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

Уполномоченный представитель: Компания «Obelis S.A.»
Авеню де Тервурен 34, bte 44
B – 1040 Брюссель, Бельгия

Официальный дистрибьютор в Беларуси
ОДО «Сэйсимед»
ул. Богдановича, 130, пом.4Н, Минск, Беларусь
www.seisimed.by

По вопросам гарантийного и постгарантийного обслуживания
обращаться в ОДО "Сэйсимед":
тел/факс 375-71-90 (гор.)
ул.М.Богдановича, 130, пом.4Н, Минск, Беларусь

CA-HC0-1B0-05 Rev.2009-11

CE
(Логотип)
NGSP

Технология терапии диабета

Original

CLOVER A1c™

Система определения глюкозы и гликированного гемоглобина в крови:анализатор глюкозы и гликированного гемоглобина в крови
Clover A1c (модель IGM-0023)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Модель: IGM-0023

Для измерения гемоглобина A1c

Комплектация системы может отличаться от заявленной в случаях формирования специальных акционных наборов.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

Компания «OSANG Healthcare Co.,Ltd.»
CEO / DONG-HYUN LEE

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

Original

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Сфера предполагаемого использования 4
2. Общая информация 4
3. Принцип работы 5
   3.1. Спектрофотометрия 5
   3.2. Вычисление результатов 5
4. Комплектация CLOVER A1c 6
5. Инструкция по хранению 6
6. Описание устройства 7
   6.1. Анализатор 7
   6.2 Картридж 7
7. Перечень пиктограмм 8-9
8. Установка 10
9. Функционирование 11
   9.1 Подача электропитания 11
   9.2 Прогрев 12
   9.3 Готовность к работе 12
   9.4 Экономия энергии 12
10. Настройка анализатора 13-15
11. Исследование HbA1C 16-20
12. Просмотр результата 21
13. Проверка системы 22-28
14. Опции 29
   14.1. Исследование глюкозы 29
   14.2. Распечатка результата с помощью термального принтера 30-33
   14.3. Использование сканера штрих-кода 34-35
   14.4. Передача данных на компьютер 36
15. Список продукции 37
16. Устранение неисправностей 38-41
17. Спецификация 42
18. Обслуживание 43-44
19. Безопасность 45
20. Утилизация 45
21. Меры предосторожности 46
22. Символы и описание 47-48
23. Гарантия 49

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

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

1. СФЕРА ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Анализатор CLOVER A1c представляет собой устройство для in vitro диагностики гемоглобина A1c при помощи признанного метода боронатной афинности. Он способен анализировать как цельную капиллярную, так венозную кровь. Также могут быть использованы антикоагулянты, такие как EDTA (этилендиаминтетрауксусная кислота), гепарин и др.
Анализатор CLOVER A1c был разработан для улучшения контроля диабета, и предназначен для использования профессионалами в лабораториях, клиниках и больницах. Так же, как и в случае со всеми другими диагностическими тестами, не следует ставить диагноз на результатах проведения одного исследования. Врачу следует ставить диагноз после оценки всех проведенных клинических и лабораторных данных.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Анализатор CLOVER A1c использует отражательный спектрофотометр для измерения гемоглобина A1c.
Анализатор также включает в себя адаптер на 9 Вольт постоянного тока, 1,5 Ампер. Использование иных адаптеров может повлиять на анализатор и стать причиной неточных результатов тестов.

Калибровка

Анализатор CLOVER A1c был запрограммирован для предоставления результатов, которые являются стандартизированными согласно DCCT (Контроль Диабета и Исследование Осложнений).
DCCT представляет собой многоцентрированное исследование, которое окончательно связало повышение уровня HbA1c с осложнениями диабета.

DCCT показало важность, хорошего контроля глюкозы в крови в уменьшении риска и распространении осложнений диабета. Качество гликемического контроля определялось измерением гемоглобина A1c. Американская Диабетическая Ассоциация (ADA) рекомендует измерять уровень гемоглобина A 1c от двух до четырех раз в год, меньшее количество измерений допускается у пациентов с хорошей компенсацией диабета.

Original

3. ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1 СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ

Система CLOVER A1c представляет собой полностью автоматическое исследование методом боронатной афинности для определения процентного содержания гемоглобина A1c (HbA1c%) в цельной крови. Тестовый картридж CLOVER A1c включает в себя Картридж и блок с реагентом.

Блок с реагентом содержит реактив и промывочный раствор. Реактивы содержат вещества, которые лизируют эритроциты и особым способом связывают гемоглобин, так же как и боронатная смола, которая связывает цис-диолы гликозилированного гемоглобина.

Образец крови размером в 4 мкл отбирается при помощи капилляра в блоке с реагентом.
Кровь быстро лизируется, освобождая гемоглобин, а боронатная смола связывает гликозилированный гемоглобин.

Картридж вставляется в анализатор CLOVER A1c. Смесь образца крови поворачивают к измерительной зоне картриджа, где при помощи отражательной способности фото датчика LED (Светоизлучающий Диод) и PD (Фотодиод) измеряется общее количество гемоглобина в образце крови.

Затем картридж поворачивется таким образом, чтобы промывочный раствор смыл негликозилированный гемоглобин с образца крови. Таким образом, количество гликозилированного гемоглобина может быть измерено фотометрически.

Вычисляется соотношение гликозилированного гемоглобина по отношению к общему количеству гемоглобина в образце крови.

3.2 ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

$$\text{HbA1c\%} = A \times \left[\frac{\text{HbA1c}}{\text{Total Hemoglobin}} \times 100 \right] + B$$

total Hemoglobin – общее количество Гемоглобина

"C" и "F" являются коэффициентами для корректировки величины согласно калибровке DCCT.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
DONG-HYUN LEE

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

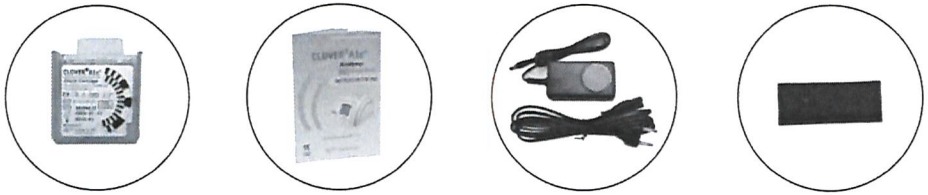
4. Комплектация CLOVER a1c

После получения изделия тщательно его изучите на наличие какого-либо физического повреждения. При обнаружении какого-либо повреждения анализатора CLOVER A1c, пожалуйста, свяжитесь и проконсультируйтесь с нашим уполномоченным представителем в Вашей области.



