

КЛЕВЕРЧЕК[☘]

TD-4209

**Система контроля
уровня глюкозы крови**

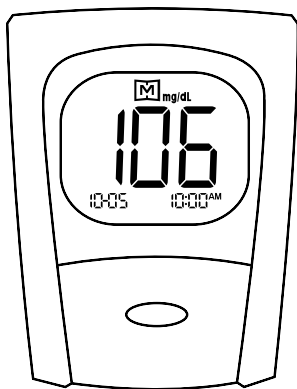
Руководство для пользователя



КЛЕВЕРЧЕК[®]

TD-4209

Система контроля уровня глюкозы крови



Руководство для пользователя

Март 2010, Версия 1.0
311-4267100-002

Уважаемый пользователь системы контроля уровня глюкозы крови КлеверЧек TD-4209!

Благодарим за то, что Вы приобрели систему контроля содержания сахара (глюкозы) в крови КлеверЧек TD-4209. Это руководство содержит важную информацию, которая поможет Вам правильно использовать систему. Перед началом работы с устройством, пожалуйста, подробно и внимательно прочтите руководство.

Регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови поможет Вам и Вашему врачу лучше контролировать диабет. Благодаря небольшим размерам и простоте в работе система контроля содержания глюкозы в крови КлеверЧек TD-4209 позволяет проверять уровень глюкозы в крови самостоятельно и в любое время.

Если у Вас есть ещё вопросы об этом устройстве, обратитесь туда, где Вы его приобрели, либо в нашу службу поддержки клиентов.

ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОЧИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Используйте данное устройство **ТОЛЬКО** для целей, указанных в данном руководстве.
2. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** аксессуары, не рекомендованные производителем.
3. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство, если оно повреждено или работает некорректно.
4. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство в местах распыления аэрозолей или применения кислорода.
5. Ни при каких обстоятельствах **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство для детей и новорожденных.
6. Данное устройство **НЕ ЛЕЧИТ** ни один из симптомов болезни. Полученные данные используются только для информации.
7. Перед использованием устройства для измерения уровня глюкозы в крови тщательно прочитайте все инструкции и проведите тестовое измерение. Проведите все проверки качества согласно инструкциям.
8. Берегите устройство и тестовое оборудование от детей. Маленькие детали, например, крышка батарейного отсека, батареи, тест-полоски, ланцеты и крышки могут привести к асфиксии при их заглатывании.
9. Использование данного устройства в условиях недостаточной влажности, особенно в присутствии синтетических материалов (одежда, ковры и т.п.) может привести к появлению статических разрядов, которые способны причинить повреждения или исказить результаты измерений.
10. Не используйте данный инструмент вблизи источников сильного электромагнитного излучения, которое может нарушить работу устройства.

ХРАНИТЕ ИНСТРУКЦИЮ В НАДЕЖНОМ МЕСТЕ

СОДЕРЖАНИЕ

ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	5
ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ	8
Важная информация	8
Цели использования	9
Принцип работы	9
Элементы системы	10
Описание глюкометра	11
Экран глюкометра	12
Тест-полоска	13
Настройка глюкометра	14
ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ	17
Калибровка	17
ТЕСТИРОВАНИЕ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА	19
Проведение теста образца крови	19
ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ	22
Описание ручки для прокалывания	22
Подготовка ручки для прокалывания	22
Подготовка места укола	23
Забор крови из других мест	25
Проведение измерения уровня глюкозы в крови	27
ПАМЯТЬ ГЛЮКОМЕТРА	30
Просмотр результатов измерений	30
Просмотр средних результатов содержания глюкозы в крови за день	31
ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ В КОМПЬЮТЕР	33

ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
Батареи	34
Уход за измерителем	35
Уход за тест-полосками	36
Важная информация о контрольном растворе	37
УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ	38
Чтение результатов	38
Сообщения об ошибках	39
Устранение проблем	40
ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	42
Эталонные значения	42
Сравнение данных глюкометра и лабораторного исследования	43
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	45
СПЕЦИФИКАЦИИ	46

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ

Важная информация

- ▶ Сильное обезвоживание и существенная потеря воды могут вызвать получение результатов ниже действительных. Если Вы полагаете, что испытываете серьёзное обезвоживание, немедленно обратитесь к врачу.
- ▶ Если показания уровня глюкозы в крови ниже обычных, но Вы не испытываете симптомов болезни, прежде всего повторите измерения. Если симптомы болезни присутствуют, либо повторный тест снова покажет результат, отличный от обычного, следуйте рекомендациям Вашего врача.
- ▶ Используйте для проведения измерений уровня глюкозы в крови только свежие образцы цельной крови. При использовании иных субстанций результаты могут быть некорректными.
- ▶ Если, при условии точного соблюдения инструкций, симптомы Вашего состояния не соответствуют результатам измерений, обратитесь к Вашему врачу.
- ▶ Не рекомендуется использование данного устройства для пациентов с гипотензией или в состоянии шока. Результаты измерений будут занижены для людей в гиперосмолярном-гипергликемическом состоянии, с кетозом или без такового. Перед использованием устройства в таких случаях проконсультируйтесь с врачом.

Цели использования

Данная система предназначена для наружного использования (диагностика “*in vitro*”) самими пациентами в домашних условиях либо профессионалами в медицинском учреждении для помощи в мониторинге эффективности контроля за диабетом. Устройство предназначено для количественного измерения содержания сахара (глюкозы) в свежих образцах цельной крови (из пальца, ладони, предплечья, плеча, голени или бедра).

