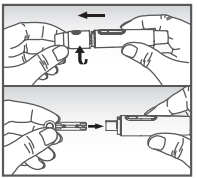
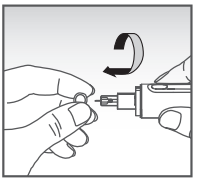
Кратка инструкция

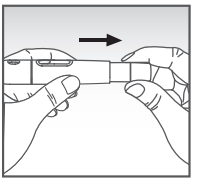
СТЪПКА 1



1. Внимателно поставете ланцета в ланцетното устройство

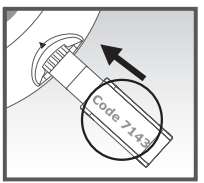


2. Отстранете и запазете защитната капачка. Затворете ланцетното устройство и настройте дълбочината на убождане

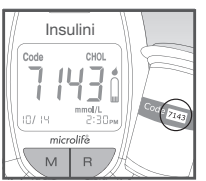


3. Издърпайте подвижната част (буталото), докато щракне

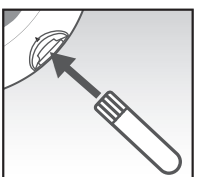
СТЪПКА 2 Само за тест за пикочна киселина / общ холестерол. За теста за глюкоза, пропуснете тази стъпка



1. Поставете кодиращата лента

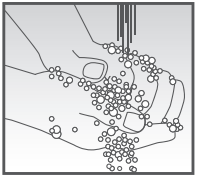


2. Уверете се, че кодът на дисплея, кодът на тест лентата и кодът на тубоса с тест ленти съвпадат

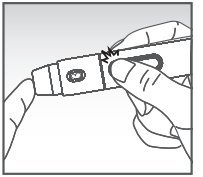


3. Поставете тест лентата

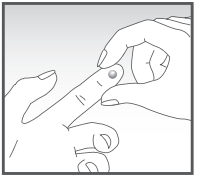
СТЪПКА 3



1. Измийте ръцете си със сапун и ги подсушете добре преди измерване

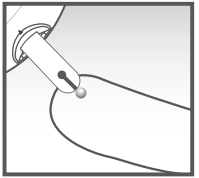


2. Натиснете бутона на устройството, за да убодете пръста

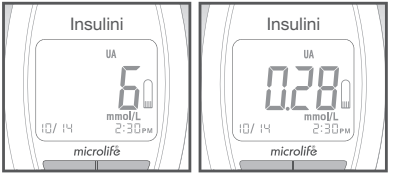


3. Отстранете първата капка кръв, а втората използвайте за измерване

СТЪПКА 4



1. Докоснете лентата до капката кръв. Не използвайте лентата повторно



2. След обратното броене, резултатът ще се покаже на екрана

Уважаеми потребители на системата за мултимониторинг Microlife Insulini,

Това ръководство за потребителя съдържа важна информация, която ще ви помогне да използвате устройството правилно.

Моля, прочетете внимателно и задълбочено предоставената информация преди употреба.

Редовното наблюдение на кръвна захар, нивата на пикочна киселина и общ холестерол ще помогне на Вас и вашия лекар да контролирате по-добре здравето си.

Със своя компактен размер и лесна употреба, системата Microlife Insulini улеснява самоконтрола на нивата на кръвната захар, пикочната киселина и общия холестерол по всяко време и навсякъде.

Ако имате допълнителни въпроси относно използването на устройството, моля, свържете се с местния дистрибутор или с мястото, от което сте закупили продукта.

Съдържание

Въведение
Предназначение....4
Принцип на метода на измерване....4
Комплект....5
Външен вид на устройството и дисплея . 7–9

Настройки на устройството
Поставяне / смяна на батерии....10
Настройка на дата и час.... 10
Кодиране на устройството....11

Проверка чрез използване на контролен разтвор. Информация за специалистите от сервизния център.....12

Провеждане на теста
Провеждане на теста.... 14–19
Тестване на алтернативни места..... 16–18

Памет на устройството.... 22

Обслужване и поддръжка
Съхранение на устройството и тест лентите....23
Почистване и дезинфекция на устройството.... 24–26

Съобщения за грешки отстраняване на неизправности.... 26–28

Описание на символите....29

Технические характеристики 30

Охлаждаща вложка Microlife Insulini ChillBar.....31

Инструкции за употребата на ланцетното устройство Microlife LD-E1 33–39

Гаранция....40

Въведение

Използване

- Само за in vitro диагностика.
- За самоконтрол на здравни показатели
- Измерване на нивата на глюкоза в капилярна кръв, взета от пръст, длан или предмишница – както от неспециалисти, така и от медицински специалисти.
- Измерването на нивата на глюкоза във венозната кръв трябва да се извършва само от здравни специалисти.
- Измерване на нивата на общия холестерол и пикочната киселина в капилярна кръв, взета от пръст (опционално).
- Устройството може да се използва както от пациенти и от медицински специалисти.

Принцип на метода на измерване

- Електрохимична биосензорна технология.

Инструментът е калибриран с плазма, като се използват референтни инструменти, проследими до следните стандартни референтни материали и методи:

Тест	Стандарт	Метод
Глюкоза	NIST SRM 917w	Глюкозодегидрогеназа
Пикочна киселина	NIST SRM 913	Уриказа/УФ
Общ холестерол	NIST SRM 911	Абел/Кендал

Пълен комплект (за пълни подробности за комплекта, моля, вижте опаковката на устройството)

- Мултимонитрингово устройство Microlife Insulini BX-M060.
- Ланцетно устройство LD-E1.
- Куфарче за съхранение на инсулин с охлаждаща вложка Microlife Insulini ChillBar.
- Батерии AAA x 2.
- Тест ленти определяне нивото на глюкоза в кръвта Microlife Insulini BK-SG1 – 300 броя.
- Еднократни ланцети Microlife – 50 броя.
- Инструкция за използване.
- Гаранционна карта.

Аксесоари:

- Тест ленти за определяне нивото на глюкоза в кръвта Microlife Insulini BK-SG1 – 200 (бр.), 300 (бр.).
- Тест ленти за определяне нивото общ холестерол Microlife Insulini BK-SC2 (с включена кодираща лента CHOL) – 5 (бр.)*.
- Тест ленти за определяне нивото на пикочна киселина Microlife Insulini BK-SU1 (с включена кодираща лента UA) – 10 (бр.)*.
- Еднократни ланцети Microlife – (25 бр.), 200 (бр.).
- **Контролен разтвор за глюкоза в кръвта Microlife Insulini BK-CSG40 (Ниво 0), BK-CSG41 (Ниво 1), BK-CSG42 (Ниво 2).

- **Контролен разтвор за общ холестерол Microlife Insulini BK-CSC21 (Ниво 1), BK-CSC22 (Ниво 2).
- **Контролен разтвор за пикочна киселина Microlife Insulini PD-F006 (Ниво 0), PD-F007 (Ниво 1), PD-F008 (Ниво 2).

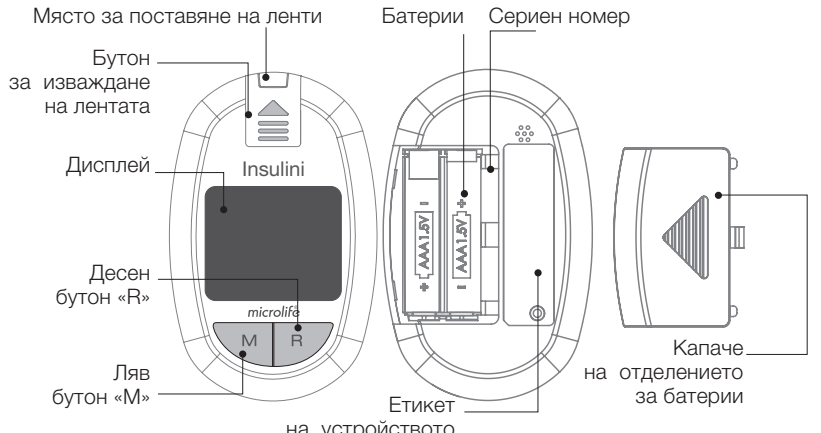
Забележка:

- След покупка, ако съдържанието на комплекта е повредено, моля, свържете се незабавно с оторизирания дистрибутор.

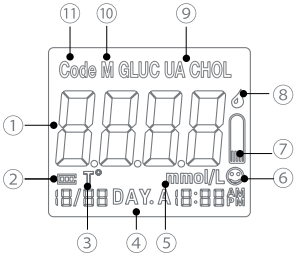
* Тест-ленти за определяне нивото общ холестерол Microlife Multiplex BK-SC2 (с включена кодираща лента CHOL) и тест-ленти за определяне нивото на пикочна киселина Microlife Multiplex BK-SU1 (с включена кодираща лента UA) не са включени в стандартния комплект и не се доставят в основната опаковка. Тези видове тест-ленти са налични за отделно, опционално закупуване от потребителя с цел разширяване на функционалността на уреда според индивидуалните нужди.
Insulini

** Контролните разтвори са предназначени единствено за употреба от специалисти в сервизните центрове или от оторизирани органи при извършване на контрол на качеството и/или технически изпитвания.

Външен вид и дисплей (предна и задна страна)



Дисплей: информация за символите и резултатите



① Зона за показване на резултатите.

② Икона за нисък заряд на батериите .

③ Икона за температурата.

④ Средна стойност (глюкоза).

⑤ Единица на измерване .

⑥ Икона за проверка на системата.

⑦ Икона за поставена лента.

⑧ Икона поставяне на капка кръв.

⑨ Икона режим на тест.

⑩ Икона режим Памет.

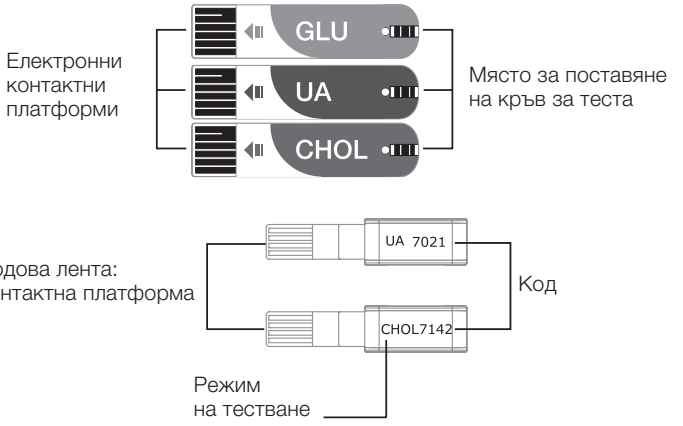
⑪ Икона за номер на кода.

