123326

Сертифікат аналізу

Компанія: ПрАТ Індар **№ партії: FC24EB00001-02700** **Дата: 17 червня 2024**

Дата аналізу: 23 травня 2024 **Кількість: 2700 шт.** **№ посилання : CA-2406-04**

Назва виробу: Система моніторингу глюкози крові GlucoDr.S AGM-513S; GlucoDr.S Глюкометр; GlucoDr.S Тест смужки (25 шт.); ланцетний пристрій; ланцети (10 шт.); батарейка (CR2032); чохол; інструкція.

Тестові елементи	Характеристика	Тестові процедури	Оцінка
1ше джерело напруги	28.9~31.1 мВ	Перевірка допустимого відхилення з використанням пристроїв QC(контроль якості)	пройшов
2ге джерело напруги	308.9 -311.1 мВ	Перевірка допустимого відхилення з використанням пристроїв QC(контроль якості)	пройшов
Зовнішній вигляд	Збірка, ярлики та зовнішній просвіт	Візуальна експертиза	пройшов
Головний процес (операція)	Потужність, калібрація кнопок, зумер та датчик розпізнання	Перевірка всіх функцій використовуючи пристрої QC (контроль якості)	пройшов
Процес самоконтролю	Тестова смужка	Перевірка з тестовою смужкою	пройшов
Ініціалізація	Ініціалізація пам'яті	Ініціалізація пам'яті зі спеціальною смугою	пройшов

Увага: перевірити всю продукцію без запису.

(Logo) Allmedicus

Затвердженно Пройшов
Проаналізував дослідник Bak, You Rim___/підпис/___
Уповноважений менеджер Jung, Hye Sook___/підпис/___

Форма 10-13 (2003.09.01) Компанія All Medicus Ltd. Сторінка 1 з 1

Переклад вірний. Переклад здійснив перекладач ПрАТ «ІНДАР» Галінська Є.В. Диплом В20 №237138, виданий Київським національним лінгвістичним університетом 30.06.2020.

Вх ам №04ск
від 130225

Сертифікат аналізу

Компанія: ПрАТ Індар | **№ партії смужок: E24D23213** | **Дата: 17 червня 2024**

Дата аналізу: 02 травня 2024 | **Умови транспортування: Темп. 24,0°C, вологість. 37,7%** | **№ посилання : CA-2406-04**

Термін придатності: 23 квітня 2026 | **Кількість: 2700 коробок**

Назва виробу: Система моніторингу глюкози крові GlucoDr.S AGM-513S; GlucoDr.S Глюкометр; GlucoDr.S Тест смужки (25 шт.); ланцетний пристрій; ланцети (10 шт.); батарейка (CR2032); чохол; інструкція.

Тестові елементи	Специфікація	Тестові процедури	Оцінка
Інгредієнти та зовнішній вигляд	Одноразова смужка	Аналіз та огляд з використанням лабораторних інструментів	пройшов
Точність	Низький: СД(SD) менш ніж 4.5 мг/дл Середній: КВ(CV) менш ніж 4.5% Високий: КВ(CV) менш ніж 4.5%	Використовуючи контрольний розчин глюкози Діапазон концентрації: низький (40 мг/дл ± 5 мг/дл), середній: (115 мг/дл ± 5%), високий: (350 мг/дл ± 5%)	пройшов
Правильність	1. Для концентрації глюкози <100 мг/дл: ≤± 15мг/дл Для концентрації глюкози ≥100 мг/дл: ≤± 15% 2. Зона А і В аналізу Consensus Error Grid (CEG): ≥99%	Використовують свіжу капілярну кров Рекомендований метод: Плазма (YSI інструменти)	пройшов
Безпека	Безпечний	Фізично або хімічно стабільний	пройшов
Стабільність	Середня: відхилення менш ніж 15% Висока: відхилення менш ніж 15%	Використовуючи контрольний розчин глюкози Діапазон концентрації: середній (110-130 мг/дцл), високий: (340-370 мг/дцл)	пройшов

Застереження: зберігати при температурі (нижче) 2~30°C

(Logo) Allmedicus

Затвердженно Пройшов

Проаналізував дослідник Bak, You Rim /підпис/

Уповноважений менеджер Jung, Hye Sook /підпис/

Переклад вірний. Переклад здійснив перекладач ПрАТ «ІНДАР» Галінська Є.В. Диплом В20 №237138, виданий Київським національним лінгвістичним університетом 30.06.2020.

Сертифікат аналізу

Компанія: ПрАТ Індар | № партії: FC22IA00001~00260 | Дата: 26 вересня 2022

Дата аналізу: 05 вересня 2022 | Кількість: 260 шт. | № посилання : CA-2209-07

Назва виробу: Система моніторингу глюкози крові AGM-513S GlucoDr. S Test Meter; GlucoDr.S тест-смужка(25T); проколювач; ланцети (10шт) CR2032, чохол для транспортування, посібник користувача

Тестові елементи	Характеристика	Тестові процедури	Оцінка
1ше джерело напруги	28.9~31.1 мВ	Перевірка допустимого відхилення з використанням пристроїв QC(контроль якості)	пройшов
2ге джерело напруги	308.9~311.1 мВ	Перевірка допустимого відхилення з використанням пристроїв QC(контроль якості)	пройшов
Зовнішній вигляд	Збірка, ярлики та зовнішній кліренс	Візуальна експертиза	пройшов
Головний процес (операція)	Потужність, калібрація кнопок, зумер та датчик розпізнання	Перевірка всіх функцій використовуючи пристрої QC (контроль якості)	Пройшов
Процес самоконтролю	Тестова смужка	Калібровка з тестовою смужкою	пройшов
Ініціалізація	Ініціалізація пам'яті	Ініціалізація пам'яті зі спеціальною смугою	пройшов

Увага: перевірити всю продукцію на зразку.

(Logo) AllmedicusЗатверджено Пройшов

Проаналізував дослідник Moon, Sik Jin /підпис/

Уповноважений менеджер Jung, Hye-Sook /підпис/

Переклад вірний. Переклад здійснив перекладач ПрАТ «ІНДАР» Репецька О.А. Диплом КВ №43986243, виданий Київською гуманітарною академією 30.01.2013

Вх ск №0537 от 13.12.22

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 06/05

Виробник: All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea/Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг–си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея

(назва та місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: ПРИВАТНОГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код ЄДРПОУ 21680915, тел/факс: +38(044)566-35-12, e-mail: info@indar.com.ua, що діє за довіреністю виробника All Medicus Co., Ltd./Олл Медікус Ко., Лтд. від 01.02.2022 р.

(назва та місцезнаходження уповноваженого)

в особі: Голови правління Вишневської Любові Вікторівни

підтверджує, що вироби медичні: системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ A AGM-4000, GlucoDr.S™ AGM-513S та тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ A AGM-4000, GlucoDr.S™ AGM-513S, перелік В (перелік медичних виробів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

(назва продукції)

вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові, перелік В згідно Додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

які виготовляються: All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea/Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг–си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Додатку 4

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0086-17 від 05.05.2022 р. дійсний до 04.05.2027 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток:
Додаток №1 з переліком медичних виробів:

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Голова правління
ПрАТ «ІНДАР»
М. П.

(підпис)

Любов Вишневська
(ПІБ)

06.05.2022 р.
(дата)

діє до 04.05.2027 р.
(дата)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Додаток №1

до Декларації про відповідність № 06/05

Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000 including: carrying case; GlucoDr.auto™ A AGM-4000 Meter; GlucoDr.auto™ A AGM-4000 test strips, 25 pc or 50 pc or 100 pc; battery (CR2032); lancing device; sterile disposable blood lancets, 10 pc.	Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ A AGM-4000 у складі: переносний футляр; глюкометр GlucoDr.auto™ A AGM-4000; тест-смужки GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 25 штук або 50 штук або 100 штук; батарейка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук
2	Blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S including: carrying case; GlucoDr.S™ AGM-513S Meter; GlucoDr.S™ AGM-513S test strips, 25 pc or 50 pc or 100 pc; battery (CR2032); lancing device; sterile disposable blood lancets, 10 pc.	Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S у складі: переносний футляр; глюкометр GlucoDr.S™ AGM-513S; тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук або 50 штук або 100 штук; батарейка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук
3	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 25 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 25 штук
4	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 50 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 50 штук
5	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 100 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 100 штук
6	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук
7	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 штук
8	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 штук

Голова правління
ПрАТ «ІНДАР»

(підпис)

Любов Вишневська
(ПІБ)

06.05.2022 р.
(дата)

діє до 04.05.2027 р.
(дата)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04.05.2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ A AGM-4000, GlucoDr.S™ AGM-513S та тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ A AGM-4000, GlucoDr.S™ AGM-513S (згідно Додатку 1)
Перелік В

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4)

Виробник: **Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонгґі-до, 14057, Республіка Корея /**
All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

Місце виробництва: **Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонгґі-до, 14057, Республіка Корея /**
All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код за ЄДРПОУ 21680915

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 05.05.2022 р. №0086-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
05.05.2022 р. ФОРМА ТР.098.0086-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Первинна сертифікація 05.05.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0086-17

від 05 травня 2022 р.*

UA.TR.098

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ A AGM-4000
у складі :
-глюкометр GlucoDr.auto™ A AGM-4000;
-тест-смужки GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 25 штук або 50 штук або 100 штук;
-батарейка (CR2032);
-скарифікатор;
-ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук;
-переносний футляр.

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S
у складі :
-глюкометр GlucoDr.S™ AGM-513S;
-тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук, або 50 штук, або 100 штук;
-батарейка (CR2032);
-скарифікатор;
-ланцети одноразового використання стерильні, 10 штук;
-переносний футляр.

Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto ™ A AGM-4000:
тест-смужки GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 25 штук;
тест-смужки GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 50 штук;
тест-смужки GlucoDr.auto™ A AGM-4000, 100 штук

Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S:
тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук;
тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 штук;
тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 штук

*На заміну Додатка 1 до сертифіката відповідності від 30.05.2019 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» **Сергій КУСТОВСЬКИЙ**

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» Ідентифікаційний код 33058382

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * м.Київ * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вироблено:
All Medicus Co., Ltd.
#7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140,
Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do 14057, Республіка Корея
Олл Медікус Ко.,Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406,
140, Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонгті-до, 14057,
Республіка Корея
www.allmedicus.com

Уповноважений представник в Україні:
ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ "ІНДАР"
вул. Зрошувальна 5,
м. Київ 02099, Україна
Тел.: +38 044 567 71 14

Дата останнього перегляду 04.04.2022 версія №001

CE 0123

EC REP

Представник у ЄС
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80, D-66386 St. Ingbert, Німеччина
Тел.: +49 6894 - 58 10 20

B312DC400
06/2022

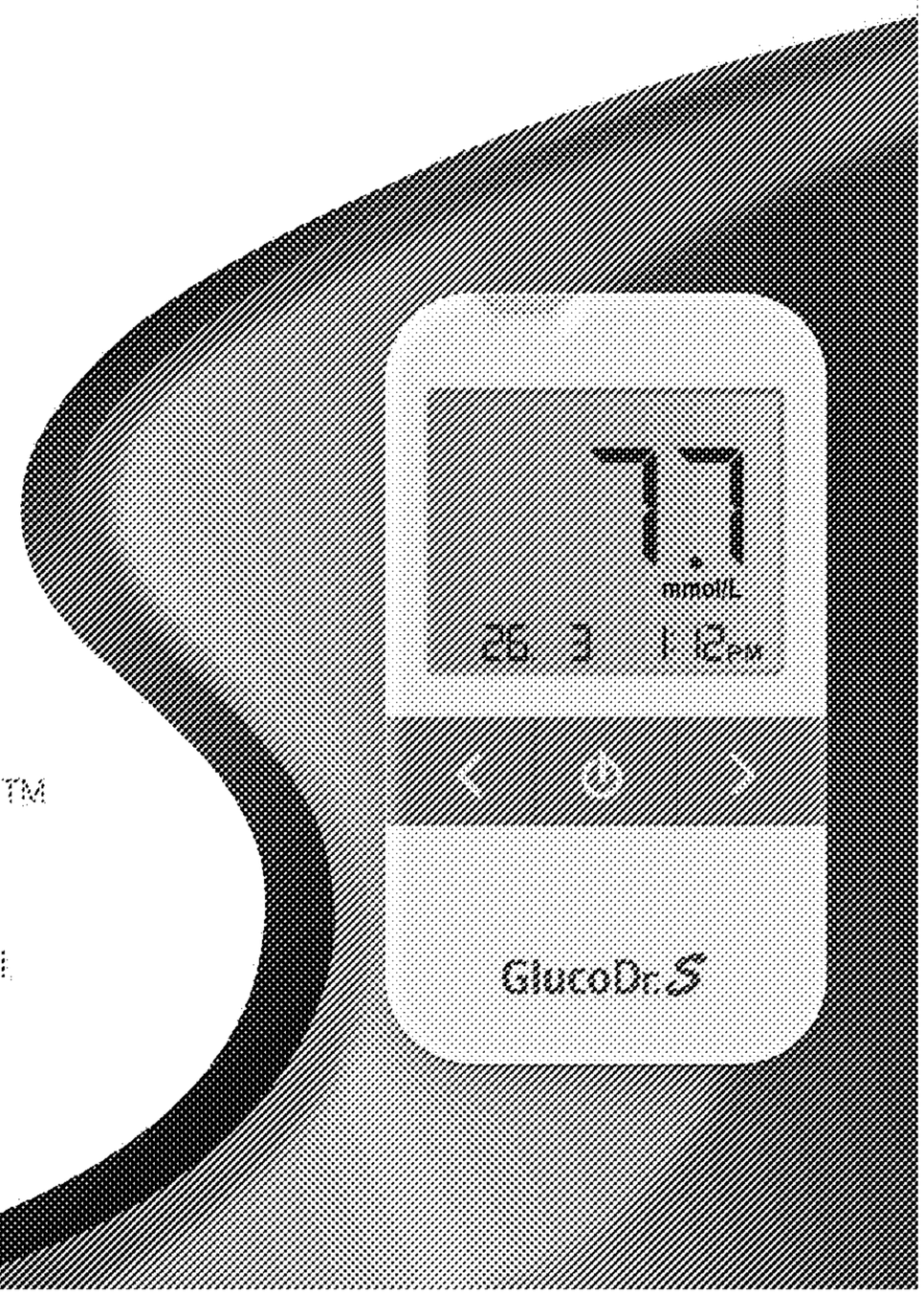
СИСТЕМА МОНІТОРИНГУ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

AGM-513S

Інструкція користувача

GlucoDr.S™

Система моніторингу рівня глюкози в крові

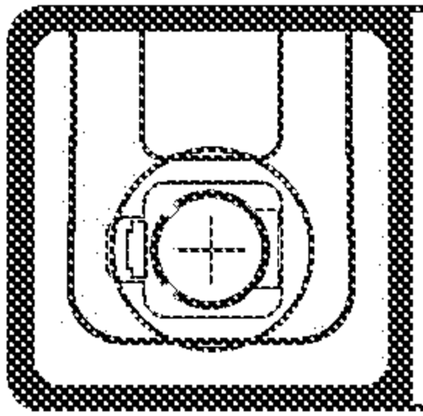


indar

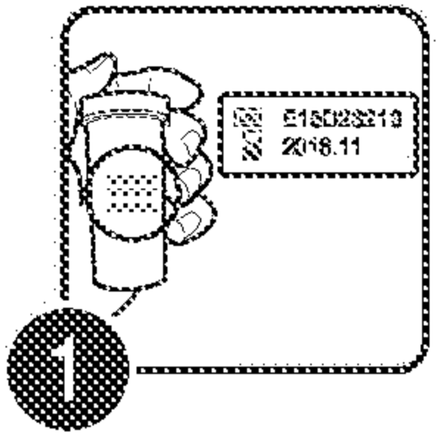
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОГЛЯДОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ТЕСТУ

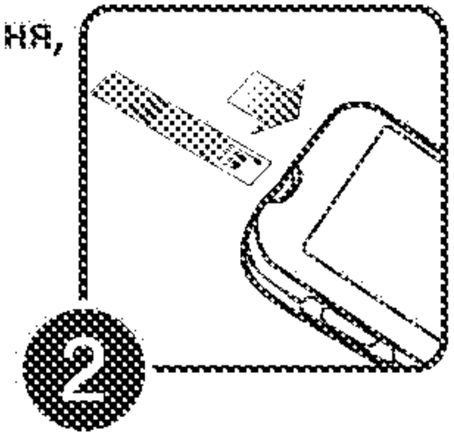
Надана оглядова інформація представлена лише для ознайомлення, тому не слід розцінювати її як заміну Інструкції для системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S.
Будь ласка, ознайомтеся з усією інформацією Інструкції перед тим, як почати тест.



