

## **Шановний користувач системи GAMMA DIAMOND PRIMA:**

Дякуємо за покупку системи моніторингу рівня глюкози у крові GAMMA DIAMOND PRIMA. У даному Посібнику надана важлива інформація, яка допоможе використовувати систему належним чином. Перед використанням продукту уважно і в повному обсязі ознайомтеся зі змістом цього Посібника.

Регулярний моніторинг рівня глюкози у крові допоможе в лікуванні Вашого діабету і Вам, і лікарю. Завдяки компактному розміру і простоті використання, Ви можете користуватися системою моніторингу рівня глюкози у крові GAMMA DIAMOND PRIMA для самостійного контролю рівня глюкози у крові в будь-якому місці та у будь-який час.

Якщо у Вас виникають якісь питання відносно даного продукту, звертайтеся за місцем його придбання або у місцевий сервісний центр.

## **Зміст:**

### **ВСТУП**

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Опис вимірювального приладу ..... | 06 |
|-----------------------------------|----|

|                     |    |
|---------------------|----|
| Екран дисплею ..... | 06 |
|---------------------|----|

### **ПОЧАТОК РОБОТИ**

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Початкове налаштування ..... | 07 |
|------------------------------|----|

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Тестування з контрольним розчином ..... | 08 |
|-----------------------------------------|----|

### **ПЕРЕВІРКА РІВНЯ ГЛЮКОЗИ У КРОВІ**

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Зовнішній вигляд та встановлення тест-смужки ..... | 09 |
|----------------------------------------------------|----|

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Підготовка ланцетного пристрою ..... | 09 |
|--------------------------------------|----|

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Підготовка місця проколу ..... | 09 |
|--------------------------------|----|

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Вимірювання рівня глюкози у крові ..... | 10 |
|-----------------------------------------|----|

### **РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ**

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Перегляд результатів тесту..... | 11 |
|---------------------------------|----|

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Передача даних через кабель USB ..... | 12 |
|---------------------------------------|----|

### **ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД**

|                      |    |
|----------------------|----|
| Заміна батареї ..... | 12 |
|----------------------|----|

|                          |    |
|--------------------------|----|
| Догляд за приладом ..... | 13 |
|--------------------------|----|

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Догляд за тест-смужками ..... | 13 |
|-------------------------------|----|

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Інформація про контрольний розчин ..... | 13 |
|-----------------------------------------|----|

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| Індикація результатів ..... | 14 |
|-----------------------------|----|

### **УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ**

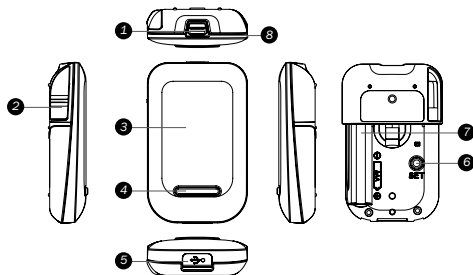
|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Пошук та усунення несправностей ..... | 15 |
|---------------------------------------|----|

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Повідомлення про помилки ..... | 15 |
|--------------------------------|----|

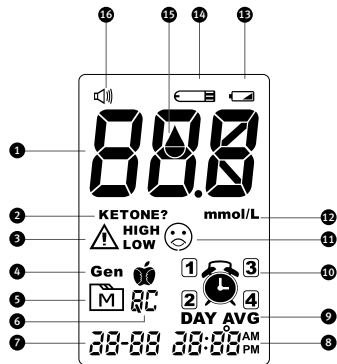
|                               |    |
|-------------------------------|----|
| ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... | 17 |
|-------------------------------|----|

|                     |    |
|---------------------|----|
| ОПИС СИМВОЛІВ ..... | 17 |
|---------------------|----|

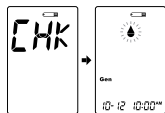
(a)



(b)



(c)



(d)



(e)



(f)

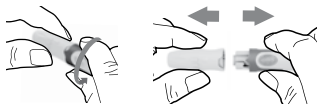


(g)



(118 mg/dL = 6.5 mmol/L;  
118-160 mg/dL = 6.5-8.8 mmol/L)

(h)



(i)



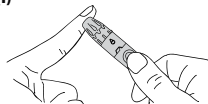
(j)



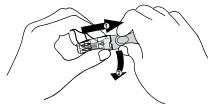
(k)



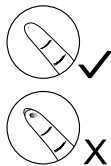
(l)



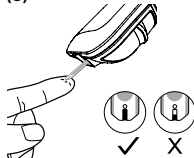
(m)



(n)



(o)

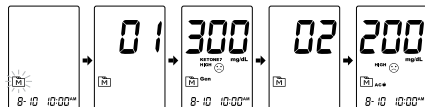


(p)



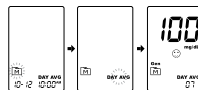
(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

(q)



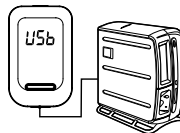
(120 mg/dL = 6.6 mmol/L; 100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

(r)



(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

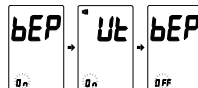
(s)



(t)



(u)



## Інформація з безпеки

Перед використанням пристрою уважно прочитайте наведену нижче інформацію з безпеки.

- Використовуйте прилад **ЛИШЕ** за призначенням, як описано у цьому посібнику.
- НЕ використовуйте комплектуючі, що не обумовлені виробником.
- НЕ використовуйте прилад, якщо він працює неналежним чином або пошкоджений.
- НЕ використовуйте прилад в місцях, де використовуються аерозолі або подається кисень.
- Ні в якому разі НЕ використовуйте прилад для новонароджених або немовлят.
- Цей прилад НЕ призначений для лікування будь-яких симптомів або захворювань. Дані вимірів призначені лише для інформації.
- Перед використанням цього приладу для вимірювання рівня глюкози у крові уважно прочитайте всі інструкції та попрактикуйтеся у вимірюванні. Виконуйте всі перевірки якості, як призначено.
- Зберігайте прилад та матеріали для вимірювань поза межами доступу дітей. Дрібні предмети, такі як кришка відсіку батарей, батарейки, тестові смужки, ланцети та кришки флаконів є джерелом небезпеки удушення для дітей.
- При використанні цього приладу в умовах сухого повітря, особливо, у присутності синтетичних матеріалів (одяг з синтетики, панчохи і т.п.), можуть виникати розряди статичної електрики, що призводять до помилкових результатів.
- НЕ використовуйте цей прилад поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання, оскільки воно створює перешкоди нормальній роботі.

**ЗБЕРІГАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ У БЕЗПЕЧНОМУ МІСЦІ**

## Важлива інформація

- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть обумовлювати показання нижче за фактичні значення. Якщо ви вважаєте, що у вас сильне зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ваші результати рівня глюкози у крові нижче або вище звичайного, і у вас немає симптомів хвороби, спочатку повторіть тест. Якщо у вас є симптоми хвороби, або якщо результати, як і раніше, вище або нижче звичайного, виконуйте рекомендації свого лікаря.
- Використовуйте для вимірювання рівня глюкози у крові лише свіжий зразок крові. Використання інших субстанцій призведе до отримання невірних результатів.
- Якщо у вас спостерігаються симптоми, що не відповідають вашим результатам вимірювання рівня глюкози у крові, і ви слідували всім інструкціям, викладеним у цьому посібнику користувача, зверніться до лікаря.
- Ми не рекомендуємо використовувати цей прилад для людей з сильно пониженим тиском або хворих у стані шоку. У хворих із гіперглікемічним-гіперосмолярним станом, з кетозом або без нього, можуть спостерігатися показання нижче фактичних значень. Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням.
- Одиниця виміру, що використовується для індикації концентрації глюкози у крові або плазмі, може мати вагову (мг/дл) або молярну (ммоль/л) розмірність. Приблизне правило розрахунку для переведення мг/дл у ммоль/л:

|         |                 |           |
|---------|-----------------|-----------|
| мг/дл   | поділити на 18  | = ммоль/л |
| ммоль/л | помножити на 18 | = мг/дл   |

Наприклад:

1) 120 мг/дл : 18 = 6.6 ммоль/л

2) 7.2 ммоль/л × 18 = 129 мг/дл приблизно.

## Вступ

### Призначення

Ця система призначена для використання поза організмом (діагностика «in vitro») людьми з діабетом у домашніх умовах та медичними працівниками в умовах клініки у якості допоміжного засобу для моніторингу ефективності контролю діабету. Вона призначена для використання з метою кількісного вимірювання глюкози (цукру) у свіжих зразках капілярної та венозної крові (з пальця, долоні, передпліччя та плеча). Її не слід використовувати для діагностики діабету або тестування новонароджених.

Медичні працівники можуть тестувати зразки капілярної та венозної крові; у домашніх умовах тестування обмежено капілярною кров'ю. Використовуйте лише гепарин для гальмування згортання цільної крові.

### Принцип вимірювання

Ваша система вимірює кількість цукру (глюкози) у цільній крові. Визначення глюкози базується на вимірюванні електричного струму, що виробляється при реакції глюкози із реагентом смужки. Пристрій вимірює струм, розраховує рівень глюкози у крові та показує результат на дисплеї. Сила струму, що виникає при реакції, залежить від кількості глюкози у зразку крові.

