РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SELFY check

REGULAR

Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная **SelfyCheck Regular**

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уважаемый пользователь Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной SelfyCheck Regular!

Перед началом использования изделия, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

Обратите особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности, которые помечены знаком ⚠.

Все элементы Системы разработаны, протестированы и проверены на совместимость таким образом, чтобы обеспечивать точные результаты измерения уровня глюкозы в крови.

⚠ *В Системе с глюкометром SelfyCheck Regular используйте только тест-полоски SelfyCheck Regular и контрольные растворы SelfyCheck Regular.*

Регулярный контроль уровня глюкозы в крови позволит Вам и Вашему лечащему врачу лучше контролировать диабет. Благодаря небольшим размерам и простоте в работе Система позволяет самостоятельно проверять уровень глюкозы в крови в любом месте и в любое время.

Многие люди, впервые выполняющие самостоятельный анализ крови, находят полезным сначала попрактиковаться на контрольном растворе (см. раздел ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА).

По вопросам, связанным с использованием данного устройства, обращайтесь в службу поддержки или по месту приобретения устройства.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Regular (далее по тексту Система, изделие).

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Regular» включает в себя следующие варианты исполнения:

Вариант исполнения 1:
1. Глюкометр SelfyCheck Regular – 1 шт.
2. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
3. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 2:
1. Глюкометр SelfyCheck Regular – 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Regular (50 шт. в уп.) - 1 шт.
3. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
4. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 3:
1. Глюкометр SelfyCheck Regular – 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Regular (50 шт. в уп.) - 1 шт.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Regular Norm – 1 шт.
4. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
5. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 4:
1. Глюкометр SelfyCheck Regular – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Чехол – 1 шт.

Вариант исполнения 5:
1. Глюкометр SelfyCheck Regular – 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Regular (50 шт. в уп.) – 1 шт.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Regular Low – 1 шт.
4. Контрольный раствор SelfyCheck Regular Norm – 1 шт.
5. Контрольный раствор SelfyCheck Regular High – 1 шт.
6. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) – 1 шт.
7. Ланцеты SelfyCheck (10 шт. в уп.) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Чехол – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

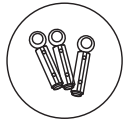
Медицинское изделие «Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Regular» предназначено для количественного определения уровня глюкозы как вспомогательное средство при мониторинге уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца, ладони, плеча и предплечья для самодиагностики у людей, больных диабетом в домашних условиях и при нахождении в медицинской организации. Данный прибор не служит средством лечения в отношении любых симптомов или заболеваний. Данные измерений служат только для справочных целей.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Глюкометр
(с элементом
питания)

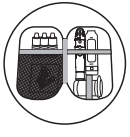
Контрольные
растворы

Ручка для прокалывания
автоматическая
(с наконечником AST)


Стерильные ланцеты –
стартовый набор
в пакете

Тест-полоски —
стартовый набор
в контейнере

Мягкий чехол
для хранения
Системы


Общий вид системы

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Изделие предназначено для индивидуального использования.
Глюкометр SelfyCheck Regular в составе изделия используется совместно с тест-полосками SelfyCheck Regular из стартового набора в составе изделия, в дальнейшем с тест-полосками SelfyCheck Regular, приобретаемыми отдельно.
Для проверки правильности функционирования системы применяются контрольные растворы SelfyCheck Regular низкой, нормальной и высокой концентрации из стартового набора в составе изделия, либо приобретается отдельно.
Для прокола кожи в точке взятия пробы крови используется Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) - входит в состав изделия, либо приобретается отдельно, с установленным стерильным ланцетом SelfyCheck однократного применения (входит в состав изделия, либо приобретается отдельно).
Для удобства хранения компоненты изделия размещаются в специальном чехле.
Для правильного использования изделия, самообучения и получения навыка самоконтроля уровня глюкозы в крови в состав изделия входит руководство по эксплуатации.

Принцип проведения анализа
Определение глюкозы в пробе крови основано на измерении электрических токов, вызванных реакцией глюкозы с ферментом на Тест-полоске SelfyCheck Regular.
После введения тест-полоски в тестовое гнездо глюкометра, Система подносится к пробе крови свободным концом тест-полоски. Кровь автоматически втягивается в канал для абсорбции, где происходит реакция. В ходе реакции образуется переходный электрический ток. Система считывает значение силы тока, полученное при протекании реакции между ферментом и глюкозой в пробе крови в реакционном пространстве тест-полоски и рассчитывает концентрацию уровня глюкозы в крови по предустановленному уравнению программы, встроенной в глюкометр. Величина силы тока зависит от концентрации глюкозы в крови, партии тест-полосок, рабочего напряжения и температуры. Результат отображается на дисплее. Пробу крови для измерения уровня глюкозы в крови можно получить не только с кончика пальца, но и с альтернативных точек тела.

ПОКАЗАНИЯ

Основные показания для применения медицинского изделия – сахарный диабет 1 и 2 типа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Имеются ограничения применения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Regular» применяется в области эндокринологии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие может использоваться людьми для самоконтроля в домашних условиях и при нахождении в медицинской организации.
Изделие может использоваться непрофессионалами с различными физическими и ментальными возможностями, не имеющими специальных медицинских и научно-технических знаний относительно наблюдения содержания глюкозы в крови, предварительно ознакомленными с руководством по эксплуатации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

⚠ *Система предназначена только для наружного применения (для диагностики in vitro).*
⚠ *Систему не рекомендуется использовать в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.п.), это может привести к*

повреждению статическим разрядом и, как следствие, к ошибочным результатам.

⚠ *Систему нельзя использовать в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.*

⚠ *При использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах свежей цельной капиллярной крови.*

⚠ *Система не предусмотрена к самостоятельному использованию лицами, имеющими особые потребности (дети до 18 лет, инвалиды, лица старческого возраста). Использование ими изделия требует ассистирования и помощи.*

⚠ *Система не предусмотрена к использованию в сочетании с другими медицинскими изделиями.*

⚠ *Система не применяется для пациентов с тяжелыми инфекциями, злокачественными опухолями, массивными отеками.*

⚠ *Система не предназначена для диагностирования сахарного диабета.*

⚠ *Система не предназначена для измерения уровня глюкозы в крови у новорожденных детей.*

Возможные факторы влияния на результаты анализа:

⚠ Проверяемая кровь была выдавлена из пальца интенсивным нажатием и поэтому содержит тканевую жидкость.

⚠ Срок годности тест-полосок истек (срок годности составляет 21 месяц от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера).

⚠ Тест-полоски хранились при ненадлежащей температуре (надлежащая температура хранения: от +2° С до +30°С, не более 85% относительной влажности).

⚠ Тест-полоски были недостаточно защищены от влаги.

⚠ Дезинфицирующее средство, используемое при предварительной дезинфекции места взятия пробы крови, испарилось с кожи не полностью.

⚠ Измерение проведено немытыми руками.

⚠ После мытья руки не были сухими для последующего измерения сахара в крови.

⚠ Слишком высокое давление в крови может приводить к искажениям, заниженным результатам измерения.

⚠ Очень высокий и очень низкий гематокрит (ниже 35% либо выше 60%) может привести к неправильным результатам. Значение гематокрита должно быть в диапазоне от 35% до 60%.

⚠ У пациентов с сильно пониженным артериальным давлением или находящихся в шоке возможны неточные результаты.

⚠ Эндогенные вещества, естественным образом присутствующие в теле человека (билирубин, мочевая кислота, глутатион, триглицериды, другие медикаментозные химические соединения), а также лекарственные препараты не оказывают значительного влияния на результаты измерения уровня глюкозы в крови глюкометром, если не превышаются нормальные концентрации или используются обычные терапевтические дозы. Высокое содержание в крови может влиять на результаты анализа. Следует внимательно относиться к интерпретации таких результатов.

⚠ Пациентам с нарушенной периферической циркуляцией крови не рекомендуется забирать кровь из альтернативных участков тела, так как полученные показания могут отличаться от фактического уровня глюкозы в крови. Подобные несоответствия могут наблюдаться в следующих случаях: при тяжелом обезвоживании в результате диабетического кетоацидоза, гипергликемии в результате стресса, гиперосмолярной некетотической коме, шоке, декомпенсированной сердечной недостаточности IV класса по шкале NYHA или окклюзионной болезни периферических артерий. Ошибки измерения могут привести к неверным интерпретациям и тем самым к серьезным последствиям для здоровья.

