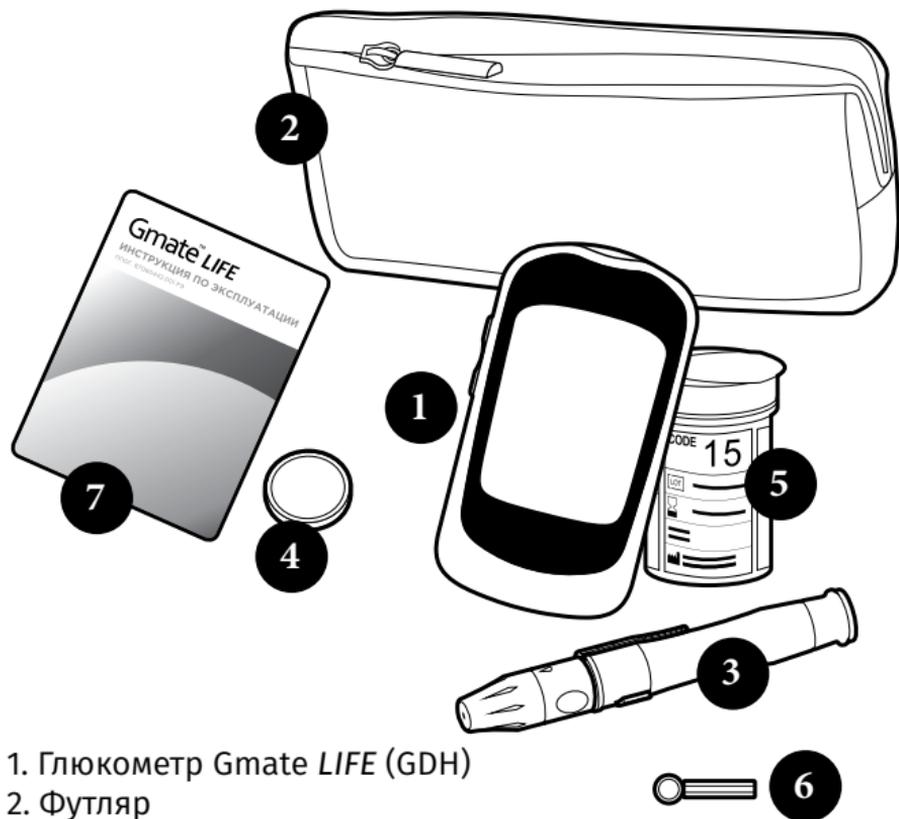


О системе Gmate <i>LIFE</i>	2
Перед использованием	3
Назначение изделия	4
Описание работы системы	6
Наименования и функции	7
Меры предосторожности	11
Подготовка к проведению измерения	15
Взятие крови из других мест	18
Работа с венозной кровью	21
Анализ уровня глюкозы в крови	22
Функция добора крови	25
Контрольный раствор	27
Просмотр результатов	31
Настройка глюкометра	34
Замена батареи	44
Сообщение об ошибках	45
Технические данные	47
Уход за системой и обслуживание	51
Транспортировка и хранение	53
Гарантийные обязательства	54
Свидетельство о приемке	55
Порядок предъявления рекламаций	56

О системе Gmate LIFE

Система Gmate LIFE включает в себя:



1. Глюкометр Gmate LIFE (GDH)
2. Футляр
3. Скарифikator
4. Литиевая батарея (CR2032)
5. Тест-полоски Gmate LIFE (GDH)
6. Ланцеты
7. Инструкция по эксплуатации

Символы



Годен до

SN

Серийный номер



Номер партии



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Товарный знак или наименование
предприятия-изготовителя



Дата изготовления



Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению



Содержит количество, достаточное для <n> тестов



Требуется специальная утилизация

EAC

Евразийское соответствие



Добровольная сертификация

Назначение изделия

Показания к использованию

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate *LIFE* по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 предназначена для количественного измерения уровня глюкозы в образцах свежей капиллярной крови, взятой из пальца, ладони, предплечья, плеча.

Система пригодна как для проведения самоконтроля, так и для профессионального использования.

Для использования системы вне тела человека (для диагностики *in vitro*) самостоятельно пациентами в домашних условиях, а также венозной крови, с помощью медицинских работников (высшего и среднего медицинского персонала) с целью мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета I и II типа, а также использовать эту систему для экстренной диагностики при подозрении на диабет. Систему нельзя использовать для постановки или исключения диагноза «сахарный диабет».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2 Б в соответствии с ГОСТ 31508 и п.9.4 Приказа Минздрава №8 4н от 06.06.2012 г.

Показания и противопоказания

Показания к применению

- Система предназначена для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови.
- Система предназначена только для наружного применения (диагностическое использование *in vitro*).

Противопоказания

- Не рекомендуется использовать систему у людей, страдающих тяжелой гипотонией или в состоянии шока
- Прибор нельзя использовать в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.
- Система не предназначена для использования на новорожденных.
- Медицинские работники могут использовать образцы капиллярной и венозной крови; при использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах капиллярной крови.
- Не погружать прибор и его комплектующие в жидкости.
- Не глотать мелкие предметы, входящие в состав системы.

Описание работы системы

Тип анализа: электрохимический анализ. Система измеряет концентрацию глюкозы в крови посредством амперометрического биосенсора глюкозы, встроенного в тест-полоску, путем регистрации серии электрических сигналов, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с метаболизирующей ферментной системой (флавин-аденин-динуклеотид глюкозодегидрогеназа) биосенсора. Электрический сигнал тест-полоски, при проведении серии замеров глюкометром, преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Измерение концентрации глюкозы в крови необходимо людям с диабетом для контроля уровня сахара в крови.

Система предназначена для многократного использования. Тест-полоски являются одноразовым расходным материалом, так как после активации ферментного раствора дальнейшее применение ферментного биосенсора невозможно.

Наименования и функции

Тест-полоска



Место для капли крови

Поместите сюда каплю крови.

Электроды

Вставьте тест-полоску этим концом электродами «к себе» в порт для тест-полосок на глюкометре.

