эксплуатации



OSANG Healthcare

infopia

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Уважаемый Владелец холестерометра Element Multi

Благодарим Вас за выбор Element Multi - системы измерения уровня глюкозы и холестерина. Эта инструкция по применению содержит важную информацию, которую Вам необходимо знать. Внимательно прочитайте её.

Предназначение для использования

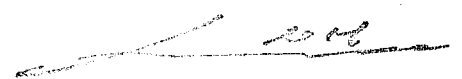
Система Element Multi предназначена для лабораторного и домашнего определения глюкозы и холестерина *in vitro* (вне организма).

Element Multi используется для контроля уровня глюкозы, общего холестерина, триглицеридов (ТГ), липопротеинов высокой (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП). Кроме того, при определении глюкозы в крови, система Element Multi калибрована по плазме, что позволяет проводить сравнение результатов с лабораторным методом исследования.

Данный прибор содержит два типа тест-полосок: один тип полосок измеряет уровень глюкозы электрохимическим методом, другой – уровень холестерина методом спектрофотометрии.

Element Multi • 3 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Принцип проведения анализа

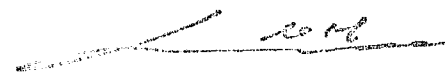
В системе Element Multi используется два принципа исследования, различные для глюкозы и холестерина:

Метод определения холестерина основан на спектрофотометрии. При добавлении крови на поле тест-полоски происходит изменение цвета в зоне измерения в результате ферментативной реакции. Прибор регистрирует это изменение цвета и преобразует сигнал измерения в результаты на дисплее, используя данные ранее введенного кода. Чем темнее цвет, тем выше уровень определяемого параметра.

Глюкоза в образце крови реагирует с ферментом глюкозооксидазой, содержащейся в тест-полоске. Образующийся при этом ток трансформируется и отображается на экране, как показатель глюкозы в крови.

Element Multi •4•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.



CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Как использовать Инструкцию по эксплуатации

Это руководство включает в себя всю необходимую Вам информацию по использованию системы измерения уровня глюкозы и холестерина Element Multi. Для дополнительной информации и специфической информации для каждого конкретного вида исследования, используйте, пожалуйста, листок-вкладыш по эксплуатации в комплекте с тест-полосками.

Если Вам нужна наша помощь или у Вас имеются какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с местным региональным представителем.

При возникновении вопросов или необходимости получения консультации о системе Element Multi звоните по телефону:

Тел./Факс: +375 17 385 31 90

Velcom: +375 29 601 89 10

MTS: +375 33 601 00 42

ОДО «Сэйсимед»

Беларусь, 220040, г.Минск, ул.Богдановича 130, пом.4Н

E-mail: info@seisimed.by

Element Multi • 5 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Содержание

1. Знакомство с прибором	
Комплектация системы Element Multi	7
Холестерометр Element Multi	8
Дисплей Element Multi	9
Информация о тест-полосках Element Multi	10-15
2. Настройка прибора	
Использование батареи	16
Настройка анализатора	17-18
3. Перед использованием	
Проверка системы контрольным раствором	19-23
Проверка системы с помощью проверочной полоски	24
4. Исследование Вашей крови	
Инструкция к ланцетному устройству	25-27
Исследование Вашей крови	28-30
Процедура исследования	31-38
Утилизация тест-полоски для глюкозы	39
Альтернативные зоны измерения уровня глюкозы	40
Выполнение исследования крови из альтернативной зоны	41
5. Функция памяти	42-43
6. Удаление результатов	44
7. Программное обеспечение и термопринтер	45
8. Уход за измерительной системой и обслуживание	46
9. Поиск и устранение неисправностей	47-50
10. Технические характеристики	50-52
11. Гарантия	53
12. Указатель символов	54

Element Multi • 6 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Комплектация системы Element Multi



Element Multi
анализатор



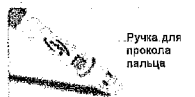
10T

Тест-полоска
Element для
определения
глюкозы



5T

Тест-полоска для
холестерина



Ручка для
прокола
пальца



Ланцет



Чехол для
хранения

1. Анализатор Element Multi
2. Тест-полоски Element для определения глюкозы
3. Тест-полоска для определения общего холестерина
4. Капилляры для забора крови
5. Инструкция по эксплуатации
6. Экспресс-инструкция
7. Ланцетное устройство
8. Ланцеты
9. Чехол для хранения
10. Проверочная полоска для липидного профиля
11. Гарантийный талон
12. Книжка для записей
13. 2 батареи питания (AAA)

Поставляемые материалы, не входящие в комплект:

- Контрольные растворы Element Multi
- Тест-полоски на Липидный профиль
- Тест-полоски на липопротеины высокой плотности (ЛПВП)
- Тест-полоски на Триглицериды (ТТ)

Element Multi • 7 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Холестерометр Element Multi



Внимание

1. Не использовать анализатор Element Multi в условиях низкой влажности. Синтетическая одежда, коврики, др., могут вызвать повреждающие статические разряды в сухом воздухе, влияющие на результат анализа.
2. Не использовать анализатор Element Multi вблизи электронных/электрических приборов, которые являются источниками электромагнитного излучения, т.к. они могут повлиять на точность показаний прибора.

Element Multi • 08 •

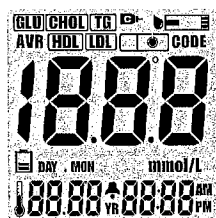
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Дисплей Element Multi



- GLU** Глюкоза крови
- CHOL** Общий холестерин
- TG** Триглицериды
- HDL** Холестерин ЛПВП
- LDL** Холестерин ЛПНП
- Нанесение крови для определения глюкозы.
- Нанесение крови для определения холестерина.
- Образец крови.
- CODE** Отображение кода тест-полоски.
- Низкий заряд батареи.
- Будильник.
- mmol/L** Единица измерения.
- 88.88 YR Температура и дата исследования.
- 88.88 PM Символ контрольного раствора.
- C- Время и дата исследования.
- AVR** Средний результат исследования (только для глюкозы).
- DAY . MON** День и месяц.
- YR** Год.

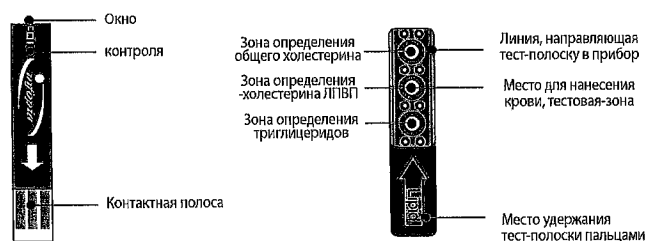
Element Multi • 09 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

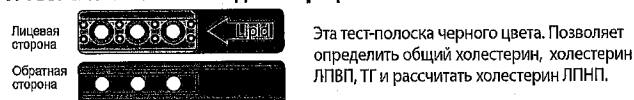
CEO / DONG-HYUN LEE

Информация о тест-полосках Element Multi

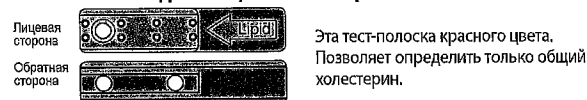
Место нанесения крови



1. Тест-полоска на липидный профиль



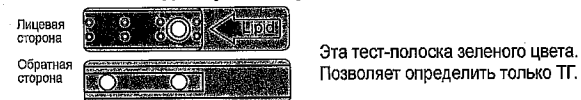
2. Тест-полоска для общего холестерина



3. Тест-полоска для холестерина ЛПВП



4. Тест-полоска для триглицеридов



Element Multi • 10 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Информация о тест-полосках Element Multi

5. Тест-полоска Element для глюкозы

Лицевая
сторона



Эта тест-полоска для определения глюкозы.

