

**BIONIME CORPORATION**

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan

Tel: +886 4 23692388

Fax: +886 4 22617586

<http://www.bionime.com>

E-mail: info@bionime.com

EC REP

BIONIME GmbH

Tramstrasse 16, 9442 Berneck,
Switzerland

E-mail: info@bionime.ch

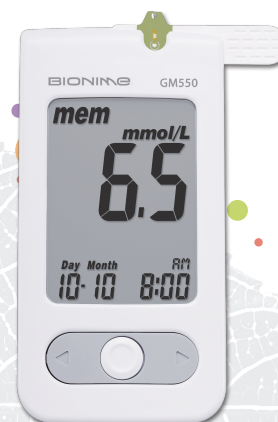


Rev. Date: 2018-05

101-3GM550-0F4
RU

GM550**BIONIME**

Система контроля уровня глюкозы в крови



**Руководство для
пользователя**

Righttest® GM550

**Система контроля
уровня глюкозы в крови**
Rightest® GM550

калибрована по плазме крови

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Предисловие

Компания Bionime благодарит Вас за выбор нашей **системы контроля уровня глюкозы в крови *Rightest® GM550*** (система ***Rightest® GM550***). Перед тем как Вы начнете пользоваться прибором, внимательно прочтите эту инструкцию. В ней Вы найдете всю необходимую информацию; содержащиеся в ней указания помогут Вам правильно производить анализ. Система контроля уровня глюкозы в крови ***Rightest® GM550*** может быть использована только с тест-полосками ***Rightest® GS550***.

Очень важно регулярно измерять уровень глюкозы в крови. Результаты анализов дадут Вам информацию обо всех изменениях в организме и о том, как различные факторы влияют на течение Вашего диабета. Глюкометр ***GM550*** отличающийся тщательно продуманной конструкцией и точными результатами, поможет Вам контролировать диабет более надежно и просто, что позволит эффективно бороться с возможными осложнениями. Регулярно просматривайте дневник учета измерений и консультируйтесь по вопросу лечения диабета со своим врачом.

Проконсультируйтесь со своим врачом о том, как правильно пользоваться системой.

Предисловие

Наша сервисная служба также всегда готова прийти к Вам на помощь.

Система ***Rightest® GM550*** изготовлена и обслуживается компанией BIONIME и ее официальными представителями. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или проблемы, обращайтесь к находящемуся в Вашей стране представителю. Мы сделаем все возможное, чтобы помочь Вам. или напишите на электронную почту rightest@bionime.com.

Для активизации пожизненной гарантии перешлите отрывную часть вашего гарантийного талона официальному представителю компании BIONIME в вашей стране.

Купленная Вами система контроля уровня глюкозы в крови ***Rightest® GM550*** предназначена для проведения диагностики in vitro (вне организма) как профессиональными медиками, так и самими людьми, страдающими диабетом. **Результаты измерений, проводимые с помощью системы *Rightest® GM550*, являются эквивалентными результатам анализа содержания глюкозы в плазме крови, полученного в лабораторных условиях.** Получаемые результаты калибруются по плазменному эквиваленту цельной капиллярной крови. Капиллярная цельная кровь может быть взята из кончика пальца, ладони или предплечья.

Внимание

- Перед тем, как начать пользоваться системой для исследования глюкозы в крови **Rightest® GM550**, прочтите, пожалуйста, все прилагаемые инструкции.
- Для измерений глюкозы крови глюкометром **GM550** и получения корректных результатов используйте тест полоски **GS550**. Не используйте тест-полоски к другим глюкометрам.
- Система **Rightest® GM550** предназначена для самоконтроля.
- Система **Rightest® GM550** не предназначена для проведения исследований в крови новорождённых.
- Для проведения исследований системой **Rightest® GM550** нельзя использовать артериальную кровь.
- Не проводите измерений, по крайней мере, в течение 30 минут, если температура окружающей Вас среды кардинально изменялась.

Внимание

- Не забывайте о защите окружающей среды и следуйте местным правилам утилизации использованных тест-полосок и батарей.
- В комплект системы **Rightest® GM550** входят мелкие части, например такие как тест-полоски и ланцеты. Во избежание случайного попадания мелких предметов в дыхательные пути детей, рекомендуется хранить систему в недоступном для детей месте
- Не подвергайте прибор воздействию влаги.
- Для проведения измерений необходима минимальная капля крови – 0,75 мкл.

Образцы размера пробы



- Для проведения анализа достаточно 0,75 мкл крови. Если в качестве пробы крови была использована слишком большая (более 3,0 мкл) или слишком маленькая (менее 1 мкл) капля крови, для получения корректного результата измерение рекомендуется повторить, используя новую тест-полоску.

