

SEJOY®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система мониторинга уровня
глюкозы в крови
(глюкометр) портативная
BG-710, BG-710b



2 - Содержание

Введение	3
Параметры и характеристики глюкометра	12
Информация о маркировках.....	29
Настройка глюкометра	31
Проверка у ровня глюкозы в крови.....	37
Интерпретация результатов теста	46
Хранение результатов тестов на уровень глюкозы в крови.....	49
Контрольный раствор.....	50
Проведение контрольного теста	52
Обслуживание.....	55
Возможные ошибки и их устранение.....	59
Требования к охране окружающей среды и утилизации	61
Гарантийный срок годности.....	64
Характеристики производительности	65
Перечень применяемых национальных (российских) стандартов.....	69
Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки.....	72
Для заметок.....	76

3 - Введение

Спасибо, что выбрали медицинское изделие: Система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Прежде чем начать тестирование, внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по эксплуатации.

Настоящая инструкция распространяются на МИ: «Система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная» (далее по тексту – Система),

Варианты исполнения системы:

I. Система мониторинга уровня глюкозы в крови BG-710b портативная, в составе:

1. Глюкометр BG-710b – 1 шт.;
2. Тест-полоски BS-602 для определения уровня глюкозы в крови - 10 шт.;
3. Ланцеты - 10 шт.;
4. Ручка для прокалывания - 1 шт.;
5. Контрольный раствор CTRL1 (Объём 2.0 мл) - 1 шт.;
6. Контрольный раствор CTRL2 (Объём 2.0 мл) - 1 шт.;
7. Контрольный раствор CTRL3 (Объём 2.0 мл) - 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Система мониторинга уровня глюкозы в крови BG-710 портативная, в составе:

1. Глюкометр BG-710 – 1 шт.;
2. Тест-полоски BS-602 для определения уровня глюкозы в крови - 10 шт.;
3. Ланцеты - 10 шт.;
4. Ручка для прокалывания - 1 шт.;
5. Контрольный раствор CTRL1 (Объём 2.0 мл) - 1 шт.;
6. Контрольный раствор CTRL2 (Объём 2.0 мл) - 1 шт.;
7. Контрольный раствор CTRL3 (Объём 2.0 мл) - 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

В составе системы есть покупные комплектующие: Ланцеты, Ручка для прокалывания, производства Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd. Адрес: No. 558 Zhangzikou Yangsong Town, Huairou District 101400 Beijing P.R. China

4 - Введение

Назначение: Система предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах крови (цельная капиллярная и венозная кровь); для использования пациентом взрослого возраста страдающих диабетом, и не подлежит применению одновременно у нескольких пациентов в домашних условиях; для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) как дополнительное средство ежедневного контроля мониторинга эффективности гликемического контроля. Могут использоваться как самостоятельно, так и для проведения тестов медицинскими работниками.

Область применения и потенциальные потребители: Для клинической лабораторной диагностики в медицинских учреждениях и в бытовых условиях. Система предназначена для взрослых людей, страдающих сахарным диабетом, разработана таким образом, чтобы им могли пользоваться лица без медицинского образования, однако может использоваться и профессиональными медиками для контроля сахара крови пациентов.

Тип анализируемого образца: Система используется для количественного определения концентрации глюкозы в свежей капиллярной цельной крови человека, венозной цельной крови. Использование плазмы или сыворотки не предусмотрено.

Показания к применению: Система применяется для определения и контроля уровня глюкозы в цельной капиллярной и венозной крови, в том числе у людей с сахарным диабетом, как дополнительное средство контроля мониторинга эффективности гликемического контроля.

Противопоказания:

- Не использовать как замену консультации медицинского работника.
- Не использовать образцы сыворотки или плазмы.
- Не использовать для анализа у новорожденных.
- Не рекомендуется использование тяжелобольным людям.
- Не рекомендуется проводить испытание образцов крови пациентов с сильным обезвоживанием или в гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него).

5 - Введение

- Не использовать ланцеты с изогнутой иглой.
- Не использовать ланцеты или ручку для прокалывания с кем-либо ещё.
- Не использовать ланцеты повторно.
- Не использовать ланцет, извлечённый из упаковки с отсутствующим или ослабленным защитным наконечником.
- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, могут повлиять на результаты. Рекомендуемые типы антикоагулянтов, которые допустимо использовать при сборе венозной крови: ЭДТА, гепарин натрия. Другие типы антикоагулянтов не рекомендуются.

Побочные эффекты: отсутствуют.

Рекомендуемый биологический референтный интервал применения тест-полосок: При диабете 1 типа – минимум 4 раза в сутки (перед каждым приёмом пищи и на ночь перед сном). При диабете 2 типа – 1-2 раза в день в зависимости от типа лечения (перед завтраком и перед сном).

Принцип действия (тестирования): Тест-полоска измеряет уровень глюкозы с помощью амперометрической технологии, использующей реакцию глюкозыдегидрогеназы. Когда цельная кровь или контрольный раствор притягиваются в кончик тест-полоски, глюкоза в образце реагирует с химическими веществами и производит электрический ток. Глюкометр измеряет электрический ток и вычисляет количество глюкозы. Результат измерения глюкозы отображается как вычисленное плазменное значение на экране монитора глюкометра.

Изделия для совместного применения: «Тест-полоски BS-602 для определения уровня глюкозы в крови», производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Информация с целью идентификации получения безопасной комбинации, и об известных рисках и ограничениях по совместному использованию глюкометра BG-710b/BG-710 с «Тест-полосками BS-602 для определения уровня глюкозы в крови» приведена в **ПРИЛОЖЕНИЕ Г** настоящей Инструкции по эксплуатации.



Важная информация о безопасности

Система в части безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ Р ИСО 15197, ГОСТ Р ЕН 13532.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый глюкометром на измерительном расстоянии 1 м, не превышает 70 дБ (А). Электромагнитная совместимость глюкометра должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

- Система предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца. В случае если для тестирования применяется образцы венозной крови то ответственным за сбор и подготовка образцов венозной крови являются профессиональный, обученный, квалифицированный медицинский специалист. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови
- Во время обычного тестирования любой глюкометр или ручка для прокалывания может контактировать с кровью. Все части комплекта считаются биологическими опасностями и могут потенциально передавать инфекционные заболевания через кровеносные патогены, даже после проведения очистки и дезинфекции.
- Ручка для прокалывания никогда не должна использоваться более чем одним человеком. Не делитесь ручкой для прокалывания ни с кем, включая членов семьи, из-за риска заражения кровеносными патогенами.
- Очистка и дезинфекция глюкометра и ручки для прокалывания уничтожают большинство, но не обязательно все, кровеносные патогены.
- Если глюкометр используется вторым лицом, которое оказывает помощь в тестировании пользователю, глюкометр и ручка для прокалывания должны быть очищены и дезинфицированы перед использованием вторым лицом.
- Перед тем как кто-то другой возьмёт в руки глюкометр и ручку для прокалывания, необходимо провести дезинфекцию. Не позволяйте никому другому проводить тест с помощью глюкометра или ручки для прокалывания.

7 - Введение

- Важно содержать глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте и регулярно дезинфицировать их. Очищайте и дезинфицируйте ручку для прокалывания один раз в неделю, чтобы удалить видимую грязь или другие материалы для безопасного использования и/или перед дезинфекцией. Инструкции по очистке и дезинфекции глюкометра и ручки для прокалывания см. в Инструкции по эксплуатации в главе "**Обслуживание**".
- Тщательно мойте руки до и после обращения с глюкометром, ручкой для прокалывания или тест-полосками.
- Глюкометр должен использоваться с тест-полосками и контрольными растворами, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.
- Опасность задыхания. В комплект системы входят маленькие детали. Держите вне досягаемости детей.
- Сильные электромагнитные поля могут помешать правильной работе глюкометра. Не используйте этот глюкометр близко к источникам сильного электромагнитного излучения.
- Чтобы избежать электростатического разряда, не используйте глюкометр в очень сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов.
- Храните глюкометр и комплектующие для тестирования в недоступном для детей месте. Мелкие предметы, такие как крышка батарейного отсека, используемые батарейки типа AAA (не входят в комплект поставки, но используются для работы глюкометра), тест-полоски, ланцеты, защитные колпачки для ланцетов и крышка флакона с контрольным раствором, могут вызвать задыхание. Рекомендуется проводить измерения уровня глюкозы внутри помещения.
- В комплектующих Системы отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.



Важная информация о здоровье

- Пациенты, проходящие курс кислородотерапии, могут получать неточные результаты.
- Некоторые люди с диабетом не испытывают симптомов низкого уровня сахара в крови (гипогликемии). Другие, такие как люди, находящиеся в беспомощном состоянии или имеющие определённые инвалидности,

8 - Введение

могут быть не в состоянии сообщить свои симптомы опекунам. По этим причинам не меняйте никакое лечение без предварительной консультации с врачом.

- Проводите контрольное тестирование при открытии новой упаковки тест-полосок или если вы считаете, что ваш результат теста неверен. Контрольное тестирование позволяет убедиться, что глюкометр и тест-полоски работают правильно.
- **НЕ МЕНЯЙТЕ ЛЕЧЕНИЕ НА ОСНОВЕ ОДНОГО РЕЗУЛЬТАТА, КОТОРЫЙ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ВАШЕМУ СОСТОЯНИЮ ИЛИ ЕСЛИ ВЫ ПОЛАГАЕТЕ, ЧТО ВАШ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА МОЖЕТ БЫТЬ НЕВЕРЕН.** Если ваш результат анализа глюкозы в крови не соответствует вашему самочувствию, и вы следовали рекомендациям в инструкции по эксплуатации, следуйте инструкциям своего лечащего врача или позвоните ему.
- Сильное обезвоживание или потеря большого количества воды может дать ложные (низкие) результаты теста. Если вы думаете, что страдаете от обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы следовали всем инструкциям в настоящей инструкции и по-прежнему испытываете симптомы, не соответствующие результатам теста, или если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Система предназначена для использования с свежей капиллярной цельной кровью и/или венозной кровью. В случае если для тестирования применяется образцы венозной крови то ответственным за сбор и подготовка образцов венозной крови являются профессиональный, обученный, квалифицированный медицинский специалист.
- Неточные результаты теста могут быть получены на большой высоте, более 3048 метров над уровнем моря.
- Тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови: более 70% гематокритного отношения повлияет на результаты измерения. Пожалуйста, свяжитесь со своим врачом, чтобы определить ваше гематокритное отношение.



Меры предосторожности для глюкометра

- Не бросайте батарейки используемые совместно с глюкометром в огонь.
- Не разбирайте и не модифицируйте глюкометр.

9 - Введение

- Не роняйте глюкометр и не наступайте на него.
- Глюкометр не является водонепроницаемым. Не мойте его и не берите его мокрыми руками.
- Не протирайте глюкометр растворителями или абразивными чистящими средствами.
- Не подвергайте глюкометр воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него воды и пыли при использовании или хранении.
- Если глюкометр повергался воздействию экстремальных температур, его можно будет использовать только после того как он пролежит при комнатной температуре не менее 20 минут.



Меры предосторожности для тест-полосок

- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте при температуре от +1°C до +30°C (33.8°F~86°F).
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей и перегреву.
- Не помещайте каплю крови непосредственно на поверхность тест-полоски.
- Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови.
- Не пользуйтесь тест-полоской, которая кажется повреждённой или использованной. Тест-полоски предназначены для одноразового использования.
- Используйте тест-полоску в течение 3 мин. после её извлечения из упаковки.
- Используйте тест-полоски в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.
- Вынимайте тест-полоску из упаковки и вставляйте её в порт чистыми сухими руками.
- Не сгибайте, не разрезайте и не переделывайте тест-полоски
- Всегда храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Достав тест-полоску из флакона, сразу же плотно закройте флакон. Флакон разработан таким образом, чтобы тест-полоски оставались сухими. Если оставить флакон открытым или хранить тест-полоски не во флаконе, они могут испортиться под воздействием влажности. Результаты теста могут быть искажены.

10 - Введение

- Тест-полоски предназначены для одноразового применения. Не используйте тест-полоску, которая кажется повреждённой или была использована. Тест-полоска разработана таким образом, что кровь легко попадает в заборный кончик. Не капайте кровь непосредственно на плоскую поверхность тест-полоски. Не прижимайте заборный кончик тест-полоски к пальцу во время проведения теста. Результат может оказаться неточным или произойдёт сбой работы заборного кончика.
- Глюкометр и тест-полоски должны адаптироваться к температурным условиям, в которых вы проводите тестирование. Если прибор и тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре. Глюкометр даёт точные результаты в диапазоне от 5 °C до 45 °C.
- Проверьте даты срока годности тест-полосок. Ни в коем случае не используйте тест-полоски после окончания срока годности.
- Тест-полоски транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.



Меры предосторожности для контрольного раствора:

- Дата открытия: после первого открытия флакона с контрольным раствором напишите дату открытия на этикетке упаковки, в целях контроля эффективности дальнейшего использования.
 - Не используйте просроченный контрольный раствор.
 - Перед каждым использованием встряхивайте флакон контрольного раствора.
 - Контрольные растворы, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
 - Не прикасайтесь к краю флакона во время использования, чтобы избежать загрязнения и сокращения срока службы.
- Сразу после использования немедленно закройте флакон крышкой.
- Предупреждения:
- Не глотать. Не для употребления в пищу.
 - Не наносите контрольный раствор на кожу или в глаза, так как это может вызвать раздражение.

Ограничения

Контрольный раствор используется для оценки общей

11 - Введение

производительности глюкометра BG-710b/BG-710. Не используется в качестве калибровочного стандарта и не может заменить другой процесс контроля качества. Смена глюкометра и партий тест-полосок может изменить диапазон мониторинга.



Симптомы высокого и низкого уровня глюкозы

Вы сможете лучше понять результаты теста, если будете знать симптомы высокого и низкого уровня глюкозы в крови. По данным Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association) некоторые наиболее типичные симптомы включают следующие:

<p>Низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия):</p> <ul style="list-style-type: none">• дрожь;• потливость;• учащённое сердцебиение;• затуманенность и неясность зрения;• спутанность сознания и странное поведение;• потеря сознания;• судороги;• раздражительность;• острое чувство голода;• головокружение.	<p>Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):</p> <ul style="list-style-type: none">• частое мочеиспускание;• чрезмерная жажда;• затуманенность и неясность зрения;• повышенная утомляемость;• чувство голода. <p>Кетоны (кетоацидоз):</p> <ul style="list-style-type: none">• затруднение дыхания, одышка;• тошнота или рвота;• чрезмерная сухость во рту.
---	---

Если у Вас наблюдаются какие-либо из этих симптомов, измерьте свой уровень глюкозы в крови. Если результат теста ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу. Для получения дополнительной информации и полного списка симптомов также обратитесь к врачу.

12 - Параметры и характеристики глюкометра

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2б.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования - изделие класса В.

По устойчивости к механическим воздействиям система соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ Р ИСО 15197, ГОСТ Р ЕН 13532.

Вид контакта: изделия поверхностного контакта: с неповреждённой кожей - глюкометр BG-710b/BG-710, Ручка для прокалывания, Тест-полоски, Ланцеты - с повреждёнными или подверженными опасности повреждения оболочками (кровь и кожный покров). Кратковременный контакт (не более 24 ч.)

Комплект поставки:

Система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная в составе:

а. Глюкометр BG- 710b/
BG-710 – 1 шт.;

б. Тест-полоски BS-602
для определения
уровня глюкозы в
крови - 10 шт.;

с. Ланцеты - 10 шт.;

д. Ручка для
прокалывания - 1 шт.;

е. Контрольный
раствор - 3 шт.

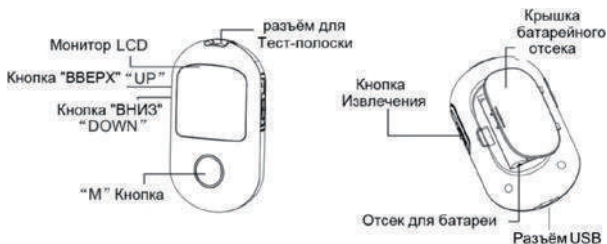


Так же в комплект поставки каждого варианта исполнения системы входит Инструкция по эксплуатации 1 шт.

13 - Параметры и характеристики глюкометра

а. Глюкометр BG-710b/BG-710, поставляется в кол-ве 1 шт.

Схематическое изображение глюкометра BG-710b/BG-710 и его органы управления:



Монитор глюкометра BG-710b/BG-710 и выводимая информация:



*Функция Bluetooth присутствует только в глюкометре в варианте исполнения BG-710b

* Разъём USB присутствует только в глюкометре в варианте исполнения BG-710b

14 – Параметры и характеристики глюкометра

Характеристика	Значение
Метод анализа	Биосенсор дегидрогеназы глюкозы
Диапазон измерения	0.5-33.3 ммоль/л (9~600 мг/дл)
Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь, венозная кровь.
Объем образца	Минимальный объем 0.6 микролитров и гематокрите от 0% до 70%
Критерии точности	95% измеренных значений глюкозы находится в пределах или $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) от средних значений измерений анализатора глюкозы YSI при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (< 100 мг/дл) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл).
Калибровка	Глюкозные значения, эквивалентные по плазме
Элемент питания	Глюкометр работоспособен при питании от внутреннего источника постоянного тока (2 батареи щелочного типа ААА) напряжением 3 В. *батареи не входят в комплект поставки глюкометра
Единица измерения	ммоль/л или мг/дл
Встроенная память	1000 результатов анализа глюкозы в крови с указанием даты и времени
Габаритные размеры, (ДхШхВ) мм	95.0 x 56.5 x 23.0 Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 5\%$
Масса, г	не более 50 г. (без элементов питания)
Требования к корпусу глюкометра	не имеет острых кромок, трещин, царапин, заусенцев, сколов, расслоений.
Время выполнения измерения	не более 5 секунд
Потребляемая мощность	не более 10 мВт.

15 - Параметры и характеристики глюкометра

Время работы	от внутреннего источника должно составлять не менее 35 часов или не менее 1000 измерений.
Дисплей глюкометра	Тип дисплея - LCD/Жидкокристаллический, Габаритные размеры 35.4 x 30.9 мм разрешение в пикселях 128x160 Конфигурация пикселя - R.G.B. вертикальная полоса Шаг пикселя 0,219x 0,219
Требования к Bluetooth *Функция Bluetooth присутствует только в Глюкометре в варианте исполнения BG-710b	- Частотный диапазон: 2,4-2,4835 ГГц - Максимальная мощность: 0,4 мВт - Радиус работы устройств: не более 8 метров (без препятствий) - Рабочие каналы: 40 каналов - Защитное шифрование: 128-разрядное стандарта AES Глюкометр требует наличие устройства Bluetooth со следующими характеристиками: <ul style="list-style-type: none">• Bluetooth 5.0 или более поздняя версия• Android 6.0 или более поздняя версия• iOS 10.0 или более поздняя версия И работает с: <ul style="list-style-type: none">• iPhone, iPad• Android - телефонами и планшетами
Требования к USB *Функция USB присутствует только в глюкометре в варианте исполнении BG-710	Тип: Mini USB/USB 2.0 при наличии
Требования к персональному компьютеру:	- Операционная система Windows 7 и выше. - Оперативная память - не менее 4 гб. - Наличие порта Mini USB/USB 2.0 (для BG-710) - Наличие модуля Bluetooth стандарта 4.0 или

16 – Параметры и характеристики глюкометра

	более поздняя версия (для BG-710b) - Процессор - не ниже Intel Core i3. - Наличие видеокарты.
Требования к мобильным устройствам:	- iPhone, iPad - Android-телефонами и планшетами - Наличие модуля Bluetooth стандарта 5.0 или более поздняя версия (для BG-710b) - Наличие порта Mini USB/USB 2.0 (для Глюкометра BG-710)
Версия ПО/ Класс безопасности ПО	BG-710.01/ Класс А согласно IEC 62304 (ГОСТ Р МЭК 62304)
Условия эксплуатации	При температуре от +5°C до +45°C (41°F~113°F)
	Относительной влажности 10~90% (без конденсата)
	До 3 048 метров над уровнем моря.
Срок службы	3 года

Характеристики производительности глюкометра

Промежуточная точность	Среднее значение контрольного раствора 2.4 ммоль/л, стандартное отклонение SD = 0.13 ммоль/л
	Среднее значение контрольного раствора 7.5 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 3.1%
	Среднее значение контрольного раствора 20.8 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 2.5%
Повторяемость	Кровь среднее 2.4 ммоль/л, стандартное отклонение SD = 0.13 ммоль/л
	Кровь среднее 5.0 ммоль/л, стандартное отклонение SD = 0.18 ммоль/л
	Кровь среднее 7.5 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 3.3%
	Кровь среднее 12.2 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 2.4%
	Кровь среднее 20.8 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 2.4%

17 - Параметры и характеристики глюкометра

Точность: Оценка повторяемости проводилась с использованием венозной цельной крови, а оценка промежуточной точности проводилась с использованием контрольных материалов в лабораторных условиях.



Внимание Ответственным за сбор и подготовку образцов венозной крови являются профессиональный, обученный, квалифицированный медицинский специалист. Непрофессиональному пользователю не рекомендуется самостоятельно производить сбор венозной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови. Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки приведена в **Приложение В** Инструкции по эксплуатации.

Чтобы максимизировать вероятность точного сравнения между результатами, полученными с помощью глюкометра и в лаборатории, следуйте нескольким основным рекомендациям:

Перед посещением лаборатории:

- Выполните тест контрольного раствора, чтобы убедиться, что глюкометр работает правильно.
- Не ешьте как минимум восемь часов перед взятием крови для анализа.
- Возьмите с собой глюкометр в лабораторию.

Во время нахождения в лаборатории:

- Проведите тест с использованием глюкометра в течение 15 минут после проведения анализа в лаборатории.
- Используйте свежую капиллярную кровь, полученную из пальца, венозную кровь.
- Следуйте всем инструкциям в настоящей инструкции по эксплуатации для проведения анализа уровня глюкозы в крови с помощью вашего глюкометра.

Дополнительные характеристики глюкометра:

18 – Параметры и характеристики глюкометра

Глюкометр соответствует требованиям электробезопасности для изделий с внутренним источником питания, степенью перенапряжения I, степенью загрязнения 2 по ГОСТ 12.2.091.

По электромагнитной совместимости глюкометр удовлетворяет требования ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Глюкометр при эксплуатации обладает вибропрочностью для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Глюкометр, упакованный в транспортную тару, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444, а также должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150. Средняя наработка на отказ глюкометра должна быть не менее 2000 часов.

в. Тест-полоски, поставляются в кол-ве 10 шт.

Схематическое изображение тест-полоски



Контактные полосы: устанавливаются в разъем глюкометра до упора.

Верхний край: место Нанесения образца крови.

Окно подтверждения: Область для проверки образца.



Важно: Глюкометр должен использоваться с Тест-полосками производства Sejoy Biomedical Co., Ltd. Использование других тест-полосок с этим глюкометром может привести к неточным результатам.

Параметры и характеристики Тест-полоски.

Тест-полоска представляет собой небольшой плотный прямоугольник и состоит из 2 слоёв пластика (ПЭТ) различной толщины, между которыми напылен тонкий слой токопроводящей карбоновой краски и биохимический материал. На одном боковом краю поверхности тест-

19 - Параметры и характеристики глюкометра

полоски нанесены контактные полосы (3 чёрных, 2 серых), обозначающие край, который вставляется в разъем глюкометра. На другом боковом краю тест-полоски имеется окно подтверждения и поле(верхний край) для нанесения капли крови.

Биохимический материал тест-полоски состоит из:

Глюкозодегидрогеназа 1,4%, Калий феррицианид 12,3%, Стабилизатор 9,0% (Карбоксиметилцеллюлоза), Фосфатный буфер 2,7%, Не активные ингредиенты 74,6% (Поливинилпирролидон, D (+) трегалоза безводная).

Характеристика	Значение
Определяемый показатель	Глюкоза
Единицы измерения	ммоль/л
Диапазон измерения	0.5-33.3 ммоль/л (9~600 мг/дл)
Критерии точности	95% измеренных значений глюкозы находится в пределах или $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) от средних значений измерений анализатора глюкозы YSI при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (< 100 мг/дл) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл).
Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь человека, венозная цельная кровь. Использование плазмы или сыворотки не предусмотрено.
Объем образца	Минимальный объем 0.6 микролитров и гематокрите от 0% до 70%
Время измерения	не более 5 секунд
Чувствительность	0,5 ммоль/л
Габаритные размеры, (ДхШ) мм	40*37*57 мм. Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 5\%$
Масса, г	не более 25,7 г.
Время реакции	не более 5 секунд
Условия эксплуатации	При температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ ($41^{\circ}\text{F}\sim 113^{\circ}\text{F}$)

20 – Параметры и характеристики глюкометра

	Относительной влажности 10~90% (без конденсата)
Влияние природных факторов высоты до 3 048 м над уровнем моря	Не влияет на результаты теста
Срок службы	Срок службы (годности) тест-полосок 2 года с момента производства, тест-полоски стабильны и годны к применению после первого вскрытия в течении 6 месяцев. По окончании срока годности упаковка с тест-полосками должна быть утилизирована.
Медиатор электронного транспорта	Забор образца при помощи сифона /Siphon sample blood
Основа электродов тест-полоски	8 электродов
Слой изоляции	1
Состав реагента (Биохимический материал)	Глюкозодегидрогеназа 1,4%, Калий феррицианид 12,3%, Стабилизатор 9,0% (Карбоксиметилцеллюлоза), Фосфатный буфер 2,7%, Не активные ингредиенты 74,6% (Поливинилпирролидон, D (+) трегалоза безводная).
Калибровочный код	Автоматическая калибровка или контрольный раствор с 3 концентрациями — низкой, средней и высокой.
Дезинфекция	Не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.
Требования к корпусу тест-полоски	Внешние поверхности тест-полосок не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности тест-полосок не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

21 - Параметры и характеристики глюкометра

Предел абсолютной, допустимой погрешности измерения концентрации глюкозы в крови	Тестовый диапазон	Предел точности
	< 5.5 ммоль/л (100 мг/дл)	SD < 0.42 ммоль/л (< 7.5 мг/дл)
	≥ 5.5 ммоль/л (100 мг/дл)	CV < 7.5%

Характеристика	Значение
Промежуточная прецизионность. Результаты испытаний на 10 глюкометрах в течение 1 дня.	<p>Контрольный материал, низкий При концентрации глюкозы <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л) значения стандартного отклонения должны составлять < 0.42 ммоль/л (< 7.5 мг/дл)</p> <p>Контрольный материал, средний /Контрольный материал, высокий При концентрации глюкозы >100 мг/дл (>5,5 ммоль/л) значения коэффициента вариации должны составлять < 7,5 %.</p>
Интерференция (Результаты тестирования могут быть искажены присутствием интерферирующих веществ, входящих в состав биологического образца (Свежая капиллярная цельная кровь, венозная кровь)	<p>Контрольный материал, низкий В присутствии указанной концентрации предполагаемого интерферента разница между средними значениями результатов тестирования измеренных величин и контрольных образцов (в отсутствие интерферента) должна быть < 0.42 ммоль/л (< 7.5 мг/дл)</p> <p>Контрольный материал, высокий В присутствии указанной концентраций предполагаемого интерферента разница между средними значениями результатов тестирования измеренных величин и контрольных образцов (в отсутствие интерферента) не должна отличаться более чем на ± 7,5 %</p>

22 – Параметры и характеристики глюкометра

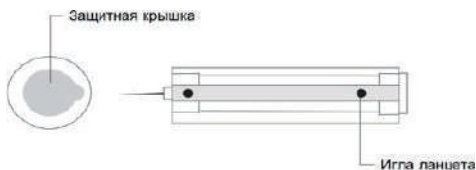
	Интерферирующее вещество	Концентрация
	Ацетаминофен	20 мг/дл или 1.1 ммоль/л
	Аскорбиновая кислота	3 мг/дл или 0.17 ммоль/л
	Пралидоксим йодид	15 мг/дл или 0.83 ммоль/л
	Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл или 2.22 ммоль/л
	Холестерин	500 мг/дл или 27.75 ммоль/л
	Креатинин	10 мг/дл или 0.55 ммоль/л
	Допамин	20 мг/дл или 1.1 ммоль/л
	ЭДТА	200 мг/дл или 11.10 ммоль/л
	Галактоза	15 мг/дл или 0.83 ммоль/л
	Гентизовая кислота	1000 мг/дл или 55.5062 ммоль/л
	Восстановленный глутатион	92 мг/дл или 5.11 ммоль/л
	Гемоглобин	20 мг/дл или 1.1 ммоль/л
	Гепарин	500 МЕ/дл
	Ибупрофен	50 мг/дл или 2.78 ммоль/л
	Икодекстрин	1094.4 мг/дл или 60.75 ммоль/л
	L-Допа	15 мг/дл или 0.83 ммоль/л
	Мальтоза	10000 мг/дл или 555.06 ммоль/л

24 – Параметры и характеристики глюкометра

	Метилдопа	1000 мг/дл или 55.5062 ммоль/л
	Салициловая кислота	60 мг/дл или 3.33 ммоль/л
	Хлорид натрия	414 мг/дл или 22.9796 ммоль/л
	Толбутамид	8 мг/дл или 0.44 ммоль/л
	Толазамид	15 мг/дл или 0.83 ммоль/л
	Триглицериды	1500 мг/дл или 83.3 ммоль/л
	Мочевая кислота	24 мг/дл или 1.33 ммоль/л
	Ксилоза	50 мг/дл или 2.78 ммоль/л
	Маннитол	0.09 мг/дл или 0.005 ммоль/л
	Сорбит	0.09 мг/дл или 0.005 ммоль/л
	Ксилит	0.09 мг/дл или 0.005 ммоль/л
	Лактитол	0.09 мг/дл или 0.005 ммоль/л
	Изомальт	0.09 мг/дл или 0.005 ммоль/л
	Мальтитол	0.09 мг/дл или 0.005 ммоль/л
Стабильность изделия	<p>Срок хранения изделия при температуре от +1°C до +30°C в заводской упаковке.</p> <p>Стабильность, после первого вскрытия упаковки с изделием, хранившимся при нормальных условиях хранения экспериментально подтверждена на протяжении 6 месяцев.</p>	

24 – Параметры и характеристики глюкометра

с. Ланцеты, поставляются в кол-ве 10 шт.



Ланцет представляет из себя стерильное, одноразовое, острое изделие - иглу, предназначенное для загрузки в ручка для прокалывания для прокола кожи с целью взятия образца капиллярной крови из кончика пальца. Игла помещена в защитный пластиковый корпус, острый конец иглы закрыт пластиковой защитной крышкой в форме диска, которая легко откручивается перед использованием. Ланцеты соответствуют требованиям ГОСТ 19126.

Параметры и характеристики ланцета:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Длина 31.2-32.2 мм, ширина:6.1-6.7mm
Масса	0.44~0.48 г.
Тип стерилизации	Радиационная
Глубина прокола	до 2,2 мм
диаметр иглы ланцета	0.37±0.015 мм
Твёрдость иглы по Роквеллу	600-900
Шероховатость иглы	Ra, не более 0,6 мкм
диаметр защитной крышки ланцета	8.5±0.2 мм
контакт с организмом	кратковременно контактирующее с кровью и кожным покровом (в момент прокола)
Условия эксплуатации	При температуре от +5°C до +45°C

25 - Параметры и характеристики глюкометра

	(41°F~113°F)
	Относительной влажности 10~90% (без конденсата)
	До 3 048 метров над уровнем моря.
Срок службы	5 лет

d. Ручка для прокалывания, поставляется в кол-ве 1 шт.

Схематическое изображение Ручки для прокалывания:



Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Длина:109±1.75 мм, ширина:18.25±0.55 мм
Масса	17±0.2 г.
Усилие, необходимое для взведения механизма	10-20 Н
Глубина прокалывания	9 режимов глубины прокалывания: 1-3 для мягкой или тонкой кожи: 1,6-1,8 мм 4-6 для средней кожи: 1,8-2,0 мм 7-9 для толстой или огрубевшей кожи: 2,0-2,2 мм
Контакт с организмом	изделие, кратковременно контактирующее с кожным покровом рук пациента или медперсонала (возможен опосредованный контакт через перчатки)

26 – Параметры и характеристики глюкометра

Условия эксплуатации	При температуре от +5°C до +45°C (41°F~113°F)
	Относительной влажности 10~90% (без конденсата)
	До 3 048 метров над уровнем моря.
Срок службы	5 лет

е. Контрольный раствор



ПРИМЕЧАНИЕ

Для совместного применения с Глюкометром BG-710b/BG-710 возможно использовать контрольный раствор, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd. Запрещается использование контрольных растворов других производителей.

Подробные указания по совместному применению контрольного раствора с Глюкометром BG-710b/BG-710 приведены в п. «Контрольный раствор» Инструкция по эксплуатации.

Контрольный раствор представляет из себя раствор (флакон объёмом 2 мл), содержащий количественное содержание глюкозы, предназначенный для контроля эффективности Системы мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометра).

В комплект поставки системы, в зависимости от концентрации глюкозы, может входить 3 флакона с контрольным раствором:

- 1) **CTRL1:** флакон объёмом 2 мл с жёлтой крышкой - 2,0-6,0 ммоль/л (низкая концентрация глюкозы);
- 2) **CTRL2:** флакон объёмом 2 мл с синей крышкой - 8,0-12,0 ммоль/л (средняя концентрация глюкозы);
- 3) **CTRL3:** флакон объёмом 2 мл с красной крышкой - 14,0-22,0 ммоль/л (высокая концентрация глюкозы).

Принцип действия контрольного раствора: Тест с применением

27 - Параметры и характеристики глюкометра

контрольного раствора в составе МИ «Система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная» похож на обычный анализ измерения уровня глюкозы в крови, за исключением того, что вместо капли крови используется капля контрольного раствора. Результат теста с использованием контрольного раствора должен попадать в диапазон результатов концентрации глюкозы, который приведён на каждом из флаконов с контрольным раствором.

Состав: Контрольный раствор представляет собой стабильный раствор красного цвета, содержащий консерванты и глюкозу. Контрольный раствор не содержит никаких биологических или биологических материалов.

Основные компоненты(состав):

Состав контрольного раствора, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.			
	CTRL1 (жёлтый)	CTRL2 (синий)	CTRL3 (красный)
Глюкоза	0,07%	0,18%	0,32%
Фосфатный буферный солевой раствор	2.17%	2.17%	2.17%
Бензоат натрия	0,17%	0,17%	0,17%
Краситель	0,31%	0,31%	0,31%

Характеристика	Значение		
Концентрация глюкозы:	CTRL1: 2,0-6,0 ммоль/л	CTRL2: 8,0-12,0 ммоль/л	CTRL3: 14,0-22,0 ммоль/л
Средняя точность	2,20 ммоль/л CV=3,69%	7,21 ммоль/л CV=1,97%	18,09 ммоль/л CV=1,36%
Стабильность изделия (срок годности)	В заводской упаковке стабильность при температуре от +1°C до +30°C составляет 24 месяца после первого открытия упаковки/флакон		

28 – Параметры и характеристики глюкометра

	стабильность при температуре от +1°C до +30°C составляет 90 дней
Условия эксплуатации	при температуре: от +5°C до +45°C.

Прослеживаемость контрольного раствора осуществляется с помощью анализатора глюкозы YSI.

YSI является эталонным методом, используемым для оценки точности, с которой результаты измерения глюкозы получаются с помощью системы. Значение калибратора для глюкозы отслеживается к стандартному эталонному материалу (SRM) Национального института стандартов и технологий (NIST) 917c (D-глюкоза).











Исследование прослеживаемости показывает, что результаты теста контрольного раствора могут находиться в пределах ожидаемого диапазона, указанного на этикетке флакона, примерно в 95% случаев при комнатной температуре.

CTRL1: 2,0-6,0 ммоль/л	N	Результаты теста 2,0-6,0 ммоль/л	Результаты теста (<2,0 ммоль/л)	Результаты теста (>6,0 ммоль/л)
	100	99(99%)	0(0%)	1(1%)
CTRL2: 8,0-12,0 ммоль/л	N	Результаты теста 8,0-12,0 ммоль/л	Результаты теста (<8,0 ммоль/л)	Результаты теста
	100	99(99%)	0(0%)	1(1%)
CTRL3: 14,0-22,0 ммоль/л	N	Результаты теста 14,0-22,0 ммоль/л	Результаты теста (<14,0 ммоль/л)	Результаты теста (>22,0 ммоль/л)
	100	98(98%)	1(1%)	1(1%)

29 – Информация о маркировках

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ИСО 18113-4.

Применяемые символы и информация на маркировках комплектующих:

Информация на маркировках	Применяемый символ
Наименование и адрес производителя	
Наименование и адрес уполномоченного производителя (УП)	-
Наименование изделия и его вариант исполнения	-
Номер партии	
Дата изготовления	
Использовать до	
Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Постоянный ток, элемент питания: батареи тип AAA, 2 шт.	 Батареи 3В 2 шт. AAA
Беречь от влаги	
Нельзя выбрасывать как бытовой мусор, требуется специальная утилизация	
Температурный диапазон	

30 – Информация о маркировках

Диапазон влажности	
Содержимого достаточно для проведения 10-ти тестов/измерений	
Запрет на повторное применение, одноразовое изделие	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Радиационная стерилизация	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не допускать воздействия солнечного света	
Биологический риск	
Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	CE0197
Хрупкое, обращаться осторожно	



Когда используете глюкометр BG-710b/BG-710 впервые, установите его рабочие параметры. С выключенным глюкометром, удерживайте кнопку DOWN на боковой стороне, чтобы войти в режим настройки.

1. Установка года:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы увеличить или уменьшить значение года до тех пор, пока не появится правильный год.

После установки года нажмите кнопку "M", чтобы автоматически начал мигать месяц.



2. Установка месяца:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы увеличить или уменьшить значение месяца до тех пор, пока не появится правильный месяц.

После установки месяца нажмите кнопку "M", чтобы автоматически начал мигать день.



3. Установка даты:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы увеличить или уменьшить значение дня до тех пор, пока не появится правильная дата.

После установки даты нажмите кнопку "M", чтобы автоматически начал мигать час.



4. Установка часа:



Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы увеличить или уменьшить значение часа до тех пор, пока не появится правильный час.

После установки часа нажмите кнопку "M", чтобы автоматически начал мигать минута.

5. Установка минуты:



Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы увеличить или уменьшить значение минуты до тех пор, пока не появится правильная минута.

После установки минуты нажмите кнопку "M", чтобы выбрать формат времени.

6. Установка формата времени:



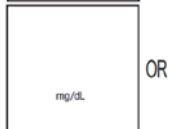
OR



Глюкометр может отображать время в формате AM/PM (12-часовом) или 24:00 (24-часовом). Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы выбрать формат.

После выбора предпочтительного формата времени на дисплее, нажмите кнопку "M", чтобы войти в установку функции сигнала низкого уровня глюкозы в крови.

7. Установка единиц измерения:



OR



Глюкометр может отображать результаты теста в миллиграммах на децилитр (mg/dL) или в миллимолях на литр (mmol/L).

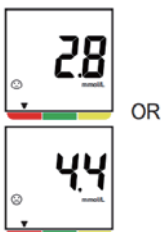
Удерживайте нажатыми обе кнопки UP и DOWN на боковой стороне в течение 5 секунд, чтобы выбрать предпочтительный формат. После выбора предпочтительных единиц измерения на дисплее, нажмите кнопку "M", чтобы войти в установку функции сигнала низкого уровня глюкозы в крови.



8. Установка функции сигнала низкого уровня глюкозы в крови:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы выбрать функцию сигнала низкого уровня глюкозы в крови.

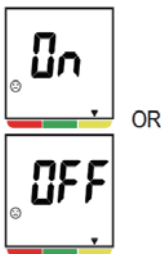
Если выбрано "Вкл.", нажмите кнопку "M", чтобы войти в установку порога низкого уровня глюкозы. Если выбрано "Выкл.", нажмите кнопку "M", чтобы перейти к настройке функции сигнала высокого уровня глюкозы.



9. Установка порога низкого уровня глюкозы в крови:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы выбрать значение порога.

После выбора корректного значения нажмите кнопку "M", чтобы перейти к настройке функции сигнала высокого уровня глюкозы.



10. Установка функции сигнала высокого уровня глюкозы в крови:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы выбрать функцию сигнала высокого уровня глюкозы в крови.

Если выбрано "Вкл.", нажмите кнопку "M", чтобы войти в установку порога высокого уровня глюкозы. Если выбрано "Выкл.", нажмите кнопку "M", чтобы перейти к настройке функции "Будильник".



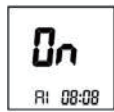
OR



OR



OR



OR



11. Установка порога высокого уровня глюкозы в крови:

Нажмите и отпустите кнопку UP или DOWN на боковой стороне, чтобы выбрать значение порога.

После выбора корректного значения нажмите кнопку "M", чтобы перейти к настройке функции "Будильник".

12. Установка режима голоса:

Нажмите и отпустите боковую кнопку ВВЕРХ или боковую кнопку ВНИЗ, чтобы выбрать режим голоса, нажмите кнопку «M», чтобы войти в режим настройки будильника."

13. Установка будильника:

Глюкометр BG-710b/BG-710 может установить 6 будильников для напоминания о времени тестирования. Нажмите боковую кнопку ВВЕРХ или боковую кнопку ВНИЗ, чтобы выбрать, какой будильник установить, нажмите кнопку «M», чтобы подтвердить выбранный вами будильник, нажмите боковую кнопку ВВЕРХ или боковую кнопку ВНИЗ, чтобы включить/выключить будильник. Если он включён, нажмите кнопку «M», чтобы перейти в режим будильника. Для установки времени обратитесь к шагам 4 и 5. После установки нажмите кнопку «M», чтобы перейти к следующей установке будильника, пока все установки будильника не будут завершены. Если будильник выключен, пропустите текущую установку будильника. Наконец, нажмите кнопку «M», чтобы выйти из режима установки.

35 – Настройка глюкометра

На любом этапе установки режима, нажмите и удерживайте кнопку «М» в течение трёх секунд, чтобы немедленно выключить."

Bluetooth - соединение

Требования к Bluetooth (только в глюкометре в варианте исполнения BG-710b):

Глюкометр BG-710b требует наличие устройства Bluetooth со следующими характеристиками:

- Частотный диапазон: 2,4-2,4835 ГГц
- Максимальная мощность: 0,4 мВт
- Радиус работы устройств: не более 8 метров (без препятствий)
- Рабочие каналы: 40 каналов
- Защитное шифрование: 128-разрядное стандарта AES

Глюкометр требует наличие устройства Bluetooth со следующими характеристиками:

- Bluetooth 5.0 или более поздняя версия
- Android 6.0 или более поздняя версия
- iOS 10.0 или более поздняя версия

И работает с: • iPhone, iPad • Android - телефонами и планшетами


Использование впервые:

- ① Скачайте приложение "Glucosjoy" из Google Play или App Store.
- ② Откройте приложение на вашем телефоне или планшете. Если будет запрошено, включите Bluetooth на вашем устройстве. Вы можете включить Bluetooth в меню "Настройки" на вашем смартфоне или планшете.

36 – Настройка глюкометра

③ Создайте новый пользовательский логин или войдите с вашим существующим именем пользователя и паролем.

Когда ваш глюкометр успешно подключён к вашему умному устройству,

символ "  " перестанет мигать и будет отображаться постоянно. Дополнительную информацию можно найти в быстром руководстве по приложению GlucoJoy.



GlucoJoy

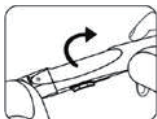
- Интеграция с приложением GlucoJoy
- Глюкометр Sejoy BG-710b автоматически синхронизируется с мобильным приложением GlucoJoy через Bluetooth.
- Приложение позволяет отслеживать динамику показателей глюкозы, строить графики, делиться данными с врачом и получать напоминания о необходимости измерений.



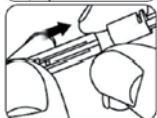
Предупреждение

- Во время обычного тестирования глюкометр BG-710b/BG-710 или ручка для прокалывания может контактировать с кровью. Все части комплекта считаются биологически опасными и могут потенциально передавать инфекционные заболевания через кровеносные патогены, даже после проведения очистки и дезинфекции.
- Ручка для прокалывания не должна использоваться более чем одним человеком. Не делитесь ручкой для прокалывания ни с кем, включая членов семьи, из-за риска заражения кровеносными патогенами.
- Очистка и дезинфекция глюкометра и ручки для прокалывания уничтожают большинство, но не обязательно все кровеносные патогены.
- Если глюкометр используется вторым человеком для оказания помощи в тестировании пользователю, глюкометр и ручка для прокалывания должны быть очищены и дезинфицированы перед использованием вторым лицом.
- Дезинфицируйте глюкометр и ручку для прокалывания перед тем, как позволить кому-либо ещё ими обращаться. Не позволяйте никому другому тестировать с использованием глюкометра или устройства для уколов.
- Важно держать глюкометр и ручку для прокалывания чистыми и дезинфицированными. Инструкции по очистке и дезинфекции глюкометра и ручки для прокалывания см. в главе "Обслуживание".
- Тщательно мойте руки перед и после обращения с глюкометром, ручкой для прокалывания или тест-полосками.
- Нельзя вставлять крышку ланцета в ручку для прокалывания и одновременно нажимать кнопку освобождения или держать ручку для прокалывания так, чтобы кнопка освобождения касалась поверхности, такой как стол. Это может привести к случайному выпуску ланцета и непреднамеренному повреждению.

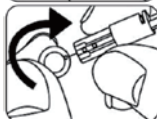
Подготовка ручки для прокалывания



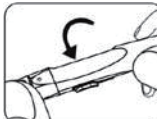
① Отверните крышку ручки для прокалывания.



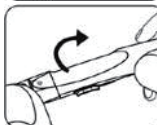
② Убедитесь, что новый ланцет тщательно вставлен в держатель ланцета.



③ Удерживая защитную крышку иглы ланцета, осторожно отверните ее с ланцета.



④ Наденьте крышку ручки для прокалывания. Избегайте касания кнопки запуска (срабатывания).



⑤ Настройте глубину прокалывания. На индикаторе отмечены 9 уровней проникновения в кожу. Переместите крышку ручки для прокалывания на нужную настройку.

Примечание:

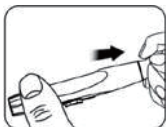
Для выбора наилучшей глубины:

1-3 для мягкой или тонкой кожи: 1,6-1,8 мм

4-6 для средней кожи: 1,8-2,0 мм

7-9 для толстой или огрубевшей кожи: 2,0-2,2 мм

39 - Проверка уровня глюкозы в крови

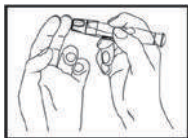


⑥ Удерживайте крышку ручки для прокалывания одной рукой. С помощью другой руки медленно крутите сдвижной барабан от ручки для прокалывания. Вы услышите щелчок, указывающий на то, что держатель ланцета зафиксирован в положении. Отпустите сдвижной барабан, чтобы вернуть его в исходное положение.

Измерение уровня глюкозы в крови

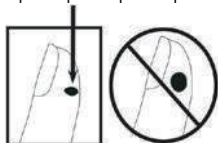


① Вымойте руки и место для прокалывания спиртовым или мыльным раствором. Тщательно промойте и высушите.



② Приложите конец подготовленной ручки для прокалывания к кончику пальца. Нажмите кнопку на ручке для прокалывания и после завершения прокола удалите от пальца. Положите ручку для прокалывания в сторону и подождите несколько секунд, пока образуется капля крови.

Примерный размер



③ Аккуратно сдавите палец до появления круглой капли крови. Сотрите первую каплю. Не используйте кровь, если она размазана или текучая. Протрите область спиртом и нежно сдавите ещё одну каплю крови или проколите новое место.



Внимание! В случае если для тестирования применяется образцы венозной крови то ответственным за сбор и подготовку образцов венозной крови являются профессиональный, обученный, квалифицированный медицинский специалист. Непрофессиональному пользователю не рекомендуется самостоятельно производить сбор венозной крови. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови. Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки приведена в Приложение В настоящей инструкции по эксплуатации.

Взятие образца крови



ВАЖНО:

- Используйте только тест-полоску BS-602, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.
- Тест-полоски предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца.

В случае если для тестирования применяется образцы венозной крови то ответственным за сбор и подготовка образцов венозной крови являются профессиональный, обученный, квалифицированный медицинский специалист. При использовании венозной цельной крови результаты анализа могут быть завышены по отношению к реальным значениям из-за более низкого парциального давления кислорода, чем в цельной капиллярной крови.

Рекомендуемые типы антикоагулянтов, которые допустимо использовать при сборе венозной крови: ЭДТА, гепарин натрия. Другие типы антикоагулянтов не рекомендуются.

Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки приведена в

Приложение В

- Убедитесь, что ваш глюкометр BG-710b/BG-710 и тест-полоски имеют примерно одинаковую температуру перед тестированием.
- Измерение должно производиться в диапазоне рабочей температуры от +5°C до +45°C (от 41°F до 113°F). Для наиболее точных результатов проводите тест при комнатной температуре от +20°C до +25°C (от 68°F до 77°F).
- Надёжно закройте крышку флакона немедленно после использования, чтобы избежать загрязнения и повреждения.
- Храните неиспользованные тест-полоски только в их первоначальном флаконе.
- Не открывайте упаковку с тест-полосками, пока не будете готовы извлечь тест-полоску и провести тест. Используйте тест-полоску в течение 3 минут после извлечения ее из флакона.
- Не возвращайте использованную тест-полоску в флакон после проведения теста.
- Не используйте повторно тест-полоску, на которую была нанесена кровь или раствор контрольного раствора. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- На этикетке флакона укажите дату первого открытия флакона.
- Утилизируйте флакон через 6 месяцев после даты первого открытия.

Тестирование:



① При выключенном глюкометре BG-710b/BG-710 или в режиме настройки и режиме памяти вставьте тест-полоску, чтобы войти в режим тестирования.

Примечание: Если вы не начнёте тест в течение трёх минут, глюкометр BG-710b/BG-710 выключится. Чтобы перезапустить глюкометр, извлеките неиспользованную тест-полоску и снова вставьте ее в прибор.


Важно: Прибор следует использовать с тест-полосками производства Sejoy Biomedical Co., Ltd. Использование других тест-полосок с этим прибором может привести к неточным результатам.


Экран системной проверки глюкометра BG-710b/BG-710

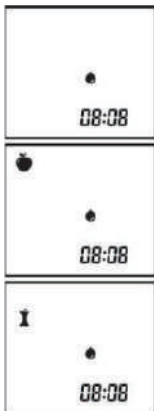
На экране кратко отобразится весь контент, чтобы подтвердить, что дисплей работает правильно.



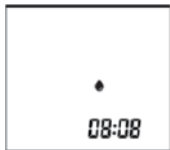
② Примечание:

• Если появляется значок  , это указывает на то, что рабочая температура выходит за пределы допустимого диапазона. Поместите глюкометр BG-710b/BG-710 с установленной тест-полоской в помещение при комнатной температуре на полчаса. Затем повторите тест.

• Если появляется значок  , это указывает на то, что батарея глюкометра BG-710b/BG-710 почти разряжена. Замените батарею сейчас.



③ Настройки маркеров перед/после приёма пищи Маркеры перед/после приёма пищи обеспечивают более подробную информацию о результатах вашего уровня глюкозы в крови до и после приёма пищи. Нажмите и отпустите кнопку "M", чтобы выбрать функцию маркера приёма пищи. По умолчанию маркера нет.



④ Когда мигающий символ капли крови появится на дисплее, ваш прибор готов к нанесению образца крови.

⑤ Нанесите образец

Порядок тестирования с использованием образца - капиллярная кровь

Нежно прикоснитесь к верхнему краю - каналу установленной тест-полоски каплей крови.

- Отбросьте первую каплю крови. Не размазывайте или соскабливайте каплю крови на тест-полоске.

- Не наносите больше крови на тест-полоску после того, как вы уже нанесли образец крови.

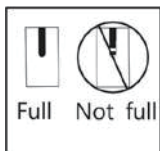
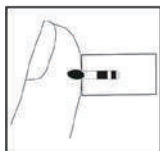
Порядок тестирования с использованием образца - венозная кровь

- Произведите забор венозной крови согласно рекомендациям, приведённым в Приложение В настоящей инструкции.

Отбросьте первую каплю крови, при необходимости используете автоматическую пипетку/дозатор лабораторный (данные изделия не входят в состав тест-полосок).

- аккуратно нанесите одну каплю венозной крови к верхнему краю - каналу установленной тест-полоски.

- Не наносите больше крови на тест-полоску после того, как вы уже нанесли образец крови.



⑥ Дождитесь полного заполнения окна подтверждения. Капля крови будет привлечена в узкий канал, и окно подтверждения должно заполниться полностью. Когда окно подтверждения заполнено, это означает, что вы нанесли

достаточно крови. Теперь вы можете отодвинуть тест-полоску от капли крови и дождаться, пока прибор начнёт обратный отсчёт от 5 до 1 с одним звуковым сигналом, указывающим на окончание теста.

⑦ Прочитайте результат на приборе

После завершения измерения глюкометр BG-710b/BG-710 отобразит уровень глюкозы в крови вместе с единицей измерения, датой и временем теста. Также результаты теста будут показывать улыбающееся лицо в пределах диапазона или плачущее лицо за его пределами. Результаты измерения уровня глюкозы в крови автоматически сохраняются в памяти прибора.



⑧ Полоска индикатора цветов

Цветная индикаторная полоска отображает цвет, представляющий значение вашего результата. Красная/Зелёная/Жёлтая полоска представляют низкое/нормальное/высокое значение.



⑨ Выключите прибор

Нажмите кнопку извлечения на глюкометре BG-710b/BG-710, чтобы автоматически вытолкнуть тест-полоску из прибора, или удалите тест-полоску вручную, и прибор автоматически выключится. Пожалуйста, бережно обращайтесь с использованной тест-полоской.



45 - Проверка уровня глюкозы в крови

Если при проведении теста вы получили результаты, которые вызывают сомнения и не соответствуют вашему состоянию, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кровь полностью заполнила окон в тест-полоске.
- Убедитесь, что срок годности тест-полоски не истёк.
- Проведите проверку глюкометра и тест-полоски с помощью контрольного раствора.
- Сделайте повторное измерение.

Обратитесь к врачу, если после всех выполненных действий, вы снова получите сомнительные результаты. Никогда не изменяйте схему лечения без совета вашего лечащего врача.

46 - Интерпретация результатов теста

Глюкометр BG-710b/BG-710. точно измеряет концентрацию глюкозы в крови в диапазоне от 0,5 до 33,3 ммоль/л (от 9 до 600 мг/дл).

Ожидаемый уровень глюкозы в крови [1, 2, 3]:

Время	Нормальный диапазон уровня глюкозы в крови
Перед завтраком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обедом или ужином	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
Через 1 час после еды	≤ 8,9 ммоль/л (менее 160 мг/дл)
Через 2 часа после еды	≤ 6,7 ммоль/л (менее 120 мг/дл)
Между 2 и 4 часами ночи	≥ 3,9 ммоль/л (более 70 мг/дл)

Источник:

Clin Chem 51, 2005: 1573-1576;

Стедмановский медицинский словарь, 27-е издание, 2000: 2802;

Американская ассоциация диабета: Стандарт медицинского ухода при диабете 2019 г., Том 39.

Обратитесь к следующим предостережениям, когда ваши тестовые результаты ниже или выше ожидаемых.



① Низкие результаты глюкозы Если ваш результат теста ниже 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на дисплее прибора появится сообщение "Lo".

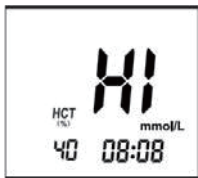
• Чтение символа "Lo" с симптомами

Если у вас отображается "Lo" и у вас есть симптомы, такие как слабость, потливость, нервозность, головная боль или путаница, следует немедленно обратиться к вашему лечащему врачу.

• Чтение символа "Lo" без симптомов

47 - Интерпретация результатов теста

Если вы получили чтение "Lo", но не испытываете симптомов низкого уровня глюкозы в крови, повторите тест с новой тест-полоской на пальце. Если вы по-прежнему получаете чтение "Lo", обратитесь к врачу для подтверждающего теста перед началом лечения гипогликемии.



② **Высокие результаты глюкозы** Если ваш тест показывает уровень выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на дисплее появится сообщение "HI".

• Чтение символа "HI" с симптомами

Если вы испытываете симптомы, такие как усталость, жажда, учащённое мочеиспускание или размытость зрения, следует немедленно обратиться к вашему лечащему врачу.

• Чтение символа "HI" без симптомов

Если ваш тест показывает "HI", но вы не испытываете симптомов высокого уровня глюкозы в крови, повторите тест с новой тест-полоской. Если результат остаётся "HI", обратитесь к врачу для подтверждающего теста перед началом лечения гипергликемии.

③ **Необычный гематокрит**

• Слишком высокий (выше 70%) гематокрит может вызвать неточные результаты. Обратитесь к вашему врачу, чтобы определить ваш коэффициент гематокрита.

Сравнение результата вашего измерителя с результатом лабораторного исследования.

Сравнивайте результаты вашего глюкометра с результатами лабораторных анализов. Результаты измерений глюкометра BG-710b/BG-710 выражены в эквиваленте плазмы. Этот метод поможет вам и вашему медицинскому специалисту сравнивать результаты измерений вашего глюкометра с результатами лабораторных анализов. Результаты теста глюкометра BG-710b/BG-710 и результаты лабораторных анализов

48 - Интерпретация результатов теста

выражаются в единицах, эквивалентных плазме. Однако результаты вашего глюкометра могут отличаться от результатов лабораторных анализов из-за нормальных вариаций. Результаты измерения уровня глюкозы вашего глюкометра могут быть затронуты факторами и условиями, которые не влияют на результаты лабораторных анализов таким же образом.

- Если уровень глюкозы в вашей крови ниже 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), ваши результаты в общем должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) от результата лабораторного анализа.
- Если уровень глюкозы в вашей крови равен или превышает 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), ваши результаты в общем должны находиться в пределах $\pm 15\%$ от результата лабораторного анализа.

Чтобы максимизировать вероятность точного сравнения результатов измерителя с результатами лабораторных анализов, следуйте нескольким основным рекомендациям:

Перед посещением лаборатории

- Произведите тест контрольного раствора, чтобы убедиться, что прибор работает правильно.
- Воздержитесь от еды по крайней мере в течение восьми часов перед проведением анализа уровня глюкозы в крови.

Во время нахождения в лаборатории

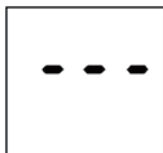
- Произведите измерение глюкозы с помощью вашего прибора в течение 15 минут с момента проведения лабораторного анализа.
 - Используйте свежую капиллярную кровь, полученную из пальца, венозную кровь.
 - Следуйте всем рекомендациям в этой Инструкции по эксплуатации для проведения анализа уровня глюкозы в крови вашим прибором.
- Память и средние значения

Глюкометр BG-710b/BG-710 автоматически сохраняет до 1000 результатов тестов на уровень глюкозы в крови с указанием времени и даты теста, а также любых маркеров теста. Результаты могут быть просмотрены в любое время. Результаты тестов хранятся от самых новых к самым старым, поэтому установите правильное время и дату в глюкометре. Установка правильного времени и даты помогает обеспечить правильную интерпретацию сохранённых результатов тестов на уровень глюкозы в крови.

1. Вход в режим памяти Начните с выключенного глюкометра (без вставленной тест-полоски). Нажмите и отпустите кнопку «M», чтобы войти в режим памяти.



2. Просмотр предыдущих данных в порядке Нажмите коротко кнопку ВВЕРХ или кнопку ВНИЗ на боковой панели, чтобы прокрутить вперёд или назад к всем результатам. Ваш самый последний результат будет отображён первым.



Примечание: Если нет сохранённых результатов теста, глюкометр отобразит " --- " на несколько секунд, а затем автоматически выключится.



3. Просмотр среднего значения за 7, 14, 28 дней Удерживайте кнопку ВВЕРХ на боковой панели в течение 3 секунд, чтобы войти в режим отображения среднего значения. Первый экран памяти, который вы увидите, - это ваше 7-дневное среднее значение. Это среднее значение включает все показания за последние несколько дней. n = указывает на количество результатов, включённых в ваше среднее значение.



4. Удаление всех данных из памяти
Удерживайте кнопку ВНИЗ на боковой панели примерно 3 секунды. После очистки памяти глюкометр отобразит "dEL", а затем автоматически выключится.

5. Выход

В режиме памяти нажмите и удерживайте кнопку "M" в течение нескольких секунд, пока глюкометр не выключится.

Контрольный раствор



Предупреждение

Система может использоваться с контрольными растворами, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Контрольный раствор представляет из себя раствор (флакон объёмом 2 мл), содержащий количественное содержание глюкозы, предназначенный для контроля эффективности Системы мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометра).

В комплект поставки системы, в зависимости от концентрации глюкозы, может входить 3 флакона с контрольным раствором:

- 1) **CTRL1:** флакон объёмом 2 мл с жёлтой крышкой - 2,0-6,0 ммоль/л (низкая концентрация глюкозы);
- 2) **CTRL2:** флакон объёмом 2 мл с синей крышкой - 8,0-12,0 ммоль/л (средняя концентрация глюкозы);
- 3) **CTRL3:** флакон объёмом 2 мл с красной крышкой - 14,0-22,0 ммоль/л (высокая концентрация глюкозы).

Выполните контрольный тест

- Всякий раз, когда вы открываете новый флакон с тест-полосками.
- Всякий раз, когда вы хотите проверить, правильно ли вы проводите тестирование.
- Если вы подозреваете, что глюкометр и тест-полоски работают неправильно.

51 – Контрольный раствор

- Если у вас повторяются неожиданные результаты тестов на уровень глюкозы.
- Если вы уронили или повредили глюкометр.
- Если вы оставили открытый контейнер с тест-полосками или подозреваете, что тест-полоски были повреждены.
- Если тест-полоски хранились при экстремальных температурах и/или влажности.
- Если ваш результат теста не соответствует вашему самочувствию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для совместного применения с тест-полоской возможно использовать контрольный раствор производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.
- Плотно закрывайте флакон с контрольным раствором после использования.
- Запишите дату открытия бутылки с контрольным раствором на этикетку бутылки. Контрольный раствор следует утилизировать через 3 месяца после даты первого открытия или до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Не используйте контрольный раствор после истечения срока годности или даты утилизации.
- См. этикетку контрольного раствора для условий его хранения.
- Контрольный раствор может окрашивать ткань. Удаляйте пятна, стирая их с мылом и водой.

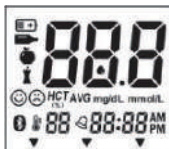


ОСТОРОЖНО

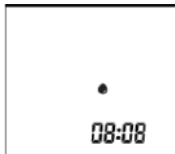
Не глотайте контрольный раствор. Он не предназначен для употребления людьми. Не наносите контрольный раствор на кожу или глаза, так как это может вызвать раздражение.



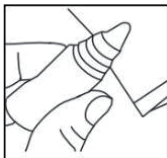
① Вставьте тест-полоску, чтобы включить глюкометр.



② Экран системной проверки глюкометра BG-710b/BG-710
На экране кратко отобразится вся информация для подтверждения того, что отображение работает правильно, указывая mg/dL или mmol/L.



③ На экране глюкометра BG-710b/BG-710 отображается мигающий символ капли крови. Ваш глюкометр теперь готов к нанесению образца крови.



④ Перед каждым тестом встряхните флакон с контрольным раствором. Снимите крышку и выдавите каплю, чтобы удалить первую каплю. Затем протрите кончик чистым салфеточным или тканевым материалом. Держите флакон вверх ногами и аккуратно нажмите на него, чтобы образовалась висючая капля.

53 - Проведение контрольного теста



⑤ Касайтесь и удерживайте висячую каплю контрольного раствора там, где узкий канал встречается с ВЕРХНЕЙ КРАЕМ тест-полоски. Убедитесь, что окно подтверждения полностью заполнено. Контрольный раствор не должен наноситься на плоскую поверхность тест-полоски.



⑥ Прочтите результат на глюкометре. Когда окно подтверждения заполнится, глюкометр BG-710b/BG-710 начнёт обратный отсчёт от 5 до 1. После завершения измерения глюкометр отобразит уровень глюкозы в крови вместе с единицей измерения, датой и временем теста.

Понимание результатов контрольного теста вне диапазона



Сравните результат, отображаемый на глюкометре, с диапазоном контрольного раствора, указанным на этикетке флакона с тест-полосками. Каждый контрольный раствор имеет свой собственный диапазон.

54 - Проведение контрольного теста

Причины результатов вне диапазона могут быть следующими:

- Невыполнение инструкций, описанных в шагах 1–6.
- Истекший или загрязненный контрольный раствор.
- Истекшие или повреждённые тест-полоски.
- Использование тест-полоски или контрольного раствора после истечения срока их утилизации.
- Проблемы с самим глюкометром.



ОСТОРОЖНО: Диапазон контрольного раствора, указанный на этикетке флакона с тест-полосками, предназначен для контрольного раствора производства Sejoy Biomedical Co., Ltd. Это не рекомендуемый диапазон для вашего уровня глюкозы в крови.



ОСТОРОЖНО: Если вы продолжаете получать результаты контрольного теста, выходящие за пределы диапазона, указанного на этикетке флакона с тест-полосками, НЕ используйте глюкометр, тест-полоски или контрольный раствор. Свяжитесь с поставщиком.



⑦ Удаление данных из памяти

Если вы не хотите сохранять результат теста, одновременно нажмите кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ, чтобы удалить его. После очистки памяти глюкометр отобразит "dEL", а затем автоматически выключится.




⑧ Выключение глюкометра BG-710b/BG-710

и извлечение используемой тест-полоски
Нажмите на глюкометре BG-710b/BG-710 кнопку извлечения мягко, чтобы автоматически вытащить тест-полоску, или удалите ее вручную, глюкометр автоматически выключится. Пожалуйста, бережно обращайтесь с использованной тест-полоской.

Замена батареек

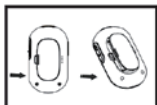
Глюкометр используется совместно с двумя щелочными батарейками типа AAA. Батареи не входят в комплект поставки, пользователь закупает их отдельно.

Батареи типа AAA в кол-ве 2 шт. обеспечивают достаточно мощности для проведения примерно 1000 тестов. Если ваши батареи разряжены, на дисплее появится символ  до тех пор, пока вы не замените ее.



Важно:

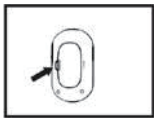
Когда появится этот символ, следует немедленно заменить батарею.



① С выключенным глюкометром откройте крышку отсека для батареек.



② Выньте старые батареи и установите новые.



③ Установите крышку отсека для батареек обратно на место и убедитесь, что она защёлкнулась.

④ Замена батареи не влияет на сохраненные результаты. Однако может потребоваться перенастройка вашего глюкометра. См. раздел "Настройка вашего глюкометра".



Пожалуйста, утилизируйте отработанные батареи согласно местным нормативным актам.

Обслуживание глюкометра

Избегайте попадания грязи, пыли, крови, контрольного раствора, воды или любой другой жидкости в разъем для тест-полосок глюкометра.



Важно:

Никогда не погружайте глюкометр в воду или любую другую жидкость. Это может привести к неточным показаниям или неисправности глюкометра.

Условия хранения изделий:

- при температуре от +1°C до + 30°C, относительной влажности 10~90% (без конденсата).

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде. Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

Проверка срока годности и повреждений тест-полосок

Срок годности тест-полосок указан на этикетках упаковки/флаконов. При первом открытии нового флакона с тест-полосками запишите дату утилизации на этикетке. Обратитесь к инструкциям на флаконе с тест-полосками для определения даты утилизации.

Очистка и дезинфекция

Очистка глюкометра и ручки для прокалывания.

Предполагается повседневная очистка внешних поверхностей глюкометра и ручки для прокалывания при наличии загрязнений.

Чтобы избежать попадания на глюкометр и ручку для прокалывания грязи или пыли, перед использованием вымойте руки и высушите их чистым полотенцем.



Важно: Избегайте попадания грязи, пыли, крови, посторонних жидкостей внутрь глюкометра через разъём для тест-полоски.

Не используйте спирт для очистки экрана глюкометра или любой другой его части. Не используйте органические растворители для очистки.

Выполняйте очистку глюкометра и ручки для прокалывания не реже одного раза в неделю. Для очистки используйте обычное жидкое моющее средство и мягкую ткань. Подготовьте раствор мягкого моющего средства, разведя 2,5 мл обычного жидкого моющего средства в 250 мл воды.

Для очистки глюкометра и ручки для прокалывания протрите внешние поверхности устройств тканью, смоченной мягким моющим средством. После высушите корпус устройств мягкой сухой тканью.

Дезинфекция глюкометра

Выполняйте дезинфекцию не реже одного раза в неделю.

Предварительно очистите глюкометр перед дезинфекцией.

Для дезинфекции используйте обычный хозяйственный отбеливатель (в состав которого входит активный ингредиент гипохлорат натрия в концентрации от 5% до 15%), например, бытовой отбеливатель «Белизна». Рабочий раствор готовят, смешивая 1 часть отбеливателя и 9 частей воды. Также для дезинфекции можно использовать дезинфицирующее средство «Гипостабил» (раствор готовят из 1 части средства и 6 частей воды). Соблюдайте инструкции производителя по обращению с данными средствами и их хранению.

С помощью мягкой ткани, смоченной в этом растворе, протрите внешние поверхности глюкометра так, чтобы они стали влажными.



Важно: Обязательно отожмите избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать глюкометр.

После протирания накройте дезинфицируемый глюкометр мягкой тканью, смоченной в растворе отбеливателя и оставьте на 1 минуту. Затем протрите все поверхности чистой влажной мягкой тканью.



Важно: В клинических условиях дезинфекция глюкометров производится после каждого применения на пациенте.

Дезинфекция ручки для прокалывания

Ручка для прокалывания требует дезинфекции. Выполняйте дезинфекцию не реже одного раза в неделю. Предварительно очистите ручку перед дезинфекцией.

Протирайте ручку хлопковой салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе. Для качественной очистки снимите колпачок/крышку ручки для прокалывания и обработайте 70% спиртовым раствором с внешней и с внутренней стороны. Позвольте ручке полностью высохнуть.


Никогда не погружайте ручку для прокалывания в воду, спирт или другую жидкость. Попадание жидкости внутрь изделия может привести к повреждению внутренних частей и, таким образом, нарушить рабочие функции.

Очистка и дезинфекция тест-полосок и ланцетов

Изделия являются одноразовыми, поэтому очистка для них не предусмотрена.

Сообщение	Возможная причина	Что делать
	<p>Системная проверка может завершиться неудачно</p>	<p>Удалите батарею и вставьте ее обратно через 30 секунд. Если проблема сохраняется, свяжитесь с поставщиком.</p>
	<p>Тест-полоска может быть использована или повреждена</p>	<p>Убедитесь, что модель полоски правильная, и повторите тест с новой полоской.</p>
	<p>Образец был нанесён до готовности глюкометра</p>	<p>Повторите тест с новой полоской. Нанесите кровь после того, как символ начнёт мигать на экране.</p>
	<p>Полоска может быть перемещена во время тестирования или данные о выборке нестабильны</p>	<p>Повторите тест с новой полоской. Убедитесь, что способ нанесения образца правильный и полоска не может быть перемещена во время тестирования.</p>
	<p>Проблема с проверкой полоски</p>	<p>Убедитесь, что модель полоски правильная и повторите тест с новой полоской.</p>
	<p>Низкий заряд батареи</p>	<p>Приготовьтесь к замене батареи</p>
	<p>Глюкометр находится вне рабочего диапазона температур.</p>	<p>Поместите систему в соответствующие условия эксплуатации на 30 минут перед повторным тестированием.</p>

60 - Возможные ошибки и их устранение

	Первого образца крови недостаточно.	Повторите взятие образца крови на ту же тест-полоску в течение 30 секунд.
---	-------------------------------------	---

Глюкометр не переходит в режим тестирования после вставки тест-полоски

Вероятная причина	Что делать
Низкий заряд батареи	Замените батарею (и, при необходимости, сбросьте дату и время.)
Батарея установлена неправильно или отсутствует в глюкометре	Проверьте, что батарея установлена правильно.
Тест-полоска вставлена неправильно (верхней стороной вниз) или не полностью вставлена в глюкометр	Проверьте, что тест-полоска вставлена правильно.
Неисправен глюкометр или тест-полоски.	Свяжитесь с поставщиком.
Кровь или посторонние предметы попали в разъем для тест-полоски.	Свяжитесь с поставщиком.

Глюкометр не запускается после нанесения образца крови

Вероятная причина	Что делать
Дефектная тест-полоска.	Повторите тест с новой тест-полоской.
Образец нанесён после того, как измеритель завершил работу и выключился.	Удалите тест-полоску и повторите тест, используя новую тест-полоску. Дождитесь появления на экране символов крови и тест-полоски, прежде чем наносить образец крови.
Неисправен глюкометр или тест-полоски.	Свяжитесь с поставщиком.

61 - Требования к охране окружающей среды и утилизации

Система и её комплектующие не наносят вреда окружающей среде во время его использования, при соблюдении требований к эксплуатации, транспортировке и хранению.

Процессы изготовления системы и её комплектующих исключают загрязнение воздуха, почвы и водоёмов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утверждённых в установленном порядке. Технические и промывные воды после очистки возвращаются в начало технологического цикла. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населённых мест, почв и вод в результате :

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Производственные отходы (брак, отсеvy сырья) измельчают, фасуют в мешки и вывозят в места, установленные для переработки (утилизации). Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Запрещается выбрасывать как бытовой мусор.

Утилизация глюкометра и Ручки для прокалывания

Утилизация осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684. ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Глюкометр и Ручка для прокалывания подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшего в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно

62 - Требования к охране окружающей среды и утилизации

по экономическим показателям;

- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования глюкометра и ручки для прокалывания по назначению, они должны быть утилизированы по СанПиН 2.1.3.684. Неиспользованный глюкометр и ручка для прокалывания относятся к классу отходов А, не содержат вредных веществ. При этом электронные компоненты глюкометра должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Рассмотрите возможность переработки батареек: представляют опасность как электронный мусор (е-мусор) и должны быть утилизированы соответствующим образом.

Утилизация Тест-полосок, ланцетов, флаконов контрольного раствора

Использованные тест-полоски, ланцеты и флаконы контрольного раствора могут считаться биологически опасными отходами. Для проведения правильной утилизации обязательно следуйте рекомендациям своего врача или местным правилам. Тщательно мойте руки с мылом и водой после работы с тест-полосками, ланцетами и флаконами контрольного раствора. Использованные комплектующие относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3.684)). Неиспользованные комплектующие относятся к классу отходов А, не содержат вредных веществ. Тест-полоски и ланцеты предназначены только для одноразового применения и утилизации после использования. Их не следует чистить и дезинфицировать.

Внимание! Непрофессиональные пользователи в домашних условиях не должны утилизировать использованные тест-полоски/ланцеты/флаконы контрольного раствора, как медицинские отходы класса Б самостоятельно, поскольку домашняя утилизация не соответствует

63 - Требования к охране окружающей среды и утилизации

требованиям по обеззараживанию. Правильная утилизация должна производиться специализированными организациями, поэтому необходимо непрофессиональному пользователю обратиться в медицинское учреждение для сдачи и дальнейшей утилизации таких отходов.

Что нужно сделать для утилизации

- Обратитесь в медицинское учреждение: Отходы класса Б (к которым относятся использованные тест-полоски) не предназначены для бытового мусора и должны быть утилизированы через медицинскую организацию.
- Не выбрасывайте как бытовой мусор: Недопустимо выбрасывать их в мусоропровод или обычный пакет с бытовыми отходами, так как это может способствовать распространению инфекции.
- Соберите в герметичную упаковку: Для временного хранения перед передачей в медучреждение используйте герметичный контейнер или плотный пакет с жёлтой маркировкой (класс Б).

Почему нельзя утилизировать самостоятельно

- Специальные методы обеззараживания: Медицинские отходы класса Б требуют обеззараживания перед утилизацией, что достигается химическими или физическими методами, такими как автоклавирование, что невозможно в домашних условиях.
- Сложная транспортировка и уничтожение: Утилизация происходит путём сжигания в специализированных инсинераторах или другими методами, которые требуют специального оборудования и разрешений.

64 - Характеристики производительности

Производитель гарантирует качество Системы и комплектующих требованиям настоящего технического файла при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Каждая комплектующая Системы имеет законченный вид и сразу готова к использованию по назначению. Комплектующие системы не требуют технического обслуживания и ремонта. Очистку и дезинфекцию многоразовых комплектующих системы: глюкометра и ручки для прокалывания требуется проводить строго согласно инструкции по эксплуатации. В случае неисправности Системы ремонт и техническое обслуживание может проводить только технический персонал производителя.

- Глюкометр BG-710b/Глюкометр BG-710 - 3 года с момента производства.
- Тест-полоски 2 года с момента производства. Стабильны и годны к применению после первого вскрытия упаковки -футляра в течении 6 месяцев.
- Контрольный раствор 2 года (24 месяца) в заводской упаковке. После первого открывания упаковки/флакона стабильность составляет 90 дней.
- Ланцеты - 5 лет с момента производства.
- Ручка для прокалывания - 5 лет с момента производства.

Рекламации на качество тест-полосок направлять по адресу:

ООО «КОНСУНГ РУС»

Адрес: 190005, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г.

МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ИЗМАЙЛОВСКОЕ, ОБВОДНОГО КАНАЛА НАБ., Д. 118А, ЛИТЕРА Х, ОФИС 306

Тел: +7 800 333 19 23 e-mail: info@konsungrus.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в настоящей инструкции по эксплуатации тест-полосок, нежелательных реакций при их использовании, фактов и обстоятельств создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

65 - Характеристики производительности

Производительность системы была оценена как в лабораторных условиях, так и в клинических испытаниях.

Диапазон: Диапазон отображения на глюкометре составляет от 0.5 ммоль/л до 33.3 ммоль/л (от 9 мг/дл до 600 мг/дл). Сообщения "Hi" и "Lo" указывают на результаты за пределами этого диапазона.

Точность: Точность системы была оценена путём сравнения результатов глюкозы в свежей цельной капиллярной крови, полученных пациентами, с теми, полученными с помощью глюкозного анализатора, лабораторного оборудования.

Таблица 1. Результаты точности системы для концентрации глюкозы <5.55 ммоль/л (100 мг/дл)

В пределах ± 0.28 ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	В пределах ± 0.56 ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	В пределах ± 0.83 ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)
128/174 (73.6%)	174/174 (100.0%)	174/174 (100.0%)

Когда уровень глюкозы в крови ниже 5.55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% измеренных результатов глюкозы должны находиться в пределах ± 0.83 ммоль/л (± 15 мг/дл) от лабораторного результата.

Таблица 2. Результаты точности системы для концентрации глюкозы ≥ 5.55 ммоль/л (100 мг/дл)

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
389/426(91.3%)	424/426(99.5%)	426/426(100.0%)

Когда уровень глюкозы в крови равен или превышает 5.55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% измеренных результатов глюкозы должны находиться в пределах $\pm 15\%$ от лабораторного результата.

Таблица 3. Результаты точности системы для глюкозы от 0.5 ммоль/л (9 мг/дл) до 33.3 ммоль/л (600 мг/дл)

В пределах ± 0.83 ммоль/л или $\pm 15\%$ (В пределах ± 15 мг/дл или $\pm 15\%$)
600/600(100%)

Это исследование показывает, что система хорошо сравнивается с лабораторным методом и соответствует минимальным приемлемым критериям производительности, определенным в EN ISO 15197:2015.

Точность: Оценка повторяемости проводилась с использованием венозной цельной крови, а оценка промежуточной точности проводилась с использованием контрольных материалов.

Промежуточная точность	<p>Среднее значение контрольного раствора 2.4 ммоль/л, стандартное отклонение SD = 0.13 ммоль/л</p> <p>Среднее значение контрольного раствора 7.5 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 3.1%</p> <p>Среднее значение контрольного раствора 20.8 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 2.5%</p>
Повторяемость	<p>Кровь среднее 2.4 ммоль/л, стандартное отклонение SD = 0.13 ммоль/л</p> <p>Кровь среднее 5.0 ммоль/л, стандартное отклонение SD = 0.18 ммоль/л</p> <p>Кровь среднее 7.5 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 3.3%</p> <p>Кровь среднее 12.2 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 2.4%</p> <p>Кровь среднее 20.8 ммоль/л, коэффициент вариации CV = 2.4%</p>

67 - Характеристики производительности

Чтобы максимизировать вероятность точного сравнения между результатами, полученными с помощью глюкометра и в лаборатории, следуйте нескольким основным рекомендациям:

Перед посещением лаборатории

- Выполните тест контрольного раствора, чтобы убедиться, что глюкометр работает правильно.

- Не ешьте как минимум восемь часов перед взятием крови для анализа.

- Возьмите с собой глюкометр в лабораторию.

Во время нахождения в лаборатории

- Проведите тест с использованием глюкометра в течение 15 минут после проведения анализа в лаборатории.

- Используйте свежую капиллярную кровь, полученную из пальца, венозную кровь.

- Следуйте всем рекомендациям в настоящей Инструкции по эксплуатации для проведения анализа уровня глюкозы в крови с помощью вашего глюкометра

68 Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых национальных (российских) стандартов

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р ИСО 15197-2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
ГОСТ Р EN 13532-2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для

69 - Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

Обозначение	Наименование
	диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического

70 Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

Обозначение	Наименование
10993-23-2023	действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 3. Оборудование для диагностики in vitro для профессионального использования
ГОСТ Р ИСО 18113-4-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самостоятельного использования» и подтвердить соответствие требованиям данных стандартов в ходе технических испытаний
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ИСО 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ИСО	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих

71 - Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

Обозначение	Наименование
11607-2-2018	финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

Перечень применяемых международных стандартов
Таблица А.2

Обозначение	Наименование
ISO 18113-5:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 5. Оборудование для диагностики in vitro для самостоятельного использования
EN 61010-1:2010+A1:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерелизация.

72 Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

Обозначение	Наименование
	Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2: 2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11138- 1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11140- 1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Сбор, обработка, Подготовка образцов венозной крови

Взятие венозной крови производится натощак, в утренние часы. При взятии венозной крови необходимо учитывать ряд факторов которые могут повлиять на результат гематологических исследований: физическое перенапряжение (бег, быстрая ходьба, подъём по лестнице), эмоциональное возбуждение, приём пищи накануне исследования, курение, приём алкоголя и т.д. Для исключения этих факторов, следует соблюдать следующие условия подготовки пациентов:

- взятие венозной крови осуществляется после 15-минутного отдыха обследуемого;
- пациент во время взятия сидит, у тяжёлых больных взятие крови может осуществляться лежа.
- курение, приём алкоголя и пищи непосредственно перед исследованием исключаются;

73 - Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

Основной способ взятия венозной крови для лабораторного исследования – пунктирование вены. Венозную кровь, как правило, забирают из локтевой вены. В случае необходимости ее можно получить из любой вены (запястья, тыла ладони, над большим пальцем и т.д.). При взятии крови из вены необходимо избегать: мест шрамов, гематом; вен, используемых для переливания растворов; ножных вен (у больных диабетом, при нарушениях периферического кровотока, ангиопатиях).

Оборудование:

Для венепункции можно использовать три варианта пункционных систем:

- одноразовые пластиковые системы (вакутейнеры), состоящие из контейнера с навинчивающейся на него одноразовой иглой и пробирки с плотно прилегающей пробкой и вакуумом внутри;
- одноразовые шприцы с подходящим диаметром иглы;
- иглы с внутренним диаметром 0,55-0,65 мм.

Условия транспортировки и хранения венозной крови

Правильно собранная венозная кровь должна быть своевременно доставлена в лабораторию. При комнатной температуре время доставки не должно превышать 60 мин после взятия крови. Если доставка крови в лабораторию осуществляется в течении дня, то она хранится при температуре +4°C +6°C (в холодильнике) и далее в специальных транспортных контейнерах в ледяной бане доставляется в лабораторию. Во время транспортировки пробирки и контейнеры с кровью должны быть соответствующим образом защищены от вредного воздействия окружающей среды и погодных условий. При транспортировке венозной крови должны строго соблюдаться правила техники безопасности, асептики и антисептики.

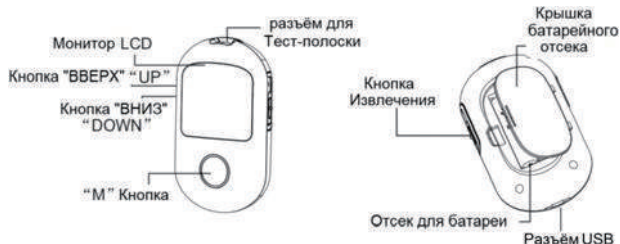
Пробирки должны быть промаркированы, упакованы и плотно закрыты. Упаковка должна быть удобной для транспортировки. Сроки хранения зависят от исследуемого показателя, температуры хранения и антикоагулянта, с помощью которого осуществляется взятие крови

74 Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Информация с целью идентификации получения безопасной комбинации, и об известных рисках и ограничениях по совместному использованию глюкометра BG-710b/BG-710 (входящего в состав МИ «Система мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная») вместе с МИ «Тест-полоски BS-602 для определения уровня глюкозы в крови, производства Sejoy Biomedical Co., Ltd.» (далее по тексту «Тест-полоски BS-602»).

Ниже приведена иллюстрация для пояснения безопасной совместимости использования Тест-полосок BS-602 с глюкометром BG-710b/BG-710. Разъём для Тест-полосок на глюкометре BG-710b/BG-710 используется для вставки Тест-полосок BS-602. Кнопка извлечения используется для извлечения Тест-полосок BS-602 после завершения измерения.



Возможные риски и ограничения по совместному использованию МИ «Тест-полоски BS-602»:

1. Плохой контакт с разъёмом для Тест-полосок глюкометра BG-710b/BG-710 приводит к риску утечки;
2. Плохой контакт с разъёмом глюкометра BG-710b/BG-710 может повлиять на результаты измерения;
3. Использование Тест-полосок BS-602 с просроченным сроком годности приводит к неточному измерению;

75 - Рекомендуемая информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов венозной крови, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки

4. Использование влажных Тест-полосок BS-602 приводит к невозможности получения результатов;
5. Использование Тест-полосок BS-602 хранившихся при неправильных условиях хранения приводит к невозможности получения результатов;
6. Использование Тест-полосок других марок с глюкометром BG-710b/BG-710 может привести к неточному измерению;
7. Неправильная эксплуатация: сначала добавление крови в разъем глюкометра BG-710b/BG-710, а затем вставка Тест-полоски в разъем, невозможность получения результата;
8. Неправильная эксплуатация: невозможно получить результаты с помощью Тест-полосок, которые уже были использованы;

Ограничения, с целью идентификации получения безопасной комбинации:

1. Не используйте просроченные Тест-полоски BS-602;
2. Не используйте влажные Тест-полоски BS-602;
3. Не используйте Тест-полоски BS-602 которые не хранились при следующих условиях хранения:

Условия хранения

Тест-полоски - при температуре 1°C~30°C, относительной влажности 10~90% (без конденсата).

Изделия должны храниться в отопляемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде. Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

4. Не рекомендуется использовать другие марки Тест-полосок совместно с глюкометром BG-710b/BG-710;
5. При использовании не добавляйте образец крови в разъем глюкометра BG-710b/BG-710 перед тем, как вставить Тест-полоску;
6. Не используйте Тест-полоски, которые уже были использованы. Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с требованиями и не смешивайте их с неиспользованными тест-полосками;
7. Проверяйте срок годности и не используйте просроченные Тест-полоски- BS-602.

77 - Гарантийный талон



Глюкометр..... (модель)

Серийный номер:

Дата покупки:202__г.

Место покупки:

На Глюкометр действует бессрочное гарантийное обслуживание.
Это значит, что даже после истечения гарантийного срока эксплуатации неисправности, произошедшие по вине производителя, устраняются производителем бесплатно, путём замены глюкометра.

Дополнительная гарантия действительна при наличии чека и данного талона. Не распространяется на механические повреждения, использование неоригинальных расходных материалов, неправильную эксплуатацию.

В случае любой неисправности обращаться:

ООО «КОНСУНГ РУС»

Адрес: 190005, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ИЗМАЙЛОВСКОЕ, ОБВОДНОГО КАНАЛА НАБ., Д. 118А, ЛИТЕРА Х, ОФИС 306.

Тел: **+7 800 333 19 23**

e-mail: info@konsungrus.ru





Производитель: Sejoy Biomedical Co., Ltd. (Седжой Биомедикал Ко., Лтд.)

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China / Зона С, Здание 2, № 365, Вучжоу Роуд, Юхэнг зона экономического развития, город Ханчжоу, 311100 Чжэцзян, Китай. Тел: +86 571-81957782, e-mail: pocht@sejoy.com

Уполномоченный представитель и импортер в РФ:

ООО «КОНСУНГ РУС»

Адрес: 190005, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ИЗМАЙЛОВСКОЕ, ОБВОДНОГО КАНАЛА НАБ., Д. 118А, ЛИТЕРА Х, ОФИС 306

Тел: +7 800 333 19 23 e-mail: info@konsungrus.ru

Регистрационный номер медицинского изделия:

Г004-00110-00/04147749 (ЕРУЛ -Г004-00110-00/04147749)

Редакция инструкции от 12.2025 г.