



eSensor

Прибор eSensor для определения
уровня глюкозы в крови (глюкометр)

Руководство пользователя



 **VISGENEER INC.**

3F.-2, No. 83, Sec.2, Gongdao 5th Rd.,
300 Hsinchu, Taiwan
“ВИСГЕНЕР ИНК.”

3Ф.-2, No. 83, Сек.2, Гонгдао 5 Рд.,
300 Синьчжу, Тайвань.

CE 0123

Сайт представительства в РФ
www.ebsensor.ru

Ver. 1
1320093

1. Назначение.

« Прибор *eBsensor* для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте » предназначен для мониторинга уровня глюкозы в крови у людей больных диабетом путем измерения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови, взятой только из пальца. Применяемые тест-полоски используются только для диагностики *in vitro* (для проведения анализа вне тела человека). Результаты теста откалиброваны по цельной крови. Диапазон измерения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови составляет от 30 до 600 мг/дл (1.66 до 33.33 ммоль/л)¹. Глюкометр *eBsensor* предназначен для проведения экспресс анализа как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в бытовых условиях.

Принцип теста:

Технология, применяемая в глюкометре *eBsensor*, основана на том, что при нанесении капли крови на область реакции тест-полоски *eBsensor*, в результате реакции глюкозы крови с реагентом, создается слабый электрический ток, величина которого пропорциональна количеству глюкозы в крови. Система откалибрована с помощью глюкозооксидазного метода.

ВАЖНО:

- 1. Перед использованием глюкометра *eBsensor*, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.**
- 2. Пожалуйста, проверьте комплектность глюкометра *eBsensor*. При отсутствии каких-либо частей, обратитесь к продавцу и обменяйте на новый комплект.**
- 3. Детям младше 18 лет, необходимо разъяснение родителей.**
- 4. Используйте только тест-полоски *eBsensor*. Другие тест-полоски дадут некорректные результаты.**

¹ В новых моделях глюкометра *eBsensor* диапазон измерения составляет:
20 ~ 600 мг/дл (1.1~ 33.33 ммоль/л).



2. Описание изделия медицинского назначения.

I. «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте»,
вариант комплектации № 1:

1. Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).
2. Полоска для проверки исправности прибора.

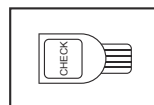
II. «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте»,
вариант комплектации № 2:

1. Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).
2. Полоска для проверки исправности прибора.
3. Устройство для прокалывания.
4. Ланцеты – 10 шт.
5. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови – 10 шт.
6. Элемент питания, тип AAA, 1,5 В (2 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации прибора.
8. Инструкция-вкладыш по применению тест-полосок.
9. Дневник учета измерений.
10. Гарантийный талон.
11. Футляр.

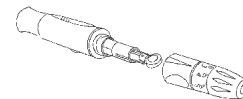


Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).

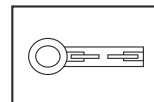
Принадлежности:



Полоска для проверки исправности прибора.



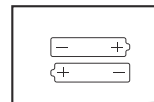
Устройство для прокалывания.



Ланцет.



Тест полоска:



Элемент питания,
тип AAA, 1,5 В



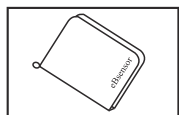
Инструкция по эксплуатации
прибора



Дневник учета измерений.



Гарантийный талон.



Футляр.

Расходными материалами являются:

- «Тест-полоски eBsensor к прибору eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометру)» производства «VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan («ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, 3Ф.-2, № 83, Сек. 2, Гонгдао 5 Рд., 300 Синьчжу, Тайвань).
- «Ланцеты к устройству для прокалывания пальца» производства «Jinan Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd», No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, China («Джинан Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко, Лтд», № 1 Шуаншан Санджян Род 250200 Жангку Сити, Джинан, Шандон, Китай).

3. Основные технические характеристики.

Спецификация изделия.

Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр).	Характеристика продукта
1. Образец (проба) крови	Цельная капиллярная кровь
2. Объем крови	2.5 мкл
3. Диапазон Hct (гематокрит)	30% ~ 55% ²
4. Диапазон измерения	30 ~ 600 мг/дл ³ (1.66 ~ 33.33 ммоль/л)
5. Единицы измерения	мг/дл или ммоль/л
6. Время измерения	10 секунд
7. Объем памяти	70 результатов глюкозы крови ⁴
8. Рабочая температура	от 10°C до 40°C
9. Влажность при эксплуатации	< 85%
10. Температура хранения	от 0°C до 50°C
11. Влажность при хранении	< 95%
12. Габариты	87 × 60 × 21 мм
13. Масса	75 г
14. Средний срок службы, не менее	10 лет
15. Источник питания	две 1.5В (AAA) батареи
16. Электрический стандарт	IEC61010-1:2001, IEC 61326

² В новых моделях глюкометра eBsensor диапазон Hct (гематокрита) составляет: 20 ~ 60%.

³ В новых моделях глюкометра eBsensor диапазон измерения составляет: 20 ~ 600 мг/дл (1.1~ 33.33 ммоль/л).

⁴ В новых моделях глюкометра eBsensor объем памяти составляет: 180 результатов глюкозы крови.



4. Противопоказания к применению.

- Глюкометр eBsensor и тест-полоски eBsensor нельзя применять для новорожденных.
- С глюкометром eBsensor используйте только тест-полоски eBsensor. Не используйте тест-полоски других производителей. Другие тест-полоски дадут некорректные результаты.
- Глюкометр eBsensor предназначен для диагностики только цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- У пациентов с сильно пониженным давлением или находящимся в шоке возможны неточные результаты.
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в гипергликемическом-гиперосмотическом состоянии, с кетозом или без него.
- Значения гематокрита меньше 20% могут привести к ошибочно высоким результатам теста; значения гематокрита свыше 60% могут привести к ошибочно низким результатам теста (по уровню гематокрита обратитесь к врачу).
- Тяжелобольных пациентов нельзя обследовать с помощью глюкометров.
- Влияют на результаты анализа: аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота, билирубин, парацетамол, L-Dopa (L-диоксифенилаланин), допамин, метилдопа, Glibenclmide.

- Не влияют на результаты анализа: парацетамол, метилдопа, glibenclmide, аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота или билирубин, присутствующие в ожидаемых концентрациях в крови. Терапевтические концентрации L-dopa и допамина могут повлиять на результаты, и лицам, принимающим эти препараты, нельзя использовать данную систему контроля.
- Используйте стандартные меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

Хранение и использование прибора, меры предосторожности:

- Осторожно обращайтесь с глюкометром. **НЕ** роняйте его и не прикладывайте к нему больших усилий.
- **НЕ** разбирайте глюкометр.
- **НЕ** очищайте глюкометр спиртом - это может привести к его повреждению.
- Если вы не используете глюкометр, всегда храните его в футляре.
- Избегайте воздействия пыли или грязи.
- Держите гнездо ввода тест-полоски в чистом состоянии.
- Избегайте прямого солнечного света.
- **НЕ** опускайте глюкометр в воду и не допускайте попадания в него воды. Даже после просушки глюкометра возможны неточные результаты.
- **НЕ** применяйте глюкометр, расположенный на горячей или холодной поверхности.