Устройство не следует использовать для диагностики диабета или тестирования новорожденных.

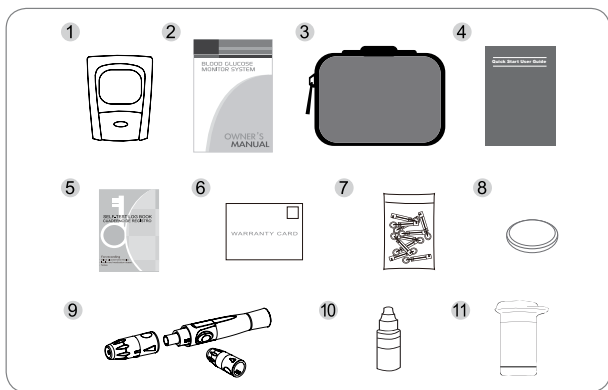
Принцип работы

Система измеряет количество сахара (глюкозы) в цельной крови. Измерение количества глюкозы основано на измерении электрического тока при реагировании глюкозы с веществами тестовой полоски. Глюкометр замеряет силу этого тока, рассчитывает соответствующий уровень глюкозы и показывает результат. Сила тока в результате проводимой реакции зависит от количества глюкозы в образце крови.

Элементы системы

В комплект новой системы КлеверЧек входят:

- 1 Глюкометр
- 2 Руководство для пользователя
- 3 Защитный футляр
- 4 Краткое руководство по использованию
- 5 Дневник для записи результатов
- 6 Гарантийный талон
- 7 Стерильные ланцеты
- 8 одна литиевая батарейка CR2032 3V
- 9 Ручка для прокалывания с одним чистым колпачком
- 10 Контрольный раствор
- 11 Тест-полоски

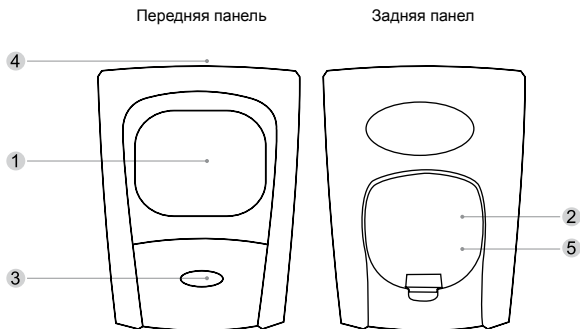


Тест-полоски, контрольный раствор или стерильные ланцеты могут не входить в набор (проверьте список содержимого на коробке). Их можно приобрести отдельно.

ВАЖНО

Если какие-либо элементы системы отсутствуют в комплекте либо вскрыты, обратитесь за консультацией в местную службу поддержки клиентов или к продавцу.

Описание глюкометра



1 Экран

2 Батарейный отсек

3 Главная кнопка

Вход в память глюкометра .

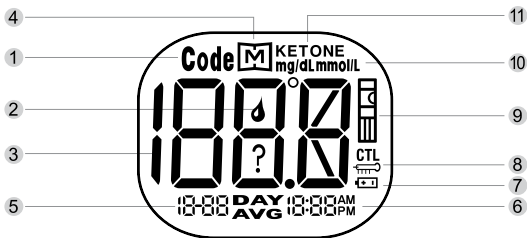
4 Тестовый слот

Вставьте сюда тестовую полоску для включения глюкометра и начала работы.

5 Кнопка настройки

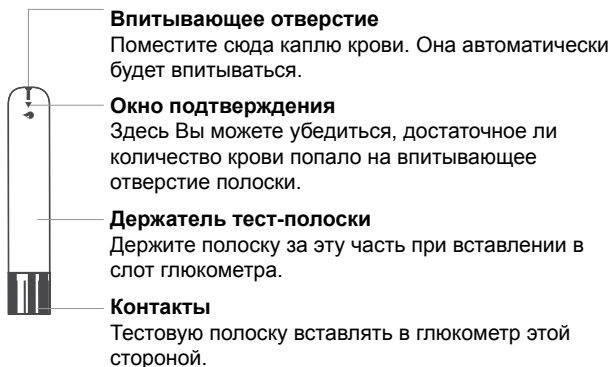
Внутри батарейного отсека.

Экран



- | | |
|----------------------|----------------------------|
| 1 Код | 7 Символ разряда батарей |
| 2 Символ капли крови | 8 Символ температуры |
| 3 Результат теста | 9 Символ тест-полоски |
| 4 Символ памяти | 10 Единицы измерения |
| 5 Дата | 11 Кетонное предупреждение |
| 6 Время | |

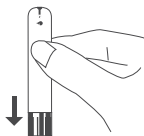
Тест-полоска



Внимание!

Результат может быть неправильным, если контакты тест-полоски не полностью вошли в отверстие глюкометра.

Передняя сторона тест-полоски при вставлении в глюкометр должна находиться с той же стороны, что и его передняя панель.



ВАЖНО

Глюкометр КлеверЧек следует использовать только с тест-полосками КлеверЧек. Использование других тест-полосок с этим измерителем может привести к искажению результатов.

Настройка глюкометра

Перед первым использованием глюкометра или после замены батарей следует проверить и при необходимости изменить настройки. Следуйте пунктам инструкции, указанным ниже, и убедитесь, что сохранили нужные настройки.

