delfihealth

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

«GlucoAssist»



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

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5
- Комплектация Тест-системы 5
- Назначение Тест-системы 6
- Меры предосторожности 7
- Условия хранения и использования 9

ЗНАКОМСТВО С ТЕСТ-СИСТЕМОЙ 10
- Принцип работы Тест-системы 10
- Глюкометр «GlucoAssist» 10
  - Включение глюкометра 14
  - Кнопки управления глюкометра 14
  - Замена батарейки глюкометра 15
  - Чистка глюкометра 16
- Тест-полоска «GlucoAssist» 17
- Прокалыватель «GlucoAssist» 19
  - Замена батарейки прокалывателя 21
  - Чистка прокалывателя 21
  - Подготовка к работе и использование прокалывателя 22
  - Неисправности и способы устранения 25
- Раствор контрольный «GlucoAssist Control» 26

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ 27
- Подготовка к проведению измерения 27
- Проведение измерения 28
- Результат измерения 37
- Сомнительные результаты измерения 37
- Применение Раствора контрольного «GlucoAssist Control» 38
- Сообщения об ошибках 41

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

НАСТРОЙКА ГЛЮКОМЕТРА....44
Главное меню глюкометра «GlucoAssist»....44
Детализация меню и настройка глюкометра....45
Настройка даты и времени....45
Настройка будильника....47
Настройка звука....51
Настройка языка....53
Настройка единиц измерения....54
Настройка дисплея глюкометра....54
Просмотр сохраненных результатов измерений....56
Изменение метки результата измерения....61
Удаление результата измерения....62
Очистка памяти глюкометра....63
Статистика....64
Информация о приборе....65
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....66
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ....68
УТИЛИЗАЦИЯ....69
ГАРАНТИЯ....69
РЕКЛАМАЦИИ....70
МАРКИРОВКА....71

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Комплектация Тест-системы

Тест-система для измерения концентрации глюкозы в крови «GlucoAssist» (далее по тексту - Тест-система, тест-система «GlucoAssist») выпускается по ТУ BY 691701384.006-2026.

В комплектацию Тест-системы входят (полный состав):

- Глюкометр «GlucoAssist» (с батарейкой типа AAA);
- Тест-полоска однократного применения для измерения уровня глюкозы в крови «GlucoAssist» – 10 шт., 25 шт. либо 50 шт.;
- Устройство ланцетное электронное для прокалывания кожи (прокалыватель) «GlucoAssist» (с батарейкой типа 23A);
- Ланцеты одноразовые – 10 шт. либо 25 шт.;
- Раствор контрольный «GlucoAssist Control», 5 мл;
- Футляр;
- Руководство по эксплуатации;
- Краткое руководство пользователя.

Внимание!

- Комплектация поставки Тест-системы может меняться по согласованию с заказчиком;
- Цвет корпуса изделий Тест-системы может отличаться от представленного на иллюстрациях данного Руководства по эксплуатации.

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

Назначение Тест-системы

Тест-система предназначена для количественного измерения концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной крови человека в домашних условиях непрофессионалами и медицинскими работниками в клинической практике. Может использоваться у всех групп населения, кроме новорожденных.

Функциональное назначение и область применения – мониторинг количественного содержания глюкозы в цельной капиллярной крови в домашних условиях при самотестировании и профессионалами в медицинских учреждениях.

Потенциальные потребители – люди, болеющие сахарным диабетом (для самостоятельного использования пациентом по рекомендации врача в домашних условиях для самоконтроля), а также медработники (лечащий врач, врач КЛД, фельдшер, медсестра) – для обследования пациентов в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях с целью контроля эффективности лечения сахарного диабета.

Показания к применению Тест-системы – мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Противопоказания к применению Тест-системы:

- не использовать для диагностики сахарного диабета;
- не использовать для проверки уровня глюкозы у новорожденных;
- не использовать у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, состоянии шока, сильного обезвоживания или в гиперосмолярной коме.

Для проведения корректного измерения все компоненты Тест-системы применяются вместе. Тест-полоска однократного применения для измерения уровня глюкозы в крови «GlucoAssist» (далее

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

по тексту – Тест-полоска, тест-полоска «GlucoAssist») используется совместно с глюкометром «GlucoAssist» и Раствором контрольным «GlucoAssist Control» (далее по тексту - Раствор). Совместное использование тест-полосок, глюкометра и Раствора разных наименований и производителей приводит к неправильным результатам измерения.

Результаты измерений, проводимых с помощью Тест-системы, соответствуют результатам анализа уровня глюкозы в плазме крови, полученным в лабораторных условиях. Тест-система позволяет проводить измерения уровня глюкозы в крови у пациентов с гематокритом от 35% до 50%.

Внимание!

- Перед применением Тест-системы ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации, а также при необходимости проконсультируйтесь с врачом;
- Самостоятельный контроль не является основанием для изменения дозировки лекарственных препаратов без консультации с врачом.

Меры предосторожности

- Перед проведением измерения изучите данное Руководство по эксплуатации. Соблюдайте все инструкции во избежание получения неточных результатов измерения;
- Внимательно осмотрите Тест-систему и ее составные части на предмет наличия повреждений, загрязнений или поломки деталей. При необходимости продезинфицируйте загрязнённые элементы глюкометра и/или прокалывателя. Дезинфекция Тест-полоски не допускается;

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

- Не используйте Тест-систему и отдельные ее составляющие при наличии заметных механических повреждений – это может привести к получению неточных результатов измерения;
- Защищайте Тест-систему от воздействия избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли и загрязнений. Исключите возможность попадания жидкости на контакты входного разъёма и внутрь глюкометра, а также внутрь прокалывателя. Избегайте попадания пыли и любой жидкости на Тест-полоску. К Тест-полоске можно прикасаться лишь чистыми и сухими руками;
- До и после проведения измерения тщательно вымойте руки теплой водой с мылом и хорошо высушите их;
- Извлекайте Тест-полоску из индивидуальной упаковки только непосредственно перед проведением измерения и используйте ее в течение 5 минут;
- Наносите на Тест-полоску только образец крови или Раствор контрольный «GlucoAssist Control»;
- Не используйте Тест-полоску и Раствор с истекшим сроком годности;
- Не используйте Тест-полоску и ланцет повторно. Изделия предназначены только для одноразового применения;
- Храните Тест-систему в недоступном для детей месте. Тест-система содержит мелкие элементы, которые могут вызвать приступ удушья при проглатывании;
- Не разбирайте глюкометр и прокалыватель;
- Не бросайте батарейки в огонь;
- Не глотайте и не вводите Раствор парентерально;
- Не допускайте попадания Раствора в глаза.

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

Условия хранения и использования

Условия хранения составляющих Тест-системы:

- от плюс 2 °С до плюс 50 °С при относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % - глюкометр «GlucoAssist», прокалыватель «GlucoAssist»;
- от плюс 2 °С до плюс 30 °С при относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % - тест-полоски «GlucoAssist»;
- от плюс 8 °С до плюс 30 °С при относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % - Раствор контрольный «GlucoAssist Control».

Тест-систему следует беречь от воздействия прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускается перемещать тест-полоски в другую упаковку. Использование Тест-системы и отдельных ее компонентов, хранившихся с нарушением условий температуры и влажности, может привести к получению неточных результатов измерений.

Измерения с помощью Тест-системы следует проводить при температуре от плюс 18 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха от 10 до 90 %. Не проводите измерения при температуре за пределами этого диапазона. Если Тест-система или отдельные ее составляющие подверглись воздействию экстремальных температур, Тест-систему следует использовать только после того, как она пролежит при комнатной температуре не менее 60 минут.

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

ЗНАКОМСТВО С ТЕСТ-СИСТЕМОЙ

Принцип работы Тест-системы

Тип анализа: электрохимический анализ.

Принцип работы. Тест-полоска подключается электродами ко входному разъему глюкометра. Предварительно выдавленная после прокола пальца капля капиллярной крови подносится к специальному приемному отверстию в торце Тест-полоски и с помощью капиллярных сил попадает на рабочую зону Тест-полоски. Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами Тест-полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Глюкометр получает сигнал о появлении капли в рабочей зоне и измеряет генерируемый Тест-полоской ток, пропорциональный концентрации глюкозы в нанесенной на нее капли крови. По величине измеренного тока глюкометр вычисляет значение концентрации глюкозы. Результаты измерений выводятся на дисплей глюкометра и сохраняются в его памяти.

Глюкометр «GlucoAssist»

Технические особенности глюкометра «GlucoAssist»:

- цветной TFT-дисплей;
- быстрое измерение (не более 6 секунд);
- сохранение результатов измерений в памяти (до 1000 значений);
- звуковое сопровождение результата измерения для слабовидящих;
- напоминания о необходимости проведения измерений в течение суток (будильник).

В глюкометре GlucoAssist применена система «AUTO CODING», которая отменяет необходимость ввода кода вручную или применения чипов для кодирования.

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



Единицы измерения глюкометра «GlucoAssist»:

- ммоль/л (миллимоль на литр);
- мг/дл (миллиграмм на децилитр).

В результатах измерения, выраженных в ммоль/л, всегда есть десятичная запятая. В результатах измерения, выраженных в мг/дл, десятичной запятой не бывает никогда. Для настройки единиц измерения обратитесь к разделу «**Настройка единиц измерения**».

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

Диапазон отображаемых значений глюкометра «GlucoAssist»: от 0,6 до 33 ммоль/л (от 11 до 594 мг/дл).

Если результат измерения ниже 0,6 ммоль/л (11 мг/дл) или выше 33 ммоль/л (594 мг/дл), в центре дисплея появится сообщение «Lo» или «Hi» соответственно.