⚠ Некоторые (клинические) состояния, такие как артериальная гипотензия, состояние шока или кетоацидоз, могут стать причиной ошибочных результатов измерении.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в больницах, поликлиниках, медицинских учреждениях, машинах скорой помощи, а также в домашних и полевых условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

⚠ Пользуясь изделием, необходимо следовать указаниям руководства по эксплуатации.

⚠ Перед использованием устройства для измерения уровня глюкозы в крови внимательно

прочитайте руководство и проведите пробный тест. Проведите все проверки качества согласно руководству.

Тест-полоски поставляются и должны храниться в пластиковом контейнере с плотно закрытой крышкой. Сразу же после извлечения одной тест-полоски из контейнера следует немедленно плотно закрыть крышку контейнера. Полоски нельзя трогать мокрыми или грязными руками.

Ланцеты и тест-полоски предназначены для однократного применения, повторное применение запрещено и может вызвать перекрестную инфекцию. При использовании ранее использованных тест-полосок глюкометр выдает на экране сообщение об ошибке.

При использовании изделия следует соблюдать правила антисептики. Перед применением необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом либо использовать дезинфицирующую влажную салфетку, затем дать коже просохнуть.

⚠ Требуется использовать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

⚠ Изделие содержит мелкие детали, способные вызвать удушье и травмы у детей младшего возраста при вдыхании и проглатывании. Изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

⚠ Глюкометр не рекомендуется подвергать воздействию устройств, генерирующих сильные магнитные поля или ионизирующее излучение.

⚠ Нельзя вынимать тест-полоску из тестового гнезда глюкометра во время выполнения анализа.

⚠ Глюкометр не подлежит самостоятельному разбору корпуса.

⚠ Нельзя прикладывать больших усилий к корпусу, ронять глюкометр.

⚠ Нельзя применять глюкометр, находящийся на холодной или горячей поверхности.

⚠ Пользователю следует всегда иметь при себе запасную батарейку на случай замены.

⚠ Не используйте компоненты, не указанные производителем.

⚠ Не используйте глюкометр, если он работает некорректно или если он поврежден.

⚠ Для продления срока службы устройства необходимо надлежащее обслуживание и периодическое проведение теста с контрольным раствором. Если вы не уверены в точности измерений, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки или к продавцу.

⚠ Использование данного прибора в сухой среде, особенно в соприкосновении с синтетическими материалами (синтетическая одежда, ковры и т.п.), может вызвать электростатический разряд, который может нанести ущерб устройству и привести к ошибочным результатам, повлиять на точность работы устройства.

⚠ Запрещается использовать глюкометр с поврежденным корпусом или поврежденные тест-полоски.

⚠ Самостоятельное определение уровня глюкозы в крови не заменяет постановку диагноза врачом или регулярные визиты к врачу. Самотестирование уровня глюкозы в крови следует использовать лишь после получения подробных инструкций от квалифицированного врача-специалиста (эндокринолога) по наблюдению и лечению сахарного диабета.

⚠ Не глотать контрольный раствор.

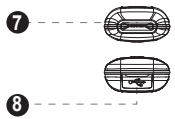
⚠ Не допускать попадание контрольного раствора в глаза или на кожу, так как это может вызвать раздражение.

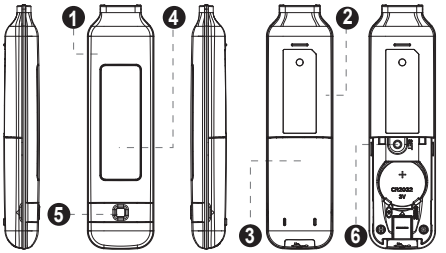
ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

ГЛЮКОМЕТР SelfyCheck Regular

Внешний вид

1. Передняя панель.
2. Задняя панель.
3. Крышка батарейного отсека.
4. Дисплей.
5. Основная кнопка.
6. Кнопка SET (Кнопка установки).
7. Тестовое гнездо.
8. Крышка порта данных.





ДИСПЛЕЙ ГЛЮКОМЕТРА

1. Тестовый результат.
2. Индикация нормального / низкого / высокого результата.
3. Режим измерения.
4. Предупреждение об ошибке.
5. Символ капли крови.
6. Предупреждение о низком уровне заряда батареи.
7. Режим доступа к памяти.
8. Единицы измерений.
9. Время / дата.
10. Сигнал тревоги.

Характеристики ГЛЮКОМЕТР SelfyCheck Regular	Модель: TD-4287
Источник питания:	Литиевая батарея на 3 В размером CR2032
Дисплей:	ЖКД, подсветка отсутствует
Память:	150 измерений с датой и временем
Внешний выход:	кабель мини-USB
Тип фермента	GOD (глюкозооксидаза)
Время анализа:	5 секунд
Единицы измерения:	мг/дл или ммоль/л
Диапазон измерений:	от 1,1 до 33,3 ммоль/л (от 20 до 600 мг/дл)
Разрешающая способность (шаг измерения):	0,1 ммоль/л (1 мг/дл)
Объем пробы:	0,5 мкл
Уровень гематокрита:	30–55 %
Потребляемая мощность:	14,12 мВт
Габаритные размеры:	28,14 x 103,43 x 15,1(±0,3) мм
Масса (с элементом питания):	30 г ± (15%)
Время установления рабочего режима:	5 секунд
Дополнительные функции:	Автоматическое определение нанесения пробы Автоматический обратный отсчет времени реакции Автоматическое выключение через 2 минуты бездействия Предупреждение о нарушении температурного режима

⚠ *Всегда используйте специальный чехол для хранения и переноски Системы.*

⚠ *Избегайте падения и сильных ударов глюкометра.*

⚠ *Не подвергайте глюкометр воздействию прямых солнечных лучей и высокой влажности.*

⚠ *Проконсультируйтесь с Вашим врачом, в каких единицах измерения была согласована Ваша терапия.*

Описание программы

Программа управления, используемая в глюкометре, устанавливается производителем в заводских условиях. Программа управления является неотъемлемой частью глюкометра.

Роль программы состоит в контроле всех функций прибора и предоставлении диагностической информации. Основные функции прибора, включают следующее:

- сенсор глюкозы в крови для анализа значения уровня глюкозы в крови;
- датчик температуры для определения температуры;
- события нажатия клавиш для чтения пользовательского ввода;
- привод ЖКД для отображения информации на панели ЖКД;
- коммуникационный интерфейс для передачи данных;
- вызов из памяти для отображения прошлых результатов тестов;
- привод зуммера для его включения или выключения;
- контроллер заряда аккумуляторной батареи для определения и контроля заряда;
- USB-интерфейс для передачи данных.

Пользователь воздействует на программу посредством нажатия кнопок «set button» (установочная кнопка **SET**) и «main button» (основная кнопка) или с помощью вставки / извлечения тест-полоски. Таким образом пользователь может изменить параметры, контролирующие зуммер, контроллер заряда и ЖКД.

Язык интерфейса:	Английский
Объем памяти программы:	ОП не более 1024 байт; ПЗУ не более 32 Кбайт
Время поиска программы:	0,5 секунды
Время отклика программы:	не более 0,1 секунды
Класс опасности программы:	B
Версия программы:	2011_0309 PM 02:08

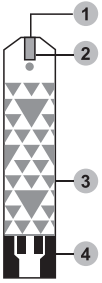
Передача данных должна осуществляться при помощи USB-кабеля.

Операционная среда	
Микроконтроллер:	TAIDOC MD437
Объем ПЗУ (ROM):	32 Кбайт
Название программы:	TD-4287B
Версия ПО:	2011_0309 PM 02:08
Язык программирования:	язык программирования C

Системные требования	
Процессор:	TAIDOC MD437
Объем памяти:	ОП (RAM) 1024 байт; ПЗУ (ROM) 32 Кбайт
Элемент питания:	3,0 В CR2032 (1 шт.)

Тест-полоски

Характеристики	**Модель: TD-4309**
Химические компоненты:	Фермент Глюкозооксидаза 13% Феррицианид 39% Фосфат калия 6% Карбоксиметилцеллюлоза 42%
Габаритные размеры тест-полоски:	7,5 x 36,06 x 0,5 (±0,2) мм
Габаритные размеры контейнера:	53,0(±0,5) мм, Ø 30,46(±0,25) мм
Масса одной тест-полоски:	0,17 (± 0,003) г
Масса брутто контейнера:	50 шт в контейнере: 24,8 г ± 10%
Объем пробы:	0,5 мкл
Единицы измерения:	мг/дл или ммоль/л
Время реакции:	5 секунд
Диапазон измерения:	1,1–33,3 ммоль/л (20–600 мг/дл)
Аналит:	D-глюкоза
Фермент:	GOD (глюкозооксидаза)
Срок годности:	24 месяца от даты изготовления либо 6 месяцев со дня вскрытия контейнера.
Диапазон гематокрита:	30–55%
Тип пробы:	свежая цельная капиллярная кровь



Тест-полоска состоит из следующих частей:

1. Канал для абсорбции
Область контакта тест-полоски с пробой крови.
При соприкосновении абсорбция происходит автоматически.
2. Окно подтверждения
Заполнение окна свидетельствует, что количества крови достаточно для анализа.
3. Основная часть тест-полоски
Область удержания тест-полоски при вставке тест-полоски в тестовое гнездо.
4. Контактные полосы
Область контакта тестового гнезда и тест-полоски.
При введении тест-полоски в тестовое гнездо, глюкометр включится автоматически.

