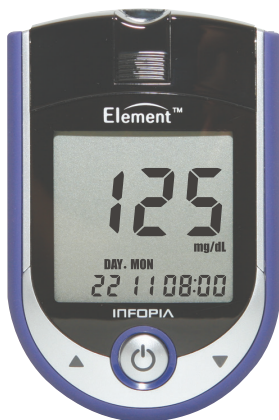


Element[®]

Система визначення глюкози в крові
для самоконтролю

IGM-0021 Element



Технологія управління діабетом



Шановний користувачу системи визначення рівня глюкози в крові Element™

Дякуємо Вам за вибір системи визначення рівня глюкози в крові Element™ (або глюкометру Element™). Ця інструкція з експлуатації містить важливу інформацію, яку Ви маєте знати про глюкометр Element™. Будь-ласка, уважно прочитайте інструкцію з експлуатації.

Самостійний аналіз рівня глюкози в крові забезпечує самоконтроль діабету, та, за умови регулярного виконання, може бути запорукою Вашого душевного спокою. В результаті цього з'явилась проста та зручна у використанні система визначення рівня глюкози в крові Element™, яка забезпечує швидкий і точний результат. Обов'язково проконсультуйтеся з вашим лікарем перед тим, як внести будь-які істотні зміни в схему лікування діабету. Система визначення рівня глюкози в крові Element™ призначена тільки для діагностики in vitro.

Важлива інформація

Система визначення рівня глюкози в крові Element™ призначена для використання як в домашніх умовах, так і для професійного використання для контролю рівня глюкози в крові.

Глюкометр повинен використовуватись тільки для рівня глюкози в крові та тільки зі зразками свіжої цільної крові (капілярної, венозної). Він не повинен використовуватись для встановлення діагнозу діабету.

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або іншим медичним працівником, що має відповідну компетенцію, стосовно лікування діабету, про щоденний самоконтроль діабету та правильне використання глюкометру.

Будь-ласка, будьте уважні при контакті з кров'ю. Невірні маніпуляції з чужою кров'ю можуть завдати серйозної шкоди Вашому здоров'ю.

Система визначення рівня глюкози в крові Element™ містить дрібні деталі. Будь-ласка, зберігайте глюкометр подалі від дітей.



ПРИНЦИП ТЕСТУ

Фермент глюкозооксидази, що міститься в тест-смужці, певним чином реагує з глюкозою крові. Утворений при цьому електричний сигнал трансформується та відображається на екрані як показник рівня глюкози в крові.

Глюкометр Element™ калібрований за плазмою крові згідно з рекомендаціями Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я та місцевих протоколів з лабораторної діагностики.

Лабораторною системою, що використовувалася для калібрування системи Element™, є обладнання YSI 2300 STAT plus, з використанням ферменту глюкозооксидази.

Примітки:

Правила роботи с глюкометром Element™:

1. Не розбирайте глюкометр.
2. Глюкометр повинен зберігатися в сухому місці.
3. Уникайте попадання бруду та вологи всередину приладу.
4. Глюкометр не повинен зберігатися в місці, де зберігаються хімікати, або там, де є газ і т.і.
5. Уникайте потрапляння прямих сонячних променів.

ЗМІСТ

1. Знайомство з системою визначення рівня глюкози в крові Element™	
Призначення глюкометру Element™	7
Склад системи визначення рівня глюкози в крові Element™	8
Глюкометр Element™	9
Дисплей глюкометру Element™	10
Інформація про тест-смужки для визначення глюкози Element™	11
2. До початку дослідження	
Налаштування Вашого глюкометру	13
Функція авто-кодування	15
Проведення тесту з контрольним розчином для перевірки точності	16
3. Визначення Вашого рівня глюкози	
Підготовка для проведення дослідження	18
Отримання краплі крові	19
Процедура дослідження	22
Дослідження Вашої крові: маркування результату і номеру користувач	25
Функція вилучення тест-смужки	26
4. Перегляд отриманих результатів	27
5. Видалення результатів дослідження	29
6. Дослідження крові, отриманої з альтернативних місць	30
7. Проведення дослідження крові з використанням альтернативних місць	31
8. Програмне забезпечення глюкометру Element™	33
9. Догляд за Вашим глюкометром	34
10. Заміна батарейок	35
11. Можливі несправності та методи їх усунення	36
12. Технічні параметри	39
13. Таблиця перекладу одиниць вимірювання: ммоль/л ↔ мг/дл	40
14. Гарантія	41
15. Гарантійний талон	42
16. Позначення символів	43

ПРИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОМЕТРУ ELEMENT™

Система визначення рівня глюкози в крові Element™ призначена для контролю цукрового діабету з використанням свіжої цільної крові (капілярної, венозної). Глюкометр не повинен використовуватись для встановлення діагнозу діабету. Віковий діапазон: від 0 років. Не рекомендується використовувати зразки крові, відібрані у новонароджених (від 0 до 30 днів після народження).

Увага!

Будь-ласка, ознайомтесь з інструкцією перед використанням глюкометру. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або іншим медичним працівником, який має відповідну компетенцію, щодо лікування цукрового діабету, про щоденний самоконтроль, цілі лікування та правильне використання глюкометру. Якщо у Вас є будь-які питання, які стосуються системи Element™, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника!

СКЛАД СИСТЕМИ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ELEMENT™



1. Глюкометр Element™.
2. Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Element™*.
3. Пристрій для проколу шкіри.
4. Ланцети*.
5. Інструкція
6. Блокнот для запису результатів дослідження.
7. Чохол для зберігання.
8. Дві батарейки 3V U-CR2032.

* Увага!

Комплектація системи визначення рівня глюкози в крові Element™ може відрізнятися від заявленої у випадках формування спеціальних акційних наборів або постачання в медичні установи.

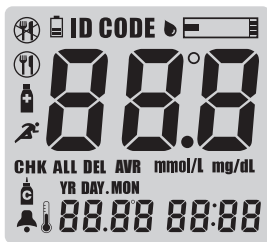
ГЛЮКОМЕТР ELEMENT™










Увага!

1. Не використовуйте глюкометр Element™ в умовах низької вологості навколишнього середовища, особливо, якщо присутні синтетичні матеріали (синтетичний одяг, килими і т.д.), які можуть призвести до утворення руйнівних статичних розрядів!
2. Не використовуйте глюкометр Element™ в безпосередній близькості від мобільних телефонів, радіотелефонів, рацій, пристроїв для відкриття гаражних воріт, радіопередавачів або іншого електрообладнання, яке є джерелом електромагнітного випромінювання, оскільки вони можуть вплинути на точність глюкометру.

ДИСПЛЕЙ ГЛЮКОМЕТРУ ELEMENT™



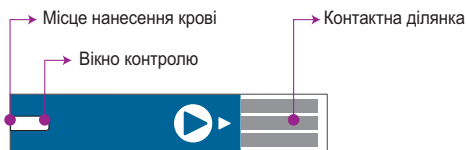
-  Індикатор заряду батареї
- ID** Номер користувача (пацієнта)
- CODE** Код тест-смужки
-  Крапля крові для дослідження
-  Будильник, нагадування
-  До вживання їжі
-  Після вживання їжі
-  Після занять спортом
-  Після вживання лікарських засобів
- YR DAY. MON**
 **88.88** Температура / дата
- 88.88** Час / число результатів досліджень
- mmol/L mg/dL** Одиниці вимірювання
-  Контрольний розчин
- AVR** Середнє значення результатів системи
- DEL** Видалення результатів
- CHK** Символ помилки

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ-СМУЖКИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ELEMENT™

Увага!

1. При зберіганні слід уникати потрапляння прямих сонячних променів.
2. Зберігати тест-смужки Element™ в прохолодному сухому місці при температурі від 2 °C до 30°C (36-86 F). Не заморожувати!
3. Позначте дату відкриття флакону з тест-смужками на етикетці. Утилізуйте тест-смужки через 6 місяців після першого відкриття флакону.
4. Щільно закривайте кришку флакону відразу після вилучення тест-смужки.
5. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, оскільки це може призвести до неточних результатів.
6. Уникайте потрапляння бруду, вологи та інших речовин на тест-смужку. Не обрізайте та не деформуйте тест-смужки.
7. Тест-смужки призначені тільки для одноразового використання. Не використовуйте повторно!
8. Зберігайте тест-смужки в недоступному для дітей місці!
9. При необхідності отримання додаткової інформації про тест-смужки - читайте інструкцію до тест-смужок Element™.
10. Обережно утилізуйте використані тест-смужки, щоб уникнути можливого інфікування.

Використовуйте тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Element™ тільки з глюкометром Element™, системою вимірювання ліпідного спектру та глюкози в крові Element™ Multi та з модулем для вимірювання глюкози в крові Clover A1c™.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕСТ-СМУЖКИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ELEMENT™

Обмеження у використанні системи:

Тест-смужки Element™ забезпечують точні результати, якщо дотримуватися наступних умов:

- Використовуйте тест-смужки Element™ тільки з глюкометром Element™, системою вимірювання ліпідного спектру та глюкози в крові Element™ Multi.
- Використовуйте свіжу цільну кров (капілярну, венозну). Не використовуйте плазму або сироватку.
- Віковий діапазон – від 0 років. Не рекомендується використовувати зразки крові новонароджених дітей (від 0 до 30 днів після народження).
- Тест-смужки використовуються тільки один раз. Не використовуйте їх повторно!
- Зневоднення може істотно спотворити результат тесту. Якщо у Вас тяжке зневоднення, негайно зверніться до Вашого лікаря.
- Похибка у вимірюванні може зустрічатися у людей з гіпотонічною хворобою, у людей, які знаходяться у стані гіперглікемії або у людей з гіперосмолярним синдромом з кетоацидозом або без нього.
- Тест-смужки Element™ можуть використовуватись на висоті до 10 000 футів (3 048 метрів), без будь-якого впливу на результати аналізів.

Лікарям: будь-ласка, зверніть увагу на наступні стани, які можуть вплинути на результати досліджень:

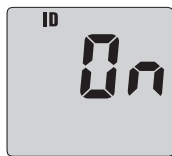
- Можна використовувати результати, отримані за допомогою тест-смужок Element™, з показниками гематокриту в діапазоні від 20% до 60%. Якщо показник гематокриту виходить за межі діапазону (20% - 60%), то результат дослідження може бути вищим або нижчим від істинного рівня.
- Взаємодія: ацетамінофен, сечова кислота, аскорбінова кислота (вітамін С) та інші редуруючі субстанції, якщо присутні в незмінній крові або в нормальній терапевтичній концентрації, істотно не впливають на результат. Однак незвично високі концентрації у крові можуть призвести до неточних завищених результатів.
- Зразки з високим рівнем ліпідемії: холестерин до 510 мг/дл або тригліцериди до 3400 мг/дл, суттєво не впливають на результати. Однак показники глюкози, отримані зі зразків, де рівень ліпідів виходить за ці межі, потрібно інтерпретувати обережно.
- Зразки крові з високою концентрацією розчинного кисню можуть знизити результат дослідження.

Характеристики дослідження:


Діапазон вимірювань системи Element™ складає 0,6–33,3 ммоль/л (10 – 600 мг/дл).

НАЛАШТУВАННЯ ВАШОГО ГЛЮКОМЕТРУ

Глюкометр Element™ має безліч різних функцій: налаштування дати, часу, п'яти щоденних нагадувань, унікального номера (ID) користувача, здатності визначати дії, які впливають на результат дослідження, а також здатність показувати три середніх рівні глюкози.






Увімкнення




Утримуйте кнопку  в натиснутому положенні не менше 3-х секунд

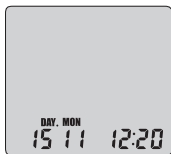
Опція

«Маркування результату»




Положення «On» включає функцію «Маркування результату» (До вживання їжі / після вживання їжі / фізична активність / прийом ліків). Виберіть необхідність функції шляхом натискання кнопок  або , підтвердіть вибір за допомогою кнопки .

Опція «ID користувача»




Положення «On» включає функцію «Номер (ID) користувача». Виберіть необхідність функції шляхом натискання кнопки  або , підтвердіть вибір за допомогою кнопки .






Рік

Виберіть рік шляхом натискання кнопки  або , підтвердіть вибір за допомогою кнопки .

Дата та час

Виберіть дату і час шляхом натискання кнопки  або , підтвердіть вибір за допомогою кнопки .

Одиниці вимірювання

Оберіть одиниці вимірювання натисканням кнопки  або , підтвердіть вибір за допомогою кнопки .

НАЛАШТУВАННЯ ВАШОГО ГЛЮКОМЕТРУ



Температурні одиниці вимірювання

Натисніть кнопку ▲ або ▼ для вибору °F або °C, підтвердіть вибір за допомогою кнопки ⏻.



Налаштування кількості днів для середнього значення глюкози

Ви можете вибрати 3 середніх значення глюкози за потрібну кількість днів. Для вибору кількості днів використовуйте кнопку ▲ або ▼, підтвердіть вибір за допомогою кнопки ⏻.



Вмикання/вимкнення сигналу нагадувань

Ви можете налаштувати до 5 сигналів нагадувань. Виберіть опцію «0n», використовуючи кнопку ▲ або ▼, підтвердіть вибір за допомогою кнопки ⏻.



Час нагадування

Налаштуйте час сигналу нагадування шляхом натискання кнопки ▲ або ▼, підтвердіть вибір за допомогою кнопки ⏻.



Нагадування

Запрограмуйте бажану кількість будильників (до 5-ти) та підтвердіть вибір за допомогою кнопки ⏻.

Увага!

1. Без правильного налаштування дати, середнє значення рівня глюкози може відобразитись невірно. Рекомендується налаштувати глюкометр перед початком використання та після заміни старих батарейок на нові.
2. Рекомендується використовувати глюкометр після виконання налаштування.
3. Для вимкнення глюкометру в процесі налаштування, натисніть і утримуйте кнопку ⏻ в натиснутому положенні протягом, як мінімум, 3х секунд.

ФУНКЦІЯ АВТО-КОДУВАННЯ



1. Глюкометр Element™ має функцію автоматичного розпізнавання коду (авто-кодування), яка вмикається одразу після вставлення тест-смужки в порт приладу.



2. Завдяки функції авто-кодування використання глюкометра дуже зручне, оскільки немає необхідності кожного разу після придбання нової упаковки тест-смужок повторно налаштовувати код.

Увага!

1. Не деформуйте тест-смужку — це може пошкодити функції автоматичного розпізнавання коду.
2. Якщо зона розпізнавання коду (на зворотному боці тест-смужки) пошкоджена, то розпізнати код буде неможливо.



ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ З КОНТРОЛЬНИМ РОЗЧИНОМ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ТОЧНОСТІ

Контрольний розчин глюкози використовується для перевірки точності роботи глюкометру.

Перевірте термін придатності тест-смужок і контрольного розчину до початку дослідження.

Не використовуйте розчин після дати закінчення терміну придатності. Розчин придатний протягом 3х місяців після першого відкриття.

Контрольний розчин для визначення рівню глюкози може використовуватись:

- При підозрі про неправильні результати аналізу.
- Якщо результати дослідження глюкози крові не можна порівняти з Вашими симптомами або Ви відчуваєте, що вони неточні.
- Якщо глюкометр вдав.
- Для внутрішнього контролю якості при використанні глюкометру в лабораторії.
- Для вивчення системи або навчання роботи з нею.



1. Перед використанням добре струсіть пляшечку з контрольним розчином.
2. Видаліть першу краплю контрольного розчину, що дозволить видалити будь-які залишкові субстанції.
3. Розмістіть краплю розчину на чисту суху поверхню (наприклад: кришка флакону з тест-смужками для визначення рівня глюкози крові).

4. Вставте тест-смужку в отвір глюкометру і натисніть будь-яку кнопку зі стрілкою. В нижній частині екрану зліва з'явиться зображення флакону з контрольним розчином над датою і часом.



- Це дозволить Вам відрізнити дослідження з контрольним розчином і фактичний аналіз крові при аналізі даних.
5. Доторкніться переднім краєм тестового поля тест-смужки до поверхні краплі контрольного розчину.
 6. Результат з'явиться на екрані через 3 секунди після звукового сигналу.
 7. Зрівняйте результат з рекомендованим діапазоном, вказаним на флаконі з тест-смужками. Результат повинен знаходитися в рамках цього діапазону.
 8. Якщо результати тесту виходять за рамки діапазону, не використовуйте глюкометр і зверніться до уповноваженого представника.



ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ З КОНТРОЛЬНИМ РОЗЧИНОМ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ТОЧНОСТІ

Примітка

Контрольний розчин глюкози Element™ продається окремо.
Рекомендується, щоб температура контрольного розчину під час дослідження знаходилась в діапазоні від 20°C до 25°C (68 – 77 °F°).

Наприклад:

Якщо Ви використовуєте контрольний розчин «Низький» (L), «Норма» (N), «Високий» (H), Ви повинні дивитися на рекомендований діапазон, вказаний на флаконі з тест-смужками для визначення рівня глюкози в крові.



Результати, які виходять за рамки вказаного діапазону, можуть вказувати на:

- Порушення роботи глюкометру.
- Проблему в тест-смужках.
- Дослідження проводилось не при кімнатній температурі.
- Помилка в процесі проведення дослідження.
- Закінчення терміну придатності або забруднення контрольного розчину для визначення рівня глюкози.
- Занадто теплий або занадто холодний контрольний розчин.
- Недостатня перша крапля контрольного розчину і недостатньо очищений наконечник дозатора.
- Недостатнє збовтування флакону з контрольним розчином.

Увага!

- Якщо результати тесту виходять за рамки діапазону, не проводьте дослідження рівня глюкози крові. Будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.
- Діапазон контрольного розчину для виявлення рівня глюкози не є рекомендованим діапазоном рівня глюкози в крові для Вас.

ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Перед дослідженням переконайтеся, що уважно прочитали цей розділ. Переконайтеся, що у Вас є всі необхідні складові для початку дослідження:

- Глюкометр Element™
- Тест-смужки для глюкози Element™
- Пристрій для проколу шкіри
- Стерильні ланцети



Увага!

Для зменшення ризику інфікування:

- Пристрій для проколу шкіри та стерильні ланцети мають зберігатися окремо.
- Завжди використовуйте новий стерильний ланцет і нову тест-смужку для визначення рівня глюкози.
- Ланцет призначений тільки для одноразового використання. Не використовуйте повторно!
- Уникайте потрапляння лосьйону для рук, масла, бруду або крихт на голку ланцета, а також на пристрій для проколу шкіри.
- Вимийте руки теплою водою з милом. Насухо витріть руки перед початком дослідження.

ОТРИМАННЯ КРАПЛІ КРОВІ

Пристрій для проколу шкіри є зручним медичним інструментом для отримання зразка капілярної крові для досліджень, що потребують одної або двох крапель крові. Пристрій для проколу шкіри гарантує безпеку і комфорт при отриманні зразків крові. Для комфорту кожного користувача наконечник, що регулюється, забезпечує до 5 рівнів глибини проникнення ланцета в шкіру, а сам пристрій дозволяє безпечно видалити використаний ланцет. Додатковим бонусом до комплекту є прозорий наконечник для ВАД (відбору з альтернативної ділянки).

Запобіжні заходи:

- Ніколи не використовуйте ланцет, який використовувався ще комось. Це може призвести до контамінації (зараження).
- Якщо пристрій для проколу шкіри буде використовуватись іншою людиною, то його потрібно продезінфікувати належним чином, а також потрібно використовувати новий ланцет.
- Не залишайте ланцет в пристрої після використання.
- Новий ланцет необхідно вставляти в пристрій для проколу шкіри безпосередньо перед використанням.
- У випадку використання ланцетного пристрою в межах лікувального закладу, необхідно дотримуватись внутрішньо-лікарняних протоколів щодо дотримання санітарно-епідемічного режиму.
- Утилізуйте використаний ланцет в контейнер для біологічно-небезпечних відходів.

Компоненти:



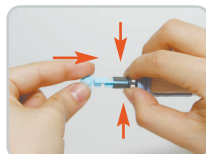
ОТРИМАННЯ КРАПЛІ КРОВІ



1. Відкрутіть наконечник пристрою для проколу шкіри, повертаючи його проти годинникової стрілки, міцно тримаючи сам пристрій.



2. Двома пальцями відтягніть до кінця ручку активації ланцету



3. Вставте новий стерильний ланцет в основу тримача ланцету.



4. Відкрутіть і зніміть захисний ковпачок ланцету.



5. Вдягніть наконечник пристрою для проколу шкіри та поверніть його за годинниковою стрілкою.



6. Регулювання глибини проколу. Використовуйте рівень 1-2 для нижньої шкіри, 3 для – середньої, 4-5 для грубої та мозолистої шкіри.



7. Одною рукою впевнено тримайте наконечник, а другою рукою ручку активації ланцета на кінці пристрою. Пристрій для проколу шкіри готовий до використання.



8. Піднесіть пристрій для проколу шкіри до місця проколу. Щільно притисніть його до пальця (чим сильніше притиснете, тим глибший прокол). Натисніть на кнопку спуску.



9. Після закінчення дослідження відкрутіть наконечник пристрою для проколу шкіри, повертаючи його проти годинникової стрілки.



10. Відтягніть вперед кнопку вилучення ланцета великим пальцем. При цьому використаний ланцет безпечно вилучається з ланцетного пристрою.

ОТРИМАННЯ КРАПЛІ КРОВІ



1. Ввітніть голку в захисний чохол.



2. Витягніть ланцет за допомогою кнопки та викиньте його.

Рекомендовані ланцети до ланцетного пристрою Lanzo Lancing

— стерильні ланцети Infortia®

Примітки: Будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника виробника у Вашому регіоні, щоб упевнитися, що Ви використовуєте належні ланцети.

Використання прозорого наконечника (відбір з альтернативної ділянки):

1. Піднесіть пристрій для проколу шкіри до вибраної області, натисніть на шкіру і утримуйте кілька секунд. Після чого натисніть на кнопку запуску для отримання зразка крові.
2. Дивіться через прозорий наконечник: необхідно отримати достатній за об'ємом зразок крові. Якщо крові недостатньо, злегка масуйте область, доки не буде отримано достатній об'єм зразка.

Зберігання:

- Ланцети повинні зберігатися при кімнатній температурі (2–30 ° C) в захищеному від сонячного світла або вологи місці.
- Необхідно уникати високої температури, підвищеної вологості, слід зберігати в провітрюваному місці.
- Термін використання закінчується через 5 років після стерилізації з використанням гамма-опромінення.

Гарантія:

Гарантія на пристрій для проколу шкіри — 2 роки від дати придбання.

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ



Крок 1

- Вставте тест-смужку в отвір глюкометру для тест-смужок синьою стороною до себе.
- Глюкометр автоматично увімкнеться, розпізнає код тест-смужки, який з'явиться на екрані, а також покаже температуру навколишнього середовища, дату і час.
- Після зникнення коду тест-смужки з екрану, у верхній частині з'явиться мигаючий символ тест-смужки, який вказує, що глюкометр готовий до дослідження зразка крові.

Примітки: Якщо Ви вставите тест-смужку в неправильному напрямку, то глюкометр увімкнеться, але Ви не зможете провести дослідження.

Увага!

- Якщо код не з'являється протягом певного часу, витягніть тест-смужку з отвору глюкометру і повторіть процедуру з початку.
- Якщо коди на екрані та на етикетці флакону з тест-смужками не співпадають, спробуйте вставити нову тест-смужку в глюкометр. Якщо невідповідність зберігається, будь-ласка, зверніться за допомогою до уповноваженого представника в Вашому регіоні.
- Якщо глюкометр не вмикається, перевірте елементи живлення.
- Для більш точного результату дослідження намагайтесь не проводити дослідження під прямим сонячним промінням.
- Якщо Ви нанесли зразок крові зашвидко, то на екрані з'явиться повідомлення ERROR5 (див. ст. 37).

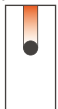
ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

● Правильно



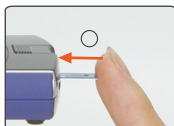
Повністю заповнено

● Неправильно

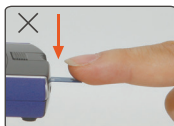


Погано заповнено

● Нанесення крові



Правильно



Неправильно

Розмір зразка

The Smallest Blood Sample



- Об'єм крові для глюкометру Element™ складає всього 0,3 мкл.

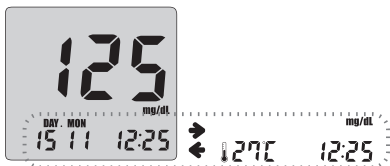
Крок 2

- Піднесіть кінчик тест-смужки до краплі крові, яку Ви отримали для аналізу.
- Кров автоматично «всмоктується» всередину тест-смужки по спеціальному каналу.

Увага!

1. Якщо зворотний відлік часу не починається, вийміть тест-смужку з глюкометру і, використовуючи нову тест-смужку, почніть повторне дослідження .
2. Якщо, після ввімкнення глюкометру Ви не виконаєте дослідження протягом 3х хвилин, то глюкометр автоматично вимкнеться. В цьому випадку Ви повинні почати процедуру дослідження з початку.
3. Ви можете отримати неточний результат, якщо зразок крові буде нанесений в канал смужки не за один прийом.

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ



Крок 3

- Після заповнення капіляру тест-смужки пролунає звуковий сигнал, дослідження почнеться автоматично, до того ж, на екрані дисплею буде йти зворотній відлік секунд від 3 до 1. Після цього на екрані з'явиться Ваш результат.
- Запишіть результат у Ваш блокнот для записів результатів. Після вилучення тест-смужки глюкометр вимкнеться автоматично.

Увага!

1. Якщо зворотній відлік часу не починається, видаліть тест-смужку з глюкометру і, використовуючи нову тест-смужку, запустіть дослідження заново.
2. Якщо результат дослідження буде виходити за рамки діапазону дослідження, то на екрані дисплею з'явиться повідомлення Hi/Lo (дивіться ст. 37).
3. Дотримуйтесь безпеки при утилізації використаних тест-смужок і ланцетів.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВАШОЇ КРОВІ (НАЛАШТУВАННЯ МАРКУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТУ І НОМЕРУ КОРИСТУВАЧА)

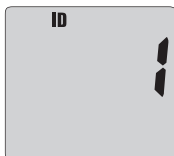
МАРКУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТУ



Крок 4-1

- Якщо Ви вибрали для використання під час налаштування глюкометру опцію «Маркування результату», натисніть кнопку ▲ і ▼ для вибору діяльності (☺, ☹, 🏃, 🍷), яка пов'язана з Вашим результатом (див. ст. 13), після чого натисніть кнопку ⏸.
- Якщо Ви не вибрали використання опції «Маркування результату» під час налаштування, натисніть ⏸ для переходу до кроку 4-2.

НОМЕР (ID) КОРИСТУВАЧА



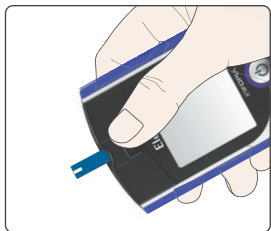
Крок 4-2

- Якщо Ви вибрали для використання під час налаштування глюкометру опцію «ID користувача», натисніть кнопку ▲ і ▼ для вибору правильного номеру (ID) користувача, після чого натисніть кнопку ⏸.

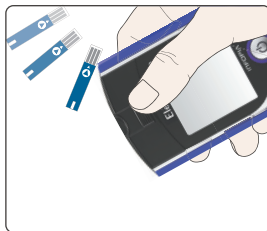
Увага!

1. Якщо Ви не активували в налаштуваннях глюкометру опцію «Маркування результату» і/або «ID користувача», процедури кроку 4-1 і/або кроку 4-2 не проводяться.
2. Навіть якщо Ви активували в настройках глюкометру опцію «Маркування результату» і/або «ID користувача», але вилучили тест-смужку відразу після отримання результату, Ви не зможете перейти до кроку 4. Результат дослідження буде збережений в загальній пам'яті приладу, без облікового номеру (ID) користувача. Перегляд в пам'яті глюкометру такого вимірювання можливий тільки після вимкнення функції «ID користувача».
3. Будь-ласка, зверніться до сторінки 13, якщо Ви хочете налаштувати опцію «Маркування результату» або «ID користувача».

ФУНКЦІЯ ВИЛУЧЕННЯ ТЕСТ-СМУЖКИ



Натисніть на кнопку і підштовхніть її вперед





Вилучіть використану тест-смужку

1. Відразу ж після закінчення дослідження підштовхніть кнопку вилучення смужки вперед, щоб видалити тест-смужку з глюкометру.
2. Утилізуйте використану тест-смужку і ланцет відповідним чином.

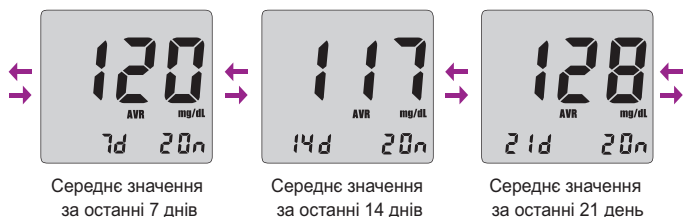
ПЕРЕГЛЯД ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

Вбудована пам'ять глюкометру Element™ зберігає до 365 результатів досліджень. Глюкометр також показує 3 середніх значення глюкози за ту кількість днів, яку Ви задали глюкометру для обчислення.

- Натисніть і відпустіть кнопку .
- Дивіться попередній результат, натискаючи на кнопку .



- Дивіться свій середній результат, натискаючи на кнопку .



ПЕРЕГЛЯД ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

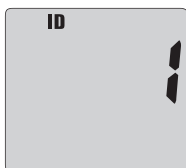



Середнє значення результату вимірювання

Одиниці вимірювання

Кількість результатів вимірювань

Кількість днів, за які розрахований середній результат



- Натисніть на кнопку  одноразово і номер (ID) користувача з'явиться на екрані дисплею (у випадку, якщо ця функція активована при налаштуванні глюкометру).



- Використовуйте кнопки  і  вибору номера (ID) користувача. Після чого натисніть кнопку .



- Якщо Ви вибрали номер (ID) користувача для перегляду збережених результатів, то будуть показані тільки результати обраного користувача.

ВИДАЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ



Видалення результату одного дослідження

Під час відображення на екрані того результату, який Ви хочете видалити, натисніть і утримуйте протягом 3х секунд кнопку ▲ або ▼ . На екрані заблимає **DEL** . Після другого звукового сигналу результат вимірювання буде видалений.



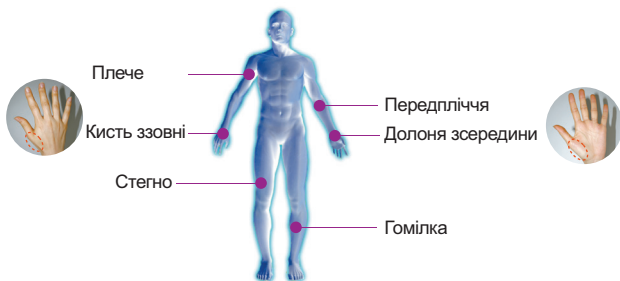
Видалення результатів всіх досліджень

Під час відображення на екрані будь-якого результату одночасно натисніть та утримуйте протягом 3х секунд кнопки ▲ і ▼ . На екрані дисплею заблимає **ALL DEL** . Після третього звукового сигналу результати всіх досліджень будуть видалені з пам'яті.

Увага!

- Будуть видалені тільки результати дослідження окремого користувача, якщо Ви продивлялися результати досліджень при активованій опції номера (ID) користувача.
- Видалені результати досліджень не можливо відновити. Будь-ласка, будьте дуже уважні при видаленні результатів досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ КРОВІ, ОТРИМАНОЇ З АЛЬТЕРНАТИВНИХ МІСЦЬ



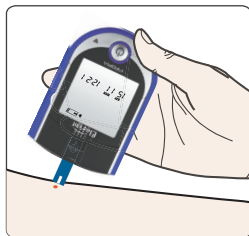
Важлива інформація, яка стосується використання зразків крові, отриманих із альтернативних місць:

- Альтернативними місцями для забору крові є долоня та зовнішня поверхні кисти, плече, передпліччя, гомілка та стегно.
- За певних умов результати дослідження рівня глюкози в крові, отримані при використанні зразків, взятих із альтернативних ділянок, можуть значно відрізнятись від результатів, отриманих при дослідженні зразків крові, отриманих із пальця.
- Умови, при яких можуть спостерігатися ці відмінності: стан, коли швидко змінюється рівень глюкози крові, як, наприклад, після їжі, введення інсуліну або після фізичного навантаження.
- Якщо рівень глюкози в крові змінюється швидко, то зразки крові, отримані з пальця, більш точно покажуть ці зміни у порівнянні зі зразками, отриманими з альтернативних місць.
- Якщо Ваш рівень глюкози знижується, дослідження зразка крові, отриманого з пальця, може виявити гіпоглікемію (низький рівень глюкози) скоріше, ніж дослідження зразка крові, отриманого з альтернативної ділянки.
- Використовуйте альтернативні ділянки для забору зразків крові тільки до або через дві години після прийому їжі, введення дози інсуліну або фізичного навантаження.
- Якщо Ви відчуваєте, що рівень глюкози в крові швидко змінюється, то дослідження повинно виконуватись тільки зі зразком крові, отриманим з пальця.
- Використовуйте зразки крові, отримані з пальця, якщо відчуваєте ризик гіпоглікемії, а також тоді, коли керуєте автомобілем, особливо якщо у Вас є ризик гіпоглікемії без симптомів, оскільки аналіз крові, отриманої із альтернативного місця може не виявити гіпоглікемію!

Важливо!

Ми рекомендуємо, щоб Ви досліджували зразки крові, отримані із пальця, якщо проводите аналіз при підозрі на гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові) або якщо страждаєте на безсимптомну гіпоглікемію.

ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ КРОВІ З ВИКОРИСТАННЯМ АЛЬТЕРНАТИВНИХ МІСЦЬ



При проколі шкіри плеча, передпліччя, кисті, стегна або гомілки обов'язково вимийте шкіру в місці забору крові водою з милом.

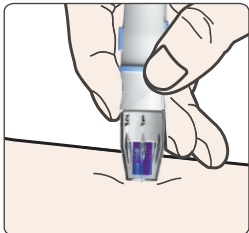
Переконайтеся, що на шкірі в місці проколу відсутні сліди крему або лосьйону. Насухо витріть руки і шкіру в місці забору крові.

Увага!

Для отримання точних результатів дослідження об'єм зразка повинен складати щонайменше 0,3 мкл крові.

ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ КРОВІ З ВИКОРИСТАННЯМ АЛЬТЕРНАТИВНИХ МІСЦЬ

Щоб отримати свіжу кров у тому місці, яке Ви вибрали для дослідження, енергійно промасуйте шкіру в місці забору крові протягом декількох секунд, поки не відчуєте, що вона стала теплою.



Зробіть прокол за допомогою пристрою для проколу шкіри:

1. Натисніть тісно приставленим до шкіри прозорим ковпачком на місце забору крові. Натисніть кнопку запуску. Не забирайте пристрій від шкіри.

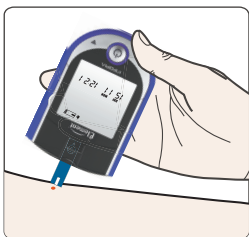
2. Продовжуйте утримувати пристрій для проколу шкіри та поступово збільшуйте силу тиску протягом декількох секунд.

3. Утримуючи пристрій для проколу шкіри, дивіться через прозорий ковпачок доти, поки крапля крові не стане достатнього розміру для проведення аналізу.

4. Підніміть пристрій для проколу шкіри; будьте обережні, не розмажте краплю крові по шкірі в місці забору крові.

5. Доторкніться кінчиком тест-смужки поверхні краплі крові.

6. Кров автоматично почне поступати в канал тест-смужки для визначення рівня глюкози крові.



Ви можете отримати неточний результат, якщо зразок крові отриманий не за один прийом.

ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ГЛЮКОМЕТРУ ELEMENT™

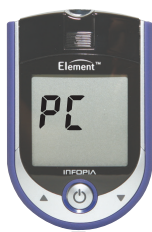
Ви можете переносити результати досліджень на комп'ютер.

Програмне забезпечення Ви можете завантажити з сайту
www.infopia21.com або www.infopia.com.ua або www.atmed.com.ua

Будь-ласка, використовуйте USB-кабель,
виготовлений компанією Infopia Co., Ltd.

[Користувач]

[Персональний комп'ютер]



USB-кабель

ЧИЩЕННЯ ТА ПРАВИЛА ДОГЛЯДУ ЗА ГЛЮКОМЕТРОМ

Глюкометр

Ваш глюкометр не потребує спеціального догляду або чищення. Уникайте забруднення, попадання пилу, крові, контрольного розчину для виявлення рівня глюкози або рідини на глюкометр, отвір для тест-смужок або отвір для передачі даних. Температура, при якій глюкометр нормально функціонує, складає від 10°C до 40°C (50°F-104°F). Рекомендується зберігати глюкометр в спеціальному футлярі між використанням. Для протирання глюкометру ззовні можна використовувати тканину, змочену слабким мильним розчином. Ваш глюкометр Element™ є точним приладом. Будь-ласка, користуйтеся ним бережно!

Пристрій для проколу шкіри

Мийте пристрій для проколу шкіри та прозорий ковпачок прохолодною водою з милом. Щоб провести дезінфекцію пристрою для проколу шкіри, приготуйте дезінфекційний розчин: одна частина господарської білизни на 10 частин води. Змочіть тканину цим розчином і протріть пристрій для проколу шкіри повністю. Занурте тільки ковпачок і утримайте протягом хоча б 30 хвилин в дезінфекційному розчині. Не занурюйте пристрій для проколу шкіри в рідину. Протріть пристрій для проколу шкіри та ковпачок водою, витріть насухо.

- Детальні інструкції з експлуатації для тест-смужок для визначення рівня глюкози в крові Element™ Ви можете знайти в коробці з тест-смужками.
- Будь-ласка, зберігайте систему визначення рівня глюкози в крові Element™ у прохолодному, сухому місці, недоступному для дітей. Не заморожувати. Для більш точного результату тестування слід уникати вимірювань під впливом прямих сонячних променів.
- Не занурюйте глюкометр або тест-смужки в воду або іншу рідину.
- Не надавайте глюкометр або тест-смужки впливу високих температур.
- Використовуйте глюкометр відповідно до інструкцій в цьому посібнику.
- Якщо Вам необхідно придбати пристрій для проколу шкіри, ланцети або тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові, зверніться до уповноваженого представника.
- Утилізуйте використані ланцети з дотриманням правил безпеки, щоб уникнути інфікування.

ЗАМІНА БАТАРЕЙОК

Якщо у верхньому лівому куті екрану з'явиться зображення низького заряду батареї, це означає, що заряд батареї зменшується, і необхідно замінити батареї.



У Вашому глюкометрі використовуються дві літєві батареї 3V (CR2032), які входять до комплекту. При заміні батарейок повинні використовуватись тільки батареї стандарту CR2032.

Після заміни батарейок обов'язково перевірте налаштування свого приладу.

Додаткові дії

- Перевірте глюкометр з використанням контрольного розчину для визначення рівня глюкози (стор. 16-17).
- Знову виконайте вимірювання (стор. 22- 24).
- Якщо у Вас виникають симптоми, які не відповідають результатам тесту на глюкозу в крові, зверніться до Вашого лікаря.

Утилізація глюкометру і батарейок.

Утилізація глюкометру:

Глюкометр повинен утилізуватися відповідно до місцевих правил та законів, що стосуються утилізації електричного та електронного обладнання.

Регулювання відходів електричного та електронного обладнання (WEEE), що застосовуються до Директиви Європарламенту та Ради 2012/19/EU, спрямоване на скорочення обсягів відходів, що збираються для остаточної утилізації.

Виробник має спеціальні вказівки для відновлення приладу.

Зверніться до уповноваженого представника.

Утилізація батарейок:

Будь ласка, переробляйте або розпоряджайтесь використаними батареями за допомогою локальних систем накопичення акумулятора та відповідно до ваших місцевих правил та постанов щодо захисту довкілля.

Батареї містять хімічні речовини, які можуть впливати на стан довкілля та здоров'я людей.

Символ перекресленого кошика означає необхідність роздільного збору батарейок.

Увага!

Вийміть обидві батареї з акумуляторного відсіку та встановіть їх відповідно до інструкції.

МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

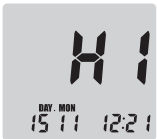

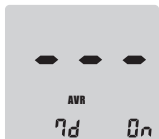
Наступний перелік неполадок може допомогти Вам зрозуміти причину проблеми, яка може виникнути при роботі з глюкометром. Будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника, якщо проблема не усувається.

Повідомлення	Проблема	Необхідні дії
	Проблема з глюкометром	Повторно вставте батарейки і налаштуйте глюкометр. Якщо проблема не зникла, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.
	Вже використана раніше або волога тест-смужка	Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози в крові та виконайте дослідження повторно.
	Недостатня кількість крові	Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози в крові та виконайте дослідження повторно.
	Тест-смужка для визначення рівня глюкози в крові пошкоджена	Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози в крові та виконайте дослідження повторно.

МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Повідомлення	Проблема	Необхідні дії
 <p>The screen displays 'E-5' in large digits. Below it, 'CHK' is on the left and 'DAY MON 15 11 12:21' is on the right. A small battery icon is at the bottom right.</p>	<p>Користувач наніс зразок крові до того, як на екрані дисплею з'явився мигаючий символ</p>	<p>Будь-ласка, зачекайте, поки на екрані дисплею не зникне код та з'явиться мигаюче зображення, після чого нанесіть зразок крові.</p>
 <p>The screen displays 'E-6' in large digits. Below it, 'CHK' is on the left and 'DAY MON 15 11 12:21' is on the right.</p>	<p>Проблема з полем на якому нанесений код на тест-смужці</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози в крові та виконайте дослідження знову. Якщо проблема не зникла, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.</p>
 <p>The screen displays 'Lo' in large digits with a degree symbol. Below it, 'CHK' is on the left and '2C' is on the right. A small thermometer icon is at the bottom left.</p>	<p>Температура навколишнього середовища занадто низька</p>	<p>Розмістіть глюкометр там, де температура навколишнього середовища вкладається в діапазон нормального функціонування глюкометру, зачекайте 10 хвилин або більше, після чого повторіть дослідження.</p>
 <p>The screen displays 'Hi' in large digits with a degree symbol. Below it, 'CHK' is on the left and '55C' is on the right. A small thermometer icon is at the bottom left.</p>	<p>Температура навколишнього середовища занадто висока</p>	<p>Розмістіть глюкометр там, де температура навколишнього середовища вкладається в діапазон нормального функціонування глюкометру, зачекайте 10 хвилин або більше, після чого повторіть дослідження.</p>
 <p>The screen displays 'Lo' in large digits. Below it, 'DAY MON 15 11 12:21' is on the right.</p>	<p>Результат дослідження нижче 0,6 ммоль/л (10 мг/дл)</p>	<p>Якщо у Вас немає симптомів гіпоглікемії, перевірте точність тест-смужок, використовуючи контрольний розчин, або зверніться до уповноваженого представника.</p>

МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ ТА МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Повідомлення	Проблема	Необхідні дії
	<p>Результат дослідження вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл)</p>	<p>Перевірте точність тест-смужок шляхом проведення дослідження з контрольним розчином для визначення рівня глюкози. Якщо результати дослідження знаходяться в межах рекомендованого діапазону, повторіть дослідження Вашого зразка крові. Якщо «HI» зберігається, терміново зверніться до Вашого лікаря.</p>
<p>Глюкометр не вмикається</p>	<p>Закінчився заряд батарейок або проблема з глюкометром.</p>	<p>Замініть батарейки та, якщо проблема не зникла, будь-ласка, зверніться до уповноваженого представника.</p>
<p>Дослідження не починається після нанесення зразка крові</p>	<p>Зразок крові не відповідає необхідним критеріям, або тест-смужка вставлена не до кінця.</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози в крові та виконайте дослідження знову (див. ст. 23-25).</p>
<p>Результат дослідження не послідовний</p>	<p>Можливо проблема з тест-смужкою для визначення рівня глюкози в крові</p>	<p>Будь-ласка, вставте нову тест-смужку для визначення рівня глюкози в крові та виконайте дослідження знову. Перевірте глюкометр за допомогою контрольного розчину на глюкозу або зверніться до уповноваженого представника.</p>
	<p>В пам'яті відсутні результати для відтворення на екрані дисплею</p>	<p>Перевірте налаштування функції «номер (ID) користувача»</p>
	<p>В пам'яті недостатня кількість результатів для розрахунку середнього значення</p>	<p>Налаштуйте дату і час для коректного відтворення середніх значень.</p>

ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ

Тип зразка	Свіжа цільна кров (капілярна, венозна)
Об'єм зразка	0,3 мкл
Діапазон дослідження	0,6-33,3 ммоль/л (10–600 мг/дл.)
Час вимірювання	3 секунди
Метод вимірювання	Електрохімічний
Калібрування	За плазмовим еквівалентом
Робоча висота (для альпіністів)	≤ 3048м (10000 футів)
Температура, при якій працює пристрій	10-40°C (50-104°F)
Вологість, при якій працює пристрій	10-90%
Температура зберігання тест-смужок	2-30°C (36-86°F)
Тип дисплею	Рідкокристалічний
Габарити	76 X 56 X 18 (мм)
Вага	45 г (разом з батарейками)
Номінальна потужність	Літієва батарейка 3 V (CR2032) × 2
Продовження життя батарейок	5000 досліджень
Підключення до ПК	За допомогою кабелю, через USB-порт
Віковий діапазон	Від 0 років* <small>*Не рекомендовано використовувати зразки, відібрані у новонароджених (від 0 до 30 днів після народження)</small>

ТАБЛИЦЯ ПЕРЕВОДУ ІЗ «ММОЛЬ/Л» В «МГ/ДЛ»

ммоль/л	0,6	1,0	1,5	2,0	2,2	2,5	2,8	3,0
мг/дл	10	18	27	36	40	45	50	54
ммоль/л	3,3	3,9	4,0	4,4	4,7	5,0	5,5	6,0
мг/дл	60	70	72	80	85	90	100	108
ммоль/л	6,7	7,0	7,2	7,5	7,8	8,0	8,3	8,9
мг/дл	120	126	130	135	140	145	150	160
ммоль/л	9,0	9,4	10,0	10,5	11,0	11,1	12,0	12,5
мг/дл	162	170	180	190	196	200	216	225
ммоль/л	14,4	15,0	16,0	16,6	17,0	18,0	19,0	20,0
мг/дл	260	270	288	300	306	325	342	360
ммоль/л	20,8	22,2	23,0	24,0	25,0	26,4	27,7	30,0
мг/дл	375	400	414	432	450	475	500	540
								600

ГАРАНТІЯ

Гарантія безстрокова!

В будь-який момент після придбання, якщо глюкометр не працює з будь-якої причини, за винятком явних порушень експлуатації, неправильного використання або пошкодження, компанія Inforia Co., Ltd замінить Ваш глюкометр Element™ або його еквівалент безкоштовно.

Гарантійна політика компанії Inforia Co., Ltd поширюється тільки на глюкометр та не поширюється на батарейки та пристрій для проколу пальця, що поставляються в наборі з глюкометром

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

ПІБ _____

Найменування глюкометру **Element™**

Серійний номер _____

Дата придбання _____

Найменування організації, котра здійснила продаж глюкометру _____

Печатка (штамп)
організації, котра здійснила
продаж глюкометру

Уповноважений представник компанії Infopia Co., Ltd. в Україні надає безстрокову гарантію на глюкометри **Element™**.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «АТМЕД»

Адреса: 01601, м. Київ, б-р Л. Українки 34, оф. 312

Місцезнаходження: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 6

Телефон/факс: +38 044 285-32-35

Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11

(безкоштовно зі стаціонарних телефонів на території України)

www.infopia.com.ua

www.atmed.org.ua



UA.TR.120

ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символ	Опис
	Зверніться до інструкції з експлуатації
	Використовується
CE 0123	Цей продукт повністю відповідає Директиві 98/79/ЕС, що стосується медичних пристроїв для діагностики in vitro
	Увага, зверніться до доданої документації
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
LOT	Номер партії
REF	Номер згідно каталогу
	Температурне обмеження
SN	Серійний номер
	Дата виробництва
	Виробник
	Уникайте попадання прямих сонячних променів
SELF-TESTING	Використовується для самотестування
	Окрема утилізація електричного та електронного обладнання
EC REP	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві
	Окрема утилізація батарейок та елементів живлення
	Біологічна небезпека



**Система визначення глюкози в крові
IGM-0021 Element**

Infopia Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.infopia21.com

CE 0123

Інфопія Ко., Лтд.
132, Аньянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньянг-сі,
Гьюонггі-до, Корея



**Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АТМЕД»**

Адреса: 01601, м. Київ, б-р Л. Українки 34, оф. 312
Місцезнаходження: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 6
Телефон/факс: +38 044 285-32-35
Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11
(безкоштовно зі стаціонарних телефонів на території України)
www.infopia.com.ua
www.atmed.org.ua



UA.TR.120

REF INFM21AUA

IMC01580 Rev.2018-10-01