Комплектация*

1. Анализатор CLOVER A1c.
2. Оригинальный адаптер источника питания (1шт).
3. Картридж контрольный Clover A1c (ежемесячный 1 шт. или отсутствует).
4. Картридж контрольный Clover A1c (ежедневный 1 шт. или отсутствует).
5. Фильтр воздушный Clover A1c - 5шт.
6. Руководство по эксплуатации



** Комплектация системы может отличаться от заявленной в случаях формирования специальных акционных наборов.*

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

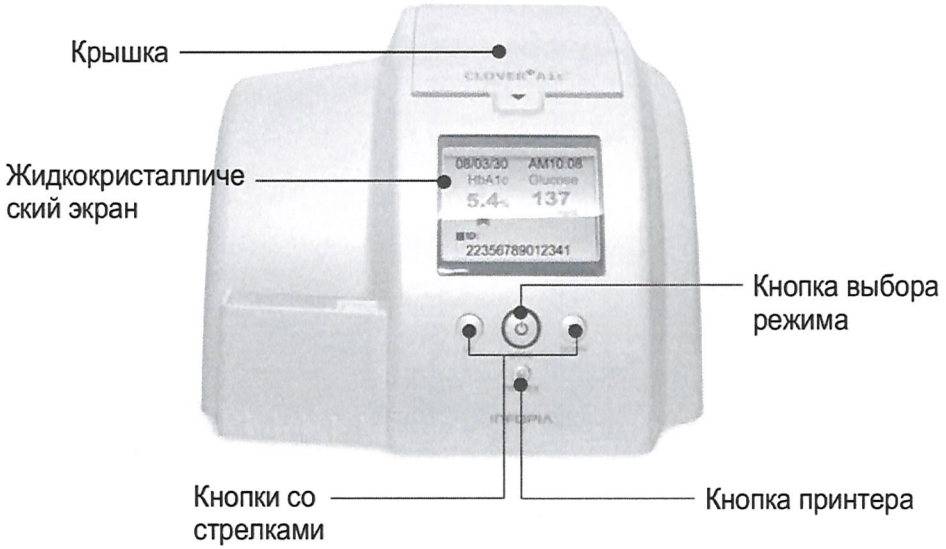
Анализатор CLOVER A1c необходимо хранить при температуре от 50 – 95 °F (от 10°C до 35°C). Тестовые картриджи необходимо хранить при температуре от 36 – 90 °F (от 2°C до 32°C) при относительной влажности от 10% до 90%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Запрещается осуществлять модификацию данного изделия без разрешения производителя.

Original

6. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

6.1 Анализатор

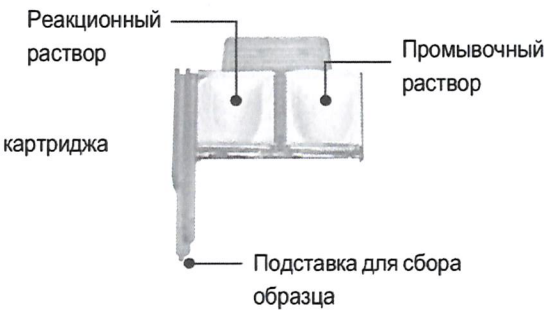


6.2 Картридж

[Тестовый картридж]



[Блок Реагента]

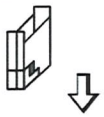
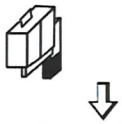
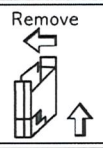


• **Внимание:** Будьте внимательны, не дотрагивайтесь и не загрязняйте область кодировки картриджа. Любое дефект штрих-кода может влиять на распознавание тестового картриджа.

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

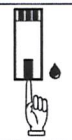
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПИКТОГРАММ

Пиктограмма	Наименование	Функция
Warming up (Разогрев)	Пиктограмма разогрева	При включении анализатора она отображается на его жидкокристаллическом дисплее.
CLOVER A1c	Пиктограмма режима экономии питания	Анализатор находится в режиме «Power Save Mode» (Режим экономии питания)
	Пиктограмма открытия крышки	Откройте крышку анализатора.
	Пиктограмма вставки картриджа	Вставьте картридж в анализатор.
	Пиктограмма установки образца	Поместите образец крови в блок реагента.
	Пиктограмма блока реагента	Установите блок реагента с образцом крови в анализатор.
	Пиктограмма закрытия крышки	Закройте крышку анализатора.
	Пиктограмма удаления картриджа	Удалите картридж из анализатора.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПИКТОГРАММ

Original

Пиктограмма	Наименование	Функция
	Пиктограмма вставки тест-полоски	Вставьте тест-полоску для определения глюкозы в крови в модуль глюкозы.
	Пиктограмма нанесения крови на тест-полоску	Поместите образец крови на тест-полоску для определения глюкозы в крови.
	Пиктограмма PC	Указывает на соединение анализатора к PC (Персональный компьютер).
	Пиктограмма штрих-кода	Указывает на то, что использование штрих-кода активно.
	Пиктограмма принтера	Указывает на готовность термопринтера.
	Пиктограмма памяти	Выберите данную иконку, чтобы просмотреть результаты исследований, находящихся в памяти.
	Пиктограмма настройки	Выберите данную иконку, чтобы настроить анализатор.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

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

8. УСТАНОВКА

Обзор

Данный раздел представляет детальные инструкции по установке анализатора CLOVER A1c. Чтобы соблюдать правильность установки и эксплуатации, Вам необходимо соблюдать этапам установки.

ВНИМАНИЕ

Нельзя ронять и небрежно относиться к системе. Это может повредить внутреннюю откалиброванную оптику и электронику, либо стать причиной иных повреждений.

Всегда необходимо аккуратно обращаться с системой. Анализатор CLOVER A1c представляет собой точную систему и с ней необходимо обращаться соответствующим образом.

Поместите анализатор в таком месте, где он не будет подвергаться экстремальным перепадам температуры. Избегайте размещения вблизи открытых окон, попадания прямых солнечных лучей, печей, горячих плит, открытых горелок, радиаторов и ванн с сухим льдом.

Не размещайте CLOVER A1c на одной поверхности с источником вибрации.

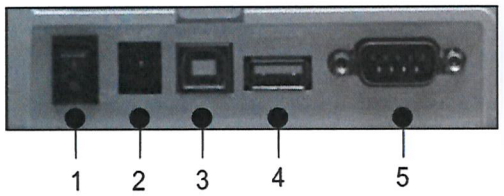
Необходимо наличие достаточного места для свободной циркуляции воздуха вокруг системы (8 см/3 со всех сторон).

Распаковка системы

Ваш CLOVER A1c поставляется в 1 транспортной коробке.

1. Необходимо аккуратно вынуть содержимое из транспортной коробки.
2. Изучите коробку и систему на наличие видимых признаков повреждения.
3. При обнаружении повреждения системы незамедлительно обратитесь с жалобой к перевозчику.
4. Убедитесь в наличии всех компонентов Вашей системы и храните их для дальнейшего использования.

Installing Connections



Подсоединение Системы

1. Кнопка включения
2. Разъем для подключения к источнику постоянного тока 9 Вольт
3. USB-порт
4. Порт для сканера штрих-кода
5. Порт для подключения принтера (Серийный порт RS 232)

Original

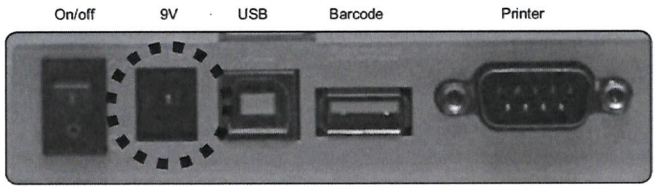
Подключение к системе питания

1. Убедитесь в том, что выключатель электропитания находится в выключенном положении.
2. Присоедините силовой провод к системе и к соответствующей, заземленной электрической штепсельной розетке переменного тока.

9. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

9.1 Включение питания

Присоедините адаптер постоянного тока к порту на задней стороне анализатора. Перед присоединением адаптера убедитесь в том, что крышка анализатора закрыта.



После подключения адаптера можно включать анализатор

Чтобы включить анализатор переключите тумблер в положение «ON» («Вкл»)

Если крышка анализатора открыта, на экране будет гореть пиктограмма «Закрыть крышку анализатора». Закройте крышку и начнется прогрев системы.

Если в анализаторе находится картридж, на экране будет гореть пиктограмма « Достать картридж из анализатора». Достаньте картридж и закройте крышку анализатора. После чего начнется прогрев.

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

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

9. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

9.2 Прогрев

После включения анализатора на дисплее будет отображается «Warming up» (Прогрев) до момента готовности системы к проведению исследования.
Это занимает около 10 минут и зависит от температуры окружающей среды.