Порт для тест-полосок

Для проведения анализа крови вставьте тест-полоску Gmate LIFE в порт. При этом глюкометр Gmate LIFE автоматически включится.

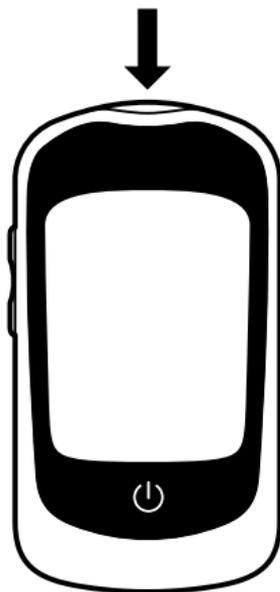
Боковые КНОПКИ {up/Down Button}

Две боковые кнопки используются для просмотра сохраненных в памяти результатов и регулировки параметров в режиме установки.

Кнопка вкл./выкл.

Предназначена для включения и выключения глюкометра Gmate LIFE изменения режимов.

Глюкометр можно выключить, удерживая эту кнопку в течение 2 сек.



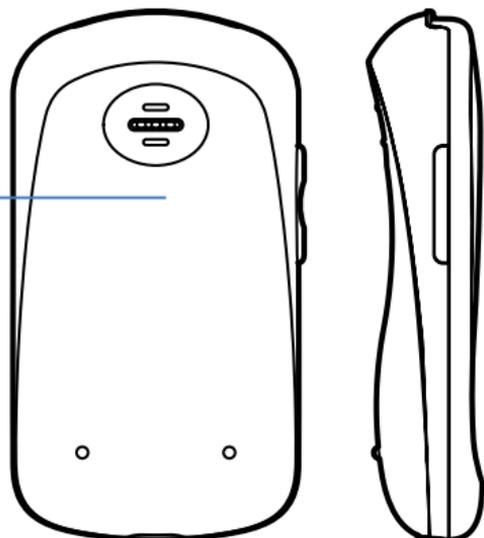
Вид спереди

Вид сзади

Вид сбоку

Крышка батареи

Откройте крышку, чтобы заменить батарею

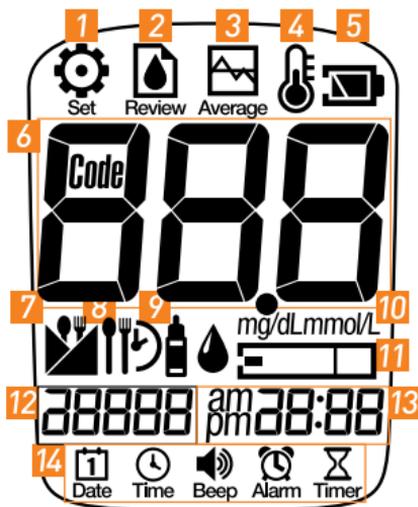


Micro USB порт передачи данных

Предназначен для передачи результатов теста на персональный компьютер (программное обеспечение и кабель продаются отдельно)

ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать другие кабели! Запрещено порт для передачи данных вставлять в порт для тест полоски!



Дисплей

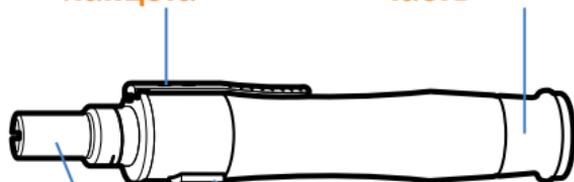
1. Режим установки
2. Режим просмотра
3. Режим усреднения результатов
4. Индикатор превышения температуры
5. Индикатор уровня батареи
6. Отображает результаты анализа, средние значения и сообщения об ошибке
7. Перед едой
8. После еды
9. Анализ с контрольным раствором
10. Единица измерения
11. Тест-полоска и капля крови
12. Дата
13. Время
14. Свойства в режиме установки: дата, время, звуковой сигнал, сигнал тревоги, таймер

Скарификатор

Завинчивающаяся крышка



Выталкиватель ланцета



Взводная часть

Держатель ланцета

Пусковая кнопка

ВНИМАНИЕ!

Ланцет и скарификатор могут быть заменены без уведомления. Завод-производитель во время производства может вносить изменения в ассортимент набора.

Меры предосторожности

Меры предосторожности для системы

- Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate *LIFE* предназначена для проведения анализа вне организма (диагностика *in vitro*).
- С целью проведения точного и безопасного анализа перед использованием системы Gmate *LIFE* внимательно прочитайте все инструкции и Руководство пользователя.
- Узнайте у врача или другого специалиста, как правильно пользоваться глюкометром.
- Глюкометр Gmate *LIFE* должен использоваться только с тест-полосками Gmate *LIFE*.
- Храните глюкометр Gmate *LIFE* в недоступных для детей местах, т.к. в нем содержатся мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании.
- Не предпринимайте важных медицинских действий без предварительной консультации с врачом и без подготовки.
- Система контроля уровня глюкозы в крови не предназначена для постановки диагноза или проверки пациентов на заболевание сахарным диабетом.
- Не глотать мелкие предметы, входящие в состав системы.

Меры предосторожности для глюкометра

- Не бросайте батарейки в огонь.
- Не разбирайте и не модифицируйте глюкометр Gmate *LIFE*.
- Не роняйте глюкометр Gmate *LIFE* и не наступайте на него.
- Глюкометр Gmate *LIFE* не является водонепроницаемым. Не мойте его и не берите его мокрыми руками.
- Не протирайте глюкометр Gmate *LIFE* растворителями или абразивными чистящими средствами.
- Не подвергайте глюкометр Gmate *LIFE* воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него воды и пыли при использовании или хранении.
- Если глюкометр Gmate *LIFE* подвергался воздействию экстремальных температур, его можно будет использовать только после того как он пролежит при комнатной температуре не менее 20 минут.
- Не допускайте попадания жидкости, грязи, пыли в порт для тест-полоски и в порт для передачи данных.
- Результаты показаний системы не должны выходить за рамки допустимых значений по точности и прецизионности при следующих параметрах внешней среды:
- Температура использования от 10 до 40°C.
- Влажность от 10 до 90 % внутри температурного диапазона (без конденсирования).
- Высота не более 3000 метров над уровнем моря.