Вход в режим настройки

На выключенном измерителе, в который не вставлена тест-полоска, нажмите и удерживайте кнопку настройки в течение 3 секунд, пока устройство не включится.



1. Установка даты

При мигающих цифрах года нажимайте главную кнопку до появления нужных цифр. Нажмите кнопку настройки.



При мигающем месяце нажимайте главную кнопку до появления нужной цифры. Нажмите кнопку настройки.



При мигающем номере дня нажимайте главную кнопку до появления правильного числа. Нажмите кнопку настройки.



2. Установка времени

При мигающем часе нажимайте главную кнопку до появления нужных цифр. Нажмите кнопку настройки.



При мигающей минуте нажимайте главную кнопку до появления нужных цифр. Нажмите кнопку настройки.



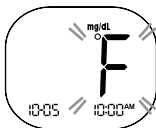
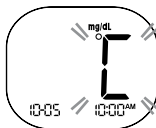
3. Настройка единиц измерения

Нажимайте главную кнопку, чтобы выбрать между режимами ммоль/л и мг/дл. Нажмите кнопку настройки.



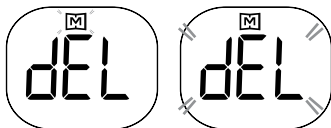
4. Настройка единиц температуры

Нажимайте главную кнопку, чтобы выбрать между градусами °C и °F. Нажмите кнопку настройки.



5. Очистка памяти

Когда на экране отображаются символы “dEL” и мигающий “M”, нажмите кнопку настройки и выберите “no”, чтобы сохранить настройки.



Для удаления всех результатов нажмите главную кнопку и выберите “Yes” после чего нажмите кнопку настройки для подтверждения. На экране появятся символы “OK” и “M” как подтверждение того, что настройки выбраны и сохранены.



Поздравляем! Вы выполнили все настройки!

ВАЖНО

- Данные параметры можно **изменять ТОЛЬКО** в режиме настройки.
- Если глюкометр в режиме настройки не используется в течение 3 минут, он автоматически отключается.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ

Калибровка

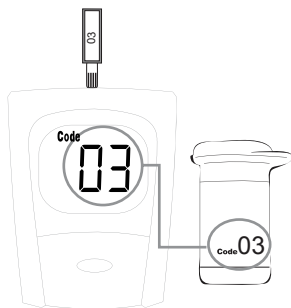
Проводить калибровку глюкометра следует каждый раз перед началом использования нового комплекта тест-полосок, для чего нужно ввести новый код. Результаты измерений могут быть неточными, если кодирующий код на устройстве не совпадает с номером на упаковке полосок. Калибровка глюкометра проводится очень просто - нужно лишь выбрать правильный кодирующий код на измерителе.

Как кодировать глюкометр

1. Вставьте кодирующий чип и подождите при выключенном экране глюкометра. Подождите, пока код появится на экране.

Замечание: убедитесь, что код на экране, на кодирующем чипе и на упаковке тест-полосок один и тот же.

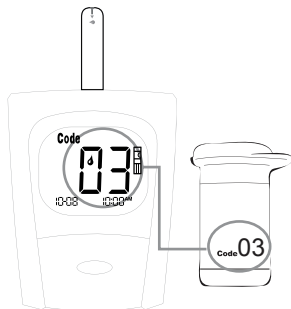
2. Уберите кодирующий чип, на экране появится символ "OK". Он означает, что глюкометр закодирован и готов к проведению теста на содержание глюкозы в крови.



Проверка кодирующего кода

Прежде, чем продолжить работу, убедитесь, что отображаемый на измерителе кодирующий код соответствует номеру на упаковке тест-полосок. Если это так, можно начинать тест.

Если же коды не совпадают, приостановите работу и повторите процедуру калибровки. Если проблема сохранится, обратитесь за помощью в службу поддержки.



Предупреждение

Важно до начала измерения убедиться в том, что кодирующий код на экране устройства совпадает с указанным на упаковке тест-полосок. Ошибка в кодах приведёт к неточностям в измерениях.

ТЕСТИРОВАНИЕ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Контрольный раствор **TaiDoc** содержит известное количество глюкозы, которая реагирует с веществом тест-полоски, что позволяет проверить корректность работы глюкометра в сочетании с используемыми тест-полосками.

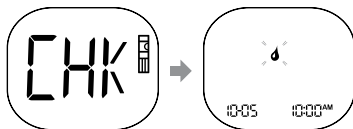
Тестирование контрольного раствора следует проводить:

- при первом использовании глюкометра,
- не реже одного раза в неделю для текущей проверки работы устройства,
- перед началом использования нового комплекта тест-полосок,
- при подозрениях на несовместимость глюкометра и тест-полосок,
- при несоответствии результатов измерения Вашему самочувствию, либо при подозрениях на неточность измерений,
- для тренировки проведения измерений
- после падения глюкометра или при подозрениях, что он мог быть повреждён.

Проведение теста контрольного раствора

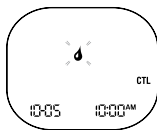
1. Вставьте тест-полоску для включения глюкометра

Вставьте тест-полоску в глюкометр. Подождите, пока глюкометр покажет символ капли крови.