## Опис вимірювального приладу (a)

- |                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| 1. Слот для тест-смужки | 5. Порт даних                   |
| 2. Ежектор тест-смужки  | 6. Кнопка налаштування          |
| 3. Екран дисплею        | 7. Відсік батареї               |
| 4. Головна кнопка       | 8. Індикатор подачі тест-смужки |

## Екран дисплею (b)

- |                               |                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. Результат тесту            | 9. Середнє за добу                          |
| 2. Попередження про кетони    | 10. Сигнал нагадування                      |
| 3. Попереджувальний символ    | 11. Символ низького/високого показання      |
| 4. Режим вимірювання          | 12. Одиниця виміру                          |
| 5. Символ пам'яті             | 13. Символ низького заряду батареї          |
| 6. Режим контрольного розчину | 14. Символ тест-смужки                      |
| 7. Дата                       | 15. Символ краплі крові                     |
| 8. Час                        | 16. Символ універсального звукового сигналу |

## Початок роботи

### Початкове налаштування

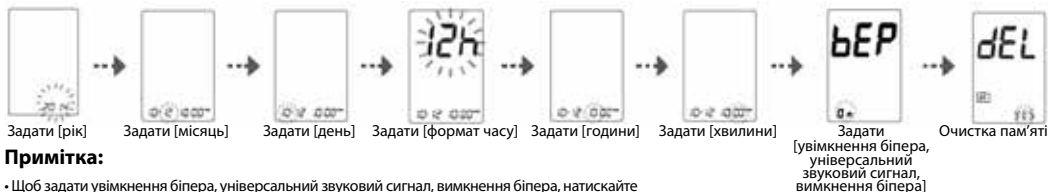
Перед першим використанням приладу або після заміни батареї виконайте початкове налаштування:

## Крок 1: Вхід у режим налаштування

Відкрийте кришку відсіку батареї та натисніть [SET]. Увімкнеться дисплей.

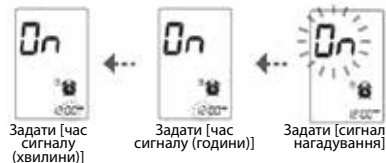
## Крок 2: Налаштування параметрів (дата, формат часу, час, універсальний звуковий сигнал, очистка пам'яті та сигнал нагадування)

Натискайте Головну кнопку для регулювання значення або увімкнення/вимкнення налаштування. Потім натисніть [SET] для підтвердження налаштування та переходу до інше поле.



### Примітка:

- Щоб задати увімкнення біпера, універсальний звуковий сигнал, вимкнення біпера, натискайте Головну кнопку для перемикання. (u)
- При увімкненому універсальному звуковому сигналу пристрій проводить Вас через процедуру вимірювання рівня глюкози у крові за допомогою сигналів біпера; також він виводить результат у формі серії сигналів біпера.
- При вимкненні біпера функція сигналів нагадування залишається активною.
- При очистці пам'яті оберіть NO для збереження усіх результатів у пам'яті.
- Можливо задати до чотирьох сигналів нагадування.
- Для вимкнення сигналу нагадування знайдіть номер сигналу, натискаючи [SET], потім натисніть Головну кнопку, щоб перемикнути «On» (увімкнено) на «OFF» (вимкнено).
- При подачі попереджувального сигналу пристрій автоматично увімкнеться. Щоб вимкнути звук, натисніть Головну кнопку. Якщо Головна кнопка не натиснута, пристрій буде подавати звуковий сигнал протягом 2 хвилин, потім вимкнеться.
- Якщо у режимі налаштування з пристроєм не здійснюються ніякі дії протягом 3 хвилин, він автоматично вимикається.



## Перед вимірюванням

### Тестування з контрольним розчином

Наш контрольний розчин містить певну кількість глюкози, що реагує із тест-смужками, та використовується для забезпечення правильної роботи вашого пристрою з тест-смужками. Тест-смужки, контрольні розчини або стерильні ланцети можуть не входити до комплекту (перевірте вміст коробки з вашим виробом). Їх можна придбати окремо. Впевніться завчасно, що у вас є всі матеріали, необхідні для перевірки рівня глюкози у крові.

Коли слід виконувати тест з контрольним розчином:

- При першому використанні приладу;
- Як мінімум, раз на тиждень для звичайної перевірки приладу та тест-смужок;
- При відкритті нового флакону тест-смужок;
- При підозрах про неналежну роботу приладу або тест-смужок;
- Ваші результати перевірки рівня глюкози у крові не відповідають Вашому самопочуттю, або ви вважаєте, що результати не точні;
- Навчання процедури тестування;
- Якщо пристрій впав або може бути пошкоджений.

Щоб провести тест із контрольним розчином, виконайте наступну процедуру:

1. Вставте тест-смужку в слот приладу.

Дочекайтеся, доки на дисплеї приладу з'явиться символ тест-смужки та краплі крові. (c)

2. Натисніть Головну кнопку, щоб відмітити цей тест, як тест з контрольним розчином. З'явиться індикація "QC", та пристрій збереже ваш результат тесту у пам'яті під позначенням "QC". При повторному натисканні Головної кнопки індикація "QC" зникне, і цей тест більше не буде тестом з контрольним розчином. (d)

### Це важливо!

• При проведенні тесту з контрольним розчином необхідно відмітити його, щоб результат тесту НЕ змішувався із РЕЗУЛЬТАТАМИ ПЕРЕВІРКИ рівня глюкози у крові, збереженими у пам'яті. У іншому випадку результати вимірювання рівня глюкози у крові змішаються в пам'яті із результатами тесту з контрольним розчином.

3. Нанесіть контрольний розчин.

Ретельно збовтайте флакон із контрольним розчином перед використанням. Видавіть одну краплину та струсіть її, потім видавіть ще одну краплину та помістіть її на кінчик кришки флакону. Візьміть пристрій та піднесіть отвір із абсорбентом на тест-смужці до краплини. Після повного заповнення контрольного віконця пристрій почне відлік. (e)

### Примітка:

• Для запобігання забруднення контрольного розчину не наносіть контрольний розчин безпосередньо на тест-смужку.

4. Рахуйте та порівняйте результат. (f)

Після відліку до 0 на дисплеї з'явиться результат тесту із контрольним розчином. Порівняйте цей результат із діапазоном, надрукованим на флаконі із тестовими смужками, результат повинен вкладатися у цей діапазон. У іншому випадку прочитайте інструкцію знов та повторіть тест із контрольним розчином.

### Примітка:

• НЕ перевіряйте свою кров.

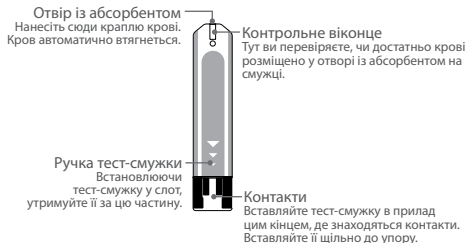
• Діапазон контрольного розчину, надрукований на флаконі із тест-смужками, призначений лише для використання контрольного розчину. Він не є рекомендованим діапазоном для вашого рівня глюкози у крові.

• Дивіться у розділі «Обслуговування та догляд» важливу інформацію про ваші контрольні розчини.



# Перевірка вашого рівня глюкози у крові

## Зовнішній вигляд тест-смужки



## Встановлення тест-смужки

Вставте тест-смужку у тестовий слот приладу.

### Це важливо!

При встановленні тест-смужки її передня сторона повинна бути звернена вгору. (g) Якщо контакт не повністю вставлений у тестовий слот, результати можуть вийти помилковими.

## Це важливо!

Для зменшення ризику інфекції:

- Ніколи не користуйтеся чужим ланцетом та ланцетним пристроєм.
- Завжди використовуйте новий стерильний ланцет. Ланцети призначені лише для одноразового використання.
- Не допускайте потрапляння крему для рук, олії, бруду або сміття всередину або на ланцети та ланцетний пристрій.

## Підготовка ланцетного пристрою

1. Зніміть ковпачок. (h)
2. Щільно вставте новий ланцет у білий утримувач ланцету.
3. Видаліть захисний диск з ланцету. (i)  
Щільно тримаючи ланцет, відкрутіть захисний диск.
4. Надіньте ковпачок на місце до фіксації із клацанням.
5. Поверніть круглу шкалу, щоб встановити потрібну глибину проколу. (j)
6. Відведіть кнопку зведення, поки у віконці кнопки спуску не з'явиться помаранчева смужка. (k)

## Взяття зразка крові

Перш ніж взяти краплю крові, виконайте наступні рекомендації:

- Попередньо вимийте та витріть насухо руки.
- Оберіть місце проколу на кінчику пальця або на іншій частині тіла.
- Очистіть місце проколу ватою, змоченою у 70% спирті, та дайте спирту випаруватися.
- Розітріть місце проколу протягом 20 секунд перед проколюванням.

## Тестування крові з подушечки пальця

1. Щільно притисніть кінець ланцетного пристрою до подушечки пальця.
2. Натисніть кнопку спуску, щоб проколоти палець, про прокол буде свідчити клацання. (l)

## Відбір крові з інших місць тіла, окрім кінчика пальця

### Це важливо!

Уникайте проколювати місця, де наявні видимі вени, для запобігання сильної кровотечі.