Меры предосторожности для тест-полосок

- Храните тест-полоски в сухом месте при температуре от 2 до 32°С.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей и перегреву.
- Достав тест-полоску из упаковки, сразу же плотно закройте крышку. Если надолго оставить упаковку открытой, это приведет к порче тест-полосок и искажению результатов измерений.
- Не помещайте каплю крови непосредственно на поверхность тест-полоски.
- Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови.
- Не пользуйтесь тест-полоской, которая кажется поврежденной или использованной. Тест-полоски предназначены для одноразового использования.
- Храните тест-полоски в оригинальной упаковке.
- Используйте тест-полоску в течение 3 мин после её извлечения из упаковки.
- Вынимайте тест-полоску из упаковки и вставляйте её в порт чистыми сухими руками.
- Не сгибайте, не разрезайте и не переделывайте тест-полоски.

- Срок годности тест-полосок 3 года при соблюдении условий хранения. При соблюдении условий хранения и использования вскрытие тубуса не уменьшает остаточный срок годности тест-полосок.
- Не кладите обратно в тубус использованную тест-полоску и посторонние предметы.
- Крышка тубуса содержит поглотитель влаги (абсорбент), который может оказывать вредное воздействие при вдыхании или проглатывании. Не используйте тубус с тест-полосками, если содержимое крышки (поглотитель влаги) высыпался внутрь тубуса. Не допускать контакта поглотителя влаги со слизистыми поверхностями тела.

Подготовка к проведению измерения



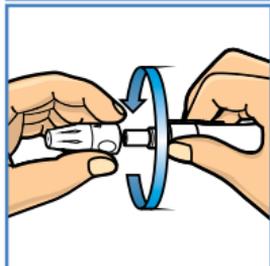
ШАГ 1

Вымойте руки теплой водой с мылом.



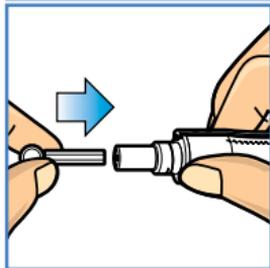
ШАГ 2

Вытрите руки насухо.



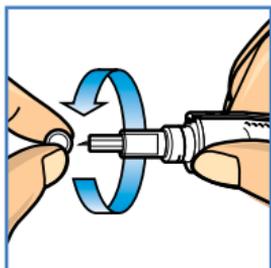
ШАГ 3

Соберите скарификатор.
Отвинтите крышку скарификатора,
повернув ее против часовой стрелки.



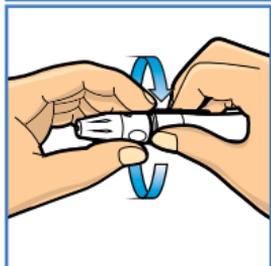
ШАГ 4

Вставьте новый стерильный ланцет в
держатель ланцета.



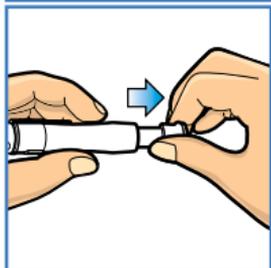
ШАГ 5

Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета.



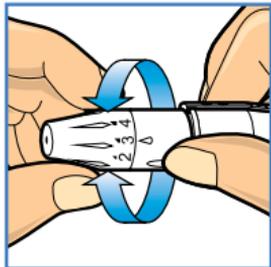
ШАГ 6

Установите на место крышку скарификатора.



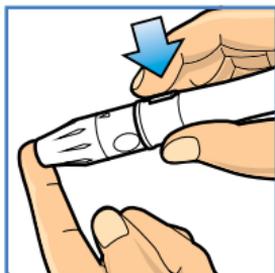
ШАГ 7

Крепко держа скарификатор одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь скарификатор взведен.



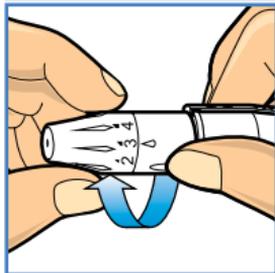
ШАГ 8

Установите нужную глубину прокола, вращая крышку скарификатора согласно градации.



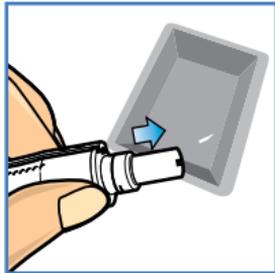
ШАГ 9

Вставьте тест-полоску в глюкометр, потом поместите скарификатор на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите скарификатор.



ШАГ 10

Закончив анализ крови, отвинтите крышку скарификатора



ШАГ 11

Удалите ланцет используя выталкиватель.

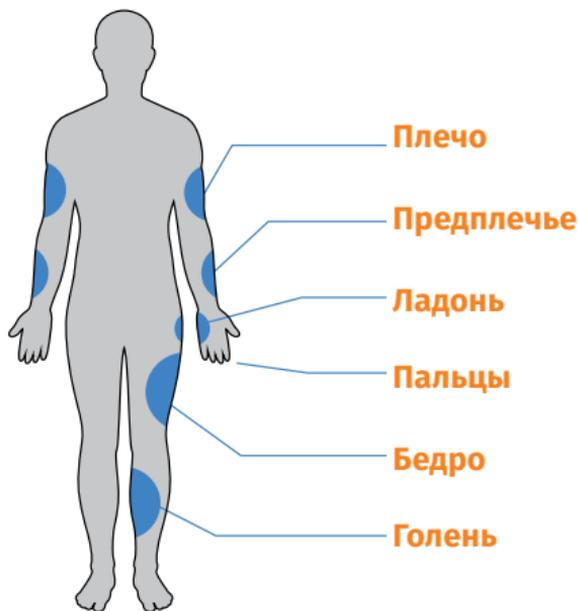
Внимание: чтобы уменьшить возможность инфицирования:

- Не используйте ланцет повторно.
Ланцеты предназначены для индивидуального использования.
- Используйте ланцет и скарификатор индивидуально.
- Содержите глюкометр и скарификатор в чистоте.