Цвет цифр результата измерения сигнализирует о диапазоне, в который попадает результат текущего измерения:

зеленый цвет – уровень глюкозы в крови в норме (для значений в диапазоне 3,5 - 6,1 ммоль/л (63 - 110 мг/дл));

красный цвет – уровень глюкозы выше нормы (для значений >6,1 ммоль/л (> 110 мг/дл));

синий цвет – уровень глюкозы ниже нормы (для значений <3,5 ммоль/л (<63 мг/дл)).







Для удобства введения Тест-полоски в глюкометр реализована **подсветка входного разъема**, которая включается при помощи двойного касания любой из кнопок управления глюкометра - ◀ или ▶ (см. раздел «**Кнопки управления глюкометра**»). Время работы подсветки – 10 секунд. По истечении этого времени она отключается автоматически. Пользователь может отключить подсветку раньше: дважды коснувшись любой из кнопок управления (◀ или ▶) либо вставив Тест-полоску в разъем глюкометра.

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

Внимание!

- Подсветку можно включить, только если глюкометр выключен;
- Подсветка включается автоматически в мигающем режиме при срабатывании будильника (см. раздел «**Настройка будильника**»).

При воздействии на глюкометр **электростатического напряжения, превышающего 4 кВ**, могут наблюдаться кратковременные сбои в работе: помехи на дисплее, получение ошибочного значения результата измерения. Время полного восстановления после такого воздействия может занять 60 минут и более.

При работе с глюкометром рекомендуем минимизировать вероятность появления электростатического напряжения на теле человека, производящего измерения, соблюдением следующих мер:

- поддерживать рекомендуемую для жилых помещений относительную влажность воздуха не менее 40% (в периоды включения отопления воздух в помещении становится пересушенным, что способствует накоплению статики на теле человека);
- одежда по возможности должна быть из хлопка, льна и других натуральных тканей, которые не накапливают и не создают статику при трении о тело человека;
- при стирке одежды использовать антистатические добавки в виде кондиционеров;
- при измерении обрабатывать рабочие поверхности антистатиком либо использовать антистатический коврик;
- перед началом измерений коснуться заземлённых металлических конструкций в помещении (водопроводные трубы, радиаторы отопления и т. д.).

Достаточно соблюдение 1-2 указанных мер!

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

Включение глюкометра

Глюкометр может включаться одним из способов:

1. Тест-полоской - основной режим измерения (см.раздел «**Проведение измерения**»);
2. Любой кнопкой управления глюкометра - режим меню (см. разделы «**Кнопки управления глюкометра**», «**Настройка глюкометра**»).

Кнопки управления глюкометра

Включение/выключение глюкометра, а также перемещение по его меню осуществляется с помощью двух кнопок управления: ◀ и ▶. Команды зависят от времени удержания кнопок.

Включение[1] глюкометра	Удержание одной из кнопок (◀ или ▶) в течение 3 секунд
Выключение глюкометра	Удержание левой кнопки (◀) в течение 3 секунд
Переход по меню одного уровня:	
• вперед	Правая кнопка (▶) - легкое краткосрочное касание
• назад	Левая кнопка (◀) - легкое краткосрочное касание
Переход в выбранный[2] раздел меню	Удержание правой кнопки (▶) в течение 1 секунды

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

Переход на предыдущий уровень меню	Удержание левой кнопки (◀) в течение 1 секунды
Подтверждение выбора	Удержание правой кнопки (▶) в течение 1 секунды

[1] После включения глюкометр издаст звуковой сигнал, на дисплее отобразится главное меню. Данный режим меню доступен без размещения Тест-полоски во входном разъеме глюкометра;

[2] Выбранным считается тот раздел меню, который выделен желтым цветом.

Подробнее о доступных режимах меню глюкометра «GlucoAssist» см. в разделе «**Детализация меню и настройка глюкометра**».

Замена батарейки глюкометра



В случае, если батарейка глюкометра имеет низкий заряд, на дисплей выводится предупреждающее уведомление (пиктограмма батарейки). Оно может появиться при запуске глюкометра, нахождении в меню или во время показа результата измерения.

Уведомление демонстрируется пользователю 1,5 секунды, а затем исчезает. Если уровень заряда батарейки не достиг критического, то работу с глюкометром можно продолжить.

При достижении критического уровня на дисплей выводится пиктограмма батарейки, которая мигает в течение 3-х секунд, после чего глюкометр выключается автоматически. Для продолжения работы с ним необходимо заменить батарейку.

Порядок замены батарейки:

1. Поверните глюкометр тыльной стороной к себе. Сдвиньте вниз крышку батарейного отсека;

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

2. Извлеките старую батарейку, если она размещена в отсеке. Вставьте новую (тип AAA), соблюдая полярность, указанную на батарейке и корпусе батарейного отсека;
3. Закройте крышку батарейного отсека скользящим движением вверх до щелчка.

Внимание!

В случае, если батарейка в глюкометре отсутствовала более 5 минут, - необходимо заново установить дату и время см. раздел «**Настройка даты и времени**»).

Чистка глюкометра

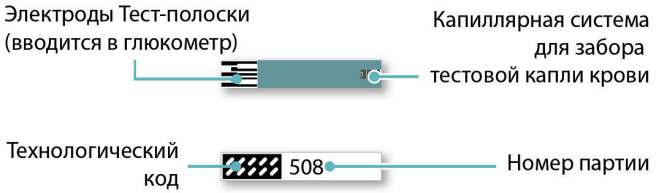
Глюкометр не требует особого технического обслуживания и чистки. После использования рекомендуется хранить глюкометр в футляре.

Для чистки глюкометра используйте холодную воду и мягкое чистящее средство. Проводите чистку с помощью слегка увлажненной тканевой салфетки и/или ватной палочки. Не опрыскивайте глюкометр и не погружайте его в жидкость.

Медицинские работники, использующие глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови у разных пациентов, должны проводить дезинфекцию прибора 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. Для дезинфекции наружные поверхности глюкометра протирают чистой салфеткой (каждый раз новой), смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем растворе. Избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать глюкометр, следует отжать.

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

Тест-полоска «GlucoAssist»



Тест-полоска «GlucoAssist» содержит:

- FAD-глюкозодегидрогеназа;
- Potassium Ferricyanide;
- Нереактивные ингредиенты.

Каждая Тест-полоска имеет индивидуальную герметичную упаковку, которая обеспечивает надежную защиту от внешних воздействий на стабильность ее рабочих характеристик. Это обеспечивает точность результатов измерений и больший срок годности Тест-полоски.

Внимание!

- Не подвергать Тест-полоску воздействию прямых солнечных лучей и нагреванию;
- Хранить Тест-полоску в оригинальной индивидуальной упаковке. При хранении Тест-полоски на открытом воздухе без индивидуальной упаковки возможна полная потеря ее свойств, что негативно отразится на точности полученных результатов измерения. После извлечения Тест-полоски из индивидуальной упаковки ее следует использовать в течение 5 минут;

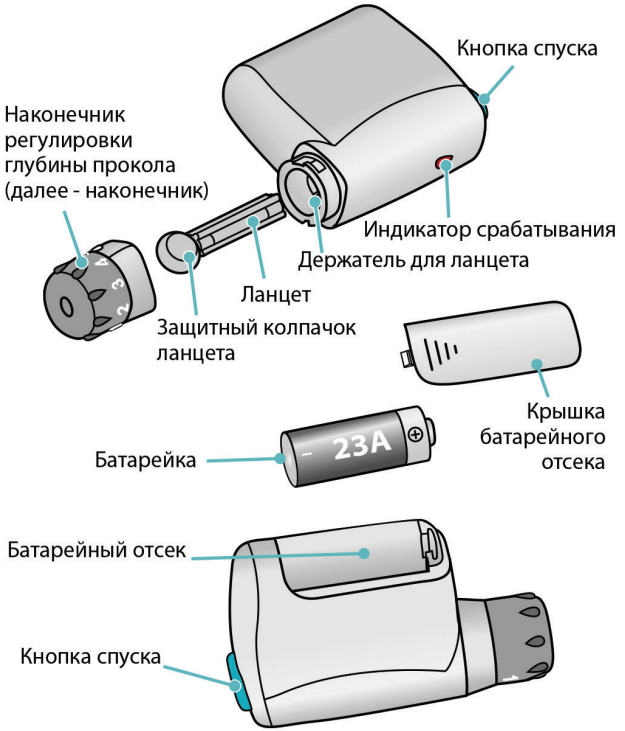
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Извлекать Тест-полоску из индивидуальной упаковки и размещать её в разъем глюкометра следует чистыми сухими руками;
- Не прижимать Тест-полоску к пальцу;
- Не применять поврежденную или ранее использованную Тест-полоску. Тест-полоска предназначена для одноразового использования;
- Не допускается сгибать и разрезать Тест-полоску;
- Если Тест-полоска подверглась воздействию экстремальных температур, ее следует использовать только после того, как она пролежит при комнатной температуре не менее 60 минут.

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

Прокалыватель «GlucoAssist»

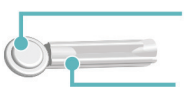
Прокалыватель «GlucoAssist» представляет собой устройство многоразового использования, предназначенное для выполнения прокола кожи с целью получения образца крови.



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

Особенности прокалывателя «GlucoAssist»:

- Исключает возможность множественных проколов кожи в отличие от механических прокалывателей (где возможно два и более прокола из-за вибрации пружин внутри устройства);
- Обеспечивает безвибрационный и практически безболезненный прокол кожи из-за отсутствия пружины;
- Регулируемый наконечник позволяет индивидуально подобрать оптимальную глубину прокола для каждого пользователя.