- **НЕ** используйте глюкометр вблизи телевизора, микроволновой печи или мобильного телефона-это может привести к неисправности.
- Глюкометр не подходит для использования в среде воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Глюкометр необходимо использовать в среде, влажность которой не превышает 85%.
- Глюкометр необходимо использовать в среде с температурой в диапазоне от 10 до 40 градусов Цельсия.
- Перед использованием глюкометр необходимо прогреть до комнатной температуры примерно в течение 20 минут. Несоблюдение этого может привести к неточным результатам теста.
- **НЕ** вынимайте тест-полоску во время выполнения измерения.
- Высота над уровнем моря до 2400 метров не влияет на измерения уровня глюкозы в крови с глюкометром **eBsensor**.
- Результат анализа, полученный на глюкометре, может отличаться от лабораторного результата в пределах нормального отклонения. Однако два результата должны быть в пределах 20% друг от друга.
- Глюкометр необходимо утилизировать в соответствующий контейнер.
- При утилизации прибора и использованных батареек соблюдайте меры предосторожности и местные предписания.
- Глюкометр относится к классу потенциального риска 2a – изделие со средней степенью риска.
- Храните прибор и все другие компоненты в недоступном для детей месте.

Хранение и использование тест - полосок, меры предосторожности :

- С глюкометром eBsensor используйте только тест-полоски eBsensor.
- Для диагностики in vitro. Тест-полоски используются только для тестирования вне тела человека.
- Тест-полоски используются только со свежей цельной капиллярной кровью из пальца - **НЕ** используйте сыворотку или плазму.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования. **НЕ** используйте их повторно.
- Используйте тест-полоску сразу же после ее извлечения из флакона.
- Не используйте поврежденные тест - полоски (согнутые, порванные и т.д.).
- Храните тест-полоски при комнатной температуре, в сухом месте при температуре от 4°C (39°F) до 30°C (86°F). **НЕ** храните тест-полоски в холодильнике.
- Используйте тест-полоски при температуре от 10°C (50°F) до 40°C (104°F), и влажности не выше 85%.
- Храните тест-полоски только в их оригинальной упаковке; **НЕ** перекладывайте их в новый флакон или другой контейнер.
- Тест-полоски используются в течение 3 месяцев с даты первого открытия контейнера. Дату первого открытия контейнера можно обозначить на контейнере с тест-полосками. Всегда закрывайте контейнер крышкой сразу после использования. **НЕ** используйте тест-полоски по истечении 3 месяцев.



- Не используйте тест - полоски с истекшим сроком годности, указанным на упаковке. Использование тест - полосок с истекшим сроком годности может привести к получению неверных результатов тестирования.
- Тест-полоски относятся к классу потенциального риска 2б - изделие с повышенной степенью риска. Не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсических веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте. Все анализируемые пробы крови и материалы, с которыми контактировал пациент, должны рассматриваться как потенциально инфицированные.
- При утилизации тест-полосок следуйте местным нормам.
- Храните флакон с тест-полосками в недоступном для детей месте. Колпачок или флакон могут содержать осушители, которые представляют опасность в случае их вдыхания или проглатывания, также могут вызвать раздражение кожи или глаз.
- Для безопасной утилизации ланцетов используйте плотно защелкивающийся колпачок. При утилизации следуйте всем мерам предосторожности в соответствии с местными нормами.
- Ланцеты храните в недоступном для детей месте.

Справочная литература:

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, p.2190 (1994)

Хранение и использование ланцетов, меры предосторожности:

- Ланцеты предназначены только для однократного использования. **НЕ** используйте их повторно.
- В целях безопасности ланцеты предназначены только для индивидуального пользования.
- **НЕ** используйте ланцет, если защитный колпачок поврежден или отсутствует.
- Ланцеты относятся к классу потенциального риска 2а – изделие со средней степенью риска. Ланцеты стерильны, апиrogenны, нетоксичны.



5. Подготовка глюкометра eBsensor к работе.

ВАЖНО :

Самостоятельное, ежедневное определение уровня глюкозы в крови обеспечит Вам высокий уровень безопасности в повседневной жизни, а при занесении результатов в дневник учета измерений, облегчит Вашему врачу проведение лечения. Тем не менее, самостоятельное определение уровня глюкозы не может заменить постановку диагноза врачом или регулярные визиты к доктору. Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после того, как Вы получите подробные инструкции от квалифицированного врача-специалиста по лечению сахарного диабета.