Взятие крови из других мест

Система Gmate *LIFE* позволяет производить забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца.

На рисунке показаны места, из которых можно брать кровь для анализа системой Gmate *LIFE*. Система позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Медицинские работники могут использовать образцы капиллярной и венозной крови. При использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах цельной капиллярной крови.

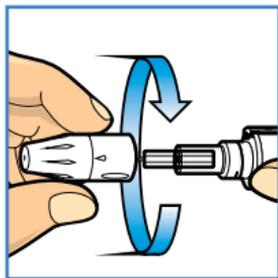


Меры предосторожности

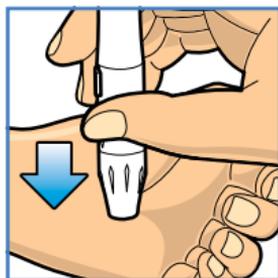
- Прежде чем брать кровь из альтернативных мест проконсультируйтесь с врачом.
- Избегайте делать проколы вблизи родинок, вен, костей и сухожилий.
- Анализ, проведенный во время или после еды, физических упражнений и т.п., которые влияют на уровень глюкозы, может изменить результаты теста на концентрацию глюкозы в крови. Он может значительно отличаться от образцов крови, взятых из альтернативных мест и пальца.
- Анализ крови, взятой из альтернативных мест, следует проводить не меньше чем через 2 часа после еды, физических упражнений, которые могут повлиять на уровень глюкозы в крови (в течение 2 часов можно проводить анализ крови, взятой из пальца).
- Анализ крови из альтернативных мест не может использоваться для калибровки глюкометров.
- Анализ крови из альтернативных мест не может использоваться для расчетов дозы инсулина.
- Анализ крови из альтернативных мест не рекомендуется больным с рецидивирующей гипогликемией.
- Анализ крови из альтернативных мест может не определить гипогликемию. Используйте образцы крови, взятой из пальца, если вопрос касается гипогликемии (реакции на инсулин), например, при управлении автомобилем.

- Гипогликемия (низкий уровень глюкозы) определяется быстрее при анализе крови, взятой из пальца, а не из альтернативных мест.
- Перед едой можно делать обычный анализ крови, взятой из пальца, плеча, предплечья, ладони, бедра или голени.

Забор крови из альтернативных мест отличается от забора крови из пальца.



Вставив стерильный ланцет в скарификатор, поместите последний на место прокола и держите его так несколько секунд. Нажмите на пусковую кнопку. Если объем крови для анализа недостаточный, мягко помассируйте область вокруг прокола до получения необходимого объема.



Объем капли крови должен быть не меньше 0,4 мкл. Убедитесь, что кровь полностью заполнила канал на тест-полоске Gmate LIFE.

Работа с венозной кровью

Описание подготовки к процедуре взятия венозной крови (только для медицинских работников)

ШАГ 1

- Вымыть и высушить руки.
- Руки моются гигиеническим способом по схеме, рекомендованной ВОЗ (СанПиН 2.13.2630-10, п. 12).
- Надеть защитную одежду: халат, шапочку.
- Подобрать и проверить все приспособления, используемые для взятия крови, и удобно расположить их на рабочем месте (СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 12).

ШАГ 2

Пропальпировать и выбрать место предполагаемой венопункции.

ШАГ 3

Наложить жгут.

ШАГ 4

Взять иглу, снять белый колпачок, чтобы открыть иглу с клапаном.

ШАГ 5

Ввернуть закрытый резиновым клапаном конец иглы в держатель.

ШАГ 6

Дезинфицировать место венопункции (СанПиН 2.13.2630 -10, п. 12).

ШАГ 7

Ввести иглу в вену.

ШАГ 8

Набрать необходимый объём крови в пробирку.

ШАГ 9

Снять жгут.

ШАГ 10

Перемешать содержимое наполненной пробирки.

ШАГ 11

Приложить стерильную салфетку в месту венопункции.

ШАГ 12

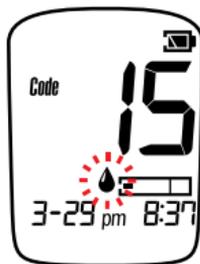
Извлечь иглу из вены.

Анализ уровня глюкозы в крови



ШАГ 1

Вставьте тест-полоску Gmate в порт глюкометра Gmate LIFE. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал.



ШАГ 2

На экране появятся код, дата и время, а также символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к анализу образца крови.



ШАГ 3

Прежде чем начать убедитесь, что код на экране соответствует коду на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю.



ШАГ 4

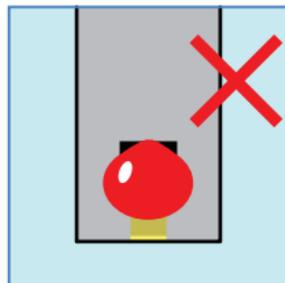
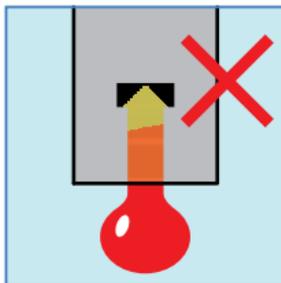
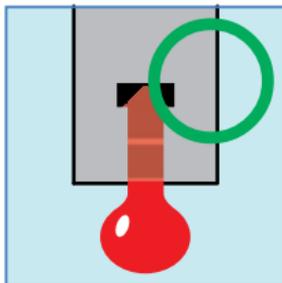
Получив каплю крови, поместите ее в канал тест-полоски Gmate LIFE.

Не прижимайте палец к тест-полоске. Капля крови автоматически втянется в реакционную зону при соприкосновении с краем тест-полоски. Держите палец у тест-полоски до тех пор, пока

не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови. Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови.

Только для работников медицинских учреждений:

После забора венозной крови, при проведении анализа в лабораторных условиях, необходимо изъять необходимый объем крови из вакуумной пробирки одним из разрешенных способов и нанести кровь на лабораторную поверхность, после чего провести измерение согласно указаниям инструкции.