Во время прогрева Clover A1c выполняется функциональная проверка, чтобы удостоверится, что внутренняя оптика и механика системы работают правильно.

9.3 Готовность к работе

После прогрева анализатор переходит в режим ожидания. Во время режима ожидания на дисплее могут быть отражены два разных символа. Это зависит от того, используется ли модуль глюкозы.



• Модуль глюкозы выключен



• Модуль глюкозы включен

После прогрева анализатор переходит в режим «Stand-by» (Готовность к работе). На экране отображаются две различные пиктограммы режима «stand-by». Это будет зависеть от того будет ли использоваться модуль глюкозы.

9.4 Экономия энергии

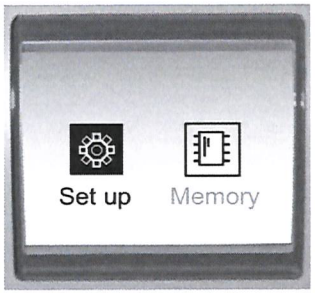


Через 30 минут в режиме «stand-by», если не выполнять каких-либо действий, анализатор переходит в режим «Power Save» (Экономия Питания).
Для возврата в режим «stand-by» быстро нажмите кнопку выбора Режима, или открыть крышку анализатора для исследования.

10. НАСТРОЙКА АНАЛИЗАТОРА

Original

Вход в режим настройки



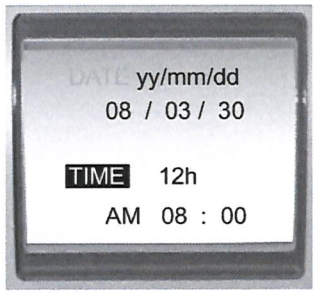
В режиме готовности нажмите кнопку и удерживайте ее на протяжении 3 секунд. Выберите между режимом установки и режимом памяти путем нажатия на кнопки либо . Затем нажмите кнопку

Дата



Выберите формат даты «yy/mm/dd» or «mm/dd/yy» or «dd/mm/yy» (год/месяц/день либо месяц/день/год либо день/месяц/год) путем нажатия на кнопки либо , затем нажав .
Затем установите дату путем нажатия на кнопки либо . Вы можете удерживать кнопки стрелками для более быстрого просмотра путем прокрутки.

Время



Выберите формат времени, нажимая на кнопки либо , затем нажав .
12 ч. для стандартного времени / 24 ч. для военного времени

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

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

Блок единиц измерения HbA1c



Выберите требуемые единицы измерения HbA1c путем нажатия на кнопки ▲ либо ▼, затем нажмите ⏻.

[NGSP]



[IFCC]



Блок единиц измерения глюкозы



Выберите требуемое единицы измерения глюкозы крови путем нажатия на кнопки ▲ либо ▼, затем нажмите ⏻.

[mg/dL]



[mmol/L]



Использование штрих-кода



Сделайте выбор использования либо не использования системы штрих-кода путем нажатия на кнопки ▲ либо ▼, затем нажмите ⏻.

Original

Использование принтера



Сделайте выбор использования либо не использования принтера путем нажатия на кнопки ▲ либо ▼, затем нажмите ⏻.
Если выбрано «Use» (Использовать), то на дисплее отобразится опция режима Принтер.
Если выбрано «Not Use» (Не использовать), то на экране отобразится регулировка контраста.

Режим принтера



Как только будет выбрана опция принтера, путем нажатия на стрелочки ▲ либо ▼ необходимо выбрать «Automatic» (Автоматический) либо «Manual» (Ручной).

- Автоматический: Результат автоматически распечатывается после каждого испытания.
- Ручной: Результат распечатывается только в том случае, если нажата кнопка печать.

Регулировка контраста жидкокристаллического дисплея



Настройте требуемый контраст путем нажатия на кнопки ▲ либо ▼, затем нажмите ⏻.

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

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

Шаг 1

Возьмите одну упаковку с тестовым картриджом.
Откройте упаковку, надорвав по насечке. НЕЛЬЗЯ использовать ножницы для открытия упаковки из фольги. Ножницы могут повредить упаковку с реагентом.

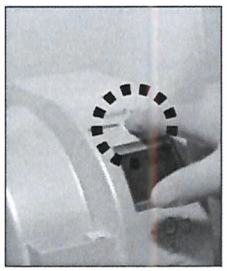


ВНИМАНИЕ: При удерживании упаковки с реагентом и картриджа НЕЛЬЗЯ дотрагиваться либо загрязнять каким-либо иным способом область с кодом, в противном случае это может стать привести к неверным результатам теста.

Шаг 2

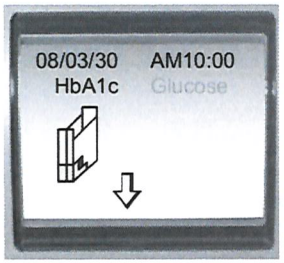
Откройте крышку анализатора CLOVER A1c.

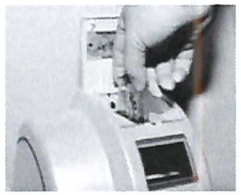




Шаг 3

Как только на дисплее отобразится «cartridge insert», аккуратно вставьте картридж в отделение для картриджа. Удерживайте картридж с реагентом таким образом, чтобы штрих-код был направлен влево.
Убедитесь в том, что Вы услышали либо почувствовали мягкий щелчок, который гарантирует правильное размещение.





Примечание: Нельзя с усилием вставлять картридж в систему. Картридж спроектирован таким образом, чтобы вставляться только одним способом.

Original

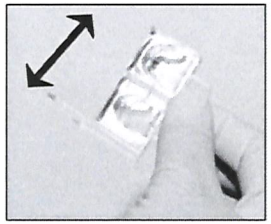
Шаг 4

Затем жидкокристаллический дисплей отобразит иконку «reagent pack» (блок реагента).



Шаг 5

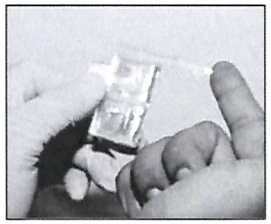
Встряхните блок реагента 5-6 раз перед введением образца крови. Кровь будет втянута автоматически.

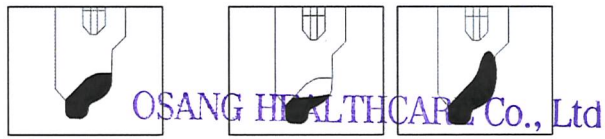




5-1 Использование капиллярной крови

Проколоть палец пациенту для получения 4 мкл. капиллярной крови и до капли капилляром, расположенным на блоке с реагентом. Кровь всасывается автоматически. Убедитесь, что все пространство капилляра заполнилось полностью.





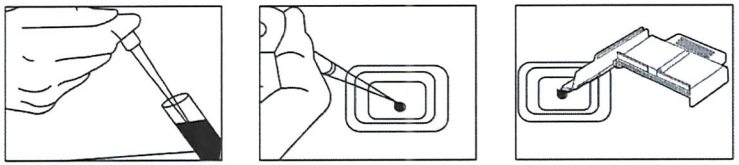
После заполнения капилляра кровью анализ должен быть начат немедленно.

