

Благодарим Вас за выбор глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ. Этот компактный прибор был разработан для более быстрого и простого проведения анализа уровня глюкозы в крови. Надеемся, что наш прибор поможет Вам контролировать уровень глюкозы в крови. В руководстве описан порядок использования глюкометра. Перед проведением анализа внимательно прочтите это руководство и инструкции по применению на вкладышах в упаковке тест-полосок ГЛЮКОКАРД™ Σ и контрольного раствора GLUCOCARD™ Σ. Особое внимание следует уделить приведенным предупреждениям и предостережениям. Пожалуйста, храните это руководство под рукой. При возникновении любых вопросов следует обращаться к дистрибьютору.

Раздел 1 Введение

1.1 Назначение

Прибор ГЛЮКОКАРД™ Σ и тест-полоски ГЛЮКОКАРД™ Σ предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Используются для наружного применения (диагностика *in vitro*) в домашних условиях или в лечебном учреждении при отслеживании и контроле уровня глюкозы в крови. **Не следует использовать глюкометр и тест-полоски для диагностики диабета.** Кроме того, **не следует** вносить изменения в курс лечения на основании анализов, проведенных с использованием глюкометра, без консультации с лечащим врачом или медицинским работником.

1.2 Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест-полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

1.3 Комплектация

- ГЛЮКОКАРД™ Σ
 - Футляр
 - Руководство по эксплуатации (это руководство)
 - Тест-полоски ГЛЮКОКАРД™ Σ*
 - Multilet™ (ланцеты)*
 - Multi-Lancet Device™ (прокалывающее устройство)*
- Позиции, отмеченные звездочкой (*), в состав некоторых комплектов не входят.

Раздел 2 Перед проведением анализов

2.1 Важная информация, касающаяся здоровья

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При принятии пралидоксима результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальному уровню глюкозы. В случае принятия излишних мер по снижению уровня глюкозы в крови могут возникнуть симптомы критического снижения её уровня, такие как кома.

2.2 Приборы и принадлежности, необходимые для проведения анализа



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните глюкометр, тест-полоски и другие принадлежности в недоступном для детей месте. Дети могут поперхнуться мелкими предметами.

2.3 Меры предосторожности при использовании глюкометра

⚠ ВНИМАНИЕ

- Для получения точных результатов необходимо выдержать глюкометр в течение 30 минут в рекомендованных условиях: температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) влажность: от 20 до 80% ОВ (относительная влажность)
- **Не храните** и **не используйте** глюкометр в тех местах, где:
 - присутствуют резкие колебания температуры;
 - уровень влажности достаточен для образования конденсата (ванные комнаты, помещения для сушки, кухня и т.д.);
 - присутствуют сильные электромагнитные поля (микроволновая печь, сотовый телефон и т.д.).
- **Не используйте** глюкометр после падения в жидкость или попадания жидкости вовнутрь, даже если он был просушен.
- Не касайтесь руками отверстия для тест-полоски. Для минимизации ошибок внутри глюкометра установлен термодатчик.
- **Не подключайте** кабель связи (приобретается дополнительно) к разъему во время проведения анализа. Глюкометр может быть поврежден, что повлечет за собой искажение результатов анализов.
- **Не наносите** кровь непосредственно на отверстие для тест-полосок.
- **Не используйте** глюкометр совместно с кем бы то ни было во избежание риска инфицирования.

2.4 Меры предосторожности при использовании тест-полосок

⚠ ВНИМАНИЕ

- Для проведения анализа с помощью глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ следует применять только тест-полоски ГЛЮКОКАРД™ Σ.
- **Запрещается** применять другие тест-полоски, так как это ведет к получению неточных результатов анализа.
- **Не используйте** тест-полоски после истечения их срока годности. Срок годности указан на флаконе с тест-полосками после символа "Годен до".
- Для получения точных результатов необходимо выдержать тест-полоски в течение 30 минут в рекомендованных условиях: температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) влажность: от 20 до 80% ОВ
- **Не используйте** тест-полоски, если с момента открытия флакона прошло более 6 месяцев.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового применения.
- **Не используйте** тест-полоски, на которые уже попала кровь или контрольный раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для сохранения качества храните тест-полоски в оригинальном флаконе. **Не перекладывайте** их в другие контейнеры.