Внимание: Убедитесь, что кровь полностью заполнила тестовую зону тест-полоски Gmate LIFE.



ШАГ 5

Глюкометр начнет 5-секундный отсчет. Не вынимайте тест-полоску до появления на экране результатов анализа.



ШАГ 6

По окончании теста на экране появится результат анализа.



Внимание:

- Если результат выше 33,3 ммоль/л, на экране появится «HI» (высокий).
- Если результат ниже 0,6 ммоль/л, на экране появится «Lo» (низкий).





ШАГ 7

При желании к результату можно добавить пометку до еды или после еды. Нажмите и отпустите кнопку «up» или «down» один раз: на экране появятся соответствующие символы.

Важно:



До еды



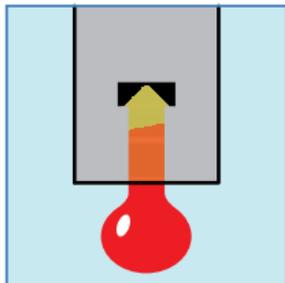
После еды

ШАГ 8

Удалите использованную тест-полоску. Результат теста автоматически сохранится в памяти.

Важно: Глюкометр автоматически выключится через минуту простоя. Результат при этом все равно сохраняется в памяти. Измеренные глюкометром значения эквивалентны концентрациям глюкозы в плазме.

Функция добора крови



Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate LIFE обладает функцией добора крови. При неполном заполнении камеры биосенсора допускается внесение необходимого количества крови до начала анализа.

Повторите тест

- Если результат анализа ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л.
- Если результат повторного анализа тоже не обычный, используйте контрольный раствор, чтобы убедиться, что система работает нормально. Проведите повторный анализ крови.
- Если вы продолжаете получать неожиданные результаты, немедленно обратитесь к врачу.

Диапазон ожидаемых результатов

Уровень глюкозы в крови варьирует в зависимости от принимаемой пищи, медикаментов, стресса или физических упражнений. Ожидаемые уровни глюкозы в крови небеременных женщин, не страдающих диабетом.

- Натощак: менее 6.1 ммоль/л
- Через 2 часа после еды: менее 7.8 ммоль/л

Не принимайте самостоятельных решений медицинской значимости. Проконсультируйтесь с врачом по поводу подходящего именно вам целевого значения.

Контрольный раствор

Система контроля уровня глюкозы Gmate *LIFE* допускает проверку контрольным многоуровневым материалом «Метер Тракс» Bio-Rad Laboratories Ink. (Per. ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) или аналогичным контрольным раствором, зарегистрированным медицинским изделием в соответствии с законодательством Российской Федерации, с нормированными значениями глюкозы и имеющим нормированные характеристики по прослеживаемости в соответствии с ГОСТ ISO-17511-2011.

Контрольный раствор может использоваться:

- для проверки работы системы вместо капли крови,
- при использовании новой партии тест-полосок,
- при подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно,
- при неоднократном получении неожиданных результатов, или при повреждении глюкометра.

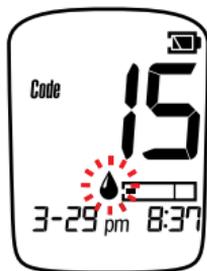
Внимание:

- Тест с использованием контрольного раствора должен проводиться при комнатной температуре 20 – 25°C.
- Перед тестом убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор имеют комнатную температуру.



ШАГ 1

Вставьте тест-полоску Gmate *LIFE* в порт глюкометра Gmate *LIFE*. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал.



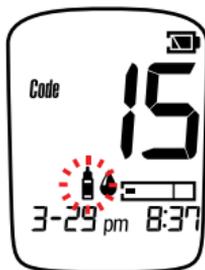
ШАГ 2

На экране появятся код, дата и время, а также мигающий символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к тесту с использованием контрольного раствора.



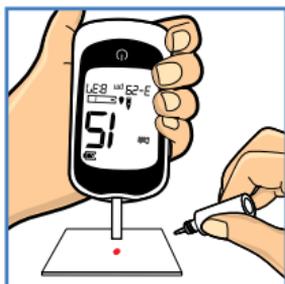
ШАГ 3

Прежде чем начать убедитесь, что код на экране совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю.



ШАГ 4

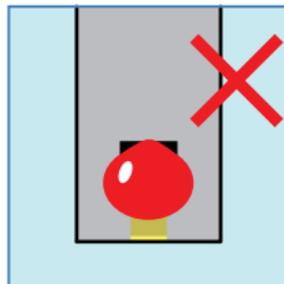
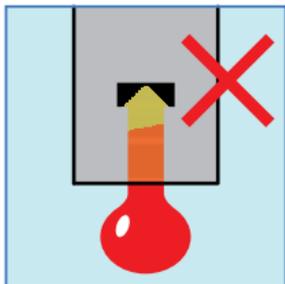
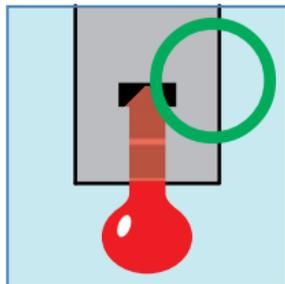
Убедитесь, что вы поместили тест как тест с контрольным раствором. Однократно нажмите и отпустите кнопку вверх (up) или вниз (down). На экране появится символ контрольного раствора.



ШАГ 5

Встряхните флакон с контрольным раствором и снимите крышку. Выдавите каплю контрольного раствора на чистую, ровную, твердую поверхность. Приближайте канал тест-полоски к контрольному раствору пока глюкометр не подаст звуковой сигнал. Глюкометр начнет вычислять.

Важно: Если тесты с использованием контрольного раствора пометить символом контрольного раствора, результаты НЕ будут включаться в средние результаты.





ШАГ 6

По окончании теста на экране появится результат анализа.



ШАГ 7

Сравните результат анализа контрольного раствора на экране глюкометра с диапазоном результатов на тубусе с тест-полосками. Если результат выходит за пределы диапазона, указанного на тубусе, значит, глюкометр и тест-полоски работают неправильно.