СОДЕРЖАНИЕ

О системе *Rightest® GM550*

Комплектация системы *Rightest® GM550*..... 8

Глюкометр *GM550* 10

Тест-полоска *GS550*..... 14

Подготовка к измерению

Активация глюкометра и замена батареек..... 16

Настройка глюкометра (установка времени, даты и звука)..... 18

Включение и выключение глюкометра..... 22

Включение и выключение подсветки..... 23

Процедура измерения

Подготовка к проведению измерения..... 24

Порядок проведения измерения..... 26

Чтение и интерпретация результатов измерения..... 28

СОДЕРЖАНИЕ

Просмотр данных

Просмотр данных, занесенных в память глюкометра 31

Просмотр в памяти результатов измерений..... 31

Просмотр средних величин результатов измерений..... 32

Правила хранения и ухода за глюкометром..... 34

Сообщения об ошибках и решение проблем..... 35

Ограничения 39

Технические характеристики 40

Гарантия 42

Сервисная служба..... 44

Составные части системы *Rightest® GM550*..... 45

Комплектация системы **Rightest® GM550**

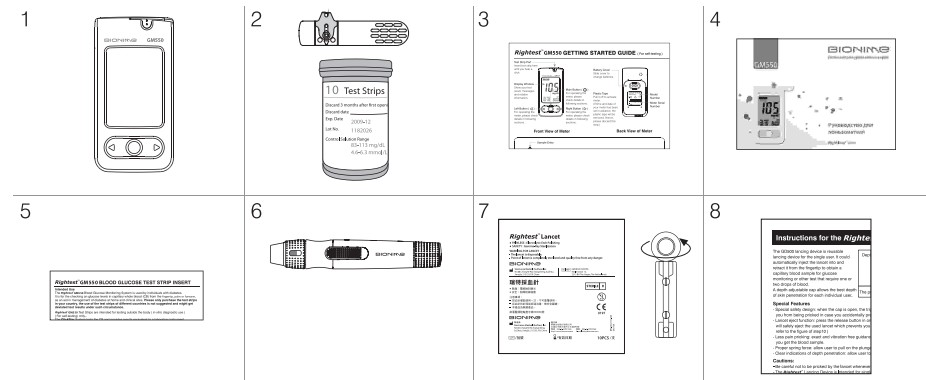
В комплект системы контроля уровня глюкозы в крови **Rightest® GM550** входит*:

1. Глюкометр **GM550** (с 2 установленными батарейками CR2032)
2. Тест полоски **GS550** (10 шт)
3. Краткое руководство
4. Руководство пользователя системы **Rightest® GM550**
5. Вкладыш-инструкция использования тест-полосок **GS550**
6. Ланцетное устройство **GD500****
7. Одноразовые ланцеты (10 шт)
8. Инструкция на ланцетное устройство
9. Гарантийный талон (на рисунке не показан)
10. Сумочка для глюкометра **GM550** (на рисунке не показана)

* В зависимости от партии поставки комплектация может отличаться.

** В зависимости от партии возможна комплектация ланцетного устройства приспособлением для взятия крови из альтернативных мест.

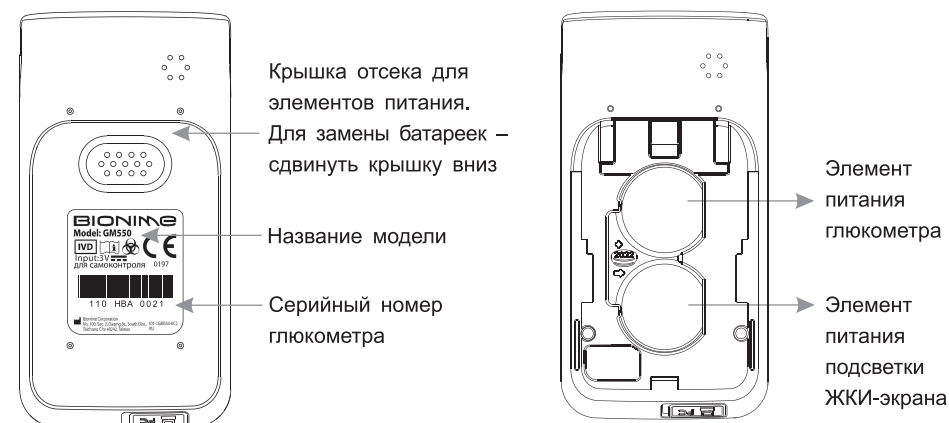
Комплектация системы **Rightest® GM550**