2.5 Компоненты глюкометра



2.6 Экран



2.7 Как вставлять тест-полоски в глюкометр

Проведение анализа уровня глюкозы в крови необходимо начать со следующих шагов.

1. Чистыми, сухими руками достаньте 1 тест-полоску из флакона.

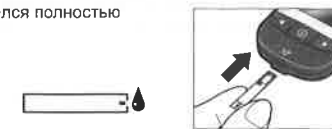
ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест-полоски.
- **Нельзя наносить** кровь на тест-полоску до её введения в глюкометр.

2. Вставьте тест-полоску до упора в соответствующее отверстие.

Глюкометр включится. Убедитесь, что появился полностью весь экран, как показано в разделе 2.6.

Убедитесь, что появились символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.



Если на экране ничего не появилось, вытащите тест-полоску и вставьте её повторно в соответствующее отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если на экране появился символ термометра, см. раздел 9 «Сообщения».

⚠ ВНИМАНИЕ

Если из-за проблем с глюкометром или тест-полосками Вы не можете измерить уровень глюкозы в крови, следует немедленно обратиться к лечащему врачу и дистрибьютору.

Далее...

См. раздел 3 "Забор пробы крови". Нанесите кровь на тест-полоску не позднее 2 минут после её установки в глюкометр. В противном случае глюкометр выключится.

Раздел 3 Забор пробы крови

В этом разделе кратко описана процедура забора пробы крови с помощью Multi-Lancet Device™ (прокалывающее устройство) и Multilet™ (ланцет). При использовании других устройств для прокалывания кожи см. соответствующие руководства.

3.1 Комплект прокалывающего устройства



3.2 Меры предосторожности при использовании Multi-Lancet Device™ (прокалывающее устройство)

Для снижения риска инфицирования патогенными микроорганизмами необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо место забора пробы.
- Во избежание риска инфицирования **не пользуйтесь** ни с кем совместно одним и тем же ланцетом или прокалывающим устройством.
- Всегда используйте новый ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового применения. **Запрещается использовать** ланцет повторно.

3.3 Анализ крови из альтернативных мест

Анализ из альтернативных мест: Этот глюкометр предназначен для анализа уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони. Тем не менее, результаты анализов крови, взятой из ладони, могут отличаться от результатов анализов крови из кончика пальца. Перед проведением анализа крови из ладони следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинским работником.

Место забора пробы:	Условия проведения анализа:
Кончик пальца или ладонь	<ul style="list-style-type: none"> ■ До еды ■ Через два часа или более после еды ■ Через два часа или более после физической нагрузки
Кончик пальца	<ul style="list-style-type: none"> ■ При наличии вероятности быстрого изменения уровня глюкозы в крови (например, после еды или физической нагрузки) ■ При ощущении симптомов гипогликемии, таких как испарина, холодный пот, меняющаяся чувствительность или дрожь ■ При необходимости немедленного проведения анализа в случае подозрения на гипогликемию ■ При неудовлетворительном физическом состоянии, таком как простуда и т.д.

3.4 Получение капли крови для анализа из кончика пальца

1. Откройте переднюю крышку.

2. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещено использовать ланцет после истечения срока годности.

3. Откройте защитный колпачок на ланцете. Необходимо сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.

4. Закройте переднюю крышку.

5. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулятора.

6. Выймите место прокола водой с мылом. Вытрите насухо.

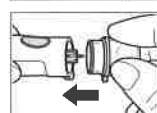
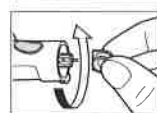
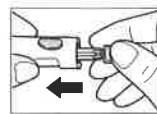
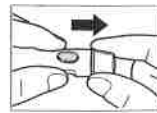
7. Прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к кончику пальца и нажмите кнопку прокола.

При случайном нажатии кнопки до установки прокалывающего устройства на место прокола необходимо взвести рычаг натяжения пружины до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.

8. Получите такое количество крови, какое показано справа на рисунке с надписью «Фактический объем».