Для работы с прокалывателем «GlucoAssist» подходят следующие ланцеты либо их аналоги, зарегистрированные на территории Республики Беларусь в установленном законодательством порядке:

- ланцеты Microlet (РУ ИМ-7.104991/2304 от 13.04.2023);
- ланцеты для систем контроля уровня глюкозы в крови BIONIME RIGHTEST GM 700S, BIONIME RIGHTEST GM 700SB, PROLIFE PM 200, RIGHTEST GM 100 (РУ ИМ-7.110156 от 24.06.2021);
- ланцеты одноразовые Soft (РУ ИМ-7.113849 от 05.06.2023).

Внимание!

- Не использовать ланцет повторно. При каждом измерении следует воспользоваться новым ланцетом;
- Ланцет следует устанавливать в прокалыватель только непосредственно перед проведением измерения. Перед тем как извлечь и утилизировать ланцет, следует воткнуть его иголку в колпачок, который был снять при подготовке к использованию;

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

- Не бросать батарейку в огонь;
- Не подвергать прокалыватель воздействию высоких температур и влажности, не допускать попадания в него жидкости и пыли/песка при использовании или хранении.

Замена батарейки прокалывателя

1. Сдвиньте крышечку батарейного отсека по указателю (от кнопки к иголке).
2. Извлеките старую батарейку, если она размещена в отсеке. Вставьте новую (тип 23А), соблюдая полярность, указанную на батарейке и корпусе прокалывателя.
3. Закройте крышку батарейного отсека скользящим движением до щелчка.

Чистка прокалывателя

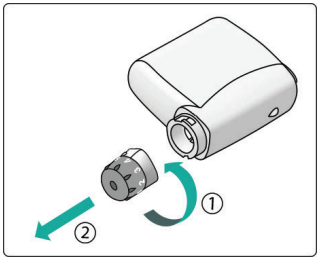
Прокалыватель не требует особого технического обслуживания и чистки. После использования рекомендуется хранить прокалыватель в футляре.

Протирайте внешнюю поверхность прокалывателя чистой влажной тканевой салфеткой. Не погружайте устройство в жидкость.

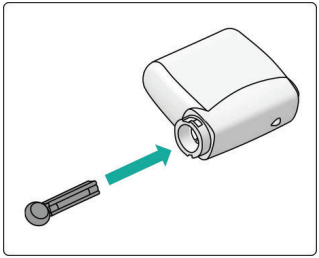
Медицинские работники, использующие прокалыватель у разных пациентов, должны проводить дезинфекцию устройства 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. Для дезинфекции наружные поверхности прокалывателя протирают чистой салфеткой (каждый раз новой), смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем растворе. Избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать устройство, следует отжать.

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

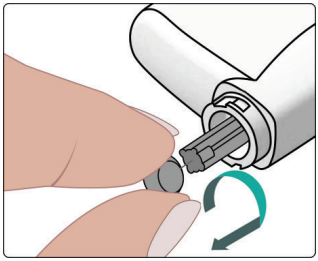
Подготовка к работе и использование прокалывателя



1. Поверните наконечник против часовой стрелки до упора.
2. Потяните за наконечник и снимите его.

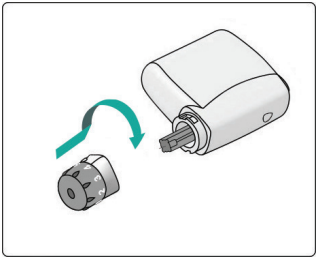


3. Вставьте новый стерильный ланцет в держатель до упора.

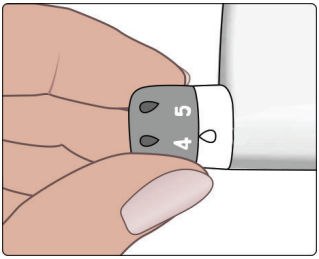


4. Прокрутите и снимите защитный колпачок ланцета.

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

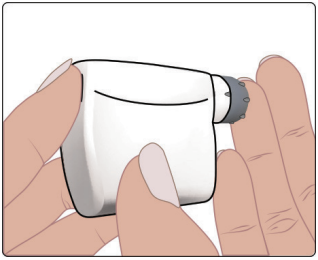


5. Установите наконечник. Зафиксируйте его, повернув по часовой стрелке до упора.



6. Установите глубину прокола, выставив соответствующиее цифровое значение напротив метки. Глубина прокола настраивается в соответствии с толщиной кожи:
   - «1», «2» для тонкой кожи;
   - «3» для кожи средней толщины;
   - «4», «5» для толстой или грубой кожи.

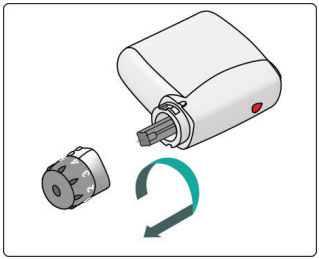
7. Продезинфицируйте место прокола, убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего средства на коже. Рекомендуется делать прокол на безымянном пальце.



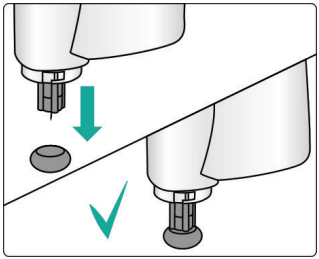
8. Сделайте прокол кожи. Для этого плотно прижмите наконечник прокалывателя к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите на кнопку спуска.

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

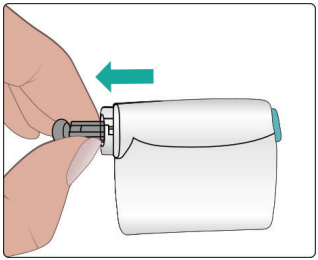
9. После забора крови, продезинфицируйте место прокола. При необходимости удерживайте вату или тампон на месте прокола до остановки крови.



10. Поверните наконечник против часовой стрелки до упора. Потяните за наконечник и снимите его.

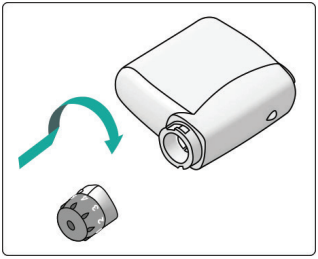


11. Осторожно воткните использованный ланцет в защитный колпачок, который был снят с него при подготовке к использованию.



12. Извлеките ланцет, потянув за его корпус. Утилизируйте использованный ланцет как медицинские отходы согласно санитарным нормам и правилам, действующим на территории Республики Беларусь.

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



13. Установите наконечник на прокалыватель

Неисправности и способы устранения

1. Прокалыватель не срабатывает (отсутствует индикация срабатывания). Выполните следующие действия:

- проверьте наличие батарейки в батарейном отсеке;
- убедитесь, что соблюдена полярность при размещении батарейки в батарейном отсеке;
- замените батарейку на новую (тип 23А).

2. Прокалыватель срабатывает, но нет прокола. Выполните следующие действия:

- проверьте, что ланцет размещен в держателе;
- убедитесь в отсутствии механических повреждений ланцета. При необходимости замените его на новый.

При сохранении проблемы обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе.

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

Раствор контрольный «GlucoAssist Control»

Раствор контрольный «GlucoAssist Control» предназначен для проверки работоспособности тест-системы «GlucoAssist» и контроля качества ее измерений. В качестве активного вещества Раствор содержит D-глюкозу, концентрация которой определяется тест-системой «GlucoAssist». Сравнив результат тестового измерения Раствором с диапазоном ожидаемых значений, указанным на этикетке Раствора, можно проверить работоспособность Системы. Достаточно получить один результат измерения в пределах установленного диапазона.

Проверка Раствором проводится в случаях:

- подозрения, что глюкометр или Тест-полоска работают некорректно (например, если результаты измерения не соответствуют самочувствию пользователя Тест-системы);
- механического повреждения глюкометра (например, падение с высоты);
- воздействия на глюкометр и Тест-полоску экстремальных температур;
- обучения использованию тест-системы «GlucoAssist».

Состав Раствора: фосфатный буфер, глицерин, хлорид натрия, азид натрия.

Раствор может быть использован в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона. Запишите дату вскрытия на этикетке.

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

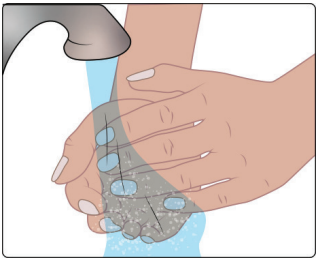
ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Подготовка к проведению измерения

Перед проведением измерения внимательно прочитайте данное Руководство по эксплуатации. Строго соблюдайте предписанные рекомендации по применению и обслуживанию во избежание получения неверных результатов измерения.

Подготовьте следующие компоненты тест-системы «GlucoAssist»:

1. Глюкометр;
2. Тест-полоску;
3. Прокалыватель;
4. Одноразовый стерильный ланцет;
5. Ватный тампон с дезинфицирующим средством. Возможно использование медицинских салфеток для дезинфекции места прокола.

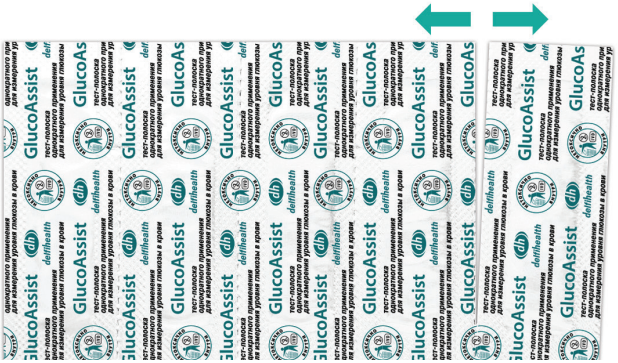


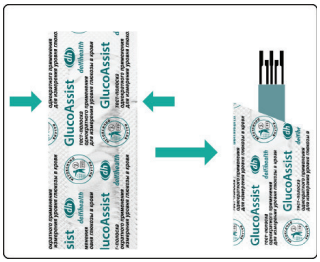
Тщательно вымойте руки тёплой водой с мылом и высушите их. При отсутствии такой возможности продезинфицируйте место прокола.