Звукови сигнали

- Нормален предупредителен сигнал: кратък звуков сигнал (кратък „бипкащ сигнал“).
- Предупреждение: 3 кратки звукови сигнала (3 кратки „бипкания“).
- Вкл. / Изкл.: Дълъг звуков сигнал (дълъг „бип“).

Тест ленти

- GLU (GDH-FAD) – Глюкоза
- UA – Пикочна киселина
- CHOL – Общ холестерол

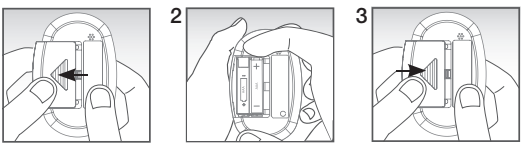


Настройки на устроството

Нормални условия на експлоатация

Този уред е предназначен за употреба при следните условия:
• Използване в помещения • Категория на пренапрежение II • Степен на замърсяване 2

Поставяне / замяна на батерии



Устройството използва две батерии 1.5V AAA.

Преди употреба отстранете вложката под батерията.

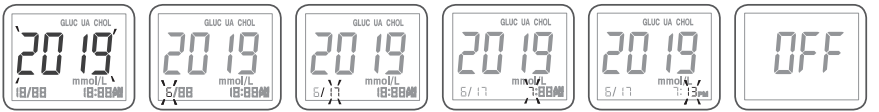
Бележка: Утилизирайте използваните батерии, съгласно местните норми за утилизация на такива отпадъци.

Настройка на дата и час

Натиснете бутон «R» и го задръжте за 3 сек. → ще прозвучи един кратък звуков сигнал → Вход в режим Настойки → След настройката, устройството ще се изключи автоматично

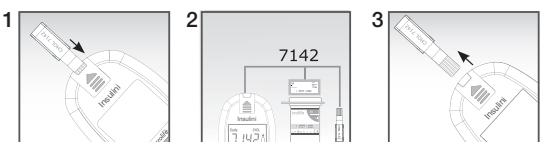
- Ред на настройка: година → месец → дата → час → минута.
- За да увеличите стойността, използвайте бутона „M“, за да преминете към следващия параметър, използвайте бутона „R“.

Бележка: Правилното задаване на дата и час е важно за правилното съхранение на данни



Кодиране на устройството (Само за тестове за пикочна киселина и общ холестерол. За теста за глюкоза кодирането на устройството не е необходимо, пропуснете тази стъпка)

- Моля, кодирайте устройството си при първата му употреба или когато отворите нова опаковка тест ленти.
- Уверете се, че устройството е изключено, преди да поставите кодовата лента.
- Уверете се, че кодът на дисплея, на кодовата лента и на етикета на бутилката с тест ленти (или индивидуалната опаковка) съвпадат.



Забележка: Благодарение на функцията за автоматично разпознаване на тест ленти, устройството автоматично ще влезе в режим на тестване след кодиране, когато поставите код лента.

Проверка чрез използване на контролен разтвор*. Информация за специалистите от сервизния център.

Контролният разтвор* се използва за проверка на работата на системата. Системата работи правилно, ако показанието на контролния разтвор* е в рамките на контролния диапазон, отпечатан на етикета на флакона с тест ленти.

Кога е необходимо да се провери устройството:

- Когато устройството или лентата работят некоректно
- Когато резултатът.

Диапазон на контролния разтвор:

Моля, проверете етикета на бутилката с тест ленти за точния диапазон.



***Информация за специалисти от сервизни центрове. Контролните разтвори не са включени в стандартния комплект. За да извършите измервания с контролен разтвор, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти или със сервизния център.**

Провеждане на тест с контролен разтвор:

1. Поставете нова тест лента
2. Уверете се, че кодът на дисплея съвпада. С код на лентата (само за тестове на пикочна киселина и общ холестерол).
3. Натиснете бутон «M» и задръжте за 3 секунди.
4. Влезте в режим на контролен разтвор (на екрана ще се покаже „CL“.
5. Разклатете добре флакона с контролния разтвор.
6. Изхвърлете първите три капки.
7. Нанесете една капка върху чиста повърхност.
8. Докоснете контролния разтвор до мястото за поставяне на кръв на тест лентата.
9. Изчакайте, докато обратното броене на екрана приключи.
10. Сравнете резултата си с контролния диапазон, посочен на етикета на флакона с тест ленти или на индивидуалната опаковка.

Забележка:

- Не използвайте тази тест лента повторно
- Отбележете датата на отваряне на флакона на контролния разтвор
- Не използвайте устройството, ако резултатът от контролния тест е извън допустимия диапазон.
- Ако резултатът от контролния тест е неправилен, свържете се с оторизирания дистрибутор.
- Контролният разтвор не е включен в комплекта. За покупка, моля, свържете се с оторизирания дистрибутор.

Провеждане на теста

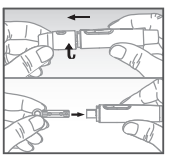
Необходими материали:

Мултимониторинг устройство Microlife Insulini, тест ленти Microlife Insulini, ланцетно устройство, ланцети за еднократна употреба Microlife, памучен тампон със 75% етанол или дезинфекциращи кърпички.

Извършване на теста:

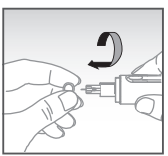
- Измийте ръцете си и ги дезинфекцирайте
- Уверете се, че ръцете ви са напълно сухи, преди да започнете теста.

1



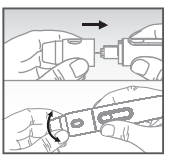
Внимателно поставете ланцета в ланцетното устройство.

2



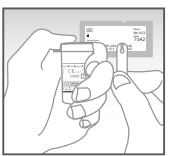
Махнете защитната капачка.

3



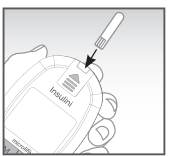
Затворете ланцетното устройство и изберете дълбочина на убождане.

4



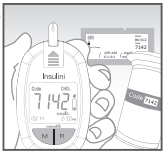
Извадете лента и веднага затворете тубоса.

5



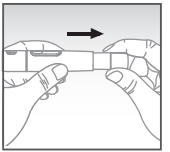
Поставете лентата в устройството.

6



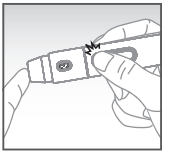
Убедете се, че кода на екрана съвпада с кода на лентата (само при измерване на пикочна киселина и общ холестерол. При измерване на глюкоза не е необходимо кодиране на уреда – този етап може да бъде пропуснат).

7



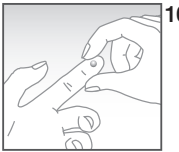
Издърпайте буталото (подвиж ната част на убождащото устройство) назад, докато щракне.

8



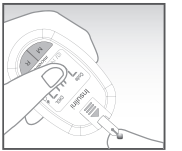
Натиснете бутона, за да ободете пръста си.

9



Изтрийте първата капка кръв, а следващата използвайте за теста.

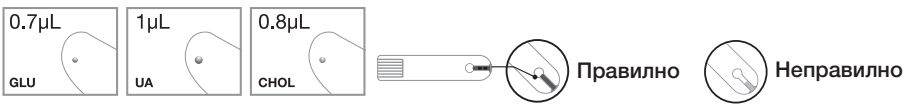
10



Поставете капката кръв на указаното място на лентата.

Минимално количество кръв за анализ:

- Глюкоза (GLU): 0,7 мкл.
- Пикочна киселина (UA): 1,0 мкл.
- Общ холестерол (CHOL): 0,8 мкл.



Важно: Недостатъчното количество кръв, поставено на лентата, може да доведе до неправилен резултат или невъзможност да се направи анализ.

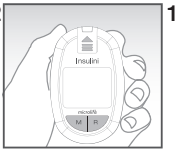
Не добавяйте повторно кръв на вече използвана лента.

11



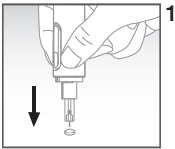
След обратното отброяване ще се появи резултат на екрана. След теста, изхвърлете лента и я утилизирайте.

12



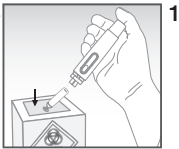
Устройството ще се изключи автоматично.

13



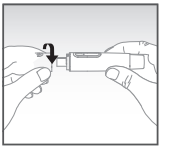
Поставете на използваната ланцета защитното капаче.

14



Изхвърлете я в контейнер за биологичен отпадък.

15



Затворете ланцетното устройство и го приберете за съхранение.

Забележки:

- Завършете теста в рамките на 3 мин, в противен случай устройството ще се изключи автоматично.
- Устройството няма да се включи, ако тест лентата е поставена неправилно.
- Напишете датата на отваряне върху тубоса с тест ленти. Не използвайте ленти с изтекъл срок на годност.
- Не изпускайте и не удряйте устройството, тъй като това може да причини повреда или неизправност.
- Не използвайте устройството в зони, изложени на магнитни, електромагнитни или радиоактивни смущения.
- Не вдишвайте и не поглъщайте компонентите.
- Електромагнитната среда трябва да бъде оценена преди употреба на устройството.

Предупреждения:

- Моля, изхвърляйте използваните тест ленти и ланцети в съответствие с местните разпоредби.
- Използвани ленти, ланцети и други материали, които са били в контакт с кръв,трябва да се считат за потенциално биологично опасни.
- Ако потребителят има инфекциозно заболяване, използваните материали могат да представляват риск от инфекция.
- Ланцетите не трябва да се използват повторно.
- Винаги използвайте сертифицирани ланцети, за да осигурите безопасност.
- Дръжте системата далеч от деца и животни.
- Използването на устройството в суха среда, особено в присъствието на синтетични материали (дрехи, килими и др.), може да доведе до вредни електростатични разряди и погрешни резултати.

- Не използвайте устройството в близост до източници на силно електромагнитно излъчване, тъй като това може да повлияе на работата му.
- Устройството е предназначено за употреба в ДОМАШНИ или МЕДИЦИНСКИ ЗАВЕДЕНИЯ. Ако има съмнение, че електромагнитните смущения влияят на работата на устройството, увеличете разстоянието между източника на смущения и устройството.