2. Нажмите главную кнопку, чтобы отметить, что это тест контрольного раствора

Глюкометр включит символ “CTL” и не будет сохранять результат измерения в памяти. Если снова нажать главную кнопку, символ “CTL” исчезнет, и измерение не будет считаться тестом контрольного раствора



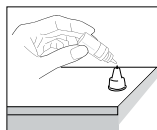
ВНИМАНИЕ

При проведении теста контрольного раствора следует обозначать его результат как тестовый, чтобы он не сохранялся в памяти. Если этого не сделать, тестовый результат будет смешан с реальными результатами измерений уровня глюкозы в крови.

3. Используйте контрольный раствор

Тщательно взболтайте ёмкость с контрольным раствором перед использованием.

Выдавите каплю раствора и удалите её, затем выдавите ещё одну каплю и поместите её на крышку ёмкости.



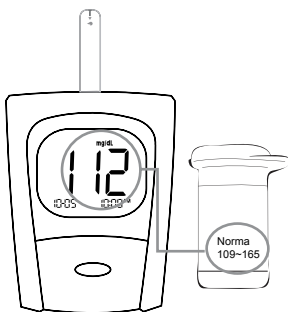
Удерживайте глюкометр так, чтобы можно было поднести впитывающее отверстие тест-полоски к капле раствора и коснуться её. Сразу по заполнению окна подтверждения глюкометр начнёт отсчёт.

Во избежание загрязнения контрольного раствора не прикладывайте ёмкость напрямую к полоске.



4. Считайте и проверьте результат

После окончания обратного отсчёта до 0 на экране появится результат проверки контрольного раствора. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на упаковке тест-полосок. Результат должен находиться в пределах этого диапазона. Если данное условие не выполняется, снова прочитайте инструкцию и повторите проверку.



Неверные результаты

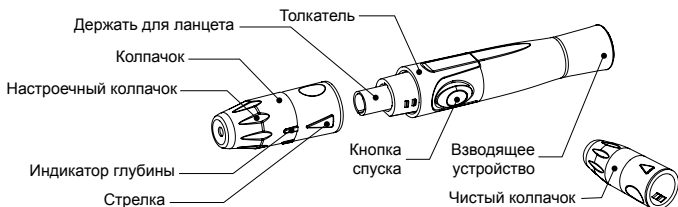
Если повторные результаты теста продолжают не попадать в указанный на упаковке тест-полосок диапазон, возможна несовместимость глюкометра и тест-полосок. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот комплект для проверки крови. Обратитесь за помощью к местной службе поддержки клиентов или к продавцу.

ВАЖНО

- Диапазон результатов измерения контрольного раствора на упаковке тест-полосок следует использовать только для оценки проверки контрольного раствора. Этот диапазон не является рекомендацией по содержанию глюкозы в крови.
- Обратитесь к разделу “Обслуживание глюкометра” для получения важной информации о контрольном растворе.

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Описание ручки для прокалывания



Если ручка для прокалывания в Вашем комплекте отличается от указанной здесь, обратитесь к инструкции производителя за информацией по её использованию.

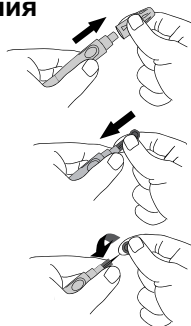
ВАЖНО

Для уменьшения риска занесения инфекции:

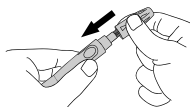
- Не позволяйте никому пользоваться ланцетами или ручкой.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты являются одноразовыми.
- Избегайте загрязнения ланцетов или ручки лосьонами, маслами, грязью или мусором.

Подготовка ручки для прокалывания

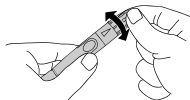
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания.
2. Вставьте ланцет в держатель с усилием и до упора.
3. Открутите защитный диск с ланцета.



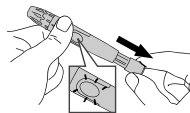
4. Установите колпачок, выровняв стрелку на колпачке с кнопкой.



5. Выберите глубину прокола, поворачивая настроечный колпачок так, чтобы стрелка на колпачке указывала желаемую глубину.



6. Оттяните назад до щелчка взводящее устройство. При готовности устройства цвет внутри кнопки спуска изменится.



Если щелчка не последует, возможно, устройство было случайно взведено при вставлении ланцета.

Ручка для прокалывания готова к использованию. Отложите её, она понадобится позднее.

Подготовка места укола

На качество результата измерения уровня глюкозы в крови существенное влияние оказывает стимулирование кровообращения в месте укола перед забором крови.

Кровь из нерастёртого места даёт показатель содержания глюкозы, существенно отличный от реального. Растирание места укола перед взятием крови позволяет значительно уменьшить эту разницу.

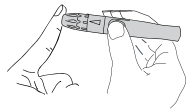
Пожалуйста, следуйте следующим указаниям перед взятием капли крови:

- Вымойте и вытрите насухо руки.

- Выберите место укола на кончике пальца или в ином месте (обратитесь к разделу “Забор крови из других мест” за рекомендациями по выбору подходящих мест).
- Очистите место укола ватой, смоченной 70-процентным раствором спирта, **подождите высыхания** кожи в месте укола.
- Растирайте место укола пальцами в течение примерно 20 секунд.
- Используйте чистый колпачок (входит в комплект) при подготовке ручки для прокалывания.

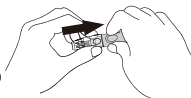
► Забор крови из пальца

Плотно прижмите конец ручки для прокалывания к нижней стороне подушечки пальца. Нажмите кнопку запуска, чтобы проколоть палец. Щелчок обозначает окончание прокола.