Обратная
сторона



Цветная метка с кодом.

※ Тест-полоски Element на глюкозу могут использоваться как с домашним биохимическим анализатором Element Multi, так и с глюкометром Element.

Внимание

1. Беречь от прямых солнечных лучей. Не замораживать.
2. Хранить тест-полоски исключительно в их оригинальных флаконах.
Не смешивать тест-полоски разных кодов в одном флаконе или в любом другом контейнере.
3. После извлечения тест-полоски сразу плотно закройте крышечку флакона.
4. Отметьте дату утилизации на этикетке флакона с тест-полосками сразу же после первого вскрытия. Утилизируйте тест-полоски Element™ через 3 месяца после первого открытия флакона.
5. Избегайте попадания грязи, продуктов питания и воды на тест-полоски. Не берите тест-полоски мокрыми руками.
6. Не используйте тест-полоски после истечения срока годности, напечатанного на упаковке или флаконе, т.к. это может привести к ошибочным результатам.
7. Не сгибайте и не разрезайте тест-полоски.
8. Тест-полоски Element предназначены для однократного использования.
9. Не использовать тест-полоски при следующих температурных условиях:
- Полоски для холестерина: ниже 18°C(64F) или выше 30°C(86F).
- Полоски для глюкозы: ниже 10°C(50F) или выше 40°C(104F).
10. Не использовать при влажности ниже 10% и выше 90%.
11. Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с местными нормативными правилами.

Element Multi • 11 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Информация о тест-полосках Element Multi

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ определения холестерина

Тест-полоски на липидный профиль (Общий холестерин+ТГ+ ЛПВП) обеспечивают правильность результатов при соблюдении следующих условий:

- Не использовать образцы крови новорожденных;
- Пограничные значения гематокрита могут повлиять на результаты анализа: уровень гематокрита менее 30% может вызвать получение ошибочно высокого показателя, а значение гематокрита более 55% может привести к ошибочно низким показателям;
- Вещества, существенно не влияющие на результат: парацетомол, мочеваая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие восстанавливающие вещества (встречающихся в крови в норме или в терапевтических концентрациях). Однако их чрезвычайно высокие концентрации в крови могут привести к ошибочно высоким показателям;
- В качестве антикоагулянтов рекомендуются только ЭДТА или гепарин.
- Результаты на Общий холестерин может быть снижены дофамином или гентизиновой кислотой;
- Результаты на холестерин ЛПВП могут быть снижены дофамином;
- Результаты на триглицериды могут быть снижены дофамином и метилдпой.

Рабочие характеристики:

Характеристики тест-полосок для холестеринов были оценены в лабораторных и клинических испытаниях (см. листок-вкладыш для более подробной информации).

Диапазон измерения Element Multi равен 2,63-10,52 ммоль/л для общего холестерина, 0,65-2,1 ммоль/л для холестерина ЛПВП и 0,79-6,81ммоль /л для триглицеридов.

Element Multi • 12 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Element Multi

Точность

Точность измерений для образцов крови человека проверялась в течение 20 дней.

1-1 Общий холестерин		
Средняя концентрация (мг/дл)	178,6	271,5
SD (мг/дл)	8,4	10,4
CV (погрешность, %)	4,7	3,8
1-2 Холестерин ЛПВП		
Средняя концентрация (мг/дл)	49,8	25,2
SD (мг/дл)	3,0	1,6
CV (погрешность, %)	5,9	6,3
1-3 Триглицериды		
Средняя концентрация (мг/дл)	120,8	267,4
SD (мг/дл)	5,3	10,2
CV (погрешность, %)	4,4	3,8

Точность измерений для контрольных растворов.

2-1 Общий холестерин		
Средняя концентрация (мг/дл)	150,3	250,6
SD (мг/дл)	2,2	3,6
CV (погрешность, %)	1,5	1,4
2-2 ЛПВП-холестерин		
Средняя концентрация (мг/дл)	60,1	30,0
SD (мг/дл)	2,1	1,4
CV (погрешность, %)	3,5	4,7
2-3 Триглицериды		
Средняя концентрация (мг/дл)	120,5	250,5
SD (мг/дл)	2,9	2,8
CV (погрешность, %)	2,4	1,4

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Информация о тест-полосках Element Multi

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ при определении глюкозы

Тест-полоски Element Multi для глюкозы обеспечивают правильность результатов при соблюдении следующих условий:

- Не использовать образцы крови новорожденных;
- Ошибочные результаты могут фиксироваться в гиперосмолярном состоянии с или без кетозом.
- Использование тест-полосок для глюкозы на высоте более 10 000 футов над уровнем моря может повлиять на результаты измерения.

Пожалуйста, обратите внимание на следующие обстоятельства, которые могут повлиять на результаты измерений:

- Тест-полоски Element Multi для глюкозы могут использоваться при значении гематокрита от 20% до 60%. Если же гематокрит выходит за пределы данных значений (20%-60%), то результаты измерений могут быть выше или ниже реальных значений;
- Вещества: парацетомол, мочева и аскорбиновая кислота (витамин С), которые встречаются в крови в норме или в терапевтических концентрациях, значительно не влияют на результат. Однако их чрезвычайно высокие концентрации в крови могут привести к ошибочно высоким показателям измерений;
- Образцы крови с содержанием холестерина до 500 мг/дл или триглицеридов до 3000 мг/дл значительно не влияют на результат исследования. Если значения липидов в крови выше ранее указанных показателей, то результаты измерений следует интерпретировать с осторожностью;
- Результаты исследований образцов крови, содержащих высокие концентрации растворенного кислорода, могут быть ошибочно низкими;
- В качестве антикоагулянтов рекомендуются только ЭДТА.

Рабочие характеристики:

Характеристики тест-полосок для глюкозы были оценены в лабораторных и клинических испытаниях (см. листок-вкладыш для более подробной информации).

Диапазон измерений: диапазон измерения Element Multi для глюкозы равен 10-600 мг/дл (0,6-33,3 ммоль/л).

Element Multi • 14 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Element Multi

Погрешность

Точность результатов на глюкозу, полученных с помощью системы Element Multi, была сопоставлена с результатами исследований, полученных с помощью лабораторного анализатора Hitachi 747. Уровни глюкозы были определены у 160 пациентов в трех различных клинических центрах.

Точность

Точность при исследовании образцов крови.

Среднее (ммоль/л)	2,2	4,5	7,5	12,9	19,4
CV (погрешность, %)	3,7%	2,7%	3,1%	3,3%	1,8%

Точность при исследовании контрольных растворов.

Среднее (ммоль/л)	2,6	5,9	17,0
CV (погрешность, %)	3,3%	3,1%	3,1%

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Настройка анализатора

Использование батарей

В анализаторе Element Multi используются 2 (две) щелочные батарейки (AAA) 1,5.

Когда производить замену батареек:

Когда на экране отобразится значок низкого заряда батареи, пожалуйста, замените батарейки на новые. Чтобы продлить срок службы батарей, извлекайте тест-полоску из анализатора сразу после получения результата.