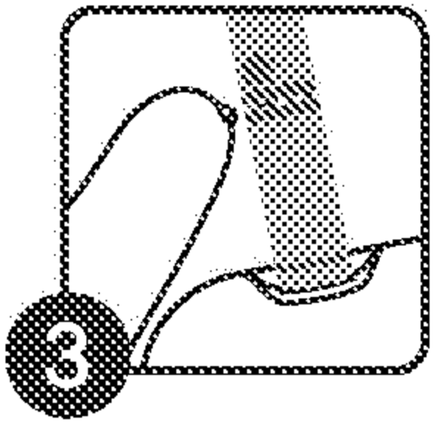
Зніміть кришку батарейного відсіку та встановіть батарею, щоб знак "+" знаходився вгорі.



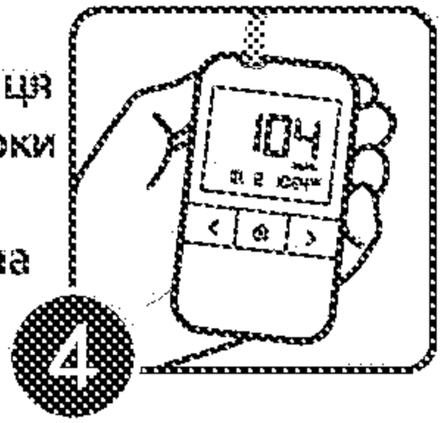
Перевірте термін зберігання, вказаний на етикетці з смужками.



Вставте тест-смужку. Тестер автоматично увімкнеться.



Нанесіть краплю крові на бічний край жовтого віконця тест-смужки. Зачекайте, доки крапля крові повністю заповнить жовте віконце на тест-смужці, після цього глюкометр почне відлік.



Результат з рівнем глюкози крові буде відображений на екрані глюкометра через 5 секунд.

Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

«Дякуємо за використання GlucoDr.S™
системи моніторингу рівня глюкози в крові»

Ця Інструкція містить всю потрібну інформацію стосовно використання і роботи системи.
Будь ласка, ознайомтеся з нею перед використанням.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Призначення

Для самостійного використання: Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S призначена для самостійного визначення за межами організму (діагностики in vitro) кількісного рівня глюкози у свіжій цільній капілярній крові, відібраній з кінчика пальця. Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S призначена для використання особами з діабетом, як засіб контролю рівня глюкози в крові. Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S не слід застосовувати для діагностики або скринінгу на цукровий діабет, а також для неонатальної діагностики.
Для професійного використання: Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S призначена для самостійного визначення за межами організму (діагностики in vitro) кількісного рівня глюкози у свіжій цільній капілярній крові, відібраній з кінчика пальця. Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S призначена для використання спеціалістами з охорони здоров'я, як засіб контролю рівня глюкози в крові пацієнтів. Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S не слід застосовувати для діагностики або скринінгу на цукровий діабет, а також для неонатальної діагностики.

Для медичних працівників

Визначення рівня глюкози у венозній крові повинно проводитись протягом 15 хвилин після взяття крові, щоб уникнути помилки, пов'язаної з гліколізом. Щоб уникнути впливу ефекту температури, необхідно підтримувати температуру зразка венозної крові на рівні температури тіла.
Кров слід збирати в пробірки, що містять ЕДТА або гепарин.
Не струшуйте пробірку сильно.

Принцип роботи тесту

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S заснована на вимірюванні електричного струму, що виникає внаслідок реакції глюкози з реагентами на золотому електроді тест-смужки. Зразок крові потрапляє в реакційну камеру тест-смужки завдяки капілярній силі. Глюкоза у зразку вступає в реакцію з глюкозодегідрогеназою та медіатором на тест-смужці. Реакція спричинює виділення електричного струму. Вироблений електричний струм пропорційний до концентрації глюкози у крові, д[illegible] конвертується до еквівалентних значень концентрації глюкози на основі алгоритмів запрограмован[illegible] GlucoDr.S.

Застереження до застосування

Перед використанням системи моніторингу глюкози в крові GlucoDr.S уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкцій у посібнику з експлуатації та вкладишах до упаковки тест-смужок та контрольного розчину, а також попередньо відпрацюйте процедури тестування. Дуже важливо дотримуватися інструкцій, щоб уникнути некоректних результатів тесту, що призведе до неправильного лікування.
Візьміть до уваги інформацію та застереження, що містяться в цій інструкції.

- Глюкометр GlucoDr.S призначений для роботи лише з тест-смужками GlucoDr.S (виробленими All Medicus Co., Ltd.).
- Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S калібрована для отримання результатів, еквівалентних результатам зразків плазми на лабораторному аналізаторі. (YSI 2300 STAT Plus).
- Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S не слід застосовувати для діагностики на цукровий діабет.
- Швидкі зміни температури можуть спричинити отримання неточних результатів при зчитуванні. При переносі глюкометра з холоду в тепло чи навпаки, слід залишити його на 30 хвилин, щоб він пристосувався до навколишньої температури.
- Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S призначена для діагностики *in vitro*.
- Бережіть глюкометр від падінь.
- Не розбирайте, не ремонтуйте та не переобладнуйте прилад без попередньої консультації. Таким чином можна пошкодити чутливі складові глюкометра, а тому гарантія буде недійсною.
- Дуже високі (більше 65%) та дуже низькі (нижче 20%) показники гематокриту можуть спричинити помилкові результати тесту.
- Обережно поводьтеся з усіма реагентами, знаючи, що вони здатні передавати інфекцію.
- Використані тест-смужки, скарифікатори та глюкометри можуть вважатися біологічно небезпечними відходами у вашому регіоні. Обов'язково дотримуйтесь місцевих правил належної утилізації використаних тест-смужок, скарифікаторів та глюкометрів.

Застереження до використання тест-смужок

- Зберігайте пляшечки з тест-смужками у сухому місці, за температури 2~30°C (36~85°F).
- Оберігайте від потрапляння прямих сонячних променів, надлишкової вологості та перегрівання.
- Завжди закривайте кришечку пляшечки після того, як взяли тест-смужку. Якщо пляшечка залишається відкритою протягом тривалого часу, то тест-смужки стануть непридатними для використання.

Українське Міжнародне Підприємство * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

- Використовуйте тест-смужку одразу після того, як витягли її з пляшечки.
- Усі тест-смужки слід використати протягом 4 місяців після відкриття пляшечки.
- Зберігайте тест-смужки лише у оригінальній пляшечці та не переносьте їх до нової пляшечки чи інших контейнерів.
- Не беріть тест-смужки мокрими руками.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, вказаного на пляшечці.
- Не згинайте, не ріжте та не модифікуйте тест-смужки.
- Не вставляйте одну й ту ж тест-смужку у тест-порт кілька разів. Це може призвести до неправильної роботи приладу.

Умови зберігання

- Зберігайте глюкометр GlucoDr.S за температури 0~40°C (32~104°F).
- Зберігайте глюкометр GlucoDr.S у місцях з відносною вологістю 15~85%.
- Зберігайте глюкометр GlucoDr.S у чистому місці.
- Зберігайте прилад подалі від прямих сонячних променів.
- Оберігайте тестовий порт від потрапляння бруду, крові чи води.
- Не зберігайте глюкометр та тест-смужки у автомобілі, ванній чи холодильнику. (вони чутливі до температури та вологості)
- Зберігайте глюкометр, тест-смужки та скарифікатори у недоступному для дітей місці.
- Зовнішню поверхню глюкометра слід очищати вологою (не мокрою) тканиною чи ганчіркою з ізопропіловим спиртом, чи м'яким детергентом з водою. Не занурюйте глюкометр у воду чи іншу рідину.

ІНФОРМАЦІЯ Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією, що додана до тест-смужок та глюкометра, щоб дізнатися технічні характеристики та обмеження.

ІНФОРМАЦІЯ Якщо глюкометр не працює належним чином, а ви дотримувалися інструкцій щодо зберігання та поводження, наведених у цьому посібнику користувача, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 Україна, Київ, Спільне ум...
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

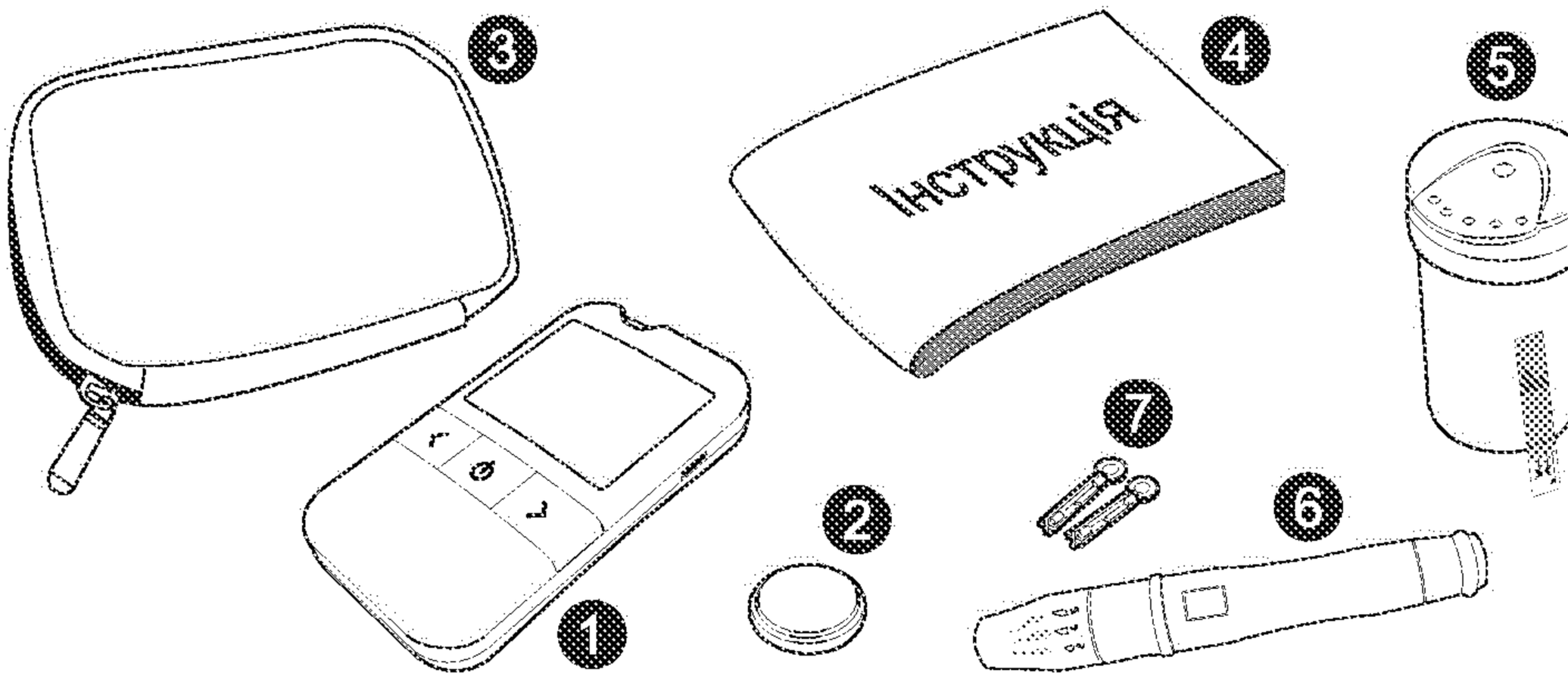
Зміст

- Початок роботи
  - GlucoDr.S™ Система моніторингу рівня глюкози в крові | 01
  - GlucoDr.S™ Глюкометр | 02
  - GlucoDr.S™ РК дисплей | 04
  - GlucoDr.S™ Тест-смужки | 05
- Перед проведенням тесту
  - Перевірка системи за допомогою GlucoDr.S™ контрольного розчину | 06
  - Підготовка приладу | 11
- Проведення визначення рівня глюкози в крові за допомогою GlucoDr.S™ | 14
- Використання функції пам'яті приладу
  - Вхід у РЕЖИМ ЗАПИСУ ПОДІЙ | 19
  - Пояснення результатів тесту | 21
  - Перегляд попередніх результатів тестів | 23
- Налаштування глюкометра GlucoDr.S™ | 26
- Обслуговування глюкометра GlucoDr.S™ Встановлення батарейки | 31
- Передача даних
  - LinkDr. 2.0 | 33
- Додаткова інформація
  - Пояснення щодо повідомлень приладу | 34
  - Усунення несправностей | 40
  - Специфікації | 41
  - Робочі характеристики | 42
  - Пояснення до символів | 45

Підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

1 GlucoDr.S™ Система моніторингу рівня глюкози в крові



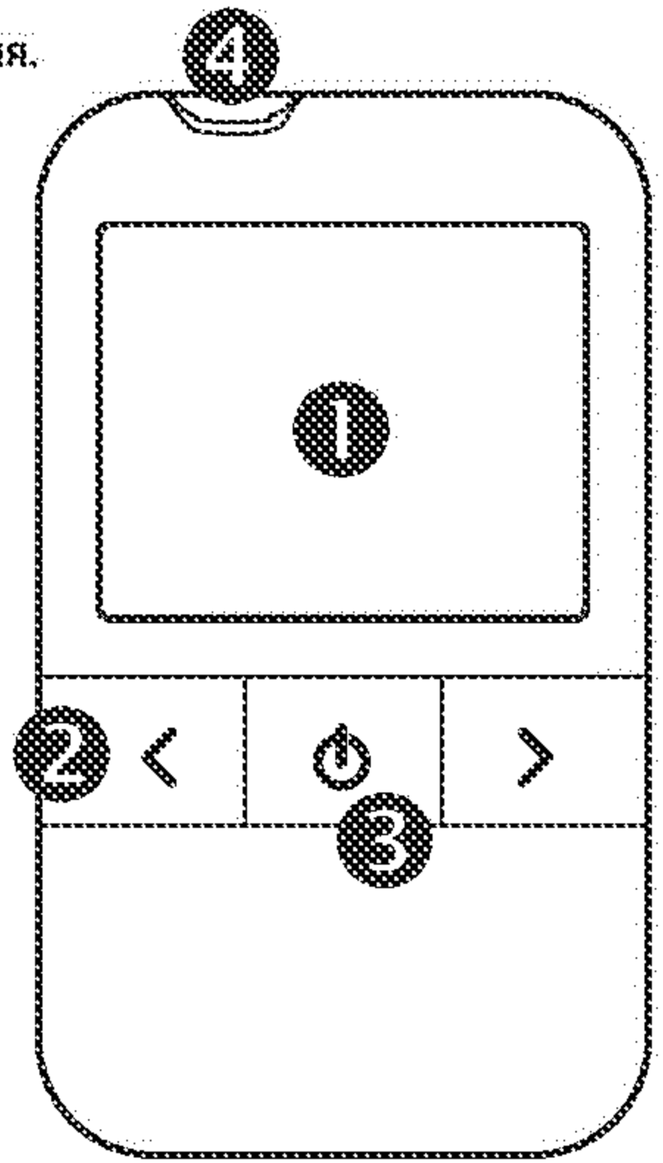
GlucoDr.S Система моніторингу рівня глюкози в крові включає наступні речі:

- GlucoDr.S™ Глюкометр
- Батарейка
- Переносний футляр
- Інструкція

За вимогою торгового представника, цей набір може включати наступні речі:

- GlucoDr.S™ тест-смужки
- Скарифікатор
- Ланцети

Всі предмети, що входять до комплекту, перераховані на коробці.
Після відкриття упаковки системи моніторингу глюкози у крові GlucoDr.S перевірте всі предмети.
Якщо будь-який предмет відсутній у вашому комплекті, зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.



❶ РК дисплей

- Відображає результати тестів, значки, символи та прості повідомлення.

❷ Клавіші </>

- Перегляд збережених результатів у РЕЖИМІ ПАМ'ЯТІ.
- Вибір події у РЕЖИМІ ЗАПИСУ ПОДІЙ.
- Зміна дати, часу і параметрів у РЕЖИМІ НАЛАШТУВАННЯ.

❸ Клавіша живлення

- Вмикає та вимикає прилад.
- Дозволяє входити у РЕЖИМ НАЛАШТУВАННЯ при натисканні і утриманні більше 3 секунд.
- Видалення збережених результатів у ЗВИЧАЙНОМУ РЕЖИМІ.
- Видалення всіх результатів у РЕЖИМІ ПАМ'ЯТІ.

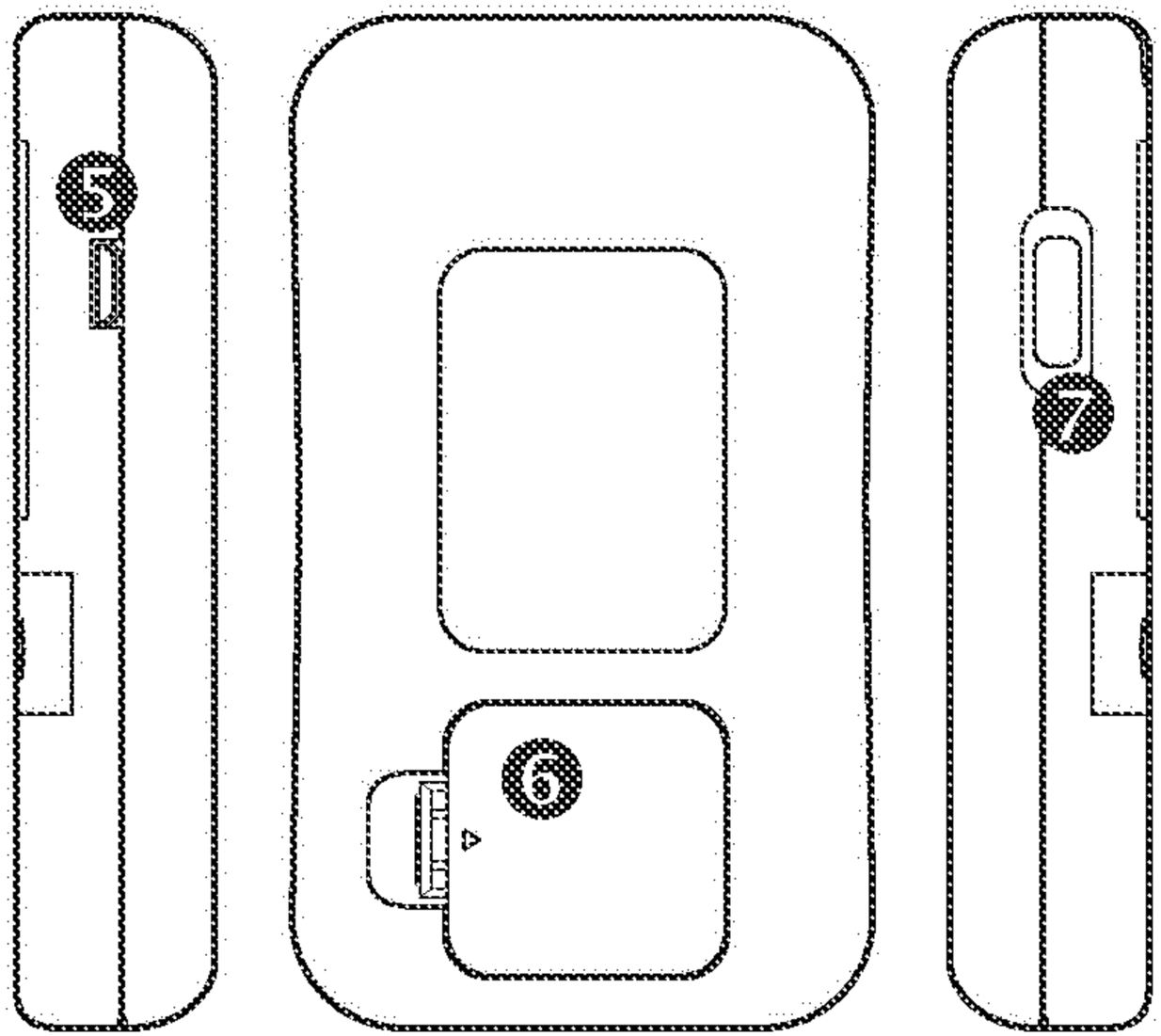
❹ Тестовий порт

- Вставте тест-смужку Glucodr.S для початку тесту. Після чого глюкометр автоматично увімкнеться і на дисплеї почне блимати [illegible] КРАПЛЬКОВІ.

Спільне українсько-естонське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF to find out how to obtain a valid license.

GlucoDr.S™ глюкометр



5 **Порт даних**

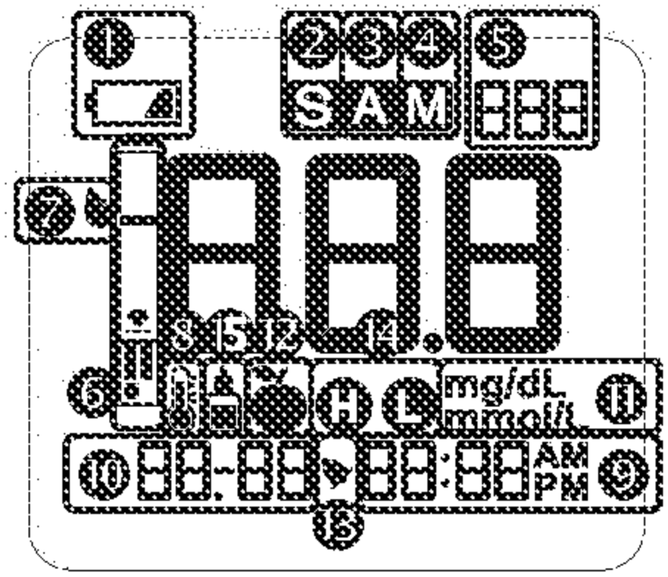
- Дозволяє переносити результати тестів з приладу на комп'ютер.

6 **Кришка батарейки**

7 **Клавіша для витягання тест-смужки**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

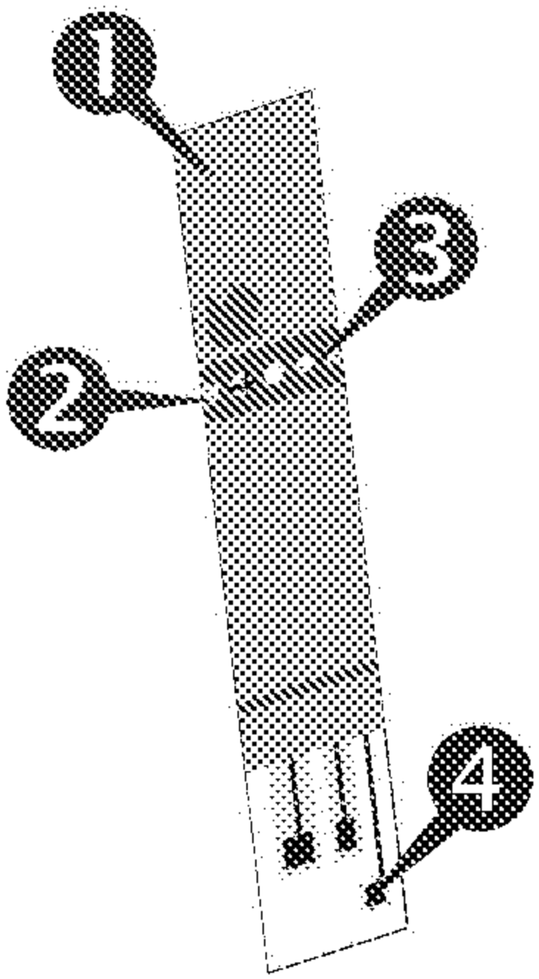
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF



- СТАН БАТАРЕЙКИ.
- РЕЖИМ НАЛАШТУВАННЯ.
- ЗВИЧАЙНИЙ РЕЖИМ.
- РЕЖИМ ПАМ'ЯТІ.
- ПАМ'ЯТЬ НОМЕРІВ
  Вимірювач відображає поточний порядковий номер пам'яті у РЕЖИМ ПАМ'ЯТІ.
- ЗНАЧОК СМУЖКИ.
  Коли ЗНАЧОК СМУЖКИ блимає, вставте тест-смужку у глюкометр.
- ЗНАЧОК КРАПЛІ КРОВІ.
  Коли ЗНАЧОК КРАПЛІ КРОВІ блимає, нанесіть зразок крові.
- ЗНАЧОК ТЕМПЕРАТУРИ.
  Коли прилад використовується не за рекомендованої температури, на екрані з'являються «Er1» та ЗНАЧОК ТЕМПЕРАТУРИ.
- ПОТОЧНИЙ ЧАС та ЧАС ТЕСТУ у РЕЖИМІ ПАМ'ЯТІ.
- ПОТОЧНА ДАТА та ДАТА ТЕСТУ у РЕЖИМІ ПАМ'ЯТІ.
- ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАНЬ.
- ЗНАЧОК ПОДІЇ.
  Якщо ви виберете значок події, який відповідає результатам тестів, це допоможе керувати рівнем глюкози більш ефективно.
- БУДИЛЬНИК.
  Ви можете встановити до чотирьох різних будильників. Кожен будильник буде звучати протягом 10 секунд.
- ЗНАЧОК ПОПЕРЕДЖЕННЯ ГІПЕРГЛІКЕМІЇ, ГІПОГЛІКЕМІЇ.
- ЗНАЧОК КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ.
  Глюкометр автоматично розпізнає різницю між контрольним розчином та кров'ю.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю підприємство "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

GlucoDr.S™ тест-смужки



❶ Тримач

- Тримайте за цю частину, щоб вставити смужку.

❷ Жовтий бічний край

- Нанесіть сюди зразок крові, кров абсорбується автоматично.

❸ Віконце підтвердження (Реакційна камера)

- Переконайтесь, що віконце підтвердження повністю заповнене.

❹ Золоті електроди

- Встановіть цю частину у тест-порт.

Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Перевірка вашої системи за допомогою GlucoDr.S™ контрольного розчину

Тест з контрольним розчином призначений для перевірки роботи глюкометра та смужок. GlucoDr.S контрольний розчин містить відому кількість глюкози, яка реагує з GlucoDr.S тест-смужками. Тест з контрольним розчином підтверджує, що ваш глюкометр та тест-смужки працюють правильно. Порівняйте результати тесту контрольним розчином з діапазоном величин, вказаним на пляшечці з тест-смужками. Дуже важливо, щоб ви періодично проводили цей простий тест, щоб бути впевненим у точності результатів.

ІНФОРМАЦІЯ

Перевіряти систему за допомогою GlucoDr.S контрольного розчину слід за наступних ситуацій.

- Якщо ви бажаєте перевірити роботу глюкометра та смужок.
- Якщо ви залишаєте пляшечку тест-смужок відкритою протягом тривалого часу.
- Якщо ви відкриваєте нову пляшечку тест-смужок.
- Якщо ви вважаєте, що результати тестів не точні.
- Якщо відбулося падіння глюкометра.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр чи тест-смужки працюють неправильно.
- Якщо результати тесту рівня глюкози в крові не послідовні.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте лише GlucoDr.S контрольний розчин для тесту.
- Перевірте термін придатності на пляшечці контрольного розчину. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Утилізуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, або через три місяці після першого відкриття залежно від того, що настане раніше. Після першого відкриття відлічіть три місяці вперед і напишіть дату утилізації на етикетці флакона з контрольним розчином для вашої зручності.
- Контрольний розчин, глюкометр та тест-смужки слід зберігати за кімнатної температури перед використанням.