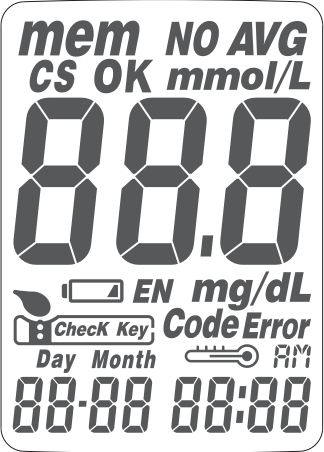
Глюкометр GM550



Глюкометр GM550



Глюкометр GM550

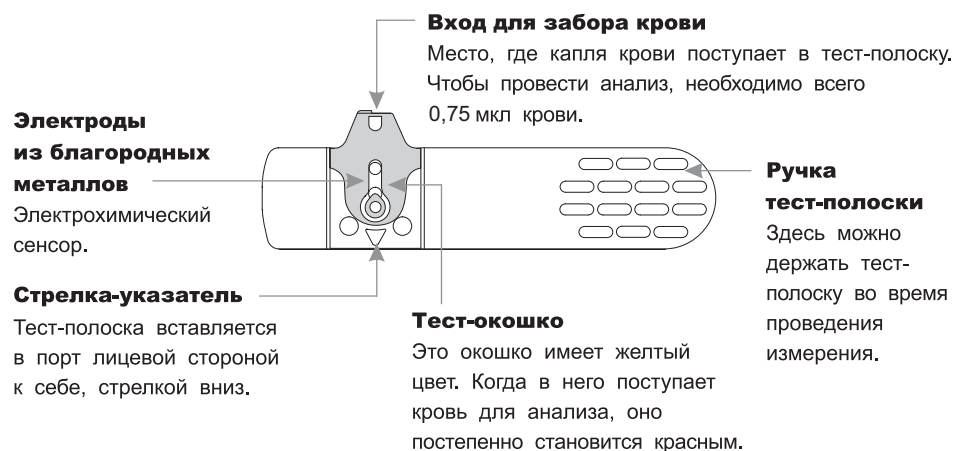


Глюкометр GM550

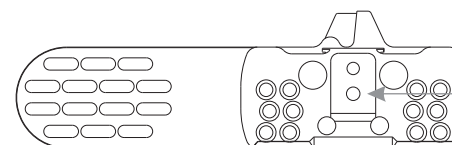
mem	значок сохраненных в памяти результатов измерений		Указывает, когда необходимо подать каплю крови в тест-полоску
NO AVG	Значок результатов измерений, не включенных в подсчет средних величин		Значок тест-полоски
AVG	Значок результатов средних величин	Code Error	Значок предупреждающий, что тест-полоска не вставлена до конца, не подходит к Вашему прибору или повреждена.
CS	Значок проведения теста с помощью контрольного раствора	Day Month 00-00	Показывает текущую дату в режиме времени или дату измерения в режиме памяти.
mmol/L mg/dL	Единица измерения		Значок отображающий, что окружающая температура не подходит для измерений
000	Результат измерения	AM	Значок, показывающий время суток в режиме 12 часовом
	Значок, предупреждающий о необходимости замены батарей	00:00	Текущее время в режиме времени или время измерения в режиме памяти.
OK EN Check Key	Использование только в производственных целях		

Тест-полоска GS550

Для измерений глюкозы крови глюкометром **GM550** используйте тест-полоски **GS550**.
Не используйте тест-полоски от других глюкометров.



Тест-полоска GS550



Контакты электродов
Терминалы подачи сенсорных сигналов.



ВНИМАНИЕ:

- Закройте крышкой флакон с тест-полосками сразу после извлечения тест-полоски.
- Не используйте бывшие в употреблении тест-полоски. Тест-полоска может быть использована только один раз.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Зафиксируйте (запишите) дату, когда вы первый раз открыли флакон с тест-полосками. Используйте вскрытый флакон в течение 12 месяцев. Тест-полоски из невскрытого флакона можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Храните тест-полоски в прохладном (4 - 30 °C или 39 - 86 °F) и сухом месте (< 90 % относительной влажности). Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей или источников тепла.
- Для получения подробной информации, пожалуйста, воспользуйтесь вкладышем в упаковке к тест-полоскам **Rightest® GS550**.
- Если глюкометр **Rightest® GM550** и тест-полоски подверглись кардинальным изменениям температуры окружающей среды, следует отложить измерение не менее, чем на 30 минут, чтобы прибор или (и) тест-полоски в течение этого времени находились при комнатной температуре.

Активация глюкометра и замена батареек

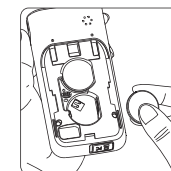
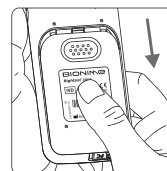
Ваш глюкометр идет в комплекте с двумя установленными батарейками CR2032, 3 В. Новые батарейки обеспечивают примерно 1000 измерений. Для активации элементов питания перед первым использованием глюкометра, удалите, потянув за свободный конец, прозрачную ленту с надписью «**PULL**» на задней панели прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если подсветка глюкометра не работает, пожалуйста, замените батарейку подсветки.
- Если батарейка подсветки разрядилась, Ваш глюкометр будет работать правильно и без подсветки.

Активация глюкометра и замена батареек



1. Поверните глюкометр обратной стороной к себе. Надавите и потяните вниз крышку отсека для батареек.
2. Вставьте батарейки, соблюдая полярность.
3. закройте крышку скользящим движением пока не услышите щелчок.
4. Глюкометр начнет тест самодиагностики.
5. Нажмите любую кнопку для выхода из теста самодиагностики и Вы войдете в режим настроек.
6. При смене батарей, Вам может потребоваться установить дату и время. См. главу «Настройка глюкометра (установка времени, даты и звука)». Результаты измерений остаются в памяти прибора.



ВНИМАНИЕ:

Следуйте местным правилам утилизации использованных батареек.