⚠ Тест-полоска вставляется вверх лицевой частью, плотно до упора.
⚠ Если контактные полосы тест-полоски не до конца вставлены в глюкометр, результат теста может быть неправильным.
⚠ Тест-полоски должны быть использованы в течение 6 месяцев с момента первого вскрытия контейнера (но не позднее 24 месяцев с момента изготовления). Необходимо записать дату первого вскрытия контейнера на его этикетке.
⚠ После извлечения тест-полоски из контейнера необходимо сразу плотно закрыть контейнер. Прикасаться к тест-полоске следует только чистыми и сухими руками. Использовать каждую тест-полоску сразу же после изъятия из контейнера.
⚠ Не использовать тест-полоски после истечения срока годности. Это может привести к получению неправильных результатов.

⚠ Не сгибать, не резать и не деформировать тест-полоски.
Тест-полоски производятся в двух формах выпуска:
1)Тест-полоски SelfyCheck Regular –с контролем вскрытия
2) Тест-полоски SelfyCheck Regular -без контроля вскрытия

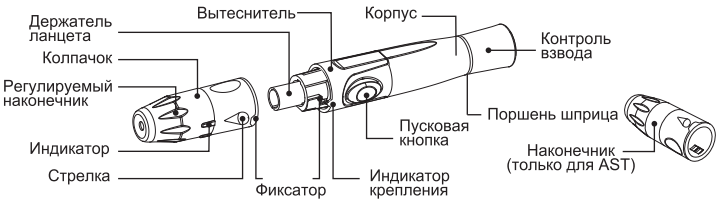
Контрольные растворы SelfyCheck Regular

Характеристики		
Модель	Контрольный раствор SelfyCheck Regular Low (Низкий) Контрольный раствор SelfyCheck Regular Norm (Нормальный) Контрольный раствор SelfyCheck Regular High (Высокий)	TD-4910 TD-4911 TD-4912
Номинальный объем флакона:	4 мл	
Габаритные размеры флакона:	58,2(±0,6) мм Ø 17,5 (±0,35) мм	
Масса:	6,6 г ± 10%	
Состав:	D-глюкоза: 0,05–0,2% Вспомогательные ингредиенты: >99,7%	

⚠ *Не использовать контрольный раствор после истечения срока годности или спустя 3 месяца после первичного вскрытия флакона. Необходимо указать дату вскрытия на флаконе с контрольным раствором и утилизировать оставшийся раствор по истечении 3 месяцев.*
⚠ *Тест с контрольным раствором рекомендуется проводить при температуре от 20 °C до 25 °C и относительной влажности от 30% до 85%. Перед проведением теста убедиться в том, что контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски находятся в пределах указанного диапазона температур.*
⚠ *Перед использованием встряхнуть флакон. Не рекомендуется сильно встряхивать флаконы во избежание пузырьков.*

Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)

Ручка для прокалывания автоматическая используется совместно с ланцетом для снижения неприятных ощущений прокола кожи при получении пробы крови.
Ручка для прокалывания автоматическая сконструирована так, что установленный ланцет полностью спрятан под колпачком. Под действием сокращения растянутой пружины (приведенной в действие при помощи пусковой кнопки) игла ланцета прокалывает кожу, затем пружина приходит в исходное положение, при котором игла ланцета возвращается под колпачок ручки для прокалывания.

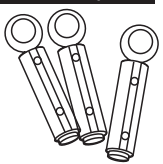


Изделие имеет возможность выбора шести вариантов глубины прокола кожи:

Чем длиннее линия индикатора, тем больше глубина прокола.

Характеристики **Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)**	Модель: TD-5010
Сила пружины контроля взвода:	6,0 Н ± 10%
Энергия удара (воздействия на ланцет):	45 мДж ± 10%
Масса:	16,5 г ± 15%
Габаритные размеры:	118,75(±0,2) мм x 17,45 (±0,1)мм

Ланцеты SelfyCheck



Ланцеты предназначены для прокола кожи с целью получения пробы крови. Обычно применяются совместно с ручкой для прокалывания автоматической для снижения неприятных ощущений при выполнении прокола кожи.

Ланцет SelfyCheck представляет собой заточенную иглу из высококачественной нержавеющей стали SUS304, заключенную в пластиковый корпус. Защитная крышка ланцета является стерильным барьером и снимается с острия иглы только после того как ланцет установлен в гнездо держателя ручки для прокалывания.

Ланцеты SelfyCheck	Модель: TD-5084
Размеры одного ланцета, мм:	Длина корпуса с надетой защитной крышкой 32,0(±1,5) мм Длина открытой части иглы 3,2(±0,3) мм
Калибр иглы:	30G/0,3 мм
Масса нетто, г:	0,4 г ±5%
Масса брутто (10 шт), г:	4,7±0,5
Шероховатость:	Ra не более 0,8 мкм
Твердость:	не менее 450 $HV_{0,3}$
Стерилизация:	кобальт-60γ–излучение
Доза стерилизации:	18,7 кГр
Срок хранения ланцетов:	5 лет после радиационной стерилизации

Чехол

Представляет собой футляр прямоугольной формы с застежкой-молнией, вшитой в боковины. Снаружи футляра имеется мягкая петля для крепления вертикально на ремень одежды. Размеры чехла в застегнутом виде, 155 x 80 x 30 (±5) мм.

Чехол защищает изделие от повреждений, царапин, загрязнений, пыли, попадания влаги, резких ударов. Застежка-молния идет вдоль боковин и позволяет полностью раскрыть чехол. Чехол компактно вмещает все компоненты Системы.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

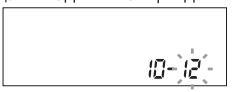
ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед первым использованием глюкометра или после замены батарейки проверьте или измените указанные ниже настройки.
На выключенном устройстве (без вставленной тест-полоски) нажмите кнопку установки **SET.**

Установка даты

Последовательность настройки даты: ГОД → МЕСЯЦ → ДЕНЬ.

При мигающих цифрах года нажимайте основную кнопку до появления нужных цифр. Нажмите **SET.**



При мигающем месяце нажимайте основную кнопку до появления нужной цифры. Нажмите **SET.**

При мигающем числе нажимайте основную кнопку до появления правильного числа. Нажмите **SET.**

Установка формата времени

Нажимайте основную кнопку, чтобы выбрать нужный формат времени – 12 ч. (12h) или 24 ч. (24h). Нажмите **SET.**

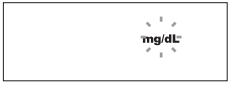
Установка времени

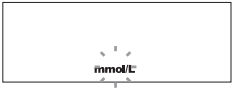
При мигающем часе нажимайте основную кнопку до появления нужных цифр. Нажмите **SET.**

При мигающих минутах нажимайте основную кнопку до появления нужных цифр. Нажмите **SET.**

Установка единиц измерения

Нажимайте основную кнопку, чтобы выбрать между режимами мг/дл и ммоль/л. Нажмите **SET.**



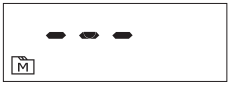


Установка звукового сигнала On/Off

Нажмите основную кнопку для выбора между режимами **On** (включить) и **OFF** (выключить). Нажмите **SET.**

Очистка памяти

При отображении на дисплее символов **DEL** и M , нажав основную кнопку, выберите **no** для сохранения результатов в памяти устройства, затем нажмите **SET.**
Чтобы удалить все результаты из памяти устройства нажмите основную кнопку при отображении **YES** и на дисплее, затем нажмите **SET.**



Установка напоминаний

На устройстве предусмотрено четыре звуковых напоминания. На экране будут отображаться значки **OFF** (Выкл.), **AL1** (напоминание 1) и . Если вы не хотите устанавливать напоминание, нажмите кнопку **SET**, чтобы пропустить эту настройку, или выберите значок **On** (Вкл.) и нажмите основную кнопку для продолжения настройки.
При поочередно мигающих цифрах часов нажимайте основную кнопку, чтобы выбрать нужное время. Нажмите кнопку **SET** для завершения.
При поочередно мигающих цифрах минут нажимайте основную кнопку, чтобы выбрать нужное время. Нажмите кнопку **SET** для перехода к установке следующего напоминания.
В режиме настройки при бездействии в течении 2 минут глюкометр отключится автоматически.