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

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

5-2 Использование венозной крови

Для образцов цельной венозной крови приемлемыми антикоагулянтами являются EDTA, гепарин, цитрат (соль лимонной кислоты) и флуорид/оксалат, данные образцы крови можно хранить при температуре от -70 °C до -5°C) на протяжении двух недель, либо до одной недели при температуре от 0 до 5°C. Заготовленная кровь должна быть цельной, и не гемализированной.
Подождите, пока температура крови не достигнет комнатной. Перед проведением тестирования кровь с антикоагулянтами должна быть хорошо перемешана. С помощью пипетки нанесите каплю крови на предметное стекло.. Спокойно и мягко дотроньтесь капилляром, расположенным на части с реагентом до образца крови и подождите, пока он полностью наполнится

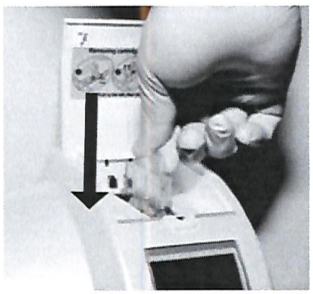


Внимание: При попадании крови за пределы области для образца, необходимо аккуратно вытереть пятно крови при помощи ткани. Не допускайте того, чтобы ткань для вытирания дотрагивалась до открытого конца области для образца подставки для сбора.

Шаг 6

Вставьте упаковку с реагентом в картридж в анализаторе. Отобразится следующая пиктограмма.





Original

Шаг 7

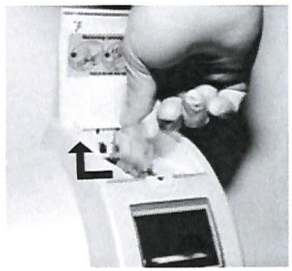
Исследование начнется автоматически после закрытия крышки анализатора.

Шаг 8

После отсчета через 5 минут на экране отобразится результат HbA1c.

Шаг 9

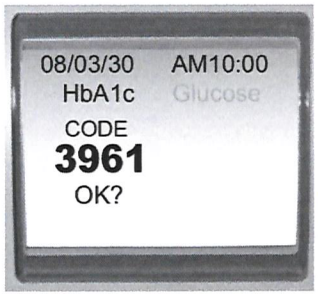
После выполнения теста открыть крышку анализатора. На дисплее отобразится пиктограмма «достать картридж». Достаньте картридж из анализатора, нежно надавив влево и потянув вверх.



Подтверждение кода на дисплее после проведения исследования

В случае ошибки в процессе распознавания кода на картридже, анализатор спросит тип и код картриджа.

1. The test cartridge OK? Этот вопрос для того, чтобы знать, это тестовый картридж или проверочный картридж. Выберете с помощью кнопки ▲ либо ▼, нажмите ⏻ для подтверждения.
2. После выбора типа картриджа используйте кнопку ▼ либо ▲ для набора кодового номера используемого картриджа, после чего нажмите ⏻ для подтверждения.





CODE
2113

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

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

11. ОПРЕДЕЛЕНИЕ HBA1c

Ожидаемые значения

Стандартные результаты определения HbA1c

HbA1c (%)	Средний уровень Глюкозы по плазме		Интерпретация
	мг/дл	моль/л	
4	65	3.5	Уровень у здоровых людей
5	100	5.5	
6	135	7.5	
7	170	9.5	Цель ADA
8	205	11.5	Предполагаемое действие
9	240	13.5	
10	275	15.5	
11	310	17.5	
12	345	19.5	

Ожидаемые уровни

Средний уровень глюкозы на 10-15% меньше.
Уровень у людей без диабета от 4 до ≈6% и ADA рекомендует в клинической практике цель лечения менее 7%.

[Ссылка] Национальная Программа по Стандартизации Гликированного гемоглобина (NGSP): пятилетний отчет. Clin Chem 47: 1985-1992, 2001.

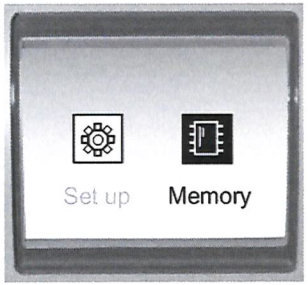
Ограничения процедуры:

Анализ CLOVER A1c предоставляет правильные и точные результаты в пределах диапазона общего содержания гемоглобина от 7 до 20 г/дл. Большинство пациентов имеют концентрацию гемоглобина в пределах данных значений.
Тем не менее, пациенты с сильной формой анемии могут иметь концентрацию гемоглобина менее, чем 7 г/дл, а пациенты с полицитемией могут иметь концентрацию гемоглобина более, чем 24 г/дл. Если известно, что пациенты имеют такое заболевание, то их следует исследовать при помощи тестов, основанных на других принципах исследования, если их концентрации гемоглобина находятся за пределами допустимого диапазона.

12. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ

Original

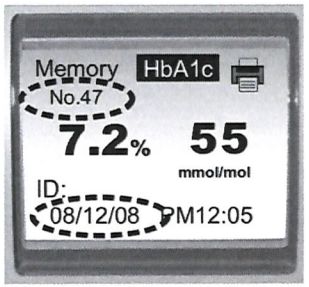
1) В режиме готовности нажмите на кнопку ⏻ на протяжении 3 секунд до появления меню НАСТРОЙКИ либо ПАМЯТИ.
Нажмите кнопку ▲ либо ▼ для выбора «memory» (память), затем нажмите ⏻.

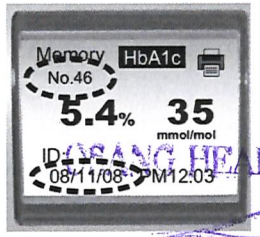


2) Нажмите кнопку ▲ либо ▼ для выбора между «HbA1c» либо «Glucose» (Глюкоза), затем нажмите ⏻.



3) Результаты испытаний появятся в хронологическом порядке, начиная с самой последней даты. Для просмотра путем прокрутки нажмите кнопку ▲ либо ▼.







DONG-HYUN LEE

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

13.1 Синий (ежедневный) проверочный картридж Зеленая упаковка



Когда использовать синий (ежедневный) проверочный картридж

- Один раз в день перед исследованием.
- После того, как анализатор передвигался.
- После возникновения сообщения об ошибке (Ошибка 1-7 или 7 или 3).

Проверочный картридж, используемый для проверки анализатора, состоит из картриджа в пакете без блока реагента.

Срок годности: До даты истечения срока годности, указанной на маркировке картриджа.

Примечание: Будьте осторожны при эксплуатации ежедневного проверочного картриджа, при его неиспользовании, хранить в предоставляемом пакете.

*Проверочный картридж можно приобрести у местных дистрибьюторов.

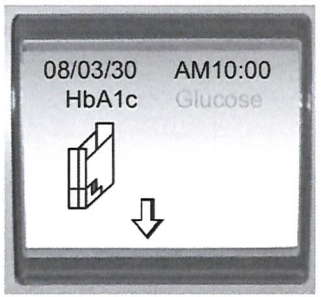
Original

Как использовать проверочный картридж.

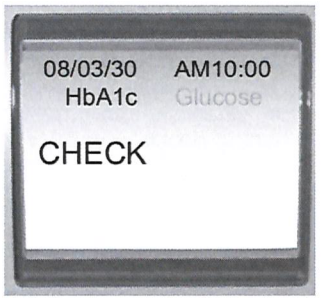
1) Откройте Анализатор CLOVER A1c.



2) Для входа в режим использования ежедневного проверочного картриджа нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ▼, до появления надписи «Daily Check»



3) После установки режима DAILY CHECK, вставьте проверочный картридж в анализатор.



Примечание: Для того, чтобы оставить режим «DAILY CHECK», снова нажмите и удерживайте ▼.

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

4) Закройте крышку. Тестирование запуститься автоматически.

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

5) После 1 минуты на экране отобразится «OK» либо «ER 2». «OK»: когда анализатор готов к использованию. «ER 2»: когда анализатор не готов к использованию.





6) После выполнения теста достаньте картридж из анализатора.

Примечание: если на дисплее ошибка, повторите тест еще раз. Если отображается Ошибка 2, не используйте анализатор. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным поставщиком, оказывающим техническую поддержку.

13.2 Прозрачный (Ежемесячный) проверочный картридж Упаковка оранжевого цвета

Когда использовать ежемесячный проверочный картридж
- При подозрении на неправильный результат
- После ошибки 4 или 5
- Один раз в месяц пред проведением исследования

Проверочный картридж, используемый для проверки анализатора, состоит из картриджа и части с реагентами, используется только для проверки, на нем нет капилляра для забора крови.

Срок годности:
- не использовать после срока, указанного на упаковке
- проверочный картридж поставляется местным представителем

Примечание: Если ежедневный проверочный картридж используется повторно, анализатор показывает завышенный результат. Использовать только один раз!

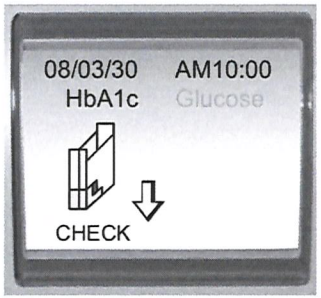
Original

Как использовать ежемесячный проверочный картридж

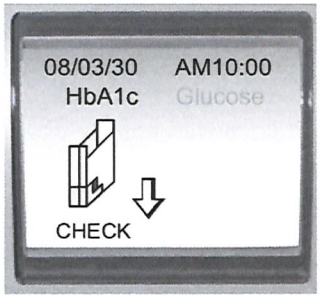
1) Откройте Анализатор CLOVER A1c.



2) Для входа в режим использования ежедневного проверочного картриджа нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ▲, до появления надписи «Monthly Check»



3) После установки режима MONTHLY CHECK, вставьте базу проверочного картриджа в анализатор.



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

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

4) Вставьте проверочную часть с реагентом, когда на дисплее видна пиктограмма «Вставить проверочную часть с реагентом»



5) Закрыть крышку анализатора. Тестирование начнется автоматически.

6) Через 5 минут на дисплее появится надпись «OK» или сообщение об ошибке. Надпись «OK» говорит о том, что анализатор готов к работе.



7) После выполнения режима проверки достаньте картридж из анализатора.

Примечание: Если появилось сообщение о ошибке, повторите проверку еще раз. Если сообщение появилось еще раз, не используйте анализатор. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем.

Original

13.3. Использование контрольного раствора HbA1c

Если требуется проведение внешнего контроля качества, то можно использовать контрольный раствор от других производителей. Свяжитесь, пожалуйста, с Вашим местным представителем по техническому обслуживанию клиентов.

Как осуществлять тест с контрольным раствором

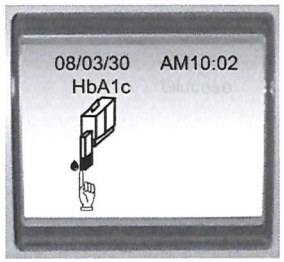
1) Откройте крышку анализатора CLOVER A1c.



2) Вставьте картридж, когда отобразится пиктограмма «cartridge insert».



3) Встряхните блок реагента 5-6 раз и поместите капилляр блока с реагентами в контрольный раствор. Контрольный раствор необходимо нанести с помощью пипетки на плоскую поверхность. При прикосновении капилляра, контрольный раствор всасывается автоматически. Убедитесь, что капилляр полностью заполнился раствором.





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

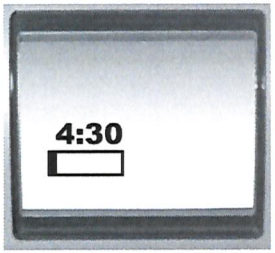
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

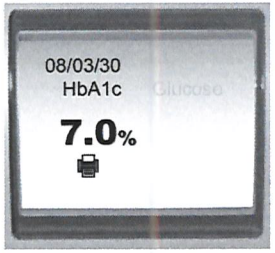
13. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

4) Вставьте блок с реагентом в картридж и закройте крышку анализатора.



5) Процесс исследования запускается автоматически, как только закрывается крышка. Через 5 минут на дисплее отобразится результат.





Результат исследования должен находится в диапазоне, указанном в инструкции к контрольному раствору.

Если результаты контроля выходят за пределы обозначенного диапазона, то это может быть связано со следующими ошибками:

- Повреждение картриджа вследствие высокой влажности, тепла либо чрезмерного воздействия света.
- Некачественный контрольный раствор.

Действия по исправлению

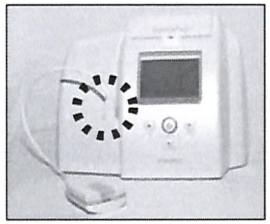
- При выполнении повторного исследования, используйте новый картридж из новой коробки либо новой партии. Если повторное исследование выходит из диапазона во второй раз, то Вам необходимо обратить внимание на следующую возможную причину неисправности.
- Повторите процедуру качественного контроля со свежей упаковкой контрольного раствора.
- Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию клиентов.

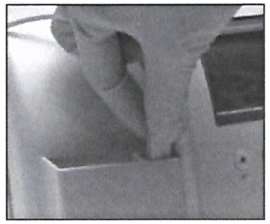
Original

14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

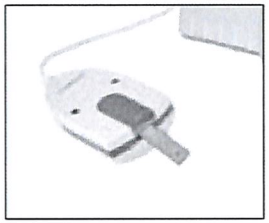
14.1 Определение глюкозы в крови

При подключении подсоединения модуля глюкозы, CLOVER A1c способен провести определение глюкозы в крови.

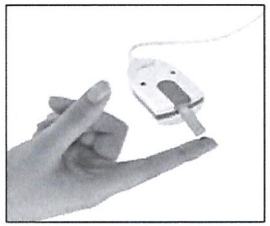




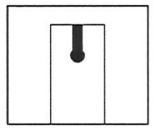
1) Подсоедините модуль глюкозы крови к порту, расположенному на передней части Анализатора.



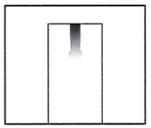
2) Вставьте тест-полоску для определения глюкозы в крови в модуль глюкозы.



3) Приложите образец крови к тест-полоске.



[Достаточно]



[Недостаточно]

4) Анализатор отобразит результат определения глюкозы в крови.



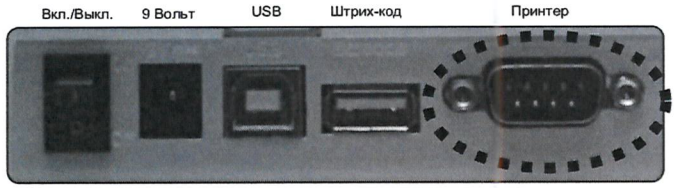
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

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

14.2 Распечатка результатов исследования при помощи термопринтера

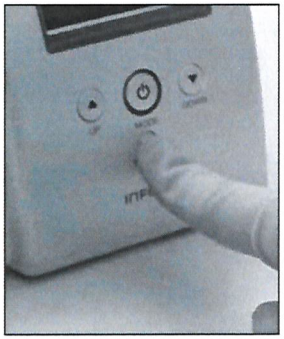
Присоедините термопринтер к анализатору при помощи кабеля (RS-232C). Анализатор должен находиться в режиме готовности.

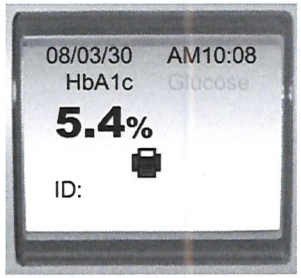


Принтер уже предварительно настроен на ручную либо автоматическую распечатку. Обратитесь, пожалуйста, к странице настройки анализатора.

• Автоматическая распечатка: автоматически после каждого исследования.
•Ручная распечатка: только в случае нажатия на кнопку принтера.

При нахождении принтера в ручном режиме





Действие 1. Нажмите на кнопку принтера после отображения результата исследования.



Действие 2. Жидкокристаллический дисплей отобразит «Current» (Текущее) либо «ALL» (ВСЕ).
Действие 3. Нажмите ▲ либо ▼ для выбора одного, либо другого и нажмите ⏻.

Текущее: распечатка только этого результата.
Все: распечатка каждого результата, находящегося в памяти.

Original

Комплектация

Расположенные ниже рисунки показывают элементы, которые должны быть включены в стандартную упаковку термопринтера SRP-111. Свяжитесь, пожалуйста, с Вашим дилером для получения помощи, если какой-либо из элементов отсутствует либо поврежден.



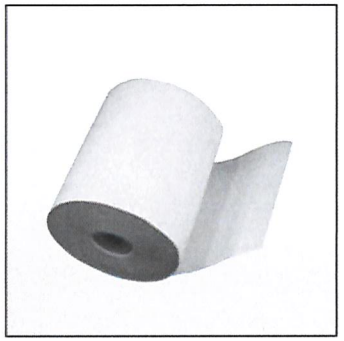
Термопринтертер SPR-III



Адаптер переменного и постоянного тока (9Вольт, 2Ампера),1 шт



Соединительный кабель (RS-232C), 1 шт.

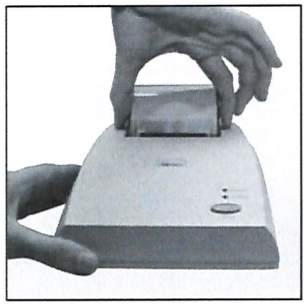


Ролик бумаги, 1 шт.

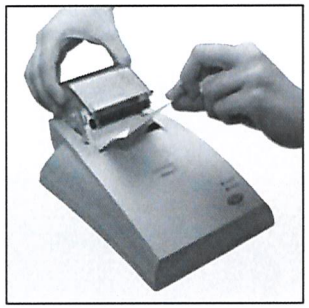
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
C.E.O. / DONG-HYUN LEE

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

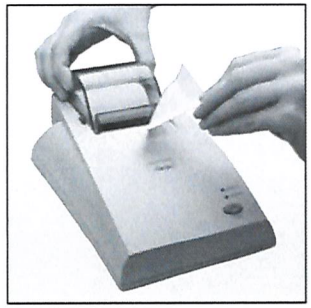
Установка



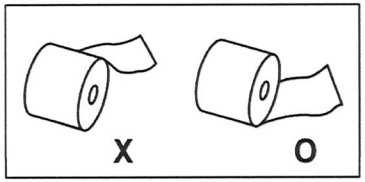
1) Нажмите на две защелки крышки и откройте крышку.



2) Вставьте ролик бумаги и закройте крышку.



3) После закрытия крышки отрежьте бумагу.



ВНИМАНИЕ:
1) Не дотрагивайтесь до печатающей головки. Она может быть очень горячей после непрерывной печати на протяжении долгого времени.
2) Убедитесь в правильности направления движения бумаги.

Original

14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Спецификация

Название модели	SRP-111
Метод печати	Горизонтальный прямой термический
Разрешающая способность	8 точек/мм (384 точки)
Количество колонок	42 колонки (9x17) 32 колонки (12x24)
Набор знаков (символов)	95 буквенно-цифровых, UPCA, UPCE, JAN8(EAN), CODE39, CODE93, COKE128, ITF, CODBAR
Символов на дюйм	16CPI
Интерфейс	RS-232C/Параллельный
Буфер данных	4 Кбайт либо 45 байт
Скорость печати	35 мм/с (Максимально)
Питание	9 Вольт постоянного тока ± 10%
Потребление электроэнергии	Примерно 2.0 Ампер (среднее)
Размеры (мм)	136 (М) x 202 (Длина) x 89 (Высота)
Вес	500 г

Конструкция, комплектация, подлежат изменению без предварительного уведомления. Перед покупкой и/либо использованием запросите у завода технические характеристики. В случае возникновения какого-либо сомнения касательно данного изделия, свяжитесь, пожалуйста, незамедлительно с нами за получением технической консультации.

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

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

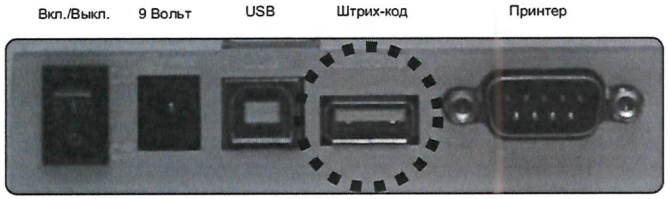
14.3 Использование сканера штрих-кода

CLOVER A1c принимает входные данные от следующих символик штрих-кода:
Код 93 стандартный, включает контрольную цифру
Код 39 с дополнительной требуемой контрольной цифрой
Код 128 стандартный, включает контрольную цифру
Штрих-код без контрольной цифры



Анализатор предварительно настроен на использование соответствующей системы штрих кодирования во время процесса настройки. Обратитесь к странице настройки анализатора.

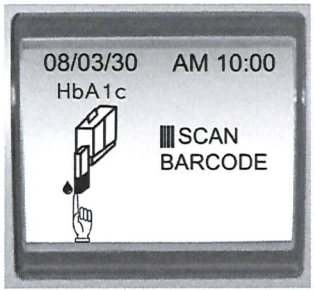
Сканер штрих-кода может быть использован для сканирования «ID» (Идентификационного Номера) пациента. Вся информация о пациентах хранится в памяти анализатора для обращения к ней в любое время.



При осуществлении Вашего теста с системой штрих кодирования:

1) Откройте крышку анализатора.

2) Жидкокристаллический дисплей подскажет Вам отсканировать штрих код.



Original

3) Сканируйте требуемый штрих код до тех пор, пока на жидкокристаллическом дисплее не отобразится ID пациента.



Примечание
Важно, чтобы ярлыки отпечатывались согласно требуемым спецификациям. Ошибки при считывании могут возникнуть при существовании следующих условий:
- Маленькая ширина штрих-кода.
- Длина штрих кода слишком большая
- Длина слишком мала
- Считывающее устройство удерживается на слишком большом расстоянии от ярлыка
- Отражательная способность слишком высокая либо низкая.

Если считывающее устройство выполняет считывание штрих-кода, возьмите новый образец и выполните сканирование штрих кода.

Если считывающее устройство способно считать тестовый ярлык, то следует сомневаться в качестве предыдущего ярлыка. Если тестовый ярлык не может быть считан, то в этом случае сомневаться можно в самом считывающем устройстве.