Настройка глюкометра (установка времени, даты и звука)

Вы можете войти в режим настроек двумя путями:

1. Извлекая элементы питания:

после извлечения батареек из включённого глюкометра, удерживайте главную кнопку в течение нескольких секунд, пока не исчезнет изображение на экране прибора. Вставьте батарейки на место, соблюдая полярность. Глюкометр начнет тест самодиагностики. Нажмите главную кнопку для входа в режим настроек.

2. Без извлечения элементов питания:

сначала нажмите главную кнопку для включения глюкометра. Затем нажмите и держите главную кнопку в течение 7 секунд, пока не услышите звуковой сигнал, обозначающий, что Вы вошли в режим настроек. На дисплее появятся настройки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Когда Вы держите нажатой главную кнопку в течение 2 секунд, загорится подсветка дисплея.
- Когда Вы держите нажатой главную кнопку в течение 4 секунд, изображение дисплея погаснет. Не беспокойтесь, продолжайте удерживать главную кнопку нажатой до момента входа в режим настроек.

Настройка глюкометра (установка времени, даты и звука)

Настройка времени и даты

1. Настройка года

Когда формат года мигает, нажимайте на находящиеся сбоку кнопки (◀) или (▶), и установите нужный Вам год. Затем нажмите на кнопку (⊙) для подтверждения установки года и переходите к настройке месяца.

2. Настройка месяца

Когда формат месяца (*Month*) мигает, нажимайте на находящиеся сбоку кнопки (◀) или (▶), пока не появится нужный Вам номер месяца. Затем нажмите на кнопку (⊙) для подтверждения установки выбранного Вами месяца и переходите к настройке даты.

3. Настройка даты

Когда формат даты (*Day*) мигает, нажимайте на находящиеся сбоку кнопки (◀) или (▶), пока не появится необходимое Вам значение даты. Затем нажмите на кнопку (⊙) для подтверждения установки выбранной Вами даты и переходите к настройке времени.



Настройка глюкометра (установка времени, даты и звука)

- 4. Настройка формата времени** производится выбором одного из двух вариантов: **12H** или **24H**.

Когда формат времени мигает, нажмите на находящиеся сбоку кнопки ($\triangleleft$) или ($\triangleright$), и установите нужный вариант формата времени. Затем нажмите на кнопку ($\odot$) для подтверждения установки выбранного Вами формата времени и переходите к настройке показаний часов.

5. Настройка показаний часа

Когда мигают цифры в разряде часов, нажимайте на находящиеся сбоку кнопки ($\triangleleft$) или ($\triangleright$), пока не появится нужное значение часа. Затем нажмите на кнопку ($\odot$) для подтверждения установки выбранного Вами значения часа и переходите к настройке показаний минут.

6. Настройка показаний минут

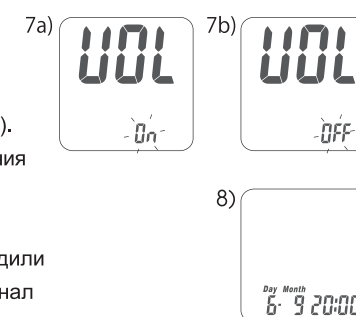
Когда мигают цифры в разряде минут, нажмите на находящиеся сбоку кнопки ($\triangleleft$) или ($\triangleright$), пока не появится нужное значение минут. Подтвердите выбор нажатием на главную кнопку ($\odot$).



Настройка глюкометра (установка времени, даты и звука)

7. Установка звука:

когда на дисплее отображается значок звука (**VOL**), нажмите правую или левую кнопку на приборе для выбора значения включено (**On**) или выключено (**Off**). Затем нажмите главную кнопку ($\odot$) для подтверждения выбора.



8. Завершение настройки:

после того, как Вы сделали все настройки и подтвердили их нажатием главной кнопки, раздастся звуковой сигнал (если звук включен) и прибор покажет текущее время. Все настройки сохранены.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если Вы не используете глюкометр более 2 минут, то он выключается автоматически.

Включение и выключение глюкометра

1. Как включить глюкометр:

нажмите главную кнопку или вставьте тест-полоску.

2. Ручное выключение:

нажмите главную кнопку и удерживайте ее в течение 4 секунд.

3. Автоматическое выключение:

глюкометр выключится автоматически через 2 минуты, если им не пользуются.

Включение и выключение подсветки

1. Как включить подсветку:

удерживайте нажатой главную кнопку в течение 2 секунд.