Описание компонентов прибора:

	<p>Передняя панель глюкометра.</p>	
	<p>1. Экран.</p>	<p>Отображает результат уровня глюкозы в крови, сообщения и значения концентрации глюкозы крови, сохраненные в памяти.</p>

	<p>2. Место ввода тест-полоски.</p>	<p>Вставляется тест полоска или полоска для проверки исправности прибора.</p>
	<p>Задняя панель глюкометра.</p>	
	<p>1. Отсек для батарей.</p>	<p>Используются две батареи типа ААА.</p>
	<p>2. Переключатель единиц измерения.</p>	<p>Используется для выбора единиц измерения.</p>
	<p>3. Кнопка настройки часов.</p>	<p>Используется для настройки времени и даты.</p>



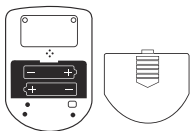
	<p align="center">Экран глюкометра.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Символ памяти 2. Символ кода 3. Термодатчик 4. Знак батареи 5. Знак капли крови 6. Единицы измерения: ммоль/л 7. Единицы измерения: мг/дл 8. Дата 9. Время 	
	<p align="center">Тест полоска.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Верхний край. 2. Электрические контакты 3. Индикаторное отверстие 	<p>Капля крови наносится на полукруглый срез сверху узкого канала тест-полоски.</p> <p>Контакты помещаются лицевой стороной вверх и вставляются в прибор.</p> <p>Индикаторное отверстие показывает, достаточно ли крови нанесено на область реакции.</p>

	<p align="center">Устройство для прокалывания.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рычаг для извлечения ланцета 2. Затвор 3. Кнопка спуска 4. Держатель ланцета 5. Круглая защитная крышка ланцета 6. Метка глубины проникновения 7. Колпачок
	<p align="center">Ланцет однократного применения к устройству для прокалывания пальца</p> <p>Ланцет имеет круглую защитную крышку</p>
	<p align="center">Полоска для проверки исправности прибора (контрольная полоска).</p>



Порядок работы.

5.1. Установка батарей.



Для работы глюкометра необходимы две щелочные батареи 1.5 В (типа ААА).

Шаг 1. Откройте крышку батарейного отсека.

Шаг 2. Внутри отсека имеются углубления для батарей с указанием знаков полярности для каждой батареи.

Шаг 3. Соблюдайте полярность подключения батарей.

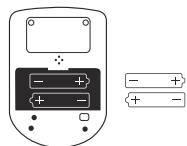
Шаг 4. Вставьте отдельно каждую батарею в отсек параллельно друг другу.

Шаг 5. После правильной установки батарей вы услышите звуковой сигнал.

Шаг 6. Установите время и дату для чего обратитесь к п.5.2 в этом буклете.

Шаг 7. Закройте крышку батарейного отсека.

Если батареи разряжены, на экране появится знак батареи. Для замены батарей следуйте указанным выше процедурам.



5.2. Установка даты и времени.

Установку даты и времени выполняют всякий раз перед тестированием или после замены батареи. Точность установленного времени и даты очень важны для просмотра результатов, сохраненных в памяти. Пожалуйста, учтите, что время устанавливается в **24** часовом формате.

Порядок настройки даты и времени



Шаг 1. Откройте крышку батарейного отсека и найдите кнопку установки часов слева, ниже места размещения батарей.

Шаг 2. Нажмите и отпустите кнопку установки часов, на экране начнут мигать цифры установки года.




Шаг 3. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку ♥ до тех пор, пока на экране не появится нужный год.

Шаг 4. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры месяца.


Шаг 5. Нажмите и отпустите кнопку ♥ для настройки числовых значений до тех пор, пока на экране не будет показан нужный месяц.

Шаг 6. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры дня.




Шаг 7. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки числовых значений до тех пор, пока на экране не будет показан нужный день.

Шаг 8. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры часа.

Шаг 9. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки числовых значений до тех пор, пока на экране не будет показан нужный час.

