

12
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ»



[Signature]
Проценко Р.М.

Инструкция по применению:

Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®

производства компании: Biopтик Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan / Биоптик Технолоджи, Инк., Тайвань

Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® предназначен для определения показателей уровня глюкозы, гемоглобина, холестерина и мочевой кислоты в свежей капиллярной крови. Анализатор предназначен для домашнего или профессионального использования и позволяет контролировать уровень содержания в крови глюкозы, гемоглобина, холестерина и мочевой кислоты при различных заболеваниях (диабет, гиперхолестеринемия, подагра, анемия и пр.). Никакие дополнительные расчеты для определения показателей не требуются.

Принцип анализа

Для определения показателей используется амперометрический метод анализа - уровень глюкозы, гемоглобина, холестерина, мочевой кислоты в крови определяется на основании измерения электрического тока, вызванной реакцией вещества (показатель которого определяется) с реагентами, расположенными на электроде тест-полосок. Всасывание крови в заборный край тест-полоски осуществляется за счет капиллярного эффекта. Содержащиеся в крови глюкоза, холестерин, гемоглобин или мочевая кислота вступают в реакцию. При отделении электронов возникает ток, пропорциональный уровню контролируемого параметра крови.

Предупреждения и меры предосторожности

- Анализатор EasyTouch® может быть использован только с тест-полосками EasyTouch® II на глюкозу и мочевую кислоту, тест-полосками EasyTouch® на холестерин и гемоглобин. Использование любых других тест-полосок может привести к неверным результатам.

- Перед тем, как использовать прибор для измерения уровня содержания глюкозы, холестерина и гемоглобина в Вашей крови, прочтите внимательно все инструкции. Они содержат всю информацию, необходимую Вам для получения точных результатов содержания глюкозы, холестерина и гемоглобина в крови.

- Не изменяйте план лечения без разрешения врача. Анализатор EasyTouch® не может быть использован для постановки диагнозов диабета, гиперхолестеринемии, подагры и анемии, а также не предназначена для тестирования новорожденных.

Ограничения

- Использование образцов крови, содержащих Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше, чем 150 мг/дл, Амилорид больше, чем 20 мг/дл, Ацетоаминофен больше, чем 8mg/dL, L-допу больше, чем 20 мг/дл, Допамин больше, чем 20 мг/дл, Метилдофу больше, чем

4 мг/дл, Галактозу больше, чем 400 мг/дл, Мочевой кислоты больше, чем 10.5 мг/дл и Ксилозу больше, чем 50 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения глюкозы.

- Использование образцов крови, содержащих Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше чем 5 мг/дл, Ацетоминофен больше, чем 15 мг/дл, Л-доп больше, чем 1.25 мг/дл, Допамин больше, чем 3 мг/дл, Метилдофу больше, чем 5 мг/дл, Глибенкламид больше, чем 10 мг/дл, Креатинин больше, чем 20 мг/дл и Билирубин больше, чем 20 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения холестерина.

- Использование образцов крови, содержащих Аскорбиновую кислоту (Витамин С) больше, чем 150 мг/дл, Л-доп больше, чем 20 мг/дл, Допамина больше, чем 20 мг/дл и Метилдофу больше, чем 4 мг/дл, может привести к неточным результатам измерения гемоглобина.

- Содержание в крови холестерина до 500 мг/дл или триглицерида до 3000 мг/дл значительно не влияет на результаты измерения уровня глюкозы. Образцы крови пациентов с высоким содержанием холестерина не были испытаны, поэтому проверка уровня глюкозы с прибором EasyTouch® таким пациентам не рекомендуется.

- Уровень гематокрита (процент красных кровяных телец в крови) ниже 30 % или выше 55 % - причина завышенных или заниженных показаний прибора, соответственно. При уровне гематокрита в крови в пределах от 30 % до 55 % никакого значительного эффекта на показания прибора не выявлено.

- Система мониторинга не будет работать должным образом на высоте больше, чем 2400 метров над уровнем моря.

- Система предназначена для работы при температуре от 14°C до 40°C и относительной влажности ниже 85 %. Если Вы не будете выполнять данные инструкции, система может дать ложные результаты измерений.

- Храните тест-полоски при температуре от 4°C до 30°C и не допускайте попадания на них прямых солнечных лучей.