2. Ручное выключение подсветки:

удерживайте нажатой главную кнопку в течение 2 секунд

3. Автоматическое выключение подсветки:

подсветка выключится автоматически через 10 секунд, если Вы не пользуетесь глюкометром

Подготовка к проведению измерения

Наконечник с приспособлением для определения глубины прокола

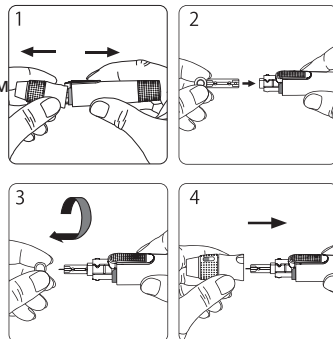
Кнопка прокола

Поршень

Гнездо ланцета

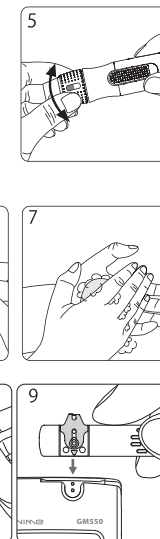
Корпус

1. Удерживайте насадку на ланцетном устройстве (колпачок) в одной руке и ланцетное устройство в другой. Наклоните колпачок книзу, пока между колпачком и устройством не появится зазор. Снимите колпачок с ланцетного устройства, раздвинув составные части ланцетного устройства в противоположные стороны.
2. Плотно установите новый одноразовый ланцет в гнездо.
3. Открутите защитный наконечник ланцета и пока отложите его. Не выбрасывайте его, он понадобится Вам по окончании измерения.
4. Возвратите на место наконечник ланцетного устройства.



Подготовка к проведению измерения

5. Выберите необходимую глубину прокола, вращая прозрачную верхушку ланцетного устройства. Глубину прокола выбирайте по количеству красных штрихов на уровне окошка ланцетного устройства согласно типам кожи: «» для мягкой и тонкой кожи; «» для кожи средней толщины; «» для толстой или мозолистой кожи.
6. Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень – механизм будет взведен. Отпустите поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.
7. Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите их.
8. Достаньте новую тест-полоску из флакона и немедленно закройте крышку.
9. Вставьте тест-полоску в порт глюкометра лицевой стороной к себе, стрелкой вниз. Тест-полоска вставлена, если раздался звуковой сигнал, и тест-полоска не двигается. Глюкометр включается автоматически.



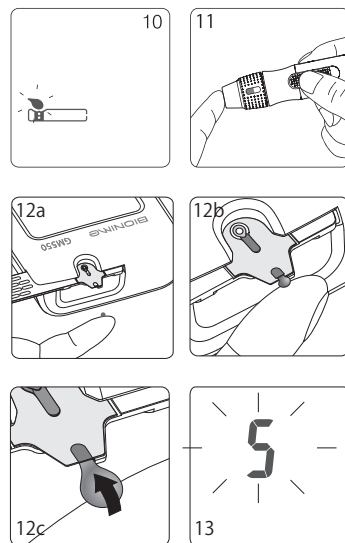
Порядок проведения измерения

10. Дождитесь появления на дисплее мигающего значка капли. После его появления глюкометр готов к проведению анализа.

11. Приложите ланцетное устройство к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите кнопку на боковой поверхности ланцетного устройства. Рекомендуется брать кровь из безымянного пальца.

12. Притроньтесь капелькой крови к входу для забора крови на тест-полоске и держите, пока не услышите звуковой сигнал, и пока тест-окошко не заполнится полностью кровью. Если тест-окошко заполнено кровью не полностью и/или измерения не начинается, удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.

13. Как только кровь поступит в тест-полоску, на дисплее появится режим обратного отсчета. Результат измерения выводится на дисплей через 5 секунд.



Порядок проведения измерения

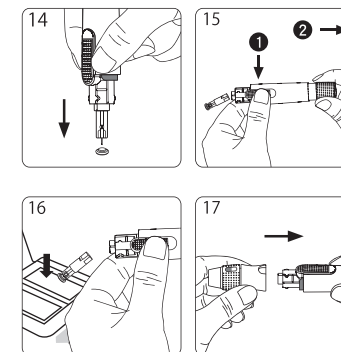
14. Снимите наконечник ланцетного устройства.

Возьмите ланцетное устройство как карандаш и воткните ланцет в защитный наконечник ланцета.

15. Нажимая кнопку прокола одной рукой, другой оттяните поршень устройства – использованный ланцет будет автоматически удален.

16. Соблюдайте правила утилизации использованных острых предметов.

17. После завершения измерения совместите корпус ланцетного устройства и наконечник с приспособлением для определения глубины прокола.



ВНИМАНИЕ!

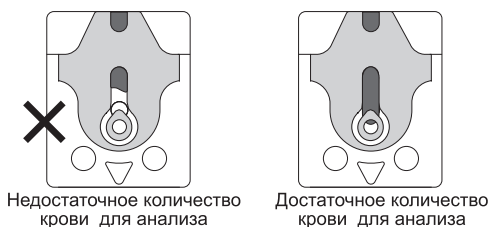
Не дотрагивайтесь каплей крови к входу для забора крови на тест-полоске до тех пор, пока на дисплее не появится значок «». Глюкометр проводит внутренний контрольный тест, и если Вы нанесете пробу крови слишком рано, на дисплее появится пометка капельки и сообщение об ошибке «**Error**». Это будет означать, что Вы напрасно испортили тест-полоску.

Чтение и интерпретация результатов измерения

Следите, чтобы проба крови покрывала всю поверхность тест-окошка.

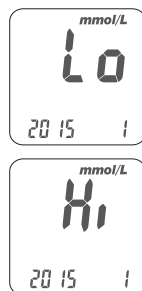
Если количество крови в образце для анализа недостаточное – последует сообщение об ошибке (Error 4).