⚠ *Данные параметры можно изменить ТОЛЬКО в режиме настройки.*
⚠ *Глюкометр* SelfyCheck Regular *используется только с тест-полосками* SelfyCheck Regular. *Использование других тест-полосок может привести к неправильным результатам.*

ПРОВЕРКА РАБОТЫ СИСТЕМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Рекомендуется проводить самостоятельную проверку совместной работы глюкометра и тест-полоски при помощи контрольного раствора SelfyCheck Regular (поставляется в стартовом наборе). Контрольный раствор помещен во флакон с герметичной крышкой.
Флакон с маркировкой **«Low»** (низкий) необходим для проверки и отображения низкого уровня глюкозы, флакон с маркировкой **«Norm»** (нормальный) необходим для проверки и отображения нормального уровня глюкозы, флакон с маркировкой **«High»** (высокий) необходим для проверки и отображения высокого уровня глюкозы.
Допустимый диапазон результатов при анализе контрольного раствора указан на контейнере с тест-полосками. Для получения точных результатов необходимо регулярно проводить подобную диагностику.
Тест с контрольным раствором следует проводить:

- при подозрении на то, что глюкометр или тест-полоски работают некорректно;
- при несоответствии результатов измерения глюкозы в крови вашему самочувствию, либо при подозрениях на неточность измерений;
- для тренировки проведения измерений;
- при падении устройства или при подозрении на его повреждение.

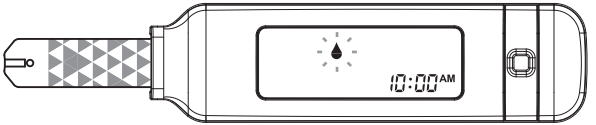
ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

Для проведения теста с контрольным раствором вам понадобятся:

- глюкометр
- тест-полоски
- контрольный раствор

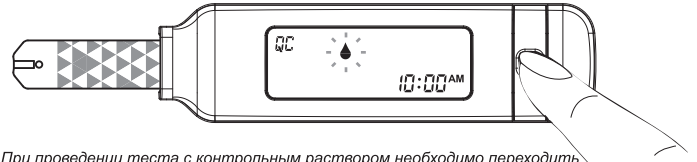
1. Вставьте тест-полоску

Вставьте тест-полоску в тестовое гнездо контактными полосами вперед и вверх. Глюкометр включится автоматически, на дисплее появится символ



2. Отметьте тест с контрольным раствором

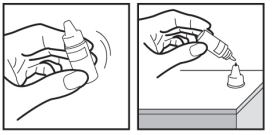
Нажмите основную кнопку для того, чтобы отметить тест с контрольным раствором. При отображении символа **QC** на дисплее устройства результаты теста не сохраняются в памяти. Если вы решите не проводить тест с контрольным раствором, снова нажмите основную кнопку и символ **QC** исчезнет.

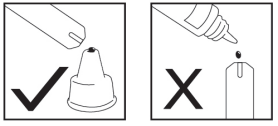


⚠ *При проведении теста с контрольным раствором необходимо переходить в режим* **QC**, *чтобы результат не сохранялся в памяти устройства вместе с результатами теста с кровью. В противном случае результаты теста уровня глюкозы крови смешаются в памяти устройства с результатами теста с контрольным раствором.*

3. Нанесите контрольный раствор

Перед открытием флакона требуется несколько раз перевернуть закрытый флакон (не встряхивать). Капля контрольного раствора наносится на чистый колпачок флакона, затем к капле подносится тест-полоска, вставленная в глюкометр. При соприкосновении канала для абсорбции тест-полоски с каплей контрольного раствора, всасывание происходит автоматически.





⚠ *Во избежание загрязнения контрольного раствора не наносите раствор непосредственно на тест-полоску.*

4. Считайте и проверьте результат

Окно подтверждения тест-полоски заполнится при достаточном количестве пробы, после чего глюкометр издаст звуковой сигнал и приступит к проведению анализа. После окончания обратного отсчета от 5 до 0 на дисплее появится результат теста с контрольным раствором. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на контейнере тест-полосок. Результат должен быть в пределах этого диапазона.

Если результат находится вне указанного диапазона

Если повторные результаты теста продолжают не попадать в указанный на контейнере диапазон, прибор может работать/использоваться неправильно либо возможна

несовместимость глюкометра и тест-полосок. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот комплект для тестирования образца крови. Обратитесь за помощью в службу поддержки или в место приобретения.

⚠ *Диапазон значений для теста с контрольным раствором, указанный на контейнере тест-полосок, предназначен только для оценки результатов теста с контрольным раствором. Этот диапазон не является рекомендацией по содержанию глюкозы в крови.*

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С ПРОБОЙ КРОВИ

Для проведения теста с контрольным раствором вам понадобятся:

- Глюкометр SelfyCheck Regular
- Тест-полоски SelfyCheck Regular
- Контрольные растворы SelfyCheck Regular (Low, Norm, High) - для теста с контрольными растворами
- Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)
- Ланцеты SelfyCheck

⚠ *Комплектация Системы указана на упаковке. Компоненты системы, которые можно приобрести дополнительно: Тест-полоски SelfyCheck Regular*

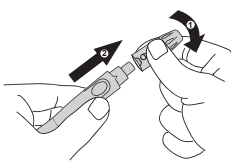
Чтобы снизить риск заражения:

⚠ *Никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими людьми;*

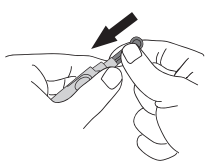
⚠ *Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования;*

⚠ *Избегайте попадания лосьонов, масел, грязи и инородных частиц внутрь или на поверхность ланцетов и автоматической ручки для прокалывания.*

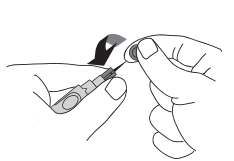
1. Подготовка автоматической ручки для прокалывания к тестированию крови



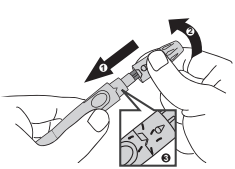
1. Поверните колпачок ручки для прокалывания и снимите его, потянув вверх



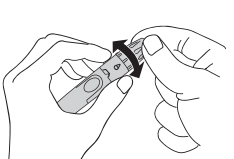
2. Вставьте ланцет в держатель ланцета и надавите на него, чтобы надежно закрепить



3. Снимите защитный колпачок с ланцета



4. Наденьте колпачок ручки обратно и поверните его до щелчка, чтобы закрепить на месте (см. рис.).
Колпачок закреплен, если индикатор крепления находится в крайнем правом положении.

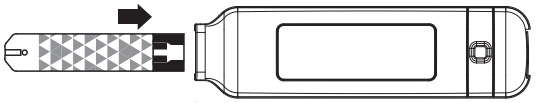


5. Удерживайте колпачок и выберите глубину прокола, поворачивая регулируемый наконечник в любом направлении, таким образом, чтобы стрелка на колпачке указывала на требуемую глубину прокола.

6. Потяните за область регулировки наклона до щелчка. Когда изделие будет готово к использованию, цвет пусковой кнопки изменится.

⚠ *Если вы не услышали щелчка, возможно, устройство заклинило перед установкой ланцета*

2. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения



Дождитесь появления символа 🩸 на дисплее.

3. Выберите подходящий режим измерения

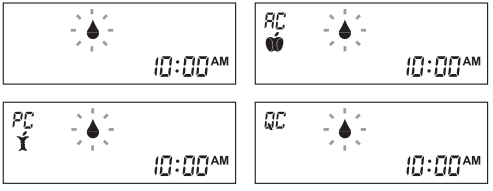
На устройстве предусмотрено четыре режима измерения: **Gen** - общий (не отражается на экране), **AC** - до еды, **PC** - после еды, **QC** - контроль качества

РЕЖИМ	УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Gen (не отражается на экране)	в любое время суток, независимо от приема пищи
AC	минимум за 8 часов до еды
PC	через 2 часа после еды
QC	диагностика с контрольным раствором

Переключение режимов осуществляется следующим образом:

1. Вставьте тест-полоску в выключенное устройство, чтобы включить его. На дисплее появится мигающий символ 🩸

2. Нажимайте основную кнопку для переключения режимов **General**, **AC**, **PC** и **QC**.