► Забор крови из других мест

Замените колпачок ручки для прокалывания на чистый колпачок для забора крови из других мест. Потяните взводящее устройство до щелчка. При уколе в предплечье, плечо, руку, бедро или голень избегайте мест с очевидным наличием вен, чтобы избежать чрезмерного кровотечения.



ВАЖНО

- Каждый раз для измерения используйте новое место. Повторные проколы в одной точке могут вызывать болевые ощущения и мозоли.
- Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед забором крови из других мест, кроме пальцев рук.
- Рекомендуется убирать первую каплю крови, поскольку она может содержать тканевую жидкость, что в свою очередь может исказить результат измерения.

Забор крови из других мест

ВАЖНО:

Существуют ограничения на возможность забора крови из других мест.

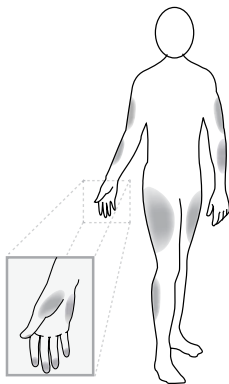
Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала использования этого метода.

Что такое забор крови из других мест (AST)?

Такой метод означает забор крови на анализ уровня глюкозы не из подушечек пальцев рук. В рамках данного метода допускается использование ладоней, предплечий, плеч, бёдер и голеней с результатом, аналогичным анализу крови из пальцев.

Для чего нужен этот метод?

Подушечки пальцев более чувствительны к боли благодаря большому количеству нервных окончаний. В других частях тела нервные окончания расположены с меньшей плотностью, что позволяет делать менее болезненные уколы.



Когда следует использовать забор крови из других мест?

Особенности питания, лечения, уровня нагрузки или болезни могут оказывать большое влияние на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь в пальцах отражает такие изменения быстрее, чем капиллярная кровь в других частях тела. Поэтому при проведении измерений непосредственно после приёма пищи, физической нагрузки или иного существенного события, следует использовать только образцы крови из пальцев.

Мы настоятельно рекомендуем использовать забор крови из других мест **ТОЛЬКО** при следующих условиях:

- Перед едой или в период голодания (не ранее чем через 2 часа после последнего приёма пищи).
- Не ранее чем через два часа после приёма инсулина.
- Не ранее чем через два часа после физической нагрузки.

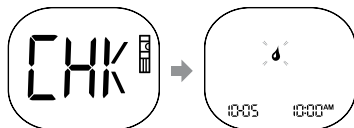
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ забор крови из других мест, если:

- Есть основания предполагать низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы не уверены, есть ли у вас гипогликемия
- Вы проверяете наличие гипергликемии
- Результат измерения уровня глюкозы в крови из других мест не соответствует Вашему самочувствию.
- Результаты Ваших обычных проверок подвержены частым колебаниям.

Проведение измерения уровня глюкозы в крови

1. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения

Подождите, пока глюкометр покажет изображение тест-полоски и символ капли крови.



3. Получение образца крови

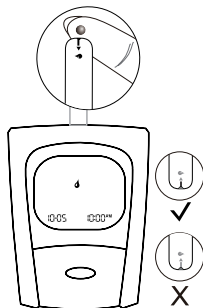
Используйте подготовленную ручку для прокалывания, чтобы сделать укол в выбранном месте. После прокола уберите первую каплю крови чистым ватным тампоном. Аккуратно нажмите рядом с проколом для получения следующей капли крови, стараясь не смазать её при этом.



Объём образца крови должен составлять не менее 0.7 микролитров (мкл или μL).
(• реальный размер).

4. Размещение образца

Поднесите каплю крови к впитывающему отверстию тест-полоски. Капля крови впитывается, и после заполнения окна подтверждения глюкометр начнёт отсчёт.

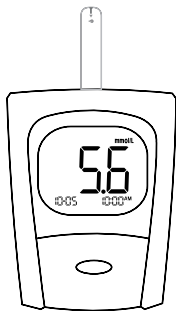


ВАЖНО

- Не прижимайте к тест-полоске место укола и не размазывайте кровь.
- Если в течение 3 минут образец крови не будет размещён на тест-полоске, глюкометр автоматически отключится. После этого следует удалить и заново вставить тест-полоску для начала измерения.
- Окно подтверждения должно быть полностью заполнено кровью для начала отсчёта. **НИКОГДА** не пытайтесь добавлять ещё крови после того, как впиталась первая порция. Удалите эту тест-полоску и повторите измерение с новой полоской.
- Если Вам не удаётся добиться заполнения окна подтверждения, обратитесь за помощью к Вашему врачу или в службу поддержки клиентов.

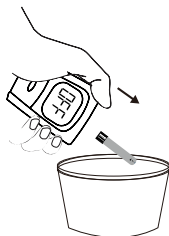
5. Считывание результата

Результат измерения уровня глюкозы в крови будет выдан по окончании обратного отсчёта. Этот результат будет также автоматически сохранён в памяти устройства.



6. Удалите использованные тест-полоску и ланцет

Вручную удалите тест-полоску и поместите её в мусорный контейнер. Глюкометр автоматически отключится при удалении тест-полоски.



При удалении ланцета всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к ручке для прокалывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


Использованные ланцет и тест-полоска могут быть биологически опасными. Утилизируйте их аккуратно и в соответствии с местным законодательством.