Как установить / заменить батарейки:

1. Откройте крышку батарейного отсека сзади анализатора;
2. Удалите старые батарейки из отсека и безопасно утилизируйте;
3. Установите новые батарейки в батарейный отсек, соблюдая полярность;
4. Закройте крышку батарейного отсека. Чтобы убедиться, что батареи были установлены правильно, нажмите одну из двух кнопок на передней панели прибора, чтобы включить Element Multi.

Внимание

Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с установленными правилами.

Element Multi • 16 •

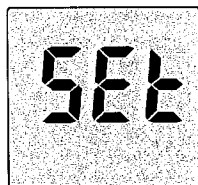
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

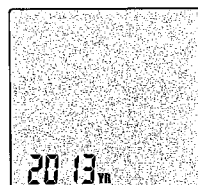
Element Multi

Настройка анализатора

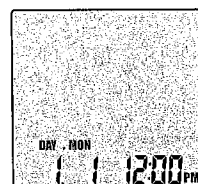
Рекомендуется правильно настроить Ваш Element Multi перед использованием.



Анализатор начинает режим настройки со звукового сигнала после нажатия кнопки,  которую удерживают нажатой в течение 3 секунд. Нажмите кнопку,  чтобы перейти к следующему шагу.



Нажимая кнопки Вверх () или Вниз (), отрегулируйте год и нажмите кнопку .

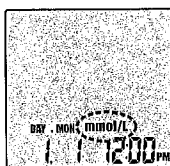
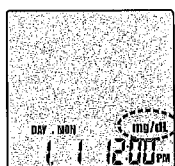


Нажимая кнопки Вверх () или Вниз (), отрегулируйте дату, месяц и время, затем нажмите кнопку .

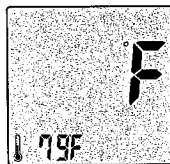
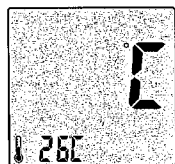
Внимание

Убедитесь, что время и дата установлены правильно, что позволит Вам избежать ошибки при анализе данных.

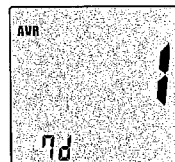
Настройка анализатора



Нажимая кнопки Вверх (▲) или Вниз (▼), выберите единицы измерения и нажмите кнопку .



Нажимая кнопки Вверх (▲) или Вниз (▼), выберите единицы измерения температуры и нажмите кнопку .

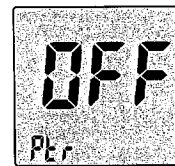


Нажимая кнопки Вверх (▲) или Вниз (▼), выберите период времени для подсчета среднего результата и нажмите  кнопку.

Примечание: подсчет среднего результата применяется лишь для измерений глюкозы.



Нажимая кнопки Вверх (▲) или Вниз (▼), выберите Будильник On/Off, далее нажмите кнопку . Если Вы выбрали Будильник On, Вы можете установить время, нажимая кнопки Вверх (▲) или Вниз (▼), затем нажать  кнопку (Вы можете установить 2 будильника.)



Нажимая кнопки ▲▼, выберите Печать (Ptr) On/Off и нажмите кнопку . Если Вы выбрали «On», нажмите , чтобы его активировать. Если Вы выбрали Печать, то настройка завершена.

Element Multi 18 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Element Multi

Настройка анализатора

Контроль качества контрольным раствором

Контрольный раствор используется для проверки точности тест-системы.

Когда должны использоваться контрольные растворы

- Всякий раз, когда Вы подозреваете, что анализатор показывает неправильный результат;
- Для обучения или изучения системы.

Внимание

Контрольные растворы Element Multi продаются отдельно;
Для приобретения контрольных растворов свяжитесь с нашим представителем
в Вашем регионе.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.



CEO / DONG-HYUN LEE

Проверка системы контрольным раствором

Внимание

Пожалуйста, перед проверкой проверьте срок годности контрольного раствора.

Контрольный раствор (Уровень 1 и Уровень 2) для определения общего холестерина может использоваться только в зоне тест-полоски для общего холестерина.

Контрольный раствор (Уровень 1 и Уровень 2) для определения холестерина ЛПВП может использоваться только в зоне тест-полоски для холестерина ЛПВП.

Контрольный раствор (Уровень 1 и Уровень 2) для определения триглицеридов может использоваться в зоне тест-полоски для триглицеридов.

Контрольный раствор на глюкозу (Низкий, Норма или Высокий) должен использоваться только с тест-полосками на глюкозу.

Рекомендуется, чтобы перед использованием контрольный раствор хранили при комнатной температуре.

Проверка контрольным раствором с тест-полоской на липидный профиль

Процедура проверки

1. Вставьте тест-полоску и нажмите  кнопку.



2. Поместите флакон с полосками RFID-меткой в область прибора, где расположен  символ RFID.



Внимание

Излучение RFID  обнаруживается в пределах 2 см.

Прибор вернется в состояние готовности к работе, если у него не будет контакта с радиометкой в течение 5 секунд.

Element Multi • 20 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Проверка системы контрольным раствором



3. Сбросьте код на дисплее прибора и на флаконе полосок.



4. Нажмите кнопку Вверх (▲) и прибор отобразит на дисплее символ  контрольного раствора.



5. Через 5 секунд замигает символ образца крови.



6. Поместите каплю раствора на чистую сухую поверхность (например, на крышку флакона тест-полосок).



7. Наберите подготовленный контрольный раствор капиллярной палочкой.



Внимание: Если Вы хотите провести 3 теста (ОХ, ЛПВЛ, ТТ), пожалуйста, наберите каждый контрольный раствор новой капиллярной палочкой.

8. Нанесите контрольный раствор на область измерения.



Внимание: В случае если Вы меняете флакон с тест-полосками, следуйте процедуре распознавания кода.

9. Результаты измерений отображаются через 2 минуты.

Проверка системы контрольным раствором

- Проверка контрольным раствором на глюкозу

Процедура проверки

1. Обязательно встряхните контрольный раствор перед использованием.



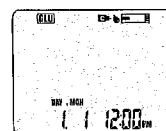
2. Удалите первую каплю контрольного раствора, чтобы убедиться в однородности контрольного раствора.



3. Поместите каплю контрольного раствора на чистую и сухую поверхность (например, на крышку флакона с тест-полосками).



4. Вставьте тест-полоску в порт до упора, затем нажмите кнопку Вверх ▲. Символ контрольного раствора появится на дисплее. Это позволит Вам различать результаты с контрольным раствором и фактическим анализом глюкозы в крови.



5. Прикоснитесь краем капилляра тест-полоски к поверхности контрольного раствора.



Element Multi•22•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Проверка системы контрольным раствором

6. Результат появится через 3 секунды. Полученный результат должен вкладываться в диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками.



Советы по использованию:

- Пожалуйста, выполняйте проверку после полного прочтения инструкции по применению контрольного раствора.
- Держите в чистоте зоны измерений прибора.
- Температура определения для холестерина 18-30°C, для глюкозы 10-40°C.

