

Благодарим Вас за выбор глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ-мини. Этот компактный прибор был разработан для более быстрого и простого проведения анализа на содержание глюкозы в крови. Надеемся, что наш прибор поможет Вам при лечении диабета. В руководстве описан порядок использования глюкометра. Перед проведением анализов внимательно прочтите данное руководство и инструкции по применению в упаковках к тест-полоскам ГЛЮКОКАРД™ Σ и контрольному раствору GLUCOCARD™ Σ. Особое внимание следует уделить приведенным предупреждениям и предостережениям. Пожалуйста, храните это руководство под рукой. При возникновении любых вопросов следует обратиться к дистрибьютору.

Раздел 1 Введение

1.1 Назначение

Прибор ГЛЮКОКАРД™ Σ-мини и тест-полоски ГЛЮКОКАРД™ Σ предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Они предназначены 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-мини
- 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 каждого 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 при окружающих условиях: температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) влажность: от 20 до 80% ОВ (относительная влажность) — в течение 20 минут до проведения анализа.
- **Не храните и не используйте глюкометр в тех местах, где:**
 - присутствуют резкие колебания температуры;
 - уровень влажности достаточен для выпадения 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 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

- При анализе с помощью глюкометра ГЛЮКОКАРД™ Σ-мини следует использовать 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 при окружающих условиях: температура: от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) влажность: от 20 до 80% ОВ — в течение 20 минут до проведения анализа.
- **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 попадала кровь или контрольный раствор.

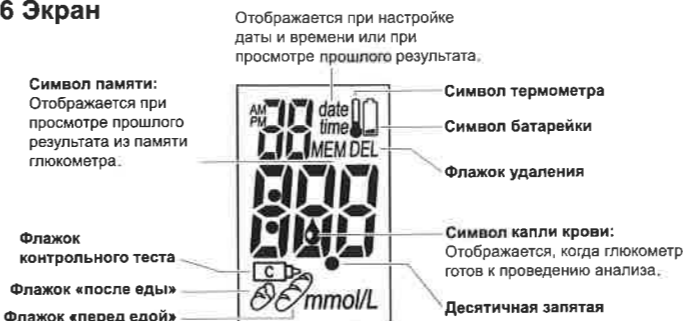
ПРИМЕЧАНИЕ

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.

После отображения самого последнего результата анализа на экране начнет мигать символ капли крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результат анализа, который отображается сразу же после включения прибора, является самым последним результатом, без флажка контрольного теста или флажка удаления.
- 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 «Отбор пробы крови». Возьмите кровь и нанесите на тест-полоску не позднее 5 минут после её установки в глюкометр. В противном случае глюкометр выключится.

Раздел 3 Отбор пробы крови

В этом разделе кратко описана процедура отбора 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 отбора 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.

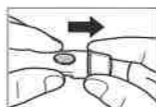
3.3 Анализ крови из альтернативных мест

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.

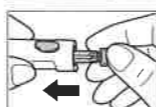
Место отбора пробы:	Условия проведения анализа:
Кончик пальца или ладонь	<ul style="list-style-type: none"> ■ Перед едой ■ Через два часа или более после еды ■ Через два часа или более после физической нагрузки
Кончик пальца	<ul style="list-style-type: none"> ■ При наличии вероятности быстрого изменения 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.



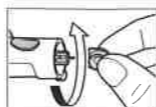
2. Вставьте новый ланцет в держатель до упора.



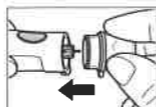
ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещено использовать ланцет после истечения срока годности.

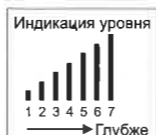
3. Открутите защитный колпачок на ланцете. Необходимо сохранить его для последующей утилизации ланцета после проведения анализа.



4. Закройте переднюю крышку.



5. При необходимости отрегулируйте глубину прокола посредством регулятора.



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

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



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



8. Возьмите такое количество крови, какое показано справа на рисунке «Фактический объем».



Далее...

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

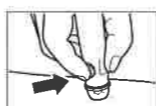
3.5 Получение капли крови для анализа из ладони

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. Вымойте место прокола водой с мылом. Вытрите насухо.

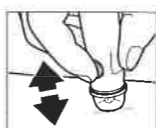


5. Плотно прижмите переднюю крышку прокалывающего устройства к месту прокола примерно на 10 секунд. Слегка нажмите кнопку для прокола.

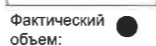


При случайном нажатии кнопки прокола до установки прокалывающего устройства на место, выбранное для прокалывания, необходимо взвести рычаг натяжения пружины до щелчка. При этом инструмент вернется в исходное состояние.

6. Удерживайте 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, вытащите полоску и вставьте её повторно в отверстие. Затем дождитесь, когда символ начнет мигать.

2. Коснитесь концом 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 крови. При проведении анализа глюкометр выполняет отсчет с 7 до 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

■ Для получения точных результатов анализа следует прикладывать тест-полоску к крови сразу после получения капли достаточного объема. 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 усилие.

■ 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, что Вы выполнили анализ правильно, в соответствии с процедурой, описанной в разделах 2–4. Затем проведите контрольный анализ, с тем чтобы убедиться, что проблема возникает не вследствие неисправности глюкометра или применения некачественных 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. Вытащите тест-полоску из глюкометра.

Глюкометр выключится.

5. Удалите использованный ланцет из прокалывающего устройства.

Снимите переднюю крышку с корпуса прокалывающего устройства. Наколите 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 тестовые полоски и ланцеты считаются биологически опасными отходами. После использования их следует утилизировать в соответствии с национальными нормами для биологически опасных отходов.

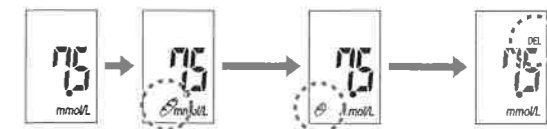
Раздел 5 Обработка результатов анализа

5.1 Индикация результатов анализа

Флажки помогают классифицировать и идентифицировать результаты.

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

2. Нажимайте кнопку ◀ до появления необходимого флажка.



Флажки отсутствуют

Флажок «перед едой»
Для результатов, полученных перед едой

Флажок «после еды»
Для результатов, полученных после еды

Флажок удаления
Для ошибочных результатов. Они не включаются в усредненные результаты. Флажок контрольного теста (C/D) можно заменить на флажок удаления, нажав кнопку ◀.

3. Вытащите тест-полоску из глюкометра. Глюкометр выключится.

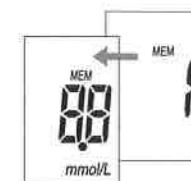
5.2 Просмотр результатов прошлых анализов

В глюкометре существует возможность просмотра предыдущих результатов, сохраненных в памяти. Объем памяти глюкометра позволяет хранить до 50 результатов. При заполнении памяти более чем 50 результатами новые результаты сохраняются вместо самых старых. Для просмотра усредненных результатов необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.

2. Для выключения глюкометра нужно удерживать кнопку ◀ в течение 2 секунд.

На экране отображается цифра «1», за которой следует самый последний результат анализа. Цифра, отображаемая перед результатом анализа, является порядковым номером хранения результатов, при этом самый последний по времени результат идет первым. На экране отображается дата проведения анализа в порядке «год», «месяц-день» и «час : минута».



Если память пуста, то отображается экран завершения работы «End».

Если вместо 1 появляются символы «7AvE», «14AvE» или «30AvE», следующим отобразится значение усредненного результата. При отсутствии результатов, которые могут быть использованы для вычисления среднего значения, на экране появляется три дефиса «- - -». Для перехода к самому последнему результату нажмите кнопку ◀.

3. Просмотрите нужный Вам результат анализа.

Для перехода к следующему результату нажмите кнопку ◀. Для возврата к предыдущему результату нажмите кнопку ▶. Для пролистывания результатов нажать и удерживать кнопку ◀.

После отображения последнего результата в памяти появляется экран завершения работы «End». Если затем нажать кнопку ◀, вновь отобразится самый последний по времени результат.

Чтобы выключить глюкометр, нужно нажать и удерживать в течение 2 секунд 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 2 в разделе 5.2.

2. Нажмите кнопку ▶, чтобы перейти к экрану завершения работы «End».

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

Для отмены процедуры на данном этапе нужно нажать кнопку ◀.

4. Нажмите и удерживайте кнопку ► в течение 5 секунд.

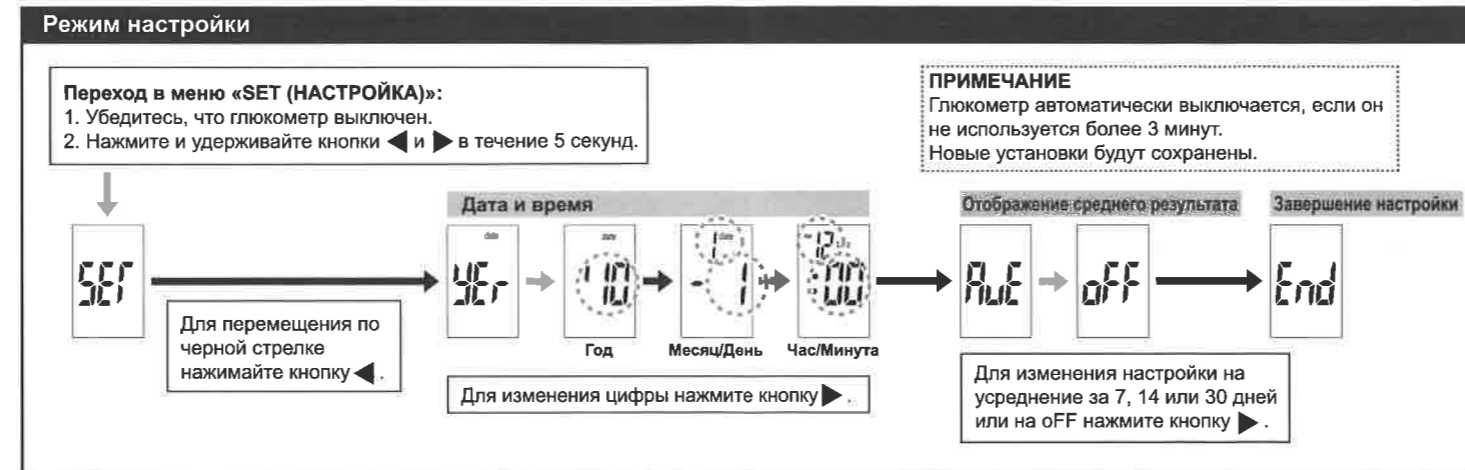
Как только результаты всех анализов будут удалены из памяти, снова откроется экран завершения работы «End».

Чтобы выключить глюкометр, нужно нажать и удерживать в течение 2 секунд 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
- Отображение среднего результата: Выкл



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 проверки прибора и тест-полосок 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, 20 минут.
- Не принимайте контрольный раствор внутрь. Он не предназначен для употребления человеком.
- Не допускайте попадания раствора на кожу и в глаза. При контакте возможно воспаление.

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.

Допустимый диапазон 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. Вытащите тест-полоску из глюкометра.

Глюкометр выключится.

Раздел 8 Уход за глюкометром

8.1 Хранение глюкометра

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

Храните глюкометр, тест-полоски, контрольные растворы и руководства в сухом месте, в футляре. Глюкометр лучше всего хранить при температурах от 0 до 50°C (от 32 до 122°F), тест-полоски — от 1 до 30°C (от 34 до 86°F), а контрольные растворы — от 2 до 30°C (от 36 до 86°F). Не замораживать. Не подвергать воздействию тепла, влажности и прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ

Для получения точных результатов анализа:

- Не используйте тест-полоски и контрольные растворы, если флакон поврежден или остался открытым.
- Не используйте тест-полоски или контрольные растворы 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 разбавленном бытовом отбеливателе (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. Предыдущие результаты сохраняются в памяти при замене батарейки. Настройки даты и времени сбрасываются.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Убедитесь, что глюкометр выключен.

2. Вытащите крышку отсека для батарейки, подцепив ее ногтем пальца или тонким жестким предметом, например, монетой.



3. Приподнимите крышку отсека вверх, пока не выпадет батарейка.



4. Переверните глюкометр.

5. Установите новую батарейку в отсек стороной «+» вверх.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если батарейка вставлена задом наперед, она может застрять.

6. Закройте крышку отсека для батарейки.

7. При сбросе даты и времени отображается экран «SET» (НАСТРОЙКА). Установите правильную дату и время. См. блок-схему режима настройки в разделе 6. Если не установить дату и время, все последующие результаты сохраняются с меткой 1 января 2010 г., 12:00 или 0:00.



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
E01	<ul style="list-style-type: none"> Вводимая часть (электрод) тест-полоски загрязнена. В глюкометр установлена использованная тест-полоска. 	Повторить анализ с новой тест-полоской.
E04	<ul style="list-style-type: none"> Батарейка практически полностью разряжена. Результаты анализов и измененные настройки не сохраняются в памяти. 	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
E06	<ul style="list-style-type: none"> Рабочие условия не подходят для проведения анализа. 	Не менее чем на 20 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	<ul style="list-style-type: none"> Резкое изменение температуры окружающей среды. 	Не менее чем на 20 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	<ul style="list-style-type: none"> Глюкометр не может получить информацию с тест-полоски. 	Вытащить тест-полоску и вставить её обратно в отверстие для тест-полоски.
E11	<ul style="list-style-type: none"> Внутренняя неисправность глюкометра. 	Обратиться к дистрибьютору.
E13	<ul style="list-style-type: none"> 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 повторного анализа применять тест-полоску ГЛЮКОКАРД™ Σ. Повторить анализ с новой тест-полоской.
E21	<ul style="list-style-type: none"> Внутренняя неисправность глюкометра. 	Обратиться к дистрибьютору.
E23	<ul style="list-style-type: none"> Прибор не может правильно определить температуру окружающей среды. 	См. «Устранение» для E06 / E07.

Символ	Причина	Устранение
	<ul style="list-style-type: none"> Батарейка скоро разрядится. 	Заменить батарейку. См. раздел 8.3.
	<ul style="list-style-type: none"> Слишком высокая или низкая температура окружающей среды. Глюкометр не был выдержан при данной температуре окружающей среды. 	Не менее чем на 20 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-мини
Модель	GT-1060
Предмет анализа	Уровень глюкозы в крови
Проба	Свежая цельная капиллярная кровь*1
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	Приблизительно 3000 анализов (фактическое количество анализов может быть меньшим при определенных условиях применения).
Потребляемая мощность	0,01 Вт (макс.)
Емкость памяти	50 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	Д69 × Ш35 × Т11,5 мм (Д2,7 × Ш1,4 × Т0,5 дюйма)
Масса	Приблиз. 25 г (0,88 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 от батарейки».
- 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 Условные обозначения

Символ	Описание	Символ	Описание
	Пределы температуры 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, см. сопутствующие документы		
	Номер партии		
	Годен до		

10.5 Гарантийные обязательства

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

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