1. Замініть ковпачок ланцетного пристрою прозорим ковпачком.
2. Відведіть кнопку зведення, доки у віконці кнопки спуску не з'явиться помаранчева смужка. (m)

### Примітка:

- Для кожного тесту обирайте різні місця. Повторні проколи у одному й тому ж місці можуть призвести до болісності та омозолення.
- Перш ніж починати AST (тестування в альтернативному місці), проконсультуйтеся із своїм лікарем.
- Рекомендується витирати першу краплю крові, оскільки у ній може міститися міжклітинна рідина, здатна вплинути на результат тесту.

## Вимірювання рівня глюкози у крові

1. Вставте тест-смужку у слот. Дочекайтеся, доки на дисплеї приладу з'явиться символ тест-смужки та краплини крові.
2. Оберіть підходящий режим вимірювання натисканням Головної кнопки.
- Загальне тестування (Gen) – у будь-який час доби, незалежно від часу останнього прийому їжі.

- AC (  ) – ніяких прийомів їжі протягом, як мінімум, 8 годин;
- PC (  ) – 2 години після прийому їжі;
- QC (  ) – тестування із контрольним розчином.

### 3. Візьміть зразок крові. (n)

За допомогою завчасно налаштованого ланцетного пристрою проколить потрібне місце. Витріть першу краплину крові, що виступила, чистим ватним тампоном. Акуратно стисніть проколоте місце, щоб видавити ще одну краплину крові. Об'єм зразку крові повинен бути не менше 0.5 мікролітра (мкл) за об'ємом. Дотримуйтеся обережності, щоб НЕ змазати зразок крові.

### 4. Нанесіть зразок крові. (o)

Акуратно нанесіть краплю крові на прийомний отвір тест-смужки під нахилом. Контрольне віконце повинне повністю заповнитися, якщо нанесений достатній зразок крові. НЕ прибирайте палець, доки не почуєте звуковий сигнал.

### 5. Зчитайте свій результат. (p)

Результат вимірювання вашого рівня глюкози у крові з'явиться, коли пристрій завершить зворотній відлік до 0. Результат рівня глюкози у крові буде автоматично збережений у пам'яті.

## Повідомлення результату тесту за допомогою універсального звукового сигналу

- Результати розбиваються на окремі розряди, і кожний розряд позначається відповідним числом сигналів біпера.
- Результат повідомляється послідовно три рази, і кожний раз йому передують два коротких звукових сигнали.

Тобто, ви почуєте: 2 коротких «біп» – результати тестування – 2 коротких «біп» – результати тестування – 2 коротких «біп» – результати тестування.

У випадку пристроїв із індикацією у мг/дл, сотні завжди повідомляються, навіть якщо результат менше 100.

Приклади:

80 мг/дл повідомляється так: 1 довгий «біп» (0) – 1 одиночна пауза – 8 одиночних «біп» (8) – 1 одиночна пауза – 1 довгий «біп» (0).

182 мг/дл повідомляється так: 1 одиночний «біп» (1) – 1 одиночна пауза – 8 одиночних «біп» (8) – 1 одиночна пауза – 2 одиночних «біп» (2).

У випадку пристроїв із індикацією у ммоль/л, десятки завжди повідомляються, навіть якщо результат менший за 10. Десяткова крапка позначається одним коротким «біп».

Приклади:

6.0 ммоль/л повідомляється так: 1 довгий «біп» (0) – 1 одиночна пауза – 6 одиночних «біп» (6) – 1 одиночна пауза – 1 короткий «біп» (.) – 1 одиночна пауза – 1 довгий «біп» (0)

### Примітка:

Інформація або попередження у вигляді символів, які показуються разом із результатами, не повідомляються звуковими сигналами.

## Перегляд результатів тесту

Ваш прилад зберігає у своїй пам'яті 450 останніх результатів тестів із відповідними датами та часом. Щоб увійти в пам'ять приладу, слід спочатку вимкнути прилад. Для перегляду всіх результатів тестів виконайте наступну процедуру:

1. Натисніть та відпустіть Головну кнопку. На дисплеї з'явиться іконка .
2. Натисніть Головну кнопку для перегляду результатів тестів, збережених у приладу. Знову натискайте Головну кнопку для перегляду інших результатів тестів, збережених у приладу. (q). Після останнього результату тесту ще раз натисніть Головну кнопку, та прилад вимкнеться.

Для перегляду середніх за день результатів тестів виконайте наступну процедуру:

1. Натисніть та утримуйте Головну кнопку протягом 3 секунд, доки на дисплеї не з'явиться іконка "DAY AVG". Відпустіть Головну кнопку, після цього на дисплеї з'явиться ваш середній результат за 7 днів, виміряний у загальному режимі.
2. Натискайте Головну кнопку для перегляду середніх результатів за 14, 21, 28, 60 та 90 днів, збережених у кожному режимі вимірювання, у послідовності «Gen», «AC», потім «PC». (r)

### Примітка:

Утримуйте Головну кнопку у натиснутому положенні, та прилад вимкнеться після показу останнього результату тесту.

- При першому використанні приладу іконка "—" з'являється, коли ви викликаєте результати тестів або переглядаєте середній результат. Це означає, що у пам'яті немає результатів тестів.
- Результати контрольного розчину НЕ включаються до середнього за день.

## Повідомлення збереженого результату за допомогою Універсального звукового сигналу

Лише останній збережений результат може повідомлятися через звукові сигнали. Після включення приладу натисканням Головної кнопки, ви спочатку почуєте довгий «біп», що сигналізує про включення живлення, а потім самий останній результат.

Лише середній результат за останні 7 днів повідомляється через звукові сигнали. Якщо середній результат за 7 днів неможливо розрахувати, на дисплеї з'являються три горизонтальні смужки. Цьому відповідає звуковий сигнал з 3 довгих «біп», що позначають 3 нулі.

## Передача даних через кабель USB

### I. Установка програми на комп'ютер

Щоб завантажити пакет програм медичного контролю (Health Care Software System), відвідайте сайт <http://gamma-farm.com.ua/>. Дотримуйтесь інструкцій з установки програми на комп'ютер.

### II. Підключення приладу до комп'ютера за допомогою кабелю USB

Вставте кабель до порту USB свого комп'ютера. Вимкніть прилад та вставте другий кінець кабелю USB у порт передачі даних приладу. На дисплеї з'явиться "USB", показуючи, що прилад знаходиться у режимі передачі даних. (s)

### III. Передача даних на комп'ютер

Дотримуйтесь екранних інструкцій програми для передачі даних. Результати передаються із зазначенням дати та часу. Після видалення кабелю прилад автоматично вимкнеться.

## Це важливо!

Доки прилад підключений до ПК, він не може виконувати вимірювання рівня глюкози у крові.

## Обслуговування та догляд

### Утилізація використаних тест-смужок та ланцетів

Для видалення використаної тест-смужки просто натисніть кнопку ежектора тест-смужки вгору, щоб викинути використану тест-смужку. Прилад автоматично вимикається після викидання тест-смужки. Для видалення використаного ланцету видаліть ланцет із ланцетного пристрою після завершення тесту. При видаленні ланцету обов'язково дотримуйтесь інструкцій на вкладиші до ланцетного пристрою.

## Це важливо!

Використані ланцети та тест-смужки можуть представляти собою біологічну небезпеку. Викидайте їх із дотриманням обережності та місцевих нормативних вимог.

## Заміна батареї

Коли заряд батареї у приладу стає низьким, з'являється іконка «» з повідомленнями «E-b», «Error» та «low». (t)

Для заміни батареї виконайте наступну процедуру:

1. Натисніть на край кришки відсіку батареї, підніміть та зніміть її.
2. Видаліть стару батарею та вставте нову лужну батарею AAA на 1.5V.
3. Закрийте кришку відсіку батареї.

Якщо батарея вставлена правильно, ви почуєте звуковий сигнал.

## ОБЕРЕЖНО

**НЕБЕЗПЕКА ВИБУХУ У ВИПАДКУ УСТАНОВКИ БАТАРЕЇ  
НЕВІРНОГО ТИПУ.**

**УТИЛІЗУЙТЕ ВИКОРИСТАНІ БАТАРЕЇ ВІДПОВІДНО ДО ІНСТРУКЦІЙ.**

### **Примітка:**

- Заміна батареї не впливає на результати тестів, збережені у пам'яті.
- Зберігайте батареї поза межами доступу маленьких дітей. У випадку ковтання негайно зверніться за медичною допомогою.
- Якщо батарея довго не використовується, з неї може витікати електроліт. Виймайте батарею, якщо ви не плануєте використовувати прилад протягом тривалого часу.
- Утилізуйте використані батареї належним чином відповідно до місцевого природоохоронного законодавства.

### **Догляд за приладом**

Для запобігання потрапляння бруду, пилу або інших забруднювачів на прилад та тест-смужки, ретельно мийте та витирайте руки перед їх використанням.

### **Очистка**

- Для зовнішньої очистки приладу протріть його тканиною, змоченою у водопровідній воді або м'якому миючому засобі, потім витріть прилад м'якою сухою тканиною. НЕ промивайте водою.
- НЕ використовуйте органічні розчинники для очистки приладу.

### **Зберігання**

- Умови зберігання: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F), при відносній вологості нижче 95%.
- Завжди зберігайте або перевозьте прилад у оригінальній упаковці.
- Бережіть від падіння та сильних ударів.
- Бережіть від прямого сонячного світла та високої вологості.