Алтернативни места за вземане на кръв

Можете да измерите нивата на глюкозата си, като използвате кръв от пръста, дланта или предмишницата си.

Вземането на кръв от дланта или предмишницата може да е по-малко болезнено, но нивата на глюкоза в тези области се променят по-бавно. Тези разлики могат да доведат до неправилни медицински решения.

Забележка:

- Преди да ползвате алтернативно място, консултирайте се със специалист.
- Алтернативните места са подходящи само за анализ на глюкоза.

Подходящо време за вземане на кръв от алтернативни места:

- Обичайно – преди приемане на храна.
- Преди или 2 часа след хранене, инжектиране на краткодействащ инсулин или физическо натоварване.

Не вземайте кръв от алтернативни места:

- По време или по-малко от 2 часа след хранене, при използване на краткодействащ инсулин или физическо натоварване.
- Когато подозирате, че нивата ви на глюкоза са ниски или не сте сигурни в нивата си.
- При съмнение за хипогликемия или хипергликемия.
- Ако резултатът от алтернативно място, не съответства на здравословното ви състояние, използвайте тест с убождане на пръста.
- Не тествайте, ако сте болни или работите с машини.



Вземане на кръвна проба от дланта на ръката:

- Избягвайте зони с видими вени.
- Избягвайте зони с дълбоки бръчки по дланта.



Вземане на кръвна проба от предмишницата:

- Избягвайте области близо до кости, видими вени и коса.

Вземане на кръвна проба от алтернативни участъци:

1. Повторете стъпки 1–7 от раздела „Извършване на теста“ (използвайте регулируемия сменяем накрайник на ланцетното устройство.
2. Поставете ланцетното устройство върху избраната област и натиснете бутона за освобождаване. Задръжте устройството, докато се получи достатъчен обем кръв.
3. След това следвайте стъпки 10–15 в раздела „Извършване на теста“.

Забележка:

- Използвайте убождане на пръст, ако резултатът от алтернативно място не отразява състоянието ви.
- Многократните убождания на едно и също място могат да причинят болка и кератинизация на кожата.
- Не прилагайте прекалено силен натиск върху засегнатата област, тъй като това може да затрудни вземането на проба.
- Не използвайте размазана кръвна проба - вземете нова проба, ако е необходимо.
- Ако не можете да получите достатъчно количество кръв, преминете към вземане на проба от пръст.

Събиране и подготовка на проби от медицински персонал

- Винаги следвайте одобрените процедури за работа с предмети, потенциално съдържащи човешки биологичен материал. Спазвайте правилата за хигиена и безопасност на вашата институция.
- Приемливи са проби от капилярна и венозна кръв с добавка на антикоагулант (натриев хепарин) или консерванти.
- За да се сведе до минимум ефектът от гликолизата, изследването на венозната кръвна захар трябва да се извърши в рамките на 15 минути след вземане на пробата.

Функция за памет на устройството

- Глюкоза - 360 резултата с възможност за показване на средни стойности за 7, 14, 21 и 28 дни.
- Пикочна киселина — 50 резултата.
- Общ холестерол — 50 резултата.

Последният резултат замества най-ранния, ако лимитът на паметта е превишен.

Резултатите се съхраняват с номера от M1 до M50 или от M1 до M360 и включват както резултатите от теста, така и резултатите от контролния разтвор.

Забележка: Резултатите от контролните тестове не се включват при изчисляването на средните стойности.

Инструкции за преглед на паметта:

Без лента в устроството → натиснете бутона „M“ (3 секунди) → звуков сигнал→ всички символи се показват за кратко на екрана → влезте в режим на памет → натиснете „M“, за да изберете режима (GLUC / UA / CHOL) → натиснете „R“ за потвърждение → натиснете „R“, за да преминете към следващия запис → натиснете „M“, за да се върнете към предишния → натиснете „M“ (3 секунди), за да изключите устройството.

- В режим памет за глюкоза, първо ще се покажат средни стойности за 7, 14, 21 и 28 дни.
- След като влезете в избрания режим на паметта, превключването не е възможно. За да промените режима, трябва да изключите устройството (задръжте бутона „M“ за 3 секунди) и да влезете отново паметта.

Записите в паметта се показват, както следва:



Средна стойност
за 7, 14, 21 и 28 дни



❮Мига❯



Индивидуални резултати от тестовете



❮Мига❯



Резултати
от контролните тестове

Грижа и поддръжка

Съхранение на устройството и тест лентите

Устройство:

- Избягвайте удари и внезапни механични въздействия.
- Не използвайте уреда в условия на прекомерно сух въздух - това може да причини статично електричество.
- Не използвайте устройството в близост до източници на електромагнитно излъчване, като например електрически уреди.
- Не разглобявайте устройството при никакви обстоятелства.
- Почистете външната част на уреда с мека кърпа или хартия без власинки.

- Не правете никакви промени по конструкцията на устройството.
- Не допускайте попадането на прах или мъх в устройството. Не излагайте устройството на пряка слънчева светлина, високи температури или висока влажност.

Тест ленти:

- Не съхранявайте тест лентите при условия на висока влажност и не излагайте на пряка слънчева светлина.
- Не замразявайте и не съхранявайте в хладилник тест лентите или устройството.
- Преди да използвате тест лентите, уверете се, че ръцете ви са сухи и чисти.
- Не огъвайте, не режете и не навивайте тест лентите.

Как да почистите и дезинфекцирате устройството

Предупреждение:

Неспазването на тези препоръки може да повреди устройството и да доведе до неправилна работа:

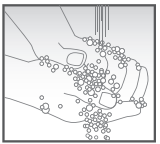
- Не почиствайте и не дезинфекцирайте устройството, докато извършвате анализ или контролен тест.
- Не допускайте да попада влага в устройството.
- Не заливайте с течност устройството.
- Не потапяйте устройството в течност.
- Винаги използвайте едно и също средство за почистване и дезинфекция.



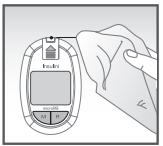


Необходими материали за почистване и дезинфекция:

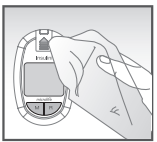
- Влажни кърпи, дезинфекциращи.
- Хартиени кърпи.

1 

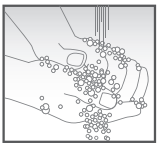
Измийте ръцете си 2 с вода и сапун и внимателно ги подсушете.

2 

Изключете устройството и внимателно го почистете с влажна кърпа. **Убедете се, че на мястото за поставяне на лента или другаде в устройството не попада влага.**

3 

При необходимост почистете устройството със суха хартиена кърпа.

4 

Измийте ръцете си и ги подсушете.

Забележка:

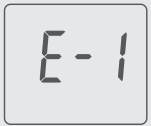
- Не допускайте попадане на течност в или около входа за пробата или отделението за батерията.

- Уверете се, че уредът е напълно сух преди употреба.
- Гаранцията на устройството, определена от производителя, могже да бъде нарушена, ако тези инструкции не се спазват.

Съобщения за грешки и отстраняване на неизправности

Сообщение	Причина	Решение
	• Проблем с кодиращата лента. • Проблем с тест лентата. • Тест лентата е поставена неправилно	Повторете процедурата по кодиране (вижте раздела „Настройка на устройството“) и поставете лентата отново. Ако проблемът продължава, обърнете се към местния дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Нисък заряд на батериите	Сменете батериите с нови

	• Проблем с кодиращата лента или устройството. • Кодиращата лента е поставена неправилно	Повторете процедурата по кодиране (вижте раздела **„Настройка на устройството“**). Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Нисък заряд на батериите	Повторете теста, след като устройството се върне в работния температурен диапазон. Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Проблем с кодиращата лента или устройството. • Кодиращата лента е поставена неправилно	Следвайте инструкциите в раздела **„Извършване на теста“** и повторете теста с нова тест лента. Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Недопустима работна температура на устройството	Следвайте инструкциите в раздела **„Извършване на теста“** и повторете теста с нова тест лента. Не изваждайте лентата до показване на резултат на дисплея

	• Неправилна кодираща лента	Повторете процедурата по кодиране (вижте раздела **„Настройка на устройството“**). Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Недостатъчен обем кръвна проба	Повторете теста с нова лента. Уверете се, че количеството кръвна проба е достатъчна. Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Резултатът от измерването е над диапазона, посочен в раздела **„Спецификации“**	Следвайте инструкциите в раздела **„Извършване на теста“** и повторете теста с нова тестова лента. Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз
	• Резултатът от измерването е под диапазона, посочен в раздела **„Спецификации“**	Следвайте инструкциите в раздела **„Извършване на теста“** и повторете теста с нова тестова лента. Ако проблемът продължава, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизиран сервиз

Обозначения на символи

	Внимание, погледни съпровождащите документи		Виж инструкциите за ползване
IVD	IVD – диагностично медицинско изделие за in vitro използване		Производител
	Допустим температурен диапазон		Дата на производство
	Ограничения по влажност		Пази от слънчева светлина
	Годен до / Срок на годност		Батериите и електронните устройства трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби
EU REP	Упълномощен представител в ЕС	SN	Сериен номер
	Да се съхранява на сухо място	LOT	ЛОТ на производство
	Да не се ползва повторно		Не използвайте при увредена опаковка
REF	Номер по каталог	CE	Знак за съответствие с изискванията на ЕС
	Вносител в ЕС		

Технически спецификации

Модел: BX-M060.

Размер: 95(Д) x 60(Ш) x 20(В) мм, 71 гр (с вкл. батерии).

Източник на захранване: батерии AAA 1.5 V – 2 броя.

Ресурс на батериите: около 1000 измервания.

Вид кръвна проба:

- GLU: капилярна пълна кръв от пръст, длан, предмишница или венозна кръв.
- UA/CHOL: капилярна кръв от пръста;

Време на измерване:

- GLU: 5 секунди.
- UA: 15 секунди;
- CHOL: 26 секунди.

Диапазон на измерване:

- GLU: 1,1–33,3 ммол/л;
- UA: 0,18–1,19 ммол/л;
- CHOL: 2,59–10,35 ммол/л.

Обем на капката кръв за анализ:

- GLU: 0,7 мкл.
- UA: 1 мкл;
- CHOL: 0,8 мкл.

Условия на съхранение и транспорт:

- Устройство: 0–60 °C (32–140 °F);
- Тест ленти: 4–30 °C (39–86 °F).

Работна температура: 10–40 °C (50–104 °F).