Внимание

Если Ваш результат измерений контрольного раствора находится вне диапазона, пожалуйста, выполните следующие шаги, прежде чем обратиться в службу поддержки:

- Проверьте срок годности на все продукты, которые Вы используете.
- Попробуйте повторить анализ с другим контрольным раствором.
- Если и этот результат измерений выходит за пределы диапазона, попробуйте провести измерение с тест-полосками из нового закрытого флакона.
- В случае, если после выполнения вышеизложенных шагов результаты измерений контрольным раствором находятся вне диапазона, не выполняйте дальнейшие измерения. Обратитесь в службу технической поддержки
- Диапазон контрольного раствора не является рекомендуемым для Ваших измерений.
- Утилизируйте использованный контрольный раствор и тест-полоски в соответствии с местными правилами.

Element Multi • 23 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Проверка системы с помощью проверочной полоски

Показания для проверки:

- Перед первым использованием.
- При подозрении на неправильный результат

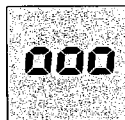
Внимание

Проверочная полоска не заменяет использование контрольного раствора.

Процедура проверки



Вставьте проверочную полоску, нажмите одновременно и удерживайте кнопки ▲ и ▼. Включится режим проверки.



Если Ваш прибор работает правильно, «000» появится на экране.



Если у Вашего прибора или проверочной полоски есть проблема, то на экране появится «Err». Пожалуйста, обратитесь в местное представительство, если «Err» сохраняется.

Внимание

Чтобы получить правильный результат, данная процедура должна проводиться при комнатной температуре (23-25°C).

Не подвержайте проверочные полоски воздействию прямых солнечных лучей для исключения неточных измерений.

Element Multi•24•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

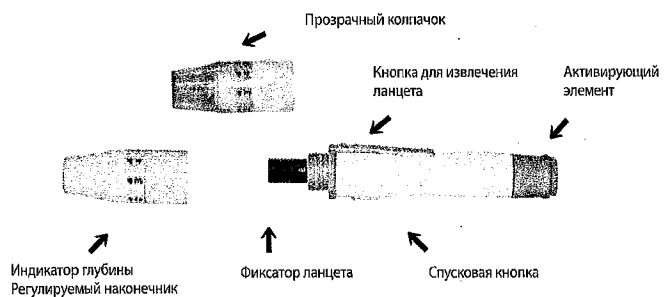
Element Multi

Инструкция к ланцетному устройству

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никогда не используйте ланцет, который был использован кем-то другим. Это может привести к заражению.
- Если устройство для прокалывания будет использовано другим лицом, оно должно быть надлежащим образом продезинфицировано.
- Не оставляйте ланцет в устройстве после использования.
- Новый ланцет должен быть размещен в устройство для прокалывания исключительно непосредственно перед измерением.
- Данное устройство имеет много мелких деталей, что может быть опасно для детей при их проглатывании.
- В случае использования прибора в больницах, больницы должны использовать протоколы инфекционного контроля для того, чтобы избежать инфицирования.
- Утилизируйте использованный ланцет в контейнер для биологически опасных отходов.

Компоненты



Element Multi • 25 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Как использовать

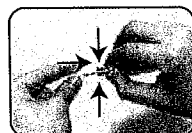
Тщательно вымойте руки теплой водой, чтобы увеличить циркуляцию крови в пальцах. Высушите руки тщательно, пока палец, который будет прокалываться, полностью не высохнет. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими действиями с соответствующими иллюстрациями, чтобы понять, как использовать ручку для прокалывания пальца.



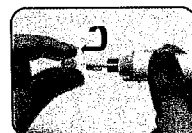
1. Открутите колпачок ручки для прокалывания, повернув его против часовой стрелки и удерживая у основания.



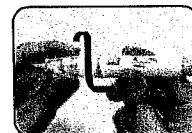
2. Двамя пальцами вытащите фиксатор ланцета и удерживайте его на месте.



3. Удерживая фиксатор ланцета, вставьте новый стерильный ланцет в основание фиксатора ланцета.



4. Снимите круговым движением защитный элемент ланцета.



5. Поместите колпачок обратно на ручку для прокалывания и поверните его по часовой стрелке.

Element Multi•26•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONALD A. KEE

Original

Element Multi



6. Крепко удерживая наконечник в одной руке, вытяните выдвигающийся Активирующий элемент другой рукой. Это приведет в действие ручку для прокалывания пальца.



7. Поместите ручку для прокалывания на место выполнения прокола. Удерживайте ручку для прокалывания плотно прижатой к пальцу, при этом крышка лежит на пальце. (Чем сильнее она прижата, тем более глубокий прокол.) Нажмите кнопку спуска, чтобы взять образец.



8. Открутите колпачок ручки для прокалывания пальца, повернув его против часовой стрелки.



9. С силой сдвиньте кнопку для извлечения несколько вперед и одновременно вытяните выдвигающийся элемент, чтобы утилизировать использованный ланцет в соответствующий биологический контейнер.

Рекомендуемые подходящие ланцеты

Некоторые стерилизованные ланцеты: BD-Ultra Fine, Cleanlet Fine, E-Z Ject, G-P Lite, Microlet, Monolet, One Touch, Soft Touch, TheraSense, Ultra TLC и Unilet GP, Gentlet.

Примечание: Некоторые менее известные ланцеты могут не работать должным образом с данной ручкой для прокалывания из-за их размеров. Пожалуйста, обратитесь к поставщику, чтобы убедиться, что используются подходящие ланцеты.

CCANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

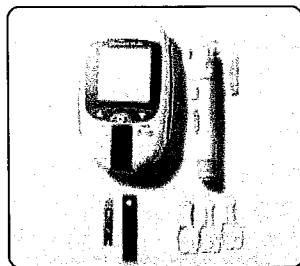
Исследование Вашей крови – Подготовка

Исследование крови

Инструкции по применению к тест-полоскам имеются в каждой коробке с полосками.

Пожалуйста, полностью прочитайте инструкцию по применению к тест-полоскам, а также данный раздел в инструкции по эксплуатации системы.

Что нужно для исследования



Чтобы провести исследование крови,
Вам необходимы:

- Прибор Element Multi
- Тест-полоски
- Стерильный ланцет
- Капиллярная палочка
- Ручка для прокалывания

Внимание

1) Чтобы уменьшить вероятность заражения.

• Нельзя делиться с другими ручкой для прокалывания и стерильными ланцетами.

• Всегда используйте новый, стерильный ланцет.

• Ланцеты предназначены исключительно для одноразового использования.

• Избегать попадания крема для рук, масла, грязи или мусора в/на ланцеты и ручку для прокалывания.

2) Не используйте прибор под воздействием прямых солнечных лучей.

3) Вымойте руки теплой и чистой водой с мылом. Полностью высушите руки перед исследованием.

Element Multi • 28 •

DAEWOO HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Исследование Вашей крови

Внимание

Вы можете получить неправильный результат, если образец крови наносится на полоску не сразу, а в несколько действий.

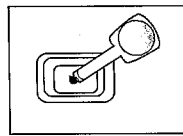
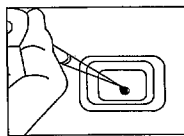
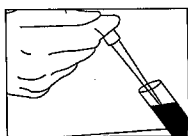
При исследовании в лаборатории: для венозной цельной крови и сыворотки приемлемыми антикоагулянтами являются ЭДТА и гепарин, эти образцы можно хранить при температуре 4°C-20°C (39°F-68°F) в течение трех дней.