### **Догляд за тест-смужками**

- Умови зберігання: 2°C ~ 32°C (35.6°F ~ 89.6°F), при відносній вологості нижче 85%. НЕ заморожувати.
- Зберігайте тест-смужки лише в оригінальному флаконі. Не перекладайте у інший контейнер.
- Зберігайте упаковки тест-смужок у сухому прохолодному місці. Бережіть від прямого сонячного світла та нагріву.
- Після видалення тест-смужки із флакону відразу ж щільно закрийте кришку флакону.
- Беріться за тест-смужку чистими та сухими руками.
- Використовуйте кожну тест-смужку відразу ж після її видалення з флакону.
- Запишіть дату відкриття на етикетці флакону із тест-смужками при першому відкриванні. Через 6 місяців викиньте тест-смужки, що залишилися.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до отримання невірних результатів.
- Не згинайте, не ріжте тест-смужки, та не здійснюйте з ними інших операцій.
- Зберігайте флакон із тест-смужками поза межами доступу дітей, оскільки кришка флакону та самі тест-смужки є джерелом небезпеки удушення. У випадку ковтання негайно зверніться за медичною допомогою.

Більш детальну інформацію дивіться на вкладиші в упаковці тест-смужок.

### **Важлива інформація про контрольний розчин**

- Використовуйте з цим пристроєм лише контрольний розчин Gamma Level 2.
- Не використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності або 3 місяців після першого відкривання. Запишіть дату відкривання на флаконі із контрольним розчином та через 3 місяці викиньте залишок розчину.

- Рекомендується проводити тест із контрольним розчином за кімнатної температури 20°C ~ 25°C (68°F ~ 77°F). Витримайте свій контрольний розчин, прилад та тест-смужки за цієї температури перед використанням.
- Струсіть флакон перед використанням, струсіть першу краплю контрольного розчину та витріть кінчик дозатору, щоб гарантувати чистоту зразка та точність результату.
- Зберігайте контрольний розчин у щільно закритому флаконі за температури від 2°C до 30°C (35.6°F ~ 86°F). НЕ заморожувати.

### Довідкові значення

Пристрій дає вам результати в еквіваленті плазми

| Час доби                                | Нормальний діапазон глюкози плазми для людей без діабету (мг/дл) |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Утримання від прийому їжі та перед їжею | < 100 мг/дл (5.6 ммоль/л)                                        |
| Через 2 години після приймання їжі      | < 140 мг/дл (7.8 ммоль/л)                                        |

Джерело: Американська Асоціація Діабетологів (2012). Рекомендації з клінічної практики. Лікування діабету, 35 (Доповнення 1): S1-100.

Проконсультуйтеся із своїм лікарем, щоб визначити той діапазон, який найбільше підходить для вас.

### Індикація результатів

| Індикація            | Значення                                                                                        |                                                                                                  |                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Lo</b>            | <20 мг/дл (1.1 ммоль/л)                                                                         |                                                                                                  |                                     |
| <b>LOW</b> 😞         | 20-69 мг/дл (1.1-3.8 ммоль/л)                                                                   |                                                                                                  |                                     |
| 😊                    | <br><b>AC</b> | <br><b>PC</b> | <b>Gen</b>                          |
|                      | 70-129 мг/дл<br>(3.9-7.2 ммоль/л)                                                               | 70-179 мг/дл<br>(3.9-9.9 ммоль/л)                                                                | 70-119 мг/дл<br>(3.9-6.6 ммоль/л)   |
| <b>HIGH</b> 😞        | <br><b>AC</b> | <br><b>PC</b> | <b>Gen</b>                          |
|                      | 130-239 мг/дл<br>(7.2-13.3 ммоль/л)                                                             | 180-239 мг/дл<br>(9.9-13.3 ммоль/л)                                                              | 120-239 мг/дл<br>(6.7-13.3 ммоль/л) |
| <b>KETONE?</b><br>😞  | ≥ 240 мг/дл (13.3 ммоль/л)                                                                      |                                                                                                  |                                     |
| <b>H<sub>i</sub></b> | >600 мг/дл (33.3 ммоль/л)                                                                       |                                                                                                  |                                     |

## Повідомлення про помилки

| Повідомлення про помилку                                                                                                                                                                                                                                    | Причина                                                                       | Можливі дії                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                            | Батарея не дає достатнього живлення для тесту.                                | Негайно замініть батарею.                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                            | Тест-смужка використана.                                                      | Повторіть тест із новою тест-смужкою.                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                            | Тест-смужка видалена під час зворотного відліку, або недостатній об'єм крові. | Повторіть тест із новою тест-смужкою.                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                            | Зовнішня температура нижча за робочий діапазон системи.                       | Робочий діапазон системи: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).<br>Повторіть тест, коли температура приладу та тест-смужки буде у цьому діапазоні. |
|                                                                                                                                                                            | Зовнішня температура вища за робочий діапазон системи.                        |                                                                                                                                          |
| <br><br> | Несправність приладу.                                                         | Повторіть тест із новою тест-смужкою. Якщо прилад все ще не працює, зверніться за допомогою до місцевої сервісної служби.                |

## Пошук та усунення несправностей

Якщо ви дотримуетесь рекомендованої процедури, але проблема не усувається, або з'являється повідомлення про помилку, що не зазначене нижче, зверніться до місцевої сервісної служби. Не намагайтеся ремонтувати самостійно, і ні у якому разі не намагайтеся розбирати прилад.

### Індикація повідомлення про помилку за допомогою Універсального Звукового Сигналу

- Високий або низький результат: результати більше 33.3 ммоль/л представляться як 999, тобто три групи з дев'яти «біп» з паузами між групами.
- Результати менше 0.6 ммоль/л представляться як 000, тобто три довгих «біп».
- Попередження про розрядження батареї: незадовго до повного розрядження батареї 2 коротких «біп» подаються три рази послідовно. Це попередження звучить при увімкненні приладу.
- Інші помилки: інші повідомлення про помилки позначаються 2 короткими «біп» чотири рази послідовно.

## Вимірювання рівня глюкози у крові

| Несправність                                                 | Причина                                                         | Можливі дії                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прилад не показує повідомлення після вставлення тест-смужки. | Батарея розряджена.                                             | Замініть батарею.                                                                                                       |
|                                                              | Тест-смужка вставлена зворотною стороною вгору або не повністю. | Вставте тест-смужку контактом вперед та лицьовою стороною догори.                                                       |
|                                                              | Несправність приладу або тест-смужки.                           | Зверніться до сервісної служби.                                                                                         |
| Тест не починається після нанесення зразку крові.            | Недостатній зразок крові.                                       | Повторіть тест із новою тест-смужкою та збільшеним об'ємом зразку крові.                                                |
|                                                              | Дефектна тест-смужка.                                           | Повторіть тест із новою тест-смужкою.                                                                                   |
|                                                              | Зразок нанесений після автоматичного вимкнення приладу.         | Повторіть тест із новою тест-смужкою. Наносьте зразок лише після того, як на дисплеї з'явиться позначка "●", що блимає. |
|                                                              | Дефектний прилад.                                               | Зверніться до сервісної служби.                                                                                         |

| Несправність                                                | Причина                                                 | Можливі дії                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Результат тесту з контрольним розчином за межами діапазону. | Помилка при виконанні тесту.                            | Уважно прочитайте інструкцію та повторіть тест знову.                                                                                       |
|                                                             | Флакон із контрольним розчином погано струшений.        | Енергійно струсіть контрольний розчин та повторіть тест знову.                                                                              |
|                                                             | Контрольний розчин прострочений або забруднений.        | Перевірте дату закінчення терміну придатності контрольного розчину.                                                                         |
|                                                             | Контрольний розчин занадто теплий або занадто холодний. | Контрольний розчин, прилад та тест-смужки необхідно витримати за кімнатної температури (20°C ~ 25°C / 68°F ~ 77°F) перед проведенням тесту. |
|                                                             | Дефектна тест-смужка.                                   | Повторіть тест із новою тест-смужкою.                                                                                                       |
|                                                             | Несправність приладу.                                   | Зверніться до сервісної служби.                                                                                                             |



## Технічні характеристики

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пам'ять                            | 450 результатів вимірювання із відповідними датами та часом                                                                                                                                                                        |
| Розміри                            | 86 × 53.6 × 19.5 мм                                                                                                                                                                                                                |
| Джерело живлення                   | Одна лужна батарея AAA 1.5V                                                                                                                                                                                                        |
| Вага                               | 52.4 грама (без батареї)                                                                                                                                                                                                           |
| Порт передачі даних                | USB                                                                                                                                                                                                                                |
| Особливості                        | Автоматичне визначення встановлення електроду<br>Автоматичне визначення завантаження зразка<br>Автоматичний зворотний відлік часу реакції<br>Автоматичне відключення через 3 хвилини бездіяльності<br>Попередження про температуру |
| Умови експлуатації                 | 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F), відносна вологість нижче 85% (без конденсації)                                                                                                                                                         |
| Умови зберігання / транспортування | -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F), відносна вологість нижче 95%                                                                                                                                                                          |
| Одиниці виміру                     | мг/дл або ммоль/л                                                                                                                                                                                                                  |
| Діапазон вимірювання               | 20 ~ 600 мг/дл (1.1 ~ 33.3 ммоль/л)                                                                                                                                                                                                |
| Зразок для тесту                   | Цільна капілярна кров                                                                                                                                                                                                              |
| Результат тесту                    | Еквівалент плазми                                                                                                                                                                                                                  |
| Технологія вимірювання:            | глюкозодегідрогіназний електрохімічний                                                                                                                                                                                             |