Шаг 10. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране начнут мигать цифры минут.

Шаг 11. Нажмите и отпустите кнопку  для настройки цифр до тех пор, пока на экране не будут показаны точные минуты.

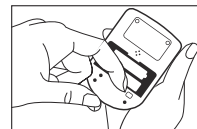
Шаг 12. Нажмите и отпустите кнопку настройки часов, на экране появится “OFF” для выхода из режима настройки времени и даты.

OFF

5.3. Переключение единиц измерения.

Глюкометр отображает значения глюкозы в одной из двух выбранных системах измерения : миллиграммах на децилитр (мг/дл) или миллимолях на литр (ммоль/л).

Порядок выбора единиц измерения



Шаг 1. Откройте крышку батарейного отсека и найдите переключатель справа ниже места установки батареи.

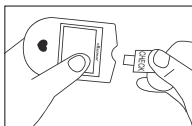
Шаг 2. Переведите переключатель вправо, если в качестве единицы измерения вы выбрали миллиграммы на децилитр; на экране будет показано **mg / dL**. Переведите переключатель влево, если в качестве единицы измерения вы выбрали миллимоли на литр; на экране будет показано **mmol/L**.



5.4. Проверка функционирования глюкометра.

Контрольная полоска используется для проверки правильного функционирования глюкометра.

Порядок проверки глюкометра



Шаг 1. Поверните прибор экраном к себе.

Шаг 2. Выньте контрольную полоску из упаковки.

Шаг 3. Поверните контрольную полоску надписью “CHECK” к себе.

Шаг 4. Вставьте контрольную полоску в место ввода тест-полоски.

Шаг 5. Если на экране отображается “ABC” и звучит сигнал, то это указывает на нормальное функционирование глюкометра.

Если на экране отображается “E01”, это указывает на неисправность глюкометра. В этом случае, пожалуйста, выньте контрольную полоску из глюкометра и положите ее в упаковку.

Глюкометр не готов к определению глюкозы в крови. Пожалуйста, обратитесь к продавцу.

Шаг 6. После успешной проверки глюкометра, выньте контрольную полоску из прибора и поместите ее в упаковку. Глюкометр готов к измерению уровня глюкозы в крови.

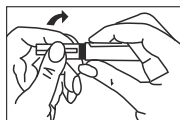
6. Начало анализа.

Измерение уровня глюкозы в крови

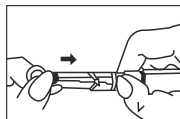
Теперь все готово к определению уровня глюкозы в крови с использованием глюкометра eBsensor.

Этот глюкометр поможет вам контролировать уровень глюкозы в крови в любое время, в любом месте.

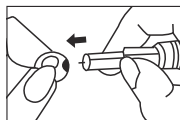
Порядок измерения уровня глюкозы в крови



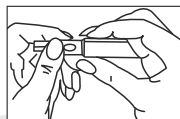
Шаг 1. Снимите колпачок с прокалывающего устройства.



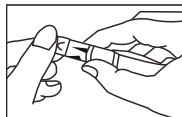
Шаг 2. Вставьте ланцет в держатель ланцета и надавите на него, пока он полностью не встанет на место.



Шаг 3. Скрутите круглую защитную крышку в передней части ланцета и снимите ее.

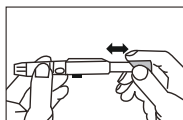


Шаг 4. Наденьте колпачок обратно на прокалывающее устройство.



Шаг 5. Перед использованием вам необходимо выбрать значение глубины проникновения. Прокалывающее устройство имеет 5 уровней глубины проникновения. Уровень 1 представляет собой самую малую глубину (для людей с тонкой кожей); уровень 5 – самую большую (для людей с толстой кожей). Для прокалывания пальца рекомендуется начинать с уровня 1.

Шаг 6. Выставьте требуемую глубину кожного проникновения путем вращения верхней части регулируемого наконечника до тех пор, пока установленный номер не совместится с риской.

