

# **Руководство по эксплуатации**

Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex, в  
вариантах исполнения

Wholcare Biomedical Corporation (Хулкеа Биомедикал Корпорейшн),  
Китайская Республика (Тайвань)

**Уважаемый пользователь прибора мульти-мониторинга параметров крови Multiplex:**

Благодарим Вас за приобретение прибора мульти-мониторинга параметров крови Multiplex (далее - Прибор).

В данном руководстве содержится важная информация, которая поможет Вам правильно использовать прибор. Перед использованием этого продукта, пожалуйста, внимательно прочитайте следующее содержание.

Регулярный мониторинг уровня мочевой кислоты, общего холестерина и уровня глюкозы в крови может помочь Вам и вашему врачу лучше контролировать состояние здоровья. Благодаря компактным размерам и простоте эксплуатации вы можете использовать системы мульти-мониторинга параметров крови Multiplex для самостоятельного контроля уровня глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в крови в любом месте и в любое время. Если у Вас есть другие вопросы относительно этого продукта, обратитесь к Уполномоченному представителю или по месту приобретения.

## Содержание

Введение .....	5
Наименование и состав медицинского изделия.....	5
Назначение медицинского изделия.....	5
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференциации которого предназначено данное медицинское изделие для диагностики in vitro.....	6
Функциональное назначение .....	6
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.....	6
Информация о типе анализируемого образца.....	7
Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.....	7
Показания.....	7
Противопоказания.....	7
Побочные эффекты/Потенциальные осложнения.....	7
Область и условия применения.....	7
Потенциальный пользователь.....	8
Вид контакта с организмом.....	8
Принципы метода исследования.....	8
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.....	9
Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.....	9
Меры предосторожности и требования безопасности.....	9
Внешний вид прибора мульти-мониторинга параметров крови Multiplex и дисплей .....	10
Настройка прибора.....	12
Установка/замена батарей.....	13
Установка даты и времени.....	12
Контроль качества. Тест с контрольным раствором.....	14
Тестирование на альтернативном участке (AST).....	17
Интерпретация результата теста.....	18
Функция памяти прибора.....	20
Функция передачи данных (для VX-M06D) .....	21
Функциональные характеристики.....	22
Уход и обслуживание.....	30
Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции.....	30
Сообщение об ошибке и устранение неполадок.....	31
Описание символов .....	33
Основные характеристики.....	34
Технические характеристики.....	34

Габаритные характеристики.....	35
Технические и габаритные характеристики Ланцета.....	36
Гарантия.....	36
Утилизация.....	36
Соответствие стандартам.....	37
Материалы медицинского изделия и вид контакта с организмом человека.....	39
Электромагнитная совместимость.....	42
Инструкции к устройству для прокалывания Microlife.....	43
Краткое руководство пользователя.....	46

## **Введение**

### **Использование по назначению:**

- Предназначен только для диагностики *in vitro*.
- для самотестирования для определения показателей уровня глюкозы, холестерина и мочевой кислоты и для тестирования пациента в профессиональных медицинских учреждениях
- Измерение уровня общего холестерина/мочевой кислоты в свежей цельной капиллярной крови из кончика пальца.
- Измерение уровня глюкозы в цельной капиллярной крови из кончика пальца, ладони или предплечья неспециалистами и медицинскими работниками.
- Измерение уровня глюкозы в венозной крови только медицинскими работниками.

### **Наименование и состав медицинского изделия:**

«Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex», в вариантах исполнения:

I. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M060 в составе:

1. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M060 – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания – 1 шт.;
3. Ланцеты одноразовые стерильные Multiplex – 10 шт. в упаковке;
4. Руководство по эксплуатации (см. сайт [microlife.ru](http://microlife.ru))– 1 шт.;
5. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
6. Чехол – 1 шт.;
7. Элементы питания AAA – 2 шт.

II. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M06D в составе:

1. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex с передачей данных Bluetooth VX-M06D – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания – 1 шт.;
3. Ланцеты одноразовые стерильные Multiplex – 10 шт. в упаковке;
4. Руководство по эксплуатации (см. сайт [microlife.ru](http://microlife.ru))– 1 шт.;
5. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
6. Чехол – 1 шт.;
7. Элементы питания AAA – 2 шт.

### **Назначение медицинского изделия:**

«Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex» предназначен для измерения показателей уровня глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца, ладони или предплечья/венозной крови, а также для измерения мочевой кислоты или общего холестерина в свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца. Прибор предназначен для самотестирования в домашних условиях и применения медицинским персоналом, используется в качестве средства количественного мониторинга содержания глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в крови.

**Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференциации которого предназначено данное медицинское изделие для диагностики *in vitro***

Определение уровня глюкозы в крови глюкозы предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при мониторинге эффективности программы контроля диабета у людей с сахарным диабетом.

Сахарный диабет - это хроническое заболевание обмена веществ, характеризующееся повышенным уровнем глюкозы в крови (или сахара в сахаре крови), которое со временем приводит к серьезному повреждению сердца, кровеносных сосудов, глаз, почек и нервов. Наиболее распространенным является сахарный диабет 2 типа, обычно у взрослых, который возникает, когда организм становится устойчивым к инсулину или не вырабатывает достаточного количества инсулина.[2]

Повышенные уровни глюкозы (гипергликемия) могут отмечаться также при опухолях поджелудочной железы, гипертиреозе, гиперфункции коры надпочечников и некоторых других заболеваниях. Снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) может быть следствием введения чрезмерной дозы инсулина, а также различных заболеваний печени.