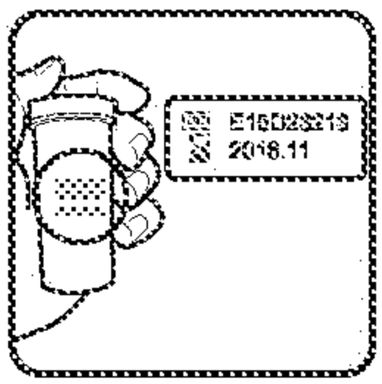
УКРАЇНА * м. Київ * Спільне ... у формі товариства з обм... Адприємство ... Фінансовий ... Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

7 Перевірка вашої системи за допомогою GlucoDr.S™ контрольного розчину

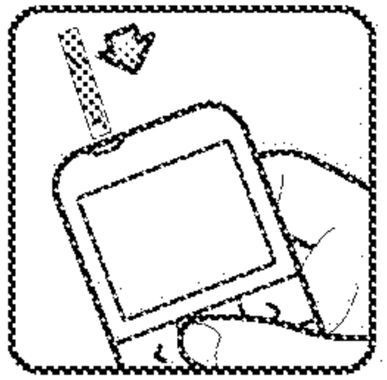
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Заборонено вживати всередину контрольний розчин.
- Міцно закрутіть кришечку пляшечки з контрольним розчином та зберігайте за кімнатної температури після проведення тесту.



1 **Перевірте термін придатності, надрукований на флаконі з тест-смужками.**

Не використовуйте тест-смужку в якої вийшов термін придатності.



2 **Вставте тест-смужку**

Вставте тест-смужку друкованою стороною догори у тест-порт приладу. Легенько проштовхніть її вглиб, доки вона не перестане рухатись. Глюкометр автоматично увімкнеться та прозвучить звуковий сигнал. Далі, на екрані з'явиться ЗНАЧОК КРАПЛІ КРОВІ.

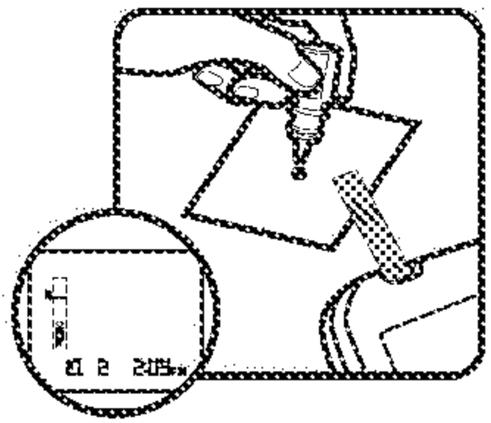
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Якщо ЗНАЧОК КРАПЛІ КРОВІ не з'явився, вийміть тест-смужку та вставте її ще раз.
- Якщо ЗНАЧОК КРАПЛІ КРОВІ досі не з'явився, зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не потрібно прикладати значної сили, коли вставляєте тест-смужку. Це може призвести до несправності.

У ФОРМІ ТОВ "Оптима-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

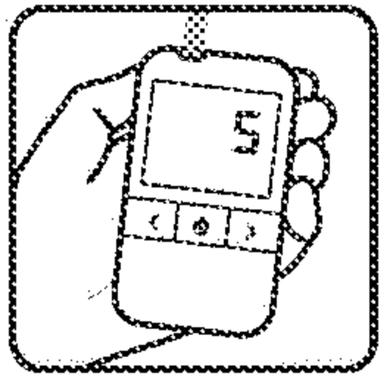


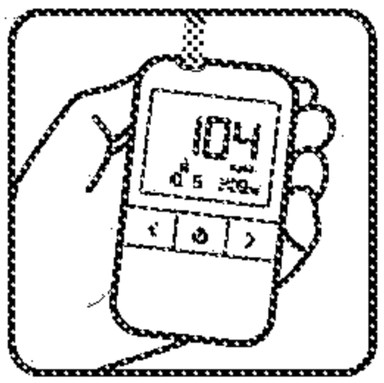
3 Нанесіть контрольний розчин

Добре потрясіть пляшечку з контрольним розчином.
Підготуйте крапельку контрольного розчину на чистій тарілці.
Повільно піднесіть бічний край жовтого віконця тест-смужки і торкніться краплі контрольного розчину. Після того, як віконце підтвердження повністю заповниться, глюкометр почне відлік.

ПОРАДА

Для забезпечення точних результатів тесту
- Легенько збовтайте контрольний розчин (пляшечку), щоб повністю перемішати контрольний розчин перед застосуванням.
- Стисніть пляшечку, щоб не використовувати першу краплю розчину.





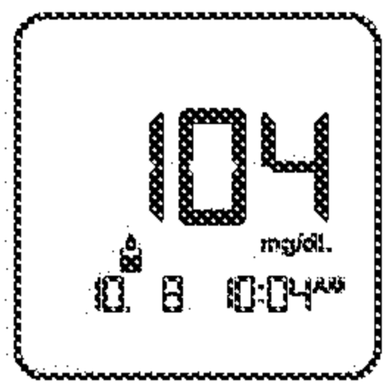
4 Результати тесту з'являться через 5 секунд

Глюкометр покаже відлік від «5» до «1», після чого з'явиться результат тесту.

ПІДПРИЄМСТВО УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ ВЛАСНІСТЮ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Перевірка вашої системи за допомогою GlucoDr.S™ контрольного розчину

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

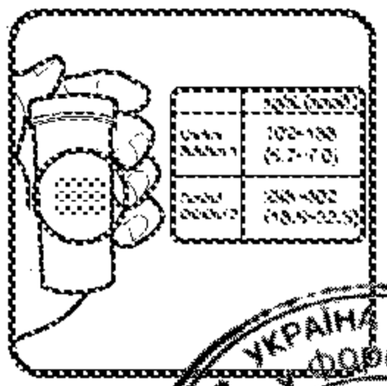


ЗНАЧОК КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ

Перевірте появу ЗНАЧКА КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ ' '. Якщо ЗНАЧОК КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНА ' 'не відображається, повторіть тест із новою тест-смужкою. Якщо ЗНАЧОК ' ' все ще не відображається, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Діапазон значень контрольного розчину, що знаходиться на пляшечці з тест-смужками, підходить лише для GlucoDr.S контрольного розчину. Він використовується для перевірки роботи глюкометра та смужок. Це НЕ рекомендований діапазон значень рівня глюкози в крові.



5 Порівняння результатів тесту з контрольним розчином

Порівняйте результати тесту контрольним розчином з діапазоном величин, вказаним на пляшечці з тест-смужками. Результати тесту повинні знаходитися у вказаному діапазоні. Кожна пляшечка з тест-смужками може мати різний діапазон вимірів для контрольного розчину. Якщо отримані результати тесту не входять до цього діапазону, це може означати, що глюкометр чи тест-смужки працюють неправильно. Повторіть тест з контрольним розчином. Зверніться до інструкції щодо використання GlucoDr.S тест-смужок.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне
у формі товариства з обм
Підприємство
Відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

ІНФОРМАЦІЯ

Результати, що виходять за межі допустимого діапазону, можуть бути спричинені наступними факторами:
- Прострочений або забруднений контрольний розчин,
- Прострочена або пошкоджена тест-смужка,
- Використання контрольного розчину або тест-смужки після дати утилізації,
- Помилка у виконанні тесту,
- Перед використанням контрольний розчин не збовтали,
- Глюкометр, тест-смужки чи контрольний розчин зберігалися у надто теплому чи надто холодному місці,
- Несправність глюкометра

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо результати тесту з контрольним розчином знову знаходяться за межами діапазону, вказаного на пляшечці з тест-смужками, це може означати, що система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S працює неправильно.
- У такому випадку не використовуйте систему для визначення рівня глюкози в крові.
- Зверніться до місцевого торгового представника.

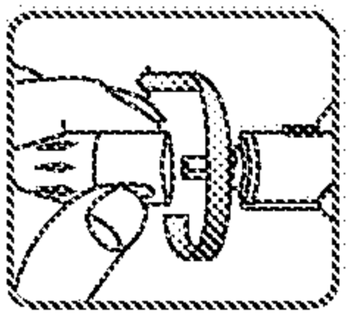
ІНФОРМАЦІЯ

Записуйте результати тесту з контрольним розчином за допомогою ЗНАЧКА КОНТРОЛЬНОГО РОЗЧИНУ ' ' щоб відрізняти їх від справжніх тестів на рівень глюкози в крові в пам'яті глюкометра. Записані результати тестів з контрольним розчином не будуть включатися для вирахування вашого середнього результату.

Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обм... відповідальністю * у формі товариства з обм...
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

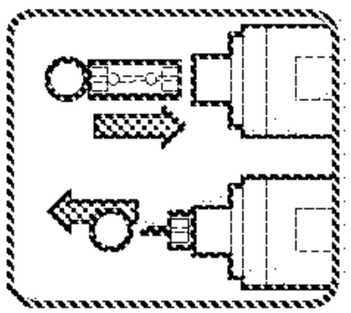
TRIAL MODE - 2 valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Підготовка скарифікатора



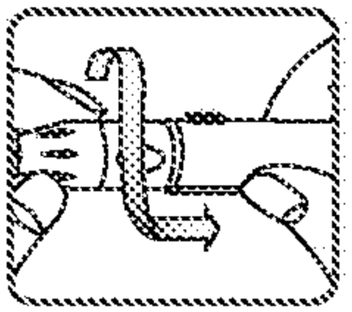
1 Зніміть кришечку

Щоб зняти кришечку скарифікатора, поверніть її проти годинникової стрілки.



2 Вставте ланцет у ланцетотримач.

Надійно вставте ланцет у тримач до упору. Коли ланцет вставлено у скарифікатор, відкрутіть захисний диск на ланцеті. Не викидайте одразу захисний диск; він буде використаний пізніше для безпечної утилізації ланцету.



3 Поверніть кришечку на місце

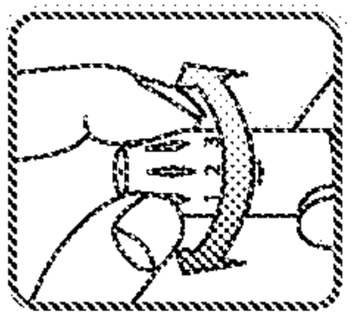
Закрутіть кришечку скарифікатора за годинниковою стрілкою, поки вона не стане на місце.

! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перед застосуванням скарифікатора, помийте руки в теплій воді з милом. Переконайтесь, що ретельно прополоскали та висушили їх. Залишки пепту, бруду чи води на руках можуть спричини помилкові результати тесту.
- Уникайте користування лосьйоном для рук чи будь-яким іншим масляністим продуктом перед застосуванням скарифікатора.

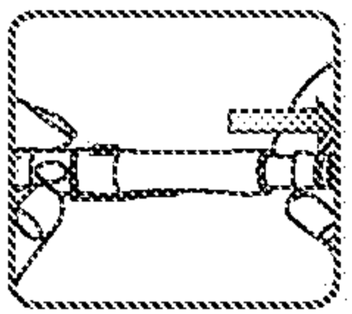
УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" Оптіма-Фарм ЛТД, Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF



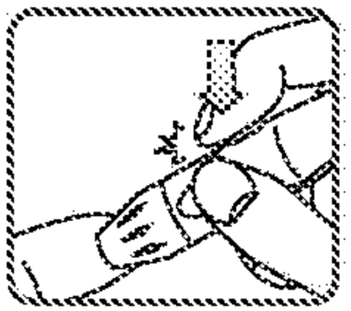
4 Налаштуйте глибину проколу

Кругова шкала з номерами для налаштування глибини проколу знаходиться на кінчику скарифікатора. Більші числа означають глибший прокол. Тому, якщо у вас тонка шкіра, оберіть менші числа.



5 Зарядка скарифікатора

Відтягніть задній кінець скарифікатора, доки не почуєте клацання, а потім відпустіть.



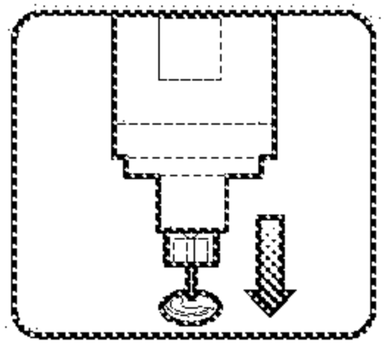
6 Виконайте прокол

Розмістіть скарифікатор на кінчику пальця і натисніть на клавішу.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

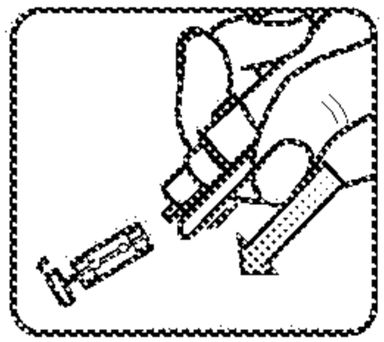
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Підготовка скарифікатора



7 Витягніть використаний ланцет

Покладіть захисний диск на рівну поверхню. Поки використаний ланцет знаходиться в скарифікаторі, повністю вдавіть голку у захисний диск. Посуньте ежектор ланцету вперед великим пальцем, щоб утилізувати використаний ланцет у належному біонебезпечному контейнері.



РЕКОМЕНДОВАНІ ЛАНЦЕТИ

Стерильні ланцети BD-Ultra Fine, E-Z Ject, G-P Lite, Microlet, Monolet, Soft Touch, Ultra TLC, Unilet GP, Greenlan.

Примітки: Ланцети, що не входять до списку наведеного вище, можуть некоректно працювати зі скарифікатором через невідповідність розмірів. Будь ласка, зверніться до місцевого торгового представника, щоб впевнитися, що ви використовуєте придатні ланцети.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для зменшення ризику інфікування, ніколи не діліться ланцетом з іншою особою.
- Ланцети призначені лише для одноразового користування. Щоразу використовуйте новий ланцет.
- Використані тестові смужки, ланцети та глюкометри можуть вважатися біонебезпечними у вашій місцевості. Переконайтесь, що ви дотримуєтесь всіх рекомендацій наданих лікарем чи місцевими правилами щодо правильної утилізації.