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Дать возможность образцам крови достичь комнатной температуры.
2. Кровь с антикоагулянтом должна быть хорошо перемешана перед исследованием.
3. Снимите пробку с пробирки и наберите образец крови, используя пипетку.

Проведение исследования при использовании крови из пробирки:

- С помощью пипетки нанесите образец крови на чистую поверхность.
- Прикоснитесь капиллярной палочкой к поверхности капли крови. Кровь всосется автоматически.
- Прикоснитесь заполненным капилляром к окошку на тест-полоске и держите ее до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. Измерение начнется автоматически.



Внимание

Не замораживать образцы, а хранить при температуре 4°C, исследовать как можно раньше.

Пожалуйста, исследуйте свежие образцы. Если образцы несвежие, липопротеинлипаза или лецитинхолестеролацилтрансфераза могут повлиять на строение липопротеинов.

Element Multi • 29 •

DAEJANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Исследование Вашей крови

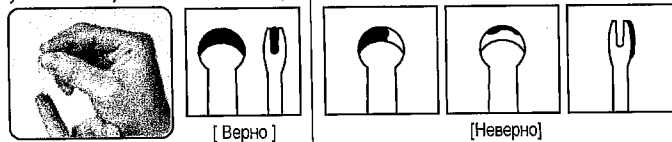
Исследование со свежей капиллярной кровью

Внимание

Вы можете получить неправильный результат, если образец крови наносится на полоску не сразу, а в несколько действий.

1. Измерение холестерина

Для забора образца крови, пожалуйста, используйте капиллярную палочку, входящую в комплект тест-полосок. Убедитесь, что в капиллярной палочке собрано достаточное количество крови. Прикоснитесь заполненным капилляром палочки к окошку на тест-полоске и держите ее до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. Измерение начнется автоматически.



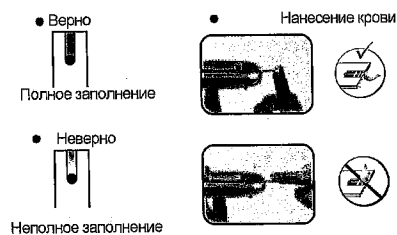
Внимание

Если кровь оказалась за пределами зоны для образца крови, аккуратно удалите лишнюю кровь с помощью ткани. Не допускайте касания ткани открытого конца капилляра для крови.

2. Измерение глюкозы



Прикоснитесь верхним краем тест-полоски для глюкозы поверхности капли крови до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Измерение начнется автоматически.



Element Multi•30•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

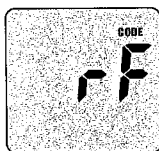
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

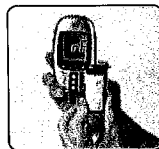
Element Multi

Исследование Вашей крови

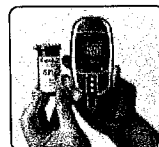
1. Измерение с помощью тест-полоски на липидный профиль



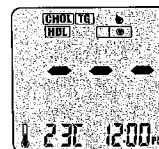
Вставьте тест-полоску липидного профиля и нажмите кнопку .



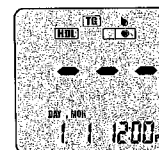
Разместите флакон с тест-полосками RFID-меткой в область прибора, где  RFID-символ расположен.



Убедитесь, что код на дисплее и флаконе с тест-полосками совпадает.



Прибор отображает на дисплее одновременно код и символы измерений (**CHOL**, **HDL**, **TG**). Через 5 секунд прибор автоматически перейдет в режим измерений.



Нанесите образец крови в зону для измерения общего холестерина тест-полоски, пока вы не услышите звуковой сигнал. **CHOL** – значок при этом исчезнет.

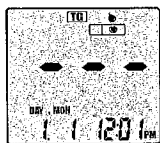
Element Multi • 31 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

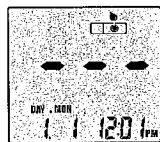
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

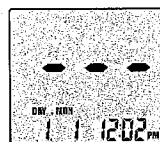
Процедура исследования



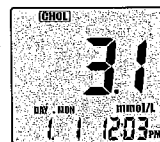
Затем, нанесите образец крови в зону тест-полоски для измерения холестерина ЛПВП, пока не услышите звуковой сигнал. При этом символ **HDL** исчезает.



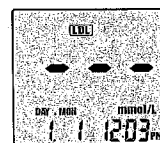
Пожалуйста, нанесите образец крови в зону тест-полоски для измерения триглицеридов, пока не услышите звуковой сигнал. При этом символ **TG** исчезает.



Прибор отобразит ---, что означает, что он находится в процессе измерения



Результат измерения общего холестерина отобразится после трехкратного звукового сигнала.



В случае, если плотность триглицеридов выше 350 мг/дл, расчет холестерина ЛПНП произвести невозможно

Для просмотра следующего показателя липидной панели, нажмите кнопку Вверх или Вниз. Вы можете получить результаты измерений общего холестерина, холестерина ЛПВП и триглицеридов. ЛПНП прибор вычисляет по формуле.

Element Multi 32

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

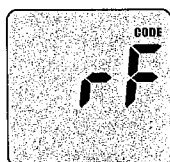
Original

Element Multi

Процедура исследования

2. Измерение одного показателя

1) Исследование Общего холестерина



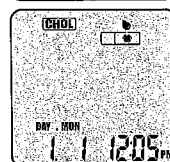
Вставьте тест-полоску для общего холестерина и нажмите кнопку.



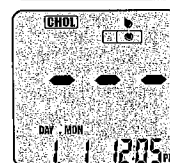
Разместите флакон с тест-полосками RFID-меткой в область прибора, где RFID-символ расположен.



Убедитесь, что код на дисплее и флаконе тест-полосок совпадает.



Измеритель одновременно отобразит код и символы измерений (**CHOL**). Через 5 секунд прибор автоматически перейдет в режим измерений.



Замигает символ образца крови.

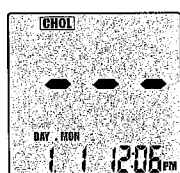
Element Multi • 33 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

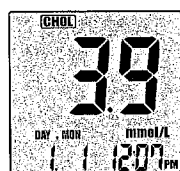
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Процедура исследования

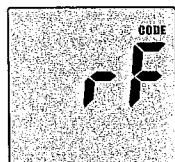


Пожалуйста, нанесите образец крови в зону измерений тест-полоски, пока не прозвучит звуковой сигнал.



Когда измерение будет завершено (примерно в течение 2 минут), прибор отобразит результат **CHOL** измерения с символом.

2) Измерение ЛПВП



Вставьте тест-полоску для ЛПВП и нажмите кнопку .



Разместите флакон с тест-полосками RFID-меткой в область прибора, где  RFID-символ расположен.



Убедитесь, что код на дисплее и флаконе тест-полосок совпадает. Измеритель одновременно отобразит код и символы измерений (**HDL**). Через 5 секунд прибор автоматически перейдет в режим измерений.

Element Multi•34•

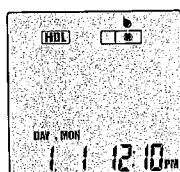
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

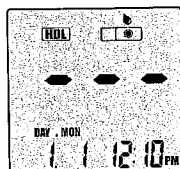
Original

Element Multi

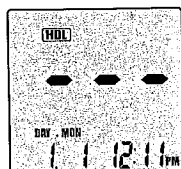
Процедура исследования



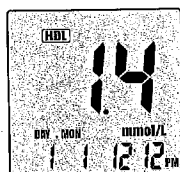
Замигает символ образца крови.