Причины выхода результатов за пределы диапазона:

- Несоблюдение инструкций данного Руководства пользователя,
- Просроченный или загрязненный контрольный раствор,
- Просроченная или поврежденная тест-полоска,
- Несоблюдение температурного режима при проведении теста с контрольным раствором (вне диапазона 20°C – 25°C)
- Неисправность глюкометра.

Если результаты тестов с контрольным раствором продолжают оставаться вне диапазона, указанного на тубусе с тест-полосками, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольного раствора. Обратитесь к производителю.

Просмотр результатов



ШАГ 1

Включите глюкометр, нажав на кнопку Power. На экране появятся дата, время и мигающий символ тест-полоски.



ШАГ 2 (режим просмотра)

Когда полоска мигает, нажмите и держите кнопку «ир». Появится последний из результатов. Отпустите кнопку «ир». Результат останется на экране.



Важно:

- Если память пуста, на экране глюкометра высвечивается «--».



ШАГ 3

Нажмите и держите кнопку «up». На экране появится результат следующего теста. Отпустите кнопку «up». Результат останется на экране.

Чтобы посмотреть предыдущие результаты, нажмите и отпустите кнопку «up».

Чтобы посмотреть последние результаты, нажмите и отпустите кнопку «down».

Чтобы выйти из режима просмотра, нажмите и отпустите кнопку «power».



ШАГ 4 (Режим средних значений)

Чтобы посмотреть средние значения результатов тестов на глюкозу, нажмите и отпустите кнопку «power», когда мигает символ тест-полоски.



Важно:

Данная функция отражает только средние значения тестов, хранящихся в памяти в течение последних 7, 14 и 30 дней.



ШАГ 5

Для переключения между режимом средних значений и режимом ожидания нажмите и отпустите кнопку «power». Чтобы выйти из режима просмотра или средних значений, нажмите и отпустите кнопку «power».



Совет:

- Для быстрой прокрутки нажмите и держите кнопку «up» или «down».
- Чтобы удалить результат теста, одновременно нажмите и держите обе кнопки «up» и «down».

На экране появится «del» и вы можете выбрать «yes» (да) или «no» (нет), нажимая и отпуская кнопки «up» или «down». Чтобы подтвердить действие, нажмите и отпустите кнопку «power».

Настройка глюкометра

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate LIFE имеет 5 настроек: дата, время, звуковой сигнал, сигнал тревоги и таймер.



Когда глюкометр выключен, чтобы войти в режим настройки, нажмите и удерживайте кнопку «power» 2 секунды. В нижней части экрана появятся установки Date (Дата), Time (Время), Beep (звуковой сигнал), Alarm (Сигнал тревоги) и Timer (Таймер).

Нажмите на любую боковую кнопку для прокрутки списка настроек. Как только вы найдете нужную настройку, нажмите и отпустите кнопку «power».

Важно:

- Чтобы выбрать настройку, нажимайте и отпускайте кнопку «up» или «down».
- Чтобы подтвердить выбор настройки, нажмите и отпустите кнопку «power».
- Чтобы выйти из режима настройки, нажмите и держите нажатой 2 сек. кнопку «power».

Совет:

- Нажимая кнопки «up» или «down», можно просматривать функции в каждой настройке.
- Внутри каждой функции кнопкой «up» номера прокручиваются вверх.
- Внутри каждой функции кнопкой «down» номера прокручиваются вниз.
- Нажав кнопку «power», вы выбираете нужную функцию.

Установка даты



ШАГ 1

Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set» (Настройка), под которым отображаются различные настройки.

ШАГ 2

Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Date (Дата), быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки даты.



ШАГ 3

Установка года: будет мигать Year (год) При помощи кнопки «up» или «down» установите год. Кнопка «up» увеличивает число, «down» уменьшает. После установки нужного года быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке месяца.



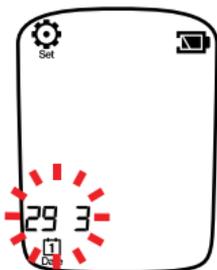
ШАГ 4

Установка месяца: будет мигать Month (месяц). При помощи кнопки «up» или «down» установите месяц. После установки месяца быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке дня.



ШАГ 5

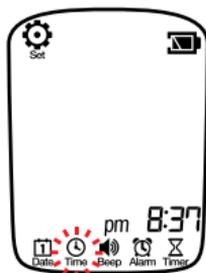
Установка дня: будет мигать Day (день). При помощи кнопки «up» или «down» установите день. После установки дня быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке формата даты.



ШАГ 6

Установка формата даты: будет мигать Date (дата). При помощи кнопок «up» или «down» установите формат «month-day» (месяц-день) или «day-month» (день-месяц). После установки нужного формата даты быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима настройки.

Установка времени

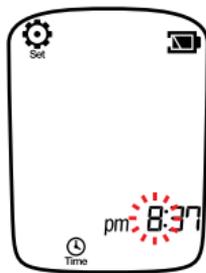


ШАГ 1

Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set» (Настройка), под которым отображаются различные настройки.

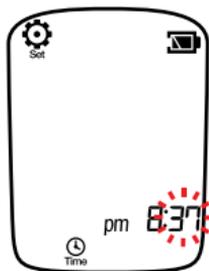
ШАГ 2

Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Time (время), быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки времени.



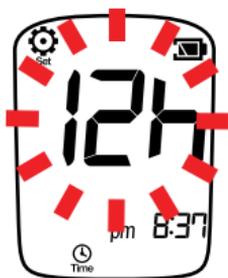
ШАГ 3

Установка часа: будет мигать Hour (час). При помощи кнопок «up» или «down» установите час. После установки часа быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке минут. При установке часа обратите внимание на a.m. (до обеда) или p.m. (после обеда).



ШАГ 4

Установка минут: будет мигать Minutes (минуты). При помощи кнопок «up» или «down» установите минуты. После установки минут быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке формата времени.



ШАГ 5

Система глюкометра Gmate *LIFE* позволяет установить либо 12-часовой или 24-часовой формат времени. Установка формата времени: будет мигать «12h» или «24h».

При помощи кнопок «up» или «down» установите нужный формат. После установки нужного формата быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима настройки.

Установка звукового сигнала

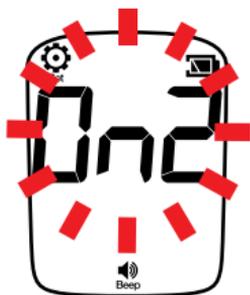


ШАГ 1

Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set», под которым отображаются различные настройки.

ШАГ 2

Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Beep, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки звукового сигнала.



ШАГ 3

Начнут мигать «OFF», «On 1» или «On 2». При помощи кнопок «up» или «down» отрегулируйте звуковой сигнал по своему вкусу. После выбора сигнала быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима установки звукового сигнала.

- OFF: звуковой сигнал отключен.
- On 1: глюкометр подает несколько видов звукового сигнала.
- On 2: глюкометр подает разнообразные звуковые сигналы.

Установка сигнала тревоги



ШАГ 1

Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set» (настроить), под которым отображаются различные настройки.



ШАГ 2

Используйте кнопки «up» и «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Alarm, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Теперь можно установить сигнал тревоги (до 4 видов).



ШАГ 3

Чтобы включить сигнал тревоги, кнопкой «up» или «down» выберите «On» или «Off», затем быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Если вы выбрали «On», то чтобы установить 1-й сигнал, выберите час и минуты (обратите внимание на a.m. или p.m.) при помощи кнопки «up» или «down».



ШАГ 4

Установив текущий час и минуты, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Теперь вы можете перейти ко 2-ому заданному времени сигнала.

Таким же образом можно установить до 4 сигналов тревоги.



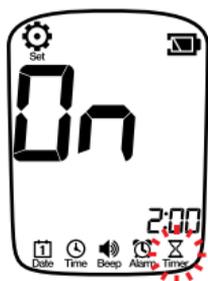
ШАГ 5

Если вы выбрали «Off», чтобы перейти к следующему сигналу, быстро одновременно нажмите и отпустите левую и правую кнопки (до А сигналов). Чтобы выйти из режима установки сигнала тревоги держите нажатыми правую и левую кнопки 2 секунды.

Установка времени

Важно:

- При установке таймера устанавливается сигнал-напоминание о проведении теста. Например, если вы хотите, чтобы таймер напоминал вам о проведении теста через 2 часа после еды, установите таймер на 2:00.
- Таймер необходимо устанавливать до проведения теста.
- Таймер подает сигнал только при выключенном глюкометре.

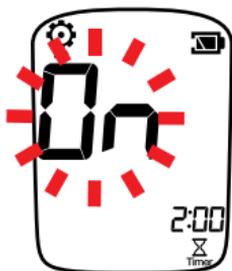


ШАГ 1

Глюкометр Gmate *LIFE* в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set», под которым отображаются различные настройки.

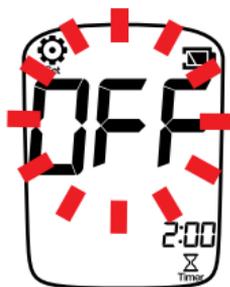
ШАГ 2

Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Timer, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки таймера.



ШАГ 3

Для включения или выключения таймера используются правая или левая кнопки. Сделав выбор, быстро одновременно нажмите и отпустите обе кнопки «up» и «down».



ШАГ 4

Выбрав «Off», можно выйти из режима установки таймера, если быстро нажать и отпустить кнопку «power».



ШАГ 5

Выбрав «On», можно при помощи кнопок «up» и «down» установить таймер. Кнопка «up» увеличивает число, кнопка «down» уменьшает. Установив нужный час, быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке минут.



ШАГ 6

Минуты начнут мигать. Установите минуты при помощи кнопок «up» или «down». Установив минуты, быстро нажмите и отпустите «power», чтобы подтвердить ввод.

ШАГ 7

Чтобы выйти из режима установки таймера, нажмите и отпустите кнопку «power».

Замена батареи



ШАГ 1

Глюкометр Gmate LIFE работает от одной 3-вольтовой литиевой батареи (CR2032). Чтобы снять крышку, сдвиньте ее по стрелке.



ШАГ 2

Удалите старую батарею и вставьте новую, соблюдая полярность.



Внимание: утилизируйте батарею согласно местным нормативным документам.



ШАГ 3

Установите крышку на место до щелчка.

Важно: после замены батареи может потребоваться переустановка даты и времени. Это не повлияет на память и другие настройки глюкометра.

Сообщения об ошибках



Вставлена использованная тест-полоска.
Повторите тест с новой полоской.



Тест-полоска вставлена неправильно или
тест-полоска повреждена. Выньте и снова
вставьте тест-полоску или проведите тест
с новой.



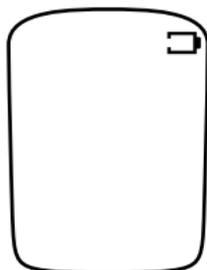
Сбой в работе глюкометра. Просмотрите
инструкции и повторите тест с новой тест-по-
лоской. Если данное сообщение повторится,
обратитесь к производителю.



Температура окружающей среды выше или ниже рабочей температуры системы. Рабочая температура системы от 10 до 40°C. Повторите тест после достижения глюкометром нужного температурного диапазона.



Батарея садится. Можно провести еще несколько тестов. Замените батарею.



Батарея села. Проведение тестов невозможно. Немедленно замените ее.

Корпус глюкометра не должен иметь острых кромок, трещин, царапин, заусенцев, сколов, расслоений.

Время анализа глюкометром не более 5 сек.

Глюкометр имеет встроенную память, которая позволяет сохранять до 500 результатов с указанием информации о дате тестов и времени.

Глюкометр имеет диапазон измеряемых значений уровня глюкозы от 0,6 до 33,3 ммоль/л. Уровень глюкозы в крови варьируется в зависимости от принимаемой пищи, медикаментов, самочувствия, стрессов или физических упражнений. Проконсультируйтесь с врачом по поводу подходящего вам целевого значения.