- Обязательно следуйте инструкциям, установленным Вашим местным законодательством, по утилизации надлежащим образом использованных тест-полосок и ланцетов.

- Не используйте прибор в сухой среде, особенно вблизи синтетических материалов. Одежда из синтетики, ковры и т.д. могут вызвать электрические разряды в сухой среде.

- Не используйте прибор рядом с сотовыми и радиотелефонами, переносными рациями, дистанционными устройствами управления, радиопередатчиками и другим электрическим или электронным оборудованием, которое является источником электромагнитной радиации, поскольку может быть нарушено правильное функционирование прибора.

Порядок работы с прибором

Общий вид прибора



Установка даты и времени

ПРИМЕЧАНИЕ:

Каждый раз, когда вы будете устанавливать или менять батарейки в приборе, система будет входить в режим настройки автоматически. Вы можете установить правильные дату и время перед началом тестирования.

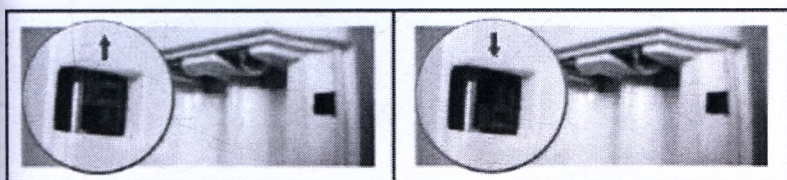
1. Прибор войдет в режим настроек автоматически после установки батареек.
2. Нажмите кнопку «S», чтобы установить год.
3. Нажмите кнопку «M», чтобы подтвердить предыдущий выбор и перейти к установке месяца.
4. Повторите те же шаги для установки года, месяца, даты, часов и минут.
5. Когда вы закончите с настройками, прибор выключится автоматически.

Установка единицы измерения

Прибор EasyTouch® может измерить уровень глюкозы в крови, холестерина и гемоглобина в приведенных ниже единицах:

Выключатель в положении «Вверх» - ммоль/л

Выключатель в положении «Вниз» - мг/дл



* Вам следует проверять эти настройки каждый раз, когда будете помещать батарейки в прибор.

* Используйте отвертку, чтобы отрегулировать положение переключателя.

Установка батарей

1. Снимите крышку с отсека для батареек с обратной стороны прибора.
2. Поместите две батареи размера AAA (1.5V) в предназначенное для них отверстие.
3. Верните крышку для отсека батареек в исходное положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Убедитесь, что “+” и “-“ батарей соответствуют меткам в отсеке для батарей.
- Всегда заменяйте обе батареи сразу. Батареи должны быть одной марки.



Использование проверочной полоски для проверки прибора

Вам может понадобиться полоска для проверки прибора, когда:

- Вы используете анализатор EasyTouch® впервые.
- Вы уронили прибор.
- Вы сомневаетесь в результатах, которые Вы получили, и хотите проверить правильность работы прибора и тест-полосок.

1. Вставьте проверочную полоску в зону для тест-полосок на приборе.
2. На экране должна появиться надпись «ОК». Если на экране появляется «X», достаньте проверочную полоску из слота и установите заново. Если «X» появился снова, прекратите тестирование и обратитесь в нашу клиентскую службу поддержки.



Этикетка на флаконе с тест-полосками

Наименование продукта: **EasyTouch[®] II 25**

Вид тест-полосок: **Blood Glucose**

Code No: _____ Номер кода тест-полосок

Lot No: G0T09908A _____ № лота тест-полосок

Exp. Date: 2012/03 _____ Срок годности YYYY/MM

Control: (90-100) (1240-360 mg/dL) _____ Диапазон результатов проверки контрольным раствором

Date Opened: _____

(Use within 3 months after first opening)

Blood Technology, Inc. _____ Здесь Вы должны вписать дату открытия флакона

100, Joseph Court, Irvine, CA 92618

CE mark

Important: Read enclosed instructions carefully before use. Store between 4-30°C (40-86°F). Replace cap immediately after use. Do not reuse.