ПАМЯТЬ ГЛЮКОМЕТРА

Глюкометр запоминает 450 последних результатов измерений уровня глюкозы в крови с указанием дат и времен. Вход в память глюкометра начните с **выключения устройства**.

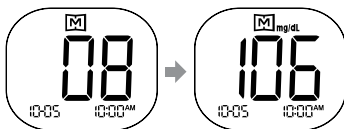
Просмотр результатов измерений

1. Нажмите и отпустите главную кнопку.

На экране появится символ . Нажмите главную кнопку ещё раз, и первым будет показан самый последний результат измерения с указанием даты, времени и режима измерения.



2. Нажимайте главную кнопку для поочерёдного просмотра каждого результата измерений.



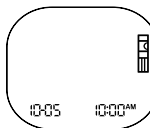
3. Выход из режима доступа к памяти

После показа последнего результата нажмите еще раз главную кнопку, и глюкометр выключится.




ВАЖНО

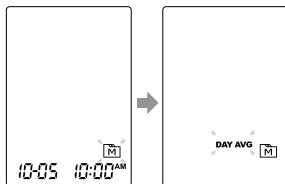
- Если после входа в режим доступа к памяти глюкометр остается в бездействии более 5 секунд, он покажет на экране следующее сообщение. Это означает, что Вы можете вставить тест-полоску и начать измерение уровня глюкозы в крови.



Просмотр средних результатов содержания глюкозы в крови за день

1. Нажмите и отпустите главную кнопку

При появлении на экране символа  ещё 3 секунды нажимайте главную кнопку, пока не появится мигающий символ “**DAY AVG**” . Отпустите кнопку, и на экране появится средний результат обычных измерений за последние 7 дней.



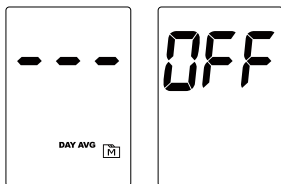
2. Нажимайте главную кнопку повторно для получения средних результатов за 14, 21, 28, 60 и 90 дней, сохранённых в памяти.

3. Выход из режима доступа к памяти

Нажимайте главную кнопку далее, и после показа последнего результата глюкометр выключится.

ВАЖНО

- Каждый раз, когда Вы хотите выйти из режима просмотра, нужно удерживать главную кнопку в течение 5 секунд или оставить глюкометр в бездействии на 3 минуты. При этом произойдёт автоматическое отключение глюкометра.
- Результаты измерений контрольных растворов **НЕ** учитываются при подсчёте средних дневных результатов.
- При первом использовании глюкометра при попытке просмотра результатов измерений или средних дневных результатов на экране отобразится символ “---”. Он обозначает отсутствие сохранённых в памяти результатов.



Загрузка результатов в компьютер

Передача данных по кабелю

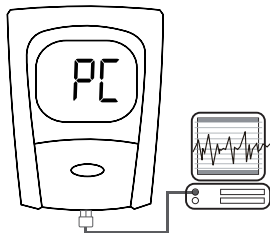
К измерителю можно подключить интерфейсный кабель и программное обеспечение “Health Care Software System” для просмотра данных на персональном компьютере. Для получения информации об этом программном обеспечении и для приобретения подходящего кабеля обратитесь в местную службу поддержки клиентов или к продавцу оборудования.

1. Приобретение кабеля и установка программного обеспечения

Для получения программы “Health Care Software System” посетите веб-сайт компании TaiDoc по адресу <http://www.taidoc.com>

2. Подключение к персональному компьютеру

Подключите кабель к последовательному порту Вашего компьютера. При выключенном измерителе подключите второй конец кабеля к порту данных глюкометра. На экране глюкометра появится символ “PC”, что означает работу в режиме передачи данных.



3. Передача данных

Для передачи данных следуйте инструкциям, прилагаемым к программному обеспечению. На компьютер будут переданы результаты измерений с указанием даты и времени. Затем отключите кабель, и глюкометр автоматически выключится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пока глюкометр подключен к компьютеру, он не может выполнять измерения уровня глюкозы в крови.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Батареи

К измерителю прилагается одна литиевая батарея 3В CR2032.

► Сигнал разряда батарей

При снижении мощности батареи глюкометр покажет одно из следующих сообщений.

1. Символ появляется на экране вместе с сообщением:

Глюкометр продолжает работу и обеспечивает точность результатов, но батарею следует заменить.



2. Символ появляется вместе с символами E-b, ошибки (Error) и низкого заряда :

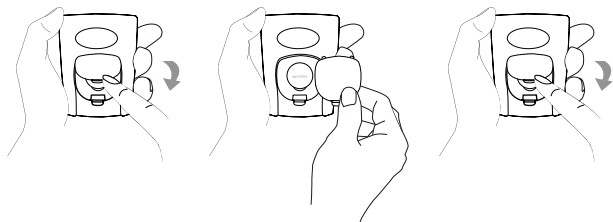
Мощности батареи недостаточно для проведения измерений. Немедленно замените батарею.



► Замена батареи

Для замены батареи убедитесь, что глюкометр выключен.

1. Нажмите на край крышки батарейного отсека, поднимите её и удалите.
2. Удалите старую батарею и установите на ее место новую литиевую батарею 3В CR2032.
3. Закройте батарейный отсек. Если батарея установлена правильно, после этого Вы услышите звуковой сигнал.