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

Проведение измерения

1. Подготовьте к использованию прокалыватель (см. раздел «**Подготовка к работе и использование прокалывателя**»). Если вы используете прокалыватель другого производителя – обратитесь к его инструкции по эксплуатации.
2. Отделите одну индивидуально упакованную Тест-полоску от групповой упаковки.





Надорвите край упаковки в месте надсечки и аккуратно удалите часть, закрывающую край Тест-полоски с контактами.

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

Внимание!

При извлечении Тест-полоски из индивидуальной упаковки убедитесь в отсутствии механических повреждений Тест-полоски, а также в актуальном сроке её годности. Использование Тест-полоски с видимыми повреждениями или с истёкшим сроком годности может привести к неверным результатам измерения.



3. Вставьте Тест-полоску в разъем глюкометра до упора. Снимите остаток упаковки.

4. После успешного подключения Тест-полоски глюкометр издаст звуковой сигнал, на дисплее последовательно отобразится номер партии Тест-полоски и видеоинструкция по нанесению капли крови на капиллярную систему тест-полоски «GlucoAssist».



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

Внимание!

Сверьте номер партии, нанесенный на Тест-полоску, с номером, который отобразился на экране дисплея. Если номера не совпадают, вставьте новую Тест-полоску в разъем глюкометра и повторите проверку. Если номера не совпадают повторно, обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist». При несовпадении номеров возможен неточный результат измерения.

Если дисплей глюкометра выдал сообщение об ошибке, то действуйте согласно разделу «**Сообщения об ошибках**».

Если после ввода Тест-полоски в разъем глюкометр не включился:

- замените Тест-полоску на новую, убедившись в актуальности ее сроков годности и отсутствии механических повреждений;
- замените батарейку на новую.

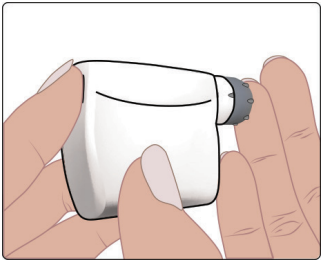
Если глюкометр по-прежнему не включается, обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе.

Внимание!

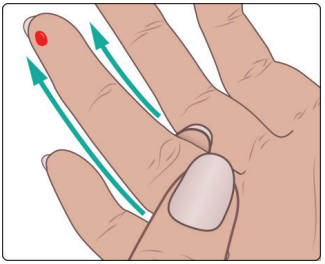
Глюкометр отключается автоматически, если в течение 5 минут с момента успешного подключения Тест-полоски к глюкометру не нанесена проба крови на капиллярную систему Тест-полоски.

5. Продезинфицируйте место прокола, убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего средства на коже. Рекомендуется делать прокол на безымянном пальце.

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



6. Сделайте прокол кожи. Для этого плотно прижмите наконечник прокалывателя к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите на кнопку спуска.



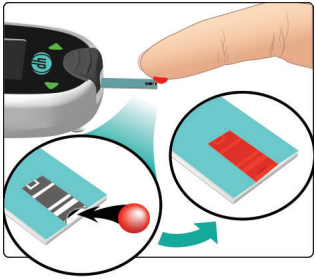
7. Слегка нажимая, проведите другой рукой по пальцу к месту прокола для образования капли крови. Не жмите на палец рядом с местом прокола!

Внимание!

Не используйте пробу, если кровь течет из пальца или размазалась.

Промокните палец сухим ватным тампоном и осторожно выдавите ещё одну каплю. Либо сделайте новый прокол пальца в другом месте.

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



8. После образования подходящей по размеру капли крови, незамедлительно прикоснитесь к кончику Тест-полоски, где расположена капиллярная система для забора капли крови. Удерживайте каплю крови на кончике Тест-полоски до момента, пока индикатор полностью наполнится кровью.

Не прижимайте Тест-полоску к пальцу.

Внимание!

Если образец крови был недостаточным для выполнения измерения (на дисплее глюкометра появится соответствующее сообщение об ошибке «E2» - см. раздел «**Сообщения об ошибках**»), извлеките Тест-полоску и утилизируйте её в соответствии с инструкцией. Повторите действия, описанные выше, с новой тест-полоской «GlucoAssist».

9. Об успешном заборе крови глюкометр оповестит звуковым сигналом (если звук был включен). На дисплее отобразится анимация песочных часов. Во время проведения измерения кнопки управления глюкометра (◀ и ▶) не работают.



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

Результаты измерения выводятся на дисплей по истечении 6 секунд с момента начала отображения анимации песочных часов. Также предусмотрено голосовое сопровождение результатов измерения, которое можно включить/выключить по усмотрению пользователя (см. раздел «**Настройка звука**»).

Внимание!

По истечении 10 секунд после вывода результатов измерения дисплей глюкометра переходит в режим энергосбережения. Чтобы вернуть его в обычный рабочий режим, нажмите любую кнопку управления (◀ или ▶). В режиме энергосбережения глюкометр работает 2 минуты 50 секунд, после чего автоматически выключается.

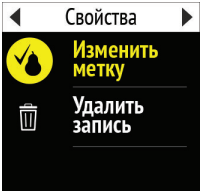
10. Установите метку для текущего результата измерения.

Внимание!

Установка метки – не обязательный, но рекомендуемый этап процедуры измерения.

В дальнейшем метки позволят проводить более разносторонний анализ результатов измерений (см. разделы «**Просмотр сохраненных результатов измерений**» и «**Статистика**»).

В случае, если метка не проставлена, текущий результат измерения все равно сохранится в память глюкометра. Метку можно будет внести позже (см. раздел «**Изменение метки результата измерения**»).



10.1. Коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. На дисплее отобразится меню «Свойства» и два параметра:

- «Изменить метку»;
- «Удалить запись».

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



10.2.Выберите параметр «Изменить метку» (удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды). На дисплее отобразится меню «Изменить метку» и две строки с одинаковой надписью «Нет метки».

Данные строки отвечают за две категории меток:

- программные метки (первая строка): «**Нет метки**», «**До еды**», «**Натощак**», «**После еды**»;
- пользовательские метки (вторая строка): «**Нет метки**», «**Метка**». Такая группа меток позволяет дополнительно обозначить выбранный результат измерения (например, когда глюкометром воспользовался другой человек, после/перед приёмом лекарств или физической нагрузки, а также если у пользователя изменилось самочувствие и нужно это зафиксировать).

Значения меток:



Метка «Натощак»
Измерение проведено через 8 часов и более с момента последнего приема пищи. В этот промежуток времени допустимо употреблять лишь чистую воду.



Метка «После еды»
Измерение проведено в течение 2-х часов после приема пищи.



Метка «До еды»
Измерение проведено более чем через 2 часа с момента последнего приема пищи.

Если промежуток между приемами пищи составил 8 часов и более – нужно выбрать метку «Натощак»; если менее 2-х часов – метку «После еды».



Метка
Маркирует измерение, на которое, по мнению пользователя, необходимо обратить внимание.

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

10.3. Выберите соответствующую метку в каждой категории. Для выбора метки в одной категории коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. Чтобы перейти в другую категорию – кратковременно коснитесь любой из кнопок управления (◀ или ▶). Выбранная категория подсвечивается желтым цветом.



10.4. Для возврата к результату текущего измерения коснитесь и удерживайте левую кнопку (◀) в течение 1 секунды. На дисплее отобразится результат измерения и проставленная метка (одна или две).

11. При необходимости вы можете удалить результат текущего измерения.



Для этого в меню «Свойства» выберите параметр «Удалить запись» (удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды).



На дисплее отобразится вопрос «Удалить запись?» и варианты ответа «Нет» и «Да». Выберите вариант «Да».

Для совершения действия удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.

На дисплее отобразится «Запись удалена» и после этого глюкометр отключится автоматически.

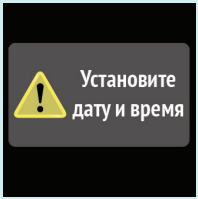
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



12. Извлеките Тест-полоску из разъема глюкометра. Для этого воспользуйтесь автоматическим выталкивателем (сдвиньте выталкиватель к наружной стороне глюкометра). После извлечения Тест-полоски глюкометр выключится автоматически.

Внимание!

Если в глюкометре не установлены актуальные дата и время, то перед выключением на дисплее отобразится сообщение «Установите дату и время».



Для установки даты и времени воспользуйтесь главным меню (см. раздел «**Настройка даты и времени**»).

Актуальные дата и время необходимы для использования расширенных функций глюкометра: будильники, статистика, расчет средних значений, фильтр.

13. Утилизируйте Тест-полоску, ланцет и средство дезинфекции (ватный диск, тампон, салфетку и т.п.) как медицинские отходы согласно санитарным нормам и правилам, действующим на территории Республики Беларусь.

Чтобы убедиться в достоверности полученных результатов измерений, можно воспользоваться Раствором контрольным «GlucoAssist Control» (см. раздел «**Применение Раствора контрольного «GlucoAssist Control»**).

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

Результат измерения

Результат измерения отображается в миллимолях на литр (ммоль/л) или в миллиграммах на децилитр (мг/дл) в зависимости от настройки глюкометра (см. раздел «**Настройка единиц измерения**»).

Диапазон отображаемых результатов измерений глюкометром «GlucoAssist»: от 0,6 до 33 ммоль/л (от 11 до 594 мг/дл).

В случае, если значение измеренной глюкозы в крови ниже 0,6 ммоль/л (11 мг/дл), то на дисплее глюкометра отобразится надпись «Lo». Если результат измерений выше 33 ммоль/л (594 мг/дл), то на дисплее глюкометра появится надпись «Hi». В обоих случаях необходимо провести повторное измерение и при получении такого же результата незамедлительно проконсультироваться с врачом.