Пожалуйста, нанесите образец крови в зону измерений тест-полоски, пока не прозвучит звуковой сигнал.



Прибор отобразит , символ, который будет мигать, что означает, что в настоящий момент прибор проводит измерение.



Когда измерение будет завершено (через 2 минуты), прибор отобразит результат и символ **HDL**.

Element Multi • 35 •

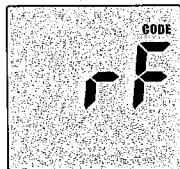
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Процедура исследования

3) Измерения триглицеридов



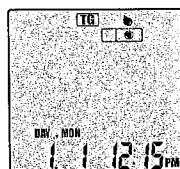
Вставьте тест-полоску для триглицеридов и нажмите кнопку.



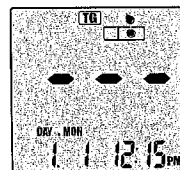
Разместите флакон с тест-полосками RFID-меткой в область прибора, где ^{RFID} RFID-символ расположен.



Убедитесь, что код на дисплее и флаконе тест-полосок совпадает. Прибор одновременно отобразит код и символы измерений (**TG**). Через 5 секунд прибор автоматически перейдет в режим измерений.



Замигает символ образца крови.



Пожалуйста, нанесите образец крови в зону измерений тест-полоски, пока не прозвучит звуковой сигнал.

Element Multi•36•

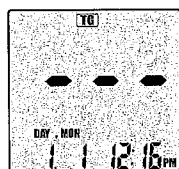
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

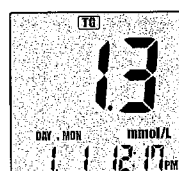
Original

Element Multi

Процедура исследования



Прибор отобразит ---, символ, который будет мигать, что означает, что в настоящий момент прибор проводит измерение.



Когда измерение будет завершено (через 2 минуты), прибор отобразит результат и символ TG.

Element Multi • 37 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Element Multi-38

Внимание
1. Если код не отобразился через 3 секунды, выньте тест-полоску из порта и повторите процедуру с самого начала.
2. Если код на дисплее и на флаконе тест-полоски не совпадают, повторите новую тест-полоску. Если несоответствие не устранится, пожалуйста, обратитесь к нашему местному представителю.
3. Если прибор не включается, выньте тест-полоску из порта и повторно вставьте.

Далее прибор завершает измерение отображением полученного результата на экране.

После того, как будет нанесен образец крови, на экране прибора отобразится отсчет времени исследования (3 секунды)

Замечает символ образца крови.

Плотно вставьте тест-полоску для глюкозы в порт Element Multi, расположенный в верхней части. Прибор включится автоматически.
Убедитесь, что код на дисплее и флаконе тест-полоски совпадает. (Метка с цветовым кодом на обратной стороне тест-полоски помогает автоматически определить код.)



3. Измерение уровня глюкозы

Процедура исследования

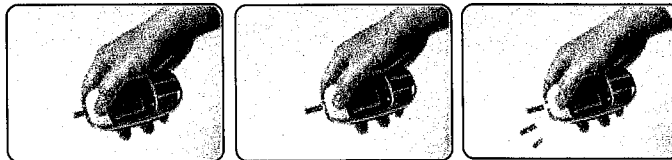


Original

Original

Element Multi

Утилизация тест-полоски для глюкозы



1. После получения результатов извлеките тест-полоску с помощью специальной кнопки, которая выдвигается вперед нажатием пальца.
2. Утилизируйте использованный ланцет и тест-полоски в соответствии с местными законодательными актами.

Element Multi • 39 •

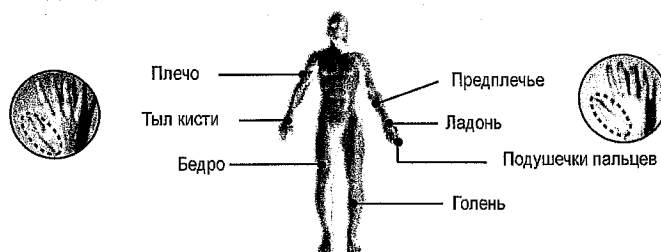
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Альтернативные зоны измерения уровня глюкозы

Примечание: альтернативные зоны исследований применимы только для измерения уровня глюкозы.



Важная информация об использовании альтернативных зон измерений

- Альтернативные зоны, где возможен забор крови: тыл кисти, ладонь, плечо, предплечье, голень и бедро.
- При определенных условиях, результаты измерений уровня глюкозы крови, полученные с использованием образцов, взятых из альтернативных мест, могут существенно отличаться от образцов, взятых из пальца.
- Условия, при которых эти различия, скорее всего, встречаются, - когда Ваш уровень глюкозы крови быстро меняется, например, после приема пищи, введения инсулина или при физических нагрузках.
- Когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, образцы крови из пальца демонстрируют эти изменения быстрее, чем образцы из альтернативных зон.
- Когда уровень глюкозы в крови падает, исследование образцов крови из подушечек пальцев может идентифицировать гипогликемию (низкий уровень глюкозы крови) раньше, чем тест образцов крови из альтернативных зон.
- Использование образцов крови из альтернативных зон возможно только после двух или более часов после еды, приема инсулина или физической нагрузки.
- Если же измерение необходимо провести менее, чем через два часа после еды, дозы инсулина, физической нагрузки или когда Вы чувствуете, что Ваш уровень глюкозы быстро меняется, образец крови должен быть взят из пальца.
- Вы должны также использовать образец крови из пальца всякий раз, если Вы обеспокоены внезапной возможной гипогликемией.

Element Multi•40•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

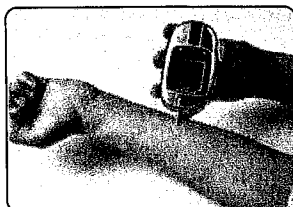
CEO / DONG-MYUN LEE

Original

Element Multi

Выполнение исследования крови из альтернативной зоны

Важно: Мы рекомендуем применять образец крови из пальца, если Вы подозреваете гипогликемию (низкий уровень глюкозы крови) или если у Вас бывают бессимптомные гипогликемии.



Для обеспечения правильности результатов перед применением ручки для прокалывания, вымойте альтернативную зону (плечо, предплечье, кисти, бедро, голень) водой с мылом.

Убедитесь, что в области выполнения прокола нет ни крема, ни лосьона. Насухо вытрите руки и зону выполнения прокола.

- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем приступить использовать альтернативные зоны для исследований.

Внимание

- Для обеспечения правильности результатов перед выполнением прокола вымойте Ваши руки (плечо, предплечье, тыл кисти, ладони) и ногу (бедро, голень) с водой и мылом.
- Для получения точного результата требуется, как минимум, 0,3 мл образца крови.

Element Multi • 41 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

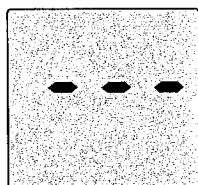
Original

Функция памяти

Каждый результат измерения сохраняется под своим временем и датой.

Прибор хранит в памяти данные 200 измерений независимо от измеряемых параметров.

Когда количество результатов измерений становится больше объема памяти, последний результат измерений заменит самый старый результат.



Если память пустая,
--- символ появится на экране.