В этом случае повторите анализ с новой тест-полоской.



Глюкометр **GM550** показывает результаты в пределах от 0,6 до 33,3 mmol/L.

Если результат измерения ниже 0,6 mmol/L, на дисплее появится « **Lo** » (низкий). Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат « **Lo** » (низкий), немедленно обращайтесь к своему врачу. Если результат теста больше самого высокого показателя, предусмотренного системой (выше 33,3 mmol/L), на дисплее появится значок « **Hi** » (высокий); повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если у Вас снова появится результат « **Hi** » (высокий), Вам необходимо немедленно обратиться к своему врачу.



Чтение и интерпретация результатов измерения

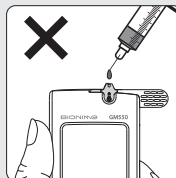
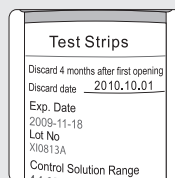
⚠ ВНИМАНИЕ!

- Результаты анализа появляются на дисплее в mmol/L. Прежде чем вносить какие бы то ни было изменения в программу лечения диабета, проконсультируйтесь со своим врачом.
- Если показатели содержания глюкозы необычно высокие или низкие, или если Вы сомневаетесь в них, повторите измерение с новой тест-полоской. Если и в этом случае результаты измерений остаются необычно высокими или низкими, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Если у Вас наблюдаются симптомы, которые не согласовываются с результатами измерения уровня глюкозы в крови, и Вы абсолютно точно соблюдали все указания этой инструкции, немедленно обратитесь к своему врачу.

Чтение и интерпретация результатов измерения

ВНИМАНИЕ!

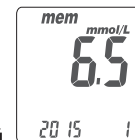
- На флаконе с тест-полосками напишите дату его вскрытия. Использовать тест-полоски из вскрытого флакона необходимо в течение 12 месяцев.
- Перед каждым измерением проверяйте срок годности тест-полосок. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности запрещено.
- Используйте тест-полоску сразу же после того, как Вы достали ее из флакона.
- Запрещается повторное использование тест-полосок
- Не проводите измерений по крайней мере 30 минут, если температура окружающей среды кардинально изменилась.
- Следите, чтобы капля крови попадала только во вход для забора крови.
- Не наносите пробу крови на тест-полоску с помощью шприца или других приспособлений. Это может повлечь за собой засорение контактов прибора и выход его из строя.



Просмотр данных занесенных в память глюкометра

Глюкометр **GM550** может автоматически сохранять данные 500 измерений, включая показания даты и времени. Если количество занесенных в память результатов превышает 500, что является максимальным для памяти данного глюкометра, новые результаты начнут заменять старые, начиная с самого первого. Чтобы просмотреть результаты анализов в памяти, включите глюкометр без установки тест-полоски.

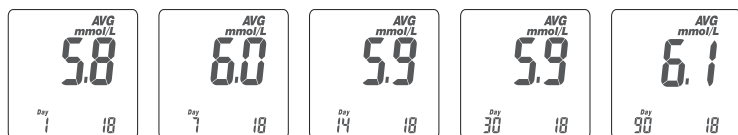
1. Нажмите главную кнопку, чтобы войти в режим памяти. В левом верхнем углу Вы увидите значок «**MEM**». При нажатии правой кнопки, вы увидите предпоследний результат. Продолжая нажимать правую кнопку, Вы сможете просмотреть результаты анализов в историческом порядке. Последовательный номер отображается в нижнем правом углу, год в нижнем левом углу дисплея.



ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью правой кнопки просмотр результатов по убывающей, с помощью левой кнопки по нарастающей. Номером «**1**» обозначен последний результат, номером «**500**» самый ранний.

2. Для окончания просмотра результатов памяти нажмите главную кнопку и Вы перейдете в режим просмотра средних величин. Вы увидите в верхнем правом углу символ «**AVG**». Нажимая правую или левую кнопки Вы сможете просмотреть средние значения содержания глюкозы в крови за 1, 7, 14, 30 и 90 дней. В нижнем левом углу Вы увидите число посчитанных дней, а в нижнем правом углу - число измерений вошедших в подсчет средних величин.

Просмотр средних величин результатов измерений



3. Вы можете исключить из подсчета средних величин нежелательные и сомнительные результаты измерения, сразу после проведения анализа. Для этого сразу после проведения анализа нажмите и удерживайте правую кнопку до появления в верхнем правом углу символа «**NO AVG**». Продолжая удерживать правую кнопку, нажмите главную кнопку для сохранения результата. Теперь это значение будет помечено символом «**NO AVG**». Если Вы передумали исключить данное измерение из подсчета средних величин, необходимо остаться в режиме измерения. Нажмите правую кнопку и удерживайте ее пока символ «**NO AVG**» не сменится на символ «**AVG**», затем кратковременно нажмите главную кнопку. Теперь данное измерение будет включено в подсчет средних величин.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция средних величин зависит от установок времени. Вы должны установить верное время и соблюдать временные интервалы для получения результатов средних величин.