Относителна влажност при съхранеие и транспорт: 10–90%.

Относителна влажност след отваряне на тубоса: 10–90%.

Надморска височина: 3048 м (700–1013 гПа).

Срок на използване: 5 години.

Памет: Общо 460 резултата. GLU – 360 резултата; UA – 50 резултата; CHOL – 50 резултата.

Забележка: Моля, вижте инструкциите за тест лентите за точност, ограничения и допълнителна информация.

Охлаждаща вложка Microlife Insulini ChillBar

Приложение:

Подходящ е за временно съхранение на инсулин по време на пътуване от пациенти с диабет. Устройството осигурява краткосрочно охлаждане на температурно чувствителни лекарства. Замразената охладителна батерия поддържа вътрешна температура между 4 °C и 24 °C за приблизително 12 часа, създавайки подходящи условия за незапечатан инсулин. Инсулинът трябва да се съхранява в хладилник и не бива да се замразява или поставя при температура под 0 °C.

Начин на употреба:

Поставете охладителната батерия във фризер за поне 6–8 часа преди употреба. При използване поставете замразения елемент в мрежестото джобче на външната опаковка и след това поставете инсулиновия патрон или флакон в съответното отделение.

Предупреждение:

Само за външна употреба. При повреда на опаковката и контакт на гела с кожа или очи изплакнете обилно с вода. Ако дразненето продължи, потърсете медицинска помощ. Да не се поглъща съдържанието.

Инструкции за употреба на ланцетното устройство Microlife LD-E1

Ергономичният дизайн осигурява комфортен натиск върху пръста и намалява психологическия дискомфорт преди убождането





Характеристики на дизайна

- **Предназначение:** Ланцетното устройство е предназначено за индивидуална употреба. Пробива кожата, за да вземе кръвна проба.
- **Предпазен механизъм:** Когато капачката за регулиране на дълбочината бъде свалена, устройството автоматично освобождава спусъчния механизъм. Това предотвратява случайно пробиване, ако потребителят не възнамерява да извърши теста. В това положение използваният ланцет за еднократна употреба може да бъде изваден чрез натискане на буталото с палеца на едната ръка (виж картинката към стъпка 9).
- Когато капачката е затворена, устройството блокира функцията за изхвърляне на ланцета и предотвратява неговото изваждане преди началото на теста.
- Добре обмисленият и стабилен дизайн гарантира липсата на вибрации по време на пробиване, което прави процедурата практически безболезнена. Това намалява психологическия дискомфорт на потребителя и помага да се придържа към препоръчителната честота на измерванията, предписана от медицински специалист.
- Стилният, компактен и ергономичен дизайн осигурява лесна употреба и бърза адаптация още при първата употреба.
- **Ясна индикация за дълбочината на пробиване (цифров дисплей):** лесна за четене и конфигурируема от потребителя.

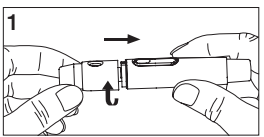
Предпазни мерки

- Внимавайте да не се убодете с ланцета, ако капачката за регулиране на дълбочината е свалена и ланцетът е поставен.
- Ланцетното устройство е предназначено само за индивидуална употреба. За да избегнете кръстосана инфекция, не използвайте устройството от няколко потребители.
- За безопасност и за предотвратяване на кръстосано замърсяване, винаги изхвърляйте използваните ланцети за еднократна употреба в подходящ контейнер, устойчив на пробиване, или контейнер за биологично опасни отпадъци.
- Не разглобявайте убождащото устройство при никакви обстоятелства, освен ако не е посочено друго в инструкциите.
- Ланците съдържат малки части, които могат да представляват опасност от задавяне за деца. Пазете го далеч от деца.
- Когато капачката е затворена и устройството е задействано с инсталиран ланцет, функцията за безопасност заключва капачката. Преди да свалите капачката, натиснете бутона за освобождаване на затвора.

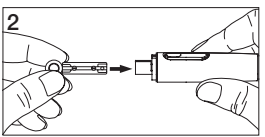
Инструкции за употреба

Моля, измийте ръцете си със сапун и топла вода; Подсушете добре. Затоплянето на ръцете ви ще улесни вземането на кръвна проба. Моля, следвайте стъпките по-долу. Всяка стъпка съответства на номера на илюстрацията.

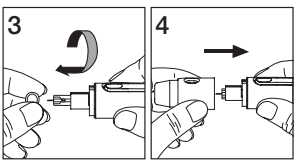
Вземане на кръв от върха на пръста



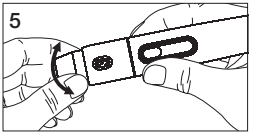
1. Хванете регулируемата капачка с едната ръка и тялото на устройството с другата и завъртете, за да свалите регулируемата капачка.



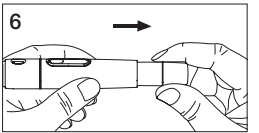
2. Поставете здраво нов ланцет в държача за ланцет.



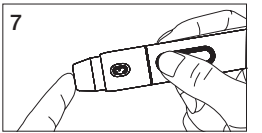
3. Отстранете и изхвърлете защитната капачка на ланцета за еднократна употреба.
4. Поставете регулируемата капачка обратно върху устройството.



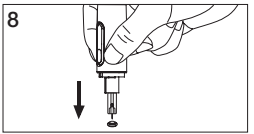
5. Изберете дълбочината на пробиване, като завъртите горната част на регулируемата капачка, докато числото съвпадне с прозореца Настройките се избират в зависимост от типа кожа:
„1, 2“ – за мека или тънка кожа,
„3, 4“ – за нормална кожа,
„5, 6“ – за дебела или груба кожа.



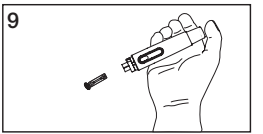
6. Докато държите тялото на устройството с едната ръка, издърпайте буталото (подвижната част) с другата ръка, докато щракне. Устройството ще бъде активирано. Освободете буталото и то ще се върне в първоначалното си положение близо до тялото.



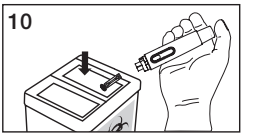
7. Доближете устроството до върха на пръста и натиснете бутона отстрани Най-подходящи за вземане на кръв са средния и безименния пръст.



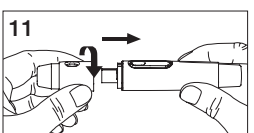
8. Свалете регулируемата капачка.
Без да докосвате използвания ланцет, поставете го с върха напред в защитната капачка.



9. Държейки корпуса с едната ръка, натиснете буталото с палец, за да извадите използвания ланцет.



10. Изхвърлете използвания ланцет в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци.



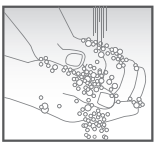
11. След завършване на теста, поставете обратно регулируемата капачка.

Как да почистите и дезинфекцирате ланцетното устройство

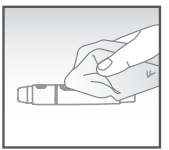
Предупреждение

Неспазването на тези инструкции може да доведе до повреда на ланцетното устройство и неговата неизправност.

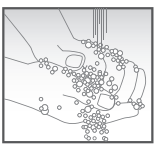
- Не допускайте проникване на влага във вътрешните части на устройството.
- Винаги използвайте един и същ продукт за почистване и дезинфекция.

1 

Измийте ръцете си с вода и сапун и ги подсушете.

2 

Почистете външната повърхност на ланцетното устройство с влажна и суха кърпа.

3 

Отново измийте ръцете си и ги подсушете.

Предупреждение:

- Защитните свойства на устройството могат да бъдат нарушени, ако се използва по начин, различен от указания на производителя.

Почистване

Избършете външната страна на убождащото устройство с чиста, влажна кърпа. За да избегнете корозия на вътрешната пружина, не потапяйте устройството във вода и не го мийте под течаща вода.

Преди използване на устройството, почистете предната част, която е в контакт с кожата, за да се избегнат бактериални и вирусни инфекции или кръстосани зарази.

Гаранция

Гаранция на производителя за измервателния уред Microlife Insulini BX-M060 и ланцетното устройство Microlife LD-E1 е 5 години от датата на покупка. Гаранцията не покрива повреди, възникнали в резултат на неправилно боравене, инциденти, неспазване на инструкциите за употреба или промени в уреда от трети лица. Гаранцията не ограничава вашите законни права съгласно действащото законодателство. Гаранцията не покрива консумативи като: тест-ленти, еднократни ланцети, контролни разтвори, които имат ограничения по срок на годност.

Гаранционно и безплатно обслужване не се извършва, ако:

- устройството е използвано в нарушение на инструкциите за употреба;
- в случай на възникване на щети в резултат на умишлени или погрешни действия на потребителя вследствие на ненадлежно или небрежно боравене;
- наличие на следи от механично въздействие, вдлъбнатини, пукнатини, отчупвания и т.н., следи от отваряне на корпуса, разглобяване, следи от опити за ремонт извън оторизирания сервизен център, следи от попадане на влага или агресивни вещества, друго външно вмешателство в конструкцията на уреда, както и в други случаи на нарушение от потреби-

теля на правилата за съхранение, почистване, транспортиране и техническа експлоатация на уреда, предвидени в инструкциите за употреба;

- проникване на масла, прах, насекоми, течности и други чужди предмети вътре в устройството. Точно следвайте инструкциите, за да осигурите надеждна и дългосрочна работа на устройството. За ремонт и обслужване се обръщайте към специализираната служба за следпродажбено обслужване (сервизен център).

Точно следвайте инструкциите, за да осигурите надеждна и дългосрочна работа на устройството. За ремонт и обслужване се обръщайте към специализираната служба за следпродажбено обслужване (сервизен център).

Система за мулти-мониторинг Microlife Insulini BX-M060

Производител:
General Life Biotechnology Co., Ltd,
6, 7F., No. 669, Jhongjheng Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Тайван (Китайска Република).

EU REP Упълномощен представител в ЕС:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия.

Ланцетно устройство Microlife LD-E1

Производител:
Medifun Corporation,
4F-1, 4F-9, 4F-10, No. 99, Jingke S. Rd., Nantun Dist., Taichung City 408, Тайван (Китайска Република).

EU REP Упълномощен представител в ЕС:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия.

Еднократни ланцети Microlife

Производител:
Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd.,
Building 5, No.8, Yanqi West Road, Yanqi Economic Development Zone, Huairou District 101407 Beijing PRC/KHP.