Глюкометр работоспособен при работе с капиллярной кровью минимальным объёмом 0,4 мкл. Глюкометр работоспособен при работе с капиллярной кровью при гематокрите от 20 до 60%.

Глюкометр имеет следующие результаты точности: при значении концентрации глюкозы $<5,55$ ммоль/л – $\pm 0,83$ ммоль/л; при значении концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л – $\pm 15\%$.

Глюкометр имеет следующие характеристики прецизионности и повторяемости:

Среднее значение (ммоль/л)	3,16	4,5	7,38	10,61	17,88
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,2	0,2	0,18	0,23	0,41
Коэффициент вариации (%)	-	-	2,5	2,1	2,3

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель гарантирует, что точность системы соответствует международному стандарту ISO 15197:2013, однако **не рекомендует** сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови между тест-полосками разных производителей.

Глюкометр работает от внутреннего источника постоянного тока (литиевая батарея типа CR2032 – 1 шт.) напряжением 3В.

Время работы глюкометра от внутреннего источника составляет не менее 35 часов или не менее 1000 измерений.

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

По электромагнитной совместимости глюкометр удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Глюкометр устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, согласно МУ-287-113. В соответствии с местными нормативами или рекомендациями могут использоваться эквивалентные дезинфицирующие вещества, активные в отношении вирусов гепатита В, С, ВИЧ и других патогенов, передающихся с кровью, что должно быть указано производителем на этикетке.

Для дезинфекции системы наружные поверхности прибора протирают чистой салфеткой (каждый раз новой), смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем растворе. Избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать прибор следует отжать. Убедитесь, что поверхность остается визуальнo влажной не менее 1 минуты или столько времени, сколько требуется для данного дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя. Глюкометр и все изделия, входящие в комплект поставки, являются нетоксичными, ланцеты являются стерильными и апирогенными.

Глюкометр устойчив к климатическим воздействиям при эксплуатации для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Система, упакованная в транспортную тару, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444, а также устойчива к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Средняя наработка на отказ глюкометра составляет не менее 2000 часов. Средний срок службы глюкометра не менее пяти лет при средней интенсивности эксплуатации- 3 часа в сутки. Потребляемая мощность глюкометра должна быть не более 10 мВт.

Интерференция

Влияющие вещества, находящиеся в крови, при нормальных терапевтических концентрациях не оказывают влияния на результаты измерений (парацетамол, витамин С, ибупрофен, пралидоксин йодид, икодекстрин, гентизиновая кислота, билирубин, гемоглобин, гепарин, холестерин, креатинин, допамин, глутатион, галактоза, мальтоза, ксилоза, L-DOPA, метил-DOPA, толбутамид, толазамид, триглицериды, мочевины, салицилаты, ЭДТА).

Влияние уровня гематокрита крови в пределах 20-60%, а также эффекты кислорода на точность измерения отсутствуют.

Калибровка

Система не требует калибровки пользователем. Калибровка производится заводом-изготовителем по плазме крови.

Уход за системой и обслуживание

Хранение системы

После каждого использования складывайте глюкометр и тест-полоски в футляр. Храните все компоненты при температуре от 2 до 32°C. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и перегрева.

Сразу после использования плотно закрывайте тубус с тест-полосками во избежание загрязнения или повреждения. Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке.

Срок годности Системы указан на упаковке.

Тест-полоски необходимо использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки при строгом соблюдении условий хранения и эксплуатации системы уровня глюкозы в крови.

Внимание:

- Не используйте тест-полоски по истечении срока годности, в противном случае результаты будут неточными.
- Не пользуйтесь тест-полосками, если повреждена упаковка или если они были оставлены в открытом тубусе. Это может привести к неточным результатам.

Чистка глюкометра

- Протирайте глюкометр снаружи мягкой тканью, смоченной водой с мягким чистящим средством. Не используйте спирт или растворители.
- Не допускайте попадания жидкостей, грязи, пыли, крови или контрольного раствора внутрь порта.
- Не засовывайте ткань для протирки в порт для тест-полоски.
- Не распыляйте чистящий раствор на прибор.
- Не погружайте прибор в какие-либо жидкости и не держите его под проточной водой, так как прибор будет при этом повреждён.
- Убедитесь, что при использовании дезинфицирующего средства соблюдаются инструкции производителя.

Чистка скарификатора

Протирайте скарификатор снаружи мягкой тканью, смоченной водой с мылом. Мойте завинчивающуюся крышку мыльным раствором. Не погружайте скарификатор в какую-либо жидкость

Транспортировка и хранение

Условия транспортировки и хранения изделий должны соответствовать:

- Температура от 2°С до 32°С, не более 85% относительной влажности.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Хранить только в оригинальном контейнере, не перемещать в другую упаковку.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла.
- Хранить контейнер с тест-полосками вдали от детей.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.
- Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.
- Допускается хранение тест-полосок при отрицательных температурах до -20°С в течении 10 дней. Перед использованием тест-полоски необходимо выдержать при температуре от 2 до 32°С в течение 1 часа.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

Гарантийный срок годности:

ООО «МедТехСервис» гарантирует, что глюкометр, входящий в состав системы измерения уровня глюкозы в крови, не имеет дефектов по материалам и качеству изготовления и имеет пожизненную гарантию. В случае обнаружения неисправности немедленно обратитесь к производителю.

Сведения об утилизации

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы (СанПин 2.1.7.2790. Класс опасности отходов Б).

Свидетельство о приемке

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate *LIFE* соответствует ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 и признана годной для эксплуатации.

Система, состоящая из тест-полосок и глюкометра Gmate *LIFE* соответствует ГОСТ ИСО 15197-2015.

штамп ОТК



Дата изготовления указана на упаковке

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

Порядок предъявления рекламаций

Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу: ООО «МедТехСервис», 664020, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Новаторов, стороение 1/1, телефон: +7 (3952) 48-67-19, телефон горячей линии: 8-800-201-68-42

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

Техническое обслуживание

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate *LIFE* не обладает специальными требованиями к техническому обслуживанию. В случае подозрения на неисправность системы немедленно свяжитесь с производителем по телефону: +7 (3952) 48-67-19, 8-800-201-68-42