4. Получите образец крови

Подготовка места забора крови

На качество полученного результата измерения уровня глюкозы в крови существенное влияние оказывает стимулирование кровообращения, для этого потрите место укола перед забором крови. Показатель содержания глюкозы в крови, взятой из места, которое предварительно не растиралось, существенно отличается от показателя содержания глюкозы в крови, взятой из пальца. Растирание места укола перед взятием крови позволяет значительно уменьшить эту разницу.

Пожалуйста, соблюдайте следующие указания перед взятием капли крови:

⚠ *Вымойте и высушите руки перед тем, как приступить к процедуре;*
⚠ *Выберите место укола на кончике пальца или на другой части тела;*
⚠ *Перед проколом потрите место укола в течение примерно 20 секунд;*
⚠ *Протрите место укола дезинфицирующей салфеткой, и дайте коже высохнуть;*

Забор крови из пальца

1. Проколите палец

Плотно прижмите наконечник ручки для прокалывания к нижней части подушечки пальца.

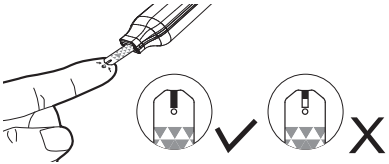
Для выполнения прокола нажмите пусковую кнопку.

По выполнении прокола прозвучит щелчок.

2. Удалите устройство с места прокола.
После выполнения прокола удалите первую каплю крови с помощью чистой ваты.
Осторожно надавите на место прокола, чтобы собрать еще одну каплю крови. Необходимо получить не менее 0,5 мкл образца крови. Будьте аккуратны, чтобы НЕ смазать образец крови. Нанесите образец на тест-полоску.

⚠ *При каждом измерении выбирайте новое место. Неоднократные проколы в одном и том же месте могут повлечь за собой болезненные ощущения и привести к появлению мозолей.*
⚠ *Проконсультируйтесь с врачом перед забором крови из альтернативных мест.*

5. Нанесите образец крови

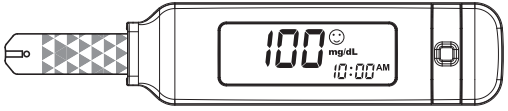


Поднесите каплю крови к впитывающему отверстию тест-полоски, держа тест-полоску под наклоном.
Контрольное окошко тест полоски заполнится при достаточном количестве образца крови.

⚠ *НЕ УБИРАЙТЕ палец, пока не услышите звуковой сигнал.*
⚠ *Не прижимайте место укола к тест-полоске и не размазывайте кровь.*
⚠ *Если в течение 2 минут образец крови не будет нанесен на тест-полоску, устройство автоматически отключится. Для начала нового измерения необходимо удалить и заново вставить тест-полоску.*
⚠ *Окно подтверждения должно быть полностью заполнено кровью для начала обратного отсчета. НИКОГДА не пытайтесь добавить дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как впиталась первая капля. Извлеките использованную тест-полоску и повторите измерение с новой тест-полоской.*
⚠ *Если вам не удается заполнить окно подтверждения, обратитесь за помощью к вашему лечащему врачу или в службу поддержки.*

6. Считывание результата

Результат измерения уровня глюкозы в крови будет сохранен в памяти устройства автоматически (100 мг/дл = 5,5 ммоль/л).



⚠ *Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут привести к тому, что показания будут ниже действительных. При подозрении на сильное обезвоживание немедленно обратитесь к врачу.*
⚠ *Если показания уровня глюкозы в крови ниже или выше нормы, а соответствующие симптомы заболевания отсутствуют, прежде всего, повторите тест. Если симптомы присутствуют или если повторные измерения продолжают показывать результаты, которые ниже или выше нормы, следуйте рекомендациям вашего лечащего врача.*
⚠ *Для измерения уровня глюкозы в крови используйте только свежие образцы цельной крови. При использовании иных образцов результаты будут неверными.*
⚠ *Если, при условии точного соблюдения инструкций, изложенных в настоящем руководстве, у вас имеются симптомы, не соответствующие результатам измерений, обратитесь к вашему лечащему врачу.*

Система позволяет получать результат эквивалентный значению для плазмы крови.

Время измерения	Диапазон нормальных значений уровня глюкозы в плазме крови для людей, **не** страдающих диабетом (мг/дл)
Натощак или перед едой	< 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)
Спустя 2 часа после еды	< 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)

⚠ *Проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы определить подходящий вам целевой диапазон значений.*

Уровень концентрации глюкозы в крови или плазме может выражаться в единицах веса (мг/дл) или молярной концентрации (ммоль/л). Принцип приблизительного пересчета значения мг/дл в ммоль/л следующий:

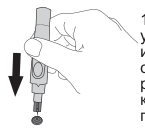
мг/дл	разделить на 18	= ммоль/л
ммоль/л	умножить на 18	= мг/дл

Например, 1. 120 мг/дл ÷18 = 6,6 ммоль/л;
2. 7,2 ммоль/л × 18 = 129 мг/дл
(результаты пересчета приблизительные)

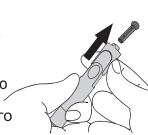
7. Утилизация использованных материалов

Извлечение использованной тест-полоски
Извлеките тест-полоску, глюкометр отключится автоматически.

Извлечение использованного ланцета



1. Открутите колпачок ручки и удалите ланцет. Утилизируйте использованный ланцет, соблюдая меры предосторожности: поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и выдвиньте в него использованную иглу.



2. Чтобы удалить использованный ланцет, выдвиньте вытеснитель вперед. Утилизируйте ланцет в соответствии с нормами локального законодательства.

⚠ *Использованные ланцеты и тест-полоски считаются биологически опасными отходами. Утилизируйте их в соответствии с нормами локального законодательства.*

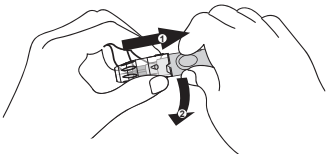
⚠ *Для забора крови из альтернативных мест (не из подушечки пальца) используйте прозрачный наконечник.*

ЗАБОР КРОВИ ИЗ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ

Вы можете провести анализ образца крови, взятой из альтернативных мест.

⚠ *Существуют ограничения на возможность забора крови из альтернативных мест. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом до начала использования этого метода.*

Замените колпачок устройства введения на прозрачный колпачок для забора крови из альтернативных мест (AST).
Потяните контроль взвода назад до щелчка.
При уколе в предплечье, плечо или руку избегайте мест с ярко выраженными венами, чтобы избежать чрезмерного кровотечения.



Когда следует использовать метод забора крови из альтернативных мест?

Особенности питания, лечения, уровень нагрузки или стресс и болезни могут оказывать влияние на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь в кончиках пальцев отражает такие изменения быстрее, чем в других частях тела. Поэтому, при измерении уровня глюкозы в крови во время или непосредственно после еды, физической нагрузки или каких-либо других действий или событий, следует **использовать только образцы крови из пальцев.**

Мы настоятельно рекомендуем использовать забор крови из альтернативных мест ТОЛЬКО при следующих условиях:

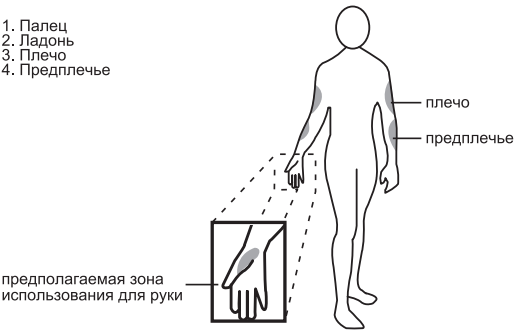
- До еды или на голодный желудок (не ранее чем через 2 часа после последнего приема пищи).
- Не ранее чем через 2 часа после приема инсулина.
- Не ранее чем через 2 часа после физических нагрузок.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ забор крови из альтернативных мест, если:

- Вы предполагаете низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы не уверены, есть ли у вас гипогликемия.
- Вы проводите тест на гипергликемию.
- Результат измерения уровня глюкозы в крови из альтернативных мест не соответствует вашему самочувствию.
- Результаты ваших обычных проверок подвержены частым колебаниям.

Альтернативные места для забора крови:

1. Палец
2. Ладонь
3. Плечо
4. Предплечье

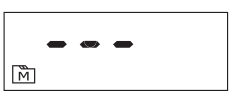


ПАМЯТЬ ГЛЮКОМЕТРА

Устройство сохраняет в памяти 150 последних результатов измерений уровня глюкозы в крови с указанием даты и времени. Для просмотра результатов, сохраненных в памяти устройства, **начните с выключенного устройства**.