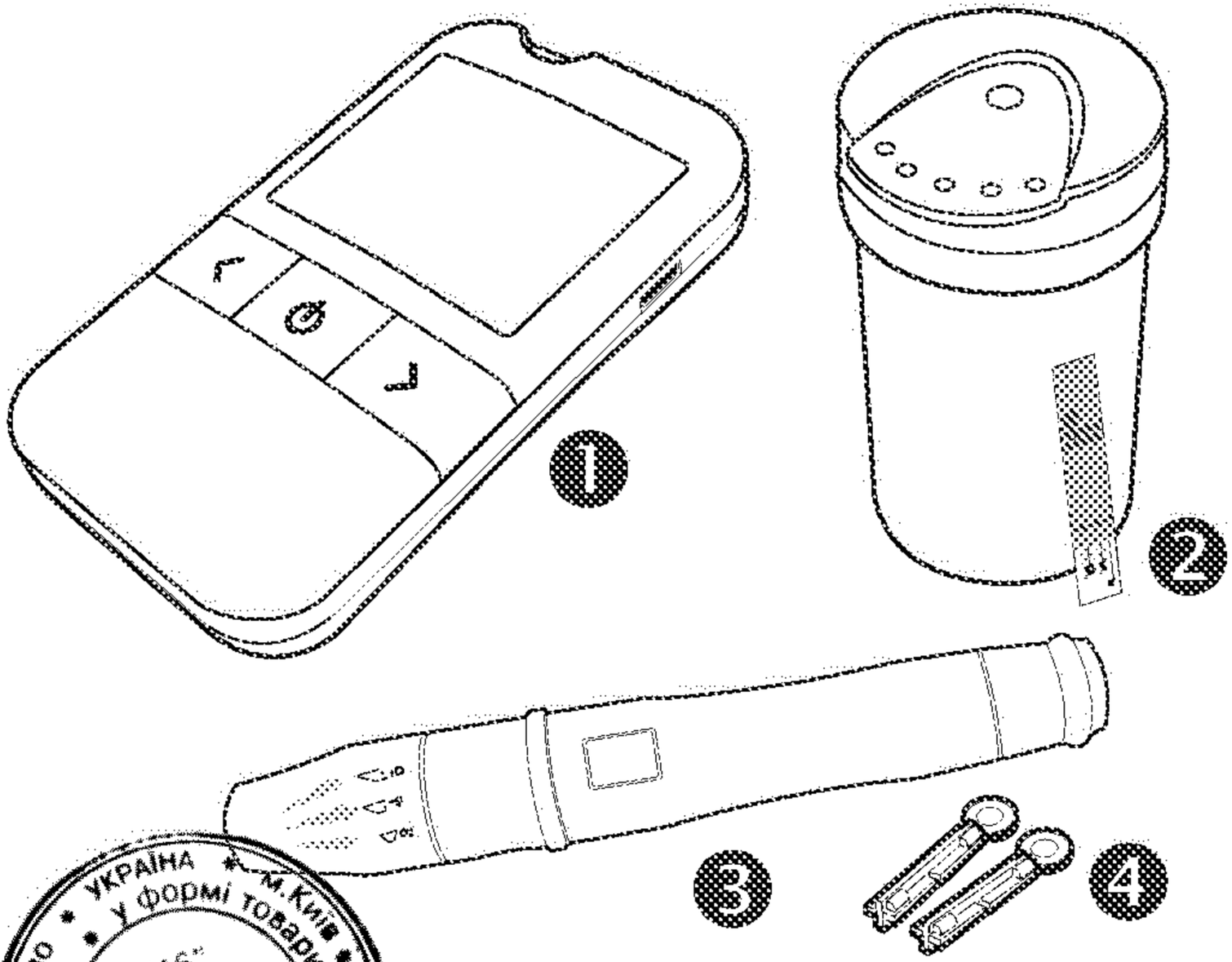
Скарифікатор вироблено:
CE
GMMC
1117, 130, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Корея

Ланцет вироблено:
CE1370
SAEHANMED CORP.
Na-dong, Ga-dong, 331 Seongseok-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Корея

Підприємство Україна * м. Київ * Спільне українсько-ізраїльне підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Проведення визначення рівня глюкози в крові за допомогою GlucoDr.S™

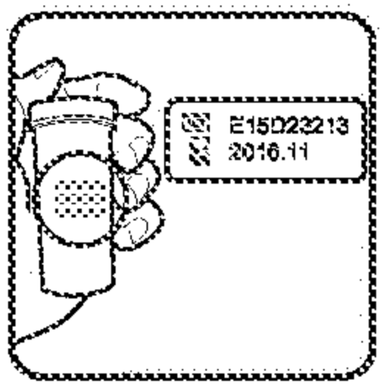


- GlucoDr.S™ глюкометр
- GlucoDr.S™ тест-смужки
- Скарифікатор
- Ланцети

Спільне українське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

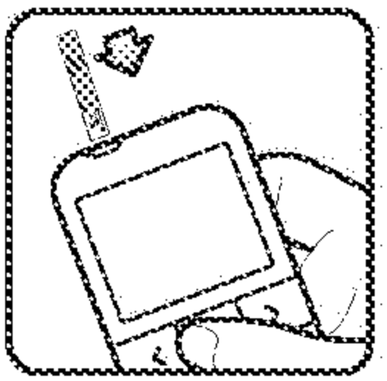
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Проведення визначення рівня глюкози в крові за допомогою GlucoDr.S™



1 Перевірте термін придатності надрукований на пляшечці тест-смужки

Не використовуйте тест-смужку після закінчення терміну придатності.



2 Вставте тест-смужку

Вставте тест-смужку друкованою стороною догори у тест-порт приладу. Легенько проштовхніть її вглиб, доки вона не перестане рухатись. Глюкометр автоматично увімкнеться та прозвучить звуковий сигнал.

! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не потрібно прикладати значної сили, коли вставляєте тест-смужку. Це може спричинити неправильну роботу глюкометра.

3 Отримайте краплю крові

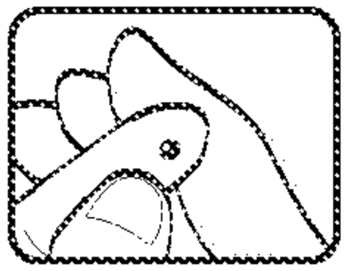
Отримайте краплю крові з кінчика пальця, використовуючи скарифікатор (див. стор. 11-13). Зразок крові має бути приблизно 0,5 мікролітра у об'ємі.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21040228

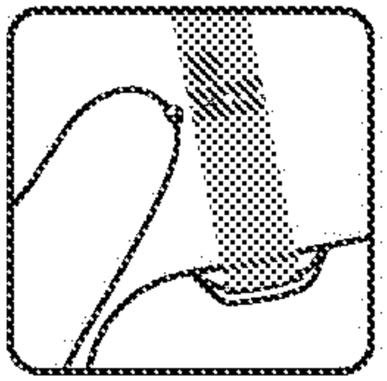
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

ПОРАДИ



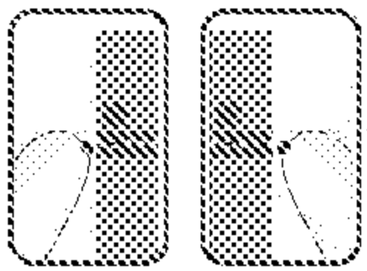
- Перед проколом, м'яко промасажуйте кінчик пальця для отримання круглої краплі крові.
- Не тисніть сильно на палець, щоб отримати каплю крові.
- Не розмазуйте зразок крові.



4 Нанесіть зразок крові

Нанесіть округлу краплю крові на бічний край жовтого віконця тест-смужки, після чого кров повністю абсорбується у вузький канал. Торкніться краплею крові бічного краю жовтого віконця тест-смужки та утримуйте її, поки кров повністю не заповнить вікно підтвердження і не прозвучить звуковий сигнал глюкометра. Після чого глюкометр почне відлік.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



O X

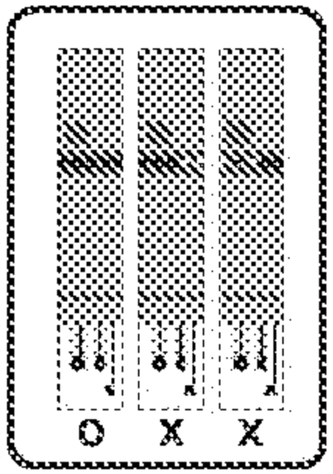
Нанесіть краплю крові на лівий край тест-смужки, як зазначено на малюнку.

- Не слід наносити кров зверху на смужку.

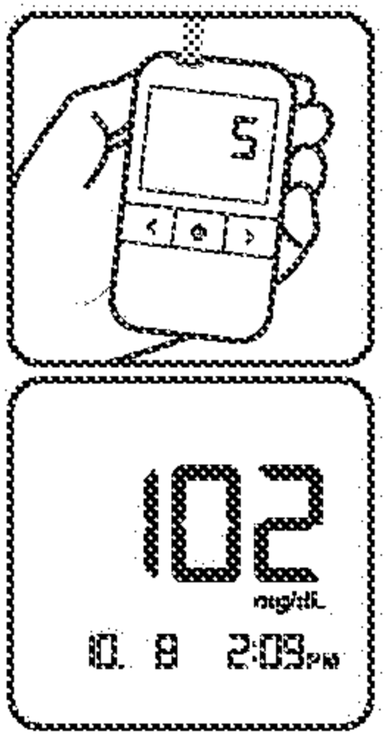
Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Проведення визначення рівня глюкози в крові за допомогою GlucoDr.S™

! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



- Якщо надано недостатню кількість крові, на екрані з'явиться повідомлення з помилкою(Er8).
  На малюнку ліворуч зображено правильне нанесення потрібного об'єму крові для правильного проведення тесту.
- Навіть якщо глюкометр почав відлік, незважаючи на те, що віконце підтвердження не повністю заповнене, не намагайтеся додавати кров на тест-смужку. Утилізуйте цю тест-смужку і повторіть тест з новою.



5 Результати тесту з'являться через 5 секунд

Після того, як глюкометр закінчить відлік від «5» до «1», результати тесту з'являться на екрані глюкометра. Якщо одразу ж витягнути тест-смужку, то збережуться лише результати тесту (без запису події). Запис події для кожного результату тесту допоможе ефективно керувати діабетом. Для входу у РЕЖИМ ЗАПИСУ ПОДІЇ потрібно натиснути </> на глюкометрі перед витягненням з нього тест-смужки (див. стор. 19-20 для детальнішої інформації).

ІНФОРМАЦІЯ

Якщо ви не нанесете кров на смужку протягом 5 хвилин, то глюкометр автоматично вимкнеться. Після того, як глюкометр вимкнувся, витягніть тест-смужку і знову вставте її в глюкометр, щоб він автоматично увімкнувся.

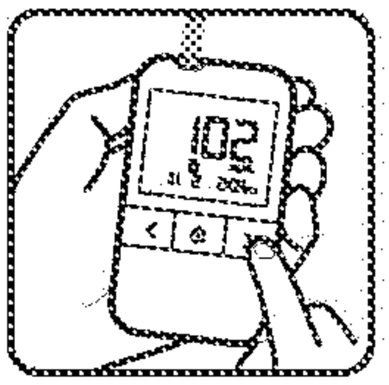
ПОРАДИ

Після тесту, натисніть клавішу </> у РЕЖИМІ ЗАПИСУ ПОДІЇ перед витягненням тест-смужки глюкометра. Запис значення вашого стану допоможе краще керувати діабетом.

Україна
Товариство з обмеженою відповідальністю
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

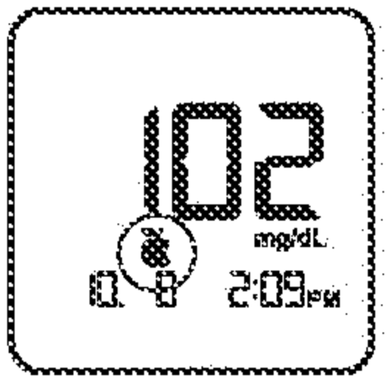
Вхід у РЕЖИМ ЗАПИСУ ПОДІЙ

Збережені результати тестів із зазначенням вашого стану допоможе вам та вашому лікарю відслідковувати зміни рівня глюкози в крові для забезпечення ефективного контролю діабета.



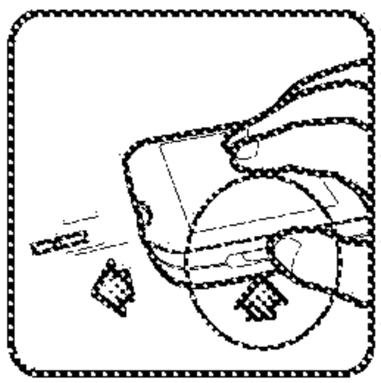
1 Після виконання тесту натисніть клавішу </>

Після виконання тесту натисніть клавішу </>. Після того, як на екрані глюкометра з'являться результати тесту, натисніть клавішу </> для входу до РЕЖИМУ ЗАПИСУ ПОДІЇ.



2 Оберіть ЗНАЧОК ПОДІЇ

Існують 2 різні ЗНАЧКИ ПОДІЙ: Після їжі, до їжі. Натисніть клавішу </> для вибору зображення, яке відповідає результатам тесту.



3 Витягніть тест-смужку

Після вибору ЗНАЧКА ПОДІЇ, витягніть використану тест-смужку. Використану тест- смужку буде автоматично виштовхнуто, якщо натиснути клавішу ежекції на лівій стороні глюкометра. Після виштовхування використаної тест-смужки, результати разом з ЗНАЧКОМ ПОДІЇ будуть автоматично записані в пам'яті глюкометра.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптима-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

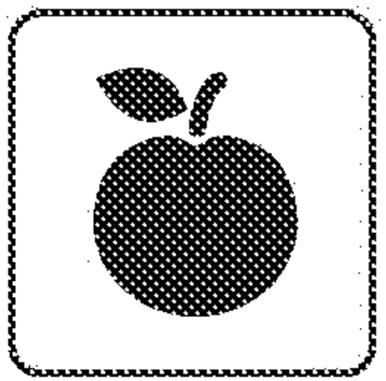
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Після того, як ви витягли тест-смужку з глюкометра, ви вже не зможете повернутися до РЕЖИМУ ЗАПИСУ ПОДІЇ. Тому, не витягайте тест-смужку з глюкометра, поки ЗНАЧОК ПОДІЇ не вибрано.

Значок ПІСЛЯ ЇЖІ

Оберіть цей значок, якщо ви виконуєте тест після споживання їжі (прийом їжі).



Значок ДО ЇЖІ

Оберіть цей значок, якщо ви виконуєте тест до споживання їжі.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обм... Підприємство ...альністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - ACCESS - Use the keywords properly of this PDF to display this message. See the keywords properly of this PDF to display this message.

21 Пояснення результатів тесту

Глюкометр GlucoDr.S відображатиме результати тесту в діапазоні від 20 до 600 мг/дл (mg/dL) (1,1~33,3 ммоль/л (mmol/L)). Якщо ваші результати тесту менші 20 мг/дл (mg/dL) (1,1 ммоль/л (mmol/L)), на екрані глюкометра з'явиться повідомлення «Lo». Якщо ваші результати тесту більші 600 мг/дл (mg/dL) (33,3 ммоль/л (mmol/L)), на екрані глюкометра з'явиться повідомлення «HI».

! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Якщо на екрані замість результатів тесту з'являються «HI» та «Lo», слід негайно повторити тест з новою смужкою. Якщо те саме повідомлення з'являється знову, перевірте систему за допомогою GlucoDr.S контрольного розчину. Якщо глюкометр і тестові смужки працюють правильно, негайно зверніться до вашого лікаря.

Очікувані значення[1]

Критерії діагностики відсутності діабету

Рівень глюкози в плазмі натще (РГН) 70 ~ 100 мг/дл (mg/dL) (3,9 - 5,6 ммоль/л (mmol/L))

Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі < 140 мг/дл (mg/dL) (7,8 ммоль/л (mmol/L)).