Цей пристрій пройшов випробування на відповідність вимогам електричної безпеки та безпеки:

IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

## Опис символів

| Символ                                                                             | Значення                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|   | Медичний пристрій для діагностики In vitro (поза організмом) |
|   | Не підлягає повторному використанню                          |
|   | Дивіться інструкції з експлуатації                           |
|   | Обмеження за температурою                                    |
|   | Використовувати до                                           |
|   | Батарея                                                      |
|   | Номер партії                                                 |
|   | Виробник                                                     |
|   | Захищати від сонячних променів                               |
|   | Знак відповідності CE                                        |
|   | Захищати від вологи                                          |
|   | Не використовувати у випадку пошкодження упаковки            |
|   | Біологічні ризики                                            |
|   | Увага, ознайомтеся із супровідними документами               |
|   | Знак переробки упаковки                                      |
|   | Знак відповідності умов технічного регламенту                |
|  | Дата виготовлення                                            |

### **Уважаемый пользователь системы GAMMA DIAMOND PRIMA:**

Благодарим за покупку системы мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA DIAMOND PRIMA. В данном Руководстве предоставлена важная информация, которая поможет использовать систему надлежащим образом. Перед использованием продукта внимательно и в полном объеме ознакомьтесь с содержанием настоящего Руководства.

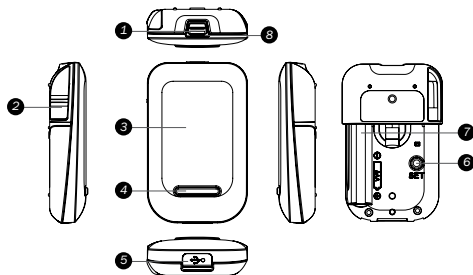
Регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови поможет в лечении Вашего диабета и Вам, и лечащему врачу. Благодаря компактному размеру и простоте использования, Вы можете пользоваться системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA DIAMOND PRIMA для самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови в любом месте и в любое время.

Если у вас возникают какие-либо вопросы относительно данного продукта, обращайтесь по месту его приобретения или местный сервисный центр.

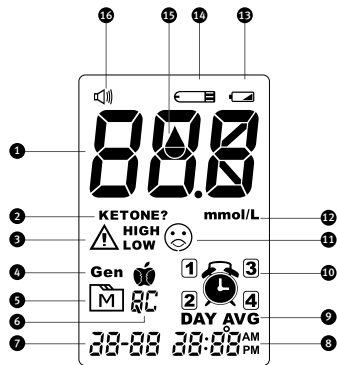
## **Содержание:**

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| ВСТУПЛЕНИЕ                                        |    |
| Описание измерительного прибора .....             | 23 |
| Экран дисплея .....                               | 23 |
| НАЧАЛО РАБОТЫ                                     |    |
| Начальная настройка .....                         | 23 |
| Тестирование с контрольным раствором .....        | 25 |
| ПРОВЕРКА УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ                   |    |
| Внешний вид и установление тест-полоски .....     | 26 |
| Подготовка ланцетного устройства .....            | 26 |
| Взятие образца крови .....                        | 26 |
| Отбор крови из альтернативных участков тела ..... | 27 |
| РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ                           |    |
| Просмотр результатов теста .....                  | 28 |
| Передача данных через кабель USB .....            | 29 |
| ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД                               |    |
| Замена батареи .....                              | 29 |
| Уход за устройством .....                         | 30 |
| Уход за тест-полосками .....                      | 30 |
| Информация о контрольном растворе .....           | 30 |
| Индикация результатов .....                       | 31 |
| УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ                         |    |
| Поиск и устранение неисправностей .....           | 32 |
| Сообщения об ошибках .....                        | 32 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                  | 34 |
| ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ .....                           | 34 |

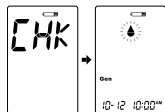
(a)



(b)



(c)



(d)



(e)



(f)

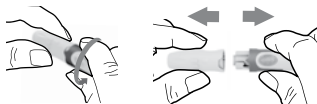


(g)



(118 mg/dL = 6.5 mmol/L;  
118-160 mg/dL = 6.5-8.8 mmol/L)

(h)



(i)



(j)



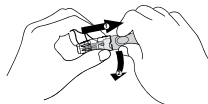
(k)



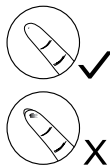
(l)



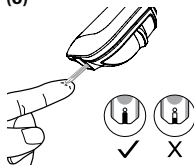
(m)



(n)



(o)

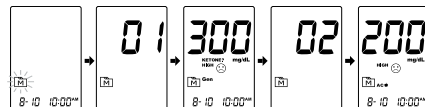


(p)



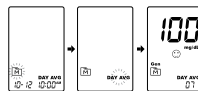
(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

(q)



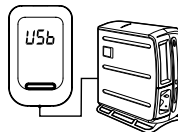
(120 mg/dL = 6.6 mmol/L; 100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

(r)



(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

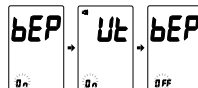
(s)



(t)



(u)



## Информация по безопасности

- Перед использованием устройства внимательно прочитайте приведенную ниже информацию по безопасности.
- Используйте устройство ТОЛЬКО по назначению, как описано в этом руководстве.
- НЕ используйте комплектующие, не оговоренные производителем.
- НЕ используйте устройство, если оно работает не должным образом или повреждено.
- НЕ используйте оборудование, где используются аэрозоли или подается кислород.
- Ни в коем случае НЕ используйте устройство для новорожденных или грудных детей.
- Это устройство НЕ предназначено для лечения каких-либо симптомов или заболеваний. Данные измерений предназначены только для информации.
- Перед использованием этого устройства для измерения уровня глюкозы в крови внимательно прочитайте все инструкции и попрактикуйтесь в измерении. Выполняйте все проверки качества, как предписано.
- Храните устройство и материалы для измерений вне доступа детей. Мелкие предметы, такие как крышка отсека батарей, батарейки, тест-полоски, ланцеты и крышки флаконов являются источником опасности удушья для детей.
- При использовании этого прибора в условиях сухого воздуха, в особенности, в присутствии синтетических материалов (одежда из синтетики, чулки, и т.п.), могут возникать разряды статического электричества, приводящие к ошибочным результатам.
- НЕ используйте этот прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, поскольку оно создает помехи нормальной работе.

ХРАНИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ В БЕЗОПАСНОМ МЕСТЕ

## Важная информация

- Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря воды могут обуславливать показания ниже фактических значений. Если вы полагаете, что у вас сильное обезвоживание, незамедлительно обратитесь к врачу.
- Если ваши результаты уровня глюкозы в крови ниже или выше обычного, и у вас нет симптомов болезни, сначала повторите тест. Если у вас есть симптомы болезни, или если результаты по-прежнему выше или ниже обычного, следуйте указаниям своего лечащего врача.
- Используйте для измерения уровня глюкозы в крови только свежий образец крови. Использование других субстанций приведет к получению неверных результатов.
- Если у вас наблюдаются симптомы, не соответствующие вашим результатам измерения уровня глюкозы в крови, и вы следовали всем инструкциям, изложенным в этом руководстве пользователя, обратитесь к врачу.
- Мы не рекомендуем использовать это устройство для людей с сильно пониженным давлением или больных в состоянии шока. У больных с гипергликемическим-гиперосмолярным состоянием, с кетозом или без него, могут наблюдаться показания ниже фактических значений. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием.
- Единица измерения, используемая для индикации концентрации глюкозы в крови или плазме, может иметь весовую (мг/дл) или молярную (ммоль/л) размерность. Приблизительное правило расчета для перевода мг/дл в ммоль/л:

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

Например:

1)  $120 \text{ мг/дл} : 18 = 6.6 \text{ ммоль/л}$

2)  $7.2 \text{ ммоль/л} \times 18 = 129 \text{ мг/дл}$  приблизительно.

# Введение

## Назначение

Эта система предназначена для использования вне организма (диагностика «in vitro») людьми с диабетом в домашних условиях и медицинскими работниками в условиях клиники в качестве вспомогательного средства для мониторинга эффективности контроля диабета. Она предназначена для использования с целью количественного измерения глюкозы (сахара) в свежих образцах капиллярной и венозной крови (из пальца, ладони, предплечья и плеча). Ее не следует использовать для диагностики диабета или тестирования новорожденных.

Медицинские работники могут тестировать образцы капиллярной и венозной крови; в домашних условиях тестирование ограничено капиллярной кровью. Используйте только гепарин для торможения свертывания цельной крови.

## Принцип измерения

Ваша система измеряет количество сахара (глюкозы) в цельной крови. Определение глюкозы базируется на измерении электрического тока, который вырабатывается при реакции глюкозы с реагентом полоски. Прибор измеряет ток, рассчитывает уровень глюкозы в крови и показывает результат на дисплее. Сила тока, возникающего при реакции, зависит от количества глюкозы в образце крови.