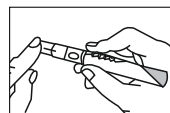


Шаг 7. Оттяните затвор прокалывающего устройства назад до щелчка.



Шаг 8. Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно ополосните и высушите их.

Шаг 9. Откройте флакон с тест-полосками. Выньте тест-полоску из флакона и плотно закройте крышку.



Шаг 10. Поверните тест-полоску так, чтобы треугольный знак на тест-полоске был обращен к вам, затем полностью вставьте конец электрического контакта тест-полоски в отверстие для ввода тест-полоски.

Шаг 11. После этого автоматически включится глюкометр, на экране будет показан кодовый номер (например, 800) вместе с подачей звукового сигнала. Убедитесь, что этот номер совпадает с кодовым номером на флаконе тест-полосок. Знак капли крови на экране будет мигать до тех пор, пока кровь полностью не заполнит индикаторное отверстие.

Шаг 12. Положите руку на стол и прижмите прокалывающее устройство к кончику пальца.

Шаг 13. Нажмите кнопку спуска на прокалывающем устройстве, и ланцет проколёт вашу кожу.

Шаг 14. Для получения капли крови, осторожно сдавите палец.

Шаг 15. Поднесите палец с каплей крови к полукруглому срезу в верхней части узкого канала тест-полоски.



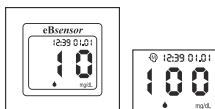


Шаг 16. Кровь автоматически втянется в полосу. Кровь должна заполнить индикаторное отверстие внутри желтого треугольника. Если на полоске достаточное количество крови, то индикаторное отверстие станет красным (заполненным кровью). Если индикаторное отверстие не полностью заполнено кровью и глюкометр начал обратный отсчет времени измерения, не пытайтесь добавлять кровь на полоску, а извлеките полоску. Повторите тест, используя новую тест-полоску.

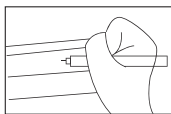
Замечание:Пожалуйста, не добавляйте кровь.

Шаг 17. Удерживайте кровь на полоске до тех пор, пока глюкометр не подаст звуковой сигнал.

Шаг 18. Глюкометр начинает обратный отсчет с 10-ти секунд.



Шаг 19. После отсчета от 10-ти до 1-го, на экране появляются результаты анализа (например, 100) и автоматически сохраняются в памяти глюкометра.

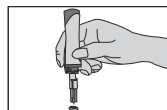


Шаг 20. Запишите значение глюкозы в дневнике учета измерений.

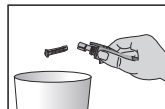


Шаг 21. Глюкометр автоматически отключается при извлечении тест-полоски.

Шаг 22. Поместите использованную тест-полоску в герметичный контейнер.



Шаг 23. Снимите колпачок с прокалывающего устройства. Поместите круглую защитную крышку обратно на ланцет.



Шаг 24. Для извлечения ланцета сдвиньте рычаг для извлечения вперед и поместите использованный ланцет в герметичный контейнер.

7. Пользование памятью глюкометра

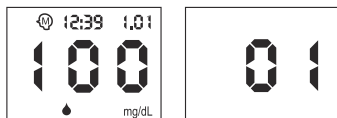
Глюкометр eBsensor сохраняет в памяти 70 последних результатов измерения синхронизированных с датой и временем.⁵ При заполнении памяти происходит перемещение сохраняемых данных-самые последние результаты добавляются в память, а самые ранние результаты из нее удаляются.

⁵ В новых моделях глюкометр eBsensor сохраняет в памяти 180 последних результатов измерения синхронизированных с датой и временем.

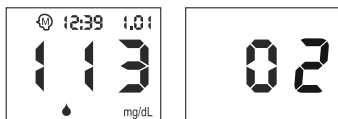


Порядок просмотра результатов, сохраненных в памяти

Шаг 1. Вы можете войти в режим памяти, нажав кнопку . Замигает "01" с последующим результатом уровня глюкозы совместно с датой и временем.