Как зайти в меню Памяти

Чтобы зайти в меню Памяти, пожалуйста, нажмите кнопку Вверх (▲). Используя кнопки Вверх (▲) и Вниз (▼), Вы можете просмотреть результаты измерений холестерина и глюкозы. После выбора теста, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для просмотра его результата и информации.

Element Multi•42•

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

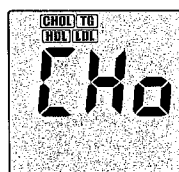
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Функция памяти

Результаты липидного профиля

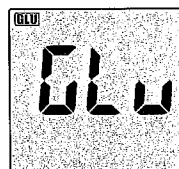


Нажмите кнопку.

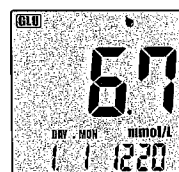


Нажмите кнопку Вверх () или Вниз () для просмотра сохраненных результатов.

Результаты измерений глюкозы



Нажмите кнопку.



Нажмите кнопку Вверх () и прибор отобразит средний показатель измерений и (**AVR**) символ, который Вы задали ранее. Пожалуйста, нажмите кнопку или для просмотра.

Element Multi • 43 •

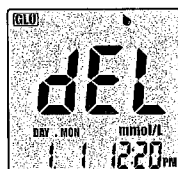
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Удаление результатов

Удаление определенного результата измерений



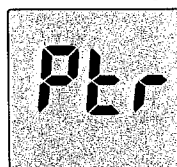
Чтобы удалить из памяти определенный результат измерений нажмите **▲** или **▼** и удерживайте в течение 3 секунд, в то время как на дисплее отображен результат, который Вы хотите удалить. Символ **dEL** замигает на экране. После трехкратного звукового сигнала результат будет удален. Если включен режим Печати, нажмите кнопку **▼** и удерживайте в течение 3 или более секунд, результаты могут быть распечатаны.

Удаление всех результатов измерений



Чтобы удалить результаты всех измерений нажмите одновременно кнопки **▲** и **▼** и удерживайте в течение 3 или более секунд, пока на экране будет отображен любой результат. На экране символ **dEL** появится, а **ALL** символ замигает. После трехкратного звукового сигнала все результаты измерений будут удалены.

Печать Ваших результатов



Нажмите кнопку **▼** и удерживайте в течение 3 или более секунд, результаты будут распечатаны. (Если режим Печати включен)

Внимание

Удаленные результаты невозможно восстановить. Пожалуйста, внимательно удаляйте результаты Ваших исследований.

Element Multi 44

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

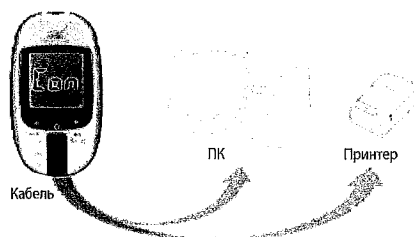
CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Element Multi программное обеспечение и термопринтер

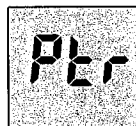
Результаты измерений Element Multi могут быть перенесены на ваш персональный компьютер. Для передачи результатов измерений холестерина и измерений глюкозы на персональный компьютер необходимы программное обеспечение Element Multi и кабель для передачи данных. Программное обеспечение доступно бесплатно на сайте <http://www.osanghc.com>. Кабель для передачи данных и термопринтер могут быть приобретены у местного дистрибьютора.



Во время подключения прибора к персональному компьютеру или принтеру с помощью кабеля, на экране отображается символ «Con».



Если Element Multi подсоединен к Вашему персональному компьютеру (запускается программное обеспечение), на экране отображается символ «PC».



Если Element Multi подсоединен к Вашему принтеру (питание Принтера включено), символ «Ptr» отображается на экране.

Element Multi • 45 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE



Уход за измерительной системой и обслуживание

Измеритель

Ваш измеритель не требует специального обслуживания и чистки. Избегайте попадания грязи, пыли, крови, контрольного раствора или жидкостей на прибор и порт.

Температура для проведения измерений: 18-30°C (64-86 °F) для холестерина и 10-40°C (50-104 ° F) для глюкозы.

Рекомендуется хранить Ваш измерительный прибор в чехле после каждого его использования.

Чтобы протереть Ваш прибор снаружи, можете использовать мягкую ткань, смоченную в воде с моющим средством. Ваша система Element® Multi является высокоточным прибором. Пожалуйста, обращайтесь с ними бережно.

- 1) Не разбирать и не переделывать прибор.
- 2) Не размещайте прибор в местах с повышенной влажностью.
- 3) Не размещайте прибор в загрязненных или запыленных местах.
- 4) Не подвергайте прибор механическому воздействию, ударам, вибрации и т.д., храните его в надежном месте.
- 5) Не размещайте прибор с химическими продуктами или газами.
- 6) Берегите от воздействия прямых солнечных лучей.
- 7) Немедленно закрывайте флакон, сразу же после изъятия тест-полоски.
- 8) Храните тест-полоски вне досягаемости от детей.
- 9) Поддерживайте ручку для прокалывания в чистом состоянии, протирая ее спиртом или водой с мылом.
- 10) В случае загрязнения прибор можно почистить мягкой тканью или бумажной салфеткой.

Ручка для прокалывания

Чистите ручку для прокалывания и колпачки с мылом и теплой водой. Для дезинфекции ручки для прокалывания использовать подготовленный дезинфицирующий раствор: одна часть бытового чистящего средства на 10 частей воды. Смочите ткань в этом растворе и полностью протрите ручку для прокалывания. Замочите только колпачек, по крайней мере, на 30 минут в дезинфицирующем растворе.

Не замачивать ручку для прокалывания в жидкости.

Element Multi • 46 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original



Поиск и устранение неисправностей

Сообщение	Причина	Требуемое действие
	Это сообщение появляется, когда имеется дефект прибора. Например, считывающий датчик не работает, окислительный вольтаж вне диапазона.	Когда в приборе будет отсутствовать тест-полоска, перезапустите измерительный прибор, снова вставив в него батарейки. Пожалуйста, свяжитесь с местным представительством или со службой технической поддержки, если данная проблема сохраняется.
	Это сообщение появляется, когда тест-полоска загрязнена или уже использована. (Только для измерений уровня глюкозы)	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску и проведите измерение еще раз.
	Это сообщение появляется, когда в образце недостаточно крови. (Только для измерений уровня глюкозы)	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску и нанесите достаточное количество крови.
	Это сообщение появляется, когда тест-полоска подает сигнал без образца крови, контрольного раствора или другого образца. (Только для измерений уровня глюкозы)	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску и проведите измерение еще раз.
	Это сообщение появляется, когда образец крови был нанесен слишком рано. (Только для измерений уровня глюкозы)	Пожалуйста, перед нанесением образца крови, подождите, пока прибор не отобразит на экране мигающую иконку.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Поиск и устранение неисправностей

Сообщение	Причина	Требуемое действие
	Это сообщение появляется, когда тест-полоски загрязнены, неисправны или при измерении слишком много света.	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску и проведите измерение еще раз. Избегайте проведение измерений под воздействием прямых солнечных лучей.
	Это сообщение появляется, когда тест-полоска для холестерина удалена во время проведения измерения.	Проведите измерение с использованием новой тест-полоски, убедитесь, что тест-полоска правильно вставлена в порт в соответствии с каждым пунктом. Не удаляйте тест-полоску из прибора во время проведения измерения. (Если тест-полоску не удалить, возможно, результат измерений Вашего холестерина слишком высокий)
	Проблема в установлении связи с ПК или Принтером.	Проверьте порт подключения ПК/Принтера, переподключите его. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с местным представительством или со службой технической поддержки.
	Результаты проведенных измерений выше следующих: Глюкоза >33,3 ммоль/л Общий холестерин >10,52 ммоль/л ТГ >6,81 ммоль/л ЛПВП >2,1 ммоль/л	Пожалуйста, проведите измерение повторно с использованием новой тест-полоски. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с местным представительством или со службой технической поддержки.
	Результат измерений ниже следующих: Глюкоза <0,6 ммоль/л Общий холестерин <2,63 ммоль/л ТГ <0,79 ммоль/л ЛПВП <0,65 ммоль/л	Пожалуйста, проведите измерение снова с использованием новой тест-полоски. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с местным представительством или со службой технической поддержки.