# Описание изделия (a)

- |                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 1. Слот для тест-полоски | 5. Порт передачи данных              |
| 2. Эжектор тест-полоски  | 6. Кнопка настройки                  |
| 3. Экран дисплея         | 7. Отсек для батареи                 |
| 4. Главная кнопка        | 8. Индикатор для подачи тест-полоски |

## Индикация на экране (b)

- |                                |                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. Результат теста             | 9. Среднее за день                          |
| 2. Предупреждение о кетонах    | 10. Сигнал напоминания                      |
| 3. Предупреждающий символ      | 11. Символ низкого/высокого показания       |
| 4. Режим измерения             | 12. Единица измерения                       |
| 5. Символ памяти               | 13. Символ низкого заряда батареи           |
| 6. Режим контрольного раствора | 14. Символ тест-полоски                     |
| 7. Дата                        | 15. Символ капли крови                      |
| 8. Время                       | 16. Символ универсального звукового сигнала |

## Начало работы

### Начальная настройка

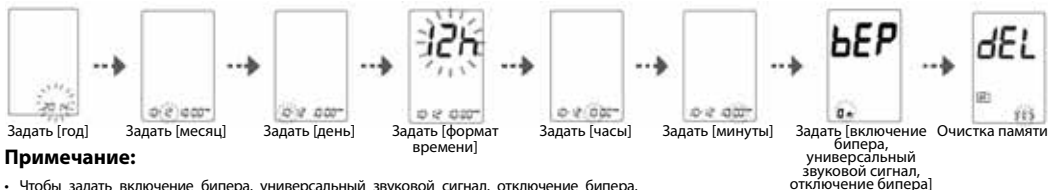
Перед первым использованием устройства или после замены батареи выполните начальную настройку:

## Шаг 1: Вход в режим настройки

Откройте крышку отсека для батареи и нажмите [SET]. Включится дисплей.

## Шаг 2: Настройка параметров (дата, формат времени, время, универсальный звуковой сигнал, очистка памяти и сигнал напоминания)

Нажимайте Главную кнопку для регулировки значения или включения/отключения настройки. Затем нажмите [SET] для подтверждения настройки и перехода на другое поле.



### Примечание:

- Чтобы задать включение бипера, универсальный звуковой сигнал, отключение бипера, нажимайте Главную кнопку для переключения. (u)
- При включении универсального звукового сигнала прибор проводит вас через процедуру измерения уровня глюкозы в крови с помощью сигналов бипера; также он выводит результат в форме серии сигналов бипера.
- При отключении бипера функция сигнала напоминания остается активной.
- При очистке памяти выберите NO для сохранения всех результатов в памяти.
- Можно задать до четырех сигналов напоминания.
- Для отключения сигналов напоминания найдите номер сигнала, нажимая [SET], затем нажмите Главную кнопку, чтобы переключить «On» (включено) на «OFF» (выключено).
- При подаче предупреждающего сигнала устройство автоматически включается. Чтобы отключить звук, нажмите Главную кнопку. Если Главная кнопка не нажата, устройство будет подавать звуковой сигнал в течение 2 минут, затем выключится.
- Если в режиме настройки с устройством не совершается никаких действий в течение 3 минут, оно автоматически выключается.





## Перед измерением

### Тестирование с контрольным раствором

Наш контрольный раствор содержит определенное количество глюкозы, реагирующей с тест-полосками, и используется для обеспечения правильной работы вашего устройства с тест-полосками. Тест-полоски, контрольные растворы или стерильные ланцеты могут не входить в комплект (проверьте содержимое коробки с вашим изделием). Они могут приобретаться отдельно. Убедитесь заранее, что у вас есть все материалы, необходимые для проверки уровня глюкозы в крови.

Когда следует выполнять тест с контрольным раствором:

- При первом использовании устройства.
- Как минимум, раз в неделю для обычной проверки устройства и тест-полосок.
- При открытии нового флакона тест-полосок.
- При подозрении в ненадлежащей работе устройства или тест-полосок.
- Ваши результаты проверки уровня глюкозы в крови не соответствуют вашему самочувствию, или вы полагаете, что результаты не точные.
- Обучение процедуре тестирования.
- Если устройство упало или могло быть повреждено.

Чтобы провести тест с контрольным раствором, выполните следующую процедуру:

1. Вставьте тест-полоску в слот для тест-полоски устройства.

Дождитесь, пока на дисплее устройства появится символ тест-полоски и капли крови. (c)

2. Нажмите Главную кнопку, чтобы отметить этот тест, как тест с контрольным раствором. Появится индикация "QC", и устройство сохранит ваш результат теста в памяти под обозначением "QC". При повторном нажатии Главной кнопки индикация "QC" исчезнет, и этот тест больше не будет тестом с контрольным раствором. (d)

### Это важно!

- При проведении теста с контрольным раствором необходимо отметить его, чтобы результат теста НЕ смешивался с РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОВЕРКИ уровня глюкозы в крови, сохраненными в памяти. В противном случае результаты измерения уровня глюкозы в крови смешаются в памяти с результатами теста с контрольным раствором.

3. Нанесите контрольный раствор.

Тщательно взболтайте флакон с контрольным раствором перед использованием. Выдавите одну каплю и стряхните ее, затем выдавите еще одну каплю и поместите ее на кончик крышки флакона. Возьмите устройство и поднесите заборное отверстие тест-полоски к капле. После полного заполнения контрольного окошка устройство начнет отсчет. (e)

### Примечание:

- Во избежание загрязнения контрольного раствора не наносите контрольный раствор непосредственно на тест-полоску.
- 4. Читайте и сравните результат. (f)

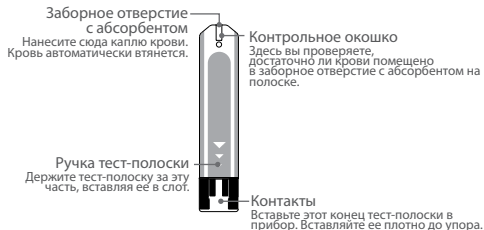
После отсчета до 0 на дисплее появится результат теста с контрольным раствором. Сравните этот результат с диапазоном, напечатанным на флаконе с тест-полосками, результат должен попадать в этот диапазон. В противном случае прочитайте инструкцию снова и повторите тест с контрольным раствором.

### Примечание:

- НЕ проверяйте свою кровь.
- Диапазон контрольного раствора, напечатанный на флаконе с тест-полосками, предназначен только для использования контрольного раствора. Он не является рекомендованным диапазоном для вашего уровня глюкозы в крови.
- Смотрите в разделе «Обслуживание и уход» важную информацию о ваших контрольных растворах.

## Проверка вашего уровня глюкозы в крови

### Внешний вид тест-полоски



### Установка тест-полоски

Вставьте тест-полоску в слот для тест-полоски на приборе.

#### Это важно!

При установке тест-полоски ее передняя сторона должна быть обращена вверх. (g) Если контакт не полностью вставлен в тестовый слот, результаты могут получиться ошибочными.

#### Это важно!

Для уменьшения риска инфекции:

- Никогда не пользуйтесь чужим ланцетом или ланцетным устройством.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования.
- Не допускайте попадания крема для рук, масла, грязи или мусора внутрь или на ланцеты и ланцетные устройства.

### Подготовка ланцетного устройства

1. Снимите колпачок. (h)
2. Плотно вставьте новый ланцет в белый держатель ланцета.
3. Удалите защитный диск с ланцета. (i)  
Плотно держа ланцет, откройте защитный диск.
4. Наденьте колпачок на место до фиксации со щелчком.
5. Поверните круглую шкалу, чтобы установить нужную глубину прокола. (j)
6. Отведите кнопку взвода, пока в окошке кнопки спуска не появится оранжевая полоска. (k)

### Взятие образца крови

Прежде, чем взять каплю крови, выполните следующие рекомендации:

- Предварительно вымойте и вытрите насухо руки.
- Выберите место прокола на кончике пальца или на другой части тела.
- Очистите место прокола ватой, смоченной в 70% спирте, и дайте спирту улечься.
- Разотрите место прокола в течение 20 секунд перед прокалыванием.

## Отбор крови из подушечки пальца

1. Плотно прижмите конец скарификатора к подушечке пальца.
2. Нажмите кнопку спуска, чтобы проколоть палец, о проколе будет свидетельствовать щелчок. (l)

## Отбор крови из альтернативных участков тела

### Это важно!

Избегайте прокалывать места, где имеются видимые вены, во избежание сильного кровотечения.

1. Замените колпачок ланцетного устройства дополнительным прозрачным колпачком.
2. Отведите кнопку взвода, пока в окошке кнопки спуска не появится оранжевая полоска. (m)

### Примечание:

- Для каждого теста выбирайте разные места. Повторные проколы в одном и том же месте могут привести к болезненности и омозолению.
- Прежде, чем начинать АСТ (тестирование в альтернативном месте), проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Рекомендуется вытирать первую каплю крови, поскольку в ней может содержаться межклеточная жидкость, способная повлиять на результат теста.