Далее...

См. раздел 4 «Проведение анализа уровня глюкозы в крови»



3.5 Получение капли крови для анализа из ладони

1. См. пункты 1-5 в разделе 3.4.

2. Выберите мягкую, мясистую область на ладони, без видимых вен или родинок и подальше от кости.

3. Помассируйте место прокола.

4. Выймите место прокола водой с мылом. Вытрите насухо.

5. Плотно прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к месту прокола примерно на 10 секунд. Легонько нажмите кнопку прокола.

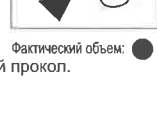
При случайном нажатии на неё до установки прокалывающего устройства на место прокола необходимо взвести рычаг натяжения пружины до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.

6. Удерживая переднюю крышку на месте, выполняйте быстрые, ритмичные нажатия (один цикл в секунду) до получения необходимого количества крови, показанного на рисунке справа — «Фактический объем».

В случае недостаточного количества крови следует растереть или согреть новое место прокола для увеличения притока крови. Затем необходимо выполнить второй прокол.

Далее...

См. раздел 4 «Проведение анализа уровня глюкозы в крови»



Раздел 4 Проведение анализа уровня глюкозы в крови

1. Убедитесь, что символ капли крови мигает на экране.

Если на экране ничего не появилось, вытаскийте полоску и вставьте её повторно в отверстие. Затем дождитесь, когда символ начнет мигать.

2. Коснитесь торцом тест-полоски капельки крови.

Дождитесь, пока тест-полоска впитает кровь до заполнения кровью затемненного окна проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует добавлять кровь. Это может исказить результаты анализа.

При нанесении крови сверху на окно проверки будут получены неверные результаты.



После начала обратного отсчета уберите тест-полоску от места прокола. При проведении анализа глюкометр выполняет отсчет с 7 до 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

■ Для получения точных результатов анализа следует прикладывать тест-полоску к месту прокола сразу после получения достаточного объема капли крови. Обычно это происходит в течение 10 секунд.

■ Необходимо использовать только круглую каплю крови. Растекшуюся кровь нужно вытереть.

■ Не следует использовать для анализа кровь, которая течет или растекается из места прокола.

■ Нельзя размазывать кровь по тест-полоске.

■ При прикладывании тест-полоски к месту прокола не нужно прилагать усилия.

■ Нельзя прикасаться к тест-полоске до появления результатов анализа.

3. Ознакомьтесь с результатом анализа.

Глюкометр сохраняет этот результат в памяти, с отметкой о времени и дате проведения анализа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты анализа отображаются в ммоль/л. Единица измерения не изменяется. Если результаты отображаются в мг/дл, немедленно свяжитесь с дистрибьютором любым способом. При использовании единицы измерения мг/дл результаты могут быть неправильно истолкованы, что приведет к назначению неправильного лечения.

ВНИМАНИЕ

■ При появлении на экране «Lo» или «Hi»: Необходимо повторить анализ. При повторном появлении «Lo» или «Hi» следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику. «Lo» появляется в случае, если результат анализа ниже 0,6 ммоль/л. «Hi» появляется в случае, если результат анализа выше 33,3 ммоль/л.

■ Если результаты анализа не соответствуют вашему самочувствию: убедитесь в том, что процедура анализа выполнялась в соответствии с разделами 2-4. Далее, следует провести контрольный тест для проверки исправности глюкометра и качества тест-полосок. Если кровь для анализа бралась из ладони, то необходимо повторить анализ, взяв кровь из кончика пальца. Если результаты все еще не соответствуют вашему самочувствию, следует обратиться к лечащему врачу или медицинскому работнику.

■ Не игнорируйте результаты анализов. Не меняйте лечение или способ регулирования уровня глюкозы без консультации с лечащим врачом или медицинским работником. Крайне важно соблюдать их указания.

4. Поверните глюкометр тест-полоской вниз. Для извлечения тест-полоски сдвиньте соответствующую кнопку.

Глюкометр выключится.



5. Удалите использованный ланцет из прокалывающего устройства.

Снимите переднюю крышку с корпуса прокалывающего устройства. Наклейте защитный колпачок на кончик ланцета.