Просмотр средних величин результатов измерений



Например: вы хотите узнать средний уровень глюкозы за последние 14 дней включая сегодня. Вы сможете это сделать только в том, случае, если в этот промежуток выполнялись измерения глюкозы, иначе результата средних значений не будет.

4. **Быстрый поиск:** если Вы хотите просмотреть все результаты памяти последовательно, вначале войдите в режим памяти. Затем нажмите и удерживайте правую или левую кнопки. Если Вы хотите остановить просмотр, просто отпустите палец с кнопки, и на экране отобразится выбранное значение. Описанный выше поиск применяется тогда, когда необходимо найти какой-либо особый результат измерения.
5. **Просмотр показаний сразу после завершения измерения:** если вы только что завершили измерение, нажмите главную кнопку для входа в режим памяти и просмотрите последние результаты.



ВНИМАНИЕ:

Необходимо установить время для возможности просмотра средних величин.



ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, обозначенные значками «**Lo**» (низкий), «**Hi**» (высокий), а также результаты измерений, сделанных вне границ нормальной температуры (<10 C°, > 40C°), не включаются в подсчет средних величин.

Правила хранения и ухода за глюкометром

Хранение глюкометра

Храните глюкометр в месте, защищенном от пыли, воды и других жидкостей, и в футляре, если Вы им не пользуетесь на протяжении длительного времени.

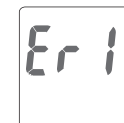
Чистка глюкометра

Протирайте внешнюю поверхность глюкометра влажной тканевой салфеткой с мягким моющим средством. Не допускайте попадания влаги в порт для тест-полоски.

Сообщения об ошибках и решение проблем

Er1 – Тест-полоска была использована или повреждена.

Возьмите другую тест-полоску из флакона.



Er2 – Глюкометр работает неправильно.

Замените батарейку. Если сигнал об ошибке продолжает появляться на дисплее, обратитесь в сервисный центр.



Er3 – При проведении измерения глюкометр не понимает принятые сигналы.

Начните измерение заново.



Er4 – Сообщение о том, что в полоску поступило недостаточное количество крови для анализа и измерение следует повторить ещё раз с новой тест-полоской.

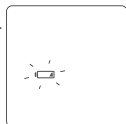


Сообщения об ошибках и выявление неисправностей

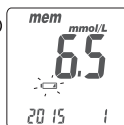
Ошибки, связанные с элементом питания

1. Символ «» мигает на дисплее, если батарейка почти разряжена. Замените батарейку как можно скорее. Вы все еще можете провести измерение.
2. Символы «» и «**Error**» мерцают вместе, когда батарейка разряжена. Глюкометр уже не может проводить измерений. Замените батарейку немедленно.

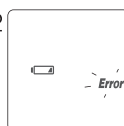
1a



1b



2



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если подсветка дисплея не работает – разрядилась батарея подсветки. Пожалуйста, замените батарею подсветки (см. пункт Активация глюкометра и замена батареек на стр. 11).
- При разряженной батарее подсветки прибор, тем не менее, будет исправно проводить измерения.

Сообщения об ошибках и выявление неисправностей

Ошибки, связанные с температурой окружающей среды

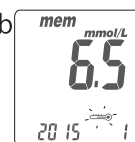
Для того, чтобы получать точные результаты, проводите измерение при температуре от +10 до +40°C.

1. Когда температура окружающей среды выходит за пределы, допустимые для измерения тест-полоской, т.е. находится в диапазоне от 0 до +9°C или от +41 до +50°C, на дисплее начнет мигать предупредительный сигнал «». При таком сигнале можно продолжать проводить измерение, но полученный результат может быть неточным. Повторите измерение в условиях, где температура отвечает необходимым требованиям: от +10 до +40°C.
2. Если Вы переместились из среды, где температура выходила за пределы, предусмотренные возможностями глюкометра, в другую среду с допустимой температурой, подождите 30 минут, прежде чем делать измерение.
3. Когда температура ниже 0°C или выше +50°C, глюкометр не в состоянии проводить измерения. На дисплее появится мигающий сигнал «**Error**». Переместите глюкометр в среду с температурой от +10 до +40°C и через 30 минут осуществите измерение снова.

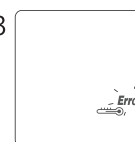
1a



1b



3

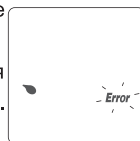


Сообщения об ошибках и выявление неисправностей

Ограничения

Ошибка, связанная с несвоевременным нанесением пробы крови

Не наносите пробу крови во вход для забора крови до тех пор, пока на дисплее не появился символ «», поскольку глюкометр выполняет внутренний контрольный тест. Если не придерживаться этого правила, на дисплее появится пометка «**Error**» и «». Удалите тест-полоску и проведите измерение с новой.



Техническая неисправность глюкометра

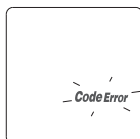
Если глюкометр не включается, выполните следующие действия:

1. Откройте отсек для батарейки, извлеките батарейку
2. Подождите 5 минут и установите новую батарейку.