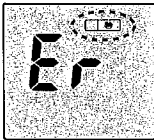
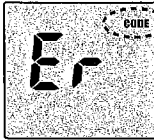
Element Multi-48

CSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CSANG HYEON LEE

Element Multi

Поиск и устранение неисправностей

Сообщение	Причина	Требуемое действие
	Холестерин: температура окружающей среды более 86 °F (30°C). Глюкоза: температура окружающей среды более 104°F (40°C).	Поместите Ваш измерительный прибор в температурном диапазоне 18-30°C (64-86 °F) для измерения холестерина, 10-40°C (50-104 °F) - для глюкозы. Через 10 минут или более проведите измерение еще раз.
	Холестерин: температура окружающей среды менее 64 °F (18°C). Глюкоза: температура окружающей среды более 50°F (10°C).	Поместите Ваш измерительный прибор в температурном диапазоне 18-30°C (64-86 °F) для измерения холестерина, 10-40°C (50-104°F) - для глюкозы. Через 10 минут или более проведите измерение еще раз.
	Это сообщение появляется, когда тест-полоска загрязнена, уже использована или не вставлена до упора.	Пожалуйста, вставьте новую тест-полоску для холестерина и проведите Ваше исследование повторно.
	Это сообщение появляется с трехкратным звуковым сигналом, с символами «CODE» и «Er» на дисплее, когда не был считан код и/или нераспознанная тест-полоска была использована.	Пожалуйста, проведите распознавание кода и проведите измерение повторно. (См. стр.23)

Поиск и устранение неисправностей при противоречивых и непредвиденных результатах

Если Вы продолжаете получать противоречивые результаты измерений, проверьте Вашу систему с помощью контрольного раствора. Если Вы испытываете симптомы, которые не соответствуют результатам измерений, пожалуйста, убедитесь, что Вы выполнили все пункты данной инструкции по применению. Затем обратитесь в Сервис Обслуживания Клиентов. Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенные изменения в схему лечения без консультации врача.

Original

Технические характеристики

	Показатель	Характеристика
Element Multi измерение холестерина	Вид образца	Капиллярная цельная кровь, венозная кровь
	Тип измерения	Общий холестерин, ЛПВП Триглицериды, ЛПНП рассчитанный по формуле
	Метод измерения	Ферментативно-колориметрический
	Диапазон измерения	Общий холестерин: 2,63-10,52 ммоль/л, Триглицериды: 0,79-8,81 ммоль/л, ЛПВП: 0,65-2,10 ммоль/л
	Время измерения	2 минуты
	Калибровка	по плазме
	Объем образца	5 мкл.
	Требуемая влажность	10-90 %
	Требуемая температура	18-30°C (64-86 °F)
	Температура хранения	2-30°C (36-86 °F)
	Гематокрит	30-55 %
Element Multi измерение глюкозы крови	Вид образца	Капиллярная цельная кровь
	Тип измерения	Глюкоза крови
	Диапазон измерения	0,6-33,3 ммоль/л
	Объем образца	0,3 мкл.
	Время измерения	3 секунды
	Калибровка	по плазме
	Требуемая влажность	10-90 %
	Требуемая температура	10-40°C (50-104°F)
	Температура хранения	2-30°C (36-86°F)
RFID	Гематокрит	20-60 %
	Поддерживаемый	ISO/IEC 15693
	Диапазон считывания	До 2 см
	Антенна	Встроенная
	Частота	13,56 МГц

Element Multi • 50 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
 대표이사: 이원준
 CEO: IRON-RYUN LEE

Original

Element Multi

Технические характеристики

Показатель	Показатель
Принцип измерения	Электрохимический, спектроскопия
Объем памяти	200 измерений
Требуемая температура	Холестерин: 18-30°C (64-86 °F) Глюкоза: 10-40°C (50-104°F)
Требуемая влажность	10-90 %
Вид дисплея	ЖК
Размер (ширина*длина*высота)	61*109*23 (мм)
Вес	77,5г (включая батарею) ±1г
Питание	Постоянный ток (AAA) 1,5V*2
Срок службы батареек	Более 1,000 измерений
ПК порт	Для кабельной связи ПК и измерительного прибора

Element Multi • 51 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Гарантия

Гарантия производителя:

Гарантия производителя на прибор составляет 3 года от даты приобретения.

Ограничения гарантии:

На эту гарантию накладываются следующие исключения и ограничения:

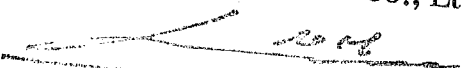
1. Osang Healthcare Co., Ltd не обязана заменять прибор, который был поврежден или подвержен сбою вследствие неправильного обращения, случайных обстоятельств, преобразований, небрежного обращения, подвержения чрезмерному механическому воздействию, технического обслуживания другими компаниями, а не Osang Healthcare Co., Ltd, или неспособности работать в соответствии с инструкциями.
2. Osang Healthcare Co., Ltd. оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию прибора без соглашения и внедрять такие изменения в ранее произведенные приборы.
3. Osang Healthcare Co., Ltd. не имеет данных о работе прибора при использовании тест-полосок, измененных или модифицированных в любой форме.

Важно:

В случае возникновения вопросов по сервисному обслуживанию Element Multi, или приобретения расходных материалов к нему, обращайтесь к нашему местному представителю

Element Multi • 52 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Element Multi

Указатель символов

Символ	Пояснение
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Занят
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении средств лабораторных медицинских приборов для диагностики
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Для диагностики in vitro
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурные ограничения
	Не использовать повторно
	Дата выпуска
	Беречь от воздействия прямого солнечного света
	Раздельная утилизация электрического и электронного мусора
	Используется для личного исследования
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Element Multi • 53 •

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Original

Производитель : Osang Healthcare Co., Ltd

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
www.osanghc.com

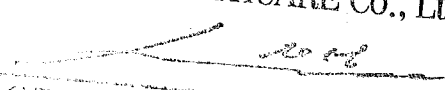
CE 0123

Эксклюзивный дистрибьютор в Беларуси:
ОДО «Сэйсимед»
220040 г. Минск, ул. Богдановича, 130, пом. 4Н
Тел./факс: +375 17 3853190
Моб.: +375 29 6018910
www.seisimed.by
www.da.by



REF INFML01BRU
IMC01143 Rev.2016-02-03

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.


CEO / DONG-HYUN LEE