Критерії діагностики наявності діабету

Рівень глюкози в плазмі натще (РГН) > 126 мг/дл (mg/dL) (7,0 ммоль/л (mmol/L))

Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі > 200 мг/дл (mg/dL) (11,1 ммоль/л (mmol/L))

Підвищений ризик розвитку діабету (преді[illegible])

Рівень глюкози в плазмі натще (РГН) 100 ~ 125 мг/дл (mg/dL) (5,6 - 6,9 [illegible] mmol/L))

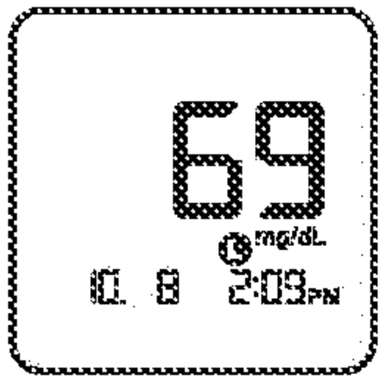
Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі 140 ~ 199 м[illegible] (7,8 [illegible] ммоль/л (mmol/L))

Посилання

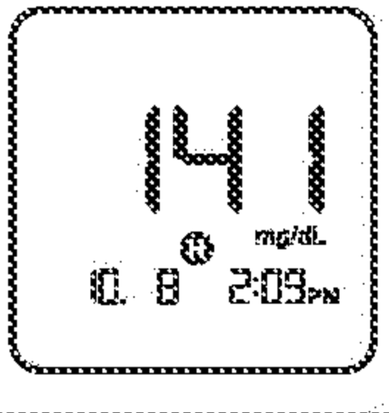
1. Американська діабетична асоціація: Рекомендації з Клінічної [illegible] (Clinical Practice Recommendations) (2013) Diabetes Care, випуск 36, [illegible], стор. 51-5100.

Україна Міварис Clinic Оптима Фарм, ЛТД "16" ідентифікаційний код 21642226

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



Якщо результат тесту нижче 70 мг/дл (mg/dL) (3,9 ммоль/л (mmol/L)), або граничний рівень, що вказує на гіпоглікемію, "L" відобразиться на глюкометрі.



Якщо ваш результат перевищує 140 мг/дл (mg/dL) (7,8 ммоль/л (mmol/L)) або граничний рівень що вказує на гіперглікемію, "H" відобразиться на глюкометрі.

ІНФОРМАЦІЯ

Глюкометр попередньо налаштований на низьку межу 70 мг/дл (mg/dL) (3,9 ммоль/л (mmol/L)) та високу межу 140 мг/дл (mg/dL) (7,8 ммоль/л (mmol/L)). Якщо потрібно змінити встановлені межі, перейдіть до розділу РЕЖИМ НАЛАШТУВАННЯ (стор. 29).

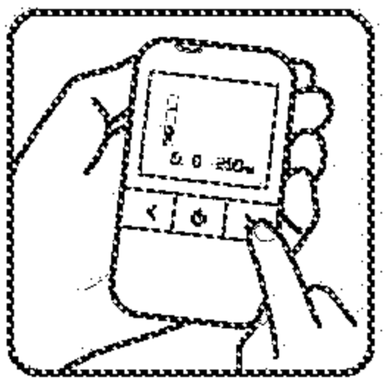
Спільне українське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

23 Перегляд попередніх результатів тестів

Глюкометр GlucoDr.S зберігає 500 останніх результатів тестів з датою, часом та подією. Він також надає середні значення результатів рівня глюкози в крові за певний час (Період: 7д (d), 14д (d), 30д (d), 60д (d) чи 90д (d)). Ви можете переглянути збережені у пам'яті результати тестів наступним чином.

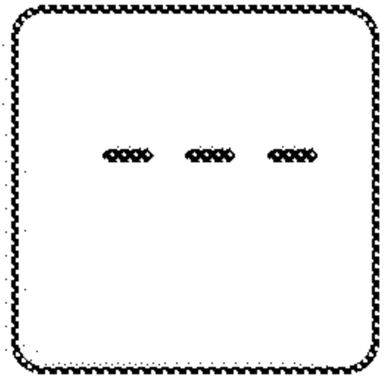


1

Натисніть клавішу </>

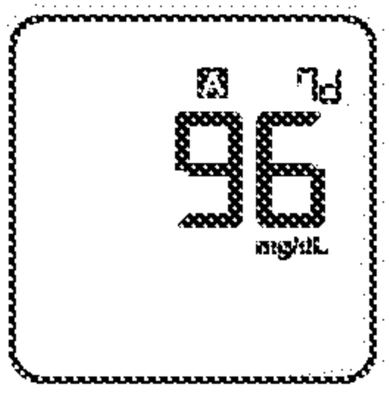
Щоб увійти до РЕЖИМУ ПАМ'ЯТІ, натисніть клавішу </>на увімкненому глюкометрі.

ІНФОРМАЦІЯ



Якщо результатів тесту немає, то на екрані глюкометра нічого не з'явиться і клавіші </> не будуть діяти.

Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228



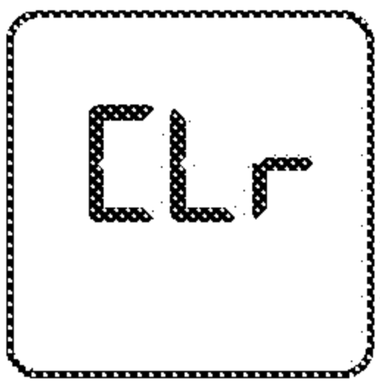
2 Показати середнє значення

Ви можете обрати кількість днів для розрахунку середнього значення (7д (d), 14д (d), 30д (d), 60д (d) чи 90д (d)) у РЕЖИМІ НАЛАШТУВАННЯ. На малюнку ліворуч показано «7д (d)», що величина 96 — це середнє значення за останніх 7 днів. Лічильник попередньо налаштований на середнє значення за 7д (d).

ІНФОРМАЦІЯ

Коли обчислюється середнє значення всіх результатів тестів, окремі записи подій не враховуються та "Lo" та "HI" не включаються.

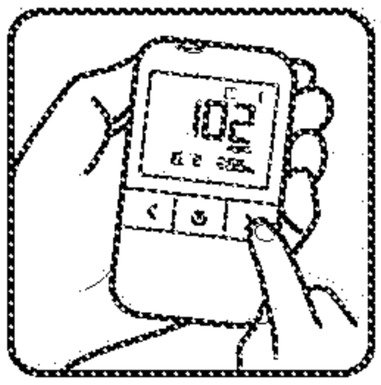
ПОРАДИ



Ви можете видалити всі збережені результати після того як середнє значення було розраховано.
Натисніть і утримуйте клавішу живлення 5 секунд, доки на екрані не з'явиться «CLr».

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Перегляд попередніх результатів тестів



3 Перегляд результатів тесту

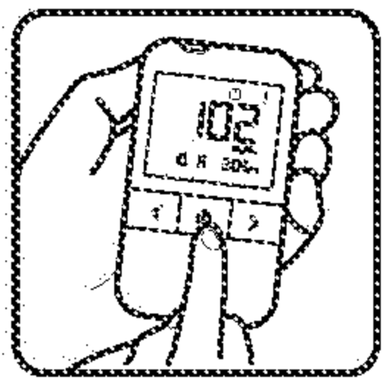
Натисніть і відпустіть клавішу </> один раз, щоб переглянути останній результат тесту на дисплеї. За кожного наступного натискання клавіші </> на екрані з'являтиметься наступний результат, аж до 500.

ПОРАДИ

Натисніть і утримуйте клавішу </> у РЕЖИМ ПАМ'ЯТІ щоб швидше переглянути результати тестів.

ПОРАДИ

Щоб видалити окремий результат тесту у РЕЖИМІ ПАМ'ЯТІ, натисніть та утримуйте клавішу живлення протягом 5 секунд, доки на екрані не блимне повідомлення «dEl» і не з'явиться «---».



4 Вихід із РЕЖИМУ ПАМ'ЯТІ

Натисніть і відпустіть клавішу живлення один раз, щоб вийти з РЕЖИМУ ПАМ'ЯТІ.

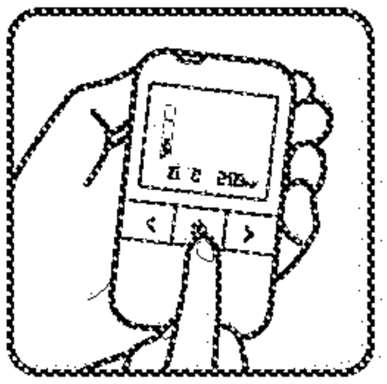
УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Налаштування глюкометра GlucoDr.S™

Глюкометр GlucoDr.S має заводські налаштування, дати (1.1), формат дати (дд.мм), часу (12:00 AM), формат часу (12 годин), будильника(0), середнього значення(7д (d)), межа гіпоглікемії [<70 мг/дл (mg/dL) (3,9 ммоль/л (mmol/L))], межа гіперглікемії [>140 мг/дл (mg/dL) (7,8 ммоль/л (mmol/L))] та одиниць вимірювання (мг/дл (mg/dL)), звуковий сигнал (увімкнено). Однак, якщо ви бажаєте змінити налаштування глюкометра чи замінити батарею, вам слід увійти у РЕЖИМ НАЛАШТУВАННЯ та переналаштувати їх. Дуже важливо встановити правильну дату і час. Коректні значення дати і часу кожного результату тесту допоможуть вам та вашому лікареві відслідковувати зміни вашого рівня глюкози в крові.

ІНФОРМАЦІЯ Після заміни батарейки, вам слід оновити налаштування часу та дати.



1 Натисніть і утримуйте клавішу живлення 3 секунди

При увімкненому глюкометрі, натисніть та утримуйте клавішу живлення, доки на екрані не з'явиться «SET». Відпустіть клавішу живлення, щоб увійти в РЕЖИМ НАЛАШТУВАННЯ. На екрані заблимає Рік.

ІНФОРМАЦІЯ Щоб вийти з РЕЖИМУ НАЛАШТУВАННЯ у будь який час, натисніть та утримуйте клавішу живлення протягом 3 секунд. Виконані налаштування буде збережено.

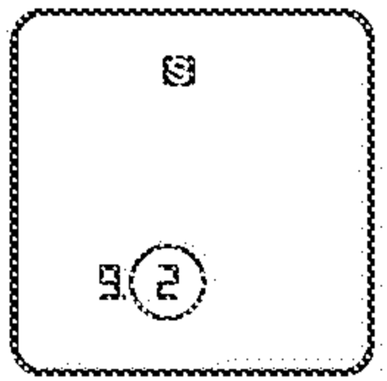
2 Налаштуйте Рік

Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться коректний рік. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування місяця.

Налаштування глюкометра GlucoDr.S™

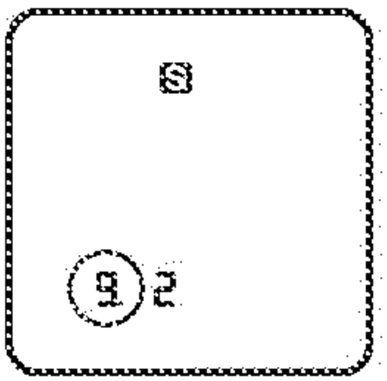
ПОРАДИ

Натисніть і відпустіть клавішу живлення, щоб перейти до наступного налаштування у РЕЖИМІ НАЛАШТУВАННЯ. Натисніть і відпустіть клавішу </> щоб налаштувати число в РЕЖИМІ НАЛАШТУВАННЯ. Щоб швидше змінювати значення натисніть і утримуйте клавішу </>



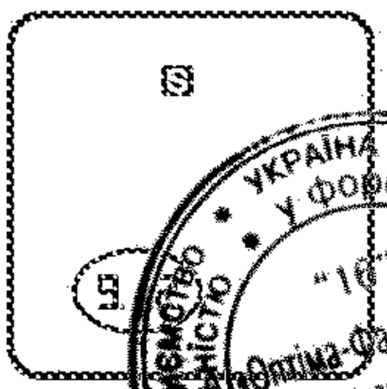
3 Налаштуйте Місяць

На екрані заблимає Місяць. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться коректний місяць. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Дня.



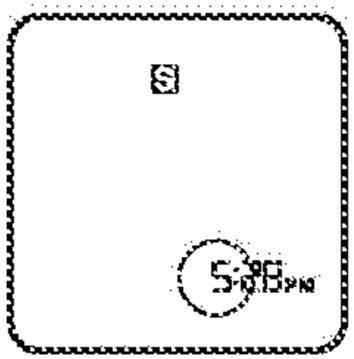
4 Налаштуйте День

На екрані заблимає День. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться коректний день. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Формату Дати.



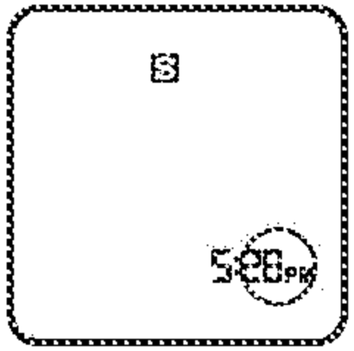
5 Налаштуйте Формат Дати

На екрані заблимає Дата. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться бажаний формат дати. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Годин.



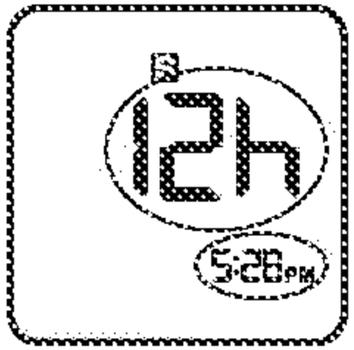
6 Налаштуйте Годину

На екрані заблимають Години. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться коректна година. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Хвилин.



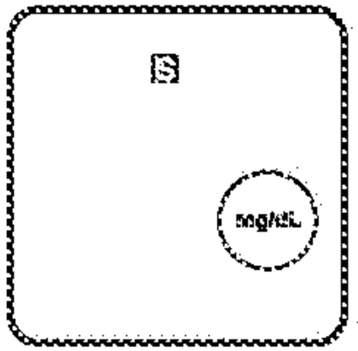
7 Налаштуйте Хвилини

На екрані заблимають Хвилини. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться коректна хвилина. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Формату Часу.



8 Налаштуйте Формат Часу

На екрані заблимає «12h» чи «24h». Натисніть і відпустіть клавішу </>, доки на екрані не з'явиться бажаний формат часу.
Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Одиниць Вимірювання.