1. Включение режима доступа к памяти

На выключенном устройстве дважды нажмите основную кнопку. На дисплее появится символ M и первый отображаемый на экране результат – последний результат измерения с датой, временем и режимом измерения.
При первом использовании устройства или после удаления результатов измерений на дисплее отобразится символ - - -, который обозначает отсутствие сохраненных в памяти результатов.

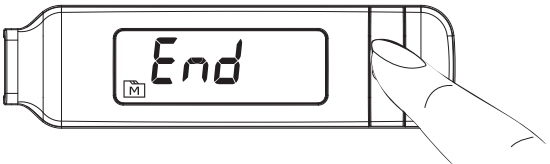


2. Просмотр сохраненных результатов измерений

Нажимайте основную кнопку для поочередного просмотра 150 последних результатов, сохраненных в памяти.

3. Выход из режима доступа к памяти

После показа последнего результата измерений снова нажмите основную кнопку.
После появления на дисплее символа **End** глюкометр выключится.



⚠ *Для выхода из режима доступа к памяти в любое время нажмите и удерживайте основную кнопку в течение 3 секунд или в течение 2-х минут не нажимайте никаких кнопок. Глюкометр отключится автоматически.*

⚠ *При заполнении памяти устройства, самый первый результат измерения будет автоматически удален и заменен новым.*

ПЕРЕНОС ДАННЫХ

Вы можете подключить устройство к компьютеру с помощью стандартного мини-USB кабеля для просмотра результатов измерений с помощью специального программного обеспечения SelfyCheck Diabetes Management System. Для получения информации о программном обеспечении SelfyCheck Diabetes Management System и для приобретения мини-USB, пожалуйста, обратитесь за помощью к службе поддержки клиентов или к продавцу.

Установка программного обеспечения и подключение к ПК с помощью кабеля

Скачать ПО SelfyCheck Diabetes Management System можно здесь:
http://www.geropharm.ru/selfycheck.zip

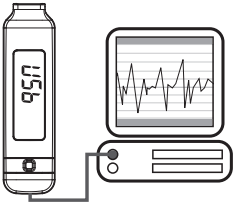
Скачать Руководство пользователя ПО SelfyCheck Diabetes Management System можно здесь:
http://www.geropharm.ru/appmanual.zip

Подключение к персональному компьютеру

Подключите мини-USB кабель к USB-порту вашего компьютера.

При выключенном глюкометре подключите второй конец мини-USB кабеля к порту данных глюкометра. На дисплее глюкометра появится символ **USb**, что означает переход в режим передачи данных.

Пока глюкометр подключен к компьютеру, выполнение анализа уровня глюкозы в крови невозможно.



ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность должна соответствовать требованиям стандарта ИСО 15197:2015:

Концентрация глюкозы	≧ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	< 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)
Результат	± 5%	± 0,28 ммоль/л (5 мг/дл)

Система обладает приемлемой внутрилабораторной прецизионностью и воспроизводимостью со значением коэффициента вариации ниже 5% и по каждому уровню концентрации ниже 100 мг/дл и значением стандартного отклонения в пределах 5 мг/дл по каждому уровню концентрации ниже 100 мг/дл.

Линейность

Линейность Системы соответствует критериям приемлемости в пределах измеряемого диапазона концентрации 20–600 мг/дл.

Точность

Точность системы должна соответствовать требованиям стандарта ИСО 15197:2015:

- **для концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л (< 100 мг/дл):**
  95% результатов должны находиться в пределах ± 0,83 ммоль/л (± 15 мг/дл).
- **для концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л (≥ 100 мг/дл):**
  95% результатов должны находиться в пределах ± 15%.
- 99% измеренных значений глюкозы должны находиться внутри зон A и B Согласованной сетки ошибок.

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень гематокрита

Диапазон гематокрита: 30–55%

Концентрация глюкозы	≧ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	< 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)
Результат	± 10%	± 0,55 ммоль/л (10 мг/дл)

Интерференция

Вещества и концентрации, превышающие допустимый предел и вызывающие интерференцию:

Вещество	Предельно допустимая концентрация (мг/дл)	Терапевтический / нормальный диапазон концентрации (или верхний предел) (мг/дл)
Ацетаминофен (Парацетамол)	> 6,25	0,45–3
Аскорбиновая кислота (Витамин C)	> 5	2
Допамин	> 1,25	0,03
Леводопа	> 1,4	0,02–0,28
Метилдопа	> 1,25	0,1–0,5
Восстановленный глутатион	> 30	24,25–32,2
Толазамид	> 12,5	2–2,5
Мочевая кислота	> 10	2–8
Галактоза	> 250	< 5
Манноза	> 250	1,15
Гемоглобин (метод гемолиза)	>100	2,5
Липемические образцы (триглицериды)	> 3000	30–300

Вещества и концентрации, вызывающие интерференцию:

Вещество	Предельно допустимая концентрация (мг/дл)	Концентрация в пробирке для взятия крови (мг/дл)
Фторид натрия/оксалат калия	< 250/200	250/200

Соединения, которые могут вызывать повышение результатов измерения уровня глюкозы в диапазоне терапевтической концентрации:

Вещество	Предельно допустимая концентрация (мг/дл)	Терапевтический диапазон (или верхний предел) (мг/дл)
Пралидоксим	> 5	~ 10 (доза для внутривенного введения 500 мг)

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

При изготовлении изделия не используются компоненты животного происхождения. Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические. В изделии не используются материалы биологического происхождения, предназначенные для переработки и повторного применения.

Глюкометр, тест-полоски, контрольные растворы, ручка для прокалывания автоматическая, ланцеты, чехол для хранения при использовании кратковременно контактируют с поверхностью кожи (пальцы рук, ладонь, кисть).

Тест-полоски, ручка для прокалывания и ланцеты кратковременно контактируют с поврежденной кожей (пальцы рук).

Ланцеты имеют кратковременный инвазивный контакт с внутренней средой организма. Период непрерывного контакта составляет менее 1 сек. Ланцеты стерильны, апирогенны, нетоксичны.

МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки системы содержит следующую информацию: наименование, товарный знак, комплектность, наименование и адрес производителя, адрес и контактная информация уполномоченного представителя, символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Не допускать воздействия солнечного света»; символ «Беречь от влаги»; символ «Температурный диапазон»; символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»; штрихкод изделия; краткая информация о возможностях и технически параметрах изделия; уникальный серийный номер изделия; срок годности; номер и дата РУ.

Маркировка корпуса глюкометра содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, серийный номер; код QR; внутренний код этикетки; символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»; символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; символ «Постоянный ток», знак соответствия CE, параметры батареи.

Маркировка корпуса контейнера с тест-полосками содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя, телефон горячей линии, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Температурный диапазон»; символ «Диапазон влажности», символ «Запрет на повторное применение»; диапазон для качественной интерпретации измеренных значений в единицах ммоль/л и мг/дл (низкий, нормальный, высокий уровень) для контрольного раствора (в форме таблицы); надпись «Используется только с глюкометрами SelfyCheck Regular и контрольными растворами SelfyCheck Regular»; надпись «Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия»; надпись «Не замораживать»; внутренний код этикетки; дата и номер РУ, контроль вскрытия (полоска, наклеенная на поверхность контейнера) — в зависимости от формы выпуска.

Маркировка корпуса флакона контрольного раствора содержит следующую информацию: наименование, модель, товарный знак, наименование и адрес производителя, серийный номер, место для указания даты вскрытия, количество тест-полосок в упаковке, символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации», символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ), символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro», символ «Температурный диапазон»; символ «Диапазон влажности», символ «Запрет на повторное применение»; диапазон для качественной интерпретации измеренных значений в единицах ммоль/л и мг/дл (низкий, нормальный, высокий уровень) для контрольного раствора (в форме таблицы); надпись «Используется только с глюкометрами SelfyCheck Regular и тест-полосками SelfyCheck Regular»; надпись «Использовать в течение 3 месяцев после первого вскрытия»; надпись «Не замораживать»; внутренний код этикетки; дата и номер РУ.

Маркировка упаковки ланцетов (пакет) содержит следующую информацию: наименование и обозначение изделия; модель; наименование, товарный знак, адрес и производителя и предприятия-изготовителя; серийный номер; количество изделий в упаковке; обозначение калибра иглы 30G/0,3 мм; символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»; символ «Радиационная стерилизация»; символ «Использовать до» (в формате ГГГГ-ММ); символ «Запрет на повторное применение»; знак качества CE; внутренний код этикетки.