ВАЖНО

- Замена батарей не повлияет на сохранённые в памяти результаты измерений.
- Как и все мелкие батареи, используемую в измерителе батарею следует беречь от детей. Если ребенок проглотит батарею, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- При долгом бездействии батарея может протечь. Если глюкометр планируется не использовать долгое время (3 месяца и более), удалите из него батарею.
- Утилизируйте батареи правильно, в соответствии с местным законодательством.

Уход за измерителем

Во избежание загрязнения глюкометра или тест-полосок грязью, пылью или иными нежелательными веществами, тщательно мойте и сушите руки перед использованием оборудования.

► Чистка

1. Для очистки внешней поверхности глюкометра протрите его тканью, смоченной чистой водой или легким чистящим раствором, а затем высушите его сухой чистой тканью.
НЕЛЬЗЯ мыть прибор водой.

2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ органические растворители для очистки глюкометра.

► **Хранение глюкометра**

- Условия хранения: от -20° до 60°C (от -4° до 140°F), при относительной влажности не более 95%.
- Всегда используйте для хранения и перевозки прибора соответствующий защитный футляр.
- Избегайте падения глюкометра или сильных ударов.
- Не подвергайте глюкометр воздействию прямого солнечного излучения и высокой влажности.

Уход за тест-полосками

- Условия хранения: от 4° до 40°C (от 39.2° до 104°F), при относительной влажности не более 85%. Не замораживать.
- Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке. Не перекладывайте их в другие контейнеры.
- Храните упаковку с тест-полосками в прохладном сухом месте. Не подвергайте их воздействию прямого солнечного излучения и избыточного тепла.
- Вынув тест-полоску из упаковки, немедленно плотно закройте упаковку.
- Работайте с тест-полосками только чистыми сухими руками.
- Используйте каждую тест-полоску немедленно после изъятия из упаковки.
- Запишите на бирке упаковки дату её первого открытия. По истечении 3 месяцев с этой даты все оставшиеся неиспользованные тест-полоски нужно выбросить.

- Не используйте тест-полоски с истёкшим сроком годности. Это может дать неточные результаты измерения.
- Не сгибайте, не разрезайте и не изменяйте любым другим способом тест-полоски.
- Берегите упаковку с тест-полосками от детей, поскольку они могут вызвать удушье при проглатывании. Если упаковка или полоски будут проглочены ребёнком, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Для получения дополнительной информации прочитайте вкладыш к упаковке тест-полосок.

Важная информация о контрольном растворе

- Используйте для Вашего глюкометра только контрольный раствор **TaiDoc**.
- Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности или позднее 3 месяцев со дня первого открытия. Запишите дату открытия на ёмкости с раствором, и выбросьте оставшийся раствор по истечении 3 месяцев.
- Проверку контрольным раствором рекомендуется проводить при комнатной температуре (от 20° до 25°C/от 68° до 77°F). Убедитесь, что контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски находятся перед началом проверки в указанном диапазоне температур.
- Встряхните перед использованием ёмкость с раствором, удалите первую каплю раствора и протрите выпускное отверстие, чтобы получить чистый образец и точный результат.
- Храните контрольный раствор в плотно закрытой ёмкости при температуре от 2° до 30°C (от 36° до 86°F). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.



УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Если после выполнения приведённых рекомендаций проблема сохранится, либо будут получены не указанные здесь сообщения об ошибках, обратитесь в местную службу поддержки клиентов. Не пытайтесь самостоятельно чинить оборудование, и ни при каких обстоятельствах не разбирайте глюкометр.

Чтение результатов

СООБЩЕНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
Lo	Результат ниже предела измерений, т.е. меньше 1.1 ммоль/л (20 мг/дл)
Hi	Результат выше предела измерения, т.е. более 33.3 ммоль/л (600 мг/дл)
KETONE?	Результат приближается к 13.3 ммоль/л (240 мг/dL). Кетонное предупреждение

Сообщения об ошибках


СООБЩЕНИЕ	ЧТО ГОВОРИТ ГЛЮКОМЕТР?	ЧТО ЭТО ЗНАЧИТ?	ДЕЙСТВИЯ
	Батарея разряжена. Пожалуйста, замените.	Недостаточно мощности батареи для проведения измерения.	Немедленно замените батарею.
	Тест-полоска уже была использована. Пожалуйста, замените.	Вставлена использованная тест-полоска.	Повторите измерения с новой тест-полоской.
	Системная ошибка.	Проблемы в работе.	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если глюкометр снова работает неправильно, свяжитесь со службой поддержки.
	Тест-полоска была удалена во время теста.	Тест-полоска удалена из глюкометра во время обратного отсчёта.	Повторите измерения с новой тест-полоской.
	Температура за пределами допустимой. Невозможно выполнить измерения.	Температура воздуха за пределами требуемого диапазона.	Работа системы возможна при температурах от 10° до 40°C (от 50° до 104°F). Повторите измерение после того, как глюкометр и тест-полоска нагреются до приемлемой температуры.

Устранение проблем

1. Если глюкометр не показывает сообщений после вставления тест-полоски:

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
Батарея разряжена.	Замените батарею.
Тест-полоска вставлена не той стороной или не до конца.	Вставьте тест-полоску лицевой стороной вверх, контактами в глюкометр.
Поврежден глюкометр или тест-полоска.	Обратитесь в службу поддержки.