IEC REP: IT (P)read Control Strip. Absolute 010020 0. 1000/1000-000000

REF: SG106-25

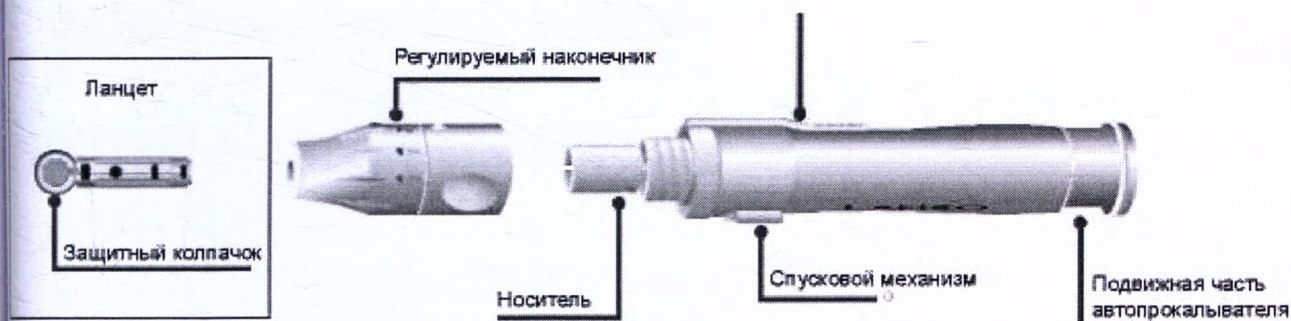
Измерение содержания глюкозы/холестерина/гемоглобина/мочевой кислоты в крови

Необходимые материалы

- Прибор EasyTouch[®]
- Тест-полоски EasyTouch[®] II на глюкозу
- Тест-полоски EasyTouch[®] на холестерин
- Тест-полоски EasyTouch[®] на гемоглобин
- Тест-полоски EasyTouch[®] II на мочевую кислоту
- Кодовая пластина глюкозы (зеленый цвет) в коробке с тест-полосками
- Кодовая пластина холестерина (синий цвет) в коробке с тест-полосками
- Кодовая пластина гемоглобина (розовый цвет) в коробке с тест-полосками
- Кодовая пластина мочевой кислоты (желтый цвет) в коробке с тест-полосками
- Автопрокальватель
- Ланцеты
- Тампон, смоченный спиртом (в комплект не входит)
- Дневник самоконтроля

Инструкция по использованию автопрокальвателя

Устройство автопрокальвателя и ланцета



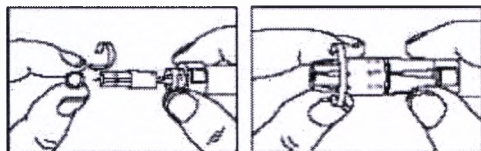
Шаги по использованию автопрокальвателя

1. Отвинтите и удалите регулируемый наконечник автопрокальвателя.



2. Вставьте стерильный ланцет в автопрокальватель.

3. Открутите защитный колпачок.



4. Установите регулируемый наконечник. Выберите нужную глубину прокола кожи, поворачивая регулируемый наконечник по кругу. Параметры настройки основаны на типе кожи:



- глубина 1-2 мм: для мягкой или тонкой кожи;

глубина 3 мм: для средней толщины кожи; глубина 4-5 мм:

для толстой или мозолистой кожи.

5. Возьмитесь за наконечник автопрокальвателя одной рукой, а второй потяните за подвижную часть автопрокальвателя. После щелчка, спусковой механизм встанет на место. Отпустите подвижную часть автопрокальвателя, она вернется в свое исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы увеличить кровоток, пальцы должны быть теплыми, используйте теплую воду для мытья рук, опустите руки вниз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Для безопасности и предотвращения попадания инфекции, всегда надевайте защитный колпачок прежде, чем выбросить использованные ланцеты.

- Чтобы избежать инфекции, Вам следует:

- никогда не используйте один и тот же ланцет дважды;

- не позволяйте пользоваться Вашим ланцетом другим людям, ланцет предназначен строго для индивидуального использования;

- используйте смоченный спиртом тампон для удаления крови с наконечника автопрокальвателя.

- Чтобы избежать случайных травм, не оставляйте ланцет в автопрокальвателе. Всегда извлекайте использованный ланцет сразу после теста.

Проверка Вашего уровня глюкозы/гемоглобина/холестерина/мочевой кислоты

1. Если Вы впервые используете прибор EasyTouch® или открываете новый флакон с тест-полосками, вставьте кодовый ключ от флакона с тест-полосками в прибор.

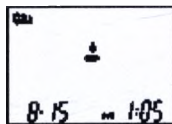
Каждый флакон с тест-полосками содержит кодовый ключ. Убедитесь, что номер кодового ключа соответствует номеру кода, написанного на флаконе тест-полосок, которые Вы используете.

2. Достаньте одну тест-полоску из флакона, затем быстро его закройте.

Предостережение:

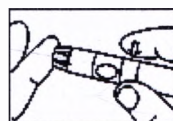
Чтобы избежать повреждения тест-полосок, храните их в соответствии с инструкцией и плотно закрывайте крышку флакона с тест-полосками.

3. Поместите тестовую полоску в слот прибора, предназначенный для тест-полосок. На дисплее прибора появится номер кода, а затем символ крови «А».



4. Когда на экране прибора высветится символ крови «А», протрите Ваш палец спиртовым тампоном. Дайте пальцу полностью высохнуть.

5. Приложите автопрокалыватель к Вашему пальцу.



ПРИМЕЧАНИЕ:

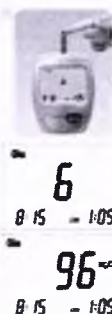
Место для прокола лучше выбрать в области боковой стороны кончика пальца, т.к. эта зона лучше обогащена кровью.

6. Нажмите на спусковой механизм автопрокалывателя.

7. Уберите автопрокалыватель.

8. Получите каплю крови.

9. Нанесите каплю крови на край тестовой зоны тест-полоски. Кровь будет втянута в зону анализа, контрольное поле станет красным. Процесс анализа будет начат, когда прибор издаст звуковой сигнал. Прибор отсчитает 6 секунд (150 секунд в случае использования тест-полосок на холестерин), и на экране будут показаны Ваши результаты, которые автоматически будут сохранены в памяти прибора.



Предостережение:

Если Вы применили недостаточное количество крови, Вам необходимо использовать новую тест-полоску и заново пройти тест. Требуемый объем крови указан в таблице

Показатель	Глюкоза	Гемоглобин	Холестерин	Мочевая кислота
Минимальный объем крови для измерения, мкл	0,8	2,6	15	0,8

10. Запишите результаты измерения в дневник самоконтроля.
11. Извлеките тест-полоску из прибора. Прибор должен будет выключиться автоматически. Открутите регулируемый наконечник от автопрокальвателя.
12. Наденьте защитный колпачок на ланцет. Снимите ланцет, крепко держа автопрокальватель.
13. Выбросьте использованный ланцет в соответствующий контейнер с крышкой.
14. Прикрутите регулируемый наконечник обратно к автопрокальвателю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Чтобы избежать случайных травм, не оставляйте ланцет в автопрокальвателе. Всегда немедленно извлекайте использованный ланцет после теста.

Анализ Ваших результатов проверки

Вы найдете приемлемый диапазон уровня содержания глюкозы, холестерина, гемоглобина и мочевой кислоты на этикетке флакона с тест-полосками.

Если Ваши контрольные результаты находятся в пределах приемлемого диапазона, Вы можете начинать глюкозы, холестерина, гемоглобина и мочевой кислоты.

Если Ваши результаты находятся за пределами приемлемого диапазона, проверьте следующее:

- Не истек ли срок годности тест-полосок на глюкозу/холестерин/гемоглобин/мочевую кислоту, а также срок годности контрольного раствора?
- Забывали ли Вы когда-либо закрывать флакон с тест-полосками на глюкозу/холестерин/гемоглобин или пузырьки с контрольными растворами?
- Соответствует ли номер кода, показанный на экране прибора, номеру кода флакона с тест-полосками?
- Четко ли Вы следовали данным инструкциям?
- Повторите контрольный тест с новой тест-полоской, точно соблюдая инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если Вы продолжаете получать результаты проверки контрольным раствором, выходящие за пределы указанного диапазона, прекратите тестирование крови и немедленно свяжитесь с клиентским сервисом или проконсультируйтесь с врачом.

Эксплуатация и хранение.

Срок эксплуатации анализатора крови портативного – 5 лет.

Анализатор крови и тест-полоски можно использовать только в течение срока годности, напечатанного на коробке и пакетах при условии их хранения при температуре 4 - 30°C.

Использовать при температуре (14 – 40 °C).



Прошито и
пронумеровано 9 листов