## Измерение уровня глюкозы в крови

1. Вставьте тест-полоску в тестовый слот прибора. Дождитесь, пока на дисплее устройства появится символ тест-полоски и капли крови.
  2. Выберите подходящий режим измерения нажатием Главной кнопки.
- Общий режим (Gen) – в любое время суток, вне зависимости от времени последнего приема пищи.

- АС (  ) – никаких приемов пищи в течение, как минимум, 8 часов.
- РС (  ) – 2 часа после приема пищи.
- QC (  ) – тест с контрольным раствором.

### 3. Возьмите образец крови. (n)

С помощью заранее настроенного ланцетного устройства проколите нужное место. Вытрите первую выступившую каплю крови чистым ватным тампоном. Аккуратно сожмите проколотое место, чтобы выдавить еще одну каплю крови. Объем образца крови должен быть не меньше 0.5 микролитра (мкл) по объему. Соблюдайте осторожность, чтобы НЕ смазать образец крови.

### 4. Нанесите образец крови. (o)

Аккуратно нанесите каплю крови на заборное отверстие тест-полоски под наклоном. Контрольное окошко должно полностью заполниться, если нанесен достаточный образец крови. НЕ убирайте палец, пока не услышите звуковой сигнал.

### 5. Считайте свой результат. (p)

Результат измерения вашего уровня глюкозы в крови появится, когда устройство закончит обратный отсчет до 0. Результат уровня глюкозы в крови будет автоматически сохранен в памяти.

## Сообщение результата теста с помощью Универсального Звукового Сигнала

- Результаты разбиваются на отдельные разряды цифр, и каждый разряд обозначается соответствующим числом сигналов бипера.
- Результат сообщается последовательно три раза, и каждый раз ему предшествуют два коротких звуковых сигнала.

То есть, вы услышите: 2 коротких «бип» – результаты – 2 коротких «бип» – результаты – 2 коротких «бип» – результаты.

В случае настройки прибора с индикацией в мг/дл, сотни всегда сообщаются, даже если результат меньше 100.

Примеры:

80 мг/дл сообщается так: 1 длинный «бип» (0) – 1 одиночная пауза – 8 одиночных «бип» (8) – 1 одиночная пауза – 1 длинный «бип» (0)

182 мг/дл сообщается так: 1 одиночный «бип» (1) – 1 одиночная пауза – 8 одиночных «бип» (8) – 1 одиночная пауза – 2 одиночных «бип» (2)

В случае настройки прибора с индикацией в ммоль/л – десятки всегда сообщаются, даже если результат меньше 10. Десятичная точка обозначается одним коротким «бип».

Примеры:

6.0 ммоль/л сообщается так: 1 длинный «бип» (0) – 1 одиночная пауза – 6 одиночных «бип» (6) – 1 одиночная пауза – 1 короткий «бип» (.) – 1 одиночная пауза – 1 длинный «бип» (0)

### Примечание:

Информация или предупреждения в виде символов, которые показываются вместе с результатами, не сообщаются звуковыми сигналами.

### Это важно!

Используемые ланцеты и тест-полоски могут представлять собой биологическую опасность. Выбрасывайте их с соблюдением осторожности и местных нормативных требований.

### Просмотр результатов теста

Ваше устройство сохраняет в своей памяти 450 последних результатов тестов с соответствующими датами и временем. Чтобы войти в память устройства, следует сначала выключить устройство. Для просмотра всех результатов тестов выполните следующую процедуру:

1. Нажмите и отпустите Главную кнопку. На дисплее появится иконка .
2. Нажмите Главную кнопку для просмотра результатов тестов, сохраненных в устройстве. Снова нажимайте Главную кнопку для просмотра других результатов тестов, сохраненных в устройстве (q).

После последнего результата теста еще раз нажмите Главную кнопку, и устройство выключится.

Для просмотра среднесуточных результатов тестов выполните следующую процедуру:

1. Нажмите и удерживайте Главную кнопку в течение 3 секунд, пока на дисплее не появится иконка "DAY AVG". Отпустите Главную кнопку, после этого на дисплее появится ваш средний результат за 7 дней, измеренный в общем режиме.
2. Нажимайте Главную кнопку для просмотра средних результатов за 14, 21, 28, 60 и 90 дней, сохраненных в каждом режиме измерения, в последовательности «Gen», «AC», затем «PC». (r)

### Примечание:

- Удерживайте Главную кнопку в нажатом положении и устройство выключится после показа последнего результата теста.
- При первом использовании устройства иконка "----" появляется, когда вы вызываете результаты тестов или просматриваете средний результат. Это означает, что в памяти нет результатов тестов.
- Результаты контрольного раствора НЕ включаются в среднесуточные.

## Сообщение сохраненного результата с помощью Универсального Звукового Сигнала

Только последний сохраненный результат может сообщаться посредством звуковых сигналов. После включения прибора нажатием Главной кнопки вы сначала услышите длинный «бип», сигнализирующий о включении питания, а затем самый последний результат.

Только среднее значение за последние 7 дней сообщается посредством звуковых сигналов. Если среднее значение за 7 дней нельзя рассчитать, на дисплее появятся три горизонтальные полосы. Этому соответствует звуковой сигнал из 3 длинных «бип», обозначающих 3 нуля.

## Передача данных через кабель USB

### I. Установка программы на компьютер

Чтобы загрузить пакет программ медицинского контроля (Health Care Software System), посетите сайт <http://gamma-farm.com.ua/>. Следуйте инструкциям по установке программы на компьютер.

### II. Подключение устройства к компьютеру с помощью кабеля USB

Вставьте кабель в порт USB своего компьютера. Выключите устройство и вставьте второй конец кабеля USB в порт передачи данных устройства. На дисплее появится "USB", показывая, что устройство находится в режиме передачи данных. (s)

### III. Передача данных на компьютер

Следуйте экранным инструкциям программы для передачи данных. Результаты передаются с указанием даты и времени. После извлечения кабеля устройство автоматически выключится.

## Это важно!

Пока устройство подключено к ПК, оно не может выполнять измерение уровня глюкозы в крови.

## Обслуживание и уход

### Утилизация использованных тест-полосок и ланцетов

Для извлечения использованной тест-полоски просто нажмите кнопку эжектора тест-полоски вверх, чтобы выбросить использованную тест-полоску. Устройство автоматически выключается после выброса тест-полоски. Извлеките использованный ланцет из ланцетного устройства после завершения теста. При извлечении ланцета обязательно следуйте инструкциям на вкладыше к ланцетному устройству.

## Замена батареи

Когда заряд батареи в устройстве становится низким, появляется иконка «» с сообщениями «E-b», «Error» и «low». (t)

Для замены батареи выполните следующую процедуру:

1. Нажмите на край крышки отсека для батареи, поднимите и снимите ее.
2. Извлеките старую батарею и вставьте новую щелочную батарею AAA на 1.5V.
3. Закройте крышку отсека для батареи.

Если батарея вставлена правильно, вы услышите звуковой сигнал.

**ОСТОРОЖНО**  
**ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА В СЛУЧАЕ УСТАНОВКИ БАТАРЕИ**  
**НЕПРАВИЛЬНОГО ТИПА.**

**УТИЛИЗИРУЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ БАТАРЕИ В СООТВЕТСТВИИ**  
**С ИНСТРУКЦИЯМИ.**

## **Примечание:**

- Замена батареи не влияет на результаты тестов, сохраненных в памяти.
- Храните батареи вне доступа маленьких детей. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если батарея долго не используется, из нее может вытекать электролит. Вынимайте батарею, если вы не планируете использовать устройство в течение длительного времени.
- Утилизируйте использованные батареи надлежащим образом в соответствии с местным природоохранным законодательством.

## **Уход за устройством**

Во избежание попадания грязи, пыли или других загрязнителей на устройство и тест-полоски, тщательно мойте и вытирайте руки перед их использованием.

## **Очистка**

- Для наружной очистки устройства протрите его тканью, смоченной в водопроводной воде или мягком моющем средстве, затем вытрите устройство мягкой сухой тканью. НЕ промывайте водой.
- НЕ используйте органические растворители для очистки устройства.

## **Хранение**

- Условия хранения: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F), при относительной влажности ниже 95%.
- Всегда храните или перевозите устройство в оригинальной упаковке.
- Берегите от падения и сильных ударов.
- Берегите от прямого солнечного света и высокой влажности.

## **Уход за тест-полосками**

- Условия хранения: 2°C ~ 32°C (35.6°F ~ 89.6°F), при относительной

влажности ниже 85%. НЕ замораживать.

- Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Не перекладывайте в другой флакон.
- Храните упаковки тест-полосок в сухом прохладном месте. Берегите от прямого солнечного света и нагрева.
- После извлечения тест-полоски из флакона сразу же плотно закрывайте крышку флакона.
- Беритесь за тест-полоску чистыми и сухими руками.
- Используйте каждую тест-полоску сразу после ее извлечения из флакона.
- Запишите дату вскрытия на этикетке флакона с тест-полосками при первом вскрытии. Выбросьте оставшиеся тест-полоски через 6 месяцев.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Это может привести к получению неверных результатов.
- Не сгибайте, не режьте тест-полоски, и не производите с ними других операций.
- Храните флакон с тест-полосками вне доступа детей, поскольку крышка флакона и сами тест-полоски являются источником опасности удушья. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Более подробную информацию смотрите на вкладыше в упаковке тест-полосок.