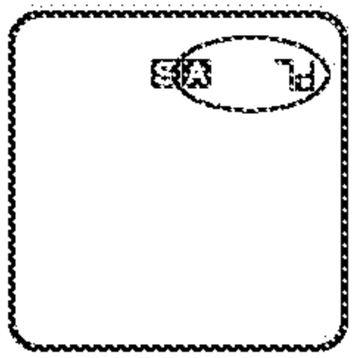
9 Налаштуйте Одиниці Вимірювання

На екрані заблимають Одиниці Вимірювання (мг/дл (mg/dL) чи ммоль/л (mmol/L)). Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться бажані одиниці вимірювання. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Періоду для розрахунку Середнього Значення.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

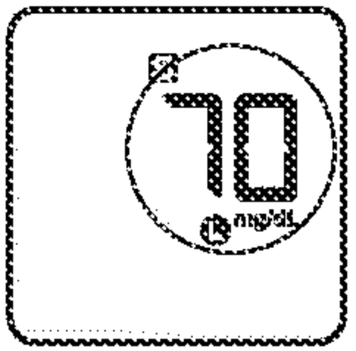
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Налаштування глюкометра GlucoDr.S™



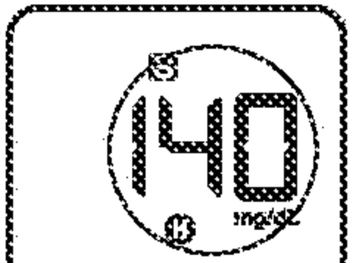
10 Налаштуйте Період для розрахунку Середнього Значення

На екрані заблимає Період. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки не виберете бажаний період (7,14,30,60 чи 90). Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Межі Попередження про Гіпоглікемію.



11 Налаштуйте Межу Попередження про Гіпоглікемію

Коли на екрані заблимає "70 мг/дл (mg/dL) (3,9 ммоль/л (mmol/L))", натисніть </> для вибору гіпо (нижнього) рівня глюкози крові. Якщо ви натиснете та відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до настроювання Межі Попередження про Гіперглікемію



12 Налаштуйте Межу Попередження про Гіперглікемію

Коли на екрані заблимає "140 мг/дл (mg/dL) (7,8 ммоль/л (mmol/L))", натисніть </> для вибору гіпер (верхнього) рівня глюкози крові. Якщо ви натиснете та відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Звукового Сигналу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

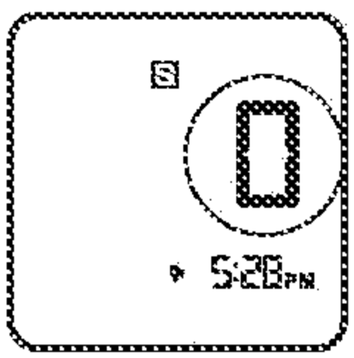
- Межа попередження про гіпоглікемію не може бути вищою за межу попередження про гіперглікемію.
- Межа попередження про гіперглікемію не може бути нижчою за межу попередження про гіпоглікемію.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ця функція не замінює інструкцію лікаря щодо гіперглікемії або гіпоглікемії.

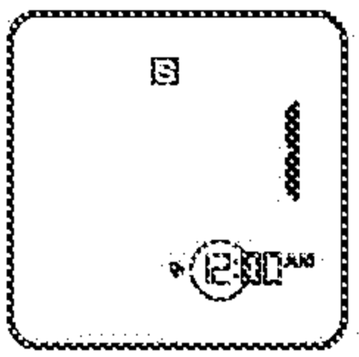
13 Налаштуйте Звуковий Сигнал

Коли на екрані будуть блимати «ON» чи «OFF», натисніть клавішу </> щоб «увімкнути» чи «вимкнути» звуковий сигнал. Якщо ви вибрали «ON», натисніть і відпустіть клавішу живлення. Після цього глюкометр перейде до налаштування Будильника. Якщо ви вибрали «OFF», то вам не потрібно налаштовувати будильник і ви покинете РЕЖИМ НАЛАШТУВАННЯ



14 Налаштуйте Будильник (до 4 різних Будильників на день)

На екрані заблимає кількість Будильників. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, доки на екрані не з'явиться бажана кількість (від 0 до 4) будильників. Якщо ви натиснете і відпустите клавішу живлення, то глюкометр перейде до налаштування Часу Будильника. Якщо ви вибрали «0», глюкометр вийде з РЕЖИМУ НАЛАШТУВАННЯ.



15 Налаштуйте Час Будильника

На екрані заблимає Час Будильника. Натисніть і відпустіть клавішу </> кілька разів, щоб встановити час будильника так само, як і Налаштування Часу (⑥-⑦).

16 Збережіть ваші Налаштування

Натисніть і відпустіть клавішу живлення, після чого глюкометр вимкнеться. Налаштування, які ви встановили, збережуться.

ПОРАДИ

Загалом, можна налаштувати 4 різних будильники. Ви можете пропускати налаштовувати будильники відразу після налаштування першого. Натисніть і відпустіть клавішу живлення після того, як ви завершили налаштування часу першого будильника. Після чого на екрані з'явиться «2», і ви можете повторити попередні кроки, щоб налаштувати наступний будильник.

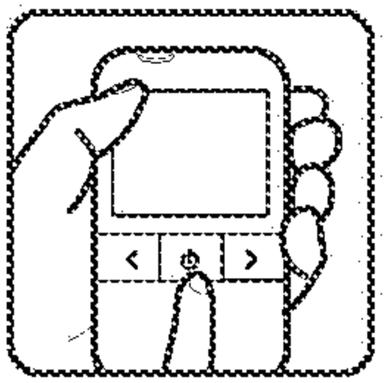
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords properly of this PDF to enjoy the full version of this message.

Встановлення батарейки

Ємність батарейки (CR2032), дозволяє провести близько 1000 тестів. Коли рівень заряду буде низьким, на екрані глюкометра з'явиться повідомлення ( ). У цьому випадку у вас ще є можливість зробити кілька тестів, але батарейку слід замінити якомога швидше. Якщо на екрані з'явиться повідомлення «bAt», глюкометр не буде працювати. Тому потрібно негайно замінити батарейку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Завжди вимикайте глюкометр перед заміною батарейки. Заміна батарейки з увімкненим глюкометром може призвести до несправностей у його роботі.

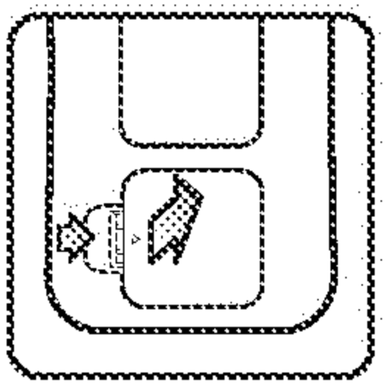


1 **Вимкнення глюкометра.**

Натисніть клавішу живлення для вимкнення глюкометра.

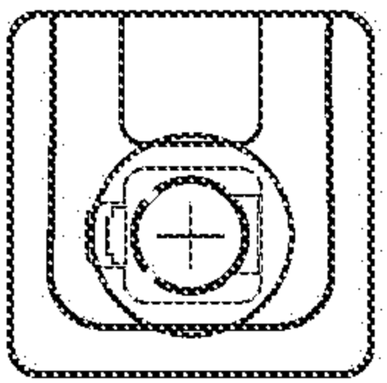
Спільне українське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF



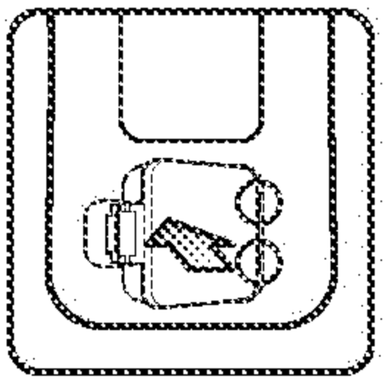
2 Зніміть кришку батарейки

Зніміть кришку батарейного відсіку із задньої частини глюкометра, натиснувши язичок у напрямку стрілки та потягнувши кришку вгору.



3 Замініть батарейку

Замініть стару батарейку та встановіть нову значком «+» до верху.



4 Закрийте кришку батарейки

Встановіть кришку акумулятора на місце і зафіксуйте її.

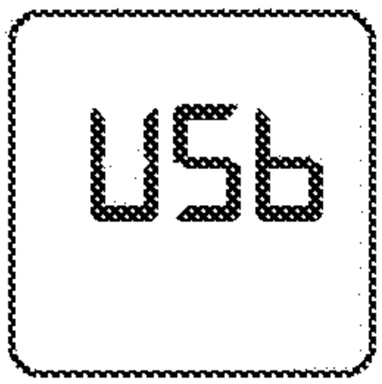
Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Перенесення даних

Як використовувати LinkDr. 2.0

GlucoDr.S призначений для підключення до ПК за допомогою кабелю Micro USB та передачі результатів тесту на ПК. За допомогою програми керування діабетом LinkDr. 2.0 ви можете переглянути результати тестів та роздрукувати звіт.
Щоб дізнатися більше про LinkDr. 2.0, будь ласка, зв'яжіться з дистриб'ютором.



- Зайдіть на сайт www.allmedicus.com та завантажте LinkDr. 2.0. Встановіть LinkDr. 2.0 на власний комп'ютер.
- Запустіть LinkDr. 2.0.
- Підключіть глюкометр до ПК за допомогою кабелю Micro USB.
  Якщо глюкометр підключено до ПК, на дисплеї глюкометра з'явиться напис "USb".
- Виберіть діапазон дат та натисніть "Так".
  Дані глюкометра будуть передані на ПК.
- Після завершення завантаження ви побачите зведений звіт, і глюкометр увімкнеться.

ІНФОРМАЦІЯ

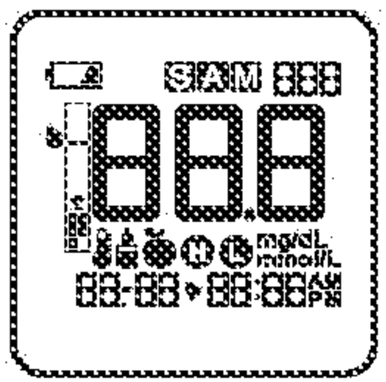
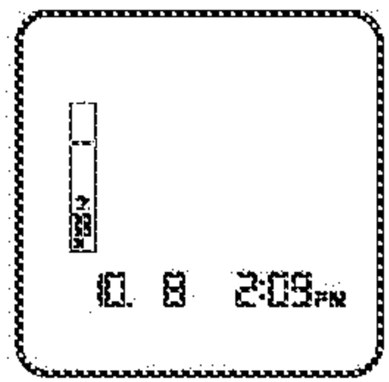
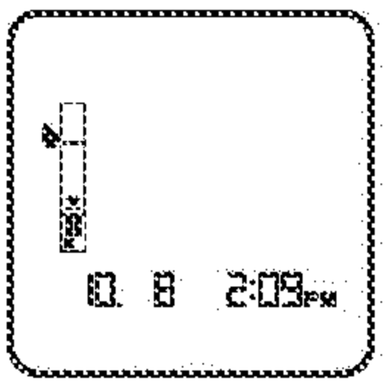
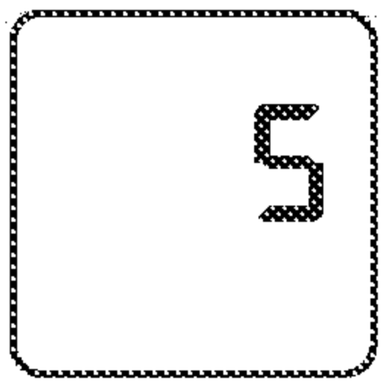
Вимоги до комп'ютера LinkDr. 2.0
- Процесор: Pentium4 2,4 ГГц або вище
- Пам'ять: 256 MB або вище
- Жорсткий диск 500 Мб або вище
- ОС: Windows XP або вище

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

До завершення завантаження не від'єднуйте глюкометр від ПК та не вимикайте його.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Україна м. Київ Спільне у формі товариства "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

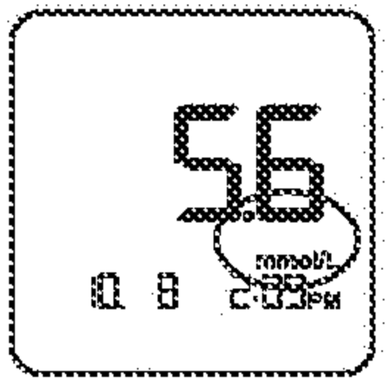
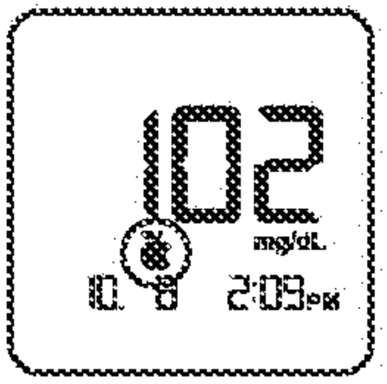
Пояснення щодо повідомлень приладу

Повідомлення				
Значення	Перевірка системи. Таке зображення з'являється на екрані щоразу, коли ви натискаєте на клавішу живлення, при увімкненні глюкометра.	Прилад готовий для вставлення смужки	Прилад готовий для нанесення крові чи контрольного розчину.	На екрані глюкометра з'явиться відлік від 5 до 1, під час якого відбуватиметься розрахунок результату тесту.
Дії	Слід щоразу при увімкненні перевіряти, що зображення на екрані вашого глюкометра відповідає прикладу. Не використовуйте прилад, якщо екран перевірки не відповідає прикладу. Зверніться до місцевого торгового представника.	Встановіть тест-смужку в тест-порт вашого глюкометра.	Нанесіть зразок крові на тест-смужку (див. стор. 14-18, для детальної інструкції)	Жодних дій не потрібно.