Определение уровня общего холестерина предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при мониторинге эффективности контроля общего холестерина у людей с нарушениями, связанными с избытком холестерина в крови и нарушениями липидного и липопротеинового обмена.

Определение уровня мочевой кислоты предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при мониторинге эффективности контроля уровня мочевой кислоты у людей с гиперурикемией или подагрой. Определение уровня мочевой кислоты не должно использоваться для изменения режима приема лекарств или дозировки при лечении гиперурикемии или подагры без специального указания медицинского работника. Подагра – это тип воспалительного артрита, который вызывает боль и припухлость в суставах, обычно в виде обострений, которые длятся неделю или две, а затем проходят. Подагра вызвана состоянием, известным как гиперурикемия, при котором в организме образуется слишком много мочевой кислоты. Организм вырабатывает мочевую кислоту, расщепляя пурины, которые содержатся в вашем организме и продуктах, которые вы едите. Когда в организме слишком много мочевой кислоты, кристаллы мочевой кислоты (урат натрия) могут накапливаться в суставах, жидкостях и тканях организма.[2][3] • При ранней диагностике, лечении и изменении образа жизни подагра становится одной из наиболее контролируемых форм артрита.[3] Ваш лечащий врач может посоветовать вам, какой уровень мочевой кислоты подходит именно вам. Очень важно придерживаться целевого уровня.

**Функциональное назначение**

Средство мониторинга уровня глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в крови человека.

**Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата**

предназначены для in vitro количественного определения концентрации глюкозы, мочевой кислоты, общего холестерина

### **Информация о типе анализируемого образца**

<b>Тип образца</b>	Глюкоза: свежая цельная капиллярная кровь из кончика пальца, ладони или предплечья/венозная кровь; Мочевая кислота: свежая цельная капиллярная кровь из кончика пальца; Общий холестерин: свежая капиллярная цельная кровь из кончика пальца.
--------------------	---

### **Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия**

Ограничения применения изделия, связанные с популяционных, демографических аспектах, отсутствуют.

### **Показания:**

«Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex» предназначен для измерения показателей уровня глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца, ладони или предплечья/венозной крови, а также для измерения мочевой кислоты или общего холестерина в свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца. Прибор предназначена для самотестирования в домашних условиях и применения медицинским персоналом, используется в качестве средства мониторинга содержания глюкозы, мочевой кислоты и общего холестерина в крови.

Изделие позволяет контролировать содержание глюкозы, общего холестерина и мочевой кислоты в крови при различных заболеваниях (сахарный диабет, гиперхолестеринемия, подагра).

### **Противопоказания:**

Применение изделия для тестирования новорожденных, пациентов в критическом состоянии (шок, кома, сильное обезвоживание, тяжелая гипертензия, гиперосмолярная гипергликемия). Других противопоказаний при применении в соответствии с назначением не выявлено.

### **Побочные эффекты/Потенциальные осложнения**

Побочные эффекты при применении изделия по назначению не установлены.

### **Область и условия применения:** Клиническая лабораторная диагностика.

Для самотестирования мониторинга крови непрофессиональными пользователями в домашних условиях, а также для применения медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

**Потенциальный пользователь:**

Прибор предназначен для самостоятельного тестирования вне организма (in vitro) непрофессиональными пользователями с 18 лет, а также медицинскими работниками.

Внимание: Измерение уровня глюкозы в венозной крови только медицинскими работниками.

**Вид контакта с организмом:**

Ланцеты стерильные одноразовые - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей и кровью.

Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex; устройство для прокалывания, чехол, элементы питания - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

**Принципы метода исследования**

- Электрохимическая биосенсорная технология.

Образец наносится на кончик тест-полоски и автоматически втягивается в зону реакции, чтобы начать реакцию. Во время реакции электроны будут переноситься на поверхность электрода, и будет генерироваться ток. Величина тока пропорциональна количеству глюкозы, мочевой кислоты или общего холестерина в образце крови.

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

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

Комплектация (пожалуйста, проверьте внешнюю коробку прибора для получения точной информации)

«Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex», в вариантах исполнения:

I. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M060 в составе:

1. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M060 – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания – 1 шт.;
3. Ланцеты одноразовые стерильные Multiplex – 10 шт. в упаковке;
4. Руководство по эксплуатации (см. сайт [microlife.ru](http://microlife.ru))– 1 шт.;
5. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
6. Чехол – 1 шт.;
7. Элементы питания AAA – 2 шт.

II. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M06D в составе:

1. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex с передачей данных Bluetooth VX-M06D – 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания – 1 шт.;
3. Ланцеты одноразовые стерильные Multiplex – 10 шт. в упаковке;
4. Руководство по эксплуатации (см. сайт [microlife.ru](http://microlife.ru))– 1 шт.;
5. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
6. Чехол – 1 шт.;
7. Элементы питания AAA – 2 шт.

**Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием**

Дополнительно медицинские изделия, используемые в комбинации с изделием (не входит в стандартный комплект, для заказа обратитесь к представителям Microlife в вашем регионе)

- Тест-полоски Multiplex к прибору мульти-мониторинга параметров крови Multiplex, номер регистрационного удостоверения: (находится на регистрации)
- Контрольный раствор Multiplex к прибору мульти-мониторинга параметров крови Multiplex, номер регистрационного удостоверения: (находится на регистрации)
- Ланцет одноразовый стерильный Multiplex, номер регистрационного удостоверения: (находится на регистрации)

Примечание. Если после покупки содержимое повреждено, немедленно свяжитесь с представителями Microlife в вашем регионе.

**Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.**

Пожалуйста, свяжитесь с представителями Microlife в Вашем регионе для приобретения Тест-полосок Multiplex к прибору мульти-мониторинга параметров крови Multiplex, Контрольных растворов Multiplex к прибору мульти-мониторинга параметров крови Multiplex. Тест полоски и контрольные растворы другой марки несовместимы с Прибором мульти-мониторинга параметров крови Multiplex.

**Меры предосторожности и требования безопасности**

- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей, тепла или чрезмерной влажности в течение длительного периода времени.
- Не допускайте попадания грязи, пыли, крови или попадания воды в порт для тест-полосок.
- Не бросайте прибор, не подвергайте сильным ударам.
- Не пытайтесь исправить или изменить прибор каким-либо образом.

- Сильное электромагнитное излучение может мешать правильной работе прибора. Держите устройство вдали от источников сильного электромагнитного излучения, особенно при измерении показателей крови.
- Храните все компоненты Прибора в чехле, чтобы сохранить комплектность изделия и не допускать загрязнения.

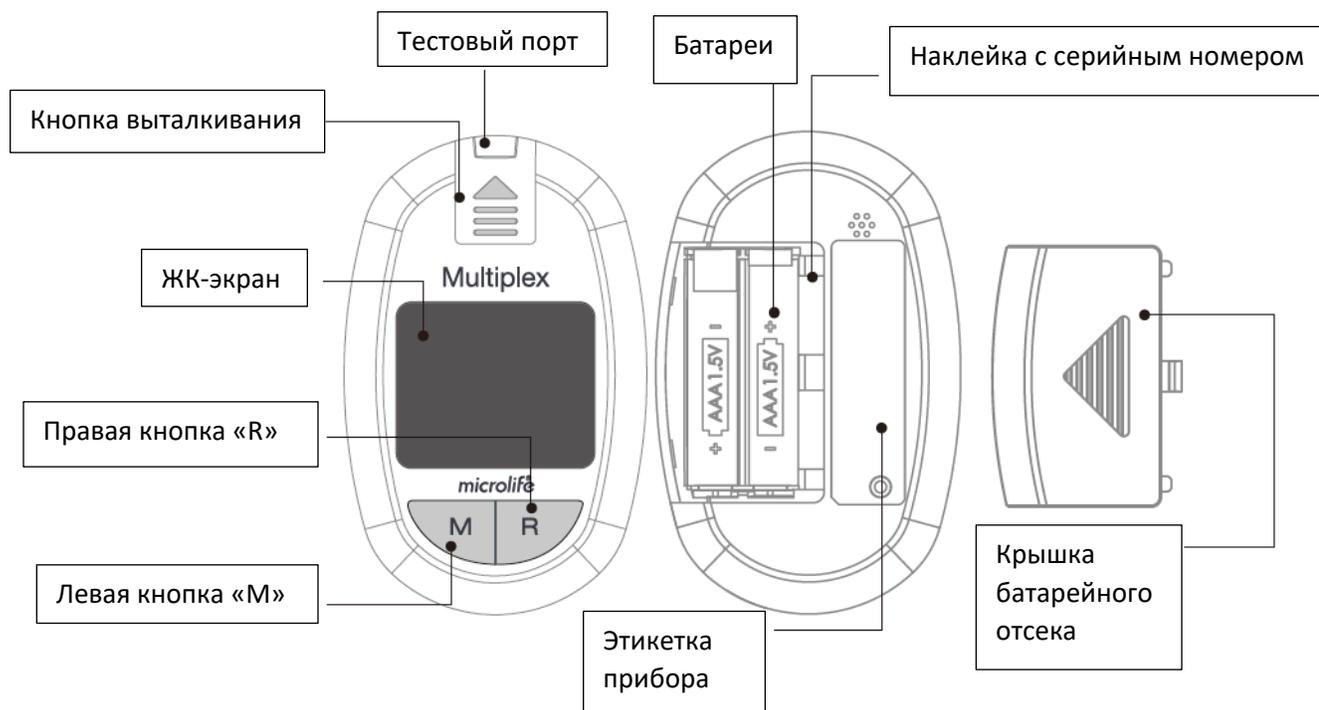
#### Ланцеты

- Не используйте ланцеты повторно. Только для одноразового использования.
- Не храните в прокалывающем устройстве.
- Для использования только у одного пациента.
- После использования утилизируйте все устройство в контейнер для биологически опасных отходов.
- С использованными ланцетами следует обращаться как с отходами от острых предметов и/или медицинскими отходами
- Утилизируйте их надлежащим образом в соответствии с местными правилами.
- Будьте внимательны при использовании ланцета, чтобы случайно не поранить себя и других.
- Открываете только при использовании. Если единичная упаковка повреждена, кончик иглы ненормальный или защитный колпачок отваливается, использование запрещено.

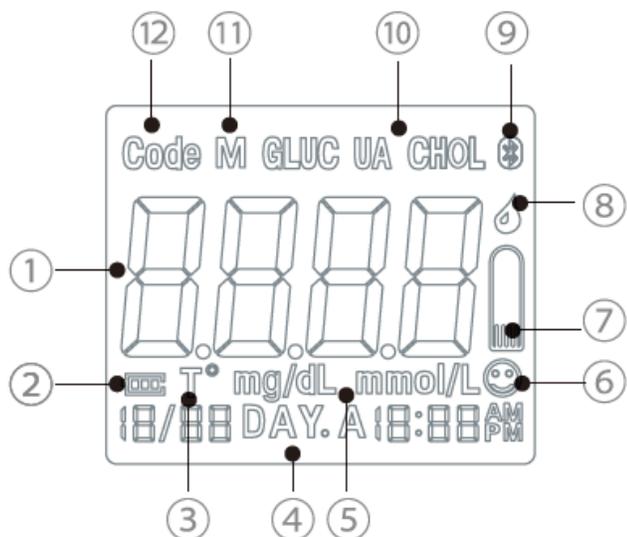
***Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником***

Прибор для помощи вашему врачу контролировать состояние здоровья.

## Внешний вид прибора мульти-мониторинга параметров крови Multiplex и дисплей (Лицевая сторона и обратная сторона)



ЖК-дисплей: отображение информации и результатов тестирования



1. Результаты измерения
2. Низкий заряд батареи
3. Значок температуры
4. Среднее (GLU)
5. Значок единиц измерений
6. Проверка системы
7. Значок загрузки полосы
8. Значок загрузки крови
9. Bluetooth включен (только для модели № VX-M06D)
10. Значок тестового режима
11. Значок режима памяти

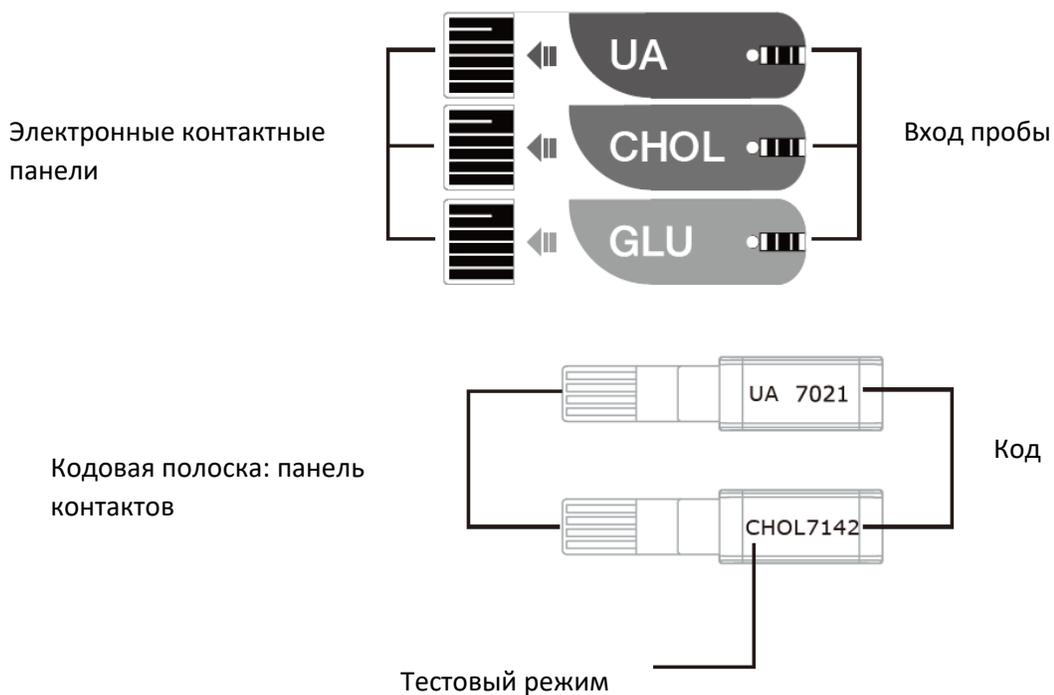
## 12. Значок номера кода

Сигналы оповещения:

- Обычное оповещение: короткий звуковой сигнал
- Предупреждение: 3 коротких звуковых сигнала
- Включение/выключение: длинный звуковой сигнал

Тест-полоски (не входят в состав, приобретаются дополнительно)

- UA - мочевая кислота
- CHOL - общий холестерин
- GLU (GDH-FAD) – глюкоза



## Настройка прибора

Нормальные условия окружающей среды

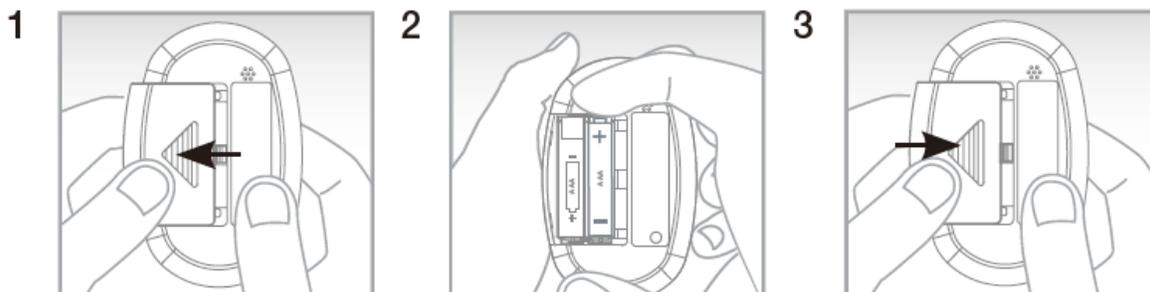
Этот счетчик разработан для следующих условий:

- Использование внутри помещений
- Категория перенапряжения II
- Степень загрязнения 2

### Установка/замена батарей

В этом приборе используется батарея 1,5 В ААА – 2 шт.. Пожалуйста, удалите пластиковую защелку под батареей перед использованием.

Примечание. Утилизируйте батареи в соответствии с местными экологическими нормами.



### Установка даты и времени

Нажмите кнопку «R» (3 секунды) -> один звуковой сигнал -> режим настройки -> автоматическое отключение после настройки

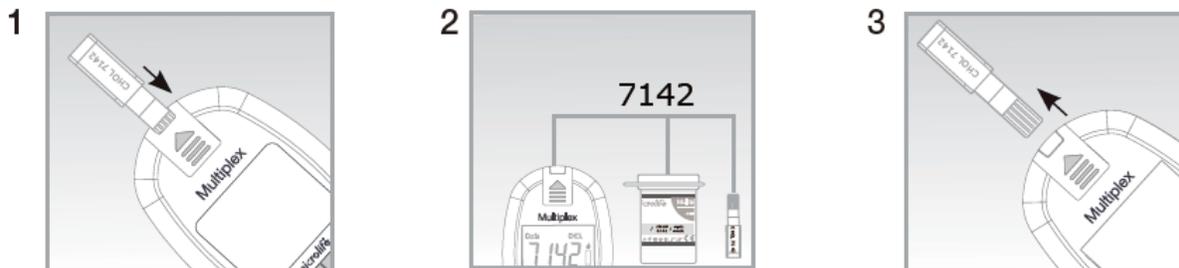
- Порядок установки: год/месяц/дата/час/минута
- Нажмите кнопку «M», чтобы перейти на одну единицу вперед, кнопку «R», чтобы войти в следующую настройку.

Примечание. Правильная настройка важна при управлении вашими медицинскими записями.



Кодируйте прибор (только для теста на уровень мочевой кислоты/общий холестерин. Для теста на уровень глюкозы, пожалуйста, пропустите этот шаг)

- Кодируйте прибор при первом использовании или открытии нового флакона с полосками.
- Прежде чем вставлять полоску с кодом, убедитесь, что прибор выключен.
- Убедитесь, что номер кода на экране, на полоске с кодом и на этикетке флакона с полосками совпадают.



Примечание. При использовании функции автоматического распознавания полоски после того, как вы закодируете свой глюкометр, он автоматически переключится в тестовый режим, когда вы вставите полоску.

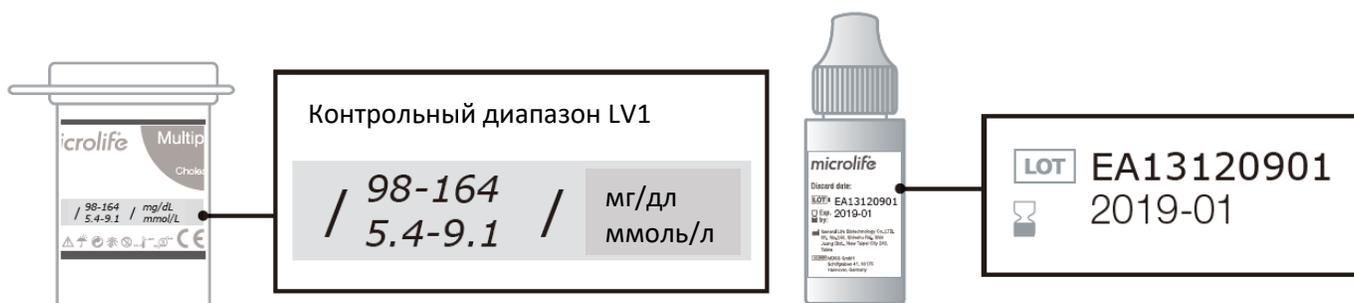
### Контроль качества

#### Тест с контрольным раствором (не входят в состав, приобретаются дополнительно)

Контрольный раствор используется для проверки работоспособности набора.

Комплект прибора должен быть проверен:

- Когда прибор и полоска не работают должным образом.
- Когда результат теста необычен или противоречив.



Диапазон контрольного раствора показан следующим образом:

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

#### Выполните контрольный тест:

Вставьте неиспользованную полоску → Убедитесь, что кодовый номер правильный (только для теста на уровень мочевой кислоты/общий холестерин) → Нажмите кнопку «М» (3 секунды) → Войдите в режим контрольного раствора (на экране отображается CL) → Хорошо встряхните контрольный раствор → Отбросьте первые три капли → Нанесите одну каплю на чистую поверхность → Коснитесь контрольного раствора входным отверстием для образца полоски → Отображение результатов теста после обратного отсчета → Сравните результат с диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками

Примечание:

- Не используйте тест-полоску повторно.

- Отметьте дату открытия нового контрольного раствора.
- Не используйте прибор, если контрольный тест выходит за допустимые пределы.
- Если контрольный тест показывает неверный результат, обратитесь к авторизованному дистрибьютору.
- Контрольные растворы не включены. Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным дистрибьютором для приобретения.

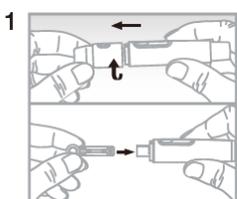
### Как выполнить тест

Материалы, необходимые для выполнения теста:

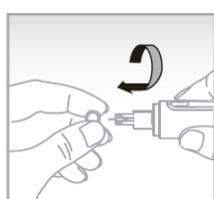
Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex / Тестовая полоска / Устройство для прокалывания/ Ланцеты/ Салфетка или ватный тампон с 75% этанола или дезинфицирующие салфетки.

### Выполнение теста

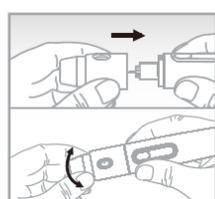
- Вымойте и протрите руки дезинфицирующими салфетками и перед тестированием убедитесь, что ваши руки сухие.



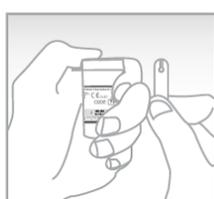
1 Плотно вставьте ланцет.



2 Снимите и сохраните защитный колпачок.



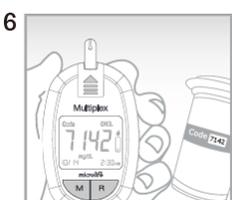
3 Закройте устройство для прокалывания и отрегулируйте глубину проникновения.



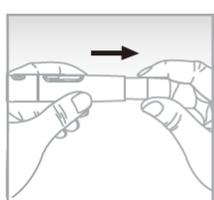
4 Возьмите полоску и немедленно закройте флакон.



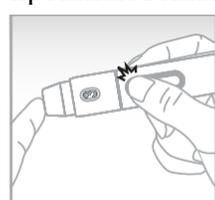
5 Вставьте полоску.



6 Убедитесь, что кодový номер правильный.



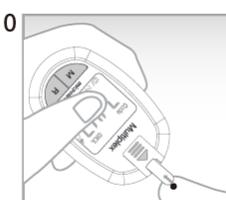
7 Потяните скользящий ствол до щелчка.



8 Нажмите спусковую кнопку для пробы.



9 Сотрите первую каплю крови и начните забор крови.

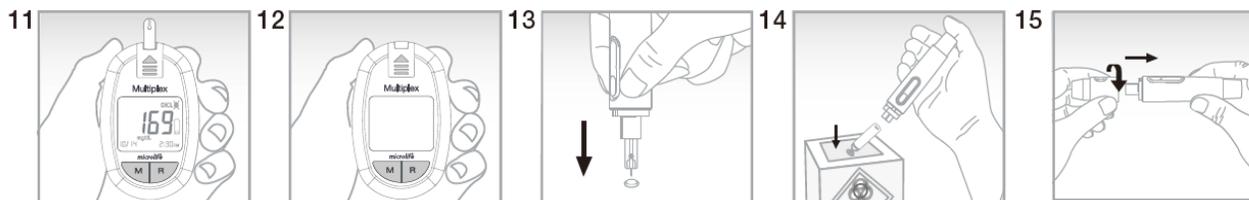


10 Коснитесь образца крови полоской.



Примечание. Недостаточное заполнение образца кровью может привести к неточным или ошибочным результатам теста.

Не заполняйте тест-полоску повторно.



11  
Результат покажет после обратного отсчета. Затем извлеките использованную полоску в контейнер для биологических отходов.

12  
Прибор выключится автоматически.

13  
Проткните использованным ланцетом защитный колпачок.

14  
Выбросьте использованный ланцет в контейнер для биологических отходов.

15  
Повторно закройте устройство для прокалывания и хранения.

Примечание. Подробную информацию о процедуре см. в разделе: Инструкция к устройству для прокалывания.

Примечание:

- Пожалуйста, завершите тест в течение 3 минут, иначе прибор автоматически выключится.
- Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента запуска изделия – 3 сек.
- Прибор не включится, если вы вставите не тот конец или не ту сторону полоски.
- Отметьте дату открытия на новом открытом флаконе с полосками, не используйте полоски с истекшим сроком годности.
- Падение или удары могут привести к повреждению прибора или его неисправности.
- Не используйте прибор в среде с возможными магнитными, электромагнитными и радиоактивными помехами.
- Не вдыхайте и не глотайте.
- Уровень образования не менее 15 лет и 8 лет интенсивного чтения (школа), максимум не указан.

**Предупреждение:**

- Соблюдайте местные правила утилизации использованных тест-полосок и ланцетов.
- Использованные тест-полоски, ланцеты и любой другой материал, контактировавший с кровью, следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность.
- Если у пользователя есть инфекционное заболевание, использованные тестовые материалы могут быть источниками инфекции.
- Ланцеты нельзя использовать повторно.
- Всегда используйте сертифицированные ланцеты для обеспечения безопасности.
- Держите систему подальше от детей и домашних животных.

**Тестирование на альтернативном участке (AST)**

Вы можете проверить уровень глюкозы из кончика пальца, ладони или предплечья. Взятие крови из ладони или предплечья может уменьшить боль, но уровень глюкозы изменяется быстрее. Эти различия могут привести к неверному медицинскому решению.

**Примечание:**

- Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед взятием проб на альтернативном участке.
- AST — это метод только для определения уровня глюкозы в крови.

Подходящее время для получения образца крови из альтернативных участков:

- Обычно перед едой.
- До или через 2 часа после еды/короткодействующий или быстродействующий аналог инсулина/физическая нагрузка.

НЕ тестируйте с альтернативных участков:

- Во время или менее чем через 2 часа после еды/короткодействующего или быстродействующего аналога инсулина/физических упражнений.
- Когда вы считаете, что у вас низкий уровень глюкозы в крови, или не знаете о своем низком уровне глюкозы в крови.
- При обследовании на гипогликемию или гипергликемию.
- Результат теста AST не соответствует состоянию вашего здоровья.
- Когда вы больны, работаете с механизмами или ведете машину.

Отбор проб из ладони

- Отсутствие видимых вен.
- Вдали от глубоких отпечатков ладоней.



Отбор проб из предплечья

- Вдали от костей, видимых вен и волос.



Отбор проб с альтернативного места:

1. Повторите шаги 1–7 в главе «Как проводить тест» (замените наконечник устройства для прокалывания регулируемым наконечником AST).
2. Удерживайте прокалывающее устройство напротив места отбора проб и нажмите спусковую кнопку. Продолжайте удерживать прокалывающее устройство напротив места отбора проб до тех пор, пока не образуется достаточное количество пробы.
3. Затем повторите шаги 10-15 в главе «Как выполнить тест».

Примечание:

- Взятие образца из кончика пальца, если результат теста AST не соответствует состоянию вашего здоровья.
- Повторное прокалывание одного и того же места может вызвать болезненность и мозоли.
- Не сжимайте место отбора проб чрезмерно. Для формирования достаточного количества образца крови может потребоваться больше времени.
- Не используйте смазанный образец крови, возьмите новый образец крови.
- Если вам по-прежнему не удастся получить достаточное количество образцов крови, попробуйте вместо этого взять ланцеты меньшего калибра или взять образец из кончика пальца.

### **Интерпретация результата теста**

Для определения вашего целевого показателя глюкозы, мочевой кислоты или общего холестерина в крови обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Результаты тестирования определения уровня глюкозы

- Диапазон измерения: 20–600 мг/дл (1,1–33,3 ммоль/л)
- Нормальный уровень глюкозы натощак у взрослого человека, не страдающего сахарным диабетом, составляет менее 100 мг/дл. Нормальный уровень глюкозы у взрослого человека, не страдающего сахарным диабетом, через 2 часа после приема пищи составляет менее 140 мг/дл.[3] Для людей с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о том, какой уровень глюкозы в крови подходит именно вам. Вам следует принимать

препараты с низким или высоким уровнем глюкозы в крови в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.

- Если на приборе отображается «Lo», уровень глюкозы в крови может быть ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л).
- Если на приборе отображается «Hi», уровень глюкозы в крови может превышать 600 мг/дл (33,3 ммоль/л).

Если результат теста необычно низкий, высокий или не соответствует вашему самочувствию, проверьте следующее и повторите тест еще раз с новой полоской и убедитесь, что вы следовали инструкциям внимательно.

- Полоски не просрочены.
- Измеритель и полоски работают правильно.
- Образец крови достаточно заполнил вход тест-полоски.

Если вы все еще сомневаетесь в результате теста, обратитесь к медицинским работникам или к представителям Microlife в Вашем регионе.

#### ВАЖНО:

- Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать решение о лечении на основании результатов тестирования.
- Полоски другой марки несовместимы с устройством Microlife.
- **ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.** Используемые тестовые материалы могут быть источниками инфекции, будьте осторожны, особенно когда устройство используется несколькими пользователями.

#### Результаты тестирования определения уровня мочевой кислоты

- Диапазон измерения: 3-20 мг/дл (0,18-1,19 ммоль/л)
  - Нормальный диапазон для здорового мужчины: 3,4–7,0 мг/дл (0,2–0,42 ммоль/л).
  - Нормальный диапазон для здоровой женщины: 2,4–6,0 мг/дл (0,14–0,36 ммоль/л).
- (Диапазон указан только для справки.)

- Если на приборе отображается «Lo», уровень мочевой кислоты может быть ниже 3 мг/дл (0,18 ммоль/л).
- Если на приборе отображается «Hi», уровень мочевой кислоты может превышать 20 мг/дл (1,19 ммоль/л).

Если результат теста необычно низкий, высокий или не соответствует вашему самочувствию, проверьте следующее и повторите тест еще раз с новой полоской и убедитесь, что вы следовали инструкциям внимательно.

- Полоски не просрочены.
- Прибор был закодирован правильно, и кодовый номер соответствует полоске.
- Прибор и полоски работают правильно.
- Образец крови достаточно заполнил вход тест-полоски.

Если вы все еще сомневаетесь в результате теста, обратитесь к специалисту в области здравоохранения или к представителям Microlife в Вашем регионе.

#### ВАЖНО:

- Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать решение о лечении на основании результатов тестирования.
- Полоски другой марки несовместимы с устройством Microlife.

• **ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.** Используемые тестовые материалы могут быть источниками инфекции, будьте осторожны, особенно когда устройство используется несколькими пользователями.

Тест-полоски Multiplex для определения уровня общего холестерина

- Диапазон измерения: 100–400 мг/дл (2,59–10,35 ммоль/л)
- Нормальный диапазон для здорового взрослого человека:  $\leq 200$  мг/дл (5,17 ммоль/л) (Диапазон указан только для справки.)
- Если на дисплее отображается «Lo», уровень общего холестерина может быть ниже 100 мг/дл (2,59 ммоль/л).
- Если на дисплее отображается «Hi», уровень общего холестерина может превышать 400 мг/дл (10,35 ммоль/л).

Если результат теста необычно низкий, высокий или не соответствует вашему самочувствию, проверьте следующее и повторите тест еще раз с новой полоской и убедитесь, что вы точно следовали инструкциям.

- Полоски не просрочены.
- Счетчик был закодирован правильно, и кодовый номер соответствует полоске.
- Измеритель и полоски работают правильно.
- Образец крови достаточно заполнил вход тест-полоски.

Если вы все еще сомневаетесь в результате теста, обратитесь медицинскому работнику или к представителям Microlife в Вашем регионе.

**ВАЖНО:**

- Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать решение о лечении на основании результатов тестирования.
- Полоски другой марки несовместимы с устройством Microlife.
- **ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.** Используемые тестовые материалы могут быть источниками инфекции, будьте осторожны, особенно когда устройство используется несколькими пользователями.

### **Функция памяти прибора**

- Мочевая кислота - 50 результатов
- Общий холестерин - 50 результатов
- Глюкоза - 360 результатов, способных подсчитывать среднее значение за 7, 14, 21 и 28 дней.

Самый последний результат теста заменит самый старый, когда записи превысят максимальный объем памяти. Память начинает запись с M1 по M50 или с M1 по M360, включает результаты тестов и результаты тестов с контрольным раствором.

Примечание: результаты контроля не включены в среднее значение.

### Указания по проверке памяти:

Нет тест-полоски в приборе → Нажмите кнопку «M» (3 секунды) → «Звуковой сигнал» → Войдите в режим памяти → Полное отображение на экране → Нажмите кнопку «M» для

переключения режима (GLUC/UA/CHOL) → Нажмите «Кнопка «R» для подтверждения → Нажмите кнопку «R» для следующей записи теста/ Нажмите кнопку «M» для предыдущей записи → Нажмите кнопку «M» (3 секунды) для выключения

- В режиме памяти GLUC сначала будет отображаться среднее значение за 7, 14, 21, 28 дней.
- Как только вы войдете в один из режимов памяти, вы не сможете переключиться. Вам необходимо выключить прибор (нажать кнопку «M» на 3 секунды) и снова войти в режим памяти.

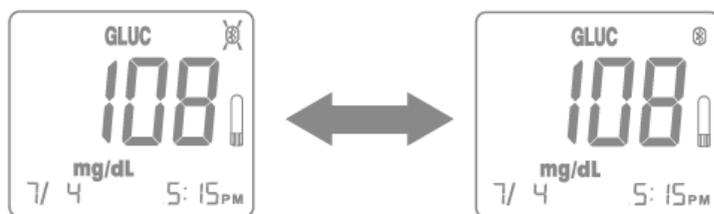
Записи памяти отображаются следующим образом:



### **Функция передачи данных (подходит только для VX-M06D)**

Прибор обеспечивает функцию передачи данных по Bluetooth.

Он может передавать результаты теста на подключенное устройство по беспроводной связи через Bluetooth.



Экран показывает "Bluetooth", что означает, что функция передачи Bluetooth работает.

- Прибор с Bluetooth 4.0 может работать с IOS 6, Android 4 и более новыми версиями.
- Прибор соответствует IEC 60601-1-2 и соответствующим требованиям EMC (электромагнитная совместимость) и RF (радиопередача), регулируемым Федеральной комиссией по связи США. Целью этих требований является обеспечение того, чтобы счетчик не влиял и не подвергался влиянию других устройств во время работы.
- Прибор и функция передачи могут создавать помехи, когда рядом работает другое устройство. Например: мобильный телефон, беспроводной интернет и т. д.

- Если в передаче были помехи. Пожалуйста, держите измеритель подальше от источника помех или выключите мешающее устройство.
- Пожалуйста, убедитесь, что прибор и принимающее устройство находятся на достаточном расстоянии (менее пяти метров) во время передачи через Bluetooth.
- Пожалуйста, не делитесь прибором с другими людьми, если вы используете функцию передачи данных по Bluetooth. Результаты теста от других людей также будут передаваться на принимающее устройство, и это повлияет на вашу запись теста.
- Функция передачи Bluetooth может не работать на некоторых типах мобильных телефонов из-за совместимости с системами Android.
- Диапазон частот: 2402 – 2480 МГц. ВЧ-мощность: -6,88 дБм при комнатной температуре.

## ***Функциональные характеристики***

### **Тест-полоