

NEW
MED

VISIO

СИСТЕМА ДЛЯ КОНТРОЛЮ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ



ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ



ВИРОБНИК: НЬЮМЕД ГмБХ,
Колблагассе 4/1В, 1030 Відень,
Австрія / NEWMED GmbH, Kölblgasse
4/1B, 1030 Vienna, Austria
www.new-med.at

Консультативна лінія в Україні:
0-800-30-30-22
(безкоштовно зі стаціонарного телефону)

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:
ТОВ Екомед, Україна, 01021, м. Київ,
вул. Грушевського, 28/2, н/п №43.
Тел: (044) 485-13-71
www.ecomed.ua



UA.TR.098

Місце виробництва:
Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд., №9 Хайчжу Роад,
Юсянґ Дистрикт, Хангджоу, Жечанґ 311121 КНР
(Microtech Medical(Hangzhou)Co. Ltd., No.9 Haishu Road,
Yuhang District Hangzhou,Zhejiang 311121 P.R. China)
Тел.: 011-86-571-56782339

CE 0197

IVD



NEW
MEDVISIO

Шановний користувач!

Дякуємо за вибір системи для контролю рівня глюкози в крові NewMed, модель VISIO. Моніторинг рівня глюкози в крові є невід'ємною частиною лікування діабету. NewMed прагне допомогти Вам у контролі стану здоров'я, аби Ви могли жити здоровим і активним життям.

Будь ласка, прочитайте цей посібник з експлуатації приладу VISIO. За умови належного використання системи, глюкометр дасть змогу отримати точні результати.

Система для контролю рівня глюкози в крові призначена для кількісного вимірювання вмісту глюкози (цукру) в свіжій цільній капілярній або венозній крові (підходить також для неонатальної крові). Система призначена для самостійного визначення рівня глюкози в крові поза тілом людини (для in vitro діагностики). Вона може використовуватися людьми із цукровим діабетом для самоконтролю, а також призначена для професійного використання медпрацівниками для обстеження пацієнтів. Система також може використовуватися для вимірювання рівня глюкози в крові новонароджених. Придатні для використання у дітей віком від 0-18 років і можуть застосовуватися для дітей віком до 28 днів життя. Систему не слід використовувати для діагностики діабету, а результати тесту необхідно розглядати лише в інформативних цілях.

Система контролю рівня глюкози в крові Visio відповідає вимогам EN ISO 15197:2015 (Тест-системи для діагностики in vitro – Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самоконтролю при лікуванні цукрового діабету).

Важливі вказівки з техніки безпеки перед використанням:

- Не кидайте прилад і уникайте потрапляння вологи.
- Використовуйте прилад лише згідно з цією інструкцією. Використовуйте лише
- тестові смужки для виявлення рівня глюкози
- в крові VISIO (надалі іменуються "тест-смужки")
- Не використовуйте прилад, якщо він не працює належним чином або пошкоджений.
- Не кладіть нічого зверху на прилад.
- Не вставляйте ніякі предмети в отвори приладу, якщо інше не вказано в інструкції.
- Цей прилад можна використовувати лише для визначення рівня глюкози в крові за допомогою зразків цільної крові. Не використовуйте зразки сироватки або плазми.
- Тяжко хворі, а також пацієнти, які страждають від важкої дегідратації не повинні використовувати VISIO без нагляду. Не використовувати для пацієнтів, які перебувають у гіперсмолярному гіперглікемічному стані. Вийміть акумулятор, якщо пристрій не використовується протягом тривалого часу.
- Не використовуйте тест-смужки або контрольний розчин, термін придатності яких закінчився.
- Уникайте використання приладу поблизу пристроїв, що випромінюють електромагнітне випромінювання, такі як телевізори, мобільні телефони, мікрохвильові печі та рентгенівські апарати. Уникайте впливу статичної

▼ Зміст

Специфікація	1
Комплектація системи	2
Опис компонентів	3
Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові	3
Дисплей	4
Тест-смужки	4
Контрольний розчин	7
Налаштування системи перед використанням	8
Встановлення елемента живлення	8
Налаштування системи	8
Тести на контроль якості	12
Вимірювання рівня глюкози в крові	16
Забір крові	16
Виймання ланцету	20
Інтерпретація результатів вимірювання	24
Рекомендований час для проведення вимірювання та мета	24
Повідомлення "HI" та "LO"	25
Повідомлення "HYPO" та "HYPER"	25
Пам'ять приладу	27
Режим пам'яті	27
Очищення пам'яті	28
Порівняння результатів вимірювань, зроблених системою, та в лабораторії	29
Догляд за системою. Очищення	30
Зберігання	30
Заміна батарейки	30
Пошук та усунення несправностей	32
Гарантія	33
Символи та позначення	33

▼ Специфікація

Назва виробу: VISIO
Розміри: 83,5mm(Д) x 54mm(Ш) x 19mm(Т)
Діапазон вимірювання рівня глюкози: 0,6-33,3 mmol/l
Результати відображення: еквівалент плазми
Мінімальний об'єм зразка (проби): 0,5 µl
Час вимірювання: 5 секунд
Елемент живлення: 2x CR 2032 3,0В плоска кругла батарейка
Термін придатності елемента живлення: >1,000 вимірювань
Одиниці концентрації глюкози: mmol/l
Зберігання результатів в пам'яті: 500 результатів тесту
з прив'язкою до дати і часу
Автоматичне вимкнення: автоматичне вимкнення через
2 хвилини після останньої дії
Розмір дисплея: 40mm x 42mm
Вага: приблизно 50 g (включаючи елементи живлення)
Робоча температура: 5-45°C (41-113°F)
Робоча вологість: 20-90% (без конденсації)
Гематокрит: 10-70%

! Примітка:

Кров, що містить високий рівень вітаміну С або інших речовин, може призвести до отримання неточних результатів тестів. Рівні тригліцеридів вище 166,7 mmol/L і холестерину вище 27,8 mmol/L призводять до отримання неточних результатів вимірювання.

▼ Комплектація системи

В залежності від комплектації обраної системи VISIO, деякі компоненти можуть не входити в комплект поставки, і їх необхідно придбати.

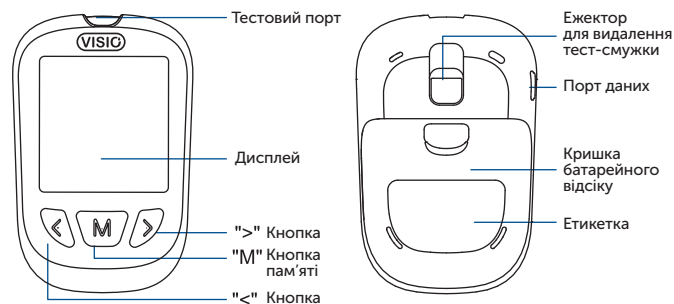
Перелік компонентів, що входять в комплект, зазначено на картонній коробці глюкометра.



▼ Опис компонентів

► Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові

Прилад зчитує значення по тест-смужках та відображає концентрацію глюкози в крові. На малюнку описані всі частини Вашого приладу.



Тестовий порт: Тест-смужки вставляються в цю область для виконання тесту.

Дисплей: Відображає результати тесту, налаштування та іншу інформацію.

Кнопка «<»: Якщо натиснути і утримувати цю кнопку, коли прилад вимкнений, система ввімкнеться і перейде в режим налаштування.

Кнопка пам'яті (M): Якщо натиснути і утримувати цю кнопку, коли прилад вимкнений, система ввімкнеться і перейде в режим пам'яті. Кнопка також використовується для підтвердження/вибору.

Кнопка «>»: Якщо натиснути і утримувати цю кнопку, коли прилад вимкнений, система перейде в режим оповіщення про необхідність тестування.

Кришка батарейного відсіку: Зніміть кришку батарейного відсіку, щоб встановити дві круглі плоскі батарейки CR2032.

Етикетка: Містить інформацію про виріб.

Ежектор тест-смужки: Посунути вперед для видалення використаної тест-смужки.

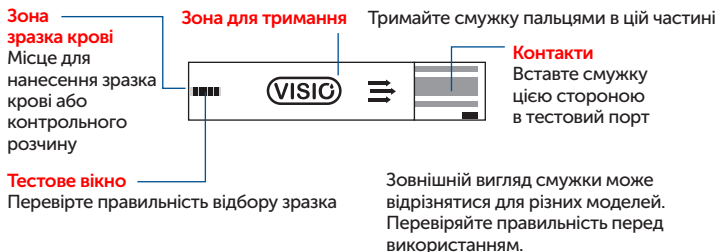
Порт даних: У разі використання кабелю використовується для передачі даних з пам'яті приладу на персональний комп'ютер або принтер для друку. Для отримання кабелю для передачі даних, зверніться до служби підтримки клієнтів.

▶ Дисплей



▶ Тест-смужки

Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові VISIO містять хімічні реактиви. Глюкоза, що міститься у пробі крові, вступає в електрохімічну реакцію з реактивами тест-смужки і викликає слабкий електричний струм. Сила струму змінюється пропорційно вмісту глюкози в зразку крові. Глюкометр вимірює силу струму, вираховує рівень глюкози в крові, виводить результат на дисплей та записує його у власну пам'ять.



ВАЖЛИВО:

Переконайтеся, що зразок крові потрапляє на край тест-смужки, а не на верхню поверхню. Потраплення крові на верхню поверхню смужки призведе до отримання неточних результатів

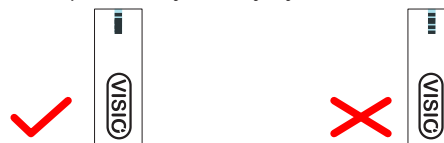


Правильно



Неправильно

Піднесіть зразок крові до отвору капіляра тест-смужки. Коли капіляр на тест-смужці торкнеться краплі крові, тест-смужка всмокче кров у капіляр. Глюкометр почне зворотний відтік при наявності належної кількості крові. Якщо тестове вікно не заповнене, Ви можете додати додаткову кількість крові протягом трьох секунд. Якщо не було нанесено достатню кількість крові, відобразиться повідомлення про помилку E-3. Будь ласка, скиньте результат та використайте нову тест-смужку. Якщо Ви бачите, що вікно тестування незаповнене, але відтік починається в будь-якому випадку, необхідно скинути результати та використати нову тест-смужку.



На кожну упаковку тест-смужок наноситься позначення номера партії (LOT), термін придатності () і діапазон контрольних розчинів (CTRL0, CTRL1 і CTRL2). Будь ласка, використовуйте відповідні смужки, рекомендовані для Вашого приладу. Використання несхвалених смужок призведе до вимкнення вимірального приладу або помилки.

▶ Правила використання та зберігання системи

Будь ласка, ознайомтесь із наведеними нижче правилами:

- Зберігайте тест-смужки у чистому, сухому середовищі при температурі не

нижче 0°C і не вище 35 °C (32-95°F). Не зберігайте тест-смужки в місцях, де вони знаходяться під дією тепла або прямого сонячного світла.

- Не охолоджуйте і не заморожуйте тест-смужки.
- Не зберігайте та не використовуйте смужки у вологому середовищі, наприклад, у ванній кімнаті.
- Не зберігайте прилад, тест-смужки або контрольний розчин поблизу відбілюючих чи миючих засобів, що містять відбілювач.
- Закривайте ковпачок на флаконі одразу після видалення тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужку негайно після видалення її з упаковки.
- Не використовуйте тест-смужки, термін придатності яких закінчився. Це може призвести до отримання неточних результатів.

Примітка. На етикетці на тестовій смужці вказана дата закінчення терміну дії у форматі «рік-місяць». Наприклад, 2017-01 означає, що тест-смужки придатні для використання до січня 2017 року.

▷ Спеціальні вказівки для тест-смужок, що випускаються у флаконі

- Тест-смужки повинні зберігатись у щільно закритому флаконі, який входить в комплект поставки.
- Не зберігайте тест-смужки без наданого флакона (віалі). Тест-смужки повинні зберігатись всередині оригінального флакона, а кришка повинна бути щільно закрита.
- Не переміщайте тест-смужки з наданого флакону в іншу ємкість.
- Закривайте ковпачок на флаконі одразу після видалення тест-смужки.
- Новий флакон тест-смужки може бути використаний протягом 6 місяців після першого відкриття. Будь ласка, запам'ятайте дату першого відкриття флакону і утилізуйте його після 6 місяців.

▶ Контрольний розчин

Контрольний розчин - це розчин глюкози з відомими концентраціями, який використовується для підтвердження того, що прилад і тест-смужки працюють належним чином. Важливо регулярно проводити контрольний тест якості, щоб переконатися в правильності отримуваних результатів.

Проведіть тест на контроль якості в наступних ситуаціях:

- У випадку сумніву належності роботи приладу і тест-смужки.
- У випадку підозри на неточність результатів тесту або їх несумісності з тим, як Ви себе почуваєте.
- Якщо є підозра на поломку приладу.
- Після проведення чищення приладу.
- Порядок проведення тесту якості наведено у відповідному розділі даної інструкції.

▷ Правила використання та зберігання контрольного розчину

Перегляньте наступні інструкції щодо зберігання та використання:

- Контрольний розчин необхідно зберігати при температурі не нижче 0°C і не вище 35°C (32-95°F).
- Не охолоджуйте і не заморожуйте контрольний розчин.
- Якщо контрольний розчин холодний, почекайте, поки він нагріється до кімнатної температури.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.

Примітка. На етикетці термін придатності контрольного розчину вказано у форматі «рік-місяць». Наприклад, 2017-01 означає, що тест-смужки придатні до використання до січня 2017 року.

- Контрольний розчин може використовуватися протягом 6 місяців після відкриття флакону. Будь ласка, запам'ятайте дату, коли флакон було відкрито вперше, і утилізуйте розчин через 6 місяців. Не використовуйте

Застереження щодо контрольного розчину:

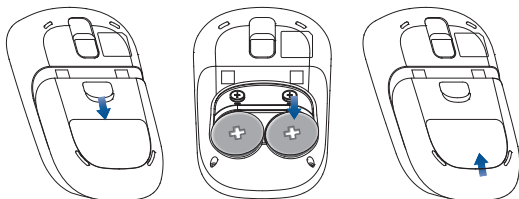
- Для діагностики in vitro. Контрольний розчин не призначений для тестування в організмі людини. Не ковтати та не вводити всередину.
- Перед використанням контрольний розчин необхідно збовтати.
- Тести на контроль якості повинні проводитися при температурі 5-45°C.
- Флакон з контрольним розчином не повинен торкатися тест-смужки.
- Використовуйте лише контрольні розчини, рекомендовані для Вашого приладу.
- Контрольні діапазони, зазначені на упаковці тест-смужки, не слід розглядати як рекомендовані діапазони для Вашого рівня глюкози в крові. Ваш особистий діапазон повинен визначитися лікарем.

▼ Налаштування системи перед використанням

► Встановлення елемента живлення

Для роботи системи VISIO потрібна дві плоскі круглі батарейки CR2032 3,0В. Вони входять в комплект поставки приладу і знаходяться в сумці для транспортування. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче для встановлення батарейок:

1. Поверніть прилад на зворотний бік та відкрийте кришку акумуляторного відсіку, акумуляторного відсіку, як показано на зображенні.
2. Вставте батарейки. Переконайтеся, що сторона зі знаком (+) спрямована нагору.



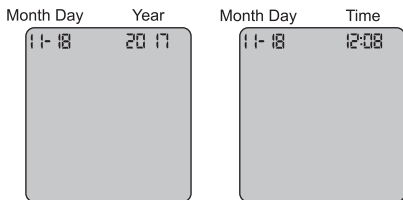
► Налаштування системи

Щоб налаштувати систему, виконайте наведені нижче дії.

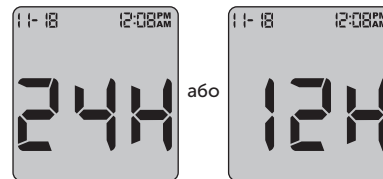
Перед першим використанням системи налаштуйте час, інакше функція пам'яті не працюватиме.

► Налаштування часу

1. Натисніть кнопку «<>» і утримуйте протягом 2 секунд, щоб увійти в меню налаштувань.
2. На дисплеї відобразиться рік. Натисніть кнопки «<» або «>», щоб змінити рік, а потім кнопку "M", щоб зберегти обране значення.

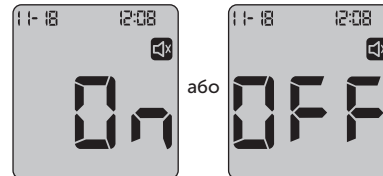


3. На дисплеї тепер відобразиться місяць і день у верхньому лівому куті. Змініть місяць і день, натискаючи кнопки «<» або «>». Натисніть "M", щоб зберегти налаштування.
4. Потім встановіть правильно час. За замовчуванням прилад покаже час у режимі відображення 24 годин. Натисніть "M", щоб зберегти налаштування часу. Тепер прилад дозволить змінити будь-який режим відображення на 24 години або 12 годин натисканням «<» або «>». Натисніть "M", щоб зберегти дані і перейти до наступного кроку.



► Налаштування звуку

Ви можете вмикати і вимикати звук приладу в меню налаштувань звуку. Натисніть «<» або «>», щоб увімкнути або вимкнути звук. Натисніть кнопку "M", щоб зберегти це налаштування.



Система подаватиме звуковий сигнал у наступних випадках (якщо звук увімкнено):

- | | |
|---|----------------------------|
| а) Прилад включений | г) Виникає помилка |
| б) Подача електроживлення | д) Активовано сигнал |
| в) Зразок крові відібрано правильно | нагадування про тестування |
| е) Відображаються результати тестування | |

При включенні приладу, за умови правильного нанесення зразка крові, а також при відображенні результатів тесту, Ви почуєте попереджувальний звуковий сигнал. Якщо виникне помилка, Ви почуєте 2 коротких звукових сигнали. Детальніше див. коди помилок наведені в розділі про пошук та усунення несправностей.

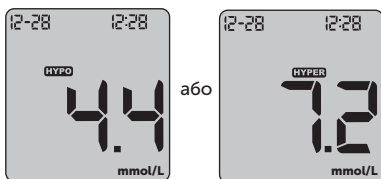
Після того, як Ви оберете параметр налаштування звуку, система перейде в режим відображення налаштувань оповіщення про високий та низький рівень глюкози в крові.

▷ Налаштування сигналізації високого та низького рівня глюкози в крові

В системі передбачена функція оповіщення про високий (Hyper) і низький (Hypo) рівень цукру в крові.

Ви повинні встановити ці значення відповідно до рекомендацій лікаря. Якщо результат вимірювання покаже менше значення, ніж значення сигналу HYPO (систему можна налаштувати на максимальне значення HYPO 5,6 mmol/l), відобразиться символ "HYPO". Якщо результат вимірювання вище, ніж значення гіперпопередження (систему може бути налаштовано на значення HYPER мінімум 6,7 mmol/l), відобразиться символ "HYPER".

За замовчуванням параметри HYPER та HYPO неактивовані.

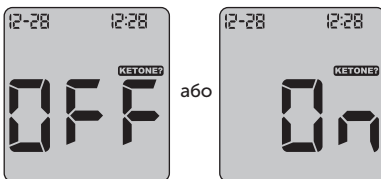


Щоб змінити значення оповіщення HYPO (або вимкнути), натисніть кнопку "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Далі змініть значення оповіщення по гіпер-значенню (або вимкніть), натиснувши кнопки "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Система перейде в режим налаштування попередження про необхідність перевірки вмісту кетонів.

▷ Параметри попередження про необхідність тестування на вміст кетонів

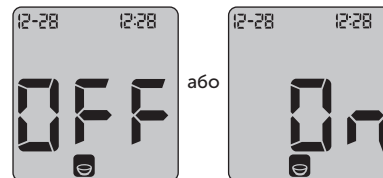
Щоб увімкнути або вимкнути це попередження, натисніть кнопку "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Якщо ввімкнено функцію попередження про необхідність тестування на вміст кетонів у крові, символ «КЕТОНИ (KETONE)?» відобразиться у верхньому правому куті дисплея, якщо результат тесту перевищує 16,7 mmol/l.

Після вибору параметра попередження про тест на вміст кетонів система вводить параметр показника прийому їжі.



▷ Параметри вимірювання до та після прийому їжі

В системі передбачена функція показника прийому їжі, яка дозволяє відмітити результат вимірювання, зробленого як до, так і після прийому їжі. Щоб увімкнути або вимкнути функцію показника прийому їжі, натисніть кнопку "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Система вимкнеться після вибору цього параметра.

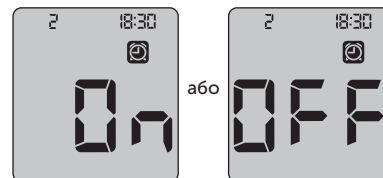


▷ Налаштування оповіщення нагадування про тестування

Можливо запрограмувати до 10 різних нагадувань про необхідність проведення вимірювання. Ви також можете активувати або деактивувати будь-яке нагадування.

Якщо прилад вимкнений, натисніть кнопку ">", щоб увійти в меню налаштувань сигналу попередження про нагадування.

Натисніть кнопку "<" або ">", щоб вибрати сигнал, який хочете відрадувати, а потім натисніть кнопку "M", щоб підтвердити свій вибір. Тепер можна змінити час (годину/хвилину) для звукового оповіщення, натиснувши кнопку "<" або ">", і "M" - для підтвердження/збереження налаштування. Після збереження часу прилад вимкнеться.



Сигнали нагадувань звучать протягом 1 хвилини, а потім повторюються з інтервалом 5 хвилин. Сигнал скасовується шляхом вставки тест-смужки або натисканням будь-якої клавіші. Коли звучить сигнал про нагадування, на екрані з'явиться символ оповіщення (будильник).

Приклад показано на малюнку:



Коли звучить сигнал про нагадування, на дисплеї з'являється наступне зображення:



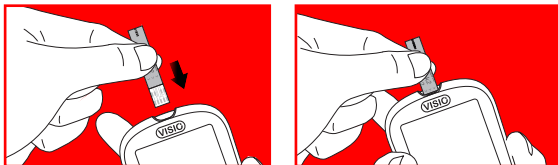
Примітка. Якщо утримувати кнопку "<" або ">", цифри будуть зменшуватися або збільшуватися швидше.
Порада. Після заміни елемента живлення потрібно виконати скидання налаштування встановленого часу. Інші установки зберігаються в пам'яті приладу.

▷ Тести на контроль якості

Тестування контролю якості проводиться для перевірки правильності роботи приладу для вимірювання рівня глюкози в крові та тест-смужок, а також для забезпечення точності результатів тестування. Будь ласка, проведіть тестування якості в наступних ситуаціях:

- При підозрі, що система або тест-смужки працюють неналежним чином.
- Якщо Ви підозрюєте, що результати перевірки є неточними або якщо вони суперечать тому, як Ви себе почуваєте.
- При підозрі на поломку приладу.

1. Вставте тест-смужку до упору в тестовий порт, і прилад ввімкнеться автоматично. Ви почуєте "звуковий сигнал". Всі піктограми на дисплеї вмикаються одночасно.



2. На екрані з'явиться повідомлення у вигляді позначки про необхідність нанести кров. Така позначка показує, що тест-смужка вставлена правильно.

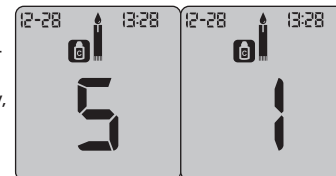
Примітка. Якщо тест-смужка вставлена неправильно, прилад не ввімкнеться.

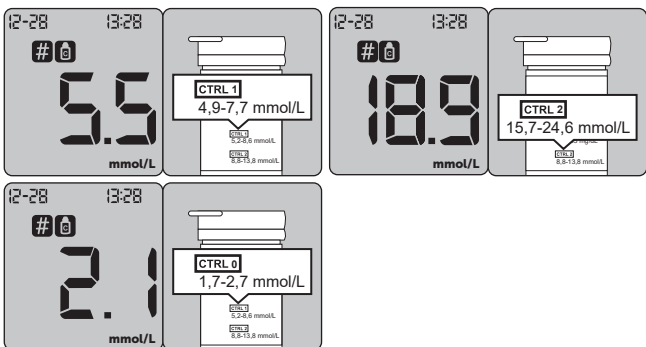
3. Збовтайте флакон з контрольним розчином, обережно видавіть контрольний розчин, злийте першу краплю, а другу краплю помістіть на чисту неабсорбційну поверхню. Тепер нанесіть другу краплю на відповідну сторону тест-смужки. Не допускайте контакту флакона і тест-смужки. Якщо звук ввімкнуто, прилад буде подавати звуковий сигнал, повідомляючи, що застосовано достатню кількість контрольного розчину.

Примітки.

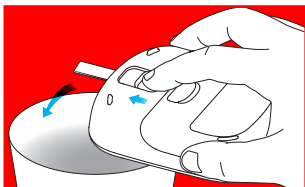
- Якщо утворюється велика бульбашка, витріть її чистою серветкою або бавовняною тканиною, а потім виконайте наступні кроки.
- Якщо одна крапля контрольного розчину не заповнює тестове вікно, додайте ще одну краплю протягом 3 секунд. В іншому випадку викиньте тест-смужку та повторіть спробу.

4. Після застосування достатньої кількості контрольного розчину, на дисплеї буде відраховано 5 секунд, і результат тестування контрольного розчину відобразиться на екрані. Якщо результат тестування контрольного розчину знаходиться в рамках контрольного діапазону, вказаного на упаковці (CTRL0, CTRL1 або CTRL2 на флаконі з тест-смужкою), це означає, що прилад і система працюють належним чином.





Після завершення тесту зніміть тест-смужку за допомогою ежектора, і прилад для вимірювання рівня глюкози автоматично вимкнеться.



Якщо відображаються значки "a" і "#", це означає, що результат показано по тесту з контрольним розчином, без середніх значень по 7, 14, 30, 60, чи 90 дням. При перегляді історії вимірювань, результати вимірювання з контрольним розчином не відображаються.

Якщо результати вимірювання з використанням контрольного розчину знаходяться за межами контрольного діапазону:

- Перевірте правильність діапазону. Результати контролю з контрольним розчином 1 повинні відповідати діапазону CTRL1, зазначеному на флаконі тест-смужки.
- Перевірте термін придатності тест-смужки та контрольного розчину. Після відкриття пакетів термін придатності становить 6 місяців. Утилізуйте тест-смужки і контрольний розчин, термін придатності яких закінчився.
- Перевірте діапазон температур тестування (5-45°C).
- Переконайтеся, що флакони з тест-смужками та контрольним розчином були щільно закриті.
- Переконайтеся в правильності вибору марки контрольного розчину.
- Переконайтеся, що вимоги інструкцій з експлуатації дотримуються належним чином.

Після перевірки всіх вищезазначених умов повторіть тест на контроль якості за допомогою нової тест-смужки. Якщо результати тестування контролю якості все ще знаходяться за межами діапазону, вказаного на тестовому флаконі, належна робота приладу не може бути гарантована. Будь ласка, зверніться по допомогу до представника виробника.

Існують три види контрольного розчину, позначені як **Control Solution 0** (Контрольний розчин 0), **Control Solution 1** (Контрольний розчин 1) та **Control Solution 2** (Контрольний розчин 2). Контрольного розчину 1 достатньо для більшості потреб самоперевірки. Якщо Ви вважаєте, що Ваш прилад або смужки можуть працювати неналежним чином, Ви також можете провести тест рівня 2. Усі діапазони (CTRL0 / CTRL1 та CTRL2) відображаються на флаконі тест-смужки. Просто повторіть кроки 3-5, використовуючи контрольний розчин 2. Для підтвердження результатів, результати тесту з контрольним розчином 0 повинні знаходитись в діапазоні CTRL0, тестування з використанням Контрольного Розчину 1 - в діапазоні CTRL1, а тестування з використанням Контрольного Розчину 2 - в діапазоні CTRL2. Якщо результати випробувань контрольного розчину не відповідають вказаним діапазонам, НЕ використовуйте систему для контролю рівня глюкози в крові, оскільки система може працювати неправильно.

При виникненні проблем та з питань придбання контрольного розчину зверніться до представника виробника.

▼ Вимірювання рівня глюкози в крові

Збір крові. Перед тим як розпочати вимірювання, спочатку ознайомтесь з інструкцією.

Перед проведенням тесту обов'язково промийте теплою водою з милом та сполосніть місце взяття проби. Опустіть руку в теплу воду для збільшення кровотоку при необхідності. Висушіть руки і місце для забору проб, впевнившись у відсутності залишків мила.

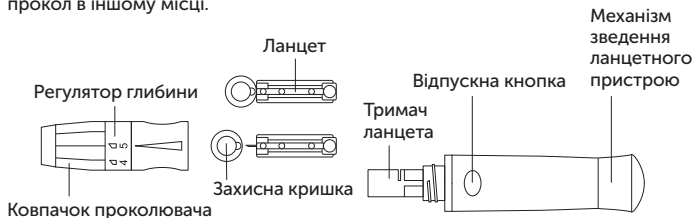
Порядок використання системи для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок, ланцетного пристрою і стерильних ланцетів для вимірювання концентрації глюкози в крові описано далі. Основні етапи:

Етап 1. Вставте тест-смужку лицевою стороною у тестовий порт до упору. Система автоматично ввімкнеться, і на дисплеї відобразиться позначка "Нанесіть кров".

Етап 2. Оберіть місце забору крові. Зазвичай невелику кількість крові відбирають з пальців. Злегка торкніться каплею крові до краю зони нанесення зразка. Завершіть тест протягом двох хвилин, інакше прилад автоматично вимкнеться.

Етап 3. Якщо система виявляє достатню кількість крові, на дисплеї з'явиться зворотній відлік (5 секунд) процесу вимірювання, і відобразяться результати вимірювання рівня глюкози в крові. Якщо зворотній відлік не почався при нанесенні, нанесіть кров повторно протягом 3 секунд. Результат тесту буде автоматично зберігатися в пам'яті.

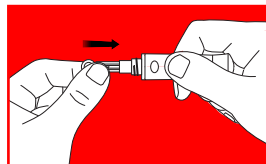
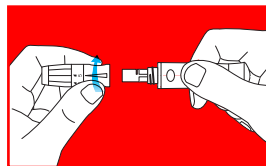
Видаліть тест-смужку за допомогою ежектора. Система контролю рівня глюкози в крові вимкнеться автоматично. Якщо кров розмазується або крапля розтікається, НЕ використовуйте дану пробу. Протріть зону проколу сухою серветкою та обережно видавіть іншу краплю крові, або зробіть прокол в іншому місці.



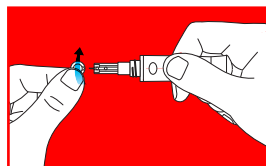
▷ Тестування проби крові з пальців

Відрегулюйте глибину проколу, щоб зменшити дискомфорт.

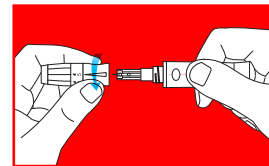
1. Зніміть ковпачок з ланцетного пристрою та вставте у нього ланцет.



2. Відкрутіть захисний ковпачок і відкладіть його в сторону. Не викидайте його, він буде використаний згодом.



3. Обережно встановіть ковпачок на ланцетний пристрій, не торкаючись голки ланцету.

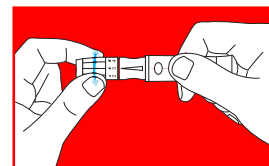


4. Налаштуйте глибину проколу, обертаючи регулятор глибини (ланцетний пристрій має 5 параметрів глибини проколу). Щоб зменшити дискомфорт, виберіть найнижчий рівень, при якому можна буде відібрати кров.

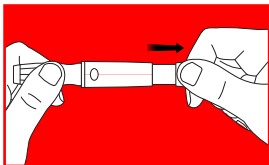
Регулювання глибини проколу:

- 1 і 2: для ніжної шкіри
- 3: для нормальної шкіри
- 4 і 5: для товстої або грубої шкіри

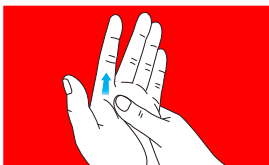
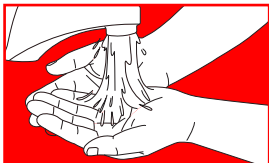
Примітка. Чим більший тиск між проколювачем і пальцем, тим більша буде і глибина проколу.



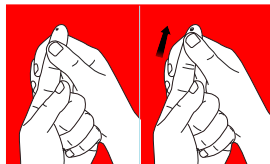
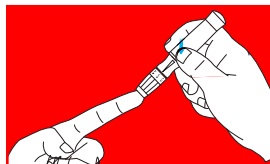
5. Потягніть задню частину ланцетного пристрою, поки не почуєте звук клацання. Тепер ланцетний пристрій завантажено, і прилад готовий до забору крові для аналізу.



6. Перед забором крові на аналіз необхідно вимити руки. Миття рук в гарячій воді підвищує циркуляцію крові. Для сприяння поліпшеного кровообігу також можна зробити масаж в напрямку від зап'ястя до пальців.



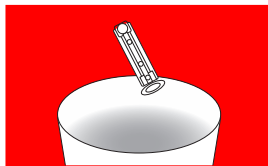
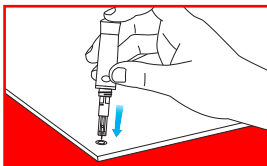
7. Утримуючи проколювач на пальці, який необхідно здавити, натисніть відпускну кнопку на проколювачі. Промасажуйте палець обережно у напрямку від основи пальця до кінчика, щоб вийшла більша кількість крові для відбору. Витріть першу краплину крові та використайте другу краплю для нанесення на тестову смужку.



Примітка. Для зменшення болю, здавіть палець з боків, де розташована менша кількість нервових закінчень.

► Виймання ланцету

1. Відкрутіть ковпачок проколювача. Сильно натисніть на голку, щоб вставити її в захисний ковпачок.
2. Витягніть ланцет з тримача. Утилізуйте використаний ланцет належним чином.



Застереження щодо використання ланцету:

- Не використовуйте ланцет, якщо захисний ковпачок тримається не надійно або відсутній.
- Не використовуйте ланцет, якщо голка погнута.
- Будьте обережні, знявши ковпачок з голки.
- Не дозволяйте іншим людям користуватися Вашою голкою.
- Щоб уникнути перехресного зараження, завжди використовуйте нові стерильні ланцети. Не використовуйте ланцети повторно.
- Уникайте забруднення ланцетів лосьйонами, чистячими та миючими засобами, оліяками та іншими речовинами.

Пам'ятайте:

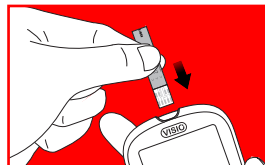
- Проколювачі і ланцети підлягають використанню тільки однією людиною. Кожна людина повинна мати власний проколювач і ланцет.
- Протирайте свій проколювач до та після використання спиртом або дезінфікуючою серветкою. Обов'язково протирайте ту частину пристрою, яка торкається пальця. Не занурюйте пристрій у воду.
- Слідкуйте за кровотечею і дезінфікуйте ранку після використання пристрою.

► Вимірювання рівня глюкози в крові

При вставленні тестової смужки, прилад автоматично вмикається (за винятком режиму передачі даних).

Вимірювання проводиться в декілька етапів:

- Етап 1.** Вставте тест-смужку у тестовий порт до упору - система автоматично ввімкнеться. Якщо ввімкнено звук, система подасть звуковий сигнал, і на дисплеї одночасно відобразяться всі піктограми. Якщо смужку вставлено верхньою частиною донизу, прилад не ввімкнеться.



- Етап 2.** Тестова смужка встановлена правильно, якщо миготітиме позначка "Нанесіть кров". Якщо тест-смужка вставлена неправильно, прилад не ввімкнеться. Повторіть вище описані дії.

- Етап 3.** Нанесіть кров на тестову зону тест-смужки. Якщо ввімкнено звук, при нанесенні крові на тестову зону буде видаватися звуковий сигнал, повідомляючи про те, що достатню кількість крові було нанесено.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ:

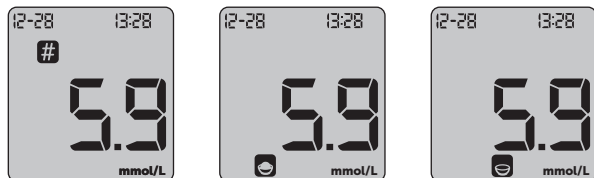
- Наносити кров на передню або задню поверхню тест-смужки.
- Розтирати краплю крові на тест-смужці.
- Притискати палець до тест-смужки.

Етап 4. Система відраховує зворотній відлік (5 секунд) в процесі вимірювання. Якщо ввімкнено звук, про завершення вимірювання сигналізуватиме звуковий сигнал. Якщо зворотній відлік не почався при нанесенні, нанесіть кров повторно через 3 секунди.



При натисканні кнопки ">", результати тесту позначаються знаком "#". Результати, позначені символом "#", не будуть використовуватися для середніх розрахунків по 7, 14, 30, 60 або 90 днях. Якщо Ви випадково позначите свій результат символом "#", просто натисніть кнопку ">" ще раз, щоб скасувати дію.

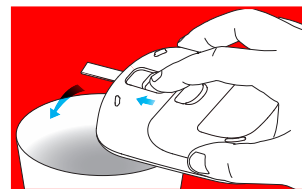
Після позначення результату знаком "#", будь ласка, перевірте рівень глюкози знову, використовуючи нову смужку. Якщо параметр показчика прийому їжі ввімкнено, можете натиснути кнопку "<", щоб позначити вимірювання як таке, що зроблене до або після прийому їжі, як показано на малюнку нижче:



Натисніть кнопку "M" для підтвердження. При виникненні помилки і відображенні коду на екрані, будь-ласка, перегляньте розділ «Усунення несправностей». Якщо відображається "HI" або "LO", перегляньте розділи опису повідомлень "HI" та "LO".

Етап 5. Запишіть точні результати вимірювання у журнал з вказанням дати і часу, і порівняйте ці значення з цільовими значеннями, вказаними лікарем (див. Рекомендовані час і цільові значення).

Етап 6. Після завершення перевірки, видаліть тест-смужку за допомогою ежектора, як показано нижче. Система контролю рівня глюкози в крові вимкнеться автоматично.



▼ Інтерпретація результатів вимірювання

▷ Рекомендований час для проведення вимірювання та мета

Відстеження рівня глюкози у крові є важливою частиною моніторингу за станом здоров'я у пацієнтів з цукровим діабетом. Ваш лікар допоможе визначити Ваш нормальний рівень глюкози, а також частоту вимірювань рівня глюкози. Вимірювання пропонується проводити у наступних випадках:

- після того, як Ви прокинулись (до прийому їжі)
- перед сніданком
- через 1-2 години після сніданку
- до обіду
- через 1-2 години після обіду
- перед вечерею
- через 1 -2 години після вечері
- після перекусів
- до і після занять спортом
- перед сном
- о 2-3 години вранці (при прийомі інсуліну)

Вимірювання слід проводити частіше у наступних випадках:

- при регулюванні дозування ліків
- при підозрі, що рівень глюкози може бути занадто високим або занадто низьким
- при поганому самопочутті

Нормальний рівень глюкози в крові може коливатися (за інформацією з рекомендацій клінічної практики ADA, 2011 р.)

Час	Цільовий діапазон (mg/dl)	Цільовий діапазон (mmol/l)
Натщесерце	70-100	3,9-5,6
через 2 години після їжі	<140	<7,8

(Примітка: 1 mmol/l = 18 mg/dl)

Тип діабету	Кількість тестів натщесерце
Тип 1	Принаймні 3 рази на день
Тип 2	Необхідну кількість для досягнення цільового діапазону
Пренатальний діабет	Принаймні двічі на день

Дослідження вказують на те, що вимірювання рівня глюкози в крові щонайменше тричі на день допоможе Вам контролювати рівень глюкози. Будь ласка, обговоріть частоту необхідних вимірювань зі своїм лікарем.

Запишіть значення рівня глюкози в крові та іншу відповідну інформацію в журналі. Беріть з собою свої записи, коли відвідуєте лікаря. Це допоможе йому краще зрозуміти Ваш стан і допоможе змінити план лікування при необхідності.

► Повідомлення "HI" та "LO"

Прилад може точно виміряти концентрацію глюкози в крові в межах 0,6-33,3 ммоль/л. Повідомлення "HI" та "LO" вказують на те, що результати вимірювання виходять за межі даного діапазону.

Якщо відображається "HI", це означає, що результат тесту вище 33,3 ммоль/л. Проведіть вимірювання повторно, щоб уникнути помилки у процедурі. Якщо Ви впевнені, що прилад функціонує правильно, а результати відображаються з повідомленням "HI", це може свідчити про стан важкої гіперглікемії. негайно зверніться до свого лікаря.

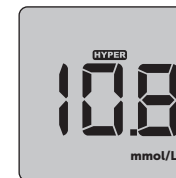


Якщо відображається "LO", це означає, що результат тесту становить нижче 0,6 mmol/l. Необхідно впевнитися у відсутності помилки при вимірюванні. Якщо Ви впевнені, що прилад функціонує правильно, а результати відображаються з повідомленням "LO", це може свідчити про стан важкої гіпоглікемії. негайно зверніться до свого лікаря.

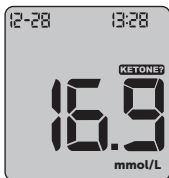
► Повідомлення "HYPER" та "HYPO"

Якщо відображається "HYPO", це означає, що результат вимірювання нижче обмеження по гіпоглікемії, встановленого в налаштуваннях.

Якщо відображається "HYPER", це означає, що результат вимірювання вище значення граничної гіперглікемії, встановленої в налаштуваннях.



Нагадування про тест на вміст кетонів у крові: за умови відображення символу "КЕТОНИ (KETONE)?", це свідчить про необхідність провести тест на виявлення кетонів у крові, оскільки результати тесту на глюкозу перевищують 16,7 ммоль/л. Вам необхідно пройти тест на визначення вмісту кетонів в крові та звернутися до свого лікаря за консультацією.



Примітки:

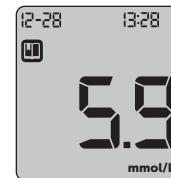
- Система використовується тільки для діагностики in vitro, і її можна використовувати тільки з тест-смужками VISIO. Використання інших тест-смужок може призвести до отримання неправильних результатів тестування.
- Систему можна використовувати лише для визначення рівня глюкози в крові за зразками цільної крові. Не використовуйте зразки сироватки або плазми.
- Система може використовуватися в діапазоні гематокриту (HCT) від 10% до 70%. Будь ласка, не використовуйте систему для тестування, якщо гематокритне значення не відповідає даному діапазону.
- Аномально високий рівень вітаміну С (аскорбінова кислота) або інших речовин може дати помилково високі показники глюкози в крові.
- Жирні речовини, такі як тригліцериди у кількості менше 166,5 mmol/l, або холестерин менше 27,8 mmol/l, не мають суттєвого впливу на результати аналізу рівня глюкози в крові.
- Тяжко хворі, а також пацієнти, які страждають від важкої дегідратації не повинні використовувати систему VISIO без нагляду. Не використовувати для пацієнтів, які перебувають у гіперсмолярному гіперглікемічному стані (з кетозом або без).
- Цей пристрій підходить тільки для клінічних скрінгових випробувань або самоконтролю. Результати випробувань не можна вважати прецедентами. Для забезпечення точності результатів випробувань на підтвердження можуть проводитись дослідження іншими методами, такими як, наприклад, біохімічні.
- Як і у випадку з усіма діагностичними реагентами, результати тестів необхідно поєднувати з діагнозом лікаря по іншим клінічним симптомам.
- Обережно обробляйте відходи, що утворюються після тестів з визначення рівня глюкози в крові, відповідно до місцевих законів та правил, тому що зразки крові вважаються такими, що несуть біологічну небезпеку.

▶ Пам'ять приладу

Система контролю рівня глюкози в крові може зберігати 500 результатів тестів у пам'яті. Якщо в пам'яті вже існує 500 результатів вимірювань, новий результат буде перезаписувати найстаріший. В глюкометрі також передбачено розрахунок середніх значень на основі 7, 14, 30, 60 та 90 днів по збереженим результатам.

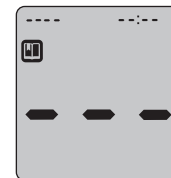
▶ Режим пам'яті

1. Натисніть і утримуйте кнопку "M", щоб увійти в режим пам'яті. Відобразиться значок "M" і результат останнього вимірювання.



Якщо прилад для вимірювання рівня глюкози в крові використовується вперше, відобразитимуться значки "—" і "M". Дата при першому вимірюванні не відобразитиметься.

2. Збережений результат вимірювання разом з відповідним часом і датою відображаються одночасно. Результати тестування, позначені значком "#", не будуть включені до середніх значень по 7, 14, 30, 60 та 90 дням.
3. Натисніть кнопку «<>» або «>>», щоб переглянути всі збережені результати тестів.
4. Натисніть кнопку "M" ще раз, щоб перейти на екран відображення середнього значення ("DAY AVG") та кількості результатів ("READING"), що відображаються по середньому розрахунку. Якщо записані дані відсутні, прилад вимкнеться.



- Натисніть кнопку "М" ще раз, а потім кнопки "<" або ">", щоб прокручувати значення між 7, 14, 30, 60 та 90 днями. Натисніть кнопку "М" для відображення середніх значень по вимірюваннях, зроблених перед та після прийому їжі.
- Якщо система не використовувалася для відображення середнього значення по днях, прилад не покаже середнього значення.
- Далі натисніть "М" ще раз, щоб вимкнути систему.


Примітка. Результати тестування з позначкою тесту на контроль якості або символом "#" не будуть використані при розрахунку середнього значення.

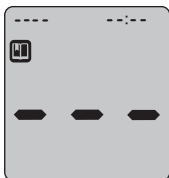
► Очищення пам'яті

Будьте обережні, використовуючи функцію очистки пам'яті, оскільки дія незворотня. Після видалення значення з пам'яті його неможливо відновити. Функція очищення пам'яті видалить всі записи по проведеним вимірюванням.

- В режимі пам'яті, натисніть кнопки "<" та ">" одночасно для входу в режим очищення пам'яті.



- Натисніть "М", щоб підтвердити, що Ви хочете видалити всі записи. Піктограми  і "----" відобразяться одночасно, а прилад автоматично вимикається через кілька секунд.



- Якщо необхідно перервати функцію видалення з пам'яті, для відміни натисніть кнопку "<" та ">" замість кнопки "М". Значення з пам'яті в такому разі видалені не будуть.

В системах VISIO можна передавати дані з пам'яті на персональний комп'ютер при наявності відповідного обладнання для передачі даних та програмного забезпечення.

Прилад VISIO допускається підключати тільки до комп'ютерів, які відповідають IEC/EN 60950-1.

► Порівняння результатів вимірювань, зроблених системою, та в лабораторії

Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові та лабораторне обладнання визначають концентрацію глюкози в сироватці крові чи плазмі крові. Проте варіації між цими двома видами вимірювань є нормальними, і результати вимірювання, отримані по приладу та в лабораторних умовах, можуть відрізнятися. На результати концентрації глюкози може впливати ряд факторів та умов, але ці фактори та умови не вплинуть на результати випробувань біохімічних аналізаторів.

У звичайних умовах різниця між вимірами приладом та лабораторними результатами знаходиться в межах, дозволених національними стандартами.

Щоб забезпечити розумне порівняння між показниками приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь наступних правил:

- Переконайтеся, що пристрій працює належним чином.
- Порівняння будуть більш точними, якщо за чотири години перед вимірюванням (бажано вісім годин) утриматись від прийому їжі.
- Передайте прилад для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки та контрольний розчин в лабораторію.
- Переконайтеся, що між вимірюванням приладом і вимірюванням в лабораторії пройшло менше 15 хвилин.
- Перед відбором зразка крові, необхідно вмити і витерти руки.
- Уважно дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому посібнику.

Результати випробувань можуть показати невеликі відхилення. Це може бути пов'язано з тим, що кількість кисню в крові та кількість червоних кров'яних тілець різні у кожної людини, і може змінюватись. Відхилення повинні бути в межах, дозволених місцевими органами влади.

▼ Догляд за системою. Очищення

Для отримання найкращих результатів необхідно дотримуватись належного догляду за системою.

► Зберігання

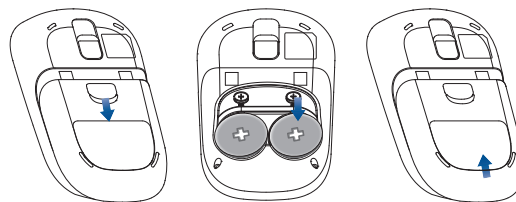
- Тримайте зону покриття тест-смужки чистою.
- Зберігайте систему в сухому місці. Уникайте потрапляння рідин всередину приладу. Уникайте дії екстремальних температур та вологості.
- Не залишайте прилад у автомобілі.
- Не кидайте систему на підлогу. У разі випадкового падіння, виконайте тест на перевірку якості, щоб перевірити правильність роботи системи.
- Тримайте прилад і комплектуючі подалі від дітей та домашніх тварин.
- Не розбирайте прилад самостійно (це призводить до втрати гарантії).
- Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для утилізації приладу та акумулятора.

► Заміна батарейки

В приладі використовуються дві плоскі круглі батарейки CR 2032 3,0В. Якщо на дисплеї приладу відображається символ акумулятора (🔋), це свідчить про дуже низький рівень заряду акумулятора і про необхідність його заміни. Код помилки "E-6" означає, що акумулятор розряджений, і прилад не може бути використаний, доки елемент живлення не буде замінено.

Як замінити елемент живлення:

1. Переконайтеся, що прилад вимкнено.
2. Відкрийте кришку батарейного відсіку на задній панелі приладу.
3. Вийміть старі батарейки та замініть їх новими батарейками CR-2032 3,0В, переконавшись, що сторона (+) напрямлена догори.
4. Поверніть кришку батарейного відсіку на місце.
5. Після заміни елемента живлення може знадобитися повторно ввести деякі налаштування через меню налаштувань (більш детальна інформація наведена у розділі про налаштування системи).



► Очищення

▷ Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові

За звичайних умов спеціальне чищення не вимагається. Якщо необхідно, нанесіть м'який миючий засіб та протріть систему м'якою вологою ганчіркою. Будьте обережні, щоб вода, бруд, кров або контрольний розчин не потрапили всередину приладу. Рекомендуємо зберігати прилад у футлярі після використання.

Система для вимірювання рівня глюкози в крові є точним приладом, тому вимагає обережного поводження.

▷ Проколювач (ланцетний пристрій)

Якщо необхідно, нанесіть м'який миючий засіб та протріть проколювач м'якою вологою ганчіркою. Не занурюйте проколювач у воду.

▼ Пошук та усунення несправностей

В системі передбачено відображення системних повідомлень, які попереджають про проблеми. Якщо з'являються повідомлення про помилку, занотуйте номер помилки, вимкніть прилад, а потім дотримуйтеся наступних інструкцій.

Повідомлення	Причина	Рішення
ПРИЛАД НЕ ВМИКАЄТЬСЯ	Батарейка може бути пошкоджена або недостатньо заряджена	Замініть батарейку
E-1	Прилад занадто холодний	Дайте приладу нагрітися до кімнатної температури протягом 30 хвилин, а потім використовуйте.
E-2	Помилка тест-смужки Тест-смужка волога, забруднена або вже була у використанні	Переконайтеся, що смужка придатна до використання і суха. Якщо тест-смужка в порядку, вийміть акумулятор на 30 секунд, а потім повторіть процедуру з новою смужкою.
E-3	Зразок наноситься на тест-смужку надто швидко	Якщо проблема не зникає, зверніться до служби підтримки клієнтів.
E-4	Недостатня кількість зразка	Вставте нову смужку. Переконайтеся, що крові достатньо для заповнення тестового вікна.
E-5	Тест-смужка була знята під час випробування	Повторіть випробування і переконайтеся, що тест-смужка залишається на місці.
E-6	Температура перевищує нормальний робочий діапазон (5°C ~ 45°C)	Перемістіть прилад в місце з умовами в межах нормального діапазону робочих температур і повторіть вимірювання.
E-7	Низький заряд акумулятора, проте прилад ще може використовуватися для проведення 20 тестів	Це не матиме впливу на точність 20 наступних вимірювань, але батарейку необхідно замінити якомога швидше.
HI	Акумулятор повністю розряджений – проведення вимірювань неможливе	Замініть елемент живлення і повторіть вимірювання.
LO	Помилка тестування	Повторіть перевірку. Переконайтеся, що використовується зразок свіжої крові з потрібним рівнем гематокриту. Будь ласка, переконайтеся, що кров зразка не забруднена. Якщо проблема виникає й далі, зверніться до місцевого представника виробника.
HI	Прилад записав рівень, який перевищує діапазон вимірювання	Повторіть вимірювання. У разі повторного отримання показника HI, негайно зверніться до свого лікаря.
LO	Прилад записав рівень, який знаходиться нижче діапазону вимірювання	Повторіть вимірювання. У разі повторного отримання показника LO, негайно зверніться до свого лікаря.

▼ Гарантія

Будь ласка, заповніть гарантійний талон, який поставляється разом із цим виробом, та надішліть його продавцю, щоб зареєструвати покупку. Будь ласка, зберігайте квитанцію (чек) та інші пов'язані з цим документи. У разі виникнення несправностей протягом гарантійного періоду з будь-яких причин, окрім тих, що є наслідком очевидного неналежного використання системи, прилад підлягає ремонту або заміні на безоплатній основі. Будь ласка, зверніть увагу на дату покупки.

Дата покупки: _____

На товар діє бестрокова гарантія.

Примітка. Гарантія поширюється лише на систему для контролю рівня глюкози в крові і не поширюється на елемент живлення.

▼ Символи та позначення

	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Медичний виріб для діагностики in vitro
	Використати до		Код партії
	Виробник		Код
	Не викидати з побутовими відходами		Контрольний діапазон
REF	Номер за каталогом		Біологічі ризики
	Повторно використовувати заборонено		Діапазон температури зберігання
	Серійний номер		Живлення постійного струму