## **Важная информация о контрольном растворе**

- Используйте с этим устройством только контрольные растворы Gamma Level 2.
- Не используйте контрольный раствор после истечения срока годности или 3 месяцев после первого вскрытия. Запишите дату вскрытия на флаконе с контрольным раствором и выбросьте остаток раствора через 3 месяца.

- Рекомендуется проводить тест с контрольным раствором при комнатной температуре 20°C ~ 25°C (68°F ~ 77°F). Выдержите свой контрольный раствор, устройство и тест-полоски при этой температуре перед использованием.
- Встряхните флакон перед использованием, встряхните первую каплю контрольного раствора и вытрите кончик дозатора, чтобы гарантировать чистоту образца и точность результата.
- Храните контрольный раствор в плотно закрытом флаконе при температуре от 2°C до 30°C (35.6°F ~ 86°F). НЕ замораживать.

## Справочные значения

Устройство дает вам результаты в эквиваленте плазмы.

| Время суток                             | Нормальный диапазон глюкозы плазмы для людей без диабета (мг/дл) |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Воздержание от приема пищи и перед едой | < 100 мг/дл (5.6 ммоль/л)                                        |
| Через 2 часа после приема пищи          | < 140 мг/дл (7.8 ммоль/л)                                        |

## Индикация результатов

| Индикация            | Значение                                                                                        |                                                                                                  |                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Lo</b>            | <20 мг/дл (1.1 ммоль/л)                                                                         |                                                                                                  |                                     |
| <b>LOW</b> 😞         | 20-69 мг/дл (1.1-3.8 ммоль/л)                                                                   |                                                                                                  |                                     |
| 😊                    | <br><b>AC</b> | <br><b>PC</b> | <b>Gen</b>                          |
|                      | 70-129 мг/дл<br>(3.9-7.2 ммоль/л)                                                               | 70-179 мг/дл<br>(3.9-9.9 ммоль/л)                                                                | 70-119 мг/дл<br>(3.9-6.6 ммоль/л)   |
| <b>HIGH</b> 😞        | <br><b>AC</b> | <br><b>PC</b> | <b>Gen</b>                          |
|                      | 130-239 мг/дл<br>(7.2-13.3 ммоль/л)                                                             | 180-239 мг/дл<br>(9.9-13.3 ммоль/л)                                                              | 120-239 мг/дл<br>(6.7-13.3 ммоль/л) |
| <b>KETONE?</b> 😞     | ≥ 240 мг/дл (13.3 ммоль/л)                                                                      |                                                                                                  |                                     |
| <b>H<sub>i</sub></b> | >600 мг/дл (33.3 ммоль/л)                                                                       |                                                                                                  |                                     |

Источник: Американская Ассоциация Диabetологов (2012). Рекомендации по клинической практике. Лечение диабета, 35 (Дополнение 1): S1-100.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы определить тот диапазон, который наиболее подходит для вас.

## Сообщения об ошибках

| Сообщение об ошибке                                                                                                                                                                                                                                         | Причина                                                                           | Возможные действия                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                            | Батарея не дает достаточного питания для теста.                                   | Немедленно замените батарею.                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                            | Тест-полоска использована.                                                        | Повторите тест с новой тест-полоской.                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                            | Тест-полоска извлечена во время обратного отсчета, или недостаточный объем крови. | Повторите тест с новой тест-полоской.                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                            | Окружающая температура ниже рабочего диапазона системы.                           | Рабочий диапазон системы: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).<br>Повторите тест, когда температура устройства и тест-полоски будет в этом диапазоне. |
|                                                                                                                                                                            | Окружающая температура выше рабочего диапазона системы.                           |                                                                                                                                              |
| <br><br> | Неисправность устройства.                                                         | Повторите тест с новой тест-полоской. Если устройство по-прежнему не работает, обратитесь за помощью в местную сервисную службу.             |

## Поиск и устранение неисправностей

Если вы следуете рекомендованной процедуре, но проблема не устраняется, или появляется сообщение об ошибке, не перечисленное ниже, обратитесь в местную сервисную службу. Не пытайтесь ремонтировать самостоятельно, и ни в коем случае не пытайтесь разбирать устройство.

### Индикация сообщения об ошибке с помощью Универсального Звукового Сигнала

- Высокий или низкий результат: результаты больше 33.3 ммоль/л представляются как 999, т.е., три группы из девяти «бип» с паузами между группами.
- Результаты меньше 0.6 ммоль/л представляются как 000, т.е., три длинных «бип».
- Предупреждение о разряде батареи: незадолго до полного разряда батарей 2 коротких «бип» подаются три раза последовательно. Это предупреждение звучит при включении прибора.
- Другие ошибки: другие сообщения об ошибках обозначаются 2 короткими «бип» четыре раза последовательно.



## Устранение неполадок при измерении уровня глюкозы в крови

| Неполадка                                                        | Причина                                                                       | Возможные действия                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство не показывает сообщение после установки тест-полоски. | Батарея разряжена.                                                            | Замените батарею.                                                                                                                                                                        |
|                                                                  | Тест-полоска вставлена обратной стороной вверх или же вставлена не полностью. | Вставьте тест-полоску контактом вперед и лицом вверх.                                                                                                                                    |
|                                                                  | Дефектное устройство или тест-полоски.                                        | Обратитесь в сервисную службу.                                                                                                                                                           |
| Тест не начинается после нанесения образца крови.                | Недостаточный образец крови.                                                  | Повторите тест с новой тест-полоской и увеличенным объемом образца крови.                                                                                                                |
|                                                                  | Дефектная тест-полоска.                                                       | Повторите тест с новой тест-полоской.                                                                                                                                                    |
|                                                                  | Образец нанесен после автоматического отключения устройства.                  | Повторите тест с новой тест-полоской. Нанесите образец только после появления мигающей «  » на дисплее. |
|                                                                  | Дефектное устройство.                                                         | Обратитесь в сервисную службу.                                                                                                                                                           |

| Неполадка                                                       | Причина                                                  | Возможные действия                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Результат теста с контрольным раствором за пределами диапазона. | Ошибка при выполнении теста.                             | Внимательно прочитайте инструкцию и повторите тест заново.                                                                                         |
|                                                                 | Флакон с контрольным раствором плохо встряхнут.          | Энергично встряхните контрольный раствор и повторите тест заново.                                                                                  |
|                                                                 | Контрольный раствор просрочен или загрязнен.             | Проверьте дату истечения срока годности контрольного раствора.                                                                                     |
|                                                                 | Контрольный раствор слишком теплый или слишком холодный. | Контрольный раствор, устройство и тест-полоски необходимо выдержать при комнатной температуре (20°C ~ 25°C / 68°F ~ 77°F) перед проведением теста. |
|                                                                 | Дефектная тест-полоска.                                  | Повторите тест с новой тест-полоской.                                                                                                              |
|                                                                 | Неисправность устройства.                                | Обратитесь в сервисную службу.                                                                                                                     |

## Технические характеристики

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Память                             | 450 результатов измерения с соответствующими датами и временем                                                                                                                                                                                   |
| Размеры                            | 86 × 53.6 × 19.5 мм                                                                                                                                                                                                                              |
| Вес                                | 52.4 грамма (без батареи)                                                                                                                                                                                                                        |
| Источник питания                   | Одна щелочная батарея AAA 1.5V                                                                                                                                                                                                                   |
| Порт передачи данных               | USB                                                                                                                                                                                                                                              |
| Особенности                        | Автоматическое обнаружение установления электрода<br>Автоматическое обнаружение загрузки образца крови<br>Автоматический обратный отсчет времени реакции<br>Автоматическое отключение через 3 минуты бездействия<br>Предупреждение о температуре |
| Условия эксплуатации               | 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F), относительная влажность ниже 85% (без конденсации)                                                                                                                                                                   |
| Условия хранения / транспортировки | -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F), относительная влажность ниже 95%                                                                                                                                                                                    |
| Единицы измерения                  | мг/дл или ммоль/л                                                                                                                                                                                                                                |
| Диапазон измерения                 | 20 ~ 600 мг/дл (1.1 ~ 33.3 ммоль/л)                                                                                                                                                                                                              |
| Образец для теста                  | Цельная капиллярная кровь                                                                                                                                                                                                                        |
| Результат теста                    | Эквивалент плазмы                                                                                                                                                                                                                                |
| Технология измерения:              | глюкозодегидрогеназный электрохимический.                                                                                                                                                                                                        |

Это устройство прошло испытания на соответствие требованиям электробезопасности и безопасности: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

## Описание символов

| Символ                                                                             | Значение                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|   | Медицинское устройство для диагностики <i>In vitro</i> (вне организма) |
|   | Не подлежит вторичному использованию                                   |
|   | Смотрите инструкции по эксплуатации                                    |
|   | Ограничение по температуре                                             |
|   | Использовать по                                                        |
|   | Батарея                                                                |
|   | Номер партии                                                           |
|   | Производитель                                                          |
|   | Защищать от солнечных лучей                                            |
|   | Знак соответствия CE                                                   |
|   | Защищать от влажности                                                  |
|   | Не использовать в случае повреждения упаковки                          |
|   | Бологическая опасность                                                 |
|   | Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами                 |
|   | Знак переработки упаковки                                              |
|   | Знак соответствия условиям технического регламента                     |
|  | Дата изготовления                                                      |