EU REP Упълномощен представител в ЕС:
Lotus NL B.V.,
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands/Нидерландия.

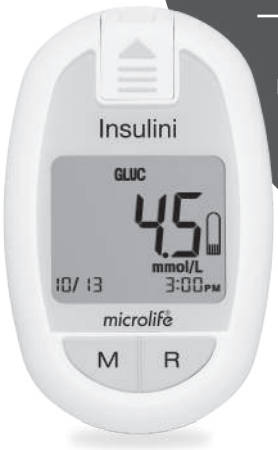
CE 0197

IB Insulini mmol/L BG-RU 2325 BGM701
QSG Insulini mmol/L BG-RU 2325 BGM701

microlife®

Insulini

Система
мульти-мониторинга
BX-M060



Microlife Insulini

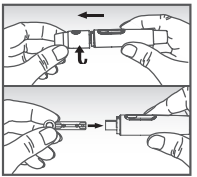
Инструкция по применению

RU

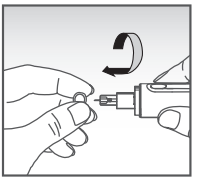
IVD

Краткая инструкция

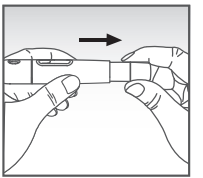
ШАГ 1



1. Надёжно вставьте одноразовый ланцет в ланцетное устройство

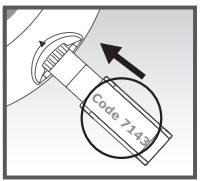


2. Снимите и сохраните защитный колпачок. Закройте ланцетное устройство и установите глубину прокола

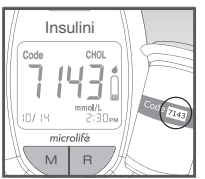


3. Потяните подвижную часть (плунжер) до щелчка

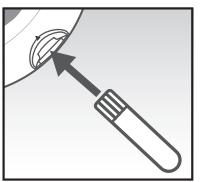
ШАГ 2 Только при измерении мочевой кислоты / общего холестерина. Для теста на глюкозу этот шаг пропустите.



1. Вставьте кодировочную полоску

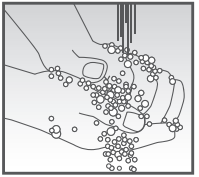


2. Убедитесь, что код на экране дисплея, код на полоске и код на флаконе с тест-полосками совпадают

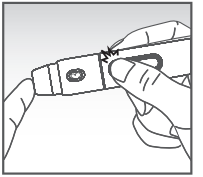


3. Вставьте тест-полоску

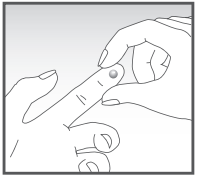
ШАГ 3



1. Вымойте руки с мылом и тщательно высушите перед измерением

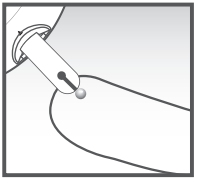


2. Нажмите кнопку спуска, чтобы получить пробу крови

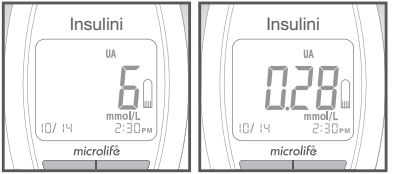


3. Удалите первую каплю крови и приступайте к забору пробы

ШАГ 4



1. Коснитесь капли крови входом подачи пробы тест-полоски. Не используйте полоску повторно



2. После обратного отсчёта на экране дисплея отобразится результат

Уважаемый пользователь системы мульти-мониторинга Microlife Insulini:

Благодарим вас за приобретение системы мульти-мониторинга Microlife Insulini BX-M060.

Данная инструкция по применению содержит важную информацию, которая поможет вам правильно использовать устройство.

Перед использованием внимательно и тщательно прочитайте представленную информацию.

Регулярный мониторинг уровня глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в крови поможет вам и вашему врачу лучше контролировать состояние здоровья.

Благодаря компактным размерам и простоте использования система Microlife Insulini позволяет легко проводить самостоятельный мониторинг уровня глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в крови в любое время и в любом месте.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по использованию устройства, пожалуйста, обратитесь в местную службу поддержки клиентов или в место приобретения.

Содержание

Введение в использование
Назначение.....46
Принцип метода измерения.....46
Комплектация 47
Внешний вид прибора и дисплей..... 49–51

Настройка прибора
Установка / замена батареек.....52
Установка даты и времени..... 52
Кодирование прибора.....53

Проверка с использованием контрольного раствора. Информация для специалистов сервисного центра. 54

Проведение измерения
Проведение измерения..... 56–61
Тестирование на альтернативных участках (AST) 61–63

Функция памяти прибора 64

Уход и обслуживание
Хранение прибора и тест-полосок 65
Очистка и дезинфекция прибора 66–68

Сообщения об ошибках и устранение неисправностей .. 69–71

Описание символов 72

Технические характеристики 73

Охлаждающий вкладыш Microlife Insulini ChillBar 74

Инструкция по применению ланцетного устройства Microlife LD-E1 76–83

Гарантия 83

Введение в использование

Назначение

- Только для диагностики in vitro.
- Для самоконтроля.
- Измерение уровня глюкозы в капиллярной крови, полученной из пальца, ладони или предплечья — как непрофессионалами, так и медицинскими специалистами.
- Измерение уровня глюкозы в венозной крови должно выполняться только медицинскими специалистами.
- Измерение уровня общего холестерина и мочевой кислоты в капиллярной крови, полученной из пальца (опционально).
- Прибор может использоваться как непрофессионалами, так и медицинскими специалистами.

Принцип метода измерения

- Электрохимическая биосенсорная технология.

Прибор калибруется по плазме с помощью эталонных приборов, которые прослеживаются до следующих стандартных эталонных материалов и методов:

Тест	Стандарт	Метод
Глюкоза	NIST SRM 917w	Глюкозодегидрогеназа
Мочевая кислота	NIST SRM 913	Уриказа / УФ
Общий холестерин	NIST SRM 911	Абелл / Кендалл

Комплектация (подробности комплекта смотрите на упаковке прибора)

- Мульти-мониторинговый измеритель Microlife Insulini BX-M060.
- Ланцетное устройство Microlife LD-E1.
- Кейс для хранения инсулина с охлаждающим вкладышем Microlife Insulini ChillBar.
- Батарейки AAA x 2.
- 300 (шт.) тест-полосок для определения уровня глюкозы Microlife Insulini BK-SG1.
- 50 (шт.) одноразовых ланцетов Microlife.
- Инструкция по применению.
- Гарантийный талон.

Принадлежности:

- 200 (шт.), 300 (шт.) тест-полосок для определения уровня глюкозы Microlife Insulini BK-SG1.
- 5 (шт.) тест-полосок для определения общего холестерина Microlife Insulini BK-SC2 (с кодовой полоской CHOL)*.
- 10 (шт.) тест-полосок для определения уровня мочевой кислоты Microlife Insulini BK-SU1 (с кодовой полоской UA)*.
- 25 (шт.), 200 (шт.) одноразовых ланцетов Microlife.
- Контрольный раствор** для определения уровня глюкозы Microlife Insulini BK-CSG40 (Уровень 0), BK-CSG41 (Уровень 1), BK-CSG42 (Уровень 2).
- Контрольный раствор** общего холестерина Microlife Insulini BK-CSC21 (Уровень 1), BK-CSC22 (Уровень 2).

- Контрольный раствор ** мочевой кислоты Microlife Insulini PD-F006 (Уровень 0), PD-F007 (Уровень 1), PD-F008 (Уровень 2).

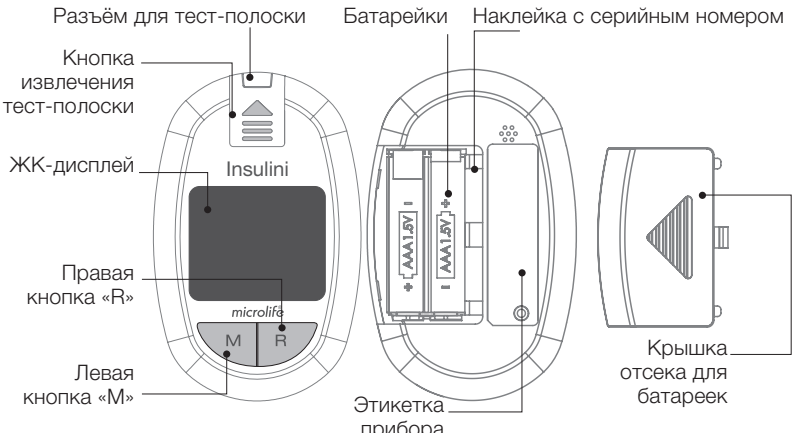
Примечание:

- После покупки, в случае повреждения содержимого, незамедлительно обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

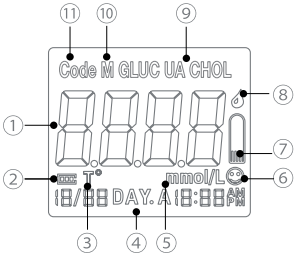
* Тест-полоски для определения общего холестерина Microlife Multiplex BK-SC2 (с кодовой полоской CHOL) и тест-полоски для определения уровня мочевой кислоты Microlife Multiplex BK-SU1 (с кодовой полоской UA) не входят в стандартную комплектацию, не поставляются в комплекте. Эти типы тест-полосок доступны для отдельного, опционального приобретения пользователем с целью расширения функциональных возможностей прибора в зависимости от потребностей.

** Контрольные растворы предназначены исключительно для использования специалистами сервисных центров или уполномоченных органов при проведении контроля качества и/или технических испытаний.

Внешний вид и дисплей (передняя и задняя сторона)



ЖК-дисплей: отображение информации и результатов измерения



Звуковые сигналы оповещения

- Обычный сигнал оповещения: короткий звуковой сигнал (короткий «пик»).
- Предупреждение: 3 коротких звуковых сигнала (3 коротких «пика»).
- Включение/выключение: длинный звуковой сигнал (длинный «пик»).

① Область отображения результата.

② Иконка низкого заряда батареи.

③ Иконка температуры.

④ Среднее значение (глюкоза).

⑤ Иконка единицы измерения.

⑥ Иконка проверки системы.

⑦ Иконка вставки тест-полоски.

⑧ Иконка нанесения капли крови.