Сомнительные результаты измерения

Если после проведения измерения получен результат, который вызывает сомнения в его достоверности или не соответствует самочувствию пользователя, необходимо провести повторное измерение.

Если при повторном измерении по-прежнему получен сомнительный результат:

- убедитесь в актуальности срока годности используемой Тест-полоски;
- проверьте глюкометр и Тест-полоску при помощи Раствора контрольного «GlucoAssit Control» (см. раздел «**Применение Раствора контрольного «GlucoAssit Control»**»).

Если вы по-прежнему сомневаетесь в корректности работы тест-системы «GlucoAssit», проконсультируйтесь с врачом

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

или обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе.

Внимание!

Уровень глюкозы в крови может измениться после еды, физической нагрузки и любой другой ситуации, которая может повлиять на ее уровень. Поэтому рекомендуется определять уровень глюкозы натощак, через два часа после еды, до и после физических нагрузок, а также перед сном.

Применение Раствора контрольного «GlucoAssist Control»

Внимание!

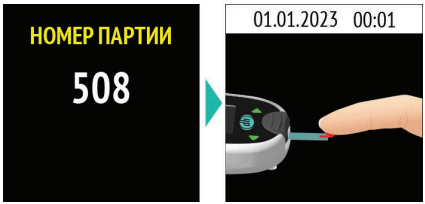
- Перед применением Раствора убедитесь в актуальности его срока годности. Не используйте Раствор с истёкшим сроком годности, а также Раствор, с момента первого вскрытия которого прошло более 3-х месяцев;
- Тестовое измерение Раствором следует проводить при температуре окружающей среды от плюс 18^{O}C до плюс 30^{O}C;
- Раствор используется совместно с глюкометром «GlucoAssist» и тест-полоской «GlucoAssist»;
- Диапазон, указанный на флаконе Раствора, относится только к данному Раствору. Содержание глюкозы в Растворе при измерении другими тест-системами, отличными от «GlucoAssist», может отличаться;
- Нанесение слишком большого или слишком малого количества Раствора на Тест-полоску может обусловить выход результатов контрольного измерения за пределы диапазона.

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

Порядок применения Раствора:

1. Встряхните флакон с Раствором перед использованием.
2. Снимите колпачок флакона и при помощи чистой ткани (ватного диска) удалите всю жидкость вокруг горлышка.
3. Поместите каплю Раствора на чистую сухую поверхность. **Не наносите Раствор на палец или Тест-полоску непосредственно из флакона**.

   Протрите горлышко флакона чистой тканью (ватным диском) и плотной закройте флакон крышкой.
4. Вставьте Тест-полоску электродами вверх в разъем глюкометра до упора. Снимите остаток упаковки.
5. После успешного подключения Тест-полоски глюкометр издаст звуковой сигнал (если звук был включен), на дисплее последовательно отобразится номер партии Тест-полоски и видеоинструкция по нанесению капли крови на капиллярную систему тест-полоски «GlucoAssist».



Внимание!

Сверьте номер партии, нанесенный на Тест-полоску, с номером, который отобразился на экране дисплея. Если номера не совпадают, вставьте новую Тест-полоску в разъем глюкометра и повторите проверку. Если номера не совпадают повторно, обратитесь в службу по работе с клиента-

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

ми системы GlucoAssist. При несовпадении номеров возможен неточный результат измерения..

Если дисплей глюкометра выдал сообщение об ошибке, то действуйте согласно разделу «**Сообщения об ошибках**».

Если после ввода Тест-полоски в разъем глюкометр не включился:

- замените Тест-полоску на новую, убедившись в актуальности ее сроков годности и отсутствии механических повреждений;
- замените батарейку на новую.

Если глюкометр по-прежнему не включается, обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе.



6. Поднесите Тест-полоску к подготовленной капле Раствора. После заполнения капиллярной системы Раствором, глюкометр издаст звуковой сигнал.

На дисплее отобразится анимация песочных часов.

Во время проведения измерения кнопки управления глюкометром (◀ и ▶) не работают. Результаты измерения выводятся на дисплей по истечении 6 секунд с момента начала отображения песочных часов

7. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на флаконе Раствора. Результат должен быть в пределах этого диапазона.

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

8. Если показания измерения выходят за пределы диапазона, это может свидетельствовать о том, что Тест-система работает некорректно. Выполните следующие действия:
   - проверьте актуальность срока годности Раствора и Тест-полоски, которые вы используете;
   - убедитесь в том, что вы действительно используете Раствор контрольный «GlucoAssist Control»;
   - выполните повторное тестовое измерение.

Если результат повторного тестового измерения также будет находиться за пределами указанного диапазона, обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе. Не используйте Тест-систему, если результаты тестирования Раствором выходят за пределы диапазона.

Сообщения об ошибках

Во время работы с глюкометром на дисплее могут отображаться следующие сообщения об ошибках:

Код ошибки	Описание проблемы	Действия пользователя
E1	1. Загрязнено поле автоматического кодирования Тест-полоски. 2. Глюкометр не распознаёт Тест-полоску. 3. В разъем глюкометра вставлена использованная Тест-полоска	Вставьте новую Тест-полоску и повторите измерение

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

Код ошибки	Описание проблемы	Действия пользователя
E2	Недостаточно пробы крови на Тест-полоске	Вставьте новую Тест-полоску и повторите измерение
E3	Сбой программы (ошибка глюкометра)	1. Если ошибка возникла на этапе измерения (когда Тест-полоска вставлена в глюкометр) – вставьте новую Тест-полоску и повторите измерения. 2. Если ошибка возникла при работе в меню – зайдите в меню повторно, включив глюкометр. 3. Если ошибка возникает при работе с глюкометром постоянно – обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе
	Температура окружающего воздуха ниже 18°C (64,4°F)	Поместите глюкометр в среду с температурой от 18°C (64,4°F) до 30°C (86°F)
	Температура окружающего воздуха выше 30°C (86°F)	Поместите глюкометр в среду с температурой от 18°C (64,4°F) до 30°C (86°F)

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

Код ошибки	Описание проблемы	Действия пользователя
	Показания глюкометра ниже 0,6 ммоль/л (11 мг/дл)	Вставьте новую Тест-полоску и повторите измерение. Если результат измерения по-прежнему «Lo», немедленно обратитесь к врачу
	Показания глюкометра выше 33 ммоль/л (594 мг/дл)	Вставьте новую Тест-полоску и повторите измерение. Если результат измерения по-прежнему «Hi», немедленно обратитесь к врачу

Если глюкометр не начинает измерение после нанесения пробы крови на Тест-полоску (на дисплее прибора должна отобразиться анимация песочных часов), вероятно, получен недостаточный объем пробы. В этом случае, вставьте новую Тест-полоску и повторите процедуру.

Если глюкометр не включается, замените батарейку. При сохранении проблемы обратитесь в службу по работе с клиентами тест-системы «GlucoAssist», расположенную в вашем регионе.

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

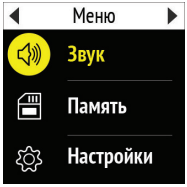
НАСТРОЙКА ГЛЮКОМЕТРА

Внимание!

В связи с постоянным усовершенствованием глюкометра «GlucoAssist», допускаются незначительные отклонения в его функциональных характеристиках по сравнению с представленными в настоящем Руководстве, что не ухудшает основных измерительных характеристик глюкометра.

Главное меню глюкометра «GlucoAssist»

Для входа в режим главного меню необходимо включить глюкометр: коснуться и удерживать одну из кнопок управления (◀ или ▶)в течение 3 секунд.



Запуск прибора обозначится звуковым сигналом, на дисплее отобразится главное меню.

Выбранный раздел меню всегда подсвечивается **желтым** цветом.

Внимание!

По истечении 10 секунд с момента последнего действия в меню глюкометра дисплей переходит в режим энергосбережения. Чтобы вернуть его в обычный рабочий режим, нажмите любую кнопку управления (◀ или ▶). В режиме энергосбережения глюкометр работает 2 минуты 50 секунд, после чего автоматически выключается.

Работа с меню осуществляется посредством кнопок управления. Команды зависят от комбинации кнопок и времени их удержания (см. раздел «**Кнопки управления глюкометра**»).

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

Детализация меню и настройка глюкометра

Настройка даты и времени

В глюкометре предусмотрены внутренние часы, которые фиксируют дату и время для каждого результата измерения.

Установленное значение даты и времени отображается при входе в меню в верхней части дисплея (в ротации с названиями разделов меню).

Внимание!

Чтобы пользоваться всеми функциями глюкометра «Gluco-Assist» без ограничений, рекомендуем настроить дату и время сразу после покупки глюкометра перед первым использованием. Иначе отдельные функции (будильник) будут недоступны или работать с ограничениями (статистика, расчет средних значений, фильтр).

Также дату и время необходимо установить заново, если в глюкометре отсутствовала батарейка более 5 минут.

Чтобы настроить дату и время:

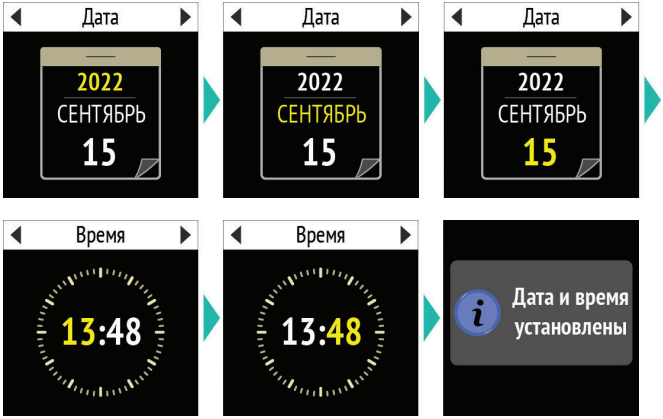
1. В разделе Меню → Настройки → Дата и время выберите вкладку «Установить дату и время».



2. Установка даты и времени происходит в 5 этапов: год – месяц – день – часы – минуты. Для изменения значения параметра

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

коснитесь одной из кнопок (◀ или ▶). Для перехода к следующему этапу коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. Для возврата к предыдущему этапу коснитесь и удерживайте левую кнопку (◀) в течение 1 секунды.



Для завершения установки даты и времени после установки минут коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. На дисплее появится надпись «Дата и время установлены».

Внимание!

В случае, если пользователь выключит глюкометр во время настройки даты и времени, дата и время не будут установлены.

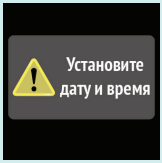
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка будильника

В глюкометре «GlucoAssist» одновременно может быть установлено 5 будильников, которые используются для напоминания о необходимости проведения измерения.

Внимание!

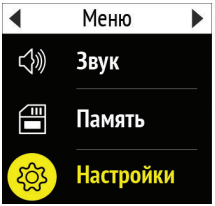
Будильник можно установить только в том случае, если уже установлены актуальные дата и время (см. раздел «**Настройка даты и времени**»).



Иначе вход в раздел меню «**Будильник**» блокируется - на дисплей выводится сообщение «Установите дату и время».

После этого пользователь возвращается в раздел меню с возможностью установки даты и времени.

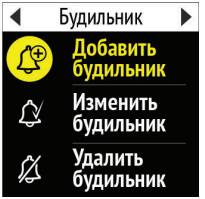
Для добавления будильника:



1. В разделе Меню → Настройки → Дата и время → Будильник выберите вкладку «Добавить будильник».

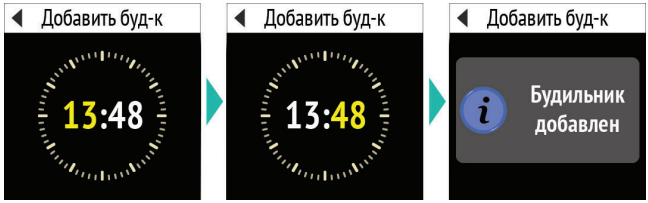






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка будильника происходит в 2 этапа: часы – минуты.



Для увеличения/уменьшения значения часов коснитесь одной из кнопок (◀ или ▶). Для подтверждения выбранного значения часов и перехода к установке значения минут – коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.

Для установки минут совершите аналогичные действия.

Для завершения установки будильника коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. На дисплее появится надпись «Будильник добавлен».

Внимание!

Если установлено 5 будильников, то при выборе вкладки «Добавить будильник» на дисплей будет выводиться надпись «Макс. число будильников». В этом случае, для добавления нового будильника необходимо удалить один из ранее установленных.



После срабатывания будильник звучит в течение 30 секунд. В это время на дисплее глюкометра мигает изображение и в такт ему – подсветка входного разъема.

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

Досрочно прервать звучание будильника можно одним из следующих способов:

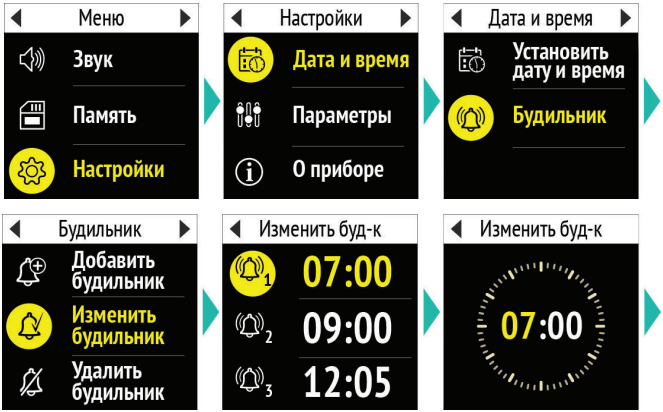
- коснуться любой из кнопок (◀ или ▶);
- вставить Тест-полоску в разъем глюкометра.

Внимание!

Если уровень заряда батарейки критически низкий, то будильник не сработает. Вместо него на дисплее глюкометра в установленное будильником время появится изображение мигающей батарейки и через 3 секунды глюкометр выключится. Для дальнейшей работы с прибором замените батарейку (см. раздел «**Замена батарейки глюкометра**»).

Для изменения будильника:

1. В разделе Меню → Настройки → Дата и время → Будильник выберите вкладку «Изменить будильник».



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



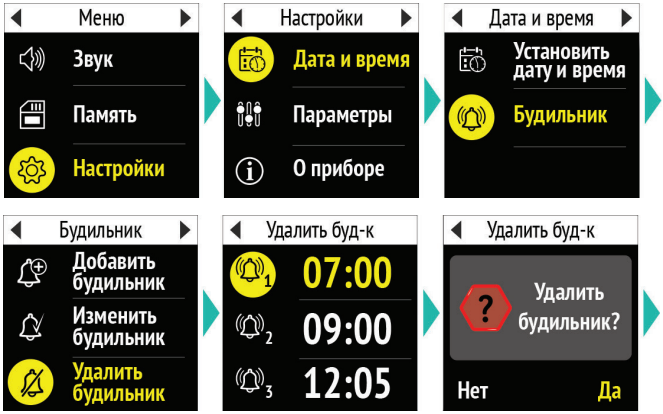
2. На дисплее отобразятся все установленные будильники. Выберите нужный. После этого коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.

На дисплее отобразится значение часов и минут данного будильника. Измените их значения – действия аналогичны с установкой будильника.

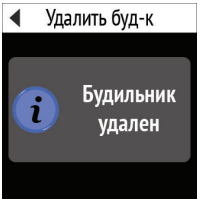
После изменения будильника на дисплее появится надпись «Будильник изменен».

Для удаления будильника:

1. В разделе Меню → Настройки → Дата и время → Будильник выберите вкладку «Удалить будильник».



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



2.На дисплее отобразятся все установленные будильники. Выберите нужный. После этого коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.

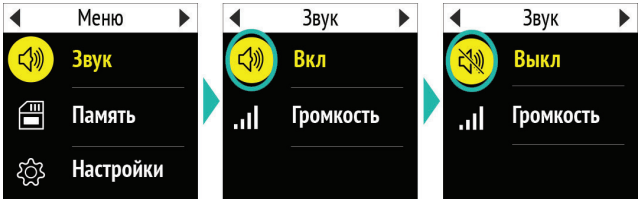
На дисплее отобразится сообщение для подтверждения удаления выбранного будильника. Выберите «Да», если подтверждаете удаление будильника.

После совершения операции на дисплее отобразится сообщение «Будильник удален».

Настройка звука

Для включения или отключения звука:

1. В разделе Меню → Звук выберите вкладку «Вкл» либо «Выкл».
2. Коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды - знак звука изменится на противоположный.



Внимание!

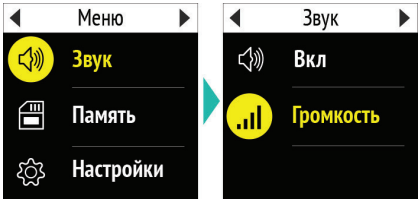
Полностью отключить звук можно для:

- голосового сопровождения результатов измерения;
- включения/выключения глюкометра;
- касания кнопок управления.

Если звук отключен полностью, мелодия будильника все равно будет срабатывать с максимальной громкостью.

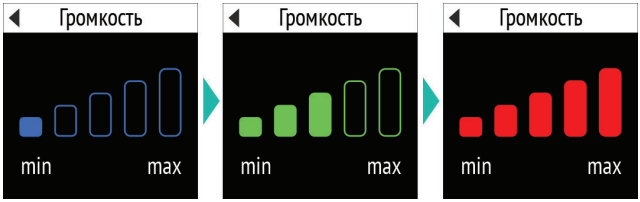
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для регулирования громкости звука:



1. В разделе Меню → Звук выберите вкладку «Громкость».

2. На дисплее появится изображение текущего уровня громкости. Пределы установки громкости варьируют от 0 до 5, где 0 – звук выключен, 5 – максимально громкий звук. Для увеличения громкости коснитесь правой кнопки (▶). Для уменьшения – левой (◀).



Внимание!

Громкость звука настраивается одновременно для всех функций:

- голосового сопровождения результатов измерения;
- включения/выключения глюкометра;
- мелодии будильника;
- касания кнопок управления, включая звуковой сигнал ошибки и звук заполнения рабочей зоны.

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

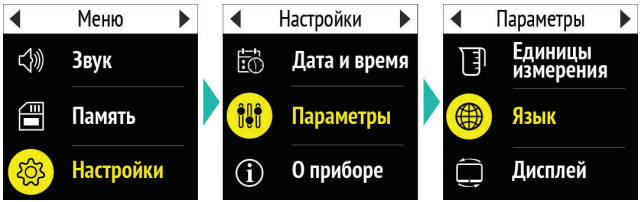
Настройка языка

В глюкометре есть возможность выбрать один из языков:

- белорусский;
- русский;
- английский.

Для смены языка:

1. В разделе Меню → Настройки → Параметры выберите вкладку «Язык».



2. На дисплее отобразится текущий установленный язык. Для его изменения коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.



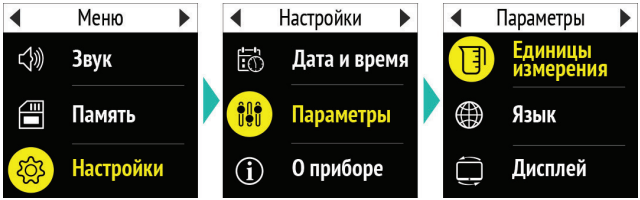
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка единиц измерения

Результат измерения уровня глюкозы в крови может быть представлен в «ммоль/л» или «мг/дл». В заводских настройках у глюкометра по умолчанию в качестве единицы измерения установлено «ммоль/л».