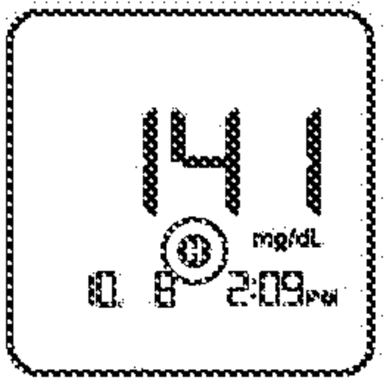
УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обм... Підприємство ...дальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

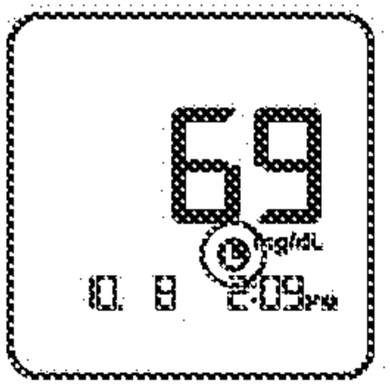
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

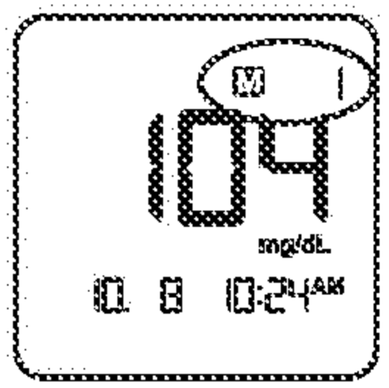
Пояснення щодо повідомлень приладу

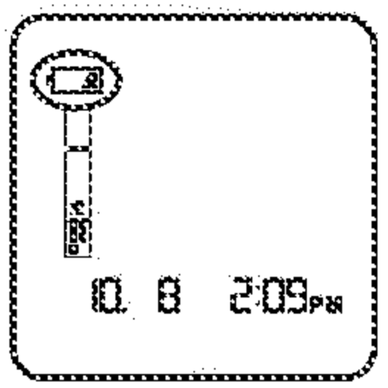
Повідомлення				
Значення	Результат тесту на рівень глюкози в крові у мг/дл (mg/dL)	Результат тесту на рівень глюкози в крові у ммоль/л (mmol/L)	Система готова для запису ЗНАЧКА ПОДІЇ, який відповідає вашим результатам тесту.	За результатами тесту, концентрація глюкози в крові вища за 600 мг/дл (mg/dL). (33,3 ммоль/л (mmol/L)).
Дії	Жодних дій не потрібно.	Жодних дій не потрібно	Оберіть ЗНАЧОК ПОДІЇ використовуючи клавішу </>перед тим, як витягнути тест-смужку.	Повторіть тест, використовуючи нову тест-смужку і/або перевірте систему за допомогою контрольного розчину GlucoDr.S. Якщо замість результатів тесту знову з'явилося повідомлення «HI», навіть якщо ваша система працює правильно, негайно зверніться до вашого лікаря.

Україна * м.Київ * Спільне підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228 "16"







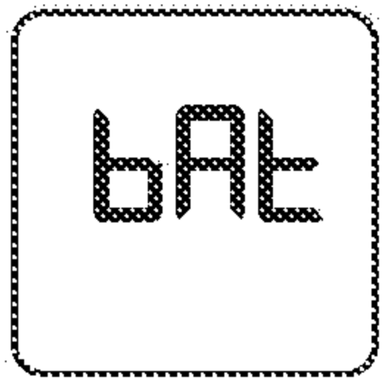


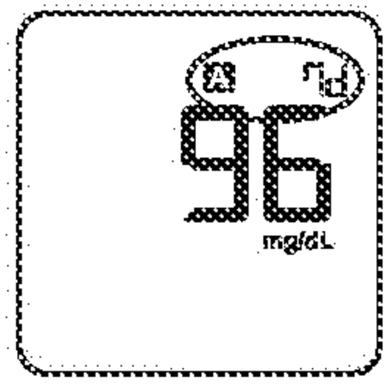
За результатами тесту, концентрація глюкози нижча за 20 мг/дл (mg/dL). (1,1 ммоль/л (mmol/L)).	Результат тесту на рівень глюкози в крові вище ніж запобіжна межа гіперглікемії.	Результат тесту на рівень глюкози в крові нижче ніж запобіжна межа гіпоглікемії.	Результат тесту на рівень глюкози в крові збережений у пам'яті пристрою.	Рівень заряду батарейки низький, але ви все ще може провести кілька тестів.
Повторіть тест, використовуючи нову тест-смужку і/або перевірте систему за допомогою контрольного розчину GlucoDr.S. Якщо замість результатів тесту знову з'явилося повідомлення «Lo», навіть якщо ваша система працює правильно, негайно зверніться до вашого лікаря	Жодних дій не потрібно.	Жодних дій не потрібно.	Жодних дій не потрібно.	Вимкніть глюкометр та замініть батарею якомога швидше.

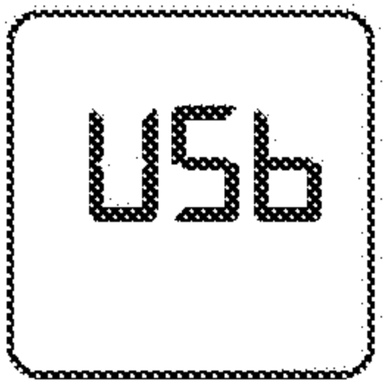
Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

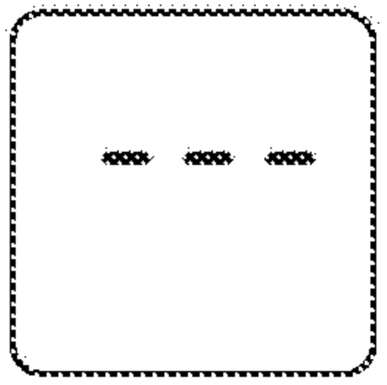
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF

Пояснення щодо повідомлень приладу









Повідомлення	bAt	96 mg/dL	USb	- - -
Значення	Рівень заряду акумулятор занадто низький, щоб забезпечити точний результат тесту.	Середнє значення тесту на рівень глюкози в крові за останні 7 днів.	Глюкометр підключається до комп'ютера за допомогою кабелю Micro USB.	Немає результатів тесту в пам'яті
Дії	Вимкніть глюкометр та негайно замініть батарею.	Жодних дій не потрібно.	Перенесіть данні глюкометра на комп'ютер. (Стор. 33)	Жодних дій не потрібно.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Підприємство
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF to find out how to activate your licence.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF to find out how to activate your

Er 1	Er 2	Er 3	Er 4	Er 5
Глюкометр використовувався за межами допустимого діапазону температур.	У тест-порт було вставлено використану тест-смужку.	Тест-смужку видалили під час тесту.	Зразок крові чи контрольний розчин було неправильно нанесено або на глюкометр впливає електричний шум.	Проблема з внутрішніми електронними схемами глюкометра.
Залишіть глюкометр за температури 10~40°C (50~104°F) принаймні на 30 хвилин перед повторним тестом.	Повторіть тест з новою тест-смужкою.	Повторіть тест з новою тест-смужкою. Не витягуйте тест-смужку, доки результат тесту не з'явиться на екрані	Повторіть тест з новою тест-смужкою.	Зверніться до місцевого торгового представника.

Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Пояснення щодо повідомлень приладу

Повідомлення	Er 6	Er 7	Er 8	Er 9
Значення	Проблема у з'єднанні глюкометра з тест-смужкою	Проблема у з'єднанні глюкометра з тест-смужкою	На тест-смужку було нанесено недостатній об'єм крові або контрольного розчину чи зразок було нанесено після початку тесту	Кров було нанесено на протилежну сторону тест-смужки.
Дії	Зверніться до місцевого торгового представника.	Зверніться до місцевого торгового представника.	Повторіть тест з новою смужкою.	Нанесіть кров у правильному напрямку на нову тест-смужку.

У формі товариства з обмеженою відповідальністю Спільне підприємство Україна м. Київ "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228 "16"

Проблема	Причина	Дії
1. Глюкометр не вмикається після того, як ви вставили тест-смужку.	Батарейка розряджена.	Замініть батарейку.
	Батарейка встановлена неправильно або відсутня.	Перевірте правильність встановлення батарейки, значок «+» має знаходитись зверху. (див. стор. 31-32)
	Тест-смужка погано вставлена або вставлена догори низом.	Правильно вставте тест-смужку, друкованою стороною догори.
	Глюкометр може працювати неправильно.	Зверніться до місцевого торгового представника.
2. Вимірювання не починається після нанесення зразка крові.	Недостатній об'єм крові.	Повторіть тест з новою смужкою.
	Тест-смужка пошкоджена.	Повторіть тест з новою смужкою.
	Зразок крові було нанесено після того, як глюкометр автоматично вимкнувся (5 хвилин після останньої дії).	Повторіть тест з новою смужкою.
	Глюкометр може працювати неправильно.	Зверніться до місцевого торгового представника.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * "16" * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228

Специфікації

Назва продукту	GlucoDr.S™ Система моніторингу рівня глюкози в крові
Назва моделі	AGM-513S
Метод оцінки	Електрохімічний метод
Тип зразка	Свіжа капілярна, цільна венозна кров
Об'єм зразка	0,5 мкл (µL)
Діапазон вимірювань	20~600 мг/дл (mg/dL) (1,1~33,3 ммоль/л (mmol/L))
Час вимірювань	5 секунд
Калібрування	Еквівалентне плазмі
Тип батарейки	Одна літієва батарейка на 3-вольти (плоска, типу «таблетка» CR2032)
Час роботи батарейки	Приблизно 1000 тестів
Одиниці вимірювання	мг/дл (mg/dL) або ммоль/л (mmol/L)
Робочі діапазони	Температура: 10~40°C (50~104°F)
	Відносна вологість: 15~85%
	Висота: До 3048 м (m) (10000 футів)
	Гематокрит: 20~65%
Розміри	50 X 87.3 X 17.5 (мм) (mm), 2.0 X 3.4 X 0.69 (дюймів)
Вага	Приблизно 47,2 г (g) або 1,7 унції (з батарейкою)
Дисплей	44.0 X 38.0 (мм) (mm) РКД , 1.7 X 1.5 (дюймів) РКД
Обсяг пам'яті	500 результатів тестів (з датою, часом та подією)
З'єднання з ПК	Micro USB
Автоматичне вимкнення	5 хвилин після останньої дії

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю підприємство * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Ефективність тест-смужок GlucoDr.S була оцінена під час клінічних випробувань 3х партій.
Точність:
Точність системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S було оцінено у порівнянні з результатами тесту на рівень глюкози в крові, отриманої від 100 пацієнтів хворих на діабет за допомогою YSI Model 2300 STAT Plus Glucose Analyzer

Для концентрації глюкози < 100 мг/дл (mg/dL) (<5,55 ммоль/л (mmol/L))

Партія	*У діапазоні ± 5 мг/дл (mg/dL) (у діапазоні ± 0,28 ммоль/л (mmol/L))*	*У діапазоні ± 10 мг/дл (mg/dL) (у діапазоні ± 0,56 ммоль/л (mmol/L))*	*У діапазоні ± 15 мг/дл (mg/dL) (у діапазоні ± 0,83 ммоль/л (mmol/L))*
Перша партія	49/64 (76.6%)	64/64 (100%)	64/64 (100%)
Друга партія	48/64 (75%)	64/64 (100%)	64/64 (100%)
Третя партія	49/64 (76.6%)	63/64 (98.4%)	64/64 (100%)
Загалом (3 партії)	146/192 (76%)	191/192 (99.5%)	192/192 (100%)

Для концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл (mg/dL) (≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L))

Партія	*У діапазоні ± 5 %*	*У діапазоні ± 10 %*	*У діапазоні ± 15 %*
Перша партія	03/136 (75.7%)	133/136 (97.8%)	136/136 (100%)
Друга партія	2/136 (67.6%)	131/136 (96.3%)	136/136 (100%)
Третя партія	95/136 (69.9%)	132/136 (97.1%)	136/136 (100%)
	290/408 (71.1%)	396/408 (97.1%)	408/408 (100%)

Точність результатів системи для концентрації глюкози від 25 мг/дл (mg/dL) (1,39 ммоль/л (mmol/L)) до 512 мг/дл (mg/dL) (28,4ммоль/л (mmol/L))

У діапазоні ± 15 мг/дл (mg/dL) чи ± 15% (у діапазоні ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) чи ± 15 %)
600/600 (100%)

Точність вимірювання:

Повторюваність вимірювання (використовуючи цільну венозну кров):			**Проміжна точність вимірювання (використовуючи контрольний розчин):**		
Рівень (мг/дл) (mg/dL)	СВ (мг/дл) (mg/dL)	КВ (%)	Рівень (мг/дл) (mg/dL)	СВ (мг/дл) (mg/dL)	КВ (%)
35.3	2.1	5.9	38	1.4	3.7
72.9	2.5	3.5	119	2.6	2.2
113	4.2	3.7	353	7.4	2.1
191	9.3	4.9	514	13.3	2.6
300	13.7	4.6			

Оцінка роботи користувачів:
Дослідження щодо оцінки рівня глюкози в капілярної крові пальця, отриманих у 100 осіб, показало наступні результати:
100% у діапазоні ± 15 мг/дл (mg/dL) (± 0,83 ммоль/л (mmol/L)) від лабораторних значень, за концентрації глюкози нижче 100 мг/дл (mg/dL) (5,55 ммоль/л (mmol/L)), та 100% у діапазоні ± 15% від лабораторних значень, за концентрації глюкози, що вища або дорівнює 100 мг/дл (mg/dL) (5,55 ммоль/л (mmol/L)).

Речовини, що перешкоджають вимірам:
Нижче наведено перелік випробуваних електро-окиснюваних складових крові, які можуть перешкоджати вимірам.
Усі речовини крім PAM, сечової кислоти та ксилози були протестовані за концентрацій вищих, ніж терапевтичні, а їхній ефект на результати тесту з GlucoDr.S був меншим ± 10 мг/дл (mg/dL) за концентрації глюкози нижче 100 мг/дл (mg/dL) та менше ± 10% за концентрації глюкози вище 100 мг/дл (mg/dL).

№	Речовина, що перешкоджає	Терапевтична концентрація (мг/дл (mg/dL))	Тестова концентрація (мг/дл (mg/dL))	№	Речовина, що перешкоджає	Терапевтична концентрація (мг/дл (mg/dL))	Тестова концентрація (мг/дл (mg/dL))
1	Ацетамінофен	3.0	25.0	13	Ібупрофен	7.0	50.0
2	Аскорбінова кислота	2.0	6.0	14	Іодекстрин	460.0	468.0
3	Білірубін (П,НП)	1.2	25.0	15	L-ДОПА	0.2	2.0
4	Холестерол	201.1	505.0	16	Мальтоза	100.0	1000.0
5	Креатинін	1.3	10.0	17	Метил-ДОПА	0.7	1.5
6	Допамін	0.03	0.2	18	PAM	80.0	10.0
7	ЕДТА	10.0	200.0	19	Саліцилат	30.0	80.0
8	Галактоза	5.0	[illegible]	20	Толазамід	0.03	16.0
9	Гентизинова кислота	0.6	[illegible]	21	Толбутамід	10.8	100.0
10	Глутатіон	3[illegible]	93.0	22	Тригліцериди	329.5	3333.0
11	Гемоглобін	2[illegible]	[illegible]	23	Сечова кислота	8.0	8.0
12	Гепарин (140 од/мг)	[illegible]	[illegible]	24	Ксилоза	20.0	11.0

Залежно від концентрації, вка[illegible]ще речовини можуть впливати на результат.
Ксилоза [illegible] мг/дл (mg/dL) (0,73 ммоль/л (mmol/L))
PAM [illegible] мг/дл (mg/dL) (0,60 ммоль/л (mmol/L))
Сечова кислота > 8,0 мг/дл (mg/dL) (0,48 ммоль/л (mmol/L))

Пояснення до символів

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

CE 0123 Цей продукт задовольняє вимоги Директиви 98/79/ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro

IVD Для діагностики *in vitro*

Не утилізувати у сміттєві баки.

Ознайомтеся з Інструкцією

Виробник

Зберігати при

Постійний струм

Підприємство * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for details.

НОТАТКИ