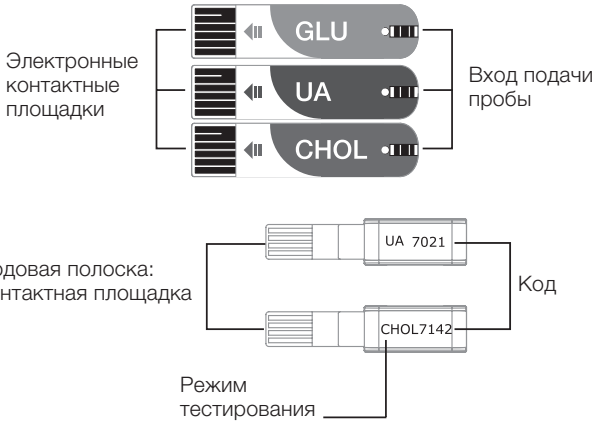
⑨ Иконка режима тестирования.

⑩ Иконка режима памяти.

⑪ Иконка номера кода.

Тест-полоска

- GLU (GDH-FAD) – Глюкоза
- UA – Мочевая кислота
- CHOL – Общий холестерин

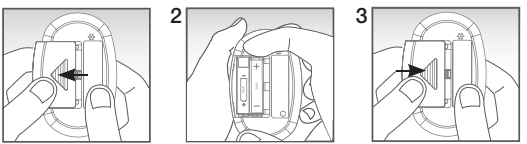


Настройка прибора

Нормальные условия эксплуатации

Этот прибор разработан для использования при следующих условиях:
• Использование в помещении • Категория перенапряжения II • Степень загрязнения 2

Установка/замена батареек



Прибор использует две батарейки типа AAA напряжением 1,5 В.

Перед использованием удалите пластиковую вставку под батарейкой.

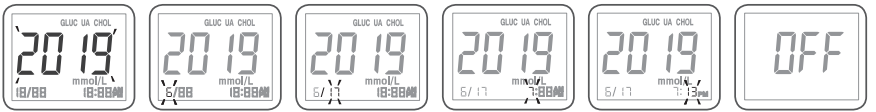
Примечание: утилизируйте использованные батарейки в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

Установка даты и времени

Нажмите кнопку «R» и удерживайте её 3 секунды → прозвучит один короткий звуковой сигнал («пик») → вход в режим установки → после настройки прибор выключится автоматически.

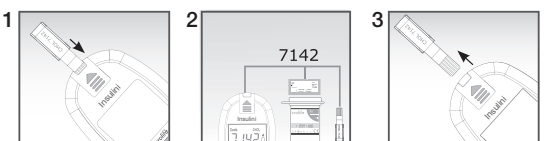
- Порядок настройки: год →месяц → дата → час → минута.
- Для увеличения значения используйте кнопку «M», для перехода к следующему параметру — кнопку «R».

Примечание: корректная настройка даты и времени важна для правильного управления записями о состоянии здоровья



Кодирование прибора (только при измерении мочевой кислоты и общего холестерина. При измерении глюкозы, кодировать прибор не требуется, пропустите этот шаг).

- Выполните кодирование прибора при первом использовании или при открытии новой упаковки тест-полосок.
- Убедитесь, что прибор выключен перед вставкой кодовой полоски.
- Убедитесь, что код на дисплее, на кодовой полоске и на этикетке флакона с тест-полосками (или на индивидуальной упаковке) совпадают.



Примечание: благодаря функции автоматического распознавания тест-полосок прибор после кодирования автоматически перейдёт в режим измерения при вставке тест-полоски.

Проверка с использованием контрольного раствора*. Информация для специалистов сервисного центра.

Контрольный раствор* используется для проверки работоспособности системы. Система работает должным образом, если результат измерения контрольного раствора* находится в пределах контрольного диапазона, указанного на этикетке флакона с тест-полосками.

Когда необходимо проводить проверку прибора:

- Когда прибор или тест-полоска работают некорректно.
- Когда результат измерения кажется необычным или непоследовательным.

Диапазон контрольного раствора:

Пожалуйста, проверьте этикетку на флаконе с тест-полосками, чтобы узнать точный диапазон.



***Информация для специалистов сервисного центра. Контрольные растворы не входят в стандартный комплект. Для проведения измерений с контрольным раствором, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов или в сервисный центр.**

Проведение теста с контрольным раствором:

1. Вставьте новую тест-полоску.
2. Убедитесь, что код на дисплее совпадает с кодом полоски (только при измерении мочевой кислоты и общего холестерина).
3. Нажмите кнопку «M» и удерживайте 3 секунды.
4. Войдите в режим контрольного раствора (на экране отобразится «CL»).
5. Тщательно встряхните флакон с контрольным раствором.
6. Отбросьте первые три капли.
7. Нанесите одну каплю на чистую поверхность.
8. Коснитесь контрольного раствора входом подачи пробы тест-полоски.
9. Подождите окончания обратного отсчёта на экране дисплея.
10. Сравните полученный результат с контрольным диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками или на индивидуальной упаковке.

Примечания:

- Не используйте тест-полоску повторно.
- Отметьте дату вскрытия на флаконе контрольного раствора.
- Не используйте прибор, если результат контрольного измерения выходит за пределы допустимого диапазона.
- Если результат контрольного теста неверный, обратитесь к авторизованному дистрибьютору.
- Контрольный раствор не входит в комплект поставки. Для покупки обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Проведение измерения

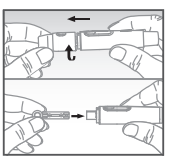
Необходимые материалы:

Мульти-мониторинговый измеритель Microlife Insulini, тест-полоски Microlife Insulini, ланцетное устройство, одноразовые ланцеты Microlife, салфетка или ватный тампон, смоченные 75% этанолом, или дезинфицирующие салфетки.

Выполнение теста:

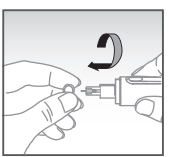
- Вымойте руки и обработайте их дезинфицирующим средством.
- Убедитесь, что руки полностью сухие перед началом измерения.

1



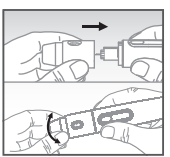
Надёжно вставьте одноразовый ланцет в ланцетное устройство.

2



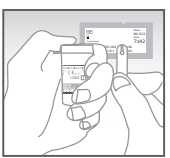
Снимите и сохраните защитный колпачок.

3



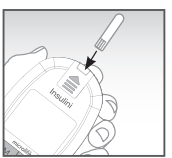
Закройте ланцетное устройство и установите глубину прокола.

4



Достаньте тест-полоску и сразу закройте флакон.

5



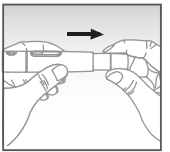
Вставьте тест-полоску в прибор.

6



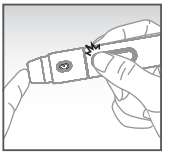
Убедитесь, что код на экране совпадает с кодом на тест-полоске (только при измерении мочевой кислоты и общего холестерина. При измерении глюкозы, кодировать прибор не требуется, пропустите этот шаг).

7



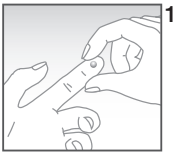
Потяните назад плунжер (подвижную часть ланцетного устройства) до щелчка.

8



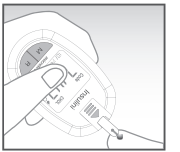
Нажмите кнопку спуска для получения пробы крови.

9



Удалите первую каплю крови и начните забор пробы.

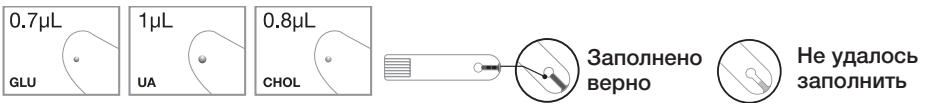
10



Коснитесь капли крови входом подачи пробы тест-полоски.

Минимальный объём крови для анализа:

- Глюкоза (GLU): 0,7 мкл
- Холестерин (CHOL): 0,8 мкл
- Мочевая кислота (UA): 1,0 мкл



Важно: недостаточное заполнение тест-полоски может привести к неточному или неудачному результату измерения.

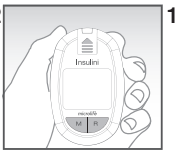
Не добавляйте кровь повторно на уже использованную тест-полоску.

11



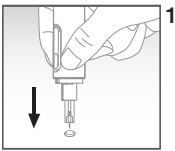
После окончания обратного отсчёта на экране отобразится результат. Затем извлеките использованную тест-полоску в контейнер для биологических отходов и утилизируйте её.

12



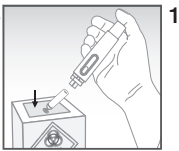
Прибор выключится автоматически.

13



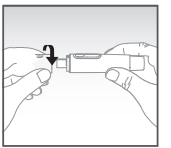
Вставьте использованный ланцет в защитный колпачок.

14



Выбросьте использованный ланцет в контейнер для биологических отходов.

15



Закройте ланцетное устройство и уберите его на хранение.

Примечание: За подробной инструкцией по использованию ланцетного устройства обратитесь к соответствующему разделу инструкции по применению.

Примечания:

- Завершите измерение в течение 3 минут — иначе прибор выключится автоматически.
- Прибор не включится, если вставить тест-полоску не той стороной.
- Укажите дату вскрытия на флаконе с тест-полосками. Не используйте просроченные полоски.
- Не роняйте и не ударяйте прибор — это может привести к повреждению или сбою.
- Не используйте прибор в зоне воздействия магнитных, электромагнитных или радиоактивных помех.
- Не вдыхайте и не глотайте компоненты.
- Электромагнитная обстановка должна быть оценена до начала использования прибора.



Предупреждение:

- Пожалуйста, утилизируйте использованные тест-полоски и ланцеты в соответствии с местными нормативами.
- Использованные тест-полоски, ланцеты и другие материалы, контактировавшие с кровью, следует рассматривать как потенциально биологически опасные.
- При наличии у пользователя инфекционного заболевания, использованные материалы могут представлять опасность заражения.
- Ланцеты нельзя использовать повторно.
- Всегда используйте одноразовые ланцеты Microlife для обеспечения безопасности.
- Держите систему в недоступном для детей и животных месте.
- Использование прибора в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (одежда, ковры и т.п.), может привести к повреждающим электростатическим разрядам и ошибочным результатам.

- Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может нарушить его работу.
- Прибор предназначен для использования в ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ или МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. Если предполагается, что электромагнитные помехи влияют на работу прибора, увеличьте расстояние между источником помех и прибором.

Альтернативные участки забора крови (AST)

Вы можете измерять уровень глюкозы, используя кровь из пальца, ладони или предплечья.

Забор крови из ладони или предплечья может быть менее болезненным, однако уровень глюкозы в этих участках меняется медленнее. Эти различия могут привести к неправильному медицинскому решению.

Примечание:

- Перед использованием AST проконсультируйтесь с медицинским специалистом.
- AST применим только при измерении глюкозы.

Подходящее время для забора крови из альтернативных участков:

- Обычно — перед приёмом пищи.
- До или через 2 часа после еды, введения инсулина короткого действия или физической нагрузки.

Не проводите забор крови из альтернативных участков:

- Во время или менее чем через 2 часа после еды, введения инсулина короткого действия или физической нагрузки.
- Когда вы подозреваете, что уровень глюкозы у вас низкий или вы не уверены в его уровне.
- При подозрении на гипогликемию или гипергликемию.
- Если результат AST не соответствует вашему состоянию здоровья, используйте забор крови из пальца.
- Не проводите измерение, если вы больны или управляете транспортом/механизмами.

Забор крови с ладони:



- Избегайте участков с видимыми венами.
- Избегайте участков с глубокими линиями на ладони.

Забор крови с предплечья:



- Избегайте участков вблизи костей, видимых вен и волос.

Забор крови из альтернативных участков:

1. Повторите шаги 1–7 из раздела Проведение теста (используйте сменный регулируемый наконечник AST на ланцетном устройстве).
2. Приложите ланцетное устройство к выбранному участку и нажмите кнопку спуска. Удерживайте устройство до получения достаточного объёма крови.
3. Затем выполните шаги 10–15 из раздела «Проведение измерения».

Примечание:

- Используйте забор крови из пальца, если результат AST не отражает ваше состояние.
- Повторные проколы в одном месте могут вызвать болезненность и ороговение кожи.
- Не сдавливайте участок слишком сильно — это может затруднить получение пробы.
- Не используйте смазанный образец крови — при необходимости возьмите новую пробу.
- Если не удаётся получить достаточный объём крови, переходите на забор с пальца.

Забор и подготовка образцов медицинским персоналом

- Всегда соблюдайте утверждённые процедуры обращения с объектами, потенциально содержащими биологический материал человека. Соблюдайте политику гигиены и безопасности, принятую в вашем учреждении.
- Допустимы капиллярные и венозные образцы крови с добавлением антикоагулянта (гепарин натрия) или консервантов.
- Чтобы минимизировать эффект гликолиза, анализ венозной крови на глюкозу необходимо провести в течение 15 минут после взятия образца.

Функция памяти прибора

- Глюкоза — 360 результатов с возможностью отображения средних значений за 7, 14, 21 и 28 дней.
- Общий холестерин — 50 результатов.
- Мочевая кислота — 50 результатов.

Последний результат заменяет самый ранний, если превышен лимит памяти.

Результаты сохраняются с номерами от M1 до M50 или от M1 до M360 и включают как результаты измерений, так и результаты с контрольным раствором.

Примечание: результаты контрольных тестов не включаются в расчёт средних значений.

Инструкция по просмотру памяти:

Нет тест-полоски в приборе → нажмите кнопку «M» (3 секунды) → звуковой сигнал → на экране кратковременно отображаются все символы → вход в режим памяти → нажмите «M», чтобы выбрать режим (GLUC / UA / CHOL) → нажмите «R», чтобы подтвердить → нажмите «R», чтобы перейти к следующей записи → нажмите «M», чтобы вернуться к предыдущей → нажмите «M» (3 секунды), чтобы выключить прибор.

- В режиме памяти глюкозы прибор сначала отобразит средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней.
- После входа в выбранный режим памяти переключение невозможно. Чтобы сменить режим, необходимо выключить прибор (удерживая кнопку «M» 3 секунды) и повторно войти в память.

Записи памяти отображаются следующим образом:



Средние значения за 7, 14, 21 и 28 дней

Индивидуальные результаты тестов

Результаты контрольных тестов

Уход и обслуживание

Хранение прибора и тест-полосок

Прибор:

- Избегайте ударов и резких механических воздействий.
- Не используйте прибор в условиях чрезмерно сухого воздуха — это может вызвать статические разряды.
- Не используйте прибор вблизи источников электромагнитного излучения, например, электробытовой техники.
- Не разбирайте прибор ни при каких обстоятельствах.
- Очищайте внешний корпус прибора мягкой тканью или салфеткой, не оставляющей ворса.
- Не вносите никаких изменений в конструкцию прибора.

- Не допускайте попадания пыли, ворса внутрь прибора. Не подвергайте прибор воздействию прямого солнечного света, высокой температуры или повышенной влажности.

Тест-полоски:

- Не храните тест-полоски в условиях высокой влажности и не подвергайте воздействию прямого солнечного света.
- Не замораживайте и не охлаждайте тест-полоски и прибор.
- Перед использованием тест-полосок убедитесь, что руки сухие и чистые.
- Не сгибайте, не разрезайте и не сворачивайте тест-полоски.

Как очищать и дезинфицировать прибор

Предупреждение:

Несоблюдение следующих рекомендаций может повредить прибор и привести к его некорректной работе:

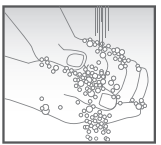
- Не очищайте и не дезинфицируйте прибор во время проведения теста на глюкозу или выполнения контрольного теста.
- Не допускайте попадания влаги во вход подачи пробы или другие отверстия прибора.
- Не распыляйте жидкость на прибор.
- Не погружайте прибор в жидкость.
- Всегда используйте одно и то же средство как для очистки, так и для дезинфекции.



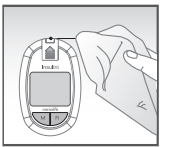


Необходимые материалы для очистки и дезинфекции:

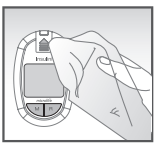
- Дезинфицирующие салфетки.
- Бумажные полотенца.

1 

Вымойте руки с мылом и водой, затем тщательно высушите.

2 

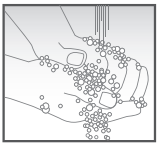
Выключите прибор и протрите всю его внешнюю поверхность дезинфицирующей салфеткой. Особое внимание уделите зоне входа подачи пробы и другим отверстиям. **Убедитесь, что жидкость не попадает внутрь прибора.**

3 

При необходимости вытрите насухо чистым бумажным полотенцем.

4 Используйте для дезинфекции **отдельную** дезинфицирующую салфетку.
Для дезинфекции прибора возьмите новую салфетку и повторите шаг 2, обеспечив, чтобы поверхность оставалась влажной в течение **2 минут**.
Убедитесь, что раствор не попадает во вход подачи пробы или другие отверстия.

5 При необходимости протрите все внешние поверхности прибора и вход подачи пробы чистым бумажным полотенцем насухо.

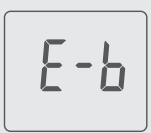
6 

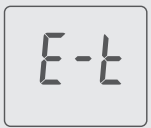
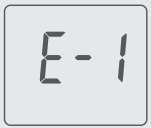
Вымойте руки с мылом и водой, затем тщательно высушите.

Примечание:

- Не допускайте попадания жидкости внутрь или вокруг входа подачи пробы и батарейного отсека.
- Убедитесь, что прибор полностью высох перед использованием.
- Защитные свойства прибора могут быть нарушены при несоблюдении данных инструкций производителя.

Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

Сообщение	Причина	Решение
	• Проблема с кодовой полоской. • Проблема с тест-полоской. • Тест-полоска вставлена неправильно	Повторите процедуру кодирования (см. раздел «Настройка прибора») и снова вставьте полоску. Если проблема не устраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу
	• Низкий заряд батареи	Замените батарейки на новые
	• Проблема с кодовой полоской или прибором. • Кодовая полоска вставлена неправильно	Повторите процедуру кодирования (см. раздел **«Настройка прибора»**). Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу

	• Недопустимая температура эксплуатации прибора	Повторите тест после возвращения прибора в рабочий температурный диапазон. Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу
	• Использованная тест-полоска. • Тест-полоска влажная	Следуйте указаниям раздела **«Выполнение измерения»** и повторите тест с новой полоской. Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу
	• Тест прерван — полоска извлечена во время измерения	Следуйте указаниям раздела **«Выполнение измерения»** и повторите тест с новой полоской. Не извлекайте полоску до завершения измерения
	• Неверная кодовая полоска	Повторите процедуру кодирования (см. раздел **«Настройка прибора»**). Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу

	• Недостаточный объём образца	Повторите измерение с новой тест-полоской. Убедитесь, что объём образца крови достаточен. Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу
	• Результат измерения выше диапазона, указанного в разделе **«Технические характеристики»**	Следуйте указаниям раздела **«Выполнение измерения»** и повторите тест с новой полоской. Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу
	• Результат измерения ниже диапазона, указанного в разделе **«Технические характеристики»**	Следуйте указаниям раздела **«Выполнение измерения»** и повторите тест с новой полоской. Если проблема сохраняется — обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу

Обозначения символов

	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
IVD	IVD – Диагностическое медицинское изделие для in vitro		Производитель
	Допустимый температурный диапазон		Дата изготовления
	Ограничение по влажности		Беречь от солнечного света
	Годен до (срок годности)		Батарейки и электронные устройства утилизируются в соответствии с местными правилами
EU REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	SN	Серийный номер
	Хранить в сухом месте	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждённой упаковке
REF	Номер по каталогу	CE	Знак соответствия требованиям ЕС
	Импортёр в ЕС		

Технические характеристики

Модель: BX-M060.

Размеры и вес: 95(Д) x 60(Ш) x 20(В) мм, 71 г (включая батарейки).

Источник питания: 2 × батарейки AAA 1.5 В.

Ресурс батареи: Около 1000 измерений.

Тип образца пробы крови:

- GLU: капиллярная цельная кровь из пальца, ладони, предплечья или венозная кровь;
- UA/CHOL: капиллярная цельная кровь из пальца.

Время измерения:

- GLU: 5 секунд;
- CHOL: 26 секунд;
- UA: 15 секунд.

Диапазон измерения:

- GLU: 1,1–33,3 ммоль/л;
- CHOL: 2,59–10,35 ммоль/л;
- UA: 0,18–1,19 ммоль/л.

Объём образца пробы крови:

- GLU: 0,7 мкл;
- CHOL: 0,8 мкл;
- UA: 1 мкл.

Условия хранения и транспортировки:

- Прибор: 0–60 °C (32–140 °F);
- Тест-полоски: 4–30 °C (39–86 °F).

Рабочая температура: 10–40 °C (50–104 °F).

Относительная влажность при хранении/транспортировке: 10–90%.

Относительная влажность после вскрытия флакона: 10–90%.

Высота над уровнем моря: до 3048 м (10 000 футов) (700–1013 гПа).

Ожидаемый срок службы: 5 лет (приблизительно 10 000 использований).

Память: 460 результатов тестов – GLU: 360; UA: 50; CHOL: 50.

Примечание: пожалуйста, обратитесь к инструкции (вкладышу) для тест-полосок для уточнения точности, ограничений и дополнительной информации.

Охлаждающий вкладыш Microlife Insulini ChillBar

Назначение:

Предназначен для временного хранения инсулина во время поездок пациентов с сахарным диабетом. Обеспечивает кратковременное охлаждение термочувствительных препаратов. Замороженный холодоэлемент поддерживает внутреннюю температуру в диапазоне от 4 °C до 24 °C примерно в течение 12 часов, создавая оптимальные условия для хранения неупакованного инсулина. Неупакованный инсулин следует хранить в холодильнике и не замораживать — не допускается хранение при температуре ниже 0 °C.

Способ применения:

Перед использованием поместите холодоэлемент в морозильную камеру на 6–8 часов или дольше. При использовании положите замороженный холодоэлемент в сетчатый карман внутри внешней упаковки, затем поместите картридж или флакон с инсулином в специально отведённое место.

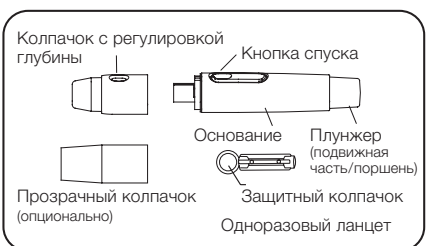
Меры предосторожности:

Только для наружного применения. При повреждении упаковки и попадании геля на кожу или в глаза немедленно промойте поражённый участок большим количеством воды. При сохранении раздражения обратитесь к врачу. Не проглатывайте содержимое.

Инструкция по применению ланцетного устройства Microlife LD-E1

Эргономичный дизайн обеспечивает комфортное нажатие на палец и снижает психологический дискомфорт перед проколом





Особенности конструкции

- **Назначение:** ланцетное устройство предназначено для индивидуального использования. Оно выполняет прокол кожи с целью получения образца крови.
- **Защитный механизм:** при снятом колпачке с регулировкой глубины, устройство автоматически освобождает спусковой механизм. Это предотвращает случайный прокол, если пользователь не собирается проводить тест. В этом положении можно извлечь использованный одноразовый ланцет, нажав на плунжер большим пальцем одной руки (См. рисунок к шагу 9).
- При закрытом колпачке устройство блокирует функцию извлечения ланцета и не позволяет его извлечь перед началом измерения.
- Продуманная и устойчивая конструкция обеспечивает отсутствие вибраций при проколе, делая процедуру практически безболезненной. Это снижает психологический дискомфорт пользователя и помогает соблюдать рекомендованную частоту измерений, назначенную медицинским специалистом.
- Стильный, компактный и эргономичный дизайн обеспечивает удобство использования и быструю адаптацию даже при первом применении.
- **Чёткая индикация глубины прокола (числовое отображение):** легко читается и настраивается пользователем.

Меры предосторожности

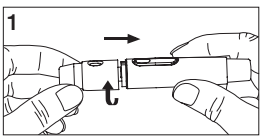
- Будьте осторожны, чтобы не уколоться ланцетом, если колпачок с регулировкой глубины снят, а ланцет установлен.
- Ланцетное устройство предназначено только для индивидуального использования. Во избежание перекрёстного заражения не используйте устройство несколькими пользователями.
- В целях безопасности, и для предотвращения перекрёстного заражения, всегда утилизируйте использованные одноразовые ланцеты в соответствующий устойчивый к проколам контейнер или контейнер для биологических отходов.
- Не разбирайте ланцетное устройство ни при каких условиях, за исключением случаев, предусмотренных инструкцией.
- Ланцетное устройство содержит мелкие детали, которые могут стать причиной удушья у детей. Храните его в недоступном для детей месте.
- При закрытом колпачке и взведённом устройстве с установленным ланцетом функция безопасности блокирует колпачок. Перед снятием колпачка нажмите кнопку спуска.

Инструкция по применению

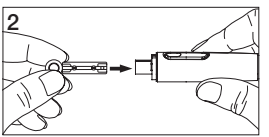
Пожалуйста, вымойте руки с мылом и тёплой водой; тщательно высушите. Согревание рук поможет облегчить получение образца крови.

Следуйте приведённым ниже шагам. Каждый шаг соответствует номеру на иллюстрации.

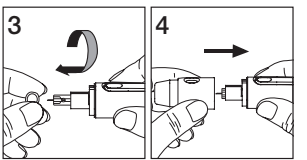
Забор крови с кончика пальца



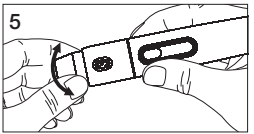
1. Возьмитесь одной рукой за регулируемый колпачок, другой — за корпус устройства и поверните, чтобы снять регулируемый колпачок.



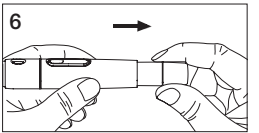
2. Надёжно вставьте новый одноразовый ланцет в держатель ланцета.



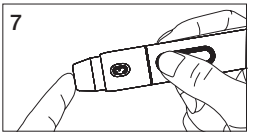
3. Снимите и отложите защитный колпачок одноразового ланцета.
4. Установите регулируемый колпачок обратно на устройство.



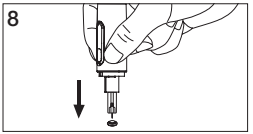
5. Выберите глубину прокола, поворачивая верхнюю часть регулируемого колпачка до совпадения числа с окошком. Настройки выбираются в зависимости от типа кожи:
«1, 2» — для мягкой или тонкой кожи,
«3, 4» — для нормальной кожи,
«5, 6» — для толстой или огрубевшей кожи.



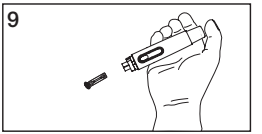
6. Удерживая корпус устройства одной рукой, другой рукой потяните плунжер (подвижную часть) до щелчка. Устройство будет взведено. Отпустите плунжер — он вернётся в исходное положение возле корпуса.



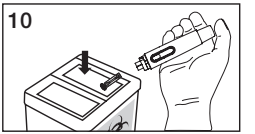
7. Приложите ланцетное устройство к мягкой боковой части пальца и нажмите кнопку спуска. Наилучшие места для прокола — средний или безымянный палец.



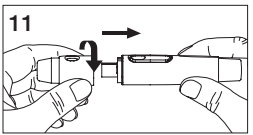
8. Снимите регулируемый колпачок. Не касаясь использованного одноразового ланцета, вставьте его остриём в защитный колпачок.



9. Удерживая корпус одной рукой, нажмите большим пальцем на плунжер, чтобы извлечь использованный ланцет.



10. Выбросьте использованный ланцет в соответствующий непрокалываемый контейнер или контейнер для биологических отходов.



11. После завершения измерения установите регулируемый колпачок на место.

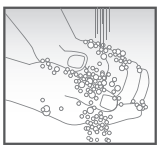
Как очистить и продезинфицировать ланцетное устройство

Предупреждение

Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению ланцетного устройства и его неисправности.

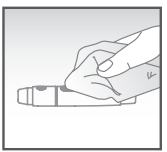
- Не допускайте попадания влаги во внутренние части устройства.
- Всегда используйте одно и то же средство для очистки и дезинфекции.

1



Вымойте руки с мылом и тёплой водой, тщательно высушите.

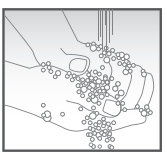
2



Протрите всю внешнюю поверхность ланцетного устройства и внутреннюю часть колпачка дезинфицирующей салфеткой.

3 Для дезинфекции используйте отдельную новую дезинфицирующую салфетку. Повторно протрите устройство, как указано в шаге 2, и убедитесь, что поверхность остаётся влажной в течение 2 минут.

4



Снова вымойте руки с мылом и водой, тщательно высушите.

Примечание:

- Защитные свойства устройства могут быть нарушены при использовании не в соответствии с указаниями производителя.

Очистка

Протрите внешнюю поверхность ланцетного устройства чистой влажной тканью. Чтобы избежать коррозии внутренней пружины, не погружайте устройство в воду и не мойте его под струёй воды.

Перед использованием устройства обработайте дезинфицирующим средством переднюю часть колпачка, которая контактирует с кожей, чтобы предотвратить бактериальные, вирусные инфекции и перекрёстное заражение.

Гарантия

Гарантия производителя на измеритель Microlife Insulini BX-M060, ланцетное устройство Microlife LD-E1 составляет 5 лет с даты покупки. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, несчастных случаев, несоблюдения инструкции по применению или внесения изменений в прибор третьими лицами. Гарантия не ограничивает ваши законные права в соответствии с действующим законодательством.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как: тест-полоски, одноразовые ланцеты, контрольные растворы, имеющие ограничения по сроку годности.

Гарантийное и бесплатное обслуживание не производится, если:

- использование устройства осуществлялось с нарушением инструкции по применению;
- в случае возникновения ущерба в результате умышленных или ошибочных действий потребителя вследствие ненадлежащего или небрежного обращения;
- наличие на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов

и т. п., следов вскрытия корпуса, разборки, следов попыток ремонта вне авторизованного сервисного центра, следов попадания влаги или агрессивных веществ, иного постороннего вмешательства в конструкцию прибора, а также в иных случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортирования и технической эксплуатации прибора, предусмотренных в инструкции по применению;

- проникновение масел, пыли, насекомых, жидкостей и других посторонних предметов внутрь устройства.

Точно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить надежную и долгосрочную работу устройства.

Для ремонта и обслуживания обращайтесь в специализированную службу послепродажного обслуживания (сервисный центр).