Для извлечения ланцета нажмите рычаг натяжения пружины по направлению стрелки.



Утилизация биологически опасных отходов

После использования для анализа глюкозы в крови тест-полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

Раздел 5 Обработка результатов анализа

5.1 Индикация результатов анализа

Индикаторы помогают классифицировать и идентифицировать результаты.

1. После появления результатов анализа на экране оставьте тест-полоску в глюкометре.

2. Нажимайте кнопку ◀ до появления необходимого индикатора.



3. Поверните глюкометр тест-полоской вниз. Для извлечения тест-полоски сдвиньте соответствующую кнопку. Глюкометр выключится.

5.2 Просмотр результатов прошлых анализов

В глюкометре существует возможность просмотра предыдущих результатов, сохраненных в памяти. Объем памяти глюкометра позволяет хранить до 250 результатов. При заполнении памяти новые результаты сохраняются вместо самых старых. Для просмотра усредненных результатов необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.

2. Нажмите кнопку Ⓛ для включения глюкометра.

3. Нажмите кнопку ◀. На экране глюкометра появится результат самого последнего анализа,

сохраненный в памяти. Если прошлых результатов нет, будет отображено три дефиса «---».

4. Для просмотра усредненных результатов нажимайте на кнопку ◀.

Количество анализов, используемых для вычисления среднего значения.



При отсутствии результатов, которые могут быть использованы для вычисления среднего значения, на экране появляется три дефиса «---».

5. Для просмотра других результатов анализов необходимо перейти к экрану 30-дневного усреднения и нажать кнопку ◀.

Для перехода к следующему результату нажмите кнопку ▶. Для возврата к предыдущему результату нажмите кнопку ◀. Для пролистывания результатов нажать и удерживать кнопку ◀ или ▶. Для просмотра самого последнего результата нажмите кнопку ◀, когда на экране отображается самый старый результат. См. пункт 3.

Для выключения глюкометра необходимо дважды нажать кнопку Ⓛ.

5.3 Удаление всех результатов анализов из памяти

В глюкометре реализована возможность удаления из памяти всех результатов анализов. Следует помнить, что после удаления восстановить результаты будет невозможно.

1. См. пункты 1 и 3 в разделе 5.2.

2. Нажмите и удерживайте кнопки ◀ и ▶ в течение 5 секунд. На экране начнут по очереди появляться символы «ALL» и «eEL».

Для отмены на этом этапе необходимо отпустить кнопки и нажать кнопку ◀.

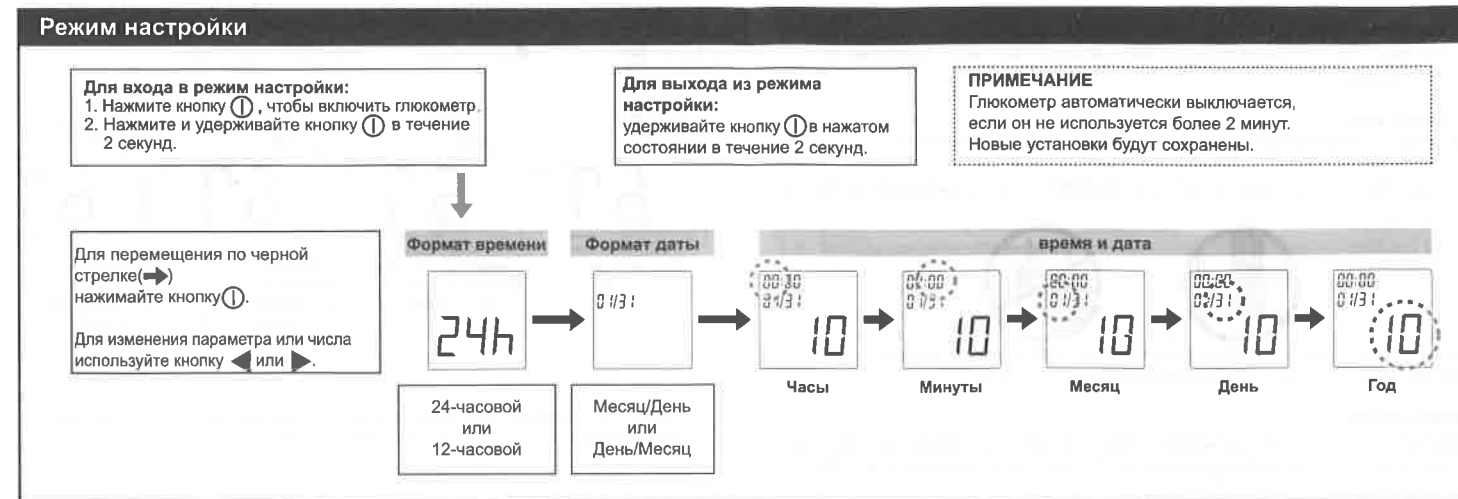
3. Нажмите и удерживайте кнопку ▶ в течение 2 секунд.