Если после выполнения этих действий глюкометр не работает, обратитесь в сервисный центр, адрес которого указан в гарантийном талоне.

Код - Error

Означает, что полоска вставлена неправильно. Пожалуйста, вставьте полоску в соответствии с инструкцией. Если эта ошибка повторяется снова, это означает, что используемая полоска не подходит для тестирования (возможно, она повреждена или не подходит к этой модели глюкометра). После того, как вы убедитесь, что вы используете подходящую тест-полоску, она вставлена правильно, но по-прежнему появляется ошибка на экране, пожалуйста, обратитесь в местную службу технической поддержки Bionime.



- Тест-полоски **GS550** предназначены для измерений глюкозы по пробе капиллярной цельной крови. Не используйте сыворотку или плазму.
- Неправильные результаты измерения можно получить в местах, расположенных выше 3048 метров над уровнем моря.
- Возможно занижение результатов измерения, полученных с помощью глюкометра, при сильном обезвоживании или чрезмерной потере организмом воды.
- Система контроля уровня глюкозы в крови **Rightest® GM550** не предназначена для измерения глюкозы у новорожденных (до 1 мес), так как исследования на данной группе детей не проводились.
- Измерения глюкозы могут быть неточными из-за необычной концентрации в образце крови:
Аскорбиновая кислота $\geq 0,34$ ммоль / л
Восстановленный глутатион $\geq 2,28$ ммоль / л
Мочевая кислота $\geq 0,96$ ммоль / л



ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется не использовать глюкометр вблизи источников электромагнитного излучения для предотвращения получения неточных результатов. Рекомендуется хранить глюкометр в сухом, защищенном от пыли и влаги месте.

Технические характеристики

Технология измерения	Оксидазный электрохимический сенсор
Проба крови	Капиллярная цельная кровь
Количество крови для анализа	0,75 микролитра (мкл)
Амплитуда измерения	0,6–33,3 ммоль/л
Время проведения измерения	5 секунд
Вместительность памяти	500 результатов измерений глюкозы крови с датой и временем
Энергосбережение	Выключается автоматически после 2 минут бездействия, или нажатием и удержанием на протяжении 4 секунд кнопки «  »
Операционная температура	10 – 40°C
Операционная относительная влажность	10 – 90 %

Технические характеристики

Гематокрит	30 – 57 %
Обеспечение энергии	2 батарейки типа CR2032
Продолжительность работы элемента питания	Приблизительно 1000 анализов
Размеры глюкометра	90,6 мм x 46,0 мм x 16,5 мм
Вес глюкометра	53,0 ± 5 г с батарейками
Монитор	ЖК-дисплей
Площадь дисплея	46,6 мм x 33 мм
Условия хранения глюкометра	–10 – 60°C
Условия хранения тест-полосок	4 – 30°C, < 90% относительной влажности

Гарантия

Компания BIONIME предоставляет на глюкометр **GM550** гарантию 5 лет и на ланцетное устройство **GD500** гарантию 2 года с момента продажи при условии соблюдения правил обращения с прибором.

В течение гарантийного срока компания BIONIME бесплатно отремонтирует или заменит прибор (по своему выбору).

Гарантия действует только в случае предъявления в сервисный центр правильно заполненного гарантийного талона с печатью торговой организации. Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты, возникшие в результате несоблюдения рекомендаций Руководства для пользователя или самостоятельных попыток вскрыть и/или отремонтировать прибор.

Гарантия

Гарантия не распространяется на тест-полоски **GS550**, одноразовые стерильные ланцеты, батарейки и другие составные части системы контроля уровня глюкозы в крови.

Срок службы глюкометра **GM550** – 10 лет. Учитывая качество, надежность и степень безопасности прибора, фактический срок службы может превысить официальный.

Гарантийные обязательства действуют на основании Закона о защите прав потребителя и регулируются действующими Законодательством и Конституцией.

Сервисная служба

Мы искренне желаем предоставлять весь объем услуг и быть внимательными к нашим покупателям. Изучите, пожалуйста, все инструкции, чтобы правильно обращаться с нашим продуктом. Мы всегда будем рады, если вы обратитесь к нам с отзывами и пожеланиями. Адреса и телефоны сервисной службы указаны в гарантийном талоне.

Составные части системы *Rightest® GM550*

Blood Glucose Meter and Test Strip (Глюкометр и тест-полоски)

Производитель: Bionime Corp.

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan

Товар соответствует Распоряжению по диагностическим медицинским устройствам in vitro (вне организма) 98/79/EC (CE 0197)

EU Representative: **BIONIME GmbH**

Tramstrasse 16, 9442 Berneck, Switzerland

E-mail: info@bionime.ch

Описание используемых символов

	Запрет на повторное использование		Обратитесь к инструкции
	Радикационная стерилизация		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
	Знак соответствия директивам Европейского Союза (с номером уполномоченного органа)		Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Предупреждения
	Температурный диапазон		Утилизировать отдельно
	Биологическая опасность		Постоянный ток

BIONIME

 EU Representative:
BIONIME GmbH
Tramstrasse 16
9442 Berneck
Switzerland
E-mail: info@bionime.ch