

prolife

prolife

BLOOD GLUCOSE
MONITORING SYSTEM
Prolife PM200

EN Instruction manual
RU Руководство по эксплуатации
BG Инструкция за употреба

Rev Date: 2022/08
Rev: BG0111-001
EN+RU+BG

Manufacture by
BIONIME

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM PROLIFE PM200

EN

TABLE OF CONTENTS

1	Introduction	4
1.1	About Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200	4
1.2	Intended Use	5
1.3	Package of Prolife PM200 BGMS Kit	6
2	Prolife PM200 Meter	8
2.1	Caution	11
3	Prolife Test Strip PT200	13
4	Meter activation and Battery change	14
5	Setting Up Your Meter: Setting the Time, Volume and Date	16
6	Turning On/ Off meter	19
7	Testing Procedure	19
7.1	Performing a Blood Test	19
7.2	Alternative Site Testing (AST)	23
7.3	View window appearance	24
7.4	«Lo» and «Hi» readings	25
7.5	Quality Control*	26
7.6	Quality Control Test*	27
7.7	Performing a Quality Control Test*	27
8	Recalling test results	29
8.1	Recalling Test Result and Average	29
9	Maintain the Products	32

10	Error Messages and Trouble Shooting	35
11	Specification	37
12	Limitations	38
13	Customer Service	39
14	Description of used symbols	40
15	Warranty	41

2

prolife

EN

3

1 INTRODUCTION

1.1. ABOUT BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM PROLIFE PM200

Thank you for choosing the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200 (BGMS)**.

Please read this manual thoroughly before testing. It provides all information you need to use the product.

The Blood Glucose Monitoring Meter **Prolife PM200** must only be used with **Prolife Test Strip PT200** and **Control Solution Prolife PC200***.

Please only purchase test strips in the same country you purchased your meter. Use of test strips from different countries might get deviated test results under such circumstance.

NOTE

Further such terms for short are used:

The Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 – **Prolife PM200 BGMS**.

Blood Glucose Meter Prolife PM200 – **Prolife PM200 Meter**.

Blood Glucose Monitoring System Prolife Test Strip PT200 – **Prolife Test Strip PT200**.

It is recommended to monitor blood glucose regularly. **Prolife PM200 BGMS** is accurate and easy-to-use and is thus your reliable assistant for diabetes management.

Prolife PM200 BGMS is manufactured by BIONIME Corporation.

If you have any question or concern, please contact your local Prolife Customer Service.

1.2. INTENDED USE

Prolife PM200 BGMS is intended *in vitro* diagnostic use only (outside the body). The testing result is calibrated to plasma equivalent with whole blood from capillary. Capillary whole blood can sample from the fingertip, palm or forearm. You may consult your healthcare professional for instructions on how to use the system correctly. Our customer support staff are also available to assist you.

4

prolife

EN

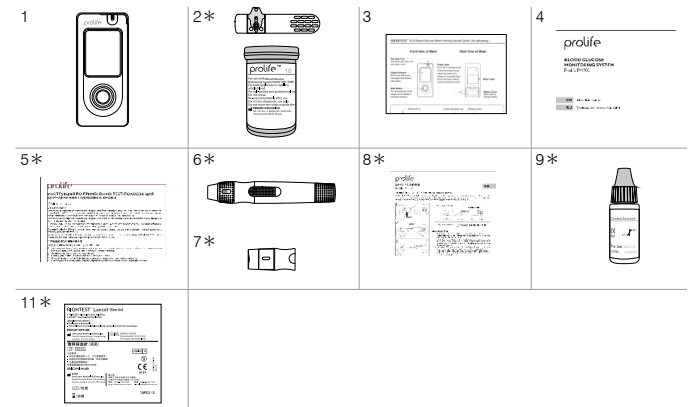
5

1.3. PACKAGE OF PROLIFE PM200 BGMS

Your Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 consists of several items. Please identify each item of your system and learn what they're called and how they're used. These items are included in your Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200

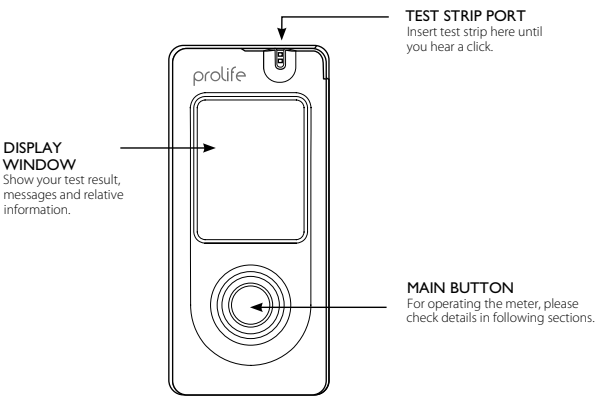
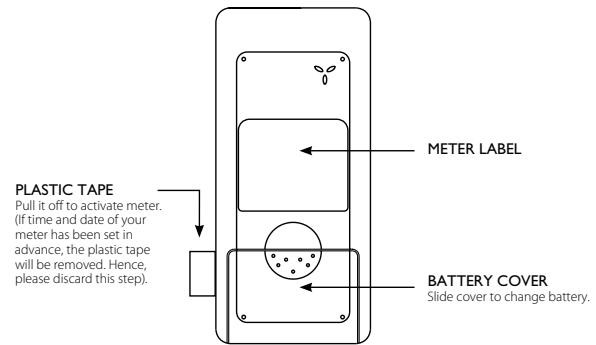
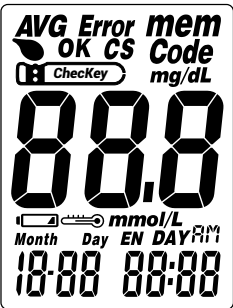
- 1. Prolife PM200 Meter (with 1 CR2032 battery installed)
- 2. Prolife Test Strip PT200 (0/25/50 pcs) *
- 3. Getting Started Guide
- 4. User Manual Prolife PM200
- 5. Prolife Test Strip PT200 Package Insert *
- 6. Lancing Device Prolife GD500*
- 7. Clear Cap *
- 8. Instructions for the lancing device *
- 9. Control Solution Prolife PC200 *
- 10. Control Solution Package Insert *
- 11. Warranty Card *
- 12. Carrying Case *

*Different packages have different bundled items. Some of packages might not include « * » items.



*Different packages have different bundled items. Some of packages might not include « * » items.

2 PROLIFE PM 200METER

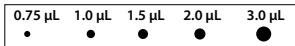


mem	Indicates a test result stored in memory		Tell when to apply the blood sample
No character « AVG »	Indicates a test result, not joining into the Average function of this meter		Test strip
AVG	Indicates with the average result	Error	Appears after you insert test strip into meter
CS	Indicates a control solution test result	Month Day 18-88	Current date under time mode or Testing date under memory mode
mg/dL mmol/L	Unit of test result		Indicates if the environmental temperature is exceeded during testing
88.8	Test result	PM PM	Indicates the time in 12H format
	Warns when the battery is low or must be replaced	88-88	Current time under time mode or Testing time under memory mode
OK Code CheckKey EN DAY Manufacturing use only			

2.1 CAUTION (PAGE TITLE)

- Before using Prolife PM200 BGMS to test your blood glucose, please read all of the info and conduct all of the tests including the quality control test (Refer to page xx).
- Please perform the quality control test regularly to make sure the test results are fine.
- Prolife PM200 Meter can only be used with Prolife Test Strip PT200. Other brands' test strips should not be used under any circumstances. The use of other brands' strips may give inaccurate results.
- If Prolife PM200 Meter or Prolife Test Strips PT200 are exposed to temperature environments out of range for the meter – below 50°F (10°C) or above 104°F (40°C) – please wait 5-30 minutes before testing again.
- To protect our environment, please follow local environmental regulations when disposing of batteries, strips and lancets.
- To avoid potential electromagnetic or other interference, keep meter away from electromagnetic radiation sources such as X-ray or MRI.
- Avoid contact with dripping or splashing liquids.
- Check the blood sample size to test in the Test strip insert.
- The minimum blood sample size for testing is 0.75 µL: (•)

Sample Size Example



Please take a minimum of 0.75 µL to do the test on blood glucose monitoring system. Blood sample size above 3.0 µL might contaminate the meter. A blood sample size below 0.75 µL will cause Er4. In this case, repeat the test with a new test strip.

Important Safety Notes:

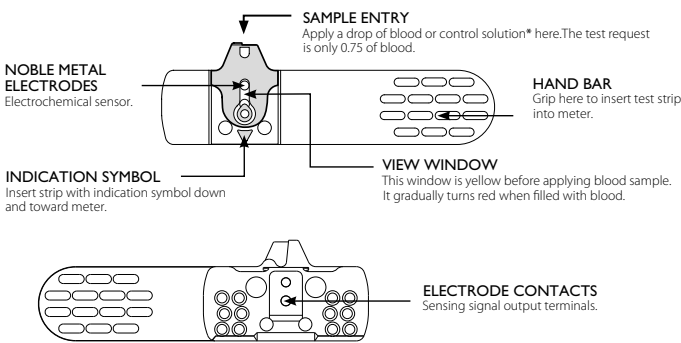
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after following the cleaning and disinfecting procedures. Please refer to the section «Maintain the Products» on page 32.
- Users should wash their hands wholly with soap and water before and after touching the meter, lancing device, or test strips.
- The Meter and Lancing Device are for single patient use. Do not share them with anyone including family members.

12

prolife

3 PROLIFE TEST STRIP PT200

The Prolife PM200 Meter must only be used with Prolife Test Strip PT200 and Control Solution PC200*. The application of other Test Strips or control solutions* can lead to incorrect results.



EN

13

⚠ PRECAUTION

- Close the vial rapidly after taking out a test strip.
- Do not reuse test strips.
- Do not use expired test strips.
- Write the date of first opening a new test strip vial on the vial.
- Use each test strip immediately after removing from the vial.
- For detailed information as validity period after open and storage environment, please refer to Prolife Test Strip PT200 Insert.

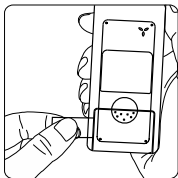
14

prolife

4 METER ACTIVATION AND BATTERY CHANGE

Your meter comes with one CR2032, 3 volt, batteries installed. New battery will provide power to perform about 1,000 tests under normal use. You can press the main button or insert a strip to activate your meter.

1. Turn the meter over. Press and push battery cover to open.
2. Install the batteries. Be sure to put batteries in correct direction.
3. Slide the battery cover back until it snaps into place.
4. The meter performs a self test.
5. Press any button to exit the self-test and enter Setting Mode.
6. Set the time and date when the batteries are replaced. See Chapter «Setting up your meter-setting the time, volume and date». Test results are still stored in the memory.



⚠ NOTE
Before using it, please pull off the plastic tape and press the main button to activate the meter.

PRECAUTION
Please follow the local regulation and discard a used battery properly.

16

prolife

EN

17

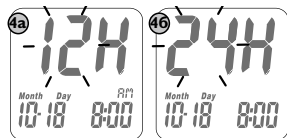
5 SETTING UP YOUR METER: SETTING THE TIME, VOLUME AND DATE

You can enter Setting Mode by below two ways:

1. Reload battery.
After removing the battery, please press the main button for several times until no signal on screen, then follow the battery installation steps to load batteries. The meter will do self test. Press the main button to exit the self test and enter Setting Mode.
 2. With Battery inserted.
Press the main button first to turn on the meter. Then press and hold the main button for 7 seconds until you hear a beep, indicating you have successfully entered Setting Mode. The display screen will show setting data.
- NOTE**
- When you keep pressing the main button for 3 seconds, the display on screen will turn off. Please don't care it. Keep pressing the main button till entering setting data.
 - Quick press the main button allows you to change setting. However, if you want to return to the time mode, you need to go through all the settings first by pressing quickly the main button.

1. **Year setting**
With the year format blinking, press the Main button to adjust it. Then press the Main button to confirm it. Then it will move to Month setting.
2. **Month setting**
With the month blinking, press the Main button until the current month appears. Then press the Main button to confirm it and move to Day setting.
3. **Day setting**
With the day blinking, press the Main button until the current day appears. Then press the Main button to confirm it and move to Time format setting.
4. **Time format 12/24 H selection**
With the time format blinking, press the Main button to adjust it. Then press the Main button to confirm it and move to hours setting.
5. **Hour setting**
With the hour blinking, press the Main button until the current hour appears. Then press the Main button to confirm it and move to minute setting.
6. **Minute setting**
With the minute blinking, press the Main button to adjust it. Then press the Main button to confirm it. Then it will move to volume setting.
7. **Volume setting**
With the volume blinking, press the Main button to turn it on or off. Then press the Main button to confirm and move to measurement of unit setting.
8. **Setting the Unit of Measurement**
With milligrams per deciliter (mg/dL) or millimole per liter (mmol/L) blinking, press the Main button to switch. Then press the main button to confirm it and finish the settings.



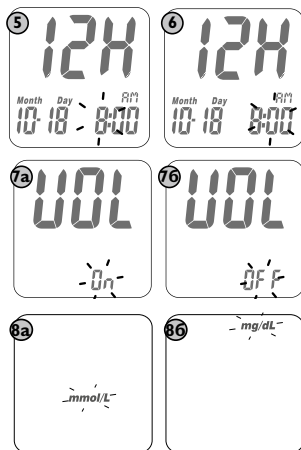


9. Ending setting

After measurement of unit settings, for confirmation you will hear a beep (if volume is turned on). All the settings are saved and completed and will return to time screen. (If Volume is turned off, the display will directly return to time screen without a sound of «beep»).

NOTE

- When you do not do any settings of meter for over 2 minutes, the meter will leave setting mode and power off automatically.
- Your Prolife PM200 Meter default is set according to your local preference.



6 TURNING ON/ OFF METER

1. How to turn on the Meter

Press the Main button or Insert a test strip.

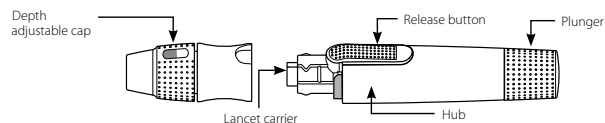
2. Manual Power off

If you want to turn off the meter, please keep pressing the Main button for 4 seconds.

3. Auto Power off

The meter will power off automatically if you don't operate it over 2 minutes.

7 TESTING PROCEDURE



7.1 PERFORMING A BLOOD TEST

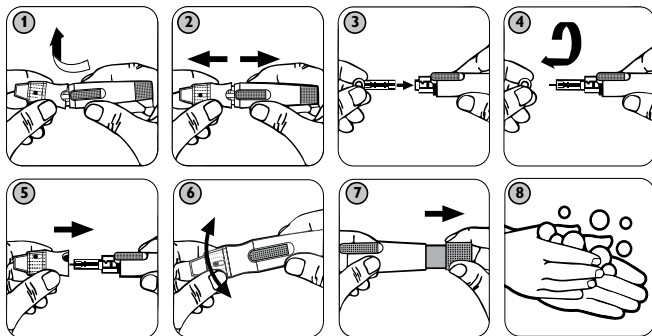
- Hold the depth adjustable cap in one hand and hold the hub in the other hand. Bend the cap towards the down side, until a gap appears between the cap and hub.
- Pull the cap and hub off in opposite directions, remove the cap.
- Insert a new disposable lancet firmly into lancet carrier.
- Twist off and set aside the protective cover of the disposable lancet.

5. Replace the depth adjustable cap.

6. Choose a depth of penetration by rotating the top portion of the depth adjustable cap until the setting depth matches the window. Settings are based on skin type: for soft or thin skin, for average skin, for thick or calloused skin.

7. Hold the hub in one hand and pull on the plunger in the other hand. The device will be cocked. Release the plunger, it will automatically move back to its original position near the hub.

8. Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly.



9. Take one strip from the vial. Re-cap the vial cap immediately.

10. Insert the strip into the strip port of the meter with the indication symbol facing down. The meter confirms the insertion of the strip with a beep (if volume is turned on).

11. A blood drop symbol appears and is accompanied by a further beep (if volume is turned on). Now you can apply the blood sample within 2 minutes.

12. Place the lancing device against your fingertip and press the release button.

13. Touch and hold the drop to the edge of sample entry until you hear a «beep» (if volume is turned on) and the View Window is totally filled with blood. If the View Window is not totally filled with blood or the test does not start, please discard the test strip and repeat the test with a new test strip.

14. You will see the countdown mode on the screen. After 5 seconds, the test result appears.

15. Pull off the depth adjustable cap. Without touching the used disposable lancet, stick the lancet tip into the protective cover.

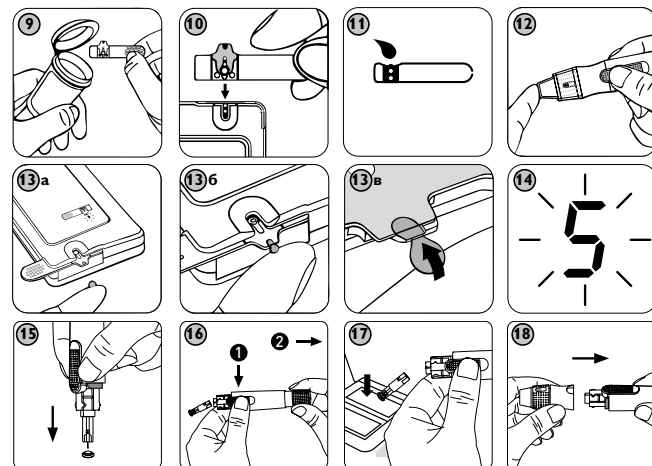
16. Holding the release button in one hand (see picture 16, step 1) and pulling on the plunger in the other hand (see picture 16, step 2) will safely eject the used disposable lancet.

17. Discard the used disposable lancet and strip into an appropriate puncture-proof or biohazard container.

18. Replace the depth adjustable cap after finishing the test.

PRECAUTION

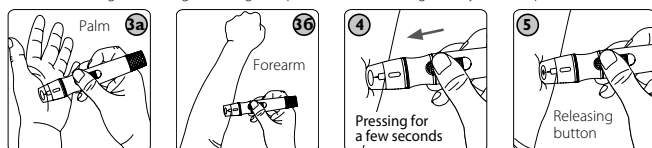
- Do not apply your blood drop to the sample entry on the strip until you see the «» appear. The meter is performing an internal test and will display «» and «Error» if you apply blood too soon. Please repeat the test with a new test strip.
- Record the date of opening a new test strip vial for the first time. Discard the vial of test strips after 12 months from opening.
- Always keep the metal contact points of the test strip entry point clean. If any dust or impurities are present, please clean with a small soft brush, otherwise the meter may not work correctly when you insert a test strip.



7.2 ALTERNATIVE SITE TESTING

Alternative site testing-palm or forearm blood sampling

- Choose Clear Cap and follow step 1-5 on page 18-19.
- Massage the puncture area of palm or forearm for a few seconds.
- Immediately after massaging the puncture area, press and hold the lancing device with the Clear Cap against palm or forearm.
- Then press the release button.
- Continue holding the lancing device against palm or forearm and gradually increase pressure for a few



seconds until the blood sample size is sufficient.

6. Follow step 9-18 on page 20 to complete the test and discard the used disposable lancet.

PRECAUTION

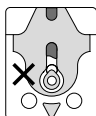
- Consult your healthcare professional before sampling from your palm or forearm.
- The glucose test results of blood samples from palm or forearm might be varied in conditions which glucose changing rapidly as drinking, eating, medication or exercise. In these cases, only fingertip blood should be used.
- Fingertip samples can show the rapid change of glucose faster than palm or forearm samples.

- DO NOT test on the palm or forearm if you are testing for hypoglycemia (Low blood glucose).
- The forearm or palm blood flow may be slower than fingertip, we recommend using Prolife GD500 lancing device with Clear Cap for the sampling.
- DO NOT test on the palm or forearm if you are testing for insulin dose calculations or hypoglycemia (Low blood glucose).
- Palm or forearm result should not be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).

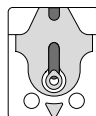
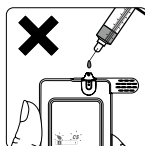
7.3 VIEW WINDOW APPEARANCE

Make sure your blood sample covers the whole area of the View Window to get an accurate test result. An insufficient blood sample will result in an error message «Er4». If this occurs, repeat the test with a new test strip.

Insufficient
blood sample



Enough
blood sample



⚠ PRECAUTION

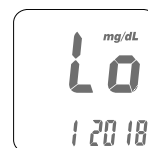
- Apply the blood drop only on the sample entry of the test strip.
- Please don't drip or inject the blood sample directly by syringe to the sample entry of test strip. Doing this might contaminate the meter or cause damages and is not recommended.

24

prolife

7.4 «LO» AND «HI» READINGS

1. The **Prolife PM200 Meter** displays results between 10 and 600 mg/dL (0.6 and 33.3 mmol/L). If your test result is below 10 mg/dL (0.6 mmol/L), «Lo» will appear on the screen. Please repeat your test with a new test strip. If you still get «Lo» result, you should immediately contact your healthcare professional.
2. If your test result is above the high end of the system's detection range 600 mg/dL (33.3 mmol/L), «Hi» will appear on the screen. Please repeat your test with a new test strip. If you still get «Hi» result, you should immediately contact your healthcare professional.



⚠ NOTE

- If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your testing results, repeat the test with a new test strip. If the test result still remains unusually high or low, contact your healthcare professional immediately.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have made sure to follow all instructions of this manual, contact your healthcare professional immediately.

EN

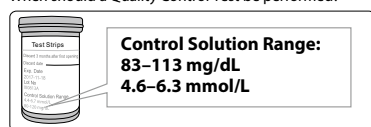
25

7.5 QUALITY CONTROL TEST*

Please use **Control Solution PC200*** tested with **Prolife PM200 BGMS** under Control Solution Mode. If the test result is within the Control Solution Range* printed on the strip vial label, the **Prolife PM200 BGMS** passes Quality Control Test. That means your **Prolife PM200 BGMS** is working correctly.

Control Solution Range

When should a Quality Control Test be performed?



Example of Control Solution Range printed on your test strip vial label.

- Whenever you want to check if your system is working properly or not.
- Whenever you want to practice testing and check correct procedure.
- To check your **Prolife PM200 Meter** after it has been dropped, damaged or exposed to liquids.
- When you suspect that your test results are inaccurate, or if your test results are not consistent with the way you feel.
- Whenever you want to practice testing and check correct procedure.
- To prepare for your initial blood glucose test.

Different packages have different bundled items. Some of packages might not include «» items.

26

prolife

7.6 QUALITY CONTROL TEST*

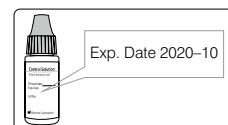
The possible reasons your Quality Control Test are out of the range:

1. Your Control Solution* has expired or has been opened 3 months ago.
2. Your test strip has expired.
3. You left the cap of the test strip vial opened or the control solution* off for a long time.
4. You didn't perform the test procedure correctly.
5. Malfunction of the meter or the test strip.

If Control Solution* results are out of range, your **Prolife PM200 BGMS** may not be working properly. Repeat the Quality Control Test. If your Control Solution* results outside the range still exist, do not use the **BGMS** to test your blood glucose and contact your Prolife Customer service.

⚠ PRECAUTION

Each time you open a new bottle of Control Solution*, write the discard date on the label. Control Solution* is good for 3 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label, whichever comes first.



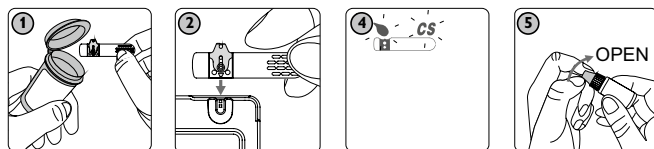
7.7 PERFORMING A QUALITY CONTROL TEST*

1. Take one test strip from vial and Re-cap the vial cap immediately.
2. Insert the test strip with view window, facing down, into test strip port.
3. While the blood drop symbol flashing, press and hold the main button for over 3 seconds until the «CS» symbol appears.
4. You will see blinking «CS» symbol and «CS» symbol on the screen, prompting you to apply Control Solution*.
5. Shake the bottle of Control Solution* well before opening the cap. Then open the bottle and put the cap on the table.

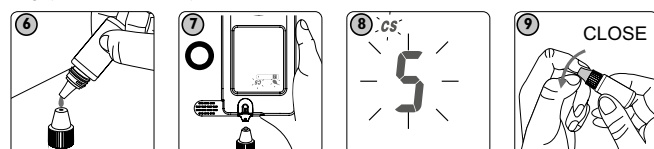
Different packages have different bundled items. Some of packages might not include «» items.

EN

27



6. Drip a drop of Control Solution* on the top of the cap.
7. Gently touch sample entry of the strip with the Control Solution* on the top of the cap.
8. When you hear a beep (if volume is turned on) please wait for the test result. The screen will display the countdown number from 5.
9. Tightly replace the cap on the Control Solution* bottle.
10. The Control Solution* result appears. Compare your Quality Control Test result to the Control Solution Range printed on the test strip vial label.



Different packages have different bundled items. Some of packages might not include «» items.

28

prolife

⚠ PRECAUTION

- Your Control Solution* results will not be calculated for average reading but still can be recalled. The Quality Control Test result will be shown with «CS» symbol on the screen.
- Our suggestion environment for Quality Control Test is 15~40 °C.
- Before «CS» and «CS» appears, please don't touch the Control Solution* to the sample entry on strip because the meter is still in an internal check. If you do so, the meter will show «CS» and «Error». Accompanied by beeps (if volume is turned on).
- Don't drip the Control Solution* to sample entry of the strip directly. The reagent on strip might be sucked into the bottle of Control Solution* and might cause the degeneration of Control Solution*. Doing this might contaminate the meter via the test strip port as well.
- Don't touch the tip of the control solution* bottle. If you have touched it, please clean up with water.



8 RECALLING TEST RESULTS

8.1 RECALLING TEST RESULT AND AVERAGE

The **Prolife PM200 Meter** is able to store 500 test results with time and date automatically. If your meter has stored 500 results, which is the maximum memory of the meter, the newest test result will replace the oldest one. To recall your test memory, start the meter without test strip inserted.

1. Press the main button to switch from the time mode to the Memory screen. First you will see the «MEM» symbol on the upper right corner of the display. When you press the main button, the latest result will be displayed. By pressing the main button sequentially former test results will be shown in historical order. You will see the sequence number on the lower right corner and the year on the lower left corner of the display followed by date and time of the measurement.

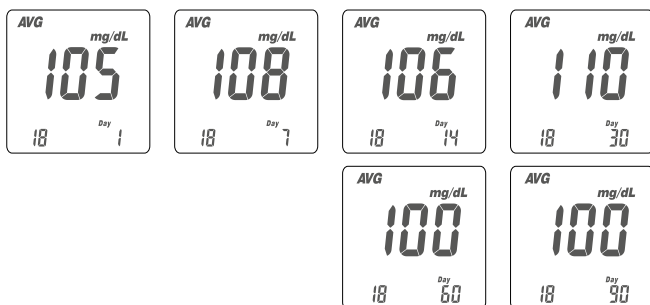


Different packages have different bundled items. Some of packages might not include «» items.

EN

29

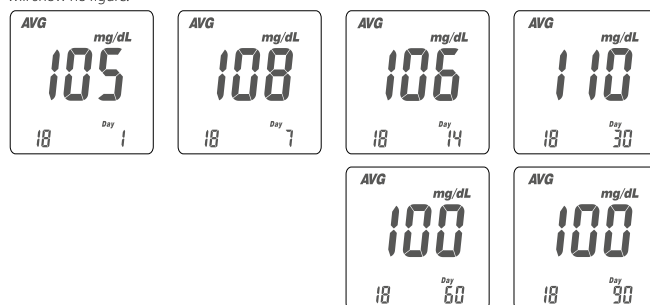
- NOTE**
The main button is for reviewing the tests with sequence number increasing. The sequence no «1» is the latest result while sequence no «500» is the oldest test result.
2. To finish reviewing memory tests, press main button again, and you will enter the Average screen. By pressing the main button, the display shows «AVG» on the upper left corner of the display and the average value for the actual day. By sequentially pressing the main button you will get to the 1-day, 7-days, 14-days, 30-days, 60-days and 90-days average of your blood glucose values. You will see the number of the calculated days on the lower left corner and the number of the calculated readings on the lower right corner.



30

prolife

- NOTE**
The average function is related to the time setting. You must set the time right and have enough time intervals on the basis of current inquiry time, to make sure that the average test results will show. Use the 14-days average for example; if your current inquiry time is 1/30, then that you must check that you have tested blood glucose in the past 14 days before 1/30, including today. If not, the 14-day average will show no figure.



3. Reading right after test: If you just finish the test, press the main button to enter the MEM (memory) screen and review the latest test result.

31

- NOTE**
- You have to set the time and date to activate the average function.
 - The «Lo» and «Hi», results, the Control Solution* results and the test result made out of normal temperature range (<10 °C, >40 °C) are not calculated in the average.

9 MAINTAIN THE PRODUCTS

Indirect transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV) during the delivery of healthcare services has been increasingly reported. Persons using blood glucose monitoring systems have been identified as one risk group due to sharing of lancets, lancing devices, and blood glucose meters.

The cleaning procedure is to remove dust, blood and body fluid from the surface and should be performed whenever the meter or lancing device is visibly dirty. The disinfecting procedure is necessary to kill pathogens such as HIV, HBV and HCV on the device.

- NOTE**
The cleaning procedure can only remove visible contaminants from surfaces. Only the disinfecting procedure can eliminate non-visible pathogens.
If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.
Cleaning and Disinfecting frequency: at least once a week.

Maintaining

Keep your meter and test strip free of dust, water or any other liquid. Store the meter in the carrying case when not in use. If your meter is dropped or damaged, perform a quality control test with the control solution* before performing a blood glucose test.

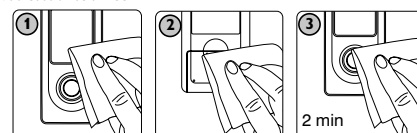
To clean the meter:

- Thoroughly wipe the entire surface of the meter with disinfecting wipes listed above to clean any possible dirt, dust, blood and other body fluids.

To disinfect the meter:

- Take another disinfecting wipe and wipe the meter thoroughly.
(Note: All blood and body fluids should be cleaned from surface before performing the disinfecting procedure).
- Allow to air dry.

- NOTE**
Clean and disinfect the outside of the device only. Do not remove battery cover when cleaning and disinfecting.
Cleaning and Disinfecting frequency: at least once a week



Different packages have different bundled items. Some of packages might not include «» items.

32

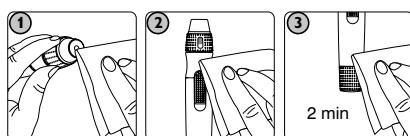
prolife

To clean the lancing device:

- Thoroughly wipe the entire surface of the lancing device with disinfecting wipes listed above to clean any possible dirt, dust, blood and other body fluids.

To disinfect the lancing device:

- Take another disinfecting wipe and wipe the Lancing device thoroughly.
(Note: All blood and body fluids should be cleaned from surface before performing disinfecting procedure).



- CAUTION**
- Users should wash their hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
 - If you have any questions or concerns, please contact your Prolife PM200 BGMS authorized distributor or contact your local Prolife customer service.

10 ERROR MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible causes
Er1	The inserted test strip has been used or damaged. Please use a new test strip from vial
Er2	Meter has malfunctioned. Reinstall the batteries to check if the meter works properly
Er3	Signal transmission is disrupted, repeat the test with a new test strip
Er4	Applied blood volume is insufficient, please repeat the test with a new test strip

Above, if error screen still appears contact your local Prolife Customer Service.

34

prolife

EN

35

Battery Error

The «  » symbol is blinking	The battery power is low. Please change the meter battery as soon as you can. You can still do the test	1a 	1b 
The «  » and « Error » Symbols are blinking	The battery is too low. Meter can not do the strip test. Please change the meter battery immediately	2 	

Temperature Error

In order to get accurate test result, perform testing between 10–40 °C (50–104 °F).

When the temperature is below 10 °C (50°F) or over 40°C (104 °F), the meter will not function and the « **Error** » and «  » symbol will blink.
If the Blood Glucose Meter and Test Strips are exposed to out-range temperature, please wait 30 minutes before measurement.



Sampling Error

Please don't apply the blood drop to the sample entry of the strip before the meter displays «  ». If you do so, the meter will display « **Error** » and «  » accompanied by beeps (if volume is turned on). Please discard the test strip and repeat the test with a new test strip.

Meter Malfunction

If the meter can not be started, please follow the steps below:

1. Open the battery cover, remove the batteries.
2. Wait for 5 minutes and insert the batteries as described «Meter activation and Battery change».

The meter should be working normally after finishing above steps. If not, please contact your local Prolife customer service.

11 SPECIFICATION

Measurement Technology	Oxidase Electrochemical Sensor
Measurement Calibration	Plasma
Measuring Range	10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)
Test Time	5 seconds
Memory Capacity	500 blood glucose test results with date and time
Power Saving	Turn off automatically 2 minutes after last user action / Press the «  » button for 3 seconds
Operating Temperature	10–40 °C (50–104 °F)
Operating Relative Humidity	10–90 %

Power Supply	1 CR2032 battery
Meter Battery Life	About 1,000 tests
Meter Dimension, (mm)	95 x 43.8 x 13
Meter Weight, (g)	43 ± 5 (with battery)
Monitor	LCD display
Display Area, (mm)	39 x 38
Storage and Transportation	-10 to +60 °C (14–140 °F)
Sample	Refer to Strip insert Prolife PT200
Minimum Sample Volume	
Hematocrit	
Test Strip Storage / Transportation Conditions	

12 LIMITATION

- **Prolife PM200 BGMS** is intended for self-testing.
- **Prolife PM200 BGMS** can only use with capillary whole blood samples.
- **Prolife PM200 BGMS** is for over the counter use and single patient use only. It is Not for use on critically ill patients, it is Not for use on neonates either. Not for screening or diagnosis of diabetes.

- The blood glucose result of the meter may be much lower than «true glucose levels» in the hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Low blood sugar (hypoglycemia), in some cases, diabetes can trigger low blood pressure.
- Test results may be falsely low if the patient is severely hypotensive, severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
- DO NOT use at altitudes greater than 10,000 feet (3,048 meters).
- DO NOT use the results from alternative site testing (palm, forearm) to calibrate Continuous Glucose Monitoring (CGM) devices.
- DO NOT test on the alternative site (palm, forearm) if you are testing for insulin dose calculations or hypoglycemia (Low blood glucose).
- DO NOT test on the alternative site (palm, forearm) when glucose is changing rapidly (scenarios: after drinking, after meal, after exercise).
- **Prolife Test Strip PT200** will be interfered for hematocrit range and other substances, please refer to Strip insert for detailed information.

NOTE

- DO NOT use this meter close to source of strong electromagnetic radiation, to avoid interference with proper operation.
- Suggest to keep meter free of dust, water or any liquid.

13 CUSTOMER SERVICE

We sincerely like to provide complete services to our customers. Please review all the instructions to make sure you are performing the steps correctly. If you have any questions or in case of problems with the **Prolife PM200 BGMS**, please contact your local Prolife customer service.

14 DESCRIPTION OF USED SYMBOLS

Symbols	Description	Symbol	Description
	Biological risks		Expiry date
	Reference number		For <i>in vitro</i> diagnostic use
	EC Representative		Temperature limitation
	Direct current		For single use only
	Method of sterilization using irradiation		Consult the instruction for use
	Manufacturer		CE-mark (with No. of notified body)
	Lot number		
	CE Mark		Humidity limitation

15 WARRANTY

The manufacturer warrants that your **Prolife PM200 Meter** will be free from manufacturing defects for five years from the date of purchase. The service life of the device is 5 years.

This warranty does not apply to the performance of a **Prolife PM200 Meter** that has been altered, misused, tampered with or abused in any way.

This warranty applies only to the original purchaser of the meter.

Please complete and return the enclosed warranty card to your local Prolife customer service.

If the **Prolife PM200 Meter** and strip are exposed to a high temperature difference, please wait 30 minutes before measurement.

The date of mass production is placed on the package.

NOTE

During blood glucose measurement, the **Prolife PM200 Meter** itself may come into contact with blood. Used **Prolife PM200 Meter** therefore carry a risk of infection. Please dispose of your used **Prolife PM200 Meter** after removing the battery-according to the regulations applicable in your country. For information about correct disposal, please contact your local council and authority.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение.....	44
1.1	О системе контроля уровня глюкозы в крови Prolife PM 200.....	44
1.2	Назначение прибора.....	45
1.3	Комплект системы Prolife PM 200.....	46
2	Глюкометр Prolife PM 200.....	48
2.1	Меры предосторожности.....	51
3	Тест-полоска PT 200.....	53
4	Включение глюкометра и замена батареек.....	55
5	Настройка времени, звука и даты.....	55
6	Включение/выключение глюкометра.....	59
7	Процедура измерения.....	59
7.1	Проведение анализа крови.....	59
7.2	Получение крови из альтернативных мест (AST).....	63
7.3	Как выглядит тест-окошко.....	64
7.4	Показания «Lo» и «Hi».....	65
7.5	Контроль качества*.....	66
7.6	Тест контроля качества*.....	67
7.7	Проведение теста контроля качества*.....	68
8	Обзор памяти измерений.....	70
8.1	Просмотр результатов и средних величин в памяти прибора.....	70

9	Уход за изделием.....	73
10	Устранение неполадок.....	76
11	Технические характеристики.....	78
12	Ограничения.....	79
13	Служба поддержки клиентов.....	81
14	Список ограничений.....	81
15	Гарантия.....	82

Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1. О СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ Prolife PM200

Благодарим Вас за выбор системы контроля уровня глюкозы в крови Prolife PM200. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед проведением измерений. В нем содержится вся необходимая информация по эксплуатации изделия. Система контроля уровня глюкозы в крови Prolife PM200 должна использоваться только с тест-полоской для определения глюкозы в крови Prolife PT200 и контрольным раствором Prolife PCS200*. Использование тест-полосок и контрольного раствора* других производителей может привести к неверным показаниям. Пожалуйста, покупайте тест-полоски только в стране приобретения самого прибора. В противном случае возникает вероятность отклонения результатов измерений.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Далее по тексту для краткости: Система контроля уровня глюкозы в крови PM200 – система PM200. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови PM200 – глюкометр PM200. Тест-полоска для определения глюкозы в крови PT200 – тест-полоска PT200. Рекомендуется регулярно контролировать уровень глюкозы в крови. Отличаясь точностью и простотой использования, **система PM200** является Вашим надежным помощником в лечении диабета. Система PM200 производится и поддерживается корпорацией Prolife Corporation. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или опасения, обратитесь в местную службу поддержки клиентов Prolife.

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

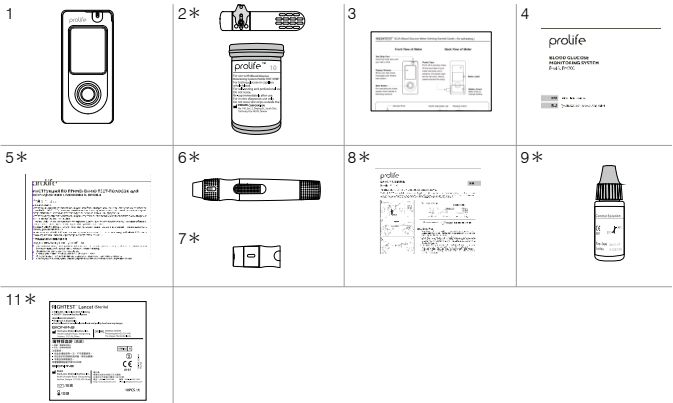
Система PM200 предназначена только для диагностики in vitro. Результаты измерений, проведенных с помощью системы PM 200, являются эквивалентными результатам анализа уровня глюкозы в плазме крови, полученным в лабораторных условиях. Для проведения анализа Вам нужна проба цельной капиллярной крови из кончика пальца, ладони или предплечья. Проконсультируйтесь со своим врачом о том, как правильно пользоваться системой. Наша служба поддержки также всегда готова прийти Вам на помощь.

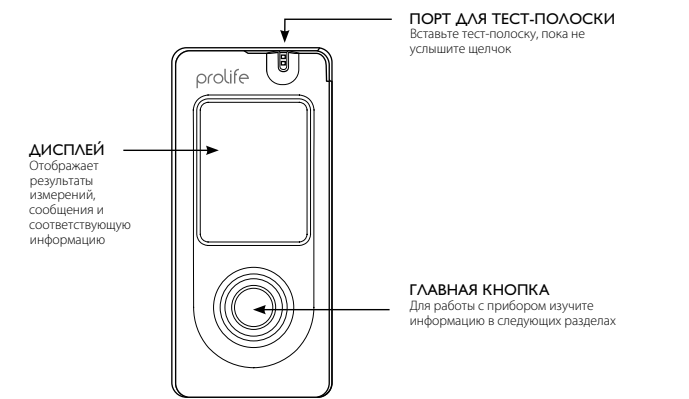
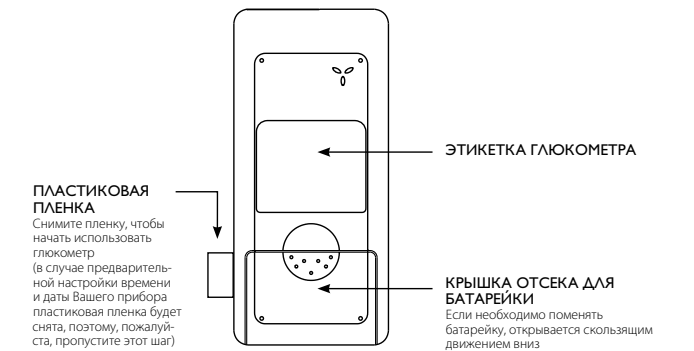
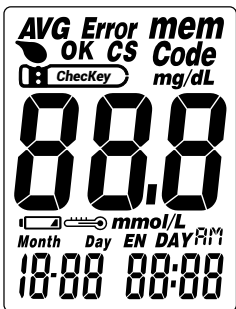
1.3. КОМПЛЕКТ СИСТЕМЫ PM200

Система контроля уровня глюкозы в крови PM200 состоит из нескольких компонентов. Изучите каждый компонент Вашей системы и способ его использования.

- 1. Глюкометр PM200 (с установленной батареей CR2032)
- 2. Тест-полоски PT200 (0/25/50 шт. в упаковке) *
- 3. Краткое руководство пользователя
- 4. Руководство по эксплуатации PM200
- 5. Инструкция по применению тест-полосок PM200 *
- 6. Ланцетное устройство GD500 *
- 7. Прозрачный колпачок *
- 8. Инструкция по использованию ланцетного устройства *
- 9. Контрольный раствор PC200 *
- 10. Инструкция по применению контрольного раствора PM200 *
- 11. Гарантийный талон *
- 12. Футляр *

* Возможна различная комплектация Системы мониторинга уровня глюкозы в крови Prolife PM200. Комплектующие, помеченные символом «*» могут не входить в состав упаковки.



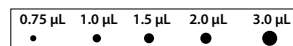


mem	Отображает сохраненный в памяти результат измерения		Указывает, когда наносить пробу крови
без символа «AVG»	Результат измерения, не связанный с функцией отображения средней величины		Тест-полоска
AVG	Отображает средний результат	Error	Появляется после вставки тест-полоски в глюкометр
CS	Отображает результат анализа контрольного раствора	Month Day 10:00	Текущая дата в режиме времени или Дата измерения в режиме памяти
mg/dL mmol/L	Единица измерения		Указывает на превышение температуры окружающей среды во время измерения
88.8	Результат измерения	AM PM	Отображение времени в 12-часовом формате
	Индикатор разряда батарейки, указывающий на необходимость ее замены	00:00	Текущее время в режиме времени или Время измерения в режиме памяти
OK Code CheckKey EN DAY	Только производственное использование		

2.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием глюкометра **Prolife PM200**, прочитайте всю информацию и проведите все тесты, включая тест контроля качества (см. стр. Хх).
- Пожалуйста, регулярно проверяйте качество, чтобы убедиться, что результаты теста в порядке.
- Глюкометр **Prolife PM200** можно использовать только с тест-полосками Prolife PT200. Тест-полоски других марок не должны использоваться ни при каких обстоятельствах. Использование полосок других брендов может дать неточные результаты.
- Если глюкометр **Prolife PM200** или тест-полоски **Prolife PT200** подвергаются воздействию температурных условий, выходящих за пределы диапазона температур для глюкометра - ниже 50 °F (10 °C) или выше 104 °F (40 °C) – пожалуйста, подождите от 5 до 30 минут перед проведением тестирования в очередной раз.
- Для защиты окружающей среды соблюдайте местные экологические нормы при утилизации батареек, тест-полосок и lancetов.
- Во избежание потенциальных электромагнитных или других помех держите прибор вдали от источников электромагнитного излучения, таких как рентген или МРТ.
- Избегайте контакта с каплящими или разбрызгиваемыми жидкостями.
- Проверьте размер образца крови для тестирования во вкладыше для тест-полосок.
- Для проведения анализа необходима минимальная проба крови 0,75 мкл: (•)

Образцы проб крови



Для анализа уровня глюкозы в крови возьмите пробу минимальным объемом 0,75 мкл. Проба крови объемом свыше 3,0 мкл может быть слишком большой и загрязнить глюкометр, в то время как проба объемом менее 0,75 мкл может стать причиной неверных показаний прибора. В этом случае возьмите новую тест-полоску и повторите измерение.

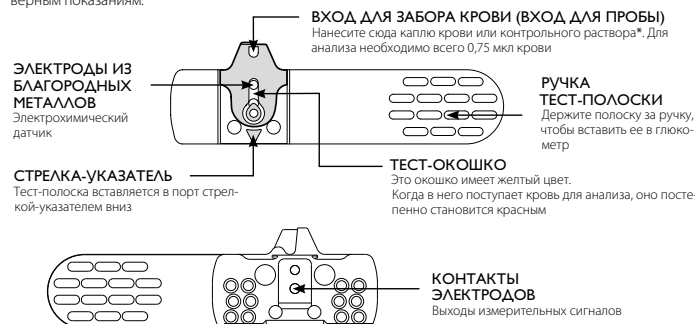
Важные замечания по технике безопасности:

- Все части набора считаются биологически опасными и потенциально могут передавать инфекционные заболевания даже после выполнения процедур очистки и дезинфекции. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Уход за изделием» на ст. 73.
- Пользователи должны мыть руки с мылом и водой до и после прикосновения к глюкометру, lancetному устройству или тест-полоскам.
- Глюкометр и lancetное устройство предназначены для использования одним пациентом. Не делитесь ими ни с кем, включая членов семьи.

3 ТЕСТ-ПОЛОСКА ПТ 200

Глюкометр Prolife PM200 должен использоваться только с тест-полоской Prolife PT200 и контрольным раствором Prolife PCS 200*.

Использование тест-полосок и контрольного раствора* других производителей может привести к неверным показаниям.



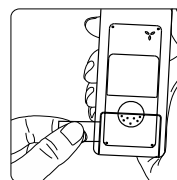
Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

- ВНИМАНИЕ**
- Закройте тубус непосредственно после того, как достанете тест-полоску.
 - Запрещается вторичное использование тест-полосок.
 - Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
 - Записывайте дату вскрытия нового тубуса с тест-полосками.
 - Используйте тест-полоску сразу после извлечения из тубуса.
 - Подробная информация о сроке годности после вскрытия и условиях хранения приведена в Инструкции по применению тест-полосок **Prolife PT200**.

4 ВКЛЮЧЕНИЕ ГЛЮКОМЕТРА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙКИ

Вы покупаете комплект с уже установленной одной батареей CR2032 на 3 В. В обычных условиях эксплуатации одной новой батареей хватает на проведение 1000 измерений. Чтобы начать пользоваться глюкометром, снимите пластиковую пленку и нажмите главную кнопку (в случае предварительной настройки времени и даты Вашего прибора пластиковая пленка будет снята, поэтому, пожалуйста, пропустите этот шаг).

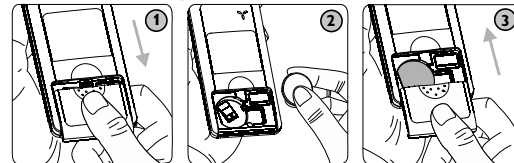
- Переверните глюкометр, движением вниз откройте крышку отсека для батареек.
- Установите батарейку. Проверьте, правильно ли она установлена.
- Закройте крышку отсека скользящим движением до щелчка.
- Активируется автоматическая самодиагностика прибора.
- После этого нажмите кнопку для перехода в режим настройки.



ВНИМАНИЕ

Перед использованием глюкометра снимите пластиковую пленку и нажмите главную кнопку.

ВНИМАНИЕ
Соблюдайте правила утилизации отработанных батареек.



5 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ, ЗВУКА И ДАТЫ

Вы можете войти в режим настроек одним из двух следующих способов:

- С переустановкой батареек.

После извлечения батареек нажмите главную кнопку несколько раз, пока на дисплее не пропадут все изображения. Затем выполните все необходимые действия для установки батареек. Будет активирована автоматическая самодиагностика прибора. После этого нажмите кнопку для перехода в режим настройки.

- С установленной батареей

Нажмите главную кнопку для включения глюкометра. Затем удерживайте кнопку нажатой на протяжении 7 секунд, пока не услышите звуковой сигнал. Он означает, что Вы вошли в режим настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если удерживать главную кнопку нажатой в течение 4 секунд, дисплей выключится. Не обращайте на это внимание, продолжайте удерживать кнопку, пока не войдете в режим настройки.
- Настройки можно изменять быстрым нажатием на главную кнопку. При этом, если Вы хотите вернуться в режим времени, сперва необходимо пройти все настройки путем быстрого нажатия на главную кнопку.

- Установка года**
Установите год с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор года. Затем нажмите главную кнопку, чтобы подтвердить выбранный год. После этого перейдите к установке месяца.
- Установка месяца**
Установите месяц с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор месяца. Затем нажмите главную кнопку, чтобы подтвердить выбранный месяц. После этого перейдите к установке дня.
- Установка дня**
Установите день с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор дня. Затем нажмите главную кнопку, чтобы подтвердить выбранный день. После этого перейдите к настройке формата времени.
- Выбор формата времени (12 часов / 24 часа)**
Установите нужный формат времени с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор формата времени. Затем нажмите главную кнопку для подтверждения действия и перейдите к установке часов.
- Установка часов**
Установите часы с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор часов. Затем нажмите главную кнопку для подтверждения действия и перейдите к установке минут.
- Установка минут**
Установите минуты с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор минут. Затем нажмите главную кнопку для подтверждения действия и перейдите к настройке звука.
- Настройка громкости звука**
Установите громкость звука с помощью главной кнопки, когда мигает индикатор громкости. Затем нажмите главную кнопку для подтверждения действия и перейдите к настройке единиц измерения. Затем нажмите главную кнопку для подтверждения действия и завершения настроек.



- Настройка единицы измерения**
Когда мигает индикатор единицы измерения, нажмите главную кнопку для выбора между миллиграмм на децилитр (мг/дл) и миллимоль на литр (ммоль/л). Затем нажмите главную кнопку для подтверждения действия и завершения настроек.
- Завершение настроек**
После настройки Вы услышите звуковой сигнал (если включен звук). Все настройки будут сохранены, а на дисплее отобразится время (если звук отключен, переход в режим отображения времени будет выполнен без звукового сигнала).

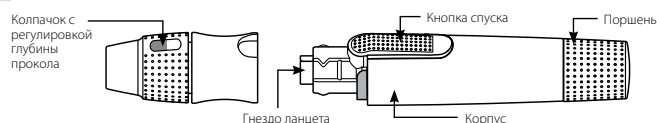
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если настройки не производятся в течение 2 минут и более, глюкометр выходит из режима настройки и автоматически выключается.
- По умолчанию **глюкометр Prolife** настраивается в соответствии с локальными предпочтениями.

6 ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЛЮКОМЕТРА

- Включение глюкометра**
Нажмите главную кнопку или вставьте тест-полоску.
- Ручное выключение**
Для того, чтобы выключить глюкометр, нажмите и удерживайте главную кнопку на протяжении 4 секунд.
- Автоматическое выключение**
Глюкометр автоматически выключается через 2 минуты бездействия.

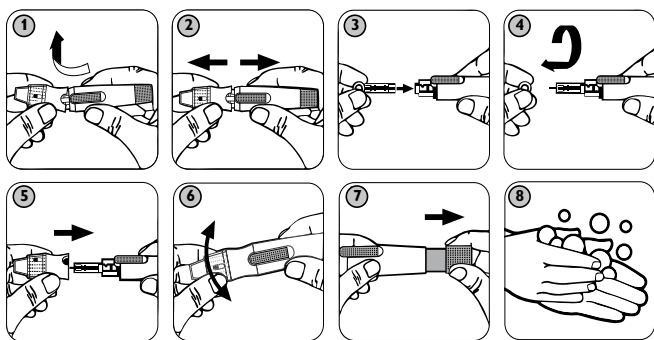
7 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ



7.1 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА КРОВИ

- Держите колпачок с регулировкой глубины прокола в одной руке, а корпус устройства – в другой. Напните колпачок вниз, чтобы между ним и корпусом появился зазор.
- Снимите колпачок с корпуса устройства.
- Плотно установите новый одноразовый ланцет в гнездо.
- Открутите защитный наконечник одноразового ланцета и отложите его в сторону.

- Установите обратно колпачок с регулировкой глубины прокола.
- Выберите требуемую глубину прокола, вращая верхнюю часть колпачка к необходимому окошку. Глубина прокола рассчитана с учетом типа кожи: для мягкой и тонкой кожи, для кожи средней толщины, для толстой или мозолистой кожи.
- Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень – механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.
- Вымойте руки теплой водой с мылом и хорошо высушите их.



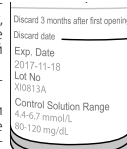
60

prolife

- Достаньте из флакона одну тест-полоску и немедленно закройте его.
- Вставьте тест-полоску в порт глюкометра стрелкой вниз. Вы услышите подтверждающий сигнал (если включен звук).
- На дисплее отобразится значок капли и прозвучит звуковой сигнал (если включен звук). В течение 2 минут на тест-полоску можно нанести пробу крови для анализа.
- Приложите ланцетное устройство к кончику пальца и нажмите кнопку пуска.
- Притроньтесь капелькой крови к входу для забора крови и держите, пока не услышите звуковой сигнал (если включен звук), и пока тест-окошко полностью не заполнится кровью. Если тест-окошко заполнено кровью не полностью или измерение не началось, удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.
- На дисплее отобразится режим обратного отсчета. Через 5 секунд появится результат измерения.
- Снимите колпачок с регулировкой глубины прокола. Возьмите одноразовый ланцет как карандаш и воткните его в защитный наконечник.
- Нажимая кнопку пуска одной рукой (см. рис. 16, шаг 1), другой оттяните поршень устройства (см. рис. 16, шаг 2). Это позволит безопасно извлечь использованный ланцет.
- Утилизировать использованный одноразовый ланцет и полоску в соответствующую не прокалываемую тару или контейнер для биологически опасных отходов.
- После завершения измерения установите на место колпачок с регулировкой глубины прокола.

ВНИМАНИЕ

- Не касайтесь каплей крови входа для забора крови на тест-полоске, пока на дисплее не появится значок «». Глюкометр выполняет внутреннюю диагностику, и если Вы нанесете пробу крови слишком рано, на дисплее появится сообщение об ошибке «Error». В этом случае необходимо повторить измерение с новой тест-полоской.
- Записывайте дату вскрытия нового флакона с тест-полосками. Утилизируйте флакон с тест-полосками по истечении 12 месяцев после вскрытия.
- Следите за тем, чтобы металлические контакты порта для тест-полоски всегда были чистыми. Для удаления пыли и загрязнений используйте мягкую щеточку. Если не поддерживать чистоту, глюкометр может работать некорректно, когда Вы вставляете тест-полоску.



7.2 ПОЛУЧЕНИЕ КРОВИ ИЗ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ (AST)

Получение крови из альтернативных мест – забор крови из ладони или предплечья

- Возьмите прозрачный колпачок и выполните шаги 1-5 на стр. 59.
- Помассируйте предполагаемую область прокола ладони или предплечья в течение нескольких секунд.
- Непосредственно после массажа предполагаемой области прокола приложите и удерживайте ланцетное устройство прозрачным колпачком к ладони или предплечью.
- Нажмите кнопку пуска.
- Продолжайте прижимать устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд до тех пор, пока не получите необходимый объем пробы крови.



- Выполните шаги 9-18 на стр. 61 по завершению измерения и утилизации использованного ланцета.

ВНИМАНИЕ

- Проконсультируйтесь со своим врачом перед забором крови из ладони или предплечья.
- Результаты анализа проб крови из ладони или предплечья в определенных условиях могут отличаться, например, уровень глюкозы в крови быстро меняется после употребления напитков и пищи, принятия лекарств или физических упражнений. В этих случаях проба крови должна браться только из пальца.
- По пробе крови из пальца можно быстрее определить резкую смену уровня глюкозы, чем по пробе из ладони или предплечья.

62

prolife

RU

63

- ЗАПРЕЩЕНО** брать пробу крови из ладони или предплечья для анализа на гипогликемию (пониженное содержание глюкозы в крови).
- Поскольку кровоток в сосудах предплечья и ладони медленнее, чем на кончике пальца, здесь мы рекомендуем использовать ланцетное устройство Prolife GD500 с прозрачным колпачком.
- ЗАПРЕЩЕНО** брать пробу крови из ладони или предплечья, если Вы проводите тест на определенные дозы инсулина или гипогликемию (пониженное содержание глюкозы в крови).
- Результаты анализа крови из ладони или предплечья не могут использоваться для калибровки системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ).

7.3 КАК ВЫГЛЯДЕТ ТЕСТ-ОКОШКО

Для получения точного результата следите за тем, чтобы проба крови покрывала всю поверхность тест-окошка. При недостаточном количестве крови появится сообщение об ошибке E4. В этом случае повторите измерение с новой тест-полоской.

ВНИМАНИЕ

- Нанесите каплю крови на впитывающую лунку тест-полоски.
- Не капайте кровью и не наносите пробу крови на впитывающую лунку тест-полоски с помощью шприца. Это может привести к загрязнению или поломке прибора.



64

prolife

RU

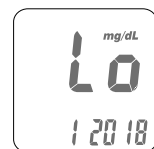
65

7.4 ПОКАЗАНИЯ «LO» И «Hi»

- Глюкометр Prolife показывает результаты в пределах от 10 до 600 мг/дл (от 0,6 до 33,3 ммоль/л). Если результат измерения ниже 10 мг/дл (0,6 ммоль/л), на дисплее отобразится «Lo». Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Lo», немедленно обратитесь к врачу.
- Если результат теста превышает предусмотренный системой верхний предел в 600 мг/дл (33,3 ммоль/л), на дисплее отобразится «Hi». Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Hi», немедленно обратитесь к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ

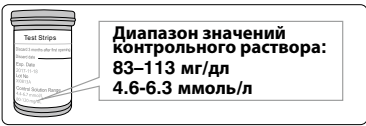
- Если результаты анализа уровня глюкозы в крови необычно высокие или низкие, или если Вы сомневаетесь в них, повторите измерение с новой тест-полоской. Если и в этом случае результаты измерений остаются необычно высокими или низкими, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Если у Вас наблюдаются симптомы, которые не согласовываются с результатами измерения уровня глюкозы в крови, и Вы абсолютно точно соблюдали все указания этой инструкции, немедленно обратитесь к своему врачу.



7.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА*

Пожалуйста, протестируйте систему Prolife с помощью контрольного раствора Prolife* в режиме Control Solution. Тест контроля качества считается пройденным, если результат находится в пределах диапазона значений контрольного раствора*, указанного на этикетке флакона с тест-полосками. Это говорит о корректности работы Вашей системы Prolife.

Диапазона значений контрольного раствора



Пример диапазона значений контрольного раствора*

В каких случаях следует проводить тест контроля качества?

- Всякий раз, когда Вы хотите проверить корректность работы Вашей системы.
- Всякий раз, когда Вы захотите попрактиковаться в тестировании и проверить правильность процедуры.
- Для проверки глюкометра Prolife после падения, повреждения или воздействия жидкостей.
- Если Вы подозреваете, что результаты измерений неточны либо не соответствуют Вашим ощущениям.
- Всякий раз, когда Вы захотите попрактиковаться в тестировании и проверить правильность процедуры.
- Для подготовки к первому анализу крови на глюкозу.

Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

7.6 ТЕСТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА*

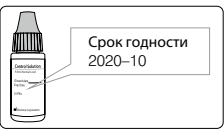
Возможные причины, по которым результаты теста контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона:

1. Истек срок действия контрольного раствора* либо прошло 3 месяца после вскрытия флакона с контрольным раствором*.
2. Истек срок действия тест-полоски.
3. Вы оставили крышку флакона с тест-полосками или флакона с контрольным раствором* открытой на длительное время.
4. Процедура анализа была выполнена некорректно.
5. Неисправность глюкометра или дефект тест-полоски.

Если результаты теста контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона, Ваша система Prolife может работать некорректно. Проведите тест контроля качества еще раз. Если результаты и в этом случае выходят за пределы допустимого диапазона, не используйте систему для измерения уровня глюкозы в крови и свяжитесь со службой поддержки клиентов Prolife.

ВНИМАНИЕ

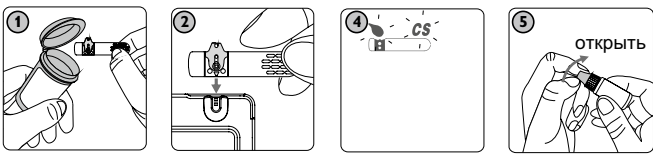
Каждый раз, когда Вы открываете новый флакон с контрольным раствором*, помечайте дату утилизации на этикетке. Контрольный раствор* пригоден для использования в течение 3 месяцев после вскрытия флакона или до истечения срока годности, указанного на этикетке, в зависимости от того, что наступит раньше.



Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

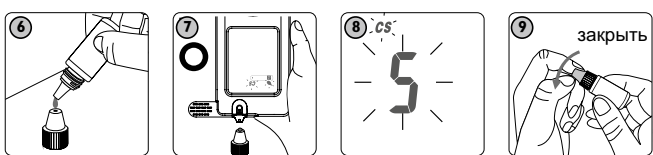
7.7 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА*

1. Достаньте одну тест-полоску из флакона и сразу же откройте его.
2. Вставьте тест-полоску в порт стрелкой вниз.
3. Когда мигает значок капли крови, нажмите и удерживайте главную кнопку в течение 3 секунд, пока не появится значок «CS».
4. Вы увидите мигающий значок капли крови «CS», и на дисплее отобразится «CS», что указывает на необходимость применения контрольного раствора.
5. Встряхните флакон с контрольным раствором* задолго до открытия колпачка. Откройте флакон и положите колпачок на стол.



Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

6. Капните каплю контрольного раствора* на верх колпачка.
7. Аккуратно коснитесь входа для пробы верхней частью колпачка с контрольным раствором*.
8. Когда Вы услышите звуковой сигнал (если включен звук), дождитесь результата измерения. На дисплее отобразится режим обратного отсчета. Через 5 секунд появится результат измерения.
9. Плотно закрутите колпачок флакона с контрольным раствором*.
10. На дисплее отобразится результат. Сравните результат теста контроля качества с диапазоном значений контрольного раствора*, указанным на этикетке флакона с тест-полосками.

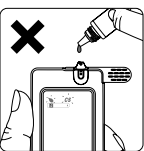


ВНИМАНИЕ!

- Расчет усредненных значений при использовании контрольного раствора* не предусмотрен, однако доступна функция просмотра в памяти устройства результатов теста контроля качества. Результат теста контроля качества отображается на дисплее при наличии значка «CS».
- Тест контроля качества рекомендуется проводить при температуре окружающей среды 15~40 °C.
- Не касайтесь контрольным раствором* входа для пробы на тест-полоске, пока на дисплее не появятся значки «CS» и «CS». Глюкометр выполняет внутреннюю диагностику, и если Вы нанесете контрольный раствор* слишком рано, на дисплее появится сообщение об ошибке «Error» с последующими звуковыми сигналами (если включен звук).

Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

- Не капайте контрольный раствор* непосредственно на вход для пробы.
- Реагент на тест-полоске может попасть внутрь флакона с контрольным раствором*, что приводит к ухудшению свойств данного раствора. Кроме того, это может привести к загрязнению глюкометра через порт для тест-полоски.
- Не дотрагивайтесь до кончика флакона с контрольным раствором*. Если же Вы случайно дотронулись, промойте его водой.



8 ОБЗОР ПАМЯТИ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ И СРЕДНИХ ВЕЛИЧИН В ПАМЯТИ ПРИБОРА

В памяти глюкометра Prolife может храниться 500 результатов измерений с указанием времени и даты. Если количество занесенных в память результатов превышает 500, что является максимальным для памяти этого глюкометра, новые результаты начнут заменять старые, начиная с самого первого. Чтобы просмотреть результаты анализов в памяти, включите глюкометр, не вставляя тест-полоску.

1. Нажмите главную кнопку, чтобы войти в режим памяти. В правом верхнем углу экрана Вы увидите значок «MEM». При нажатии главной кнопки на экране отобразится последний результат измерения, далее в исторической последовательности будут отображаться предыдущие результаты измерений. В правом нижнем углу экрана отображается порядковый номер, а в левом нижнем углу – год, за которым следуют дата и время измерения.

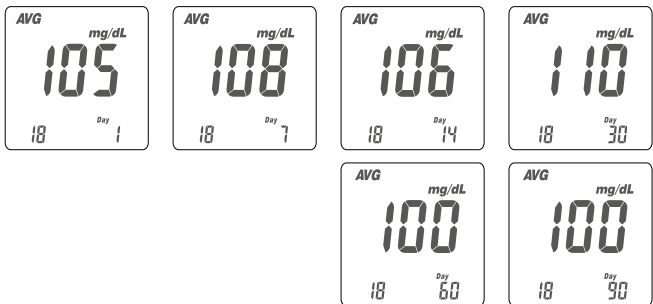
ПРИМЕЧАНИЕ:

Главная кнопка используется для просмотра результатов измерений с возрастающим порядковым номером. Порядковый номер «1» является последним результатом, а порядковый номер «500» – самым старым результатом.



Комплектующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

2. Нажмите главную кнопку еще раз для выхода из режима памяти и перехода к экрану отображения средних величин. При нажатии главной кнопки в левом верхнем углу экрана отобразится значок «AVG» и среднее значение за текущий день. Данные будут отображаться в такой последовательности: средняя величина за 1 день, 7 дней, 14 дней, 30 дней, 60 дней и 90 дней. В левом нижнем углу отображается количество дней, за которое производился подсчет, а в правом нижнем – количество произведенных за этот период измерений. Просмотр результатов и средних величин в памяти прибора



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция подсчета средних величин тесно связана с установкой времени и даты. Для отображения средних значений измерений установите правильное время с достаточными временными интервалами с учетом текущего времени запроса. Например, используйте среднее значение за 14 дней; если текущая дата запроса 30.01.2016, необходимо удостовериться, что Вы измеряли уровень глюкозы в крови за последние 14 дней до 30.01, включая сегодняшний день. Если нет, то среднее значение за 14 дней отображаться не будет.



- Просмотр показания сразу после завершения измерения; если Вы только что завершили измерение, нажмите главную кнопку для перехода в режим «МЕМ» и просмотра результата последнего измерения.

72

prolife

ВНИМАНИЕ

- Чтобы активировать функцию подсчета средних величин, необходимо установить время и дату.
- При вычислении средних величин не засчитываются результаты измерений со значками «Lo» и «Hi», результаты измерений с использованием контрольного раствора*, а также результаты, полученные в недопустимых температурных условиях (<10 °C, >40 °C).

9 УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Все чаще поступают сообщения о косвенной передаче вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита В (ВГВ) и вируса гепатита С (ВГС) в ходе оказания медицинских услуг. Лица, использующие системы контроля уровня глюкозы в крови, были определены в качестве одной из групп риска по причине совместного использования lancetов, lancetных устройств и глюкометров.

Процедура очистки заключается в удалении пыли, крови и биологической жидкости с поверхности и должна выполняться при видимом загрязнении глюкометра и lancetного устройства. Процедура дезинфекции необходима для уничтожения патогенных микроорганизмов, таких как ВИЧ, ВГВ и ВГС на приборе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Путем очистки можно удалить только видимые загрязнения с поверхностей. Невидимые патогенные микроорганизмы удаляются только путем дезинфекции.
- Частота очистки и дезинфекции: не реже одного раза в неделю.

Уход

Не допускайте попадания пыли, воды и любых других жидкостей на измерительный прибор и тест-полоску. Храните глюкометр в футляре, если Вы им не пользуетесь определенное время. В случае падения или повреждения прибора необходимо выполнить тест контроля качества* перед анализом крови на глюкозу.

Для очистки глюкометра:

- Тщательно протрите всю поверхность прибора указанными выше дезинфицирующими салфетками для удаления возможных загрязнений, пыли, крови и других жидкостей.

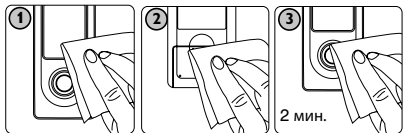
Для дезинфекции глюкометра:

- Возьмите другую дезинфицирующую салфетку и тщательно протрите прибор. (Примечание: Перед выполнением процедуры дезинфекции с поверхности должны быть удалены вся кровь и биологические жидкости).
- Оставьте высыхать на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Очищайте и дезинфицируйте только внешнюю часть устройства. Не снимайте крышку батарейного отсека при очистке и дезинфекции.

Частота очистки и дезинфекции: не реже одного раза в неделю.



Комплекующие, помеченные символом «» могут не входить в состав упаковки.

74

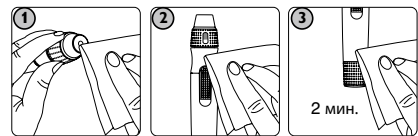
prolife

Для очистки lancetного устройства:

- Тщательно протрите всю поверхность lancetного устройства указанными выше дезинфицирующими салфетками для удаления возможных загрязнений, пыли, крови и других жидкостей.

Для дезинфекции lancetного устройства:

- Возьмите другую дезинфицирующую салфетку и тщательно протрите lancetное устройство (Примечание: Перед выполнением процедуры дезинфекции с поверхности должны быть удалены вся кровь и биологические жидкости).



ВНИМАНИЕ

- Тщательно вымойте руки с мылом после работы с прибором, lancetным устройством и тест-полосками.
- Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или опасения, пожалуйста, свяжитесь с Вашим авторизованным дистрибьютором системы Prolife PM200 или обратитесь в местную службу поддержки клиентов Prolife.

10 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Код ошибки	Возможные причины
E1	Вставленная тест-полоска была использована или повреждена. Пожалуйста, используйте новую тест-полоску из флакона
E2	Глюкометр работает неправильно. Переустановите батарейку, чтобы проверить правильность работы глюкометра
E3	Передача сигнала прервана, повторите измерение с новой тест-полоской
E4	Недостаточный объем пробы крови. Пожалуйста, повторите измерение с новой тест-полоской

Если на экране все еще появляются ошибки, обратитесь в местную службу поддержки клиентов Prolife.

Ошибки, связанные с элементом питания

Значок «Error» мигает на дисплее	Батарейка почти разряжена. Замените батарейку в ближайшее время. Вы все еще можете провести измерение	1a	1b
----------------------------------	---	----	----

76

prolife

На дисплее мигают значки «Error» и «Error».	Батарейка разряжена. Глюкометр уже не может проводить измерения. Замените батарейку немедленно	2
---	--	---

Ошибки, связанные с температурой окружающей среды

Для получения точных результатов необходимо проводить измерения при температуре от 10 до 40°C (50–104°F). После того как диапазон рабочих температур пришел в норму необходимо выждать 30 минут и только после этого проводить измерения.

Если температура ниже 10 °C (50 °F) или выше 40 °C (104 °F), глюкометр не в состоянии проводить измерения. В этом случае на дисплее появится мигающий значок «Error» с термометром. Пожалуйста, переместите глюкометр и тест-полоски в помещение с температурой от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) и повторите измерение через 30 минут.



Ошибка, связанная с несвоевременным нанесением пробы крови

Не наносите пробу крови на вход для забора крови до тех пор, пока на дисплее не появится символ «Error». Если не придерживаться этого правила, на дисплее отобразятся значки «Error» и «Error» с последующими звуковыми сигналами (если включен звук). Достаньте и утилизируйте тест-полоску и проведите измерение с новой.

Техническая неисправность глюкометра

Если глюкометр не включается, выполните следующие действия:

- Откройте отсек для батарейки и достаньте ее.
- Подождите 5 минут и вставьте батарейку согласно инструкциям раздела «Запуск глюкометра и замена батареек».

Если после выполнения этих действий глюкометр не работает, обратитесь в местную службу поддержки клиентов Prolife.

RU

77

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технология измерения	Оксидазный электрохимический датчик
Калибровка измерения	Плазма
Диапазон измерений	10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л)
Время измерения, с	5
Объем памяти	500 результатов измерений глюкозы в крови с указанием даты и времени измерения
Энергосбережение	Выключается автоматически после 2 минут бездействия или нажатием и удержанием в течение 3 секунд кнопки  .
Рабочая температура	10–40 °C (50–104 °F)
Относительная влажность при работе	10–90 %
Источник питания	Одна батарейка CR2032
Срок службы батарейки	Около 1000 измерений
Размеры глюкометра, мм	95 x 43,8 x 13
Вес глюкометра, г	43 ± 5 (с батарейкой)
Монитор	ЖК-дисплей
Размер дисплея, мм	39 x 38

78

prolife

Условия хранения и перевозки	-10...+60 °C (14–140 °F)
Проба	См. Инструкцию по применению тест-полосок Prolife PT200
Минимальный объем пробы	
Гематокрит	
Условия хранения и перевозки тест-полосок	

- Система Prolife не предназначена для проведения анализа с использованием сыворотки или плазмы.
- Неточные результаты измерений могут быть получены на большой высоте более 3 048 метров (10 000 футов) над уровнем моря.
- Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды организмом могут привести к неверным заниженным результатам измерений.
- Система Prolife не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови грудных детей.
- При наличии препятствующих веществ обратитесь к Инструкции по применению тест-полосок.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание помех в работе не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.
- Рекомендуется очищать измерительный прибор от пыли, воды и любых жидкостей.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ

- Система контроля уровня глюкозы в крови Prolife PM200 BGMS предназначена для самоконтроля.
- Система контроля уровня глюкозы в крови Prolife PM200 BGMS может использоваться только для анализа проб цельной капиллярной крови.

- Система контроля уровня глюкозы в крови RIGHTEST ELSA отпускается без рецепта и может использоваться только одним пациентом. Она не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови пациентов в критическом состоянии и новорожденных. Кроме того, система не может использоваться для скрининга или диагностики сахарного диабета.
- Показания глюкометра могут быть значительно ниже реального уровня глюкозы в крови в гипергликемическом гиперосмолярном состоянии, с кетозом или без него.
- Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия), в некоторых случаях диабет могут быть причинами пониженного артериального давления.
- Неверные заниженные результаты измерений возможны при очень низком артериальном давлении, сильном обезвоживании, в шоковом или гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него).
- Неточные результаты измерений могут быть получены на высоте более 10 000 футов (3 048 метров) над уровнем моря.
- Не используйте результаты анализа крови из альтернативных мест (ладони, предплечья) для калибровки системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ).
- Не берите пробу крови из альтернативных мест (ладони, предплечья), если Вы проводите тест на определение дозы инсулина или гипогликемию (пониженное содержание глюкозы в крови).
- Не берите пробу крови из альтернативных мест (ладони, предплечья), когда уровень глюкозы в крови быстро меняется (после употребления напитков и пищи, физических упражнений).
- При использовании тест-полоски для определения глюкозы в крови Prolife Test Strip PT200 на показания влияет гематокрит и другие вещества. См. подробную информацию в Инструкции по применению тест-полоски.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание помех в работе не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.
- Не допускайте попадания пыли, воды и любых жидкостей на измерительный прибор.

80

prolife

13 СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Мы искренне заботимся о наших клиентах и предоставляем комплексный сервис. Пожалуйста, ознакомьтесь со всеми инструкциями и убедитесь, что Вы все делаете правильно. При возникновении любых вопросов или проблем с **системой Prolife** просим Вас связаться с местной службой поддержки клиентов Prolife.

14 СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Биологические риски.		Директива об отходах электронного и электрического оборудования
	Рег. номер		Срок годности
	Уполномоченный представитель в ЕС		Для диагностики in vitro
	Серийный номер		Температурное ограничение
	Постоянный ток		Только для одноразового применения
	Радиационная стерилизация		Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель		
	Lot number		
	Изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским приборам для диагностики in vitro		CE символ

81

15 ГАРАНТИЯ

Производитель **глюкометра Prolife PM200** предоставляет гарантию на производственные дефекты сроком на 5 лет со дня покупки.

Гарантия на **глюкометр Prolife PM200** не распространяется в случае модификации, неправильного использования, нарушения целостности или правил эксплуатации прибора.

Гарантией может воспользоваться только первоначальный покупатель прибора.

Пожалуйста, заполните и верните прилагаемый гарантийный талон в местный филиал компании **Prolife**.

Если **глюкометр** и **тест-полоски Prolife** были подвержены большим перепадам температур, подождите 30 минут перед проведением измерений.

Дата изготовления указана на индивидуальной упаковке.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

Во время измерения уровня глюкозы в крови сам **глюкометр Prolife PM200** может соприкасаться с кровью. Поэтому бывший в эксплуатации **прибор Prolife PM200** несет в себе риск инфицирования. Пожалуйста, утилизируйте бывший в использовании **глюкометр Prolife PM200** после извлечения батарейки в соответствии с местными нормами. Информацию по правильной утилизации можно получить в муниципальном совете или местном органе управления.

82

prolife

СЪДЪРЖАНИЕ

1 Въведение 86

1.1 Относно системата за изследване на кръвна захар Prolife PM200 87

1.2 Обхват на приложение 88

1.3 Окомплектовка на Prolife PM200 90

2 Глюкомер Prolife PM 200 93

2.1 Предпазни мерки 93

3 Тест ленти Prolife PT200 95

4 Активиране на глюкомера и смяна на батерията 97

5 Настройка на глюкомера – задаване на час, дата и сила на звука 98

6 Включване / изключване на глюкомера 101

7 Процедура за тестване 101

7.1 Извършване на кръвен тест 101

7.2 Тестване от алтернативно място (AST) 105

7.3 Преглед на прозореца за наблюдение 106

7.4 Резултати «Lo» и «Hi» 107

7.5 Контрол на качеството* 108

7.6 Тест за контрол на качеството* 109

7.7 Извършване на тест за контрол на качеството* 109

8 Преглед на резултатите от тестовете 111

8.1 Преглед на осреднените резултати от тестовете 111

9 Грижа за продуктите 114

1 ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. ОТНОСНО СИСТЕМА ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА КРЪВНА ЗАХАР PROLIFE PM200

Благодарим ви, че избрахте системата за изследване на кръвната захар **Prolife PM200 (BGMS)**.

Моля, прочетете внимателно това ръководство преди тестване. То предоставя цялата информация, която ви е необходима, за да използвате продукта. Системата за изследване на кръвната захар **Prolife PM200** трябва да се използва само с **Тест ленти за Система за изследване на кръвната захар PT200** и **Контролен разтвор Prolife PC200***.

Моля, купувайте само тест ленти в същата държава, в която сте закупили вашия глюкомер. Използване на тест ленти от различни страни при такива обстоятелства могат да дадат отклонения в резултатите от теста.

ЗАБЕЛЕЖКА

По-нататък се използват следните термини за краткост:

Система за изследване на кръвната захар Prolife PM200 – **Prolife PM200 BGMS**.

Глюкомер за изследване на кръвната захар Prolife PM200 – **Prolife PM200 Meter**.

Тест ленти за Система за изследване на кръвната захар Prolife PT200 – **Prolife Test Strip PT200**.

Препоръчва се кръвната захар да се следи редовно. **Prolife PM200 BGMS** е точна и лесна за използване и по този начин е вашият надежден помощник за управление на диабета.

Prolife PM200 BGMS се произвежда и поддържа от Prolife Corporation.

Ако имате някакъв въпрос или проблем, моля, свържете се с местния клон Обслужване за клиенти на Prolife.

1.3. ОКОМПЛЕКТОВКА НА PROLIFE PM200 BGMS

Вашата Система за изследване на кръвната захар **Prolife PM200** се състои от няколко продукта. Моля, идентифицирайте всеки елемент от системата си и научете как се наричат и как се използват. Тези елементи са включени в Системата за изследване на кръвната захар **Prolife PM 200**

1. Глюкомер **Prolife PM200** (с инсталирана 1 батерия CR2032)
2. Тест ленти **Prolife PT200** (10/25 бр.) *
3. Ръководство за употреба
4. Ръководство за потребителя **Prolife PM200**
5. Инструкция за **тест ленти Prolife PT200** *
6. Убощащо устройство **Prolife GD500***
7. Прозрачна капачка *
8. **Контролен разтвор Prolife PCS 200** *
9. Инструкция за контролен разтвор (не е показано) *
10. Гаранционна карта (не е показано) *
11. Калъф за носене (не е показано) *

**Различните окомплектовки имат различно окомплектовани артикули. Някои от окомплектовките може да не включват елементи с «*».*

10 Съобщения за грешки и отстраняване на неизправности 117

11 Спецификация 119

12 Ограничения 121

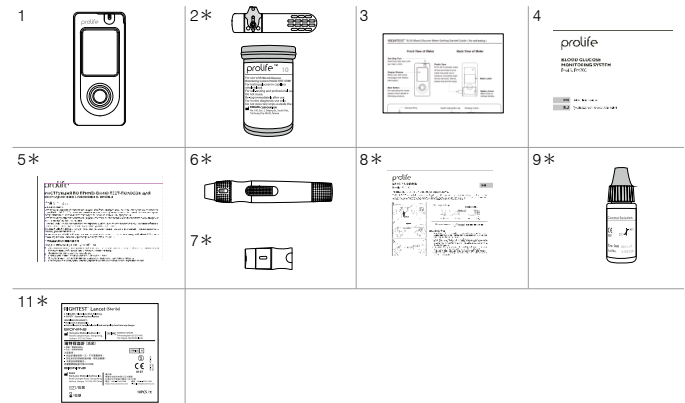
13 Обслужване на клиенти 122

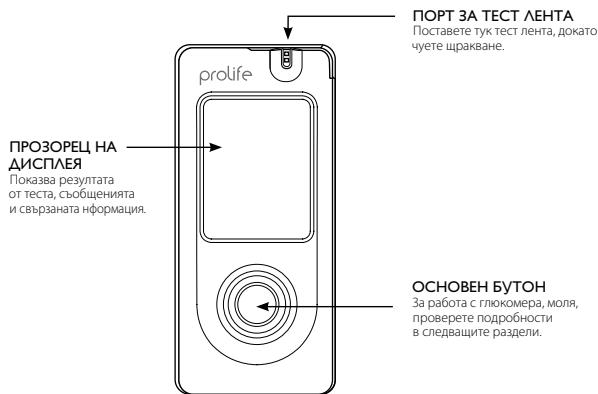
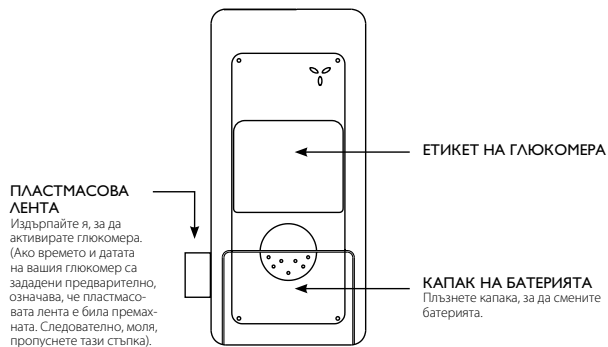
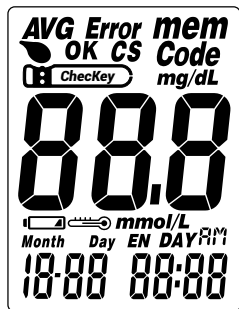
14 Описание на използваните символи 123

15 Гаранция 124

1.2. ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Prolife PM200 BGMS е предназначена само за ин витро диагностична употреба (извън тялото). Резултатът от теста се калибрира до плазмен еквивалент с пълна кръв от капиляр. Капилярната цяла кръв може да се вземе от пръста, дланта или предмишницата. Можете да се консултирате с вашия медицински специалист за инструкции как да използвате системата правилно. Нашият персонал за обслужване на клиенти също е на разположение, за да ви помогне.



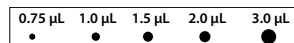


mem	Показва резултат от теста, записан в паметта		Показва кога да се сложи кръвната проба
No character «AVG»	Показва резултат от теста, който не се включва във функцията за средния резултат на този глюкомер		Тест лентата
AVG	Показва средния резултат	Error	Появява се след като поставите тест-лента в глюкомера
CS	Показва резултат от теста с контролен разтвор	Month Day 10:00	Текуща дата в режим време или дата на тестване в режим памет
mg/dL mmol/L	Единица на резултата от теста		Показва дали температурата на околната среда е надвишена по време на измерването
88.8	Резултат от теста	AM PM	Показва времето в 12 часов формат
	Предупреждава, когато батерията е изтощена или трябва да бъде подменена	00:00	Текущото време в режим време или време на тестване в режим памет
OK Code CheckKey EN DAY	Само за производствени нужди		

2.1. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате измервателния уред **Prolife PM200**, прочетете цялата информация и проведете всички тестове, включително тест за контрол на качеството (вижте страница Хх).
- Моля, проверявайте редовно качеството, за да се уверите, че резултатите от тестовите са в ред.
- Уредът **Prolife PM200** може да се използва само с тестовите ленти **Prolife PT200**. Други марки тестови ленти не трябва да се използват при никакви обстоятелства. Използването на ленти от други марки може да даде неточни резултати.
- Ако тестовите ленти **Prolife PM200** или **Prolife PT200** са изложени на температури извън температурния обхват на измервателния уред – под 50 °F (10 °C) или над 104 °F (40 °C) – моля изчакайте 5 до 30 минути преди тестването отново.
- За да опазите околната среда, спазвайте местните екологични разпоредби, когато изхвърляте батерии, тест ленти и ланцети.
- За да избегнете потенциални електромагнитни или други смущения, дръжте устройството далеч от източници на електромагнитно излъчване, като рентгенови лъчи или ЯМР.
- Избягвайте контакт с капещи или пръскани течности.
- Проверете размера на кръвната проба за тестване в вложката за тест ленти.
- Минималният размер на кръвната проба за тестване е 0.75 µL (●)

Примерен размер на пробата



За анализ на глюкоза в кръвта вземете проба с минимален обем от 0,75 мкл. Кръвната проба по-голяма от 3,0 мкл може да бъде твърде голяма и да замърси глюкометъра, а кръвната проба по-малка от 0,75 мкл може да доведе до неправилно отчитане. В този случай вземете нова тест лентата и повторете измерването.

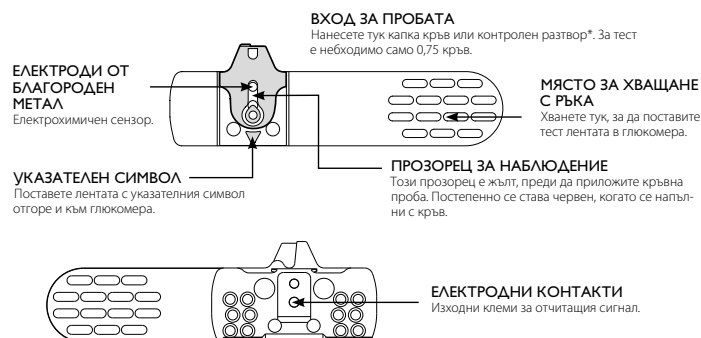
ВАЖНИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:

- Всички части от комплекта се считат за биологично опасни и потенциално могат да предават инфекциозни заболявания дори след процедури за почистване и дезинфекция. Моля, вижте раздела «Грижа за продуктите» на чл. 114.
- Потребителите трябва да мият ръцете си със сапун и вода преди и след докосване на глюкомера, ланцетното устройство или тест лентите.
- Уредът за измерване и ланцет са предназначени за използване от един пациент. Не ги споделяйте с никого, включително с членове на семейството.

3 ТЕСТ ЛЕНТИ PROLIFE PT200

Глюкомер **Prolife PM200** трябва да се използва само с тест ленти **Prolife PT200** и контролен разтвор **PCS 200***.

Прилагането на други тест ленти или контролни разтвори* може да доведе до неправилни резултати.



▲ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ззатворете тубуса веднага след отстраняване на тест лентата.
- Повторното използване на тест ленти е забранено.
- Не използвайте тест ленти с изтекъл срок на годност.
- Записвайте датата на отваряне на новия тубус.
- Използвайте тест лентата веднага след като я извадите от тубуса.
- Подробната информация за срока на годност след отваряне и условията на съхраняване е дадена в инструкциите за употреба на тест лентата **Prolife PT200**.

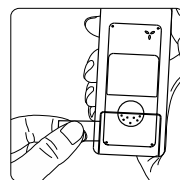
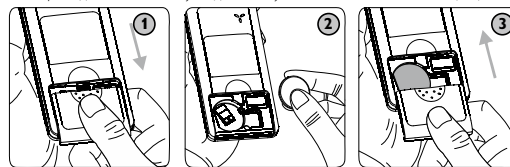
96

prolife

4 АКТИВИРАНЕ НА ГЛЮКОМЕРА И СМЯНА НА БАТЕРИЯТА

Вашият глюкомер се предлага с инсталирааи батерии CR2032, 3 волта. Две нови батерии ще осигурят енергия за извършване на около 1000 теста при нормална употреба. Можете да натиснете основния бутон или да поставите лентата, за да активирате вашия глюкомер. Преди да го използвате, моля, издърпайте пластмасовата лента и натиснете основния бутон, за да активирате измервателния уред (Ако времето и датата на вашия глюкомер са зададени предварително, пластмасовата лента ще бъде премахната. Следователно, моля, пропуснете тази стъпка).

1. Обърнете глюкомера. Натиснете и избутайте капака на батерията, за да се отвори.
2. Поставете батерията. Не забравяйте да поставите батерията в правилна посока.
3. Плъзнете капака на батерията назад, докато щракне на мястото си.
4. Глюкомерът извършва самотест.
5. Натиснете произволен бутон, за да излезете от самотеста и да влезете в режим на настройка.
6. Задайте часа и дата, когато сте направили смяна на батерията. Вижте Глава «Настройка на вашия глюкомер – задаване на час, звук и дата». Резултатите от тестовете все още ще се съхраняват в паметта.



ВНИМАНИЕ
Преди да използвате глюкомер-та, извадете пластмасовото фолио и натиснете основния бутон.

5 НАСТРОЙКА НА ГЛЮКОМЕРА – ЗАДАВАНЕ НА ЧАС, ДАТА И СИЛА НА ЗВУКА

Можете да влезете в режим на настройка по два начина:

1. Чрез изваждане на батерията.

След като извадите батерията, моля натиснете основния бутон няколко пъти, докато на екрана спре да се появява сигнал, след което следвайте стъпките за инсталиране на батерията, за да я поставите отново. Глюкомерът ще направи самопроверка. Натиснете основния бутон, за да излезете от самопроверката и да влезете в режим на настройка.

2. С поставена батерия.

Първо натиснете основния бутон, за да включите глюкомера. След това натиснете и задръжте основния бутон за 7 секунди, докато чуete звуков сигнал, което показва, че успешно сте влезли в режим на настройка. На екрана на дисплей ще се покажат данни за настройките.

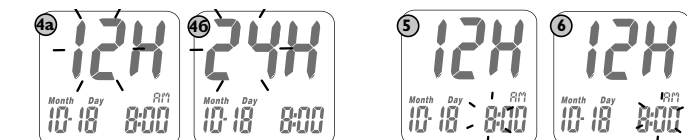
▲ ЗАБЕЛЕЖКА

- Когато продължите да натискате основния бутон за 4 секунди, дисплеят на екрана ще се изключи. Моля, не обърщайте внимание. Продължете да натискате основния бутон, докато възвездате данни за настройките.
- Бързото натискане на основния бутон ви позволява да промените настройките. Ако обаче искате да се върнете в режим на време, първо трябва да преминете през всички настройки, като бързо натискате основния бутон.

98

prolife

1. **Настройка на годината**
Когато мига формат на годината, натиснете основния бутон, за да го коригирате. След това натиснете основния бутон, за да го потвърдите. Тогава той ще премине към настройка за месец.
2. **Настройка на месец**
С мигането на месеца натиснете основния бутон, докато се появи текущият месец. След това натиснете основния бутон, за да го потвърдите, и преминете към настройка за ден.
3. **Настройка на ден**
С мигането на деня натиснете основния бутон, докато се появи текущият ден. След това натиснете основния бутон, за да го потвърдите, и преминете към настройка за формат на времето.
4. **Избор на времеви формат 12/24 часа**
С мигането на времето натиснете основния бутон, за да го коригирате. След това натиснете основния бутон, за да го потвърдите, и преминете към настройка на часове.
5. **Настройка на час**
С мигането на часа натиснете основния бутон, докато се появи текущият час. След това натиснете основния бутон, за да го потвърдите, и преминете към настройка на минути.
6. **Настройка на минутите**
С мигането на минутите натиснете основния бутон, за да ги настроите. След това натиснете основния бутон, за да ги потвърдите. След това ще премине към настройка на силата на звука.
7. **Настройка на силата на звука**
Когато мига силата на звука, натиснете основния бутон, за да го включите или изключите. След това натиснете основния бутон, за да потвърдите и преминете към настройката на единиците за измерване.



8. **Настройка на единиците за измерване**

С мигане милиграми на децилитър (mg / dL) или милимоли на литър (mmol / L), натиснете основния бутон, за да превключите. След това натиснете основния бутон, за да го потвърдите и завършете настройките.

9. **Край на настроенането**

След настройка на единиците за измерване, за потвърждение ще чуete звуков сигнал (ако силата на звука е включена). Всички настройки са запазени и завършени и ще се върнат към екрана с време. (Ако силата на звука е изключена, дисплеят ще се върне директно на екрана с времето без звук «бийл».)

ЗАБЕЛЕЖКА

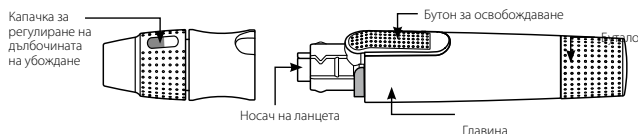
- Когато не направите никакви настройки на глюкомера за повече от 2 минути, глюкомерът ще излезе от режим на настройка и ще се изключи автоматично.
- Настройките по подразбиране на вашия глюкомер Prolife PM200 са зададени според местните предпочитания.

100

prolife

6 ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ГЛЮКОМЕРА

1. **Как да включите глюкомера**
Натиснете основния бутон или поставете тест лентата.
2. **Ръчно изключване**
Ако искате да изключите глюкомера, моля натиснете основния бутон за 4 секунди.
3. **Автоматично изключване**
Уредът ще се изключи автоматично, ако не го използвате за повече от 2 минути.



7 ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

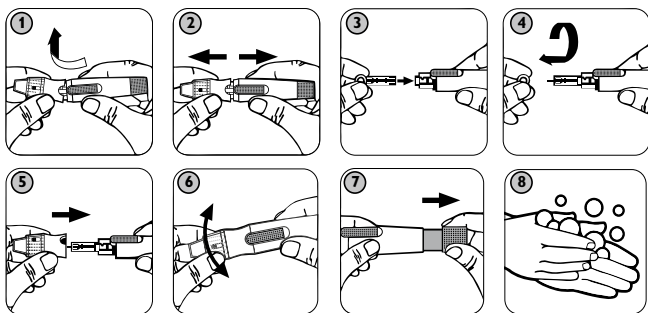
- 7.1 **ИЗВЪРШВАНЕ НА КРЪВЕН ТЕСТ**

1. Дръжте капачката за регулиране на дълбочината в едната ръка, а в другата дръжте главината. Опънете капачката към долната страна, докато се появи празнина между капачката и главината.
2. Издърпайте капачката и главината в противоположни посоки, извадете капачката.
3. Поставете нова ланцета за еднократна употреба в носача за ланцета.
4. Отвийте и оставете защитния капак на ланцетата за еднократна употреба.

BG

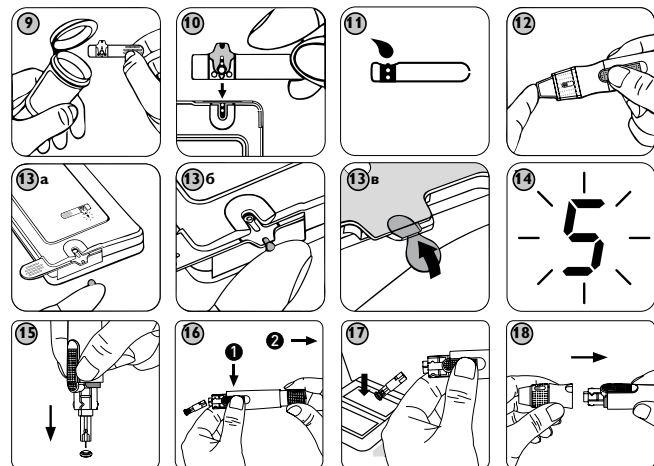
101

- Поставете капачката за регулиране на дълбочината на убождане.
- Изберете дълбочина на убождане чрез завъртане на горната част на капачката за регулиране на дълбочината на убождане, докато съответната настройка за дълбочина не се покаже в прозорчето. Настройките се базират на типа кожа: за мека или тънка кожа, за средна кожа, за дебела или закръпена кожа.
- Дръжте главината в едната си ръка и дръпнете буталото с другата ръка. Устройството ще бъде заредено. Освободете буталото, то автоматично ще се върне в първоначалното си положение близо до главината.
- Измийте ръцете си с топла вода и сапун, и изсушете добре.



102

prolife



104

prolife

- ЗАБРАНЕНО** е да вземате кръвна проба от дланта или предмишницата за изследване на хипогликемия (понижено ниво на глюкоза в кръвта).
- Тъй като притоъкът на кръвта в съдовете на предмишницата и дланта е по-бавен, отколкото на върха на пръста, тук препоръчваме да използвате ланцетолатното устройство Prolife GD500 с прозрачна капачка.
- ЗАБРАНЕНО** е да вземате кръвна проба от дланта или предмишницата, ако се тествате за определяне на дозировка на инсулин или хипогликемия (понижено ниво на глюкоза в кръвта).
- Резултатите от кръвен тест от дланта или предмишницата не могат да се използват за калибриране на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (HIM).

7.3 ПРЕГЛЕД НА ПРОЗОРЦА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ

Уверете се, че вашата кръвна проба покрива цялата област на прозореца за наблюдение, за да получите точен резултат от теста. Недостатъчната кръвна проба ще доведе до съобщение за грешка «Er4». Ако това се случи, повторете теста с нова тест лента.

▲ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Нанесете капка кръв върху абсорбиращата ямка на тест лентата.
- Не капвайте кръв и не нанасяйте кръвна проба върху абсорбиращата ямка на тест лентата с помощта на спринцовка. Това може да доведе до замърсяване или повреда на уреда.



106

prolife

- Вземете една лента от флакона. Веднага поставете отново капачката на флакона.
- Поставете лентата в отвора за лента на глюкомера със символа за индикация нагоре. Глюкомерът потвърждава поставянето на лентата със звуков сигнал (ако е включена силата на звука).
- Появява се символ за капка кръв, придружен от допълнителен звуков сигнал (ако е включена силата на звука). Сега можете да приложите кръвната проба в рамките на 2 минути.
- Поставете убождащото устройство срещу върха на пръста си и натиснете бутон за освобождаване.
- Докоснете и задръжте капката до ръба на пробата, докато чуете «звуков сигнал» (ако е включен звук) и прозорецът за наблюдение е напълно изпълнен с кръв. Ако прозорецът за наблюдение не е напълно запълнен с кръв или тестът не се стартира, моля, изхвърлете тест лентата и повторете теста с нова тест лента.
- Ще видите режима на обратно отбояване на екрана. След 5 секунди се появява резултатът от теста.
- Свалете капачката за регулиране на дълбочината на убождане. Без да докосвате използваната ланцета за еднократна употреба, забодете върха на ланцетата в защитния капак.
- Задръжането на бутон за освобождаване с едната ръка (виж снимка 16, стъпка 1) и дърпането на буталото с другата ръка (виж снимка 16, стъпка 2) безопасно ще извади използваната ланцета за еднократна употреба.
- Изхвърлете използваната лента за еднократна употреба в подходящ контейнер, който е непроницаем или такъв за биологични отпадъци.
- След приключване на теста поставете обратно капачката за регулиране на дълбочината.

▲ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не прилагайте кръвната капка върху входа за пробата на лентата, докато не видите «» и «**Error**» ако нанесете кръвта твърде рано. Моля, повторете теста с нова тест лента.
- Запишете датата на отваряне на новия флакон с тест ленти, когато го отворите за първи път. Изхвърлете флакона с тест ленти след 12 месеца от отварянето.
- Винаги поддържайте чисти металните точки за контакт, които са на мястото за поставяне на тест лентата. Ако има прах или примеси, моля, почистете с малка мека четка, в противен случай глюкомерът може да не работи правилно, когато поставите тест лентата.

Discard 3 months after first opening
Discard date
Exp. Date
2017-11-18
Lot No.
X0813A
Control Solution Range
4.4-6.7 mmol/L
90-120 mg/dL

7.2 ТЕСТАНЕ ОТ АЛТЕРНАТИВНО МЯСТО

Тестване от алтернативно мястото за вземане на кръв от длан или предмишница

- Изберете прозрачна капачка и следвайте стъпка 1 – 5 на страница 99.
- Масажирате областта на убождането на дланта или предмишницата за няколко секунди.
- Веднага след масажирането на зоната на убождане, натиснете и задръжте убождащото устройство с прозрачната капачка срещу дланта или предмишницата.
- След това натиснете бутон за освобождаване.
- Продължете да държите убождащото устройство на дланта или предмишницата и постепенно увеличавате натиска за няколко секунди, докато размерът на кръвната проба е достатъчен.



- Следвайте стъпка 9 – 18 на страница 101, за да завършите теста и да изхвърлите използваната ланцета за еднократна употреба.

▲ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете кръв от дланта или предмишницата.
- Резултатите от анализи на кръвните проби от дланта или предмишницата при определени условия могат да варират, например нивото на глюкоза в кръвта се променя бързо след консумация на напитки и храна, приемане на лекарства или след физически упражнения. В тези случаи кръвната проба трябва да се вземе само от пръста.
- Използвайки кръвната проба от пръст, можете бързо да определите рязка промяна в нивото на глюкозата, отколкото ако използвате пробата от дланта или предмишницата.

7.4 РЕЗУЛТАТИ «LO» И «Hi»

- Глюкомер Prolife PM200 показва резултати между 10 и 600 mg/dL (0,6 и 33,3 mmol/L). Ако вашият резултат от теста е под 10 mg/dL (0,6 mmol/L), на екрана ще се появи «Lo». Моля, повторете теста си с нова тест лента. Ако все пак получите резултат «Lo», трябва незабавно да се свържете с вашия медицински специалист.
- Ако резултатът от теста ви е над горната граница на диапазона на отчитане на системата 600 mg/dL (33,3 mmol/L), на екрана ще се появи «Hi». Моля, повторете теста си с нова тест лента. Ако все пак получите резултат «Hi», трябва незабавно да се свържете с вашия медицински специалист.

▲ ЗАБЕЛЕЖКА

- Ако резултатът от кръвната ви захар е необичайно висок или нисък, или ако поставяте под въпрос резултатите от теста, повторете теста с нова тест лента. Ако резултатът от теста все още остава необичайно висок или нисък, незабавно се свържете с вашия медицински специалист.
- Ако имате симптоми, които не са в съответствие с резултатите от теста за кръвна захар и сте се уверили, не следвайте всички инструкции на това ръководство, незабавно се свържете с вашия медицински специалист.



106

prolife

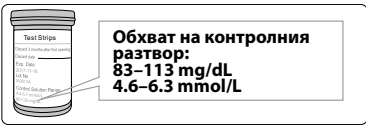
BG

107

7.5 ТЕСТ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО*

Моля, използвайте контролен разтвор Prolife PM200* за тестване с Prolife PM200 BGMS в режим за контролен разтвор. Ако резултатът от теста е в обхвата на контролния разтвор*, отпечатан върху етикета на флакона Prolife PM200 BGMS преминава теста за контрол на качеството. Това означава, че Prolife PM200 BGMS работи правилно.

Обхват на контролния разтвор*



Пример за обхват на контролния разтвор* отпечатан върху етикета на флакона с тест лентите.

Кога трябва да се извърши тест за контрол на качеството?

- Всеки път, когато искате да проверите дали вашата система работи правилно или не.
- Всеки път, когато искате да направите тестване и да проверите правилната процедура.
- За да проверите вашия глюкомер Prolife PM200 Meter след като той е изпуснат, повреден или изложен на намокряне с течности.
- Когато подозирате, че резултатите от теста ви са неточни или ако резултатите от теста ви не съответстват на начина чувствате.
- Всеки път, когато искате да практикувате тестване и да проверите правилността на процедурата.
- За подготовка за първия тест за нивото на глюкоза в кръвта.

Различните комплектовки имат различно окомплектовани артикули. Някои от комплектовките може да не включват елементи с «».

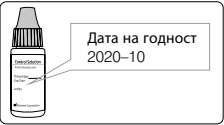
7.6 ТЕСТ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО*

- Възможни причини, поради които вашият тест за контрол на качеството е извън обхвата:
1. Вашият контролен разтвор* е с изтекъл срок на годност или е отворен преди 3 месеца.
 2. Вашата тест лента е с изтекъл срок на годност.
 3. Оставили сте капачката на флакона с тест лентите отворена или контролния разтвор* за дълго време.
 4. Не сте извършили правилно процедурата за тестване.
 5. Неизправност на глюкомера или тест лентата.

Ако резултатите с контролен разтвор* са извън обхвата, вашият Prolife PM200 BGMS може да не работи правилно. Повторете теста за контрол на качеството. Ако вашите резултати с контролен разтвор* са все още извън обхвата, не използвайте BGMS за да тествате кръвната си захар и се свържете с местното клиентско обслужване на Prolife.

▲ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

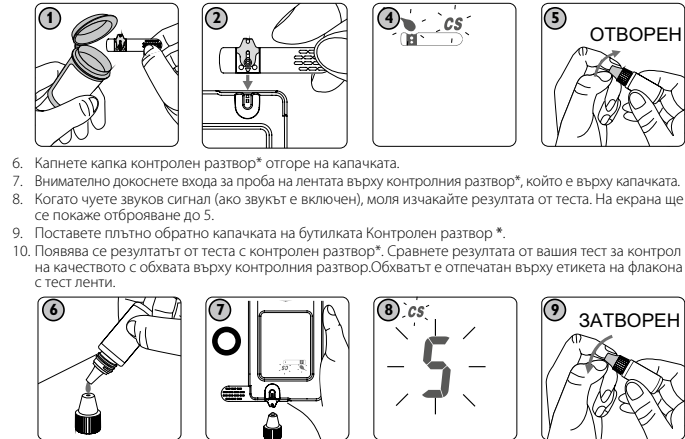
Всеки път, когато отворите нова бутилка контролен разтвор*, напишете датата за извършване върху етикета. Контролния разтвор* е добър 3 месеца след отваряне на бутилката или до датата на годност, отпечатана на етикета, което от двете настъпи първо.



7.7 ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО*

1. Вземете една тест лента от флакона и веднага поставете отново капачката на флакона.
2. Поставете тест лентата с прозрацеца за наблюдение, обърнат нагоре, в отвора за тест ленти.
3. Докато мига символът за капка кръв, натиснете и задръжте основния бутон за повече от 3 секунди, докато се появи символът «CS».
4. На екрана ще видите мигащ символ «CS», символ и «CS», който ви подканва да приложите контролен разтвор*.
5. Разплатете бутилката контролен разтвор* преди да отворите капачката. След това отворете бутилката и сложете капачката на масата.

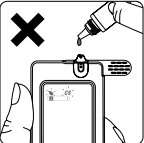
Различните комплектовки имат различно окомплектовани артикули. Някои от комплектовките може да не включват елементи с «».



Различните комплектовки имат различно окомплектовани артикули. Някои от комплектовките може да не включват елементи с «».

▲ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Вашите резултатите от тестове с контролен разтвор* няма да се изчисляват в усреднените резултати, но могат да показват в паметта. Резултатът от теста за контрол на качеството ще бъде показан със символ «CS» на екрана.
- Съветваме ви да извършвате за тест за контрол на качеството при температура на околната среда 15–40 °C.
- Преди да се появи символ «CS» и «Error», моля, не докосвайте до контролния разтвор*, защото глюкомерът все още е в състояние на вътрешна проверка. Ако направите това, глюкомерът ще покаже «CS» и «CS» придружени със звукови сигнали (ако звукът е включен).
- Не капете контролния разтвор*, директно върху входа на лентата, за да направите тест. Реагентът на лентата може да бъде засмукан в бутилката с контролен разтвор* и може да причини разваляне на контролния разтвор*.
- Това може да замърси и самия глюкомер през порта за тест ленти.
- Не докосвайте върха на бутилката за контролен разтвор*. Ако сте го докоснали, моля, почистете с вода.



8 ПРЕГЛЕД НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

8.1 ПРЕГЛЕД НА ОСРЕДНЕНИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

Глюкомерът Prolife PM200 Meter може автоматично да съхранява 500 резултата от измервания с време и дата. Ако вашият глюкомер е запазил 500 резултата, което е максималната памет на глюкомера, най-новият резултат от теста ще замени най-стария. За да си прегледате паметта с измерванията, стартирайте глюкомера без поставена тест лента.

1. Натиснете основния бутон, за да преминете от режим на време на екрана с памет. Първо ще видите символа «MEM» в горния десен ъгъл на дисплея. Когато натиснете основния бутон, ще се покаже последният резултат. Чрез натискане на основния бутон последователно предишните резултати от измервания ще бъдат показани в хронологичен ред. Ще видите порядния номер в долния десен ъгъл и годината в долния ляв ъгъл на дисплея, последван от дата и час на измерването.



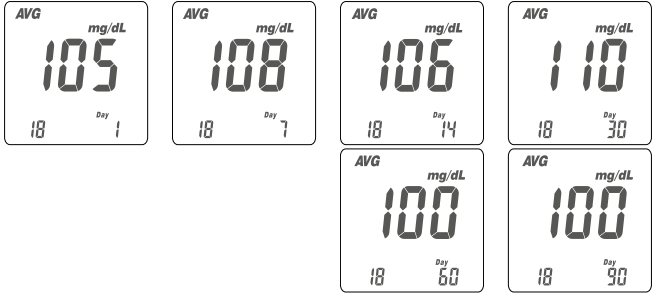
Различните комплектовки имат различно окомплектовани артикули. Някои от комплектовките може да не включват елементи с «».

▲ ЗАБЕЛЕЖКА

Основният бутон е за преглед на резултатите от тестовите с увеличаване на порядния номер. Последователността № «1» е последният резултат, докато последователност № «500» е най-старият резултат от тестовите.

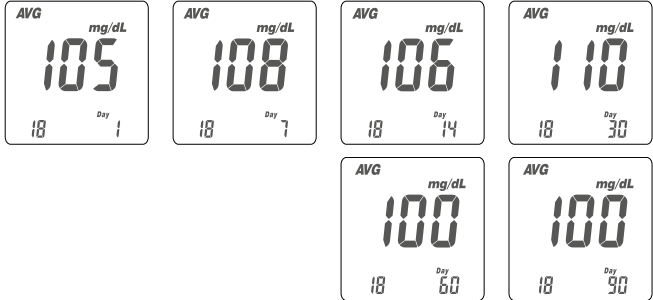
2. За да завършите прегледа на паметта с тестовите, натиснете отново основния бутон и ще влезете в екрана «Осреднен резултат».

Чрез натискане на основния бутон на дисплея се показва «AVG» в горния ляв ъгъл на и средната стойност за настоящия ден. Чрез последователно натискане на основния бутон вие ще стигнете до средните стойности на 1-ден, 7 дни, 14 дни, 30 дни, 60 дни и 90 дни от стойностите на кръвната ви захар. Ще видите броя на изчислените дни в долния ляв ъгъл и броя на изчислените показания в долния десен ъгъл.



▲ ЗАБЕЛЕЖКА

Функцията за осредняване е свързана с настройката на времето. Трябва да настроите времето правилно и да имате достатъчно времеви интервали въз основа на текущото време на справката, за да сте сигурни, че средните резултати от теста ще се покажат. Използвайте например осредняване за 14 дни; ако вашето текущо време за справка е 2016/1/30, тогава трябва да проверите дали сте тествали кръвната глюкоза през последните 14 дни преди 1/30, включително днес. Ако не, средната стойност за 14 дни няма цифра.



3. Бързо търсене: Ако искате всички стойности да се показват автоматично последователно, първо влезте в режим на паметта. Всеки път, когато искате да спрете, просто освободете натиснатия бутон. Той ще спре и ще покаже текущата показана стойност. Можете да използвате този начин, за да намерите конкретен резултат, който искате да проверите.

4. Проверка на резултата веднага след теста: Ако току-що завършите теста, натиснете основния бутон, за да влезете в екрана MEM (памет) и прегледайте последния резултат от теста.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Трябва да зададете час и дата, за да активирате функцията за осредняване.
- Резултатите «Lo» и «Hi», резултатите от тестове с контролните разтвори* и резултатите от тестове, направени извън нормалния температурен диапазон (<10 °C, > 40 °C), не се изчисляват осреднено.

9 ПОДДЪРЖКА НА ПРОДУКТИТЕ

Все по-често се съобщава за косвено предаване на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ), вирус на хепатит В (HBV) и вирус на хепатит С (HCV) по време на предоставянето на здравни услуги. Лицата, използващи системи за изследване на кръвната захар, са идентифицирани като една рискова група поради споделяне на ланцети, ланцетни устройства и глюкомери.

Процедурата на почистване е да се отстранят прахът, кръвта и телесната течност от повърхността и трябва да се извършва винаги, когато глюкомерът или устройството за убождане са видимо замърсени. Процедурата за дезинфекция е необходима за унищожаване на патогени като HIV, HBV и HCV на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА

Процедурата на почистване може да премахва само видими замърсявания от повърхностите. Само дезинфекционната процедура може да елиминира невидимите патогени.

Ако глюкомерът се употребява от второ лице, което предоставя помощ за тестване на потребителя, глюкомерът и устройството за убождане трябва да бъдат обеззаразени преди употреба от второто лице.

Честота на почистване и дезинфекция: поне веднъж седмично.

Поддръжка

Пазете вашия глюкомер и тест ленти от прах, вода или друга течност. Съхранявайте глюкомера в капъфа, когато не го използвате. Ако вашият глюкомер е паднал или повреден, извършете тест за контрол на качеството с контролния разтвор*, преди да извършите тест за кръвна захар.

За да почистите глюкомера:

- Избършете старателно цялата повърхност на глюкомера с дезинфекционни кърпички, изброени по-горе, за да почистите всякакви възможни замърсявания, прах, кръв и други телесни течности.

За дезинфекция на глюкомера:

- Вземете друга дезинфекционна кърпа и избършете глюкомера добре.
(Забележка: Всички кръв и телесни течности трябва да бъдат почистени от повърхността, преди да се извърши дезинфекционната процедура).
- Оставете да изсъхне на въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА

Почиствайте и дезинфекцирайте само външната част на устройството. Не сваляйте капака на батерията при почистване и дезинфекция.

Честота на почистване и дезинфекция: поне веднъж седмично.



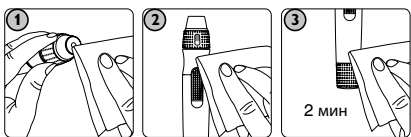
Различните комплектовки имат различно комплектувани артикули. Някои от комплектите може да не включват елементи с «».

За да почистите устройството за убождане:

- Избършете старателно цялата повърхност на убождащото устройство с дезинфекционни кърпички, изброени по-горе, за да почистите всякакви възможни замърсявания, прах, кръв и други телесни течности.

За дезинфекция на убождащото устройство:

- Вземете друга дезинфекционна кърпа и избършете старателно устройството за убождане.
(Забележка: Всички кръв и телесни течности трябва да бъдат почистени от повърхността, преди да се извърши дезинфекция).



ВНИМАНИЕ

- Потребителите трябва да измият добре ръцете си със сапун и вода след работа с глюкомера, убождащото устройство или тест лентите.
- Ако имате някакви въпроси или притеснения, моля, свържете се с вашия оторизиран дистрибутор на системата за измерване на кръвната захар Prolife PM200 BGMS или се свържете с местния сервиз на Prolife.

10 СЪОБЩЕНИЯ ЗА ГРЕШКИ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Възможни причини
	Поставената тест лента е използвана или повредена. Моля, използвайте нова тест лента от флакона
	Глюкомерът не работи. Поставете отново батериите, за да проверите дали глюкомерът работи правилно
	Предаването на сигнала е прекъснато, повторете теста с нова тест лента
	Приложеният обем на кръвта е недостатъчен, моля повторете теста с нова тест лента

Ако екранът за грешка все още се появява, свържете се с местния сервиз за клиенти на Prolife.

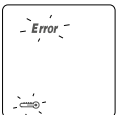
Грешка в батерията

Символът «» мига	Батерията е ниска. Моля, сменете батерията на глюкомера веднага щом можете. Все още можете да направите теста	1a	1b
Символите «» и «» мигат	Батерията е прекалено изтощена. Глюкомерът не може да направи теста на лентата. Моля, сменете батерията на глюкомера веднага	2	

Температурна грешка

За да получите точен резултат от теста, извършете тестване между 10 и 40 °C (50 - 104 °F).

Ако температурата е под 10 °C (50 °F) или над 40 °C (104 °F), глюкомерът не може да извършва измервания. В този случай на дисплея ще се появи мигащото означение **Error** с термографа. Моля, преместете глюкометъра и тест лентите в помещение с температура от 10 °C до 40 °C (50 °F до 104 °F) и повторете измерването след 30 минути.



Грешка в пробата

Моля, не прилагайте капката кръв към входа за пробата на лентата, преди уредът да покаже «».

Ако направите това, на глюкомера ще се покажат «**Error**» и «» придружени от звукови сигнали (ако силата на звука е включена). Моля, извършете тест лентата и повторете теста с нова тест лента.

Неизправност на глюкомера

Ако глюкомерът не може да бъде стартиран, моля, следвайте стъпките по-долу:

- Отворете капака на батерията, извадете батерията.
- Изчакайте 5 минути и поставете батерията, както е описано «Активиране на измервателния уред и смяна на батерията».

Глюкомерът трябва да работи нормално след завършване на горните стъпки. Ако не, моля, свържете се с местното подразделение за клиентско обслужване на Prolife.

11 СПЕЦИФИКАЦИЯ

Технология на измерване	Електрохимичен сензор за оксидаза
Измерване	Калибрираща плазма
Диапазон на измерване	10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)
Време за измерване	5 секунди
Капацитет на паметта	500 резултата от теста за кръвна глюкоза с дата и час
Пестене на енергия	Изключва се автоматично 2 минути след последното действие на потребителя / Натиснете бутона «» за 3 секунди

Работна температура	10–40 °C (50–104 °F)
Работна относителна влажност	10–90 %
Захранване	1 батерия CR2032
Живот на батерията	коло 1000 теста
Размер на глюкомера, мм	95 x 43,8 x 13
Тегло на глюкомера, гр	43 ± 5 (с батерия)
Монитор	LCD дисплей
Площ на дисплея, мм	39 x 38
Съхранение и транспорт	-10...+60 °C (14–140 °F)
Проба	Вижте в инструкцията за тест ленти Prolife PT200
Минимален обем на пробата	
Хематокрит	
Съхранение на тест ленти / Условия за транспорт	

- **Prolife PM200 BGMS не е предназначен за серум или плазмен тест.**
- Неточни резултати от измерванията могат да бъдат получени на голяма надморска височина над 3048 метра (10 000 фута) над морското равнище.
- Тежката дехидратация и прекомерната загуба на вода могат да доведат до неточно ниски резултати.
- **Prolife PM200 BGMS не е валидиран за употреба на новородени.**
- Ако има запушване, вижте инструкциите за употреба на тест лентите.

- Не вземайте кръвна проба от алтернативни места (длани, предмишници), ако се тествате за определяне на дозировка на инсулин или хипогликемия (понижено ниво на глюкоза в кръвта).
- Не вземайте кръвна проба от алтернативни места (длани, предмишници), когато нивото на глюкоза в кръвта се променя бързо (след консумация на напитки и храна, след физически упражнения).
- Когато използвате тест лентата за определяне на нивото на глюкоза в кръвта **Prolife Test Strip PT200**, хематокритът и други вещества влияят върху показанията. Вижте подробна информация в Инструкциите за използване на тест ленти.

ЗАБЕЛЕЖКА

- С цел предотвратяване на смущения, не използвайте уреда в близост до източници на силно електромагнитно излъчване.
- Не допускайте попадане на прах, вода и други течности върху измервателния уред.

13 ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

Искаме да предоставим цялостно обслужване на нашите клиенти. Моля, прегледайте всички инструкции, за да се уверите, че правите стъпките правилно. Ако имате някакви въпроси или в случай на проблеми с **Prolife PM200 BGMS**, моля, свържете се с местното подразделение за обслужване на клиенти на Prolife.

15 ГАРАНЦИЯ

Производителът гарантира, че вашият глюкомер **Prolife PM200** ще бъде без дефекти в продължение на пет години от датата на закупуване. Срокът на експлоатация на устройството е 5 години. Тази гаранция не се прилага за работата на глюкомер **Prolife PM200**, който е бил променен, неправилно употребен, подправен или умишлено повреден по какъвто и да е начин. Тази гаранция важи само за първоначалния купувач на глюкомера. Моля, попълнете и върнете приложената гаранционна карта на вашия местен филиал на Prolife. Ако глюкомерът и тест лентите **Prolife PM200 M** са изложени на висока температура, моля изчакайте 30 минути преди измерване. Датата на масовото производство е поставена на опаковката.

ЗАБЕЛЕЖКА

О време на измерването на кръвната захар самият глюкомер **Prolife PM200** може да влезе в контакт с кръвта. Затова използваният глюкомер **Prolife PM200** носи риск от инфекция. Моля, изхвърлете използвания глюкомер **Prolife PM200** след изваждане на батерията, в съответствие с разпоредбите, приложими във вашата страна. За информация относно правилното изхвърляне, моля, свържете се с вашия местен съвет и орган.

ЗАБЕЛЕЖКА

- НЕ използвайте този глюкомер близо до източник на силно електромагнитно излъчване, за да избегнете смущения на правилната работа.
- Съветваме ВИ да пазите глюкомера от прах, вода или течност.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ

- Системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта Prolife PM200 BGMS е предназначена за самоконтрол.
- Системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта Prolife PM200 BGMS може да се използва само за анализ на проби от цяла капилярна кръв.
- Системата за контрол на нивото на глюкоза в кръвта Prolife PM200 BGMS се отпуска без рецепта и може да се използва само от един пациент. Тя не е предвидена да се измерва нивото на глюкоза в кръвта на критично болни пациенти и новородени. Освен това системата не може да се използва за скрининг или диагностициране на диабет.
- Показанията на глюкометъра могат да бъдат значително по-ниски от действителното ниво на глюкоза в кръвта в хипергликемичното хиперосмолярно състояние, със или без кетоза.
- Ниското ниво на кръвна захар (хипогликемия), в някои случаи диабетът може да бъдат причина за ниско кръвно налягане.
- Погрешни занижени резултати от измерванията са възможни при много ниско кръвно налягане, силно обезводняване, при шок или хиперосмолярно състояние (със или без кетоза).
- Погрешни резултати от измерванията могат да бъдат получени на над 10 000 фута (3,048 метра) над морското равнище.
- Не използвайте резултати от анализи на кръвта, взети от алтернативни места (длани, предмишници), за калибриране на системата за непрекъснат мониторинг на глюкозата (HMF).

14 ОПИСАНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Биологични рискове		ИУЕЕО
	Номер за справка		Срок на годност
	Представител на ЕС		За ин витро диагностика
	Сериен номер		Ограничение на температурата
	Постоянен ток		Само за еднократна употреба
	Метод на стерилизация с помощта на облъчване		Обърнете се към инструкцията за употреба
	Производител		Маркировка CE (с номер на нотифициран орган)
	Партиден номер		
	CE символ		

BIONIME



Manufacturer / Изготовитель:
Bionime Corporation
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan
Китайская Народная Республика / Китайската народна република.

EC

REP

**Authorized Representative in the EU/
Уполномоченный представитель в ЕС/
Упълномощен представител в ЕС:**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.



Manufacturer of lancet / Производитель ланцетов
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone
(Air Port Industrial Park) 300308 Tianjin, China / Китай

EC

REP

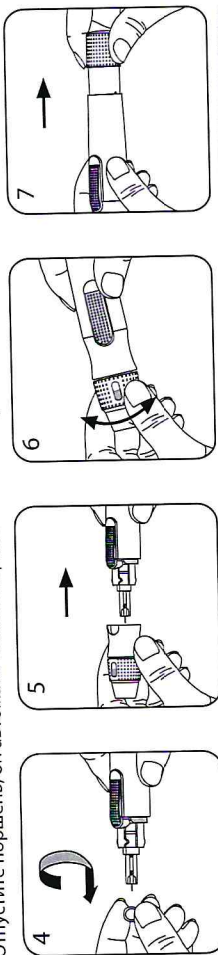
Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



- 4) Откройте защитный колпачок одноразового ланцета и отложите его в сторону.
- 5) Установите обратно колпачок с регулировкой глубины прокола.
- 6) Выберите требуемую глубину прокола, вращая верхнюю часть наконечника к необходимому окошку.

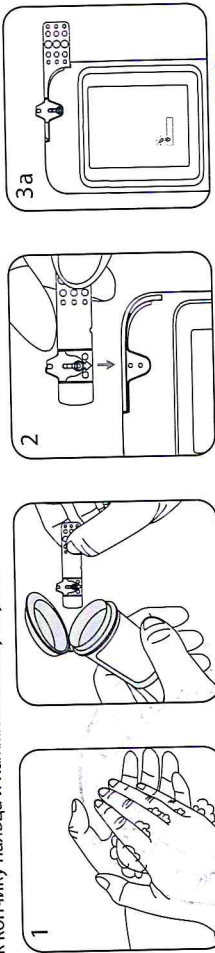
Глубина прокола рассчитана с учетом типа кожи:

- «A» для мягкой и тонкой кожи;
 - «B» для кожи средней толщины;
 - «C» для тонкой или мозолистой кожи.
- 7) Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень – механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.



4 Проведение анализа

- 1) Вымойте и высушите руки. Достаньте из флакона одну тест-полоску и сразу же закройте его.
- 2) Вставьте тест-полоску в порт глюкометра стрелкой вниз.
- 3) Вы услышите подтверждающий сигнал.
- 4) Когда на дисплее отобразится мигающий значок капли крови, приложите ланцетное устройство к кончику пальца и нажмите кнопку пуска.



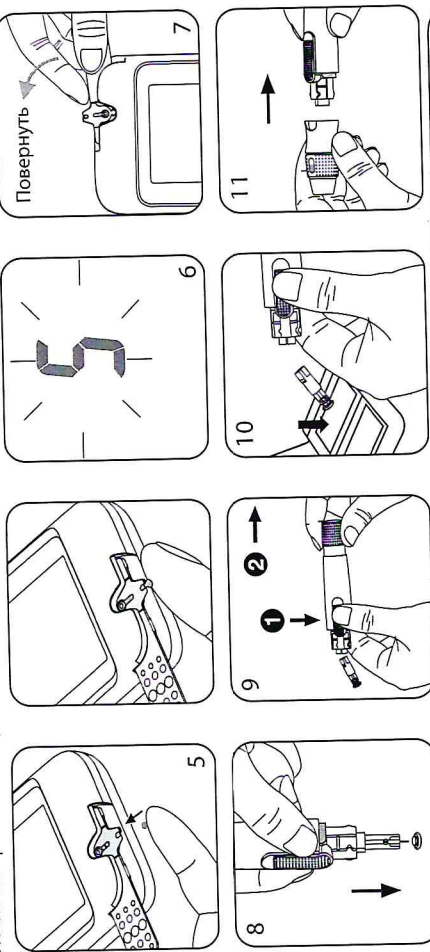
4 Образцы проб крови



- 4) Для анализа уровня глюкозы в крови возьмите пробу минимальным объемом 0,75 мкл. При этом кровь объемом свыше 3,0 мкл может быть слишком большой и загрязнить глюкометр, в то время как проба объемом менее 0,75 мкл может стать причиной неверных показаний прибора.
- 5) Поднесите каплю крови ко входу в тест-полоску, держите палец до тех пор, пока окошко тест-полоски полностью не заполнится кровью и не раздастся звуковой сигнал (если включен звук). Если тест-полоска заполнена кровью не полностью, измерение не начнется. В этом случае удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.
- 6) На дисплее отобразится режим обратного отсчета. Через 5 секунд появится результат измерения. См. руководство по эксплуатации для получения более подробной информации о результатах измерений.
- 7) Извлеките тест-полоску из глюкометра. Соблюдайте местные правила утилизации использованных тест-полосок.

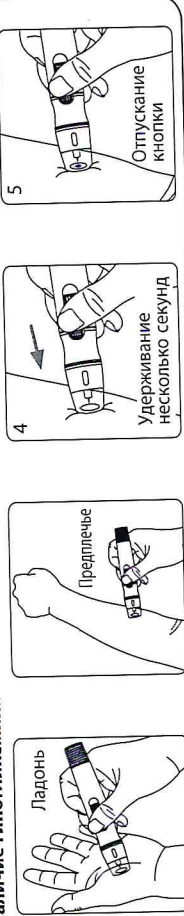


- 8) Снимите наконечник с регулировкой глубины прокола. Возьмите одноразовый ланцет как карандаш и воткните его в защитный колпачок.
- 9) Нажимая кнопку пуска одной рукой, другой оттяните поршень устройства. Это позволит безопасно извлечь использованный ланцет.
- 10) Утилизируйте использованный ланцет в соответствующую не прокалываемую тару или контейнер для биологически опасных отходов.
- 11) После завершения измерения установите на место наконечник с регулировкой глубины прокола.



- Получение крови из альтернативных мест: забор крови из ладони или предплечья**
1. Возьмите прозрачный наконечник и выполните шаги 1 и 2 раздела «Проведение анализа».
 2. Помассируйте область прокола ладони или предплечья в течение нескольких секунд.
 3. Непосредственно после массажа предполагаемой области прокола приложите и удерживайте ланцетное устройство прозрачным наконечником к ладони или предплечью.
 4. Нажмите кнопку пуска.
 5. Продолжайте прижимать устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд до тех пор, пока не получите необходимый объем пробы крови.
 6. Выполните шаг 9 для извлечения использованного ланцета.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО брать пробу крови из ладони или предплечья если Вы подозреваете наличие гипогликемии!



ПРИМЕЧАНИЕ

- Ланцетное устройство BIONIME RIGHTTEST предназначено только для использования одним человеком.
- Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации.

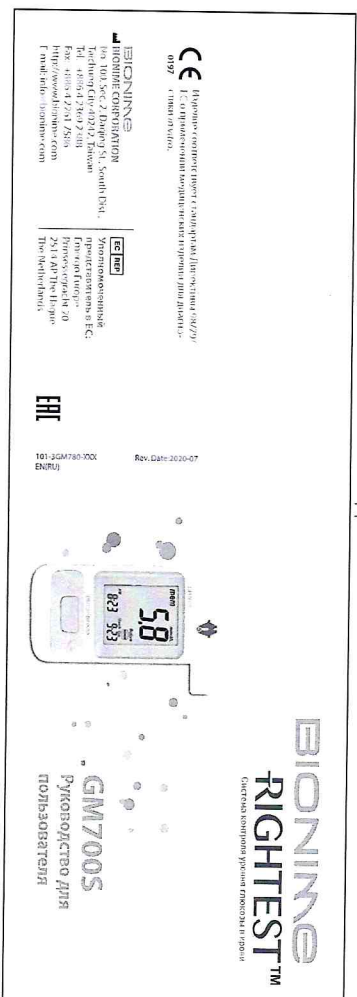
BIONIME

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Тел.: +886 4 2369 2388 Факс: +886 4 2261 7586
E-mail: info@bionime.com
http://www.bionime.com



Уполномоченный
представитель в ЕС:
Emargo Europe
Prinsesgracht 20, 2514 AP The Hague,
The Netherlands





Введение

Благодарим Вас за выбор нашей Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700S. Данное руководство содержит всю необходимую информацию для эксплуатации изделия и получения точных результатов анализов. Просьба ознакомиться со всеми пунктами данного руководства перед началом проведения анализов.

Людям с диабетом необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови, чтобы сократить риск появления осложнений данного заболевания. Простая в использовании Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700S обеспечивает точные, надежные результаты анализов и поможет Вам более эффективно контролировать диабет.

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700S разработана исключительно для проведения диагностики in-vitro (для самостоятельного проведения анализов одним пользователем вне организма). Для проведения анализов необходимо лишь небольшое количество свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца, ладони или предплечья. Проведение анализов с использованием венозной, артериальной крови или крови новорожденных может осуществляться только медицинскими работниками.



Введение

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700S является индивидуальной системой контроля уровня глюкозы в крови.

Результаты анализов, полученные с помощью системы, эквивалентны значениям уровня глюкозы в плазме.

Сбор образцов капиллярной крови может осуществляться из кончика пальца, ладони и предплечья в случае новорожденных, из пятки. Вы можете проконсультироваться с Вашим лечащим врачом для получения указаний по правильному использованию данного изделия. Наша служба поддержки клиентов также готова оказать Вам соответствующую помощь.

В случае невозможности связаться со службой поддержки необходимо обратиться к врачу.

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700S изготовлена и поддерживается Bionime Corporation. Если у Вас возникли вопросы или проблемы, пожалуйста, свяжитесь с Вашей местной службой поддержки Bionime.

Внимание

- Перед использованием Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700S по назначению ознакомьтесь со всеми пунктами инструкции (см. раздел «Выполнение процедуры контроля качества»).
- Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700S используется исключительно с Тест-полосками BIONIME RIGHTTEST GS700. Запрещено использовать тест-полоски другой марки. Использование полосок другой марки может привести к получению неправильных результатов.
- Система BIONIME RIGHTTEST GM700S предназначена исключительно для диагностики in-vitro. Результаты показаний на дисплее из образцов капиллярной крови (из пальца, ладони, предплечья), полученные с помощью прибора, эквивалентны значениям глюкозы в плазме.
- Анализы с использованием венозной, артериальной крови или крови младенцев осуществляются медицинскими работниками.
- Система BIONIME RIGHTTEST GM700S предназначена для самостоятельного проведения анализов. Не следует использовать ее для постановки диагноза «сахарный диабет».
- При использовании глюкометра или тест-полосок следует обращать внимание на температурный режим. Если глюкометр или тест-полоски находились под воздействием внешних резких перепадов температуры, следует проводить процедуру измерения через 30 минут после подобных воздействий.
- При утилизации батарей соблюдайте все требования по охране окружающей среды.
- При проведении процедуры измерения следует избегать попадания посторонних жидкостей на прибор.

4



Содержание

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700S	8
Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700S	10
Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700	14
Активация глюкометра и замена батареи	16
Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости	18
Включение/выключение глюкометра	22
Порядок использования тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700	23
Подготовка к проведению анализа	25
Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови	26
Установка маркеров	31
Альтернативные места для забора крови	32
Окно отображения	34
Расшифровка результатов анализов и сообщений	36
Контроль качества	37

6

Внимание

- Минимальный размер образца крови, необходимый для проведения анализов, при использовании Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700S – 0,75 мкл. (•)

Пример размеров образца



Если размер образца крови превышает 3,0 мкл, это может привести к загрязнению порта для тест-полосок и самого глюкометра. Если размер образца крови меньше 0,75 мкл, это может привести к неточному результату или помешать считыванию показаний глюкометра. Если размер образца недостаточен, на дисплее отобразится показание Err. В таком случае повторите анализы с новой тест-полоской.



Важные примечания по технике безопасности:

- Все части комплекта потенциально могут являться источниками инфекционных заболеваний, даже после проведения процедур очистки и дезинфекции.
- См. раздел «Уход за глюкометром».
- Перед эксплуатацией глюкометра, ланцета или тест-полосок необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

5

Содержание

Выполнение процедуры для контроля качества	40
Толкование результатов теста с использованием контрольного раствора	42
Просмотр результатов анализов	43
Просмотр среднего результата анализов	44
Уход за глюкометром	46
Сообщения об ошибках и устранение неполадок	47
Ограничения	51
Характеристики	52
Гарантия	54
Служба поддержки клиентов	55
Расчетные значения уровня глюкозы	56
Сведения о производителе	57

7

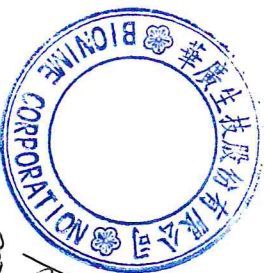
Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S

Сведения об изделии

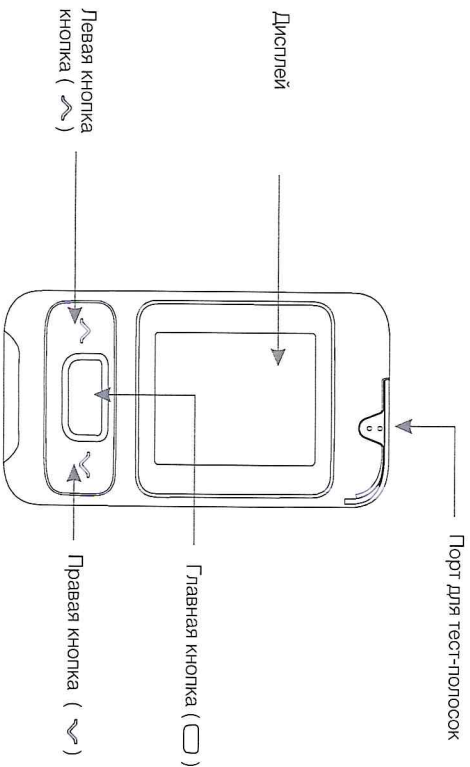
Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S состоит из нескольких составляющих. Найдите каждый элемент в соответствии с наименованием и способ использования. В комплект Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S входят следующие составляющие:

1. Руководство по началу работы
2. Руководство пользователя (содержит форму учета, гарантийный талон, информационную карточку о наличии сахарного диабета у пациента)
3. Инструкция по применению Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700*
4. Инструкция по применению Контрольного раствора BIONIME RIGHTEST GS700*/**
5. Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S (с 1 установленной батареей CR2032)
6. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 (10/25/50 шт.)*
7. Контрольный раствор BIONIME RIGHTEST GS700*
8. Ланцетное устройство BIONIME RIGHTEST*
9. Прозрачный колпачок*
10. Футляр для переноски*
11. Инструкция по применению ланцетного устройства*

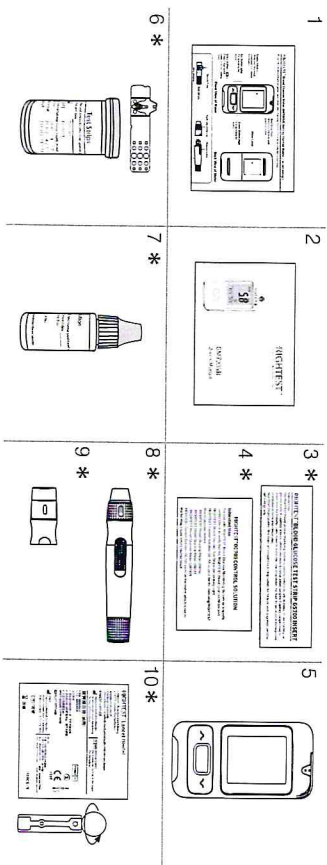
Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S



Body Han
2020/07/24



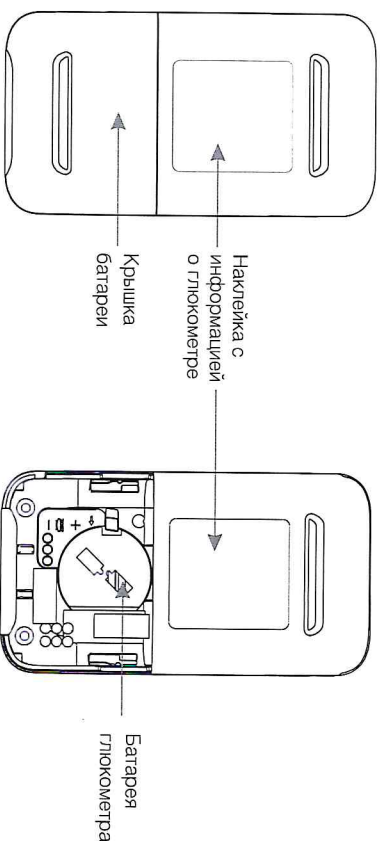
Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S

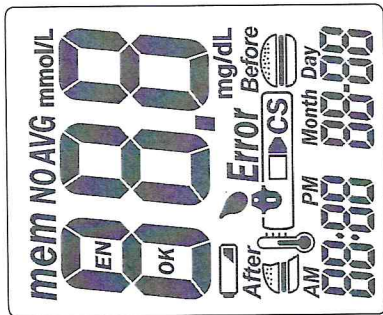


(*Возможна различная комплектация Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S. Комплектующие, помеченные символом «*» могут не входить в комплект системы).

**Информация для специалистов сервисного центра.

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S





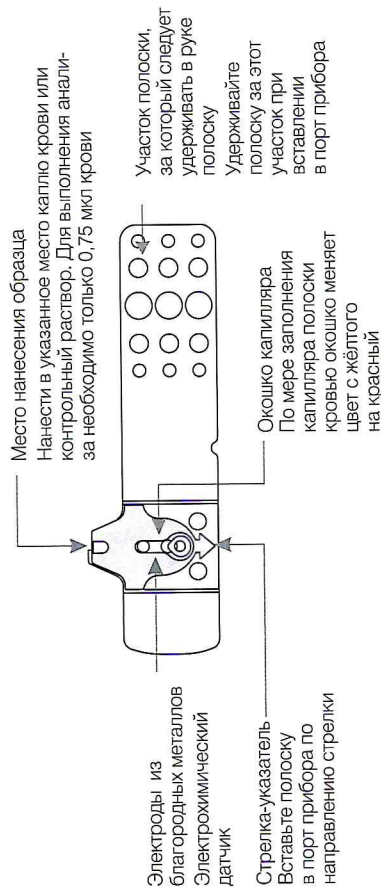
mem	Отображает результат анализа, хранящийся в памяти изделия		Индикатор, информирующий о моменте, когда необходимо нанести образец крови на полосу
NO AVG	Отображает результат измерения, исключенный при вычислении среднего значения.	OK EN	Только для промышленного использования
AVG	Отображает средний результат		Индикатор появления на дисплее прибора после установки тест-полоски в порт
CS	Отображает результаты анализа контрольного раствора	Error	Индикатор ошибки
mmol/L mg/dL	Единицы измерения уровня глюкозы	Month Day 88-88	Текущая дата в режиме просмотра времени или дата проведения анализа в режиме памяти
888	Результат анализа		Предупреждение о превышении диапазона рабочей температуры при проведении анализа
	Предупреждение о низком уровне батареи или о необходимости ее замены	AM PM	Индикатор установки формата времени: 12-ти или 24-часового
Before After	Отображение зависимости результата анализа от условий проведения: до или после приема пищи	88-88	Индикатор времени в режиме просмотра времени или время проведения анализа в режиме памяти



Andy Han
2020/7/24

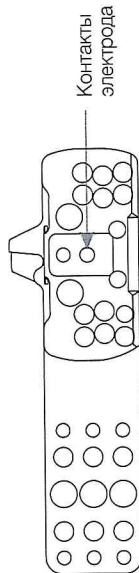
Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S используется исключительно с Тест-полосками RIGHTEST GS700 и Контрольным раствором BIONIME RIGHTEST GC700*. Использование тест-полосок или контрольных растворов другой марки может привести к получению неправильных результатов.



* Контрольный раствор BIONIME RIGHTEST GC700 может не входить в комплект упаковки.

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700



МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Полно закройте флакон с Тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 сразу после извлечения тест-полоски.
- Тест-полоски BIONIME RIGHTEST GS700 являются одноразовыми. Повторное использование тест-полосок недопустимо.
- Запрещено использовать просроченные Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700.
- При открытии флакона с Тест-полосками BIONIME RIGHTEST GS700 обозначьте дату вскрытия на этом флаконе. Флакон с тест-полосками следует утилизировать, если прошло более 12 месяцев после вскрытия.
- Храните Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 в прохладном (4-30°C или 39-86°F) и сухом месте (отн. вл. < 90%). Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или источников тепла.
- В случае если Глюкометр GM700S и Тест-полоски BIONIME RIGHTEST подвергались существенным изменениям температуры, следует подождать 30 минут перед началом проведения измерения.
- Для получения более подробной информации, см. Инструкцию по применению Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700.

Активация глюкометра и замена батареи

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S поставляется с одним комплектом батарей CR2032 на 3 вольта. Один новый комплект батарей обеспечивает мощность, необходимую для проведения примерно 1000 анализов при нормальном использовании. Для активации глюкометра нажмите главную кнопку или вставьте тест-полоску.

Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости

Вы можете войти в режим настройки двумя способами.

1. Замена батареи

После извлечения батареи несколько раз нажать главную кнопку, пока на экране не появится сигнал, затем следовать инструкции по установке батареи для замены батареи. Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S выполнит самопроверку. Нажать главную кнопку, чтобы выйти из режима самопроверки и войти в режим настройки.

2. Со вставленной батареей

При включенном глюкометре удерживайте главную кнопку в течение 7 секунд. После этого экран потухнет, и вы услышите звуковой сигнал. После звукового сигнала глюкометр перейдет в режим настройки. На экране отобразятся данные настройки.



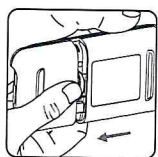
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для выбора пунктов настройки используйте левую и правую кнопки, для подтверждения выбора нажмите главную кнопку. После подтверждения всех настроек Вы вернетесь в режим настройки времени.

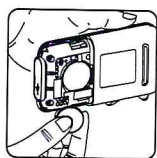


Andy Hsu
2020/11/24

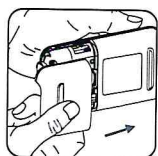
Активация глюкометра и замена батареи



1. Перевернуть Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S. Нажать и сдвинуть крышку батарейного отсека, чтобы открыть.



2. Вставить батарею. Убедиться, что батареи вставлены правильно (лицевой стороной с плюсом (+)).



3. Установить крышку батарейного отсека на место до щелчка.

4. При замене батареи Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S автоматически перейдет в режим самопроверки (на экране появятся все символы).
5. Нажать любую кнопку под любым изображением, чтобы выйти из режима самопроверки и войти в режим настройки.
6. При замене батареи необходимо заново установить время и дату. См. раздел «Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости» на стр. 18. Результаты анализов сохраняются в памяти устройства.



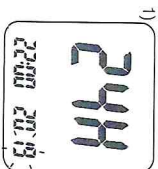
ВНИМАНИЕ

Соблюдайте местные правила по правильной утилизации использованной батареи.

Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости

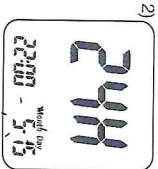
1. Установка года

При мигающих символах, обозначающих год, нажмите левую или правую кнопку, пока не увидите текущий год. Для подтверждения необходимо нажать главную кнопку. После подтверждения года курсор перейдет к установке месяца.



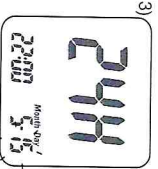
2. Установка месяца

При мигающих символах, обозначающих месяц, нажмите левую или правую кнопку, пока не увидите текущий месяц. Для подтверждения необходимо нажать главную кнопку. После подтверждения месяца курсор перейдет к установке числа.



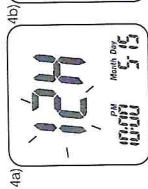
3. Установка числа

При мигающих символах, обозначающих день месяца, нажмите левую или правую кнопку, пока не увидите текущий день. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения дня месяца курсор перейдет к установке времени.



Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости

4. Выбор 12/24-часового формата времени
Когда мигают символы, обозначающие формат времени, нажмите левую или правую кнопку для переключения между 12-часовым и 24-часовым форматом времени. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения курсор перейдет к установке времени.



5. Установка часов

Когда мигают символы, обозначающие часы, нажмите левую или правую кнопку, пока не появится текущий час. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения часа курсор перейдет к установке минут.



6. Установка минут

Когда мигают символы, обозначающие минуты, нажмите левую или правую кнопку, пока не появятся текущие минуты. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения минут появится экран установки громкости.



ПРИМЕЧАНИЕ

Дата и время корректируются при каждой синхронизации с приложением.

20

Включение/выключение глюкометра

1. Включение Глюкометра BIONIME RIGHTTEST GM700S

Нажать главную кнопку или вставить тест-полоску.

2. Отключение вручную

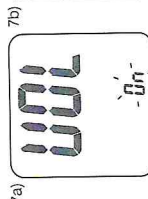
Для того чтобы выключить Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700S, необходимо нажать и удерживать главную кнопку в течение 3 секунд.

3. Автоматическое отключение

Глюкометр BIONIME RIGHTTEST выключается автоматически через 2 минуты, если не нажимать кнопки или не вставлять полоску.

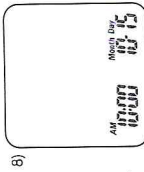
7. Установка громкости

При мигающих символах громкости нажмите левую или правую кнопку, чтобы включить или выключить громкость. Нажмите главную кнопку для подтверждения и завершения настроек.



8. Завершение настройки

После установки громкости вы услышите звуковой сигнал, подтверждающий настройки (при включенном звуке). Все настройки будут сохранены и завершены. Вы вернетесь на экран времени. (Если громкость выключена, дисплей сразу вернется на экран времени без звукового сигнала.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Если Вы не внесите никаких изменений во время настройки устройства в течение более 2 минут, Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700S автоматически выйдет из режима настройки и выключится.

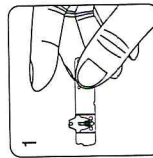
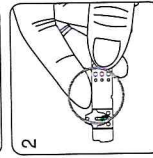
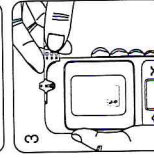
21

Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700

Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700.

Вставка Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700:

1. Зажать Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 между большим и средним пальцами. При этом стрелка на полоске должна быть направлена вниз.
2. Положить указательный палец на ребро полоски, как показано на рисунке.



3. Вставить Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 в порт для тест-полоски до щелчка, убедившись в ее надежной фиксации.

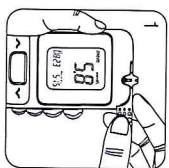
23

22

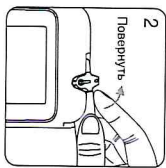
Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700

Извлечение Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700:

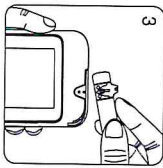
1. Взять Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 как показано на рисунке.



2. Повернуть Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 против часовой стрелки и одновременно потянуть вверх.



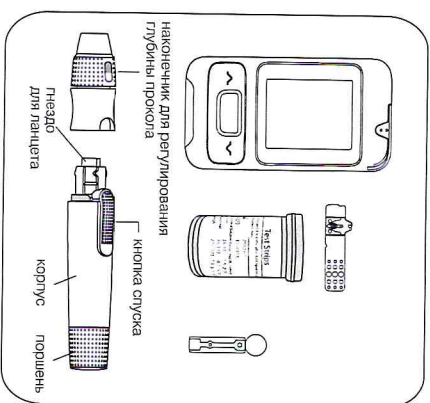
3. Извлечь Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 из порта для тест-полоски. Соблюдать местные правила для надлежащей утилизации использованных тест-полосок.



Подготовка к проведению анализа

Перед проведением анализа на определение уровня глюкозы в крови следует подготовить следующие компоненты:

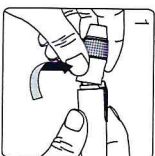
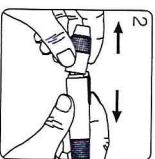
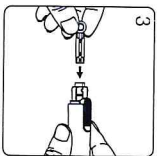
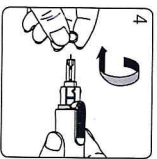
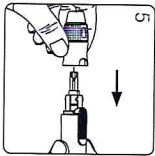
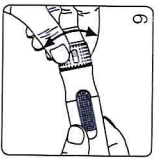
- Глюкометр BIONIME RIGNTTEST GM700S
- Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 (проверить срок годности, указанный на флаконе тест-полосок. Не использовать просроченные тест-полоски)
- Ланцетное устройство BIONIME RIGNTTEST GD500
- Стерильный ланцет
- Проспиртованный тампон (необязательно)



Andy Hsu
2020/11/24

Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови

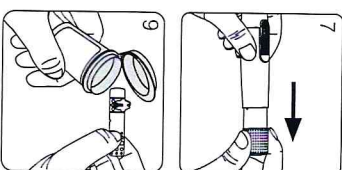
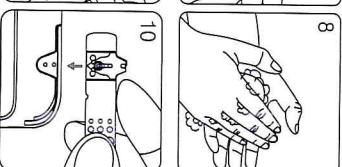
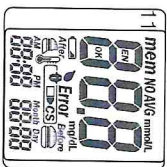
1. Возьмите наконечник для регулирования глубины прокола одной рукой, а корпус - другой. Потяните за наконечник в противоположную сторону от корпуса сторону.
2. Потяните за наконечник в противоположную от корпуса сторону и снимите его.
3. Надежно вставьте новый одноразовый ланцет в гнездо для ланцета.
4. Вращательным движением снимите и отложите защитный колпачок одноразового ланцета.
5. Установите наконечник для регулирования глубины прокола.
6. Выберите глубину прокола, вращая верхнюю часть наконечника. Глубина настраивается в соответствии с типом кожи «**ПД**» для мягкой или тонкой кожи; «**ПД**» для кожи средней толщины; «**ПД**» для толстой или грубой кожи.



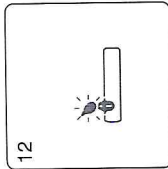
7. Держите корпус в одной руке, а другой рукой потяните за поршень. Отпустите поршень, он автоматически вернется в исходное положение рядом с корпусом.
8. Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите.
9. Доставайте одну Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 из флакона. Сразу же закройте крышку флакона.
10. Вставьте полоску в порт для тест-полосок Глюкометра BIONIME RIGNTTEST GM700S. При этом стрелка должна быть направлена вниз.
11. После того, как полоска вставлена, на дисплее глюкометра появятся все символы и вы услышите звуковой сигнал (при включенной громкости).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700S автоматически определит номер кода на тест-полоске. Вам не нужно проверять номер кода на экране глюкометра и флаконе с тест-полосками.

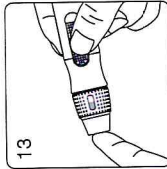


Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови

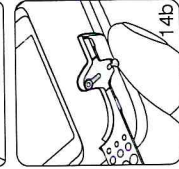
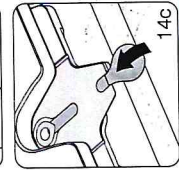


12. На дисплее появится значок капли крови, также вы услышите звуковой сигнал (при включенной громкости). Нанесите образец крови в течение 2 минут.

13. Поднесите ланцетное устройство вплотную к пальцу и нажмите кнопку спуска.



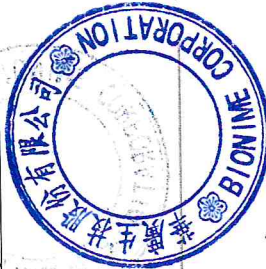
14. Поднесите каплю крови ко входу в тест-полоску, держите палец до тех пор, пока окоско тест-полоски полностью не заполнится кровью. Проведение анализа не будет осуществляться, если окно отображения заполнено кровью не полностью. В случае если образец крови был недостаточным для выполнения анализа, выбросьте тест-полоску и повторите с новой Тест-полоской BIONIME RIGHTEST GS700.



Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови

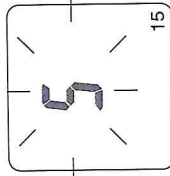
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не наносите каплю крови на полоску до тех пор, пока не появится символ «».
- В случае, если проба крови нанесена ранее положенного времени на дисплее появятся символы «» и «». В таком случае необходимо провести повторный анализ с новой тест-полоской.
- Запишите дату открытия нового флакона с тест-полосками. Флакон с тест-полосками необходимо утилизировать, если прошло более 12 месяцев после вскрытия либо по истечении срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Обязательно следите за чистотой металлических контактов порта для тест-полоски. В случае образования пыли или загрязнения другого рода, очистите порт при помощи небольшой мягкой щетки.
- Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S и Ланцетное устройство BIONIME RIGHTEST GD500 предназначены для самоконтроля.
- Во избежание инфицирования использования одноразовых ланцетов несколькими лицами запрещено.
- В случае попадания крови на поверхности Системы все части комплекта считаются биологически опасными и могут являться источниками инфекционных заболеваний, даже после проведения процедур очистки и дезинфекции.
- Перед применением глюкометра, ланцета или тест-полосок необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.
- Инструкции по очистке и дезинфекции приведены в разделе «Уход за глюкометром».

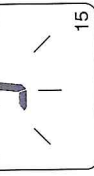


Andy Nam
2020/7/24

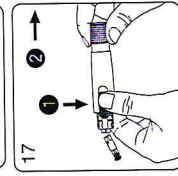
Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови



15. На дисплее запустится режим обратного отсчета. Результат анализа появится через 5 секунд.



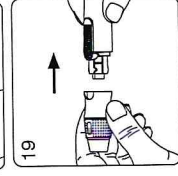
16. Снимите наконечник для регулировки глубины прокола. Вставьте кончик ланцета с иглой в защитный колпачок, не касаясь иглы.



17. Для безопасного извлечения использованного одноразового ланцета держите кнопку спуска одной рукой (см. изображение 17, шаг 1), а другой рукой оттяните поршень (см. рисунок 17, шаг 2).



18. Утилизируйте использованный одноразовый ланцет в контейнер для биологически опасных отходов.



19. После завершения анализа соедините части ланцетного устройства между собой.

Установка маркеров

Исходя из Вашего образа жизни, Вы можете обозначить результаты анализа маркерами «До еды» или «После еды».

Выполните установку маркеров приема пищи непосредственно после отображения на экране устройства результата измерения.

1. После проведения анализа на экране появится результат измерения с отображением даты, времени и мигающим значком «»
2. С помощью правой кнопки выберите между «» (до еды), и «» (после еды), «» (отсутствует маркер) и «NO AVG», затем нажмите главную кнопку, чтобы подтвердить и сохранить эту запись.

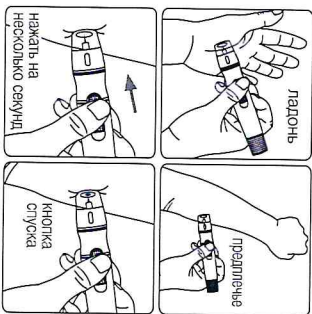
Before 	До еды: анализ на определение уровня глюкозы в крови осуществляется до еды
After 	После еды: анализ на определение уровня глюкозы в крови осуществляется после еды
	Отсутствие маркера: регулярный анализ или определение пользователем
NO AVG	Исключенный результат измерения при вычислении среднего значения

См. «Исключение результатов измерений при вычислении среднего значения».

Альтернативные места для забора крови

Альтернативные места для забора крови:
ладонь или предплечье

- Для выполнения анализа с использованием образцов, полученных с альтернативных участков, установите прозрачный наконечник на ладонное устройство BIONIME RIGHTEST GD500. Для получения дополнительной информации о способе установки см. Инструкцию по эксплуатации Ладонного устройства BIONIME RIGHTEST GD500.)
- Для усиления кровотока помассируйте область ладони или предплечья в течение нескольких секунд.
- Сразу же после массажа области прокола нажмите и удерживайте ладонное устройство с прозрачным наконечником у ладони или предплечья.
- Затем нажмите кнопку спуска.
- Продолжайте прижимать ладонное устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд, пока не получите образец крови достаточного объема. **ЗАПРЕЩЕНО** осуществлять забор образца из ладони или предплечья в случае проведения анализа на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови).

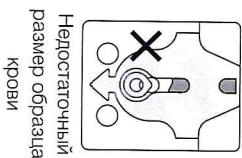
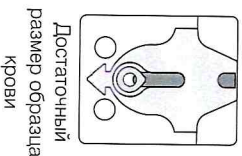


⚠ ВНИМАНИЕ

- Результаты анализов могут отличаться, если сбор образцов крови осуществлялся из разных областей или в условиях, когда уровень глюкозы быстро меняется, например: после употребления напитков, пищи, введения дозы инсулина или выполнения физических упражнений. В вышеуказанных случаях сбор образцов следует осуществлять только из кончика пальца.
- **ЗАПРЕЩЕНО** осуществлять сбор образца из ладони или предплечья при проведении анализа на гипогликемию (при подозрении на низкий уровень глюкозы).
- Результаты, полученные из образцов крови, взятых из кончика пальца, являются более информативными при резкой смене уровня глюкозы в организме.
- Проконсультируйтесь с врачом, если возникли вопросы по правилам забора крови для анализов из альтернативных мест.
- При осуществлении забора образцов из других областей кроме кончика пальца следует использовать прозрачный наконечник, ладонного устройства BIONIME RIGHTEST GD500, поскольку кровоток в предплечье и ладони медленнее, чем в кончике пальца.
- Без использования прозрачного наконечника возможны ситуации, когда полученной капли крови будет недостаточно для проведения анализа.
- Вы можете периодически сравнивать показатели гликемии, полученные с помощью Системы BIONIME RIGHTEST GM700 с показателями, полученными в лаборатории, имеющей надлежащий уровень контроля точности.

Окно отображения

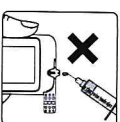
Для получения точных результатов анализов образец крови должен полностью заполнить область окна отображения. В случае если образец крови является недостаточным, появится сообщение об ошибке («E4»). В данном случае следует повторить анализ с новой тест-полоской.



Окно отображения

⚠ ВНИМАНИЕ

- Каждый раз при использовании тест-полоски необходимо проверять срок годности, указанный на флаконе для полосок. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать Тест-полоски BIONIME RIGHTEST GS700 с истекшим сроком годности.
- Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 следует использовать сразу же после извлечения из флакона.
- **ЗАПРЕЩЕНО** применять бывшие в употреблении Тест-полоски.
- **ЗАПРЕЩЕНО** проводить анализы в условиях резкой смены внешней температуры (например, после входа в помещение с улицы). Следует подождать 30 минут.
- Проба крови подносится только к области входа в тест-полоску.
- Запрещено наносить образец крови по каплям или выпрыскивать напрямую посредством шприца на вход в тест-полоску, поскольку это может привести к загрязнению глюкометра или его повреждению.



Альтернативные места для забора крови

Расшифровка результатов анализов и сообщений

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700S отображает результаты от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л.

Если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л, на экране появится «Lo». Следует повторить анализ с новой тест-полоской.

В случае повторного отображения результата «Lo» следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Если результат анализа выше 33,3 ммоль/л, на экране появится «Hi». Следует повторно провести анализ с новой тест-полоской.

В случае повторного отображения результата «Hi» следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если результат анализа на уровень глюкозы в крови нехарактерно высокий или низкий, или у Вас появились сомнения насчет правильности Ваших результатов, повторите анализ с новой тест-полоской. Вы также можете обратиться в сервисный центр. В случае если результаты анализа остаются нехарактерно высокими или низкими, следует незамедлительно обратиться к врачу.
- Если Вы испытываете симптомы, которые не соответствуют результатам анализа, полученного с помощью глюкометра, и Вы следовали всем рекомендациям данного руководства, следует незамедлительно обратиться к врачу.

36

Контроль качества

В каких случаях можно рекомендовать проводить испытание контроля качества?

- Чтобы убедиться, что Ваш Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700S и Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST работают должным образом.
- Для проверки Глюкометра BIONIME RIGHTTEST GM700S после его падения, повреждения или контакта с жидкостями.
- Если Вы считаете, что результаты анализов являются неточными, или если Ваши результаты анализов не соответствуют Вашему самочувствию.
- Для проведения пробных анализов.

Необходимые приборы для проведения контроля качества

Для проведения испытания необходимо подготовить следующие приборы:

- Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700S
- Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700
- Контрольный раствор BIONIME RIGHTTEST GC700*

* Контрольный раствор BIONIME RIGHTTEST GC700 может не входить в комплект упаковки.

38

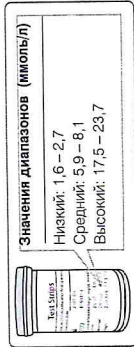
Контроль качества*/**

Что такое Контроль качества?

Проверить корректность работы прибора можно в сервисном центре. Для проверки Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700S используется один из Контрольных растворов BIONIME RIGHTTEST GC700* в режиме контрольного раствора. Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700S прошла испытание для контроля качества и работает должным образом, если результат анализа находится в диапазоне Контрольного раствора, указанном на этикетке флакона для полосок.

Диапазон значений контрольного раствора:

Пример этикетки на упаковке с тест-полосками, на котором указаны приемлемые значения диапазонов для контрольных растворов различной концентрации.



ВНИМАНИЕ

В комплектацию прибора может не входить флакон с контрольным раствором.

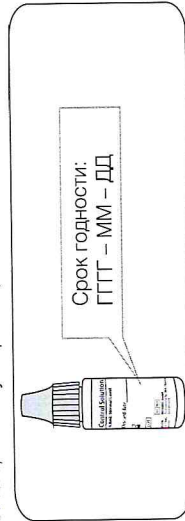
**Информация для специалистов сервисного центра.

37

Контроль качества

ВНИМАНИЕ

- Необходимо каждый раз пометать срок годности на этикетке при открытии новой бутылки контрольного раствора.
- Контрольный раствор BIONIME RIGHTTEST GC700* пригоден к применению в течении трех месяцев после открытия бутылки или до истечения срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что наступит раньше).



Пример

- Прежде чем плотно закрыть бутылку с контрольным раствором протрите крышку бутылки чистой тканью.
- Сразу после использования плотно закройте бутылку с Контрольным раствором BIONIME RIGHTTEST GC700*.
- Перед использованием проверьте срок годности (см. Инструкция по применению Контрольного раствора BIONIME RIGHTTEST GC700*/**).
- Храните бутылки с контрольным раствором в недоступном для детей месте.

*Контрольный раствор BIONIME RIGHTTEST GC700 может не входить в комплект упаковки.

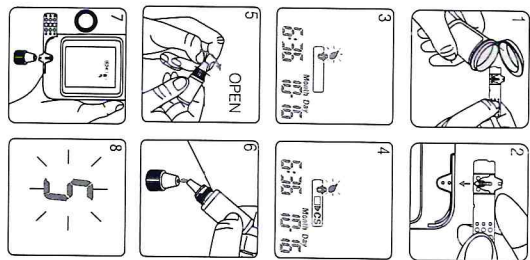
**Информация для специалистов сервисного центра

39

Выполнение процедуры контроля качества

В каких случаях можно рекомендовать проводить испытание контроля качества?

1. Достать одну Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 из флакона и сразу же закрыть крышку флакона.
2. Вставить тест-полоску в порт для полоски Глюкометра BIONIME RIGHTEST GS700S.
3. Как только в окне дисплея загорится значок «» нажать и удерживать правую или левую кнопку не менее 3 секунд до тех пор, пока не появится символ «».
4. На экране появится мигающий значок «» и значок «», напоминая Вам применить соответствующий уровень Контрольного раствора BIONIME RIGHTEST GS700*.
5. Прежде чем открыть крышку, тщательно встряхните бутылку с Контрольным раствором BIONIME RIGHTEST GS700*, чтобы крышка на плоскую поверхность.
6. Нанести каплю контрольного раствора* на верхнюю часть крышки.
7. Аккуратно дотронуться устьем капилляра тест-полоски до капли контрольного раствора*.
8. На экране появится обратный отсчет, начиная с 5 (при включенной громкости раздастся звуковой сигнал).



Толкование результатов теста с использованием контрольного раствора*

Результаты теста с использованием контрольного раствора* должны находиться в диапазоне значений, указанных на наклейке флакона с тест-полосками. Если результаты находятся в вышеуказанном диапазоне, Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700S работает правильно.

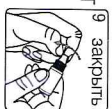
Диапазон значений контрольного раствора		
Низкий	Средний	Высокий
2,2 - 3,3 ммоль/л	4,9 - 6,7 ммоль/л	13,9 - 18,9 ммоль/л

- Возможные причины отклонения значений контрольного теста от указанных в диапазоне:
- Истек срок годности Контрольного раствора BIONIME RIGHTEST GS700*, или флакон с раствором был открыт более 3-х месяцев назад.
 - Истек срок годности Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700.
 - Вы нарушили правила эксплуатации тест-полосок или контрольного раствора*, оставили на длительное время флаконы открытыми.
 - Вы не соблюдали процедуру проведения испытания.
 - Глюкометр BIONIME RIGHTEST GS700S или Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 вышли из строя.

ВНИМАНИЕ! В комплектацию прибора может не входить флакон с контрольным раствором.*

Выполнение процедуры контроля качества*

9. Плотно закройте крышкой флакон с Контрольным раствором BIONIME RIGHTEST GS700*.
10. Сравните результат на дисплее с диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками BIONIME RIGHTEST GS700.



ВНИМАНИЕ

- Результаты теста с использованием контрольного раствора* не будут учитываться при вычислении среднего значения, однако их можно просмотреть повторно. Результаты теста с использованием контрольного раствора* отображаются со значком «».
- Тест с использованием контрольного раствора* проводится при температуре 6-44°C (43-111°F). До тех пор, пока не появятся значки «» и «», не следует наносить на полоску образец контрольного раствора*. Если нанести пробу раньше, чем появятся указанные значки, появится сообщение об ошибке: «» и «» и Вы услышите звуковые сигналы (если включена громкость).
- Контрольный раствор* нельзя наносить на полоску непосредственно из бутылочки, это может привести к загрязнению порта глюкометра и к последующему выходу прибора из строя.
- Порт для тест-полосок должен быть чистым и сухим. В случае попадания жидкости в порт глюкометра для тест-полоски порт следует незамедлительно очистить.
- Отверстие бутылочки с контрольным раствором* необходимо содержать в чистоте.
- В случае загрязнения отверстия бутылочки с контрольным раствором* необходимо очистить его при помощи воды.
- Для получения более подробной информации об испытании для контроля качества свяжитесь с нашей службой поддержки.



Контрольный раствор BIONIME RIGHTEST GS700 может не входить в комплект упаковки.

Просмотр результатов анализов

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GS700S может автоматически сохранять в памяти максимум 500 результатов анализов с временем и датой. Если глюкометр уже сохранил в памяти 500 результатов, устройство заменит самый старый результат на самый новый.

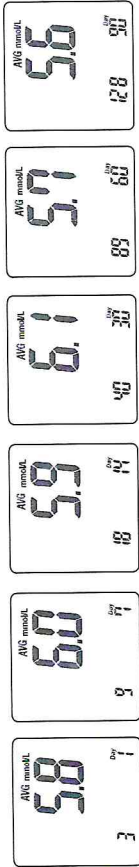
Для просмотра результатов анализа следует загрузить глюкометр, не вставляя тест-полоску.

1. Нажать главную кнопку, чтобы переключиться из режима времени в режим памяти. В левом верхнем углу дисплея появится значок "mem". Вместе с результатом анализа будет указана дата, время, порядковый номер и год проведения анализа.
2. Нажмите левую или правую кнопку сбоку, чтобы просмотреть все предыдущие результаты с указанием даты и времени. Результаты отображаются от самого нового (порядковый номер «1») до самого старого (порядковый номер «500») в правом нижнем углу экрана.
3. С результатом испытания для контроля качества можно ознакомиться при помощи сохраненных данных. В случае если рядом с данными указан значок «», то анализ был выполнен с использованием Контрольного раствора BIONIME RIGHTEST GS700. Результат теста с использованием контрольного раствора не будет учитываться при просмотре среднего результата анализов.



Просмотр среднего результата анализов

С помощью глюкометра BIONIME RIGHTEST GM700S можно получить результаты среднего значения содержания глюкозы в крови за 1, 7, 14, 30, 60 и 90 дней.



1. Нажмите главную кнопку, чтобы переключить экран в режим просмотра среднего результата.
2. На экране в вышеуказанном режиме нажать левую или правую кнопку для просмотра средних результатов за 1, 7, 14, 30, 60 и 90 дней.
3. Число в правом нижнем углу показывает количество результатов анализов, которое учитывалось при подсчете среднего значения.
4. Как исключить (удалить) полученный результат измерения из реестра значений в памяти. После получения результата измерения, который вы хотите исключить из расчета среднего значения, следует сразу же после получения такого результата нажать правую или левую кнопку до появления на дисплее надписи "NO AVG". Затем нажать большую центральную кнопку для подтверждения. Этот результат не будет учтен при подсчете среднего значения.



Уход за глюкометром

Уход и содержание

Не допускать контакта глюкометра и тест-полосок с пылью, водой или любой другой жидкостью. Хранить глюкометр в футляре, когда он не используется. Если глюкометр упал или был поврежден, перед выполнением анализов на определение уровня глюкозы в крови необходимо обратиться в сервисный центр для проверки работоспособности прибора.

Чистка глюкометра

Очистить внешнюю часть глюкометра при помощи влажной ткани и мягкого мыльного раствора/моющего средства. Влага не должна попадать на порт для тест-полосок.

Чистка порта для тест-полосок

В случае загрязнения порта для тест-полосок кровью, контрольным раствором или любой другой жидкостью необходимо незамедлительно очистить порт с помощью сухой ткани или проспиртованного тампона. Вы можете обратиться в сервисный центр для проверки работоспособности прибора.

Просмотр среднего результата анализов

5. Быстрый поиск:

Войти в режим Памяти для автоматического просмотра результатов анализов в последовательном порядке. Нажать правую или левую кнопку на 2 секунды. (Правая кнопка предназначена для просмотра результатов анализов от самых новых до самых старых. Левая кнопка предназначена для просмотра результатов анализов от самых старых до самых новых). Отпустить кнопку, Вы остановитесь на любом конкретном результате анализа.

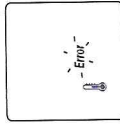


ПРИМЕЧАНИЕ

- Для использования функции среднего результата необходимо установить точное время и дату. В течение запрашиваемого интервала времени должны быть сохранены результаты анализов. Например: для получения средних результатов за 14 дней 30.01 у Вас должны быть сохраненные результаты анализов в промежутке между 17.01 и 30.01. Если за данный период нет сохраненных результатов анализов, средний результат не будет показан.
- Все результаты тестов с контрольным раствором, результаты «Lo» и «Hi», а также результаты, полученные в температурных диапазонах $<6^{\circ}\text{C}$ (43°F), $>44^{\circ}\text{C}$ (111°F) необходимо исключить (удалить). Эти показатели не должны учитываться при расчете средних значений.

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Ошибка, связанная с нарушением температурного режима эксплуатации



1. Для получения точных результатов анализов следует проводить анализы при температуре $6-44^{\circ}\text{C}$ ($43-111^{\circ}\text{F}$).
2. Если температура ниже 6°C (43°F) или выше 44°C (111°F), глюкометр не будет работать и загорится значок «Error».
3. Если Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S и тест-полоски подверглись существенным изменениям температуры, следует подождать 30 минут перед началом проведения измерения.

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Ошибка, связанная с батареей

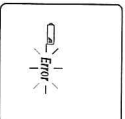
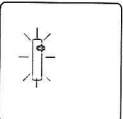
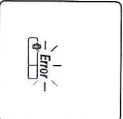
1. При низком заряде батареи появятся значки «» и «». Глюкометр не будет функционировать. Незамедлительно осуществите замену батареи.

Ошибка, связанная с тест-полоской

1. Если тест-полоска вставлена неправильно, глюкометр выдаст 4 звуковых сигнала при горющем значке «». Не наносите образец на тест-полоску. Вторую вставьте неиспользованную тест-полоску надлежащим образом (для получения дополнительной информации см. «Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700» на стр. 23).

2. Если после выполнения вышеуказанных действий на экране появится значок «» и мигающий значок «», Тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 была вставлена неправильно более двух раз. Ознакомьтесь с тем, как правильно вставить тест-полоску на стр. 23, и повторно вставьте неиспользованную тест-полоску, или позвоните в службу поддержки клиентов. Данное сообщение об ошибке также может указывать на то, что были использованы ненадлежащие тест-полоски. Просьба проверить фракцион с тест-полосками и убедиться, что Вы используете Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700.

Ошибка, связанная с ошибкой нанесения пробы крови в полосу
Не наносите пробу крови в полосу до тех пор, пока на экране глюкометра не появится символ «». Если глюкометр показывает «», тест-полоску следует утилизировать.



Сообщения об ошибках и устранение неполадок

ВНИМАНИЕ

Образец крови следует наносить на тест-полоску ТОЛЬКО после того, как тест-полоска была вставлена правильно, а на экране глюкометра отображается изображение тест-полоски и мигающий значок капли крови. НЕ наносите образец на тест-полоску, если мигающий значок капли крови не отображается на экране. Следует правильно вставить неиспользованную тест-полоску. Перед тем, как нанести образец, на экране ДОЛЖНО ПОЯВИТЬСЯ изображение тест-полоски вместе с мигающим значком капли крови (данный значок появится через 3 секунды после правильной установки тест-полоски). Просим следовать рекомендациям, приведенным в инструкции по эксплуатации, и/или связаться со службой поддержки клиентов для получения консультации о том, как правильно вставить Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700.



Andy Hsu
2020/7/14

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

E1 - Вставленная тест-полоска уже была использована или повреждена. Следует использовать новую тест-полоску.

E2 - Глюкометр работает неправильно. Для проверки исправности глюкометра следует обратиться в сервисный центр или переустановить батарею.

E3 - Передача сигнала была прервана. Повторить анализ с использованием новой тест-полоски.

E4 - Объем образца крови недостаточен. Повторить анализ с использованием новой тест-полоски.

E5 - Возникла проблема с самотестированием глюкометра. Необходимо выполнить нижеуказанные действия:

- (1) Извлечь тест-полоску из глюкометра.
- (2) Выключить глюкометр (нажать и зажать главную кнопку на 3 секунды).
- (3) Нажать главную кнопку для включения глюкометра.

Если после включения глюкометра ошибка E5 не появится, глюкометр работает правильно и готов к проведению анализов.

Если одно из вышеуказанных сообщений об ошибке все еще отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов Bionime.

Глюкометр не включается

Если Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GS700S не включается, выполните следующие действия:

1. Откройте крышку батарейного отсека и извлеките батарею.
 2. Подождите 5 минут и вставьте батарею, как указано на стр. 17 (Активация глюкометра и замена батареи).
- После завершения вышеуказанных действий глюкометр должен работать правильно. Если глюкометр все еще не работает, обратитесь в местную службу поддержки клиентов Bionime.

Ограничения

- Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700S не предназначена для проведения анализов с использованием сыровотки или плазмы.
- На высоте более 10 000 футов (3048 метров) над уровнем моря могут быть получены неточные результаты анализов.
- При сильном обезвоживании организма, связанным, например, с обильным пототделением, результаты измерений могут быть ошибочными.
- Анализ на определение уровня глюкозы может быть некорректным, если проводится при чрезмерно высокой концентрации, аскорбиновой кислоты $\geq 0,28$ ммоль/л, килолы $\geq 1,33$ ммоль/л и мочевои килолы $\geq 1,19$ ммоль/л.
- Не предназначено для скрининга или диагностики сахарного диабета.
- Не предназначено для использования у пациентов в состоянии шока, при обезвоживании или в гипотермическом состоянии
- Забор образцов из альтернативных участков для проведения анализа допустим в случаях, когда отсутствует резкий перепад уровня глюкозы в организме.
- Забор образцов из альтернативных участков для проведения анализа не осуществляется для калибровки систем суточного мониторингирования уровня глюкозы.
- Забор образцов из альтернативных участков для проведения анализа не осуществляется в случае проведения анализа при подозрении на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови).
- Результаты анализов, полученные посредством забора образцов из альтернативных зон, не должны учитываться при расчете дозы инсулина.
- Необходимо держать глюкометр вдали от источников электромагнитного излучения.

Характеристики

Технология измерений	Электрохимический сенсор с дегидрогеназой
Кодировка	Без кода
Образец	Капиллярная, венозная, артериальная цельная кровь или цельная кровь новорожденных
Минимальный объем образца	0,75 мкл (микролитра)
Диапазон измерений	0,6 - 33,3 ммоль/л
Время проведения анализа	5 секунд
Объем памяти	500 результатов анализов на определение уровня глюкозы в крови с указанием даты и времени
Энергосбережение	Автоматически выключается через 2 минуты после выполнения последнего действия пользователем. Для включения вручную нажать кнопку «  » на 3 секунды
Рабочий диапазон температуры	w6 - 44 °C (43 - 111 °F)
Рабочая относительная влажность	10 - 90 %

52



Гарантия

Bionime Corporation гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления данного изделия в течение пяти лет с момента покупки.

Данная гарантия не распространяется на глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700S, который был видоизменен, использовался не по назначению, был подвержен вмешательству или эксплуатировался с какими-либо нарушениями правил и норм.

Данной гарантией может воспользоваться только первоначальный покупатель Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S.

Просим заполнить и предоставить прилагаемый гарантийный талон.

Данная гарантия распространяется только на Систему контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S; на другие модели гарантийные обязательства не распространяются.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все составляющие Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S считаются биологически опасными в случае попадания на них крови и могут являться источниками инфекционных заболеваний. Просим следовать местным правилам надлежащей утилизации использованной Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700S после извлечения батареи.

54

Характеристики

Гематокрит	20 - 70 % при уровне глюкозы в крови $\leq 11,1$ ммоль/л, 20 - 60 % при уровне глюкозы в крови $> 11,1$ ммоль/л
Источник электропитания	Одна батарея CR2032 (3 вольта)
Срок службы батареи	Приблизительно 1 000 стандартных анализов 0.75 мкл (микролитра)
Габариты глюкометра	82 мм x 45 мм x 15,5 мм
Вес глюкометра	43 $\pm$ 5 гр с батареей
Монитор	ЖКД
Размер дисплея	34 мм x 27,5 мм
Условия хранения/транспортировки глюкометра	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Условия хранения/транспортировки тест-полосок	4 - 30 °C (39 - 86 °F), < 90 % относительной влажности

53

Служба поддержки клиентов

Наша компания будет рада предоставить нашим клиентам качественное и доброжелательное обслуживание. Просьба ознакомиться со всеми инструкциями, чтобы убедиться, что все действия выполняются надлежащим образом. Если у Вас есть какие-либо вопросы или в случае возникновения проблем с изделиями, просим связаться с Вашей местной службой поддержки клиентов Bionime.

Описание использованных знаков

 IVD	Используется для проведения диагностики in-vitro	 Производитель	 Биологическая опасность
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	 Срок годности	 Только для одноразового применения
 Ограничение рабочих температур	Ограничение рабочих температур	 Знак соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза	 Представитель в ЕС
 CE 0197	Знак соответствия европейским директивам качества (с указанием номера аккредитованного органа сертификации)	 Номер партии	 Постоянный ток
 Предупреждение (обратитесь к инструкции по эксплуатации и предупреждениям)	Предупреждение (обратитесь к инструкции по эксплуатации и предупреждениям)	 Способ стерилизации	 Ограничение влажности
 STERILE R	Способ стерилизации с использованием облучения		

55

Расчетные значения уровня глюкозы

Расчетные значения уровня глюкозы(1)

Уровень глюкозы крови натощак	
УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ	ИНДИКАЦИЯ
От 3,9 до 5,5 ммоль / л	Уровень глюкозы натощак в норме
От 5,6 to 6,9 ммоль / л	Нарушение гликемии натощак
7,0 ммоль / л и выше по результатам более 1 анализа	Диабет

Ссылка

(1)Информация о диабете - Американская ассоциация клинической химии (ААСС) [Электронная версия] Получено 21 декабря 2015 г.
Получено 21 декабря 2015 г.

www.labtestsonline.org/understanding/analyses/glucose/test.html



Andy Hu
2020/7/24

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

(заполняется продавцом)

Благодарим Вас за покупку системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST компании BIONIME. Надеемся, что эта система поможет Вам эффективно контролировать уровень глюкозы в крови. При покупке убедитесь, что продавец полностью, правильно и четко заполнил гарантийный талон и поставил печать. Сохраняйте гарантийный талон вместе с чеком на протяжении всего гарантийного срока.

Система контроля уровня глюкозы в крови Bionime RIGHTEST™

Серийный номер.....

Дата продажи.....

Комплектация и работа устройства проверяется в присутствии покупателя

Ф.И.О. покупателя.....

Подпись.....

ПРОДАВЕЦ:

Наименование организации.....

Юридический адрес.....

Телефон.....

Подпись.....

М.П.



ГАРАНТИЙНЫЙ
ТАЛОН

Ваш статус:
☐ рабочий ☐ госслужащий ☐ домохозяйка ☐ сотрудник офиса
☐ пенсионер ☐ предприниматель ☐ руководитель ☐ иное
У вас диабет:
☐ 1 тип ☐ 2 тип – на инсулине ☐ 2 тип – на инсулине
Частота проведения анализа:
☐ 2 раза в день ☐ 1 раз в месяц ☐ по самочувствию
☐ 1 раз в день ☐ 1 раз в неделю
Пользовались ли Вы раньше глюкометром?
☐ да (название глюкометра)..... ☐ нет
Вы приобрели глюкометр потому что:
☐ заболел о своем здоровье ☐ болеете сахарным диабетом
☐ относитесь к группе риска ☐ сахарным диабетом болеет член семьи
Почему Вы выбрали наш глюкометр?
☐ по рекомендации продавца ☐ из-за красивого дизайна
☐ из-за удобства в употреблении ☐ из-за фирмы-производителя
☐ по рекомендации знакомого ☐ из-за приемлемой цены
☐ из-за бессроной гарантии ☐ из-за возможности участия в акциях

Как Вы узнали о глюкометре?

☐ от врача ☐ из рекламы ☐ по ТВ ☐ в прессе ☐ по радио
☐ от знакомых ☐ доверились компетентным продавцам

Какие еще товары медицинского профиля могли бы Вас заинтересовать?

Тонномер: ☐ электронный ☐ электронный термометр
☐ механический ☐ стетоскоп
весы: ☐ электронный ☐ электроирелка
☐ с анализатором жира ☐ электроирический массажёр
☐ детские ☐ небулайзер (ингалятор)
☐ механические ☐ пикфуметр

Какую цену на вышеперечисленные товары Вы считаете для себя приемлемой?

Не возражаю против использования указанных мною данных в маркетинговых исследованиях

подпись.....

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА УДЕЛЁННОЕ НАМ ВРЕМЯ.

Black

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST зарегистрирована в Министерстве Здравоохранения Республики Беларусь и разрешена к применению в медицинской практике в Республике Беларусь.

Производитель: Bionime Corporation,
No.100, Sec.2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Тайвань (Китай).

Дата изготовления указана на упаковке.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия на глюкометр составляет 5 лет, на ланцетное устройство - 2 года. Срок действия гарантии начинается с момента продажи.

Гарантия не распространяется на:
• одноразовые стерильные ланцеты, тест-полоски, элементы питания.
Настоящая гарантия действительна при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи и чекми печатями фирмы-продавца. Фирма снимает с себя гарантийные обязательства, если информация в гарантийном талоне указана неразборчиво или содержит искажения. Отсутствие гарантийного талона влечет те же последствия.

Вы также можете активизировать бессрочную гарантию, если полностью заполните отрезную часть гарантийного талона и отправите ее не позже 30 дней после покупки по адресу:

220033, г. Минск, ул. Фабричная, д.22-9, к.15.
Телефон горячей линии: +375 17 301 74 55

Активизация бессрочной гарантии дает Вам право на участие во всех акциях компании BIONIME и возможность получить информацию о новинках на рынке медицинских товаров для больных сахарным диабетом. Во время гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатное обслуживание устройства, а в случае выявления недостатков (по выбору компании) на бесплатный ремонт или замену товара, или восстановление его пригодности к эксплуатации в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей».

Black

ОТРЕЗНАЯ ЧАСТЬ ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

(заполняется покупателем/потребителем)

Ф.И.О.
Возраст.....
Пол: ☐ муж. ☐ жен.
Адрес: индекс
область, район
город/деревня
улица
домкорпусквартира
телефон
**СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ
BIONIME RIGHTTEST**
Серийный номер устройства:
Место покупки: индексобл., р-н
город/деревня
улицадом
Место продажи: аптека №Медтехника
другое место
Дата продажи:

101-4GM000-XXX
EN(RU)

В случае если во время гарантийного срока устройство эксплуатировалось с нарушением правил или потребитель не выполнял рекомендации предпринятия, производящее гарантийное обслуживание, ремонт производится за счет потребителя.

Срок службы прибора 10 лет.

Производитель не гарантирует указанного срока службы при:

- внесении потребителем изменений и доработок в конструкцию, а также использования узлов, деталей, комплектующих, не предусмотренных нормативной документацией;
- использование не по назначению;
- повреждение потребителем; или
- нарушения потребителем правил эксплуатации устройства.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Обращаем Ваше внимание на то, что в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №778 от 14.06.2002 г., медицинские приборы и аппараты входят в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащие возврату и обмену на аналогичный товар.

При возникновении спора о качестве товара продавец или организация, выполняющая функции продавца, вправе провести экспертизу. Если в результате экспертизы товара недостатков не выявлено или установлено, что недостатки возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, потребитель обязан возместить продавцу или организации выполняющей функции продавца расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара (Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей» от 09.01.2002, ст. 19.).

По вопросам, связанным с эксплуатацией устройства
Вы можете обращаться по телефону ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ компании
BIONIME в РБ:

+375 29 258 5405 (8-029 258 5405)

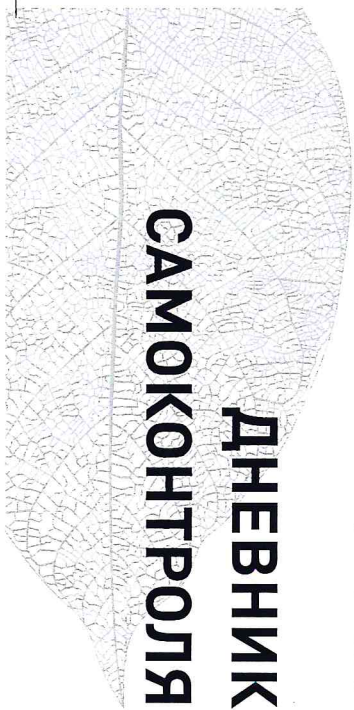
СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР:

220033, г. Минск, ул. Фабричная, 22-9, к.15

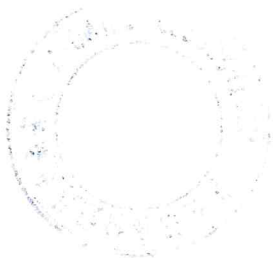


RIGHTTEST™

ДНЕВНИК САМОКОНТРОЛЯ



Andy Hsu
2020/7/24



ФИО	
АДРЕС	
ДОМАШНИЙ ТЕЛЕФОН	РАБОЧИЙ ТЕЛЕФОН
ДОКТОР	ТЕЛЕФОН ДОКТОРА
АПТЕКА	ТЕЛЕФОН АПТЕКИ
ИНСУЛИН / МЕД. ПРЕПАРАТЫ	ДНЕВНИК САМОКОНТРОЛЯ
ОТ:	ДО:
КОНТАКТ В СЛУЧАЕ ЭКСТЕННОЙ ПОМОЩИ	

ДАТА	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак							
Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты							
2-й завтрак							
Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты							
Обед							
Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты							

Подпись							
Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты							
Other							
Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты							
КОММЕНТАРИИ							

Завтрак	ДАТА	П	В	С	Ч	П	С	В
Глюкоза в крови								
Инсулин/мед. препараты								
2-й завтрак								
Глюкоза в крови								
Инсулин/мед. препараты								
Обед								
Глюкоза в крови								
Инсулин/мед. препараты								

Подпись	Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты								
Other	Глюкоза в крови							
Инсулин/мед. препараты								
КОММЕНТАРИИ								



Andy Han
2020/7/24

	ДАТА						
	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
2-й завтрак	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
Обед	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						

Подпись	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
Other	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
КОММЕНТАРИИ							



Айды Нен
 2020/9/24

	ДАТА						
	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
2-й завтрак	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
Обед	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						

Подпись	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
Other	Инсулин/клет. препараты						
	Глюкоза в крови						
	Инсулин/клет. препараты						
КОММЕНТАРИИ							

	ДАТА	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
2-й завтрак	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
Обед	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							

Полдник	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
other	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
КОММЕНТАРИИ								

Завтрак	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
2-й завтрак	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
Обед	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							

Полдник	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
other	Глюкоза в крови Инсулин/Мед. препараты							
КОММЕНТАРИИ								



Andy Hsu
2020/11/24

	ДАТА						
	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови						
	Исходный/ид. препараты						
2-й завтрак	Глюкоза в крови						
	Исходный/ид. препараты						
Обед	Глюкоза в крови						
	Исходный/ид. препараты						

Подпись	Глобоз в крови							
	Исходный/ид. препараты							
Other	Глобоз в крови							
	Исходный/ид. препараты							
КОММЕНТАРИИ								

		ДАТА							
Завтрак	Гликоза в крови		П	В	С	Ч	П	С	В
	Исх.стат./мед. препараты								
2-й завтрак	Гликоза в крови								
	Исх.стат./мед. препараты								
Обед	Гликоза в крови								
	Исх.стат./мед. препараты								

Подпись	Глобоз в крови							
	Исходный/ид. препараты							
Other	Глобоз в крови							
	Исходный/ид. препараты							
КОММЕНТАРИИ								



Andy Hsu
2020/7/24

	DATA						
	Глюкоза в крови	П	В	С	Ч	П	С
Завтрак	Иссулин/Мед. препараты						
2-й завтрак	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						
Обед	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						

Полдник	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						
Other	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						
КОММЕНТАРИИ							

Завтрак	Глюкоза в крови	П	В	С	Ч	П	С
	Иссулин/Мед. препараты						
2-й завтрак	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						
Обед	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						

Полдник	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						
Other	Глюкоза в крови						
	Иссулин/Мед. препараты						
КОММЕНТАРИИ							



Audy Hsu
2008/7/24

	ДАТА						
	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови						
	Инсулин/мед. препараты						
2-й завтрак	Глюкоза в крови						
	Инсулин/мед. препараты						
Обед	Глюкоза в крови						
	Инсулин/мед. препараты						

Подпись	Глюкоза в крови						
	Инсулин/мед. препараты						
Other	Глюкоза в крови						
	Инсулин/мед. препараты						
КОММЕНТАРИИ							



Adey Han
2022/7/24



BIONIME RIGHTEST™ Ланцетное устройство GD500

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА BIONIME RIGHTEST GD500

Ланцетное устройство GD500 представляет собой устройство многоразового использования. Устройство автоматически выполняет прокол пальца ланцетом с целью получения образца капиллярной крови для измерения уровня глюкозы или для других измерений, которые требуют одну - две капли крови. Наконечник с приспособлением для определения глубины прокола позволяет подобрать наилучшую глубину прокола для каждого отдельного пользователя.

Колпачок с приспособлением для определения глубины прокола



ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

- Ланцетное устройство имеет особую конструкцию для дополнительной безопасности. Когда наконечник с приспособлением для определения глубины прокола снят, кнопка спуска выключается, что предупреждает возможность внезапного прокола, если Вы нажмете кнопку спуска.
- Функция автоматического удаления использованного ланцета: при одновременном нажатии кнопки спуска одной рукой и оттягивании поршня устройства другой рукой, использованный ланцет автоматически удаляется, что предупреждает возможность внезапного прокола, когда колпачок снят (см. шаг 10 инструкции).
- Уменьшение ощущения боли во время прокола: точное и безвибрационное введение ланцета делает прокалывание почти безболезненным.
- Сбалансированная жесткость пружины позволяет пользователю легко оттянуть поршень для того, чтобы сделать прокол.
- Точное определение глубины прокола позволяет пользователю легко регулировать необходимый объем крови для пробы.

ВНИМАНИЕ

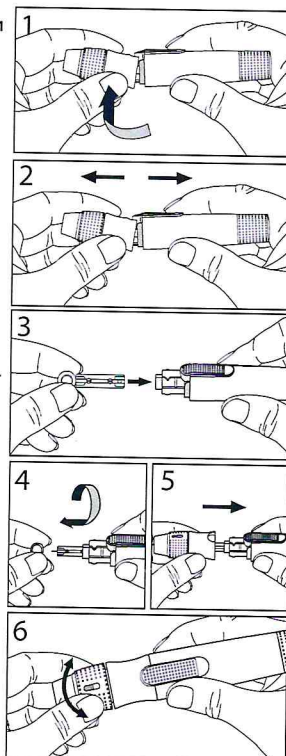
- Будьте внимательны, чтобы не уколоться ланцетом, когда колпачок снят, и ланцет установлен.
- Ланцетное устройство предназначено для одного пользователя. Во избежание занесения инфекции /загрязнения рекомендуется не использовать одно ланцетное устройство многими пользователями.
- С целью безопасности и во избежание загрязнения окружающей среды, всегда утилизируйте использованные ланцеты в специальных контейнерах для острых предметов или для биологически опасных веществ.
- Точно соблюдайте все требования инструкции. Не разбирайте ланцетное устройство.
- Ланцетное устройство состоит из нескольких мелких частей, которые могут привести к удушью при глотании детьми.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

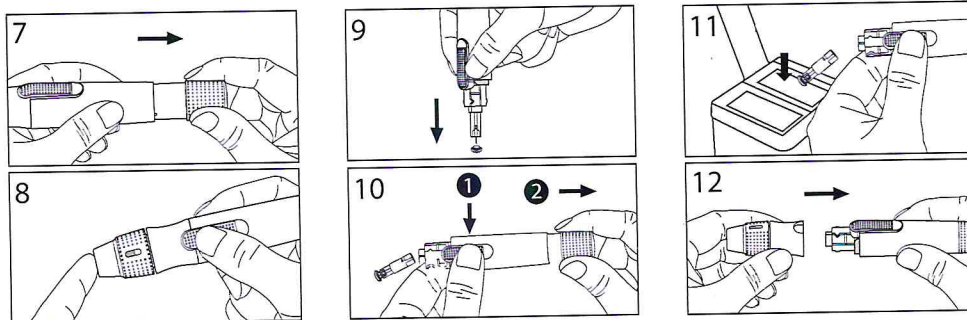
1. Получение образца крови из пальца

Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите. Перед получением пробы крови полезно погреть руки. Выполните перечисленные ниже шаги. К каждому шагу есть картинка с левой стороны с соответствующей нумерацией.

- Возьмите наконечник для регулирования глубины прокола одной рукой, а корпус - другой. Потяните за наконечник в противоположную сторону от корпуса.
- Снимите наконечник с приспособлением для определения глубины прокола.
- Плотно вставьте новый ланцет в гнездо.
- Откройте защитный колпачок ланцета и пока отложите его.
- Возвратите на место наконечник с приспособлением для определения глубины прокола.
- Выберите необходимую глубину прокола, вращая верхнюю часть наконечника до необходимого окошка. Глубина прокола рассчитана соответственно типам кожи: для мягкой и тонкой кожи; для кожи средней толщины; для толстой или мозолистой кожи.



Andy Han
2020/1/24



7. Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень - механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.
8. Приложите устройство к подушечке пальца. Лучше всего делать прокол на среднем или безымянном пальце. Нажмите кнопку для спуска.
9. Снимите наконечник ланцетного устройства. Не дотрагиваясь до ланцета, воткните его в защитный колпачок.
10. Нажимая кнопку спуска одной рукой, другой оттяните поршень устройства - использованный ланцет будет автоматически удален.
11. Утилизируйте использованные ланцеты в специальных контейнерах для острых предметов или для биологически опасных веществ.
12. После проведения теста возвратите наконечник с приспособлением для определения глубины в первоначальное положение.

2. Получение образца крови из альтернативных мест (ладонь, предплечье)

1. Возьмите прозрачный наконечник, выполните пункты 1-5.
2. Помассируйте место прокола (на ладони или предплечье) несколько секунд.
3. Сразу после массажа прижмите ланцетное устройство с прозрачным наконечником к месту прокола.
4. Нажмите кнопку для спуска.
5. Удерживайте ланцетное устройство у места прокола, постепенно увеличивая давление на кожу, в течение нескольких секунд - до тех пор, пока не выступит нужный объем крови.
6. Выполняя пункты 9-12, утилизируйте использованный ланцет.



3. Очистление

Протирайте внешнюю поверхность ланцетного устройства чистой влажной тканевой салфеткой. Во избежание ржавления внутренней пружины, не погружайте устройство в воду и не мойте прибор в посудомоечной машине.

Гарантия производителя

Компания BIONIME гарантирует безотказную работу ланцетного устройства в течение двух лет со дня покупки. Любые дефекты материалов будут отремонтированы или заменены в сервисном центре. Данная гарантия не распространяется на ланцетное устройство, которое использовали с нарушением требований инструкции по эксплуатации.

Rev. Date: 2020-07

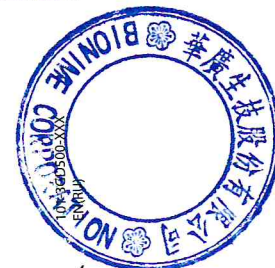
BIONIME

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Тел.: +886 4 2369 2388 Факс: +886 4 2261 7586
E-mail: info@bionime.com
http://www.bionime.com

EC REP

Уполномоченный
представитель в ЕС:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
The Netherlands

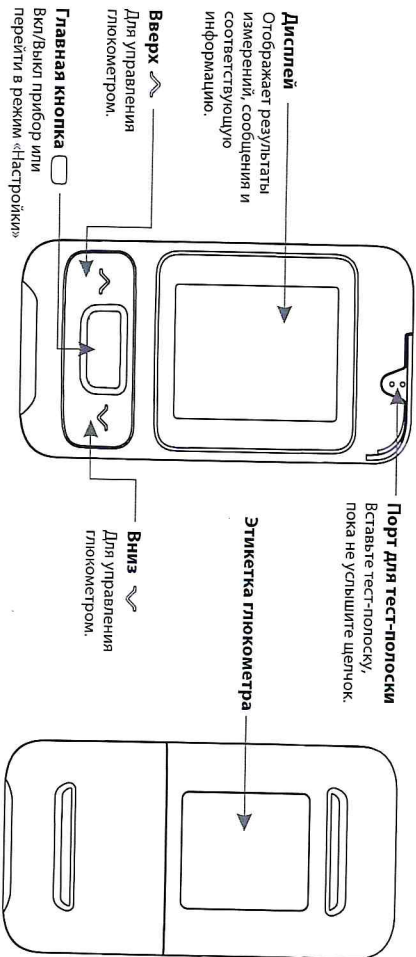
CE
0197



Andy Han
2020/7/24

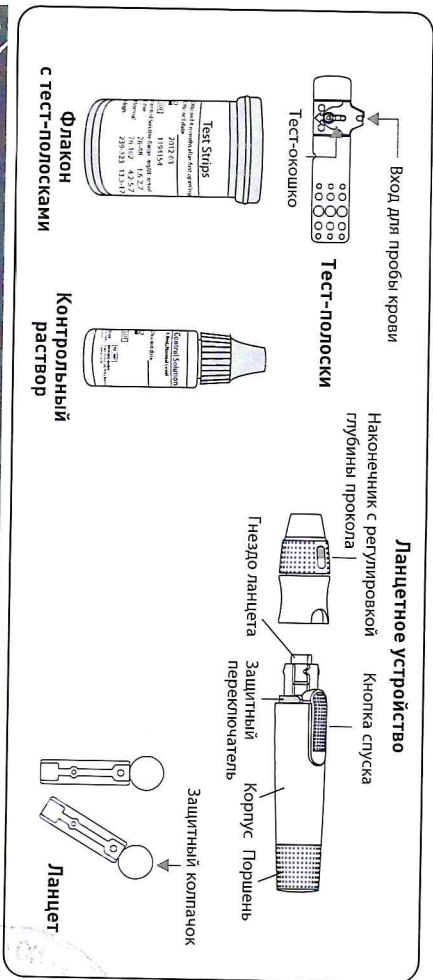
ВІОНІНГЕ Глюкометр BM700SB Руководство по началу работы (для самоконтроля)

Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации. Данное руководство по началу работы приведено только для справочных целей.



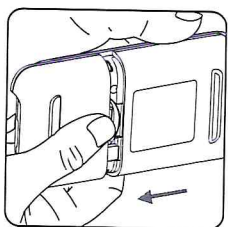
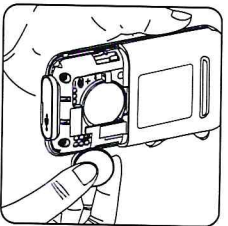
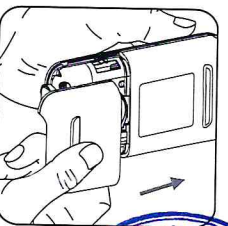
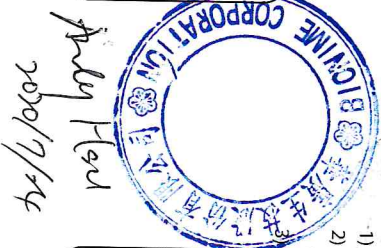
Вид глюкометра спереди

Вид глюкометра сзади



1 Установка батареек

- 1) Переверните глюкометр. Движением вниз откройте крышку отсека для батареек.
- 2) Установите батарейку. Проверьте, правильно ли она установлена.
- 3) Закройте крышку отсека скользящим движением до щелчка.

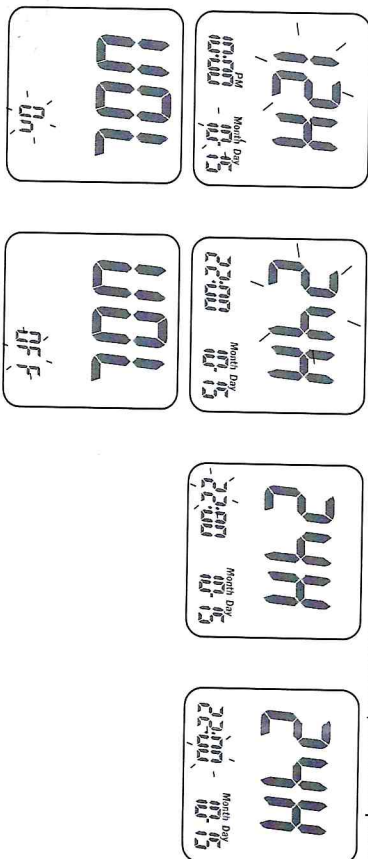


2 Настройка даты, времени, звука и единицы измерения

- 1) Нажмите и удерживайте главную кнопку «» для включения глюкометра.
- 2) Нажмите и удерживайте главную кнопку «» 7 секунд для входа в режим «Настройки». Начнет мигать индикатор года.
- (Примечание: При удержании кнопки глюкометр выключится. Продолжайте удерживать главную кнопку, пока не войдете в режим «Настройки». После этого вам будет предложено установить год).
- 3) Нажмите кнопку вверх «» или кнопку вниз «» для выбора года.
- 4) Нажмите главную кнопку «» чтобы подтвердить выбранный год и перейдите к установке месяца.



- 5) Повторите шаги 3 и 4, чтобы изменить дату, формат времени, часы, минуты и громкость. После нажатия главной кнопки для подтверждения настройки громкости, настройка завершена.

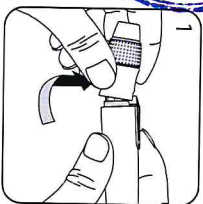
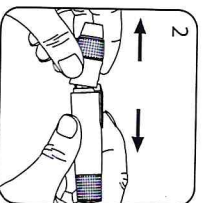
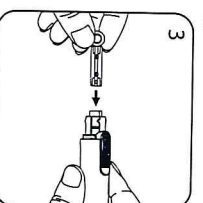


ПРИМЕЧАНИЕ

-Во избежание помех в работе не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.
-Рекомендуется очищать измерительный прибор от пыли, воды и любых жидкостей.

3 Подготовка ланцетного устройства

- 1) Держите наконечник с регулировкой глубины прокола в одной руке а корпус устройства – в другой.
- 2) Потяните наконечник с регулировкой глубины прокола и корпус устройства в противоположные стороны, снимите наконечник с корпуса устройства.
- Плотно установите новый одноразовый ланцет в гнездо.



4) Открутите защитный колпачок одноразового ланцета и отложите его в сторону.

5) Установите обратное колпачок с регулировкой глубины прокола.

6) Выберите требуемую глубину прокола, вращая верхнюю часть наконечника к необходимому окошку.

Глубина прокола рассчитана с учетом типа кожи:

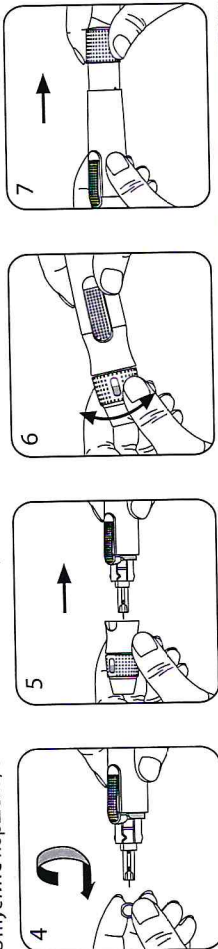
«ш» для мягкой и тонкой кожи;

«шс» для кожи средней толщины;

«шш» для тонкой или мозолистой кожи.

7) Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень – механизм будет взведен.

Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.



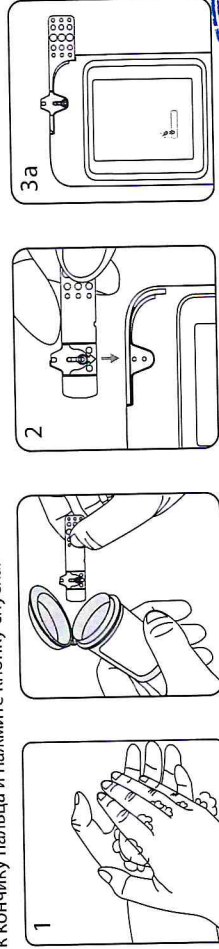
4 Проведение анализа

1) Выйдите и высушите руки. Достаньте из флакона одну тест-полоску и сразу же закройте его.

2) Вставьте тест-полоску в порт глюкометра стрелкой вниз.

Вы услышите подтверждающий сигнал.

3) Когда на дисплее отобразится мигающий значок капли крови, приложите ланцетное устройство к кончику пальца и нажмите кнопку спуска.



4 Образцы проб крови



4) Для анализа уровня глюкозы в крови возьмите пробу минимальным объемом 0,75 мкл. Проба крови объемом свыше 3,0 мкл может быть слишком большой и загрязнить глюкометр, в то время как проба объемом менее 0,75 мкл может стать причиной неверных показаний прибора.

5) Поднесите каплю крови ко входу в тест-полоску, держите палец до тех пор, пока окошко тест-полоски полностью не заполнится кровью и не раздастся звуковой сигнал (если включён звук). Если тест-полоска заполнена кровью не полностью, измерение не начнется. В этом случае удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.

6) На дисплее отобразится режим обратного отсчета. Через 5 секунд появится результат измерения. См. руководство по эксплуатации для получения более подробной информации о результатах измерений.

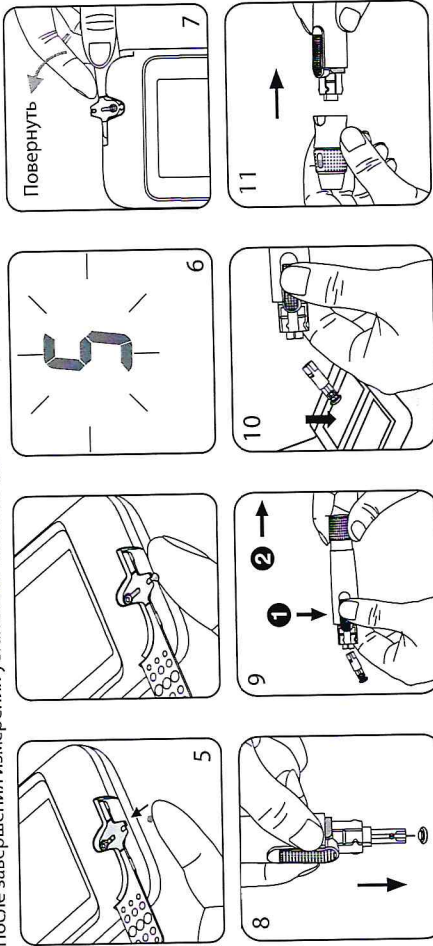
7) Извлеките тест-полоску из глюкометра. Соблюдайте местные правила утилизации использованных тест-полосок.

8) Снимите наконечник с регулировкой глубины прокола. Возьмите одноразовый ланцет как карандаш и воткните его в защитный колпачок.

9) Нажимая кнопку пуска одной рукой, другой оттяните поршень устройства. Это позволит безопасно извлечь использованный ланцет.

10) Утилизируйте использованный ланцет в соответствующую не прокалываемую тару или контейнер для биологически опасных отходов.

11) После завершения измерения установите на место наконечник с регулировкой глубины прокола.



Получение крови из альтернативных мест: забор крови из ладони или предплечья

1. Возьмите прозрачный наконечник и выполните шаги 1 и 2 раздела «Проведение анализа».

2. Помассируйте область прокола ладони или предплечья в течение нескольких секунд.

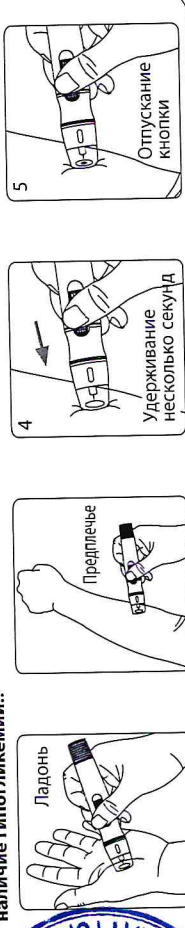
3. Непосредственно после массажа предполагаемой области прокола приложите и удерживайте ланцетное устройство прозрачным наконечником к ладони или предплечью.

4. Нажмите кнопку спуска.

5. Продолжайте прижимать устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд до тех пор, пока не получите необходимый объем пробы крови.

6. Выполните шаг 9 для извлечения использованного ланцета.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО брать пробу крови из ладони или предплечья если Вы подозреваете наличие гипогликемии!



ПРИМЕЧАНИЕ

- Ланцетное устройство BIONIME RIGHTTEST предназначено только для использования одним человеком. - Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации.

BIONIME

BIONIME CORPORATION

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,

Taichung City 40242, Taiwan

Tel: +886 4 2369 2388 Факс: +886 4 2261 7586

E-mail: info@bionime.com

http://www.bionime.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

Emargo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,

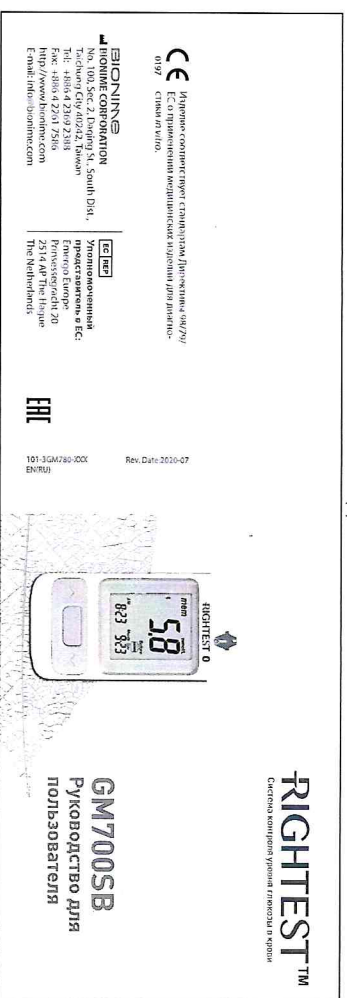
The Netherlands



0197

101-3GM782-XXX
EN/RU

Rev. Date: 2020-07



Введение

Благодарим Вас за выбор нашей Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB. Данное руководство содержит всю необходимую информацию для эксплуатации изделия и получения точных результатов анализов. Просьба ознакомиться со всеми пунктами данного руководства перед началом проведения анализов.

Людям с диабетом необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови, чтобы сократить риск появления осложнений данного заболевания. Простая в использовании Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB обеспечивает точные, надежные результаты анализов и поможет Вам более эффективно контролировать диабет.

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB разработана исключительно для проведения диагностики in-vitro (для самостоятельного проведения анализов одним пользователем вне организма). Для проведения анализов необходимо лишь небольшое количество свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца, ладони или предплечья. Проведение анализов с использованием венозной, артериальной крови или крови новорожденных может осуществляться только медицинскими работниками.



Andy Kim
200/1/24

Введение

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB является индивидуальной системой контроля уровня глюкозы в крови.

Результаты анализов, полученные с помощью системы, эквивалентны значениям уровня глюкозы в плазме.

Сбор образцов капиллярной крови может осуществляться из кончика пальца, ладони и предплечья а в случае новорожденных, из пятки. Вы можете проконсультироваться с Вашим лечащим врачом для получения указаний по правильному использованию данного изделия. Наша служба поддержки клиентов также готова оказать Вам соответствующую помощь.

В случае невозможности связаться со службой поддержки необходимо обратиться к врачу.

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB изготовлена и поддерживается BioIme Corporation. Если у Вас возникли вопросы или проблемы, пожалуйста, свяжитесь с Вашей местной службой поддержки BioIme.

Внимание

- Перед использованием Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB по назначению ознакомьтесь со всеми пунктами инструкции (см. стр. 42).
- Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB используется исключительно с. Тест-полосками BIONIME RIGHTTEST GS700. Запрещено использовать тест-полоски другой марки. Использование полосок другой марки может привести к получению неправильных результатов.
- Система BIONIME RIGHTTEST GM700SB предназначена исключительно для диагностики *in-vitro*. Результаты показаний на дисплее из образцов капиллярной крови (из пальца, ладони, предплечья), полученные с помощью прибора, эквивалентны значениям глюкозы в плазме, анализу с использованием венозной, артериальной крови или крови младенцев осуществляют медицинскими работниками.
- Система BIONIME RIGHTTEST GM700SB предназначена для самостоятельного проведения анализа. Не следует использовать ее для постановки диагноза «сахарный диабет».
- При использовании глюкометра или тест-полосок следует обращать внимание на температурный режим. Если глюкометр или тест-полоски находились под воздействием внешних резких перепадов температуры, следует проводить процедуру измерения через 30 минут после подобных воздействий.
- При утилизации батарей соблюдайте все требования по охране окружающей среды.
- Если Вы находитесь в зоне ограниченной радиосвязи (например, в самолете), Вы можете включить Bluetooth вручную.
- При проведении процедуры измерения следует избегать попадания посторонних жидкостей на прибор.

4



5

Внимание

- Минимальный размер образца крови, необходимый для проведения анализов, при использовании Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB - 0,75 мкл: (•)

Пример размеров образца



Если размер образца крови превышает 3,0 мкл, это может привести к загрязнению порта для тест-полосок и самого глюкометра. Если размер образца крови меньше 0,75 мкл, это может привести к неточному результату или помешать считыванию показаний глюкометра. Если размер образца недостаточен, на дисплее отобразится показание Err. В таком случае повторите анализы с новой тест-полоской.

Важные примечания по технике безопасности:

- Все части комплекта потенциально могут являться источниками инфекционных заболеваний, даже после проведения процедур очистки и дезинфекции. См. раздел «Уход за глюкометром» на стр. 49.
- Перед эксплуатацией глюкометра, ланцета или тест-полосок необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

Содержание

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB.....	8
Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB.....	10
Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700	14
Активация глюкометра и замена батареи	16
Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости	18
Включение/выключение глюкометра	22
Порядок использования тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700	23
Установка маркеров	25
Подготовка к проведению анализа	26
Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови	27
Передача данных	32
Включить/отключить Bluetooth	33
Приложение BIONIME RIGHTTEST CARE	34
Альтернативные места для забора крови	35
Окно отображения	37

6

Содержание

Расшифровка результатов анализов и сообщений	39
Контроль качества	40
Выполнение испытания для контроля качества	43
Толкование результатов теста с использованием контрольного раствора	45
Просмотр результатов анализов	46
Просмотр среднего результата анализов	47
Уход за глюкометром	49
Сообщения об ошибках и устранение неполадок	50
Ограничения	54
Характеристики	55
Гарантия	57
Служба поддержки клиентов	58
Расчетные значения уровня глюкозы	59
Сведения о производителе	60

7

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700SB

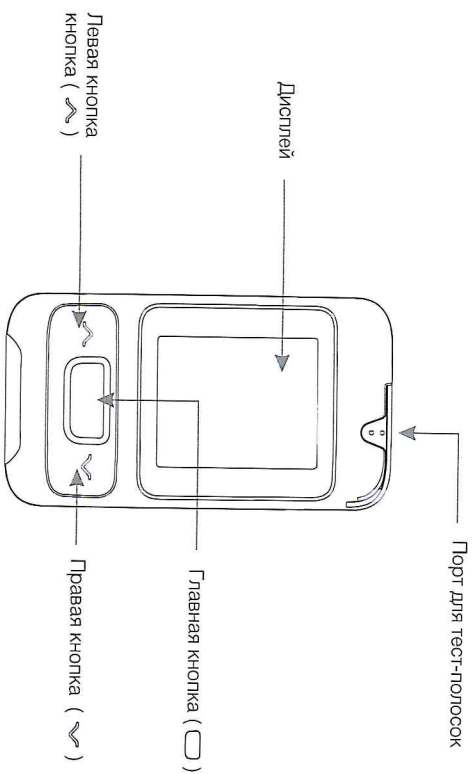
Сведения об изделии

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700SB состоит из нескольких составляющих. Найдите каждый элемент в соответствии с наименованием и способ использования.

В комплект Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700SB входят следующие составляющие:

1. Руководство по началу работы
2. Руководство пользователя (содержит форму учета, гарантийный талон, информационную карточку о наличии сахарного диабета у пациента.)
3. Инструкция по применению Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700*
4. Инструкция по применению Контрольного раствора BIONIME RIGHTEST GS700*/**
5. Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB (с 1 установленной батареей CR2032)
6. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 (10/25/50 шт.)*
7. Контрольный раствор BIONIME RIGHTEST GS700*
8. Ланцетное устройство BIONIME RIGHTEST*
9. Прозрачный наконечник*
10. Футляр для переноски*
11. Инструкция по применению ланцетного устройства*
12. Инструкция по использованию мобильного приложения

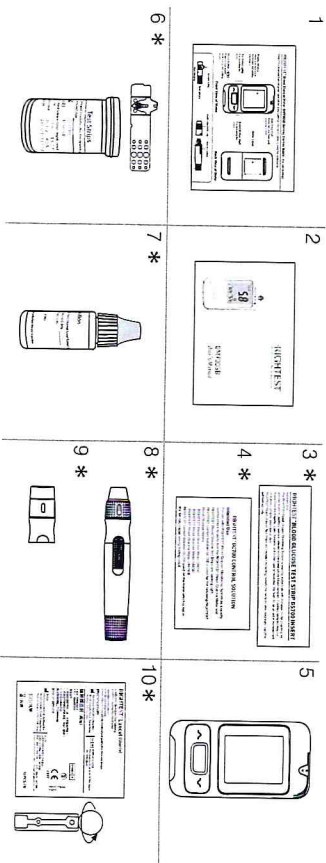
Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB



Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700SB

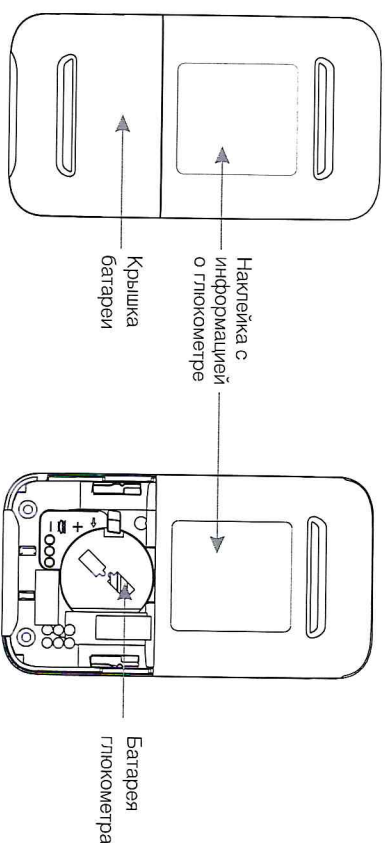
ПРИМЕЧАНИЕ

- GM700SB может использоваться совместно с мобильным приложением. Для получения подробной информации см. «Инструкцию по использованию мобильного приложения».

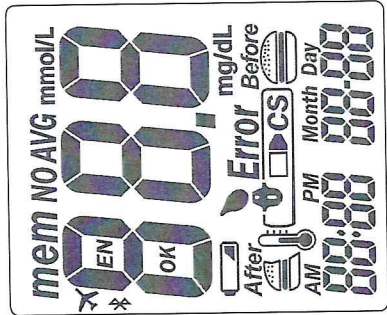


(*Возможна различная комплектация Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM700SB. Комплектующие, помеченные символом «*», могут не входить в комплект упаковки).
 **Информация для специалистов сервисного центра.

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB

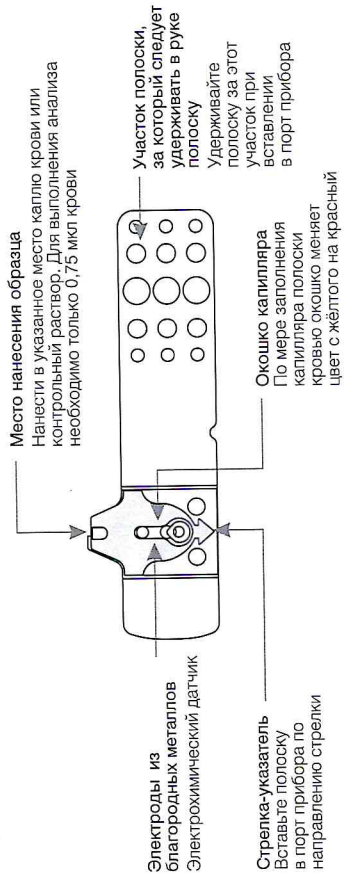


Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB



Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB используется, исключительно с Тест-полосками BIONIME RIGHTEST GS700 и Контрольным раствором BIONIME RIGHTEST GC700*. Использование тест-полосок или контрольных растворов другой марки может привести к получению неправильных результатов.

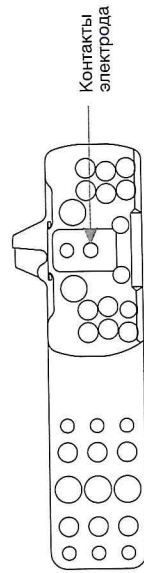


* Контрольный раствор Bionime RIGHTEST GC700 может не входить в комплект упаковки.

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB

mem	Отображает результат анализа, хранящийся в памяти изделия	Индикатор, информирующий о моменте, когда необходимо нанести образец крови на полосу
AVG	Отображает средний результат	Индикатор появится на дисплее прибора после установки тест-полоски в порт
CS	Отображает результаты анализа контрольного раствора	Индикатор ошибки
mmol/L mg/dL	Единицы измерения уровня глюкозы	Текущая дата в режиме просмотра времени или дата проведения анализа в режиме памяти
888	Результат анализа	Предупреждение о превышении диапазона рабочей температуры при проведении анализа
Before After	Предупреждение о низком уровне батареи или о необходимости ее замены	Индикатор установки формата времени: 12-ти или 24-часового
OK EN NO	Отображение зависимости результата анализа от условий проведения, до или после приема пищи	Индикатор времени в режиме просмотра времени или время проведения анализа в режиме памяти
✕	Символы, применяемые для настройки прибора	Индикатор включенного Bluetooth

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700



МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Плотно закройте флакон с Тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 сразу после извлечения тест-полоски.
- Тест-полоски BIONIME RIGHTEST GS700 являются одноразовыми. Повторное использование тест-полосок недопустимо.
- Запрещено использовать просроченные Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700.
- При открытии флакона с Тест-полосками BIONIME RIGHTEST GS700 обозначьте дату вскрытия на этом флаконе. Флакон с тест-полосками следует утилизировать, если прошло более 12 месяцев после вскрытия.
- Храните Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 в прохладном (4-30°C или 39-86°F) и сухом месте (отн. вл. < 90%). Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или источников тепла.
- В случае если Глюкометр BIONIME GM700SB и Тест-полоски BIONIME RIGHTEST подверглись существенным изменениям температуры, следует подождать 30 минут перед началом проведения измерения.
- Для получения более подробной информации, см. Инструкцию по применению Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700.

Активация глюкометра и замена батареи

Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB поставляется с одним комплектом батарей CR2032 на 3 вольта. Один новый комплект батарей обеспечивает мощность, необходимую для проведения примерно 1000 анализов при нормальном использовании. Для активации глюкометра нажмите главную кнопку или вставьте тест-полоску.

Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости

Вы можете войти в режим настройки двумя способами.

1. Замена батареи

После извлечения батареи несколько раз нажать главную кнопку, пока на экране не появится сигнал, затем следовать инструкциям по установке батареи для замены батареи. Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB выполнит самопроверку. Нажать главную кнопку, чтобы выйти из режима самопроверки и войти в режим настройки.

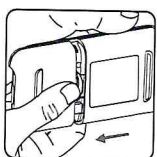
2. Со вставленной батареей

При включенном глюкометре удерживайте главную кнопку в течение 7 секунд. После этого экран потухнет, и вы услышите звуковой сигнал. После звукового сигнала глюкометр перейдет в режим настройки. На экране отобразятся данные настройки.

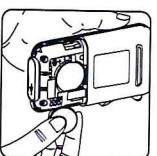
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для выбора пунктов настройки используйте левую и правую кнопки, для подтверждения выбора нажмите главную кнопку. После подтверждения всех настроек Вы вернетесь в режим настройки времени.

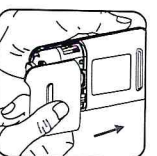
Активация глюкометра и замена батареи



1. Перевернуть глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB. Нажать и сдвинуть крышку от батарейного отсека, чтобы открыть.



2. Вставить батарею. Убедиться, что батарея вставлена правильно (лицевой стороной с полнрностью (+)).



3. Установить крышку батарейного отсека на место до щелчка.

4. При замене батареи Глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB автоматически перейдет в режим самопроверки (на экране появятся все символы).
5. Нажать любую кнопку под любым изображением, чтобы выйти из режима самопроверки и войти в режим настройки.
6. При замене батареи необходимо заново установить время и дату. См. раздел «Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости» на стр. 18. Результаты анализов сохраняются в памяти устройства.



ВНИМАНИЕ

Соблюдайте местные правила по правильной утилизации использованной батареи.

Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости

1. Установка года

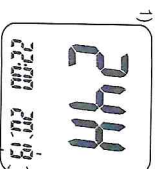
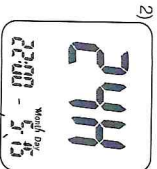
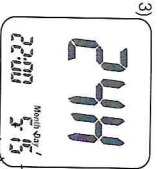
При мигающих символах, обозначающих год, нажмите левую или правую кнопку, пока не увидите текущий год. Для подтверждения необходимо нажать главную кнопку. После подтверждения года курсор перейдет к установке месяца.

2. Установка месяца

При мигающих символах, обозначающих месяц, нажмите левую или правую кнопку, пока не увидите текущий месяц. Для подтверждения необходимо нажать главную кнопку. После подтверждения месяца курсор перейдет к установке числа.

3. Установка числа

При мигающих символах, обозначающих день месяца, нажмите левую или правую кнопку, пока не увидите текущий день. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения дня месяца курсор перейдет к установке времени.



Настройка глюкометра - установка даты, времени и громкости

4. Выбор 12/24-часового формата времени

Когда мигают символы, обозначающие формат времени, нажмите левую или правую кнопку для переключения между 12-часовым и 24-часовым форматом времени. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения курсор перейдет к установке времени.



5. Установка часов

Когда мигают символы, обозначающие часы, нажмите левую или правую кнопку, пока не появится текущий час. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения часа курсор перейдет к установке минут.



6. Установка минут

Когда мигают символы, обозначающие минуты, нажмите левую или правую кнопку, пока не появятся текущие минуты. Для подтверждения нажмите главную кнопку. После подтверждения минут появится экран установки громкости.



ПРИМЕЧАНИЕ

Дата и время корректируются при каждой синхронизации с приложением.

Включение/выключение глюкометра

1. Включение Глюкометра BIONIME RIGHTTEST GM700SB

Нажать главную кнопку или вставить тест-полоску.

2. Отключение вручную

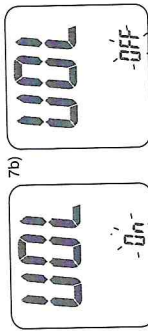
Для того чтобы выключить Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB, необходимо нажать и удерживать главную кнопку в течение 3 секунд.

3. Автоматическое отключение

Глюкометр BIONIME RIGHTTEST выключается автоматически через 2 минуты, если не нажимать кнопки или не вставлять полоску.

7a) Установка громкости

При мигающих символах громкости нажмите левую или правую кнопку, чтобы включить или выключить громкость. Нажмите главную кнопку для подтверждения и завершения настроек.



8. Завершение настройки

После установки громкости вы услышите звуковой сигнал, подтверждающий настройки (при включенном звуке). Все настройки будут сохранены и завершены. Вы вернетесь на экран времени. (Если громкость выключена, дисплей сразу вернется на экран времени без звукового сигнала.)



ПРИМЕЧАНИЕ

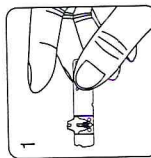
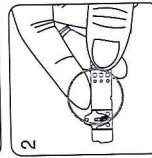
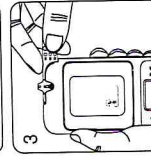
- Если Вы не вносите никаких изменений во время настройки устройства в течение более 2 минут, Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB автоматически выйдет из режима настройки и выключится.

Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700

Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700.

Вставка Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700:

1. Зажать Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 между большим и средним пальцами. При этом стрелка на полоске должна быть направлена вниз.
2. Положить указательный палец на ребро полоски, как показано на рисунке.



3. Вставить Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 в порт для тест-полоски до щелчка, убедившись в ее надежной фиксации.

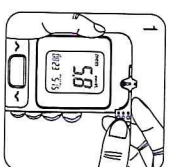
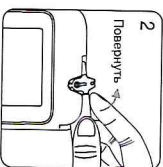
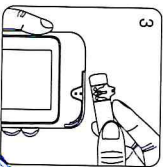
Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700

Установка маркеров

Извлечение Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700:

1. Взять Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 как показано на рисунке.

2. Повернуть Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 против часовой стрелки и одновременно потянуть вверх.

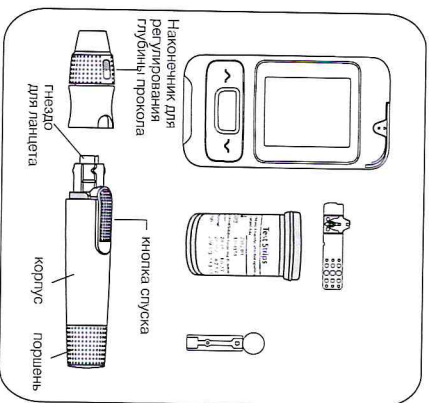


3. Извлечь Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 из порта для тест-полоски. Соблюдать те местные правила для надлежащей утилизации использованных тест-полосок.

Подготовка к проведению анализа

Перед проведением анализа на определение уровня глюкозы в крови следует подготовить следующие компоненты:

- Глюкометр BIONIME RIGNTTEST GM700SB
- Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GS700 (Проверить срок годности, указанный на флаконе тест-полосок. Не использовать просроченные тест-полоски)
- Ланцетное устройство Bionime RIGNTTEST GD500
- Стерильный ланцет
- Проспиртованный тампон (необязательно)



Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови

Исходя из Вашего образа жизни, Вы можете обозначить маркерами «до еды» или «после еды» проводимый анализ.

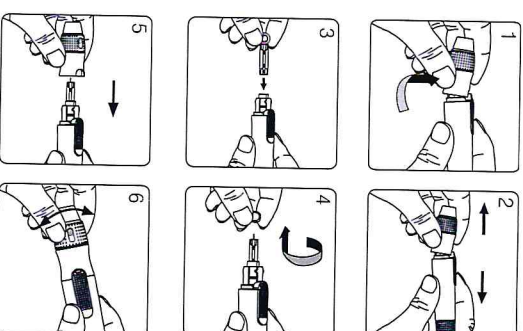
Следует выполнить установку маркеров приема пищи перед началом проведения анализа.

1. Перед началом анализа нажмите левую или правую кнопку для того, чтобы выбрать между «» (до еды), «» (отсутствие маркера) и «» (после еды). Как только выбранный маркер отобразится на экране, нанесите каплю крови, и глюкометр автоматически добавит соответствующий маркер.

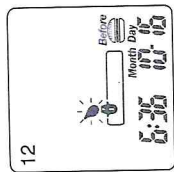
2. Если вы не установите маркер в течение 15 секунд, то выставляется маркер по умолчанию «».

Before	До еды: анализ на определение уровня глюкозы в крови осуществляется до еды
After	После еды: анализ на определение уровня глюкозы в крови осуществляется после еды

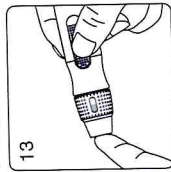
1. Возьмите наконечник для регулировки глубины прокола одной рукой, а корпус - другой. Потяните за наконечник в противоположную сторону от корпуса сторону.
2. Потяните за наконечник в противоположную от корпуса сторону и снимите его.
3. Надежно вставьте новый одноразовый ланцет в гнездо для ланцета.
4. Вращательным движением снимите и отложите защитный колпачок одноразового ланцета.
5. Установите наконечник для регулировки глубины прокола.
6. Выберите глубину прокола, вращая верхнюю часть наконечника. Глубина настраивается в соответствии с типом кожи «» для мягкой или тонкой кожи; «» для кожи средней толщины; «» для толстой или грубой кожи.



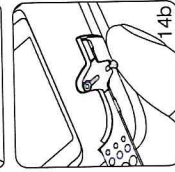
Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови



12. Дождитесь момента, когда на экране будет мигать значок «». Нажмите правую или левую кнопку для того, чтобы выбрать между «» (до еды), «» (после еды) и «» (отсутствие маркера), после этого в течение 2 минут нанесите образец крови (Глюкометр зафиксирует в памяти маркер после нанесения капли крови).



13. Поднесите ланцетное устройство вплотную к пальцу и нажмите кнопку спуска.



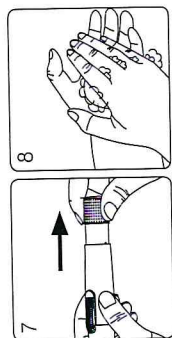
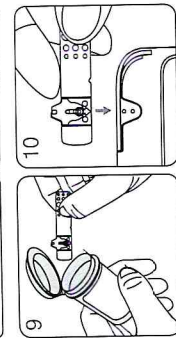
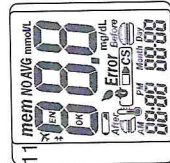
14. Поднесите каплю крови ко входу в тест-полоску, держите палец до тех пор, пока окошко тест-полоски полностью не заполнится кровью. Проведение анализа не будет осуществляться, если окошко отбора анализа не будет заполнено кровью не полностью. В случае если образец крови был недостаточным для выполнения анализа, выбросьте тест-полоску и повторите с новой Тест-полоской BIONIME RIGHTTEST GS700.

29

Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не наносите каплю крови на полоску до тех пор, пока не появится символ «».
- В случае, если проба крови нанесена ранее положенного времени на дисплее появятся символы «» и «». В таком случае необходимо провести повторный анализ с новой тест-полоской.
- Запишите дату открытия нового флакона с тест-полосками. Флакон с тест-полосками необходимо утилизировать, если прошло более 12 месяцев после вскрытия либо по истечении срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Обязательно следите за чистотой металлических контактов порта для тест-полоски. В случае образования пыли или загрязнения другого рода, очистите порт при помощи небольшой мягкой щетки.
- Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB и Ланцетное устройство BIONIME RIGHTTEST GS500 предназначены для самоконтроля. Во избежание инфицирования использование одноразовых ланцетов несколькими лицами запрещено.
- В случае попадания крови на поверхности Системы все части комплекта считаются биологически опасными и могут являться источниками инфекционных заболеваний, даже после проведения процедур очистки и дезинфекции.
- Перед применением глюкометра, ланцета или тест-полосок необходимо тщательно вымыть руки с мылом.



7. Держите корпус в одной руке, а другой рукой потяните за поршень. Отпустите поршень, он автоматически вернется в исходное положение рядом с корпусом.

8. Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите.

9. Достаньте одну Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 из флакона. Сразу же закройте крышку флакона.

10. Вставьте полоску в порт для тест-полосок Глюкометра BIONIME RIGHTTEST GM700SB. При этом стрелка должна быть направлена вниз.

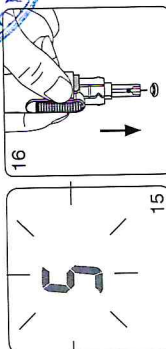
11. После того, как полоска вставлена, на дисплее глюкометра появятся все символы и вы услышите звуковой сигнал (при включенной громкости).

ПРИМЕЧАНИЕ

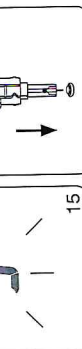
- Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB автоматически определит номер кода на тест-полоске. Вам не нужно проверять номер кода на экране глюкометра и флаконе с тест-полосками.

28

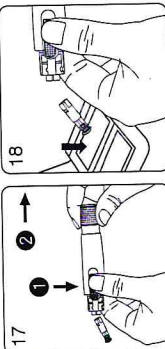
Выполнение теста на определение уровня глюкозы в крови



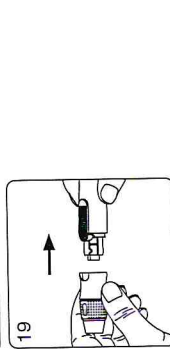
15. На дисплее запустится режим обратного отсчета. Результат анализа появится через 5 секунд.



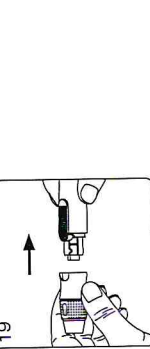
16. Снимите наконечник для регулировки глубины прокола. Вставьте кончик ланцета с иголкой в защитный колпачок ланцета, не касаясь иглы.



17. Для безопасного извлечения использованного одноразового ланцета держите кнопку спуска одной рукой (см. изображение 17, шаг 1), а другой рукой оттяните поршень (см. рисунок 17, шаг 2).



18. Утилизируйте использованный одноразовый ланцет в контейнер для биологически опасных отходов.



19. После завершения анализа соедините части ланцетного устройства между собой.

30

*Передача данных

Bluetooth всегда находится во включенном состоянии. При включении мобильного приложения Bluetooth автоматически синхронизируется с Вашим мобильным устройством.

После успешной синхронизации на сопряженное мобильное устройство начнется загрузка результатов анализов.

После завершения передачи результатов анализов Bluetooth автоматически отключится от мобильного приложения.



Сопряжение по Bluetooth
Мигает значок Bluetooth «B».



Передача данных.

Глюкометр GМ7005В загружает результаты анализов на Ваше мобильное устройство.

Включить/отключить Bluetooth

Выключение функции Bluetooth

Если загрузка данных не производится, функция Bluetooth отключается автоматически.

Включение функции Bluetooth

При каждой загрузке данных функция Bluetooth включается автоматически, при этом на экране прибора появляется значок «B».



⚠ ОСТОРОЖНО!

Не измеряйте уровень сахара в крови во время полета при наличии строгих ограничений на Bluetooth-соединение. Пожалуйста, отключите глюкометр, чтобы не допустить автоматической активации функции Bluetooth.

32

Приложение BIONIME RIGHTTEST CARE

Приложение BIONIME RIGHTTEST Care предназначено для пациентов с диабетом и предоставления цифровой и мобильную систему для проведения анализа на определения уровня глюкозы в крови. Быстрое считывание и эффективное управление уровнем глюкозы в крови.

BIONIME RIGHTTEST Care доступно для iOS и Android. Вы можете начать с функции сопряжения глюкометра, уровня глюкозы с приложением. Для получения подробной инструкции по управлению приложением нажмите кнопку «Обучение и помощь» в приложении.



2022/7/24

Альтернативные места для забора крови

Альтернативные места для забора крови:
ладонь или предплечье

- Для выполнения анализа с использованием образцов, полученных с альтернативных участков, установить прозрачный наконечник на ладонное устройство BIONIME RIGHTTEST GD500. (Для получения дополнительной информации о способе установки см. Инструкцию по эксплуатации Ладонного устройства BIONIME RIGHTTEST GD500.)

- Для усиления кровотока помассируйте область ладони или предплечья в течение нескольких секунд.

- Сразу же после массажа области прокола нажмите и удерживайте ладонное устройство с прозрачным наконечником у ладони или предплечья.

- Затем нажмите кнопку спуска.

- Продолжайте прижимать ладонное устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд, пока не получите образец крови достаточного объема. (ЗАПРЕЩЕНО осуществлять забор образца из ладони или предплечья, в случае проведения анализа на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови)).



33

34

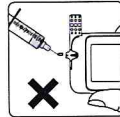
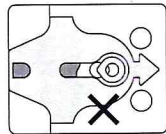
35

**ВНИМАНИЕ**

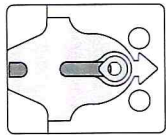
- Результаты анализов могут отличаться, если сбор образцов крови осуществлялся из разных областей или в условиях, когда уровень глюкозы быстро меняется, например: после употребления напитков, пищи, введения дозы инсулина или выполнения физических упражнений. В вышеуказанных случаях сбор образцов следует осуществлять только из кончика пальца.
- ЗАПРЕЩЕНО осуществлять сбор образца из ладони или предплечья при проведении анализа на гипогликемию (при подозрении на низкий уровень глюкозы).
- Результаты, полученные из образцов крови, взятых из кончика пальца, являются более информативными при резкой смене уровня глюкозы в организме.
- Проконсультируйтесь с врачом, если возникли вопросы по правилам забора крови для анализов из альтернативных мест.
- При осуществлении забора образцов из других областей кроме кончика пальца следует использовать прозрачный наконечник, ланцетного устройства BIONIME RIGHTTEST GD500, поскольку кровотоки в предплечье и ладони медленнее, чем в кончике пальца.
- Без использования прозрачного наконечника возможны ситуации, когда полученной капли крови будет недостаточно для проведения анализа.
- Вы можете периодически сравнивать показатели гликемии, полученные с помощью Системы BIONIME RIGHTTEST GM700SB с показателями, полученными в лаборатории, имеющей надлежащий уровень контроля точности.

**Окно отображения****ВНИМАНИЕ**

- Каждый раз при использовании тест-полоски необходимо проверять срок годности, указанный на флаконе для полосок. ЗАПРЕЩЕНО использовать Тест-полоски BIONIME RIGHTTEST GS700 с истекшим сроком годности.
- Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 следует использовать сразу же после извлечения из флакона.
- ЗАПРЕЩЕНО применять бывшие в употреблении Тест-полоски.
- ЗАПРЕЩЕНО проводить анализы в условиях резкой смены внешней температуры (например, после входа в помещение с улицы). Следует подождать 30 минут.
- Проба крови подносится только к области входа в тест-полоску.
- Запрещено наносить образец крови по каплям или впрыскивать прямую порцию шприца на вход в тест-полоску, поскольку это может привести к загрязнению глюкометра или его повреждению.

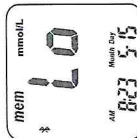
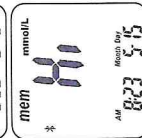


Недостаточный
размер образца
крови



Достаточный
размер образца
крови

Для получения точных результатов анализов образец крови должен полностью заполнить область окна отображения. В случае если образец крови является недостаточным, появится сообщение об ошибке («E4»). В данном случае следует повторить анализ с новой тест-полоской.

Расшифровка результатов анализов и сообщений

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB

отображает результаты от 0,6 ммоль/л до 33,3 ммоль/л.

Если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л, на экране появится «Lo». Следует повторить анализ с новой тест-полоской.

В случае повторного отображения результата «Lo» следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Если результат анализа выше 33,3 ммоль/л, на экране появится «Hi». Следует повторно провести анализ с новой тест-полоской.

В случае повторного отображения результата «Hi» следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если результат анализа на уровень глюкозы в крови нехарактерно высокий или низкий, или у Вас появились сомнения насчет правильности Ваших результатов, повторите анализ с новой тест-полоской. Вы также можете обратиться в сервисный центр. В случае если результаты анализа остаются нехарактерно высокими или низкими, следует незамедлительно обратиться к врачу.
- Если Вы испытываете симптомы, которые не соответствуют результатам анализа, полученного с помощью глюкометра, и Вы следовали всем рекомендациям данного руководства, следует незамедлительно обратиться к врачу.

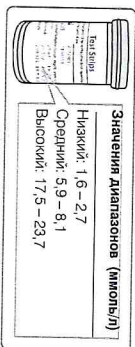
Контроль качества*/**

Что такое Контроль качества?

Проверить корректность работы прибора можно в сервисном центре. Для проверки Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTEST GM700SB используется один из контрольных растворов BIONIME RIGNTEST GS700* в режиме контрольного раствора. Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTEST GM700SB прошла испытание для контроля качества и работает должным образом, если результат анализа находится в диапазоне контрольного раствора, указанном на этикетке флакона для полосок.

Диапазон значений контрольного раствора:

Пример этикетки на упаковке с тест-полосками, на котором указаны приемлемые значения диапазонов для контрольных растворов различной концентрации.



ВНИМАНИЕ

В комплектацию прибора может не входить флакон с контрольным раствором.

**Информация для специалистов сервисного центра.

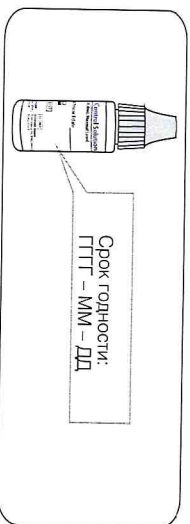
40

Контроль качества

ВНИМАНИЕ

- Необходимо каждый раз помечать срок годности на этикетке при открытии новой бутылки контрольного раствора.
Контрольный раствор BIONIME RIGNTEST GS700* пригоден к применению в течении трех месяцев после открытия бутылки или до истечения срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что наступит раньше).

Пример



- Прежде чем плотно закрыть бутылку с контрольным раствором протрите крышку бутылки чистой тканью.
- Сразу после использования плотно закройте бутылку с контрольным раствором BIONIME RIGNTEST GS700*.
- Перед использованием проверьте срок годности (см. Инструкция по применению Контрольного раствора BIONIME RIGNTEST GS700*/**).
- Храните бутылки с контрольным раствором в недоступном для детей месте.

*Контрольный раствор BIONIME RIGNTEST GS700 может не входить в комплект упаковки.
**Информация для специалистов сервисного центра

42

Контроль качества

В каких случаях можно рекомендовать проводить испытание контроля качества?

- Чтобы убедиться, что Ваш Глюкометр BIONIME RIGNTEST GM700SB и Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTEST работают должным образом.
- Для проверки Глюкометра BIONIME RIGNTEST GM700SB после его падения, повреждения или контакта с жидкостями.
- Если Вы считаете, что результаты анализов являются неточными, или если Ваши результаты анализов не соответствуют Вашему самочувствию.
- Для проведения пробных анализов.

Необходимые приборы для проведения контроля качества

Для проведения испытания необходимо подготовить следующие приборы:

- Глюкометр BIONIME RIGNTEST GM700SB
- Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTEST GS700
- Контрольный раствор BIONIME RIGNTEST GS700*

Контрольный раствор BIONIME RIGNTEST GS700 может не входить в комплект упаковки.

40

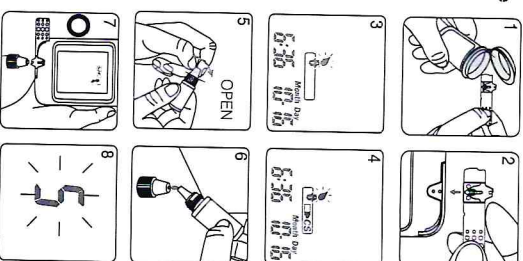


Выполнение процедуры контроля качества

В каких случаях можно рекомендовать проводить испытание контроля качества?

1. Дастать одну Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTEST GS700 из флакона и сразу же закрыть крышку флакона.
2. Вставить тест-полоску в порт для полоски Глюкометра BIONIME RIGNTEST GM700SB.
3. Как только в окне дисплея загорится значок тест-полоски нажать и удерживать правую или левую кнопку не менее 3 секунд до тех пор, пока не появится символ «CS».
4. На экране появится мигающий значок «CS» и значок «CS», напоминая Вам применить соответствующий уровень Кон-трольного раствора BIONIME RIGNTEST GS700*.
5. Прежде чем открыть крышку тщательно встряхните бутылку с Контрольным раствором BIONIME RIGNTEST GS700*. Поло-жите крышку на плоскую поверхность.
6. Нанести каплю контрольного раствора* на верхнюю часть крышки.
7. Аккуратно дотронуться устьем капилляра тест-полоски до капли контрольного раствора*.
8. На экране появится обратный отсчет, начиная с 5 (при вклю-ченном промоторе раздается звуковой сигнал).

*Контрольный раствор BIONIME RIGNTEST GS700 может не входить в комплект упаковки.



43

Выполнение процедуры контроля качества*

9. Плотно закройте крышкой флакон с Контрольным раствором BIONIME RIGHTTEST GC700*.
10. Сравните результат на дисплее с диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками BIONIME RIGHTTEST GS700.

ВНИМАНИЕ

- Результаты теста с использованием контрольного раствора* не будут учитываться при вычислении среднего значения, однако их можно просмотреть повторно. Результаты теста с использованием контрольного раствора* отображаются со значком «CS».
- Тест с использованием контрольного раствора* проводится при температуре 6-44°C (43-111°F). До тех пор, пока не появятся значки «!» и «CS», не следует наносить на полосу образец контрольного раствора*. Если нанести пробу раньше, чем появятся указанные значки, появится сообщение об ошибке: «!» и «Error» и Вы услышите звуковые сигналы (если включена громкость).
- Контрольный раствор* нельзя наносить на полосу непосредственно из бутылочки: это может привести к загрязнению порта глюкометра и к последующему выходу прибора из строя.
- Порт для тест-полосок должен быть чистым и сухим. В случае попадания жидкости в порт глюкометра для тест-полоски порт следует незамедлительно очистить.
- Отверстие бутылочки с контрольным раствором* необходимо содержать в чистоте. В случае загрязнения отверстия бутылочки с контрольным раствором* необходимо очистить его при помощи воды.
- Для получения более подробной информации об испытании для контроля качества свяжитесь с нашей службой поддержки.

*Контрольный раствор BIONIME RIGHTTEST GC700 может не входить в комплект упаковок.

Просмотр результатов анализов

Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB может автоматически сохранять в памяти последние 500 результатов анализов с временем и датой. Если глюкометр уже сохранил в памяти 500 результатов, устройство заменит самый старый результат на самый новый. Для просмотра результатов анализа следует запустить глюкометр, не вставляя тест-полоску.

1. Нажать главную кнопку, чтобы переключиться из режима времени в режим памяти. В левом верхнем углу дисплея появится значок "mem". Вместе с результатом анализа будет указана дата, время, порядковый номер и год проведения анализа.
2. Нажимать левую или правую кнопку сбоку, чтобы просмотреть все предыдущие результаты с указанием даты и времени. Результаты отображаются от самого нового (порядковый номер «1») до самого старого (порядковый номер «500») в правом нижнем углу экрана.
3. С результатом испытания для контроля качества можно ознакомиться при помощи сохраненных данных. В случае если рядом с данными указан значок «CS», то анализ был выполнен с использованием Контрольного раствора BIONIME RIGHTTEST GC700. Результат теста с использованием контрольного раствора не будет учитываться при просмотре среднего результата анализов.

Толкование результатов теста с использованием контрольного раствора*

Результаты теста с использованием контрольного раствора* должны находиться в диапазоне значений, указанных на наклейке флакона с тест-полосками. Если результаты находятся в вышеуказанном диапазоне, Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB работает правильно.

Диапазон значений контрольного раствора		
Низкий	Средний	Высокий
2,2 - 3,3 ммоль/л	4,9 - 6,7 ммоль/л	13,9 - 18,9 ммоль/л

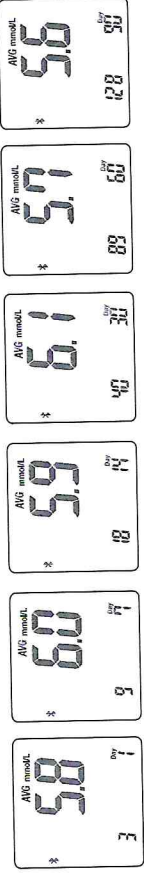
Пример

- Возможные причины отклонения значений контрольного теста от указанных в диапазоне:
- Истек срок годности Контрольного раствора BIONIME RIGHTTEST GC700*, или флакон с раствором был вскрыт более 3-х месяцев назад.
 - Истек срок годности Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700.
 - Вы нарушили правила эксплуатации тест-полосок или контрольного раствора*: оставили на длительное время флаконы открытыми.
 - Вы не соблюдали процедуру проведения испытания.
 - Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB или Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700 вышли из строя.

ВНИМАНИЕ! В комплектацию прибора может не входить флакон с контрольным раствором.*

Просмотр среднего результата анализов

С помощью глюкометра BIONIME RIGHTTEST GM700SB можно получить результаты среднего значения содержания глюкозы в крови за 1, 7, 14, 30, 60 и 90 дней.



1. Нажимайте главную кнопку, чтобы переключить экран в режим просмотра среднего результата.
2. На экране в вышеуказанном режиме нажать левую или правую кнопку для просмотра средних результатов за 1, 7, 14, 30, 60 и 90 дней.
3. Число в правом нижнем углу показывает количество результатов анализов, которое учитывалось при подсчете среднего значения.
5. Быстрый поиск:

Войти в режим Памяти для автоматического просмотра результатов анализов в последовательном порядке. Нажать правую или левую кнопку на 2 секунды. (Правая кнопка предназначена для просмотра результатов анализов от самых новых до самых старых. Левая кнопка предназначена для просмотра результатов анализов от самых старых до самых новых). Отпустив кнопку, Вы остановитесь на любом конкретном результате анализа.

Просмотр среднего результата анализов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для использования функции среднего результата необходимо установить точное время и дату. В течение запрашиваемого интервала времени должны быть сохранены результаты анализов. Например: для получения средних результатов за 14 дней 30.01 у Вас должны быть сохраненные результаты анализов в промежутке между 17.01 и 30.01. Если за данный период нет сохраненных результатов анализов, средний результат не будет показан.

- Результаты «Lo», «Hi», результаты теста с использованием контрольного раствора и результаты анализов, полученные при несоответствующей температуре $< 6^{\circ}\text{C}$ (43°F), $> 44^{\circ}\text{C}$ (111°F), не учитываются при вычислении среднего значения.



Уход за глюкометром

Уход и содержание

Не допускать контакта глюкометра и тест-полосок с пылью, водой или любой другой жидкостью. Хранить глюкометр в футляре, когда он не используется. Если глюкометр упал или был поврежден, перед выполнением анализов на определение уровня глюкозы в крови необходимо обратиться в сервисный центр для проверки работоспособности прибора.

Чистка глюкометра

Очистить внешнюю часть глюкометра при помощи влажной ткани и мягкого мыльного раствора/моющего средства. Влага не должна попадать на порт для тест-полосок.

Чистка порта для тест-полосок

В случае загрязнения порта для тест-полосок кровью, контрольным раствором или любой другой жидкостью необходимо незамедлительно очистить порт с помощью сухой ткани или проспиритованного тампона. Вы можете обратиться в сервисный центр для проверки работоспособности прибора.

48

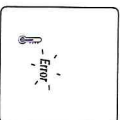


Andy New
2020/7/24

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Ошибка, связанная с нарушением температурного режима эксплуатации

1. Для получения точных результатов анализов следует проводить анализы при температуре $6-44^{\circ}\text{C}$ ($43-111^{\circ}\text{F}$).
2. Если температура ниже 6°C (43°F) или выше 44°C (111°F), глюкометр не будет работать и загорится значок «Error».
3. Если глюкометр BIONIME RIGHTEST GM700SB и тест-полоски подвергались существенным изменениям температуры, следует подождать 30 минут перед началом проведения измерений.



Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Ошибка, связанная с батареей

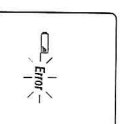
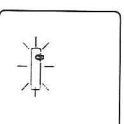
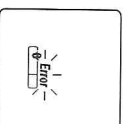
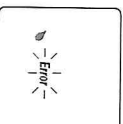
1. При низком заряде батареи появятся значки «Lo» и «Error» и глюкометр не будет функционировать. Незамедлительно осуществите замену батареи.
- Ошибка, связанная с тест-полоском

1. Если тест-полосок вставлен неправильно, глюкометр выдаст 4 звуковых сигнала при горении значка «Lo». Не наносите образец на тест-полосок. Повторно вставьте неиспользованную тест-полоску надлежащим образом (для получения дополнительной информации см. «Порядок использования Тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700» на стр. 23).

2. Если после выполнения вышеуказанных действий на экране появился значок «Lo» и мигающий значок «Error». Тест-полоска для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700 была вставлена неправильно более двух раз. Ознакомьтесь с тем, как правильно вставить тест-полоску на стр. 23, и повторно вставьте неиспользованную тест-полоску, или позвоните в службу поддержки клиентов. Данное сообщение об ошибке также может указывать на то, что были использованы ненадлежащие тест-полоски. Просьба проверить флакон с тест-полосками и убедиться, что Вы используете Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GS700.

Ошибка, связанная с ошибкой нанесения пробы крови в полосу

Не наносить пробу крови в полосу до тех пор, пока на экране глюкометра не появится символ «Lo». Если глюкометр показывает «Error», тест-полоску следует утилизировать.



50

49

51

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

- E1 - Вставленная тест-полоска уже была использована или повреждена. Следует использовать новую тест-полоску.
- E2 – Глюкометр работает неправильно. Для проверки исправности глюкометра следует обратиться в сервисный центр или переустановить батареи.
- E3 - Передача сигнала была прервана. Повторить анализ с использованием новой тест-полоски.
- E4 - Объем образца крови недостаточен. Повторить анализ с использованием новой тест-полоски.
- E6 - Возникла проблема с самотестированием глюкометра. Необходимо выполнить нижеуказанные действия:
- (1) Извлечь тест-полоску из глюкометра.
 - (2) Выключить глюкометр (нажать и зажать главную кнопку на 3 секунды).
 - (3) Нажать главную кнопку для включения глюкометра.
- Если после включения глюкометра ошибка E6 не появляется, глюкометр работает правильно и готов к проведению анализов.
- Если одно из вышеуказанных сообщений об ошибке все еще отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов Bionime.

Глюкометр не включается

Если Глюкометр BIONIME RIGHTTEST GM700SB не включается, выполните следующие действия:

1. Откройте крышку батарейного отсека и извлеките батареи.
2. Подождите 5 минут и вставьте батареи, как указано в разделе «Активация глюкометра и замена батареи».

После завершения вышеуказанных действий глюкометр должен работать правильно. Если глюкометр все еще не работает, обратитесь в местную службу поддержки клиентов Bionime.



Andy Han
2020/7/24

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

ВНИМАНИЕ

Образец крови следует наносить на тест-полоску ТОЛЬКО после того, как тест-полоска была вставлена правильно, а на экране глюкометра отображается изображение тест-полоски и мигающий значок капли крови. НЕ наносите образец на тест-полоску, если мигающий значок капли крови не отображается на экране. Следует правильно вставить неиспользованную тест-полоску. Перед тем, как нанести образец, на экране ДОЛЖНО ПОЯВИТЬСЯ изображение тест-полоски вместе с мигающим значком капли крови (данный значок появится через 3 секунды после правильной установки тест-полоски). Просим следовать рекомендациям, приведенным в инструкции по эксплуатации, и/или связаться со службой поддержки клиентов для получения консультации о том, как правильно вставлять Тест-полоску для определения уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GS700.

Характеристики

Технология измерений	Электрохимический сенсор с дегидрогеназой
Кодировка	Без кода
Образец	Капиллярная, венозная, артериальная цельная кровь или цельная кровь новорожденных
Минимальный объем образца	0,75 мкл (микролитра)
Диапазон измерений	0,6 - 33,3 ммоль/л
Время проведения анализа	5 секунд
Объем памяти	500 результатов анализов на определение уровня глюкозы в крови с указанием даты и времени
Энергосбережение	Автоматически выключается через 2 минуты после выполнения последнего действия пользователем. Для выключения вручную нажать кнопку «  » на 3 секунды
Рабочий диапазон температуры	6 - 44 °C (43 - 111 °F)
Рабочая относительная влажность	10 - 90 %

Ограничения

- Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST GM700SB не предназначена для проведения анализов с использованием сыворотки или плазмы.
- На высоте более 10 000 футов (3048 метров) над уровнем моря могут быть получены неточные результаты анализов.
- При сильном обезвоживании организма, связанным, например, с обильным потоотделением, результаты измерений могут быть ошибочными.
- На результаты измерений уровня глюкозы в крови может влиять высокая концентрация интерферентов в крови. Более подробная информация об интерферентах приведена в инструкции по применению тест-полосок для определения глюкозы в крови RIGHTTEST GS700.
- Не предназначено для скрининга или диагностики сахарного диабета.
- Не предназначено для использования у пациентов в состоянии шока, при обезвоживании или в гипотермическом состоянии
- Забор образцов из альтернативных участков для проведения анализа допустим в случаях, когда отсутствует резкий перепад уровня глюкозы в организме.
- Забор образцов из альтернативных участков для проведения анализа не осуществляется для калибровки систем суточного мониторинга уровня глюкозы.
- Забор образцов из альтернативных участков для проведения анализа не осуществляется в случае проведения анализа при подозрении на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови).
- Результаты анализов, полученные посредством забора образцов из альтернативных зон, не должны учитываться при расчете дозы инсулина.
- Необходимо держать глюкометр вдали от источников электромагнитного излучения.

Характеристики

Гематокрит	20 - 70 % при уровне глюкозы в крови $\leq 11,1$ ммоль/л, 20 - 60 % при уровне глюкозы в крови $> 11,1$ ммоль/л
Источник электропитания	Одна батарея CR2032 (3 вольта)
Срок службы батареи	Приблизительно 1 000 стандартных анализов 0,75 мкл (микролитра)
Габариты глюкометра	82 мм x 45 мм x 15,5 мм
Вес глюкометра	43 ± 5 гр с батареей
Монитор	ЖКД
Размер дисплея	34 мм x 27,5 мм
Условия хранения/транспортировки глюкометра	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Условия хранения/транспортировки тест-полосок	4 - 30 °C (39 - 86 °F), < 90 % относительной влажности

56

Служба поддержки клиентов

Наша компания будет рада предоставить нашим клиентам качественное и добровольное обслуживание. Просьба ознакомиться со всеми инструкциями, чтобы убедиться, что все действия выполняются надлежащим образом. Если у Вас есть какие-либо вопросы или в случае возникновения проблем с изделиями, просим связаться с Вашей местной службой поддержки клиентов Bionime.

Описание используемых знаков

	Используется для проведения диагностики in-vitro		Производитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Срок годности
	Ограничение рабочих температур		Знак подтверждения соответствия требованиям технического Регламента Таможенного союза
	Знак соответствия европейским директивам качества (с указанием номера аккредитованного органа сертификации) 0197		Знак соответствия требованиям Регламента Таможенного союза
	Предупреждение (обратиться к инструкции по эксплуатации и предупреждениям)		Номер партии
	Способ стерилизации с использованием облучения		Постоянный ток
	Способ стерилизации с использованием облучения		ограничение влажности

58

Гарантия

Bionime Corporation гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления данного изделия в течение пяти лет с момента покупки.

Данная гарантия не распространяется на глюкометр BIONIME RIGNTTEST GM700SB, который был модифицирован, использовался не по назначению, был подвержен вмешательству или эксплуатировался с какими-либо нарушениями правил и норм.

Данной гарантией может воспользоваться только первоначальный покупатель Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB.

Просим заполнить и предоставить прилагаемый гарантийный талон.

Данная гарантия распространяется только на Систему контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB, на другие модели гарантийные обязательства не распространяются.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все составляющие Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB считаются биологически опасными в случае попадания на них крови и могут являться источниками инфекционных заболеваний. Просим следовать местным правилам надлежащей утилизации использованной Системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTTEST GM700SB после извлечения батареи.

57

Расчетные значения уровня глюкозы

Расчетные значения уровня глюкозы⁽¹⁾

Уровень глюкозы крови натощак	ИНДИКАЦИЯ
УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ	
От 3,9 до 5,5 ммоль / л	Уровень глюкозы натощак в норме
От 5,6 to 6,9 ммоль / л	Нарушение гликемии натощак
7,0 ммоль / л и выше по результатам более 1 анализа	Диабет

Ссылка

⁽¹⁾Информация о диабете - Американская ассоциация клинической химии (AACC) [Электронная версия] Получено 21 декабря 2015 г.

Получено 21 декабря 2015 г.

www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html

59

Block

Ваш статус: ☐ работник ☐ госслужащий ☐ домохозяйка ☐ сотрудник офиса
☐ пенсионер ☐ предприниматель ☐ руководитель ☐ иное

У вас диабет: ☐ 1 тип ☐ 2 тип – на инсулине ☐ 2 тип – на инсулине

Частота проведения анализа: ☐ 2 раза в день ☐ 1 раз в месяц ☐ по самочувствию
☐ 1 раз в день ☐ 1 раз в неделю

Пользовались ли вы раньше глюкометром? ☐ да (название глюкометра): ☐ нет

Вы приобрели глюкометр потому что: ☐ заболеть о своем здоровье ☐ болевте сахарным диабетом
☐ относиться к группе риска ☐ сахарным диабетом болевт член семьи

Почему вы выбрали наш глюкометр? ☐ по рекомендации продавца ☐ из-за красивого дизайна
☐ из-за удобства в употреблении ☐ из-за фирм-производителей
☐ по рекомендации знакомого ☐ из-за приемлемой цены
☐ из-за бессрочной гарантии ☐ из-за возможности участия в акциях

Как вы узнали о глюкометре? ☐ от врача ☐ из рекламы ☐ по ТВ ☐ в прессе ☐ по радио
☐ от знакомых ☐ доверились компетентным продавцам

Какие еще товары медицинского профиля могли бы вас заинтересовать?
тономер: ☐ электронный ☐ электронный термометр
☐ механический ☐ стетоскоп
вещи: ☐ с анализатором жира ☐ электроодежда
☐ детские ☐ электрический массажёр
☐ механические ☐ пикфлуометр

Какую цену на вышеперечисленные товары вы считаете для себя приемлемой?

Не возражаю против использования указанных мною данных в маркетинговых исследованиях

подпись.....

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА УДЕЛЁННОЕ НАМ ВРЕМЯ.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

(заполняется продавцом)

Благодарим Вас за покупку системы контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGNTEST компании BIONIME. Надеемся, что эта система поможет Вам эффективно контролировать уровень глюкозы в крови. При покупке убедитесь, что продавец полностью, правильно и четко заполнил гарантийный талон и поставил печать. Сохраняйте гарантийный талон вместе с чеком на протяжении всего гарантийного срока.

Система контроля уровня глюкозы в крови Bionime RIGNTEST™

Серийный номер.....
Дата продажи.....

Комплектация и работа устройства проверяется в присутствии покупателя

Ф.И.О. покупателя.....
Подпись.....

ПРОДАВЕЦ:
Наименование организации.....
Юридический адрес.....
Телефон.....
Подпись.....

М.П.



Andy Hui
2020/1/14

BIONIME

ГАРАНТИЙНЫЙ
ТАЛОН



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Система контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTTEST зарегистрирована в Министерстве Здравоохранения Республики Беларусь и разрешена к применению в медицинской практике в Республике Беларусь.

Производитель: Bionime Corporation,
No.100, Sec.2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Тайвань (Китай).

Дата изготовления указана на упаковке.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия на глюкометр составляет 5 лет, на ланцетное устройство - 2 года. Срок действия гарантии начинается с момента продажи.

Гарантия не распространяется на:
одноразовые стерильные ланцеты, тест-полоски, элементы питания.
Настоящая гарантия действительна при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи и четкими печатями фирмы-продавца. Фирма снимает с себя гарантийные обязательства, если информация в гарантийном талоне указана неразборчиво или содержит искажения. Отсутствие гарантийного талона влечет те же последствия.

Вы также можете активизировать бессроковую гарантию, если полностью заполните отрезную часть гарантийного талона и отправите ее не позже 30 дней после покупки по адресу:

220033, г. Минск, ул. Фабричная, д.22-9, к.15.
Телефон горячей линии: +375 17 3017455

Активизация бессрочной гарантии дает Вам право на участие во всех акциях компании BIONIME и возможность получить информацию о новинках на рынках медицинских товаров для больных сахарным диабетом. Во время гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатное обслуживание устройства, а в случае выявления недостатков (по выбору компании) на бесплатный ремонт или замену товара, или восстановление его пригодности к эксплуатации в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей».

Black

ОТРЕЗНАЯ ЧАСТЬ ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

(заполняется покупателем/потребителем)

Ф.И.О.
Возраст.....
Пол: ☐ муж. ☐ жен.
Адрес: индекс
область, район
город/деревня
улица
дом корпус квартира
телефон
**СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ
BIONIME RIGHTTEST**
Серийный номер устройства:
Место покупки: индекс обл., р-н
город/деревня
улица дом
Место продажи: аптека № Медтехника
другое место
Дата продажи:

101-AGM000-XXX
EN(RU)

В случае если во время гарантийного срока устройство эксплуатировалось с нарушением правил или потребитель не выполнял рекомендации предприятия, производящего гарантийное обслуживание, ремонт производится за счет потребителя.

Срок службы прибора 10 лет.

Производитель не гарантирует указанного срока службы при:

- внесении потребителем изменений и доработок в конструкцию, а также использования узлов, деталей, комплектующих, не предусмотренных нормативной документацией;
- использование не по назначению;
- повреждение потребителем;
- нарушения потребителем правил эксплуатации устройства.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Обращаем Ваше внимание на то, что в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №778 от 14.06.2002 г., медицинские приборы и аппараты входят в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащие возврату и обмену на аналогичный товар.

При возникновении спора о качестве товара продавец или организация, выполняющая функции продавца, вправе провести экспертизу. Если в результате экспертизы товара недостатков не выявлено или установлено, что недостатки возникли вследствие нарушений условий эксплуатации, потребитель обязан возместить продавцу или организации, выполняющей функции продавца расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара (Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей» от 09.01.2002, ст. 19.).

По вопросам, связанным с эксплуатацией устройства
Вы можете обратиться по телефону ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ компании
BIONIME в РБ:
+375 29 258 5405 (8-029 258 5405)

СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР:
220033, г. Минск, ул. Фабричная, 22-9, к.15



XXX-SGM000-XXX
EN(RU)

RIGHTTEST™

ДНЕВНИК САМОКОНТРОЛЯ



Andy Hsu
2020/7/24

ФИО	
Адрес	
Домашний телефон	Рабочий телефон
Доктор	Телефон доктора
Аптека	Телефон аптеки
Инсулин / мед. препараты	Дневник самоконтроля
Контакты в случаях экстренной помощи	От: До:

	ДАТА	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
2-й завтрак	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
Обед	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							

Полдник	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
Other	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
КОММЕНТАРИИ								



Andy Hsu
2024/7/24

	ДАТА	П	В	С	Ч	П	С	В
Завтрак	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
2-й завтрак	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
Обед	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							

Полдник	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
Other	Глюкоза в крови							
	Инсулин/мед. препараты							
КОММЕНТАРИИ								

BIONIME RIGHTEST™ Ланцетное устройство GD500

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА BIONIME RIGHTEST GD500

Ланцетное устройство GD500 представляет собой устройство многоразового использования. Устройство автоматически выполняет прокол пальца ланцетом с целью получения образца капиллярной крови для измерения уровня глюкозы или для других измерений, которые требуют одну - две капли крови. Наконечник с приспособлением для определения глубины прокола позволяет подобрать наилучшую глубину прокола для каждого отдельного пользователя.

Колпачок с приспособлением для определения глубины прокола



ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

- Ланцетное устройство имеет особую конструкцию для дополнительной безопасности. Когда наконечник с приспособлением для определения глубины прокола снят, кнопка спуска выключается, что предупреждает возможность внезапного прокола, если Вы нажмете кнопку спуска.
- Функция автоматического удаления использованного ланцета: при одновременном нажатии кнопки спуска одной рукой и оттягивании поршня устройства другой рукой, использованный ланцет автоматически удаляется, что предупреждает возможность внезапного прокола, когда колпачок снят (см. шаг 10 инструкции).
- Уменьшение ощущения боли во время прокола: точное и безвибрационное введение ланцета делает прокалывание почти безболезненным.
- Сбалансированная жесткость пружины позволяет пользователю легко оттянуть поршень для того, чтобы сделать прокол.
- Точное определение глубины прокола позволяет пользователю легко регулировать необходимый объем крови для пробы.

ВНИМАНИЕ

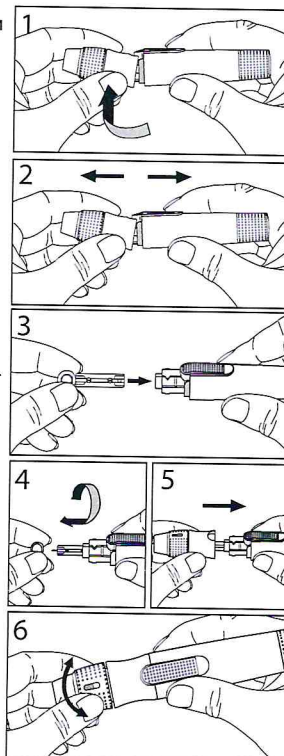
- Будьте внимательны, чтобы не уколоться ланцетом, когда колпачок снят, и ланцет установлен.
- Ланцетное устройство предназначено для одного пользователя. Во избежание занесения инфекции /загрязнения рекомендуется не использовать одно ланцетное устройство многими пользователями.
- С целью безопасности и во избежание загрязнения окружающей среды, всегда утилизируйте использованные ланцеты в специальных контейнерах для острых предметов или для биологически опасных веществ.
- Точно соблюдайте все требования инструкции. Не разбирайте ланцетное устройство.
- Ланцетное устройство состоит из нескольких мелких частей, которые могут привести к удушью при глотании детьми.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

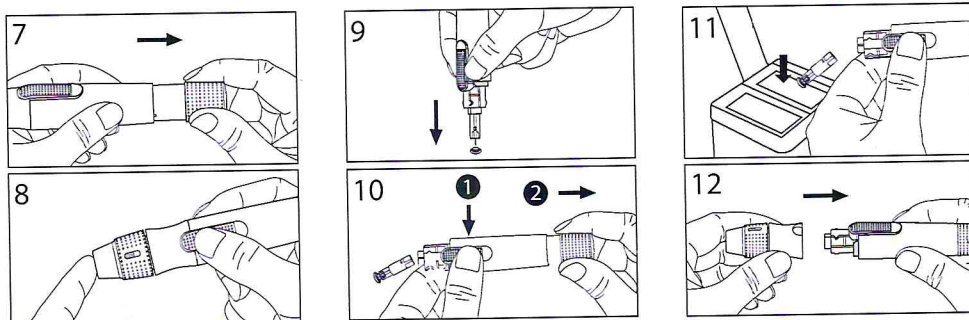
1. Получение образца крови из пальца

Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите. Перед получением пробы крови полезно погреть руки. Выполните перечисленные ниже шаги. К каждому шагу есть картинка с левой стороны с соответствующей нумерацией.

- Возьмите наконечник для регулирования глубины прокола одной рукой, а корпус - другой. Потяните за наконечник в противоположную сторону от корпуса стороны.
- Снимите наконечник с приспособлением для определения глубины прокола.
- Плотно вставьте новый ланцет в гнездо.
- Откройте защитный колпачок ланцета и пока отложите его.
- Возвратите на место наконечник с приспособлением для определения глубины прокола.
- Выберите необходимую глубину прокола, вращая верхнюю часть наконечника до необходимого окошка. Глубина прокола рассчитана соответственно типам кожи: для мягкой и тонкой кожи; для кожи средней толщины; для толстой или мозолистой кожи.



Andy Hsu
2020/7/24



7. Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень - механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.
8. Приложите устройство к подушечке пальца. Лучше всего делать прокол на среднем или безымянном пальце. Нажмите кнопку для спуска.
9. Снимите наконечник ланцетного устройства. Не дотрагиваясь до ланцета, воткните его в защитный колпачок.
10. Нажимая кнопку спуска одной рукой, другой оттяните поршень устройства - использованный ланцет будет автоматически удален.
11. Утилизируйте использованные ланцеты в специальных контейнерах для острых предметов или для биологически опасных веществ.
12. После проведения теста возвратите наконечник с приспособлением для определения глубины в первоначальное положение.

2. Получение образца крови из альтернативных мест (ладонь, предплечье)

1. Возьмите прозрачный наконечник, выполните пункты 1-5.
2. Помассируйте место прокола (на ладони или предплечье) несколько секунд.
3. Сразу после массажа прижмите ланцетное устройство с прозрачным наконечником к месту прокола.
4. Нажмите кнопку для спуска.
5. Удерживайте ланцетное устройство у места прокола, постепенно увеличивая давление на кожу, в течение нескольких секунд - до тех пор, пока не выступит нужный объем крови.
6. Выполняя пункты 9-12, утилизируйте использованный ланцет.



3. Очистление

Протирайте внешнюю поверхность ланцетного устройства чистой влажной тканевой салфеткой. Во избежание ржавления внутренней пружины, не погружайте устройство в воду и не мойте прибор в посудомоечной машине.

Гарантия производителя

Компания BIONIME гарантирует безотказную работу ланцетного устройства в течение двух лет со дня покупки. Любые дефекты материалов будут отремонтированы или заменены в сервисном центре. Данная гарантия не распространяется на ланцетное устройство, которое использовали с нарушением требований инструкции по эксплуатации.

BIONIME

BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Tel.: +886 4 2369 2388 Факс: +886 4 2261 7586
E-mail: info@bionime.com
http://www.bionime.com

EC REP

Уполномоченный
представитель в ЕС:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
The Netherlands

CE
0197

Rev. Date: 2020-07



Ady Har
2020/7/24