Спецификация

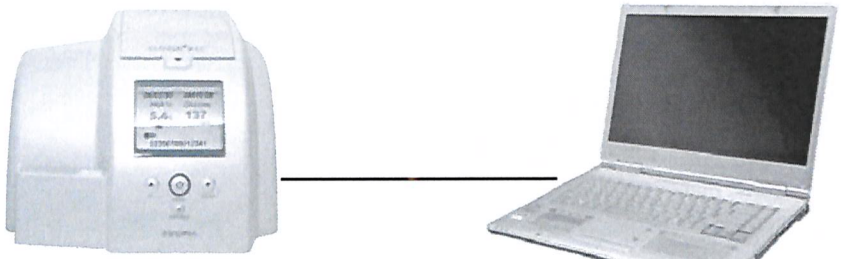
PIN	MINIDIN 6P ШТЕПСЕЛЬ / РОЗЕТКА	
	Цвет	Функция
1	Красный	VBUS
2	Зеленый	D-
3	Желтый	D+
4	Черный	GND

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

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

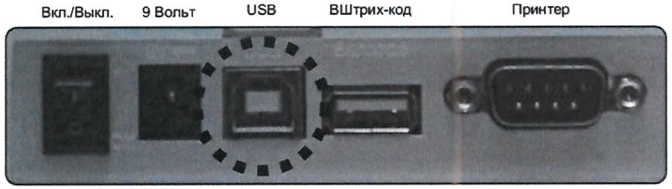
14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

14.4 Transfer Test Results to a Computer



Анализатор Компьютер

1) Присоедините USB кабель от анализатора к PC при нахождении в режиме готовности.



2) Сразу после подключения анализатор отобразит «PC».

3) Запустите прикладную программу PC на компьютере.

4) Как только программа загрузиться, кликните клавишей мыши на иконку «data transfer» (передача данных), находящейся на PC. Результаты из анализатора будут переданы.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ

Original

Изделие	Содержимое
CLOVER A1c Анализатор	1 Анализатор / 1 Оригинальный адаптер источника питания / 2 Картриджа контрольных: 1 ежедневный, 1 ежемесячный / 5 Фильтров воздушных / Руководство по эксплуатации
>>> **Дополнительные изделия**	
CLOVER A1c Тестовый картридж	10 Испытательных картриджей / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Контрольные картриджи	1 Ежедневный картридж 1 Ежемесячный картридж
CLOVER A1c Модуль глюкозы крови	1 Модуль глюкозы / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Тест-полоски для определения глюкозы в крови	2 пробирки по 25 тест-полоскок / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Контрольный раствор стрипа глюкозы	1 Контрольный раствор / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Устройство термопечати (Термопринтер)	1 Термопринтер / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Сканер штрих-кода	1 Сканер Штрих-кода / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Кабель PC(персонального компьютера)	1 Кабель PC / 1 Руководство по эксплуатации
CLOVER A1c Фильтр Вентилятора	10 Фильтров Вентилятора

* Для приобретения какого-либо из этих изделий свяжитесь, пожалуйста, с Вашим местным представителем.

*** - CLOVER A1c тест-полоски для определения глюкозы взаимозаменяемы с Тест-полоски для определения уровня глюкозы крови Element (материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element)

- CLOVER A1c контрольный раствор стрипа глюкозы взаимозаменяем с продуктом Раствор контрольный для определения уровня глюкозы в крови (материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element)

CSANG HEALTHCARE Co.,Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

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

16. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Общая информация

Если возникла функциональная проблема либо проблема системы, то код ошибки с объяснением проблемы отображается на экране. Данный раздел руководства перечисляет различные виды ошибок и сообщений вместе с описанием и действиями по их исправлению. Если проблема не разрешается, то необходимо записать код ошибки и связаться с Вашим местным провайдером технического обслуживания для получения помощи.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ
Er 1	Проблема с соединением анализатора	Подключите, пожалуйста, заново силовой адаптер. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Er 2	Ошибка проверочного картриджа	Повторите, пожалуйста, испытание с проверочным картриджем еще 2-3 раза. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Er 3	Проблема со считыванием картриджа	Вставьте, пожалуйста, картридж заново . Если отображается пиктограмма «reagent pack» (блок реагента), Вы можете начинать испытание. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Er 4	Ошибка тестового картриджа	Тестовый картридж может быть поврежден либо иметь грязь с внешней стороны (область кодировки). Вставьте, пожалуйста, новый тестовый картридж и снова выполните испытание.
Er 5	Ошибка реакционного раствора	Анализатор не способен распознать растворы (в пределах блока реагента). Вставьте, пожалуйста, новый тестовый картридж и снова выполните испытание.

Original

16. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ
Er 6	Картридж оставлен в анализаторе на продолжительный период времени либо крышка оставлена открытой	Удалите, пожалуйста, картридж и нажмите кнопку . Вставьте новый тестовый картридж и снова выполните испытание.
Er 7	Открытие крышки в момент осуществления испытания	Удалите, пожалуйста, картридж и нажмите кнопку . Вставьте новый тестовый картридж и снова выполните испытание.
Er 8	Проблема с соединением модуля глюкозы	Соедините, пожалуйста, кабель заново. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Er 9	Вызвана поврежденным испытательным стрипом	Вставьте, пожалуйста, новый тестовый стрип и выполните заново испытание. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Er 10	Проблема с автоматически кодируемым ярлыком	Вставьте, пожалуйста, новую тест-полоску и выполните заново испытание. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.

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

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

16. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ
Er 11	Поврежден тестовый стрип	Вставьте, пожалуйста, новую тест-полоску и выполните заново испытание .
Er 12	Образец был вставлен слишком рано	Перед вставкой образца крови подождите, пожалуйста, пока жидкокристаллический дисплей отобразит мигающую иконку.
Lo ℃	Слишком низкая температура окружающей среды	Убедитесь, пожалуйста, в том, что оборудование находится в нормальной рабочей температуре не менее 10 минут
Hi ℃	Слишком высокая температура окружающей среды	Убедитесь, пожалуйста, в том, что оборудование находится в нормальной рабочей температуре не менее 10 минут
<4 %	Результат испытания ниже, чем 4.0% (20 ммоль/мол)	Используйте, пожалуйста, тестовый картридж для подтверждения анализатора и испытайте заново образец крови.

Original

16. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ
>14	Результат испытания выше, чем 14.0% (130 ммоль/мол)	Используйте, пожалуйста, тестовый картридж для подтверждения нормальной работы анализатора и исследуйте образец крови заново.
Lo mg/dl **o %** **Lo mmol/L**	Результат испытания ниже, чем 10 мг/дл либо 0,6 ммоль/л)	Выполните, пожалуйста, двойную проверку точности тест-полоски с помощью контрольного раствора и определите еще раз со свежим образцом крови.
Hi mg/dl **o** **Hi mmol/L**	Результат испытания выше, чем 600 мг/дл либо 33,3 ммоль/л)	Выполните, пожалуйста, двойную проверку точности тест-полоски путем с помощью контрольного растворai определите еще раз со свежим образцом крови.
Анализатор не включается	Проблема с силовым адаптером либо самими анализатором.	Выньте из розетки силовой адаптер и подсоедините заново. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Вашим местным представителем.

USANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

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

17. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Тип образца:	Капиллярная цельная кровь, Венозная кровь с или без антикоагулянтами
Объем образца:	4 мкл
Диапазон теста:	4.0 – 14.0%
Время исследования:	5 минут
Объем памяти:	200 результатов
Длина волны:	415 нм
Сигнал к шуму:	> 1000:1
Используемая энергия:	Постоянный Ток 9 Вольт-1,5 Ампер
Размеры/Вес:	200*200*139 (мм)/1,4 кг
Температура хранения:	50 – 95 °F (10 – 32 °C)
Температура функционирования:	63 – 90 °F (17 – 32 °C)
Диапазон относительной влажности:	10% - 90%
Загрузка данных:	USB порт
Опция:	Модуль глюкозы крови, Соединительный кабель PC, Термопринтер Сканер штрих кода

18. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Original

Рекомендуемые действия

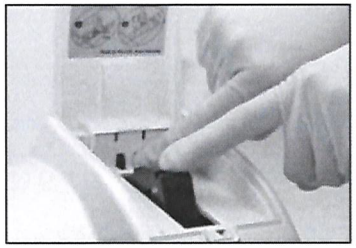
Чистка снаружи
Смена воздушного фильтра
Чистка отделения для картриджа

Чистка анализатора:

1) Перед очисткой отсоедините анализатор.
2) Вытрите пыль с анализатора, протерев мягкой, чистой тканью.
3) Не используйте жидкие либо аэрозольные очистители.
4) При необходимости может быть использован тампон, смоченный в алкоголе для стирания грязи, но запрещается использование других химических растворов. Очищающие растворы могут вызвать повреждение поверхности анализатора.