Шаг 2. Вновь нажмите кнопку для получения второй записи.



Шаг 3. Вы можете получить все 70 записей, нажав кнопку ⁶.

Шаг 4. После показа самого раннего результата на экране появится символ "OFF" для выхода из режима памяти, затем последует автоматическое отключение глюкометра.



Диапазон ожидаемых значений

При контроле уровня глюкозы в крови необходимо с врачом обсудить значения ваших результатов и определить нормальный ожидаемый диапазон ваших собственных значений уровня глюкозы в крови.

Ожидаемые уровни глюкозы в крови при отсутствии диабета⁷:

* Натощак: 70 - 110 мг/дл (3.9 ~ 6.1 ммоль/л).

* Через 2 часа после еды: менее 120 мг/дл (6.7 ммоль/л).

Не забудьте повторить анализ, если его результаты находятся вне диапазона ожидаемых значений.

ВАЖНО:

Если вы получили неожиданные результаты:

Высокие или низкие показания глюкозы в крови могут означать потенциально серьезное медицинское состояние. Если уровень глюкозы в крови необычно низкий или высокий, или вы сомневаетесь в показаниях, повторите тест с новой тест-полоской. Если показание не соответствует вашим симптомам или если результат уровня глюкозы ниже 60 мг/дл или выше 240 мг/дл, необходимо обратиться к врачу и далее следовать его рекомендациям.

⁶ В новых моделях глюкометра eBsensor объем памяти составляет: 180 результатов глюкозы крови.

⁷ Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, p.2190 (1994)



8. Устранение неисправностей

В следующей таблице приведены все экранные сообщения. Это поможет вам идентифицировать проблему. Однако при возникновении проблемы, сообщения могут не появляться. Ненадлежащее использование может привести к неточным результатам без отражения на экране сообщения об ошибке.

Сообщение	Причина	Действие
	Установка даты и времени.	Нет.
	Отображение кодового номера (например, 113).	Убедитесь, что это число совпадает с числом, указанным на флаконе тест-полосок.
	Система готова к приему пробы крови.	Теперь вы можете нанести пробу крови.
	Глюкометр начинает обратный отсчет от 10 до 1. Это время теста.	Нет.
	Отображение результата определения уровня глюкозы в крови.	Нет
	Вставьте контрольную полоску. Глюкометр в норме.	Нет

Сообщение	Причина	Действие
	Глюкометр неисправен.	Необходим ремонт глюкометра. Обратитесь к авторизованным дистрибьюторам.
	Низкий заряд батареи.	Замените на новые две AAA щелочные батареи. Настройте время и дату.
	Батарея разрядилась. Глюкометр автоматически отключается.	Замените на новые две AAA щелочные батареи. Настройте время и дату.
	Окружающая температура слишком низкая для выполнения теста.	Повторите тест в теплом месте при температуре 10°C–40°C.
	Окружающая температура слишком высокая для выполнения теста.	Повторите тест в теплом месте при температуре 10°C–40°C.
	Уровень глюкозы выше 600 мг/дл (33.33 ммоль/л)	Вновь проверьте уровень глюкозы в крови. Если вновь отображается “HI”, немедленно обратитесь к врачу.



Сообщение	Причина	Действие
	Уровень глюкозы ниже 20 мг/дл (1.66 ммоль/л)	Вновь проверьте уровень глюкозы в крови. Если вновь отображается “LO”, немедленно обратитесь к врачу.
	Неправильная рабочая процедура. Тест-полоска уже использовалась, или неисправность глюкометра.	Повторите тест с новой тест-полоской. Если сообщение отображается вновь, обратитесь к продавцу.
	Непригодная тест-полоска.	Пожалуйста, используйте новую тест-полоску.

9. Маркировка.



Не допускается повторное использование



Обратитесь к рабочим инструкциям



Храните в сухом месте



Внимание, обратитесь к сопроводительной документации



Изделие для *in-vitro* диагностики



Ограничение рабочей температуры.