Для выбора единиц измерения:

1. В разделе Меню → Настройки → Параметры выберите вкладку «Единицы измерения».



2. На дисплее отобразится текущая единица измерения. Для ее изменения коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.



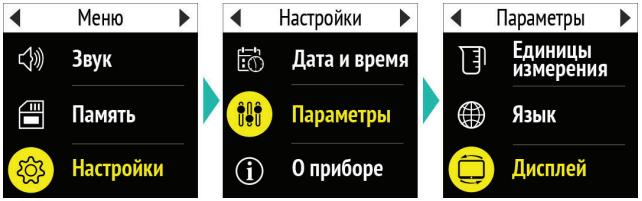
Настройка дисплея глюкометра

Для удобства пользователей в глюкометре предусмотрена возможность изменить ориентацию дисплея на 180 градусов. По умолчанию выставлено значение «0 градусов».

Для изменения ориентации дисплея:

1. В разделе Меню → Настройки → Параметры выберите вкладку «Дисплей».

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



2. На дисплее отобразится текущий установленный вариант ориентации. Для его изменения коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды, и выберите нужный вам вариант. Выбор подтверждается после возвращения на предыдущий уровень меню (коснитесь и удерживайте левую кнопку (◀) в течение 1 секунды).



Внимание!



При изменении ориентации дисплея функции кнопок управления также меняются на противоположные, то есть левая и правая кнопки фиксируются относительно пользователя.

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

Просмотр сохраненных результатов измерений

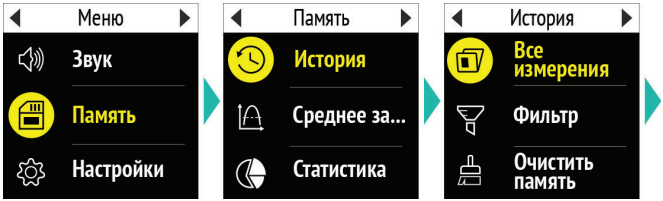
Глюкометр «GlucoAssist» хранит в своей памяти до 1000 результатов измерений.

Внимание!

После заполнения памяти глюкометра с каждым новым измерением автоматически будет удаляться самый старый по времени результат измерения. Уведомление об этом на дисплей глюкометра не выводится.

Для отображения всех сохраненных результатов:

1. В разделе Меню → Память → История выберите вкладку «Все измерения».





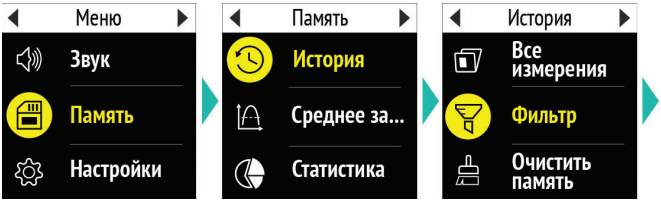
2. На дисплее отобразится результат последнего измерения. Для просмотра предыдущих результатов измерений коснитесь правой кнопки (▶).

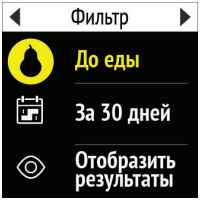
Если записей с предыдущими результатами измерений больше нет, то на дисплей выводится сообщение «Нет данных».

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

Для отображения результатов измерений за определенный период времени и/или с определенной меткой:

1. В разделе Меню → Память → История выберите вкладку «Фильтр».





В меню «Фильтр» отобразится три строки. Выберите первую строку, которая отвечает за метки.

2. Выберите необходимую метку, коснувшись и удерживая правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. На дисплей глюкометра будут выводиться результаты в соответствии с выбранной меткой.

Возможны следующие варианты меток:



Метка «Натощак»
Измерение проведено через 8 часов и более с момента последнего приема пищи.



Метка «После еды»
Измерение проведено в течение 2-х часов после приема пищи.

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

Метка «До еды»
Измерение проведено более чем через 2 часа с момента последнего приема пищи.
Если промежуток между приемами пищи составил 8 часов и более – нужно выбрать метку «Натощак»; если менее 2-х часов – метку «После еды».

Метка
Маркирует измерение, на которое, по мнению пользователя, необходимо обратить внимание.

Все метки
На дисплей выводятся все результаты вне зависимости от проставленных меток либо их отсутствия.

Нет метки
На дисплей выводятся результаты измерения без проставленных пользователем меток.



3. Выберите период наблюдений, коснувшись и удерживая правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. Доступны следующие варианты:
   - За 1 день;
   - За 7 дней;
   - За 30 дней;
   - За 90 дней;
   - За все дни.

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

Внимание!

Если не установлены актуальные дата и время, то пользователю доступен только один вариант – «За все дни». Чтобы сделать доступными другие возможные периоды наблюдений, установите дату и время (см. раздел «**Настройка даты и времени**»).

4. После настройки фильтра выберите вкладку «Отобразить результаты» и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды - на дисплее отобразится последний результат измерения глюкозы, удовлетворяющий заданным параметрам фильтра. Для просмотра предыдущих результатов измерений коснитесь правой кнопки (▶).



Для отображения средних значений результатов измерений, удовлетворяющих заданным параметрам фильтра:

1. В разделе Меню → Память выберите вкладку «Среднее за…».
2. Выберите необходимую метку (первая строка), коснувшись и удерживая правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.
3. Выберите период наблюдений (вторая строка).

Внимание!

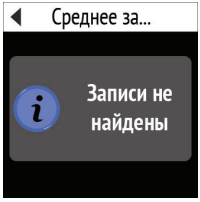
Если не установлены актуальные дата и время, то пользователю доступен только один вариант – «За все дни». Что-

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

бы сделать доступными другие возможные периоды наблюдений, установите дату и время (см. раздел «**Настройка даты и времени**»).

4. После настройки фильтра выберите вкладку «Отобразить результаты» и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды – на дисплее отобразится среднее значение результатов измерения, удовлетворяющее заданным параметрам фильтра.





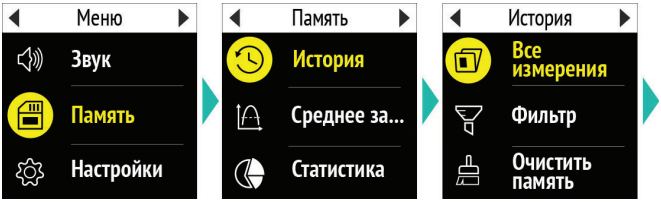
В случае, если в памяти глюкометра не сохранены результаты измерений либо отсутствуют результаты измерений, удовлетворяющие заданным параметрам фильтра, на дисплей будет выведено сообщение «Записи не найдены».

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

Изменение метки результата измерения

Для изменения метки результата измерения:

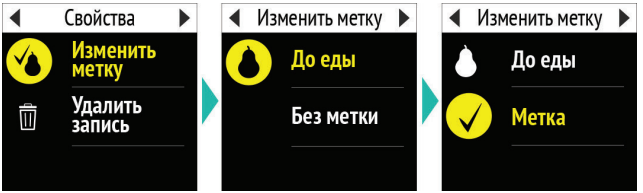
1. В разделе Меню → Память → История → Все измерения (или Фильтр) выберите результат измерения, метку которого нужно изменить.





2. Коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. На дисплее отобразится меню «Свойства».

3. Выберите вкладку «Изменить метку». В нем отметьте нужный тип метки.



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

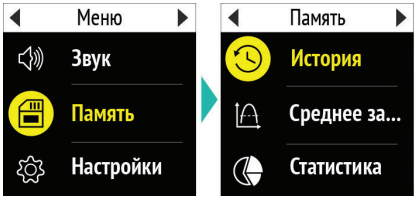
Всего в разделе представлено **2 типа меток**:

- программные метки (первая строка): «**До еды**», «**После еды**», «**Натощак**», «**Нет метки**»;
- пользовательские метки (вторая строка): «**Метка**», «**Нет метки**». Такая группа меток позволяет дополнительно обозначить выбранный результат измерения.

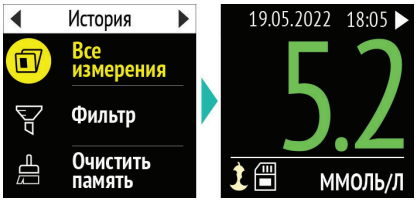


4. Для завершения операции изменения метки и возврата в меню «Свойства» коснитесь и удерживайте левую кнопку (◀) в течение 1 секунды. Чтобы вернуться к результату измерений, снова коснитесь и удерживайте левую кнопку (◀) в течение 1 секунды. На дисплее отобразится значение с изменённой меткой.

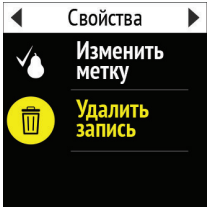
Удаление результата измерения



1. В разделе Меню → Память → История → Все измерения (или Фильтр) выберите результат измерения, который нужно удалить.



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



2. Коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды. На дисплее отобразится меню «Свойства».
3. Выберите вкладку «Удалить запись».

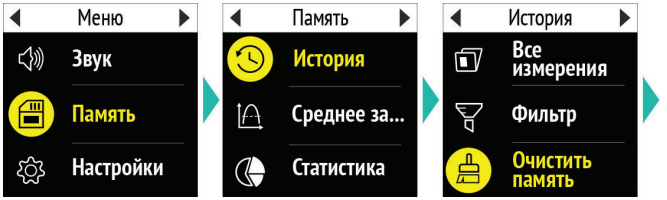


На дисплее отобразится сообщение для подтверждения удаления выбранного результата.

Для выбора варианта ответа – коснитесь любой кнопки (◀ или ▶). Для подтверждения действия коснитесь и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.

Очистка памяти глюкометра

1. В разделе Меню → Память → История выберите вкладку «Очистить память».





2. Подтвердите очистку памяти глюкометра.

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

Статистика

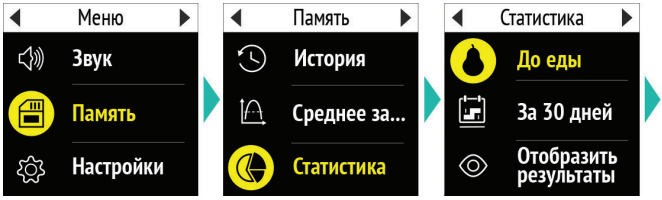
В разделе «Статистика» можно получить информацию о процентном соотношении значений различных уровней глюкозы к общему числу измерений, удовлетворяющих заданным параметрам (метка, период наблюдений).

Для просмотра статистики:

1. В разделе Меню → Память выберите вкладку «Статистика».
2. Выберите необходимую метку (первая строка), коснувшись и удерживая правую кнопку (▶) в течение 1 секунды.
3. Выберите период наблюдений (вторая строка).

> **Внимание!**
>
> Если не установлены актуальные дата и время, то пользователю доступен только один вариант – «За все дни». Чтобы сделать доступными другие возможные периоды наблюдений, установите дату и время (см. раздел «**Настройка даты и времени**»).

4. После настройки фильтра выберите вкладку «Отобразить результаты» и удерживайте правую кнопку (▶) в течение 1 секунды – на дисплее отобразится результат в виде круговой диаграммы.



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



Диаграмма может состоять из 3-х секторов определенного цвета (красный, зелёный, синий). Каждый сектор показывает часть от общего числа измерений для определенного уровня глюкозы:

- **зеленый цвет** – уровень глюкозы в крови в норме;
- **красный цвет** – уровень глюкозы выше нормы;
- **синий цвет** – уровень глюкозы ниже нормы.

В центре диаграммы отображается общее число измерений, удовлетворяющих заданным параметрам (метка, период наблюдений). В нижней части - доли каждого сектора в процентах относительно общего числа измерений.

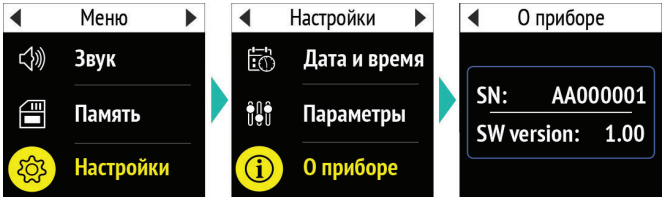
В случае, если в памяти глюкометра не сохранены результаты измерений либо отсутствуют результаты измерений, удовлетворяющие заданным параметрам фильтра, на дисплей будет выведено сообщение «Записи не найдены».

Информация о приборе

Для просмотра информации о приборе:

1. В разделе Меню → Настройки выберите вкладку «О приборе».
2. На дисплее отобразятся сведения о вашем глюкометре: серийный номер (SN), версия программного обеспечения (SN version).

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



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технология измерения	GDH - FAD
Проба крови	Капиллярная кровь
Пределы допускаемых значений систематической погрешности измерений концентрации глюкозы в диапазоне гематокритов от 35% до 50%: - в диапазоне от 0,6 ммоль/л (11 мг/дл) до 5,55 ммоль/л (100 мг/дл); - в диапазоне от 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) до 33 ммоль/л (594 мг/дл)	 ± 0,83 ммоль/л (± 15 мг/дл) ± 15%
Объем образца крови для измерения	Не менее 0,6 микролитра (мкл)
Диапазон отображаемых результатов	0,6 – 33 ммоль/л (11 – 594 мг/дл)
Время проведения измерения	Не более 6 секунд
Объём памяти глюкометра	До 1000 результатов измерений

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

Диапазон рабочих температур	От плюс 18 °С до плюс 30 °С
Диапазон допустимой относительной влажности	От 10 до 90 %
Электропитание	1 батарейка типа AAA (для глюкометра) 1 батарейка типа 23A (для прокалывателя)
Размеры (Д*Ш*В, мм): • глюкометр • прокалыватель • Тест-полоска	 56*66*19,5 65*43,5*18 35,5*6,2*0,6
Вес (г): • глюкометр (без батарейки) • прокалыватель (без батарейки) • Тест-полоска • Раствор (с флаконом, 5 мл)	 34,6 27,1 0,15 9,8
Дисплей глюкометра	Цветной TFT-дисплей (28 x 28 мм)
Условия хранения: • глюкометр • прокалыватель • Тест-полоска • Раствор	 От плюс 2 °С до плюс 50 °С От плюс 2 °С до плюс 50 °С От плюс 2 °С до плюс 30 °С От плюс 8 °С до плюс 30 °С

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование Тест-системы должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Допускается транспортирование Тест-системы при отрицательных температурах до минус 20°С (если Тест-система поставляется без Раствора контрольного «GlucoAssist Control»). Перед использованием выдержать Тест-систему при температуре от плюс 18 °С до плюс 30 °С в течение 60 минут. Если Тест-система поставляется с Раствором контрольным «GlucoAssist Control», то для таких комплектов исключается возможность заморозки. Тест-система должна транспортироваться при температуре от плюс 8 °С до плюс 30 °С.

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

Условия хранения:

- от плюс 2 °С до плюс 30 °С при относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % - для комплектов, не включающих Раствор контрольный «GlucoAssist Control»;

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

- от плюс 8 °С до плюс 30 °С при относительной влажности воздуха от 10% до 90% - для комплектов, включающих Раствор контрольный «GlucoAssist Control».

Хранить тест-полоски следует при температуре от плюс 2 °С до плюс 30°С и относительной влажности воздуха от 10 % до 90 % только в оригинальной индивидуальной упаковке, не перемещать в другую упаковку. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Хранить упаковку с тест-полосками вдали от детей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Процедура утилизации или уничтожения использованного и неиспользованного медицинского изделия производится согласно санитарным нормам и правилам, действующим на территории Республики Беларусь.

ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует безотказную работу Тест-системы при соблюдении потребителем условий ее эксплуатации, транспортирования и хранения.

Глюкометр и прокалыватель не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. При возникновении неполадок в течение гарантийного срока, изготовитель обязуется провести их замену.

Гарантийные талоны на глюкометр и прокалыватель размещены в конце настоящего Руководства по эксплуатации. Сохраняйте их!

Гарантия не распространяется на батарейки, тест-полоски и аксессуары, идущие в комплекте тест-системы «GlucoAssist».

Гарантийный срок эксплуатации глюкометра «GlucoAssist» - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.

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

Гарантийный срок эксплуатации прокалывателя «GlucoAssist» - 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.

Срок годности тест-полоски «GlucoAssist» – 18 месяцев с даты изготовления.

Срок годности Раствора контрольного «GlucoAssist Control» – 12 месяцев с даты изготовления и 3 месяца с момента первого вскрытия флакона с Раствором.

Внимание!

Гарантия действительна только при правильном заполнении гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи и четкими печатями продавца. Изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства, если информация в гарантийном талоне указана неразборчиво или содержит исправления. Те же последствия влечет отсутствие гарантийного талона.

РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации предъявляются изготовителю в установленном законодательством порядке с приложением акта и настоящего Руководства по эксплуатации.

Изготовитель не несет ответственности за порчу Тест-системы и отдельных ее компонентов в результате их неправильной транспортировки, хранения и эксплуатации.

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

МАРКИРОВКА

В маркировке Тест-системы могут использоваться символы, которые имеют следующее значение:

	Изготовитель
	Номер партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Срок хранения после вскрытия
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Контроль
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Диапазон температуры хранения (если комплект Тест-системы не включает Раствор контрольный «GlucoAssist Control»)
	Диапазон температуры хранения (если комплект Тест-системы включает Раствор контрольный «GlucoAssist Control»)

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

	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Выбросить в урну
0,35 Вт	Максимальная мощность (глюкометр) - 0,35 Вт
0,01 Вт	Максимальная мощность (прокалыватель) - 0,01 Вт
1,5 В	Напряжение от источника питания (глюкометр) - 1,5 В
12 В	Напряжение от источника питания (прокалыватель) - 12 В
	Постоянный ток
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН: глюкометр

(заполняется продавцом)

Благодарим Вас за покупку медицинского изделия «Тест-система для измерения концентрации глюкозы в крови «GlucoAssist». Надеемся, изделие станет Вашим надежным помощником для сохранения здоровья и хорошего самочувствия.

Во время покупки убедитесь, что продавец правильно и разборчиво заполнил гарантийный талон и поставил свою печать.

Сохраняйте гарантийный талон вместе с чеком на протяжении всего гарантийного срока службы изделия.

Глюкометр «GlucoAssist»:

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Комплектация и работа изделия проверена в присутствии покупателя:

ФИО покупателя _____

Подпись _____

Продавец

Наименование организации _____

Юридический адрес _____

_____

Телефон _____

Подпись _____

М.П.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН: прокалыватель

(заполняется продавцом)

Устройство ланцетное электронное для прокалывания кожи (прокалыватель) «GlucoAssist»:

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Комплектация и работа изделия проверена в присутствии покупателя:

ФИО покупателя _____

Подпись _____

Продавец

Наименование организации _____

Юридический адрес _____

_____

Телефон _____

Подпись _____

М.П.

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

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

delfihealth

ООО «Дельфихэлс»

222210, Республика Беларусь,
Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный
парк «Великий камень»,
ул. Сапфировая, д. 18, помещение 4

E-mail: info@delfihealth.by
(для претензий и рекламаций)

Сайт производителя:
delfihealth.by

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