Очистка отделения для картриджа:

1) Перед очисткой отключите питание и отсоедините силовой кабель.
2) Нажмите и удерживайте два рычажка у верхней части отделения для картриджа. Поверните вперед/назад отделение для картриджа с открытой дверкой отделения.



3) Смочите тампон из марли водой либо этанолом.
4) Аккуратно протрите отделение для картриджа. Будьте осторожны, чтобы не капнуть какую-либо жидкость в систему.

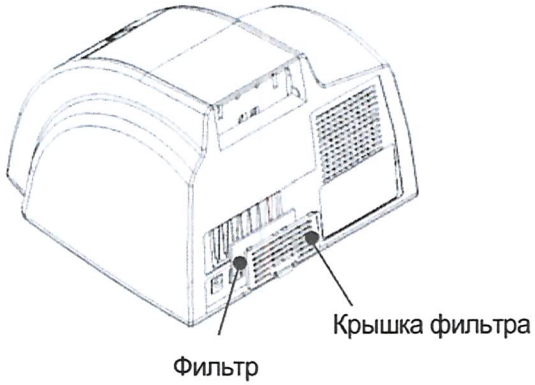
USANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

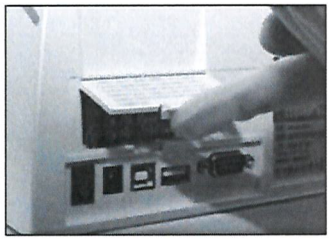
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. ОБСЛУЖИВАНИЕ

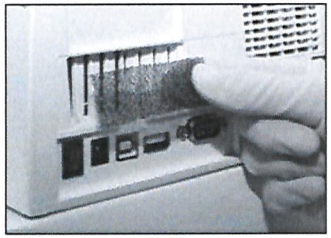
Замена фильтра вентилятора:

Регулярно проверяйте фильтры вентилятора, размещенные на задней стороне анализатора.
Замените фильтр вентилятора, если он забит пылью. Дополнительные фильтры поставляются с Вашей системой.





1. Снимите крышку фильтра вентилятора.



2. Выньте использованный фильтр вентилятора и аккуратно замените новым

3. Закройте крышку.

* Дополнительный фильтр вентилятора может быть приобретен у нашего представителя, ближайшего в Вашей области.

19. БЕЗОПАСНОСТЬ

Original

Анализатор был полностью испытан согласно правилам по электрической безопасности.

Меры предосторожности:

1) Не разбирайте анализатор.
2) Не помещайте анализатор в места с высокой влажностью.
3) Не помещайте анализатор в загрязненные либо запыленные места.
4) Не ударяйте, не трясите и не подвергайте вибрации анализатор.
5) Не помещайте анализатор вблизи каких-либо химических продуктов.
6) Держите вдали от прямых солнечных лучей.
7) Не закрывайте вентиляционные отверстия на задней стороне какими-либо материалами.
8) Не дотрагивайтесь до анализатора какими-либо металлическими либо легко воспламеняющимися материалами.
9) Держите вдали от сильных электромагнитных полей.
10) Не устанавливайте вблизи какого-либо электромагнитного источника.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Анализатор должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями касательно утилизации электрического и электронного оборудования.

Нормативные документы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) подразумевают положения Европейского Парламента и Директивы Совета 2002/96/EC, направленные на уменьшение количества отходов EEE (Электрического и Электронного Оборудования), которое идет на окончательную утилизацию.

Компания «Infopia Co., Ltd.» как производитель имеет особые инструкции по восстановлению анализатора. Перед утилизацией свяжитесь, пожалуйста, с нашим представителем в Вашей области для получения соответствующих инструкций

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
DONG-HYUN LEE

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

21. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ С CLOVER A1c

1. Анализатор должен размещаться на плоской поверхности без вибраций.

2. Электроэнергия должна быть стабильной.

3. Необходимо точно следовать инструкциям для правильного функционирования и соблюдения температур хранения

4. Перед проведением теста картридж должен находиться при такой же комнатной температуре, что и анализатор не менее 30 минут.

5. Растворы в упаковке для реагента могут со временем коагулировать. Перед проведением теста пользователи всегда должны встряхивать упаковку для реагента.

6. >14% может случиться вследствие размещения кончика капилляра слишком глубоко в образец крови. >14% вызывается слишком большим количеством крови.

7. Перед проведением исследования всегда дважды проверяйте держатель картриджа на наличие каких-либо обломков.

8. При возникновении вопросов касательно результата, необходимо осмотреть картридж, использованный для исследования. Во время и после исследования обратить внимание на следующие моменты:

- Если кромка экрана не окрашена равномерно.
- Если реагент остался в картридже и не был полностью абсорбирован в хлопковый тампон.
- Если кромка не аккумулируется полностью на кромке экрана. Если кромка аккумулируется только в половину размера и т.д.
- Если во время функционирования возникают необычные шумы.

22. СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Original

Символ	Описание
CE	Данный символ указывает на то, что продукт соответствует применимым директивам Европейского Союза.
	Данный символ указывает, что Вам необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации.
	Используется
	Данный символ используется как для предупреждений, так и для предостережений. - Предупреждение указывает на наличие риска ранения либо гибели персонала в случае неточного следования процедурам и действиям по функционированию. - Предостережение указывает на возможную потерю данных либо повреждение или разрушение оборудования в случае неточного следования процедурам и действиям по работе.
	Данный символ предупреждает Вас о наличии биологической опасности.
IVD	Данный символ указывает на изделие для in vitro диагностики либо на изделие медицинского назначения для in vitro диагностики.
LOT	Код партии
REF	Данный символ указывает на номер, используемый для заказа части изделия.

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

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

22. СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Символ	Описание
S/N	Данный символ указывает на серийный номер части изделия.
Rev	Данный символ указывает на корректирующее письмо касательно части либо всего изделия.
10℃ 35℃	Данный символ указывает на то, что изделие имеет температурные ограничения. Изделие необходимо хранить при температуре между 50-95 °F.
	Нельзя использовать повторно.
	Данный символ указывает на дату производства изделия.
	Данный символ указывает на то, что Вам необходимо держать изделие вдали от солнечного света и тепла.
	Данный символ указывает на то, что данное оборудование относится к типу B, которое обеспечивает особую степень защиты от удара электрическим током.
	Данный символ указывает на следование соответствующих процедур по утилизации электрического и электронного оборудования.
	Данный символ указывает на следование соответствующих процедур по утилизации электрического и электронного оборудования.
⎓	Постоянный ток

23. ГАРАНТИЯ

Original

Гарантийный срок эксплуатации системы Clover A1c – 10 лет.

По вопросам гарантийного и постгарантийного обслуживания обращаться к официальному дистрибьютору системы определения глюкозы и гликированного гемоглобина в крови: анализатора глюкозы и гликированного гемоглобина в крови Clover A1c (модель IGM-0023) в Беларуси:

ОДО "Сэйсимед" ул.Богдановича, 130, пом.4Н, г.Минск, Беларусь
тел. (017) 375 - 71 - 90.

OSANG HEALTHCARE Co., L
DONG-HYUN LEE

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