Для выключения глюкометра необходимо дважды нажать кнопку Ⓛ.

Раздел 6 Настройка глюкометра

На момент продажи глюкометр настроен, как показано ниже. Для изменения установок воспользуйтесь блок-схемой режима настройки.

- Дата и время: текущее местное время. Возможно, возникнет необходимость изменения времени в соответствии с часовым поясом.



Раздел 7 Контрольный тест

Этот глюкометр выполняет самотестирование каждый раз при вставке тест-полоски. Нет необходимости выполнять контрольный тест слишком часто. Контрольный тест следует выполнять в том случае, если:

- есть основания подозревать, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно;
- глюкометр упал;
- глюкометр поврежден;
- результаты анализов не соответствуют вашему самочувствию;
- вы хотите проверить работу глюкометра и тест-полосок до проведения анализа крови.


ПРИМЕЧАНИЕ

Для тестирования глюкометра и тест-полосок следует применять только контрольный раствор GLUCOCARD™ Σ.

ВНИМАНИЕ

- **Не используйте** контрольный раствор после истечения его срока годности. Срок годности указан на флаконе с контрольным раствором после символа "Годен до".
- **Перед проведением** контрольного теста необходимо выдержать глюкометр и тест-полоски при температуре от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) и относительной влажности от 20 до 80%, а контрольный раствор — при температуре от 15 до 30°C (от 59 до 86°F) в течение, по крайней мере, 30 минут.
- **Не принимайте** контрольный раствор внутрь. Он не предназначен для употребления человеком.
- **Не допускайте** попадания контрольного раствора на кожу и в глаза. При контакте возможно воспламенение.

1. См. пункты 1 и 2 в разделе 2.7.

2. Нажимайте кнопку  до появления на экране индикатора контрольного теста. Без него результаты анализа будут неточными, а также будут включены в результаты усреднения.



3. Убедитесь, что символ капли крови мигает на экране.

4. Коснитесь торцом тест-полоски капли контрольного раствора.

Тест начнется после обнаружения контрольного раствора глюкометром. При проведении анализа глюкометр выполняет отсчет с 7 до 1.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Плотно закройте флакон с контрольным раствором.
- **Не прикасайтесь** к тест-полоске до появления результатов.

5. Убедитесь в том, что результат теста находится в пределах допустимого диапазона, который указан на этикетках флаконов с тест-полосками. Если результат находится в пределах диапазона, значит глюкометр и тест-полоски функционируют правильно. В противном случае убедитесь, что горит индикатор контрольного анализа и проведите повторную проверку.

ВНИМАНИЕ

Если Вы по-прежнему получаете результаты, выходящие за пределы допустимого диапазона, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов и обратитесь к дистрибьютору.

6. Поверните глюкометр тест-полоской вниз. Для извлечения тест-полоски сдвиньте соответствующую кнопку. Глюкометр выключится.

Раздел 8 Уход за глюкометром

8.1 Хранение глюкометра

Для сохранения качества тест-полосок необходимо плотно закрывать флакон после использования.