2. Если измерение не начинается после размещения образца:

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
Недостаточный объем образца.	Повторите измерение с новой тест-полоской и большим количеством крови.
Повреждена тест-полоска.	Повторите измерение с новой тест-полоской.
Образец поступил позднее лимита времени до автоматического отключения (2 минуты).	Повторите измерение с новой тест-полоской. Размещайте образец только тогда, когда на экране появится мигающий символ “  ”.
Поврежден глюкометр.	Обратитесь в службу поддержки.

3. Если результаты теста контрольного раствора неправильные.

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
Ошибка при проведении теста.	Внимательно прочтите инструкцию и повторите тест.
Пузырёк с контрольным раствором слабо встряхнули.	Хорошо потрясите пузырёк и повторите тест.
Старый или загрязненный контрольный раствор.	Проверьте срок годности контрольного раствора.
Контрольный раствор слишком теплый или слишком холодный.	Контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски перед началом теста должны быть комнатной температуры (20°-25°С/68°-77°F).
Поврежденная тест-полоска.	Возьмите новую тест-полоску и повторите тест.
Неправильная работа глюкометра.	Обратитесь в службу поддержки.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эталонные значения

Мониторинг содержания глюкозы в крови играет важную роль в контроле диабета. Длительные исследования показали, что поддержание уровня глюкозы в крови на уровне, близком к нормальному, может снизить риск осложнений диабета на 60% *1. Результаты, обеспечиваемые этой системой, могут помочь Вам и Вашему врачу в профессиональном мониторинге и корректировке плана лечения с целью лучшего контроля диабета.

Время дня	Нормальный уровень глюкозы в плазме крови для людей без диабета (мг/дл)
После периода голодания и перед едой	Менее чем 100 мг/дл (5.6 ммоль/л)
Через 2 часа после еды	Менее чем 140 мг/дл (7.8 ммоль/л)

Источник: Американская Ассоциация Диабета (American Diabetes Association, 2008). Клиническая практика и рекомендации. Лечение диабета, 31 (Дополнение 1): S1-108.

Пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу для определения оптимального для Вас диапазона значений.

*1: Заявление Американской Ассоциации Диабета на слушании о контроле и осложнениях диабета (1993).

Сравнение данных глюкометра и лабораторного исследования

Глюкометр предоставляет результаты в формате, эквивалентном анализу цельной крови. Полученный результат может несколько отличаться от лабораторного в силу нормальных вариаций. Дополнительные условия и факторы могут по-разному влиять на работу глюкометра и лабораторные тесты. Для обеспечения точного сравнения данных глюкометра и результатов лабораторных исследований следуйте следующим правилам.

Перед визитом в лабораторию:

- Проведите тест контрольного раствора, чтобы убедиться в работоспособности глюкометра.
- Если возможно, не принимайте еды хотя бы восемь часов до выполнения сравнительных измерений.
- Возьмите свой глюкометр с собой в лабораторию.

В лаборатории:

Убедитесь, что образцы крови для обоих тестов взяты с разницей во времени не более 15 минут.

- Тщательно вымойте руки перед взятием образцов крови.
- Никогда не используйте для работы с измерителем образцы крови из тестовой пробирки с серым верхом.
- Используйте только свежую капиллярную кровь.

Даже при соблюдении всех условий результаты измерений могут отличаться, поскольку уровень глюкозы в крови может существенно изменяться даже за короткие промежутки времени, особенно сразу после еды, физических нагрузок, приёма лекарств или стрессовых ситуаций *². К тому же, сразу после еды уровень глюкозы в крови из пальца может быть выше уровня глюкозы в венозной крови (используемой для лабораторного теста*³) до 70 мг/дл (3.9 ммоль/л). Поэтому рекомендуется проводить сравнительные тесты не ранее, чем через восемь часов после еды. На разницу в результатах могут также повлиять такие факторы, как количество красных кровяных телец (высокий или низкий гематокрит) или потеря жидкости (дегидратация).

Ссылки

*²: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*³: Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Номер модели: TD-4209

Размеры и вес: 80mm(длина) x 60mm (ширина) x 22mm (высота),
48.5 г (с батареей)

Источник питания: одна литиевая батарея CR2032 3В

Дисплей: жидкокристаллический

Память: 450 результатов измерений с датой и временем

Внешние выходы: интерфейс RS232

Автоматическое определение подключения электродов

Автоматическое определение приложения образца

Автоматический отсчёт времени реакции

Автоматическое отключение через 3 минуты бездействия

Предупреждение о температурном режиме

Условия использования: от 10° до 40°С, не выше 85% относительной влажности (без конденсации)

Условия хранения/транспортировки: от -20° до 60°С, не выше 95% относительной влажности

Единицы измерения: мг/дл или ммоль/л

Диапазон измерений: от 1.1 до 33.3 ммоль/л (от 20 до 600 мг/дл)

Данное устройство было проверено на соответствие требованиям по электрике и безопасности: IEC/EN 61010-1, IEC 60601-1-2, EN 61326-1

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение
	Только для анализа in vitro
	Не использовать повторно
	Прочтите инструкцию по использованию
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Ограничения температуры
	Использовать до / срок годности
	Номер партии
	Производитель
SN	Серийный номер
	Внимание, прочитайте прилагаемые документы
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Европейский знак соответствия
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Использовать в течение 3 месяцев с момента открытия
	Стерилизовано облучением

CLEVER CHEK



TaiDoc Technology Corporation
3F, 5F, No.127, Wugong 2nd Rd., 24888
Wugu Township, Taipei County, Taiwan



Для самостоятельного использования



IM24