Использовать до



Избегать солнечного света при хранении



Каталожный номер (номер продукта)



Представитель ЕС



Не выбрасывайте данный прибор вместе с бытовыми или городскими отходами. Прибор должен быть утилизирован отдельно.

Прибор необходимо утилизировать в соответствующий контейнер или отнести его в специализированный пункт сбора данных отходов.



Электромагнитная совместимость и информация о безопасности

Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) соответствует электрическим стандартам IEC61010-1:2001, IEC 61326.

Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.02-2005 (МЭК 60601-1-2:2001).

Внутреннее энергооборудование. Устройство работает от двух сменных батареек типа AAA по 1, 5 В. Номинальное напряжение питания 3VDC.

Устройство не предназначено для работы в присутствии взрывоопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0 - 92 - тип ВF. Это уровень электрической защиты пользователя, допустимый для данного устройства.

Прибор прошел проверку на измерение напряженности электромагнитного поля промышленных радиопомех (ИРП) в полосе частот 30-1000 МГц по ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.11 - 2006 (Эмиссия промышленных радиопомех). Соответственно, прибор характеризуется низким уровнем электромагнитного излучения и вряд ли будет служить источником помех для электрического оборудования, находящегося рядом.

Прибор прошел проверку на предмет устойчивости к электростатическим разрядам 3 уровня по ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51317.4.2-99 (МЭК 61000-4-2-95).

Прибор прошел проверку на предмет устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю в диапазоне частот от 80 МГц до 2500 МГц при 3 В/м по ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51317.4.3-2006 (МЭК 61000-4-3:2006).

Прибор прошел проверку на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (длительный режим генерации) в диапазоне частот от 50 Гц до 60 Гц при 3 А/м по ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50648-94(МЭК 1000-4-8-93). По ГОСТ 14254 прибор относится к классу защиты от воды IPXO (оборудование, не имеющее защиты от воды).

Документы на «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр)»:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10779 от 11 октября 2011 года выдано на «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр)» производства «ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, «VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan. Срок действия: не ограничен.

Декларация о соответствии продукции «Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) в комплекте», рег. № РОСС ТW.МЕ20.Д00787, действительна до «26» октября 2014 года, выдана ОС «Сертинформ ВНИИИМАШ».

Свидетельство об утверждении типа средств измерений ТW.С.39.003.А № 48379 на Приборы eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры), производства «VISGENEER INC.», Тайвань, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 22.10.2012 г., действительно до 22.10.2017г. Регистрационный № 51447-12.



Прибор eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2:2001), ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р ИСО 10993-2009 (ч. 1,2,4,5,10,11).

Тест-полоски eBsensor к прибору eBsensor для определения уровня глюкозы в крови (глюкометру) соответствуют требованиям:

ГОСТ Р ИСО 10993-2009 (ч. 1,2,5,10), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99.

Ланцеты к устройству для прокалывания пальца соответствуют требованиям:

ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 19126-2007; стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 19126-2007; стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993.

Изготовитель:

«VISGENEER INC.», Taiwan, 3F.-2, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., 300 Hsinchu, Taiwan («ВИСГЕНЕР ИНК.», Тайвань, 3Ф.-2, № 83, Сек. 2, Гонгдао 5 Рд., 300 Синьчжу, Тайвань).

Сделано в Тайвани.

Импортер и представитель в РФ:

ООО «МедДиагностикФарм»

Юридический адрес: 142190, Московская обл., г. Троицк, ул.

Лесная, дом 4б, к. 8б.

Фактический адрес: 125362, г. Москва, Строительный проезд, дом 7а, корпус № 7, офис 8.

Адрес для корреспонденции: 125371, г. Москва, а/я 4

Сайт представительства в РФ: www.ebsensor.ru

Информационный центр: 8-800-775-15-08

(звонок бесплатный для всех регионов России).