Символы, используемые в маркировке изделия

Символ	Значение	Символ	Значение
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Изготовитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	SN	Серийный номер
	Температурный диапазон	LOT	Код партии
	Использовать до		Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Утилизация вместе с электрическим и электронным оборудованием
STERILE R	Символ «Радиационная стерилизация» (только для использования ланцетов)	CE 0123	Маркировка CE

ПРИНЦИП КОДИРОВАНИЯ СЕРИЙ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Глюкометр

Код	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Описание	№ модели				Версия модели 1=A, 2=B и т.д.	Год производства (2 посл.цифры 00-99)		Неделя производства		Серийный номер						Версия модели
Пример	4	1	8	3	1	1	8	2	0	0	0	0	0	1	8	B

Тест-полоски

Код	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11
Описание			Год производства (2 посл.цифры 00-99)		Месяц A-L	Серия	Дата производства 01-31		-	Количество A: 10 шт B: 25 шт C: 50 шт	Код категории	
Пример	T	D	1	7	B	1	1	5	-	B		

1: T - Taoyuan (место производства)
2: D - тест полоска с угольным электродом
6: Номер серии (суточный) (номер 1.2)
10-11: Код категории (A~Z, 0~9), при отсутствии кода – 0

Контрольные растворы

Код	1	2	3	4	5	6	7	8
Описание	Цветовой код	Идентификационный код	Версия модели	Год производства (2 посл.цифры 00-99)		Месяц A-L	Серийный номер	
Пример	R	A	A	1	2	A	0	1

Код 1: Цветовой код: Y (желтый) – SelfyCheck Regular Low (низкий уровень)
G (зеленый) – SelfyCheck Regular Norm (нормальный уровень)
R (красный) – SelfyCheck Regular High (высокий уровень)

Ланцеты

Код	1	2	3	4	5	6	7
Описание	Год производства (2 посл.цифры 00-99)		Месяц 01-12		Дата 01-31		T – для обозначения ланцетов с отвинчивающейся крышечкой
Пример	1	7	0	5	2	3	T

ОБСЛУЖИВАНИЕ

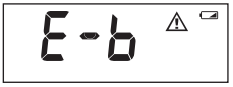
Аккумуляторная батарея

В комплект с глюкометром входит одна литиевая батарея 3В тип CR2032.

Низкий заряд аккумуляторной батареи

Анализатор выведет на экран одно из сообщений, перечисленных ниже, в качестве оповещения о низком уровне электрического заряда батареи:

Символ появляется на дисплее вместе с другими сообщениями: Устройство работает исправно, и результаты остаются точными, но необходимо поменять батарею.



Символ появляется на дисплее с сообщением **E-b** и ⚠: Недостаточно мощности для проведения диагностики. Пожалуйста, замените батарею.

Замена аккумуляторной батареи

1. Для замены батареи убедитесь в том, что глюкометр выключен.
2. Потяните за край крышки батарейного отсека и откройте ее.
3. Извлеките старую батарею и установите на ее место новую литиевую батарею 3В типа CR2032.
4. Закройте батарейный отсек. При правильной установке батареи вы услышите звуковой сигнал.

⚠ *Замена батареи не влияет на результаты измерений, хранящиеся в памяти устройства.*

⚠ *Как и все мелкие детали батарею для данного устройства следует хранить в недоступном для детей месте. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.*

⚠ *При длительном бездействии батареи возможно выделение химических веществ из нее. Если не требуется использовать глюкометр в течение длительного периода (например, 3 месяца и более), на время хранения удалите из него батарею.*

⚠ *Утилизируйте батарею в соответствии с локальным законодательством.*

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИСТЕМОЙ ДЛЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

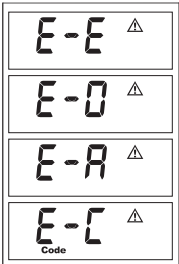
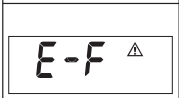
Ниже представлены символы, используемые системой для сообщения об ошибках. При появлении символа ошибки на дисплее глюкометра следуйте указаниям, приведенным в таблице ниже. Если неполадку невозможно устранить, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

Результат теста

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ		
Lo	< 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)		
☹	20–69 мг/дл (1,1–3,8 ммоль/л)		
☺	AC	PC	General
	70–129 мг/дл (3,8–7,1 ммоль/л)	70–179 мг/дл (3,8–9,9 ммоль/л)	70–119 мг/дл (3,8–6,6 ммоль/л)
☹	AC	PC	General
	130–239 мг/дл (7,2–13,2 ммоль/л)	180–239 мг/дл (10–13,2 ммоль/л)	120–239 мг/дл (6,6–13,2 ммоль/л)
☹	≥ 240 мг/дл (13,3 ммоль/л)		
Hi	> 600 мг/дл (33,3 ммоль/л)		

Сообщения об ошибках

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
E-b ⚠	Недостаточная мощность батареи	Немедленно замените батарею
E-U ⚠	Вставлена использованная тест-полоска	Повторите измерения с новой тест-полоской
E-t ⚠	Температура воздуха выше/ниже диапазона функционирования системы	Система функционирует при температуре от 10°C до 40°C. Повторите измерение после того, как температура глюкометра и тест-полоски будет находиться в указанном диапазоне

	Неисправность устройства	Повторите измерение с новой тест-полоской. Если устройство по-прежнему не работает, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов
	Тест-полоска извлечена во время обратного отсчета или недостаточное количество образца крови	Обратитесь к инструкции и повторите измерение с новой тест-полоской. Если устройство по-прежнему не работает, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов

В случае возникновения сомнений, связанных с полученными результатами, пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию тест-полосок

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

1. Измерительный прибор не отображает сообщение после введения тест-полоски

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ЧТО ДЕЛАТЬ
Батарея разряжена	Замените батарею
Неправильно или не полностью введена тест-полоска	Введите тест-полоску, вставив ее в устройство стороной с контактными полосами вперед и лицевой поверхностью вверх
Неисправен измерительный прибор или тест-полоски	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки

2. Не начинается измерение после введения тест-полоски с образцом крови

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ЧТО ДЕЛАТЬ
Недостаточное количество образца крови	Повторите измерение, используя новую тест-полоску и большее количество образца крови
Бракованная тест-полоска	Повторите измерение, используя новую тест-полоску
Образец крови нанесен после автоматического отключения (через 2 минуты с момента последнего действия пользователя)	Повторите измерение, используя новую тест-полоску Наносите образец только после появления символа 💧 на экране
Неисправный глюкометр	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки

3. Результаты теста с контрольным раствором выходят за пределы указанного диапазона

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ЧТО ДЕЛАТЬ
Ошибка при проведении теста	Внимательно изучите руководство и повторите тест
Недостаточно хорошо проведено встряхивание флакона с контрольным раствором	Хорошо встряхните флакон с контрольным раствором и повторите тест
Истекший срок годности или загрязненность контрольного раствора	Проверьте дату окончания срока годности контрольного раствора
Слишком теплый или слишком холодный контрольный раствор	Перед началом теста контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски должны находиться в комнатной температуре от 20°C до 25°C
Бракованная тест-полоска	Повторите тест, используя новую тест-полоску
Неполадки в работе глюкометра	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки
Неисправность в работе глюкометра с тест-полоской	Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Компания – производитель не гарантирует корректную работу глюкометра SelfyCheck Regular при использовании любых тест-полосок, отличных от тест-полосок SelfyCheck Regular. Использование других тест-полосок совместно с глюкометром SelfyCheck Regular может привести к ошибочным результатам.

Изделие нельзя использовать до тех пор, пока не проведена проверка при помощи контрольного раствора SelfyCheck Regular и результаты, полученные с помощью проверки, находятся в требуемом диапазоне.

Во избежание перекрестного заражения не рекомендуется использовать одну ручку для прокалывания несколькими лицами.

Запрещено пользоваться ланцетом, которым пользовался другой человек. Во избежание занесения инфекции каждый раз следует использовать новый стерильный ланцет.

Любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.

Потенциальная биологическая опасность: врачи или люди, использующие данное изделие для проведения анализа у нескольких пациентов, должны осознавать, что любые предметы, контактирующие с кровью, даже после обработки, могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в составе.