Храните глюкометр, тест-полоски и руководства в сухом месте, в футляре. Глюкометр лучше всего хранить при температурах от 0 до 50°C (от 32 до 122°F), а тест-полоски — от 1 до 30°C (от 34 до 86°F). **Не замораживать.** Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ

- Для получения точных результатов анализа:
- **не используйте** тест-полоски, если их флакон поврежден или остался открытым;
 - **не используйте** тест-полоски после истечения их срока годности.

8.2 Чистка глюкометра и прокалывающего устройства

Глюкометр и прокалывающее устройство не нуждаются в специальной чистке. Если они запачкались, протрите их мягким кусочком ткани, смоченным в воде. Для дезинфекции глюкометра и прокалывающего устройства после чистки протрите их мягкой тканью, смоченной в 70% этаноле, 70% изопропанолем или разбавленным бытовым отбеливателем (0,05% раствор гипохлорита натрия)

8.3 Замена батарейки

Появление символа батарейки на экране свидетельствует о том, что она разрядилась. Перед использованием глюкометра необходимо заменить батарейку. Установки даты и времени сохранятся, если замена батарейки займет не более 30 секунд. Предыдущие результаты сохраняются в памяти при замене батарейки.



ПРИМЕЧАНИЕ

В глюкометре используется одна литиевая батарейка CR2032 напряжением 3В. Её можно приобрести во многих магазинах. Все время храните запасную батарейку под рукой.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.

2. Откройте крышку отсека для батарейки, поддев за ушко пальцем или ногтем.



3. Выньте старую батарейку.

При необходимости переверните глюкометр и легонько постучите им по ладони, пока батарейка не выпадет.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте острые предметы, которые могут повредить глюкометр.

4. Установите новую батарейку в глюкометр плюсовой стороной вверх.



5. Закройте крышку отсека для батарейки.

ПРИМЕЧАНИЕ

При следующем включении на экране возможно появление сообщения об ошибке «E00». В этом случае установите правильную дату и время. См. блок-схему настройки в разделе 6.



Старую батарейку необходимо утилизировать в соответствии с национальным природоохранным законодательством.



Раздел 9 Сообщения

При возникновении проблем с глюкометром или тест-полосками на экране появляется сообщение. Однако это происходит не во всех случаях. Индикация отсутствует при неправильном использовании глюкометра или тест-полосок, даже если существует вероятность получения ошибочных результатов анализа.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
E00	■ Сбросились дата и время.	Для установки правильной даты и времени см. раздел 6 «Настройка глюкометра».
E01	■ Вводимая часть (электрод) тест-полоски загрязнена. ■ В глюкометр установлена использованная тест-полоска.	Повторить анализ с новой тест-полоской.
E04	■ Батарейка практически полностью разряжена. Результаты анализов и измененные настройки не сохраняются в памяти.	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
E06	■ Рабочие условия не подходят для проведения анализа.	Не менее чем на 30 минут поместить глюкометр и тест-полоски в такое место, где сохраняется температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие. Выполнять анализ только после того, как ошибка и символ термометра исчезнут с экрана. Если ошибка не исчезает, обратитесь к дистрибьютору.
E07	■ Резкое изменение температуры окружающей среды.	Не менее чем на 30 минут поместить глюкометр и тест-полоски в такое место, где сохраняется температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие. Выполнять анализ только после того, как ошибка и символ термометра исчезнут с экрана. Если ошибка не исчезает, обратитесь к дистрибьютору.
E08	■ Глюкометр не может получить информацию с тест-полоски.	Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие для тест-полоски.
E11	■ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратиться к дистрибьютору.
E13	■ В глюкометр установлена тест-полоска другого типа. ■ На тест-полоску повторно попала кровь после начала анализа. ■ Тест-полоска, установленная в глюкометр, сдвинулась при проведении анализа. ■ Кровь неправильно нанесена на тест-полоску. ■ Недостаточное количество крови для проведения анализа.	Для повторения анализа следует применять тест-полоску ГЛЮКОКАРД™ Σ. Повторить анализ с новой тест-полоской.
E21	■ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратиться к дистрибьютору.
E22	■ Внутренняя неисправность глюкометра.	Обратиться к дистрибьютору.
E23	■ Прибор не может правильно определить температуру окружающей среды.	См. «Устранение» для E06 / E07.

Символ	Причина	Устранение
	■ Батарейка скоро разрядится.	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
	■ Слишком высокая или низкая температура окружающей среды. ■ Глюкометр не был выдержан при данной температуре окружающей среды.	Не менее чем на 30 минут поместить глюкометр и тест-полоски в такое место, где сохраняется температура от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) и относительная влажность от 20 до 80%. Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие. Провести анализ только после исчезновения символа термометра. Глюкометр может выполнить анализ даже при наличии этого символа, но результаты могут быть неточными. Эти результаты сохраняются отдельно, вместе с символом термометра, и не учитываются при усреднениях.

Раздел 10 Технические данные

10.1 Характеристики

Изделие	ГЛЮКОКАРД™ Σ
Модель	GT-1070
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови
Проба	Свежая цельная капиллярная кровь*
Объем пробы	0,5 мкл
Тест-полоски	Тест-полоски ГЛЮКОКАРД™ Σ
Единица измерения	ммоль/л
Диапазон измерения	от 0,6 до 33,3 ммоль/л
Время анализа	7 секунд с момента обнаружения крови
Температурная компенсация	Автоматическая, с использованием встроенного термодатчика
Батарейка	Литиевая батарейка напряжением 3 В (CR2032) × 1
Время работы от батарейки	Приблиз. 2000 анализов (реальное количество может быть меньше, в зависимости от условий использования)
Потребляемая мощность	0,02 Вт (макс.)
Емкость памяти	250 результатов анализов
Точность часов	Не более ±75 с/месяц
Рабочие условия	Температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) Относительная влажность: от 20 до 80% (без конденсата)
Срок службы	3 года (по данным компании)
Размеры	Д83 × Ш47 × 15 мм (Д3,3 × Ш1,9 × 0,6 дюйма)
Масса	Приблиз. 39 г (1,38 унции)

*1: Хотя для измерений берутся пробы цельной крови, отображаемые результаты соответствуют уровням глюкозы в плазме.

- Температура хранения глюкометра от 0 до 50°C (от 32 до 122°F).
- Глюкометр поставляется с установленной батарейкой. Поэтому можно немедленно приступить к проведению анализа. Однако батарейка может не обеспечить соблюдение параметра «время работы».
- Характеристики и внешний вид изделия могут быть изменены без предварительного уведомления.

10.2 Информация о безопасности изделия

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Глюкометр соответствует CISPR 11: 2003, класс В (только излучаемые). Он создает маломощное излучение, которое не будет оказывать влияние на находящееся рядом электрооборудование.









Устойчивость к излучаемому магнитному полю и статическому электричеству

Глюкометр удовлетворяет требованиям устойчивости к электростатическому разряду уровня 3, установленным в МЭК61000-4-2, и требованиям устойчивости к электромагнитным помехам в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (3 В/м), установленным в МЭК61000-4-3.

10.3 Утилизация глюкометра

Глюкометр относится к биологически опасным отходам, поскольку используется для анализа глюкозы в крови. Если необходимость в глюкометре отпала, следует удалить батарейку и утилизировать его в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов. Этот прибор не подпадает под требования Европейской директивы 2002/96/ЕС (Директива по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE)).

10.4 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Предельная температура хранения		Пригодно для самостоятельного проведения анализа
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>		Серийный номер
	Изготовитель		Перед использованием следует изучить инструкцию
	Биологические факторы опасности		Номер по каталогу
	Внимание, необходимо обратиться к сопроводительной документации		
	Номер партии		
	Годен до		

10.5 Гарантийные обязательства

Компания ARKRAY (ООО «АРКРЭЙ») обязуется отремонтировать или заменить глюкометр ГЛЮКОКАРД™ Σ бесплатно в случае наличия дефектов материалов или дефектов изготовления в течение одного года с даты приобретения. Однако данная гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие небрежного применения.
2. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие непредвиденных обстоятельств, например, стихийных бедствий.
3. Повреждения или неисправности, возникшие вследствие несанкционированного ремонта изделия или внесения изменений в его конструкцию.
4. Повреждения или неисправности, за которые компания ARKRAY (ООО «АРКРЭЙ») не несет ответственности.