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Изделие соответствует международным стандартам:

МЭК 62366:2007, BS EN 62366:2008, МЭК 60601-1-6: 2010, МЭК 60601-1-11:2015, ИСО 14971, МЭК 62366-1:2015, ЕН ИСО 15197:2015, ИСО 23640: 2011, ЕН ИСО 17511, ЕН 13532:2002, ЕН ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ИСО 11137-2-2011, ЕН ИСО 18113-4:15, ЕН ИСО 18113-5, ЕН ИСО 13485, CE MDD (93/42/EEC), ГОСТ МЭК 61010-1-2014, ГОСТ МЭК 61010-2-101-2013, МЭК 61326-1.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Компоненты изделия, кроме ланцетов, поставляются нестерильными. Ланцеты поставляются стерильными. Метод стерилизации: радиация (кобальт-60γ–излучение). Доза стерилизации составляет 18,7 кГр.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ

Предполагается повседневная очистка внешних поверхностей глюкометра, ручки для прокалывания, футляра для хранения при наличии загрязнений.

Глюкометр

Очистка: внешнюю поверхность глюкометра очищают с помощью ткани, смоченной водопроводной водой или мягким моющим средством, и вытирают мягкой сухой тканью; изделие нельзя ополаскивать под водой или очищать органическими растворителями.

Дезинфекция: в случае индивидуального использования в домашних условиях дезинфекция не требуется.

Ручка для прокалывания

Очистка: ручку для прокалывания автоматическую очищают мягким мыльным раствором и водой; изделие не следует ополаскивать под водой или мыть в посудомоечной машине или с моющими средствами.

Дезинфекция: в случае индивидуального использования в домашних условиях дезинфекция не требуется.

Тест-полоски и ланцеты являются изделиями одноразового использования, поэтому дезинфекция и очистка для них не предусмотрена.

Для контрольных растворов очистка, дезинфекция не требуется.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Наименование	Условия хранения компонентов системы
Глюкометр SelfyCheck Regular	От -20°С до 60°С, не более 95% относительной влажности
Тест-полоски SelfyCheck Regular	От 4°С до 40°С, от не более 85% относительной влажности Хранить только в оригинальном контейнере, не перемещать в другую упаковку В прохладном сухом месте Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла Не замораживать Хранить контейнер с тест-полосками вдали от детей
Контрольные растворы SelfyCheck Regular (Low, Norm, High)	От 2°С до 30°С, относительная влажность от 30% до 85% Хранить контрольный раствор в плотно закрытом флаконе Не замораживать
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	От -10°С до 50°С, не более 95% относительной влажности
Ланцеты SelfyCheck	От -20°С до 60°С, не более 95% относительной влажности

Условия хранения наборов (комплектаций)

Набор	Условия хранения
Вариант исполнения 1	От -10°С до 50°С, не более 95% относительной влажности
Вариант исполнения 2	От 4°С до 40°С, не более 85% относительной влажности
Вариант исполнения 3	От 2°С до 30°С, от 30% до 85% относительной влажности
Вариант исполнения 4	От -20°С до 60°С, не более 95% относительной влажности
Вариант исполнения 5	От 2°С до 30°С, от 30% до 85% относительной влажности

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения («Использовать до») должен быть указан на упаковке наборов и принадлежностей для каждого элемента набора.

Наименование	Гарантийный срок хранения
Глюкометр SelfyCheck Regular	5 лет
Тест-полоски SelfyCheck Regular	24 месяца
Контрольные растворы SelfyCheck Regular (Low, Norm, High)	24 месяца
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	2 года
Ланцеты SelfyCheck	5 лет после радиационной стерилизации

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации Системы:
от 10°С до 40°С, относительная влажность не более 85%.
Условия проведения контрольного теста:
от 20°С до 25°С, при относительной влажности от 30% до 85%.
В случае нарушения условий эксплуатации, указанных производителем, защита, используемая в изделии, может быть ухудшена.

Наименование	Условия эксплуатации
Глюкометр SelfyCheck Regular	От 10°С до 40°С, не более 85% относительной влажности Избегать падения и сильного удара Избегать воздействия прямого солнечного света и высокой влажности Использование данного инструмента в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т. д.), может привести к повреждению статическим разрядом и, как следствие, к ошибочным результатам Глюкометр нельзя использовать в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может повлиять на точность работы прибора Прибор нельзя использовать, если он работает некорректно или поврежден
Тест-полоски SelfyCheck Regular	От 10°С до 40°С, не более 85% относительной влажности После извлечения тест-полоски из контейнера немедленно плотно закрыть крышку контейнера Брать тест-полоску только чистыми и сухими руками Использовать каждую тест-полоску сразу же после извлечения из контейнера Ни в коем случае не сгибать, не разрезать и не повреждать тест-полоску Не использовать тест-полоски после истечения срока годности. Это может повлиять на точность результатов
Контрольные растворы SelfyCheck Regular (Low, Norm, High)	От 20°С до 25°С, от 30 % до 85 % относительной влажности Перед началом тестирования необходимо убедиться, что контрольный раствор, глюкометр и тест-полоски находятся в заданном температурном диапазоне
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	От -10°С до 50°С, не более 85 % относительной влажности
Ланцеты SelfyCheck	От 10°С до 40°С, не более 85 % относительной влажности Не используйте, если защитная крышка была удалена

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. Транспортировка изделия осуществляется при соблюдении условий хранения.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. При утилизации использованных батареек соблюдаются меры предосторожности и местные предписания. Батарейки нельзя бросать в огонь.
Использованные полоски и ланцеты могут быть инфекционно опасны, если пользователь болеет контагиозными инфекционными заболеваниями. Крайне важно утилизовать использованные материалы как инфекционно и биологически потенциально опасные отходы класса Б.

Ланцеты надлежит выбрасывать в контейнер для острых предметов.
Глюкометр подлежит механическому разрушению с утилизацией как производственного или бытового мусора.
После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.
Неиспользованные изделия относятся к классу отходов А, не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Соответствие Системы для определения уровня глюкозы в крови SelfyCheck Regular требованиям, установленным в руководстве по эксплуатации, гарантируется в течение всего гарантийного периода при условии, что изделие используется в соответствии с назначением, и его применение, хранение и транспортировка осуществляется в соответствии с указанными условиями.

Изделие	Гарантийный период
Глюкометр SelfyCheck Regular	На период гарантийного срока хранения
Тест-полоски SelfyCheck Regular	На период гарантийного срока хранения
Контрольные растворы SelfyCheck Regular (Low, Norm, High)	На период гарантийного срока хранения
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	На период гарантийного срока хранения
Ланцеты SelfyCheck	На период гарантийного срока хранения

Гарантированный срок службы глюкометра: 3 года с начала эксплуатации.
Гарантированный срок службы и срок годности компонентов системы:

Изделие	Гарантийный срок хранения
Глюкометр SelfyCheck Regular	3 года
Тест-полоски SelfyCheck Regular	24 месяца
Контрольные растворы SelfyCheck Regular (Low, Norm, High)	24 месяца
Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)	2 года
Ланцеты SelfyCheck	5 лет после радиационной стерилизации

Приложение А
Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!
ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на ***ИЗДЕЛИЕ.***

ВНИМАНИЕ!
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем ***ИЗДЕЛИЯ*** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости ***ИЗДЕЛИЯ.***

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ***ИЗДЕЛИЯ*** следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	***ИЗДЕЛИЕ*** использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	***ИЗДЕЛИЕ*** пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ***ИЗДЕЛИЯ*** следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% $U_т$ (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю *Аппарата* требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание *Аппарата* от батареи или источника бесперебойного питания
	40% $U_н$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% $U_т$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% $U_н$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% $U_т$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% $U_н$ (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% $U_т$ (провал напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: $U_н$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначено для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что ***ИЗДЕЛИЕ*** используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств[а]	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ***ИЗДЕЛИЯ***, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\cdot\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\cdot\sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[б]; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[а] должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот[б]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ***ИЗДЕЛИЯ*** выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ***ИЗДЕЛИЯ*** с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ***ИЗДЕЛИЯ***.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и *Аппаратом*

ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ***ИЗДЕЛИЯ*** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ***ИЗДЕЛИЕМ***, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2·√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2·√P в полосе от 80 кГц до 800 МГц	d=2,3·√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

«Тайдок Технолоджи Корпорейшн»
B1-7F., № 127, Вугонг Секонд Роуд., район Вугу, Новый Тайбэй 24888, Тайвань
www.taidoc.com

Для самотестирования

CE 0123 IVD

Адрес уполномоченного представителя:
ООО «НЭКСТ Био», Российская Федерация, 197022 Санкт-Петербург, Академика Павлова ул., дом 5, литера В, помещение 46-Н

Тел.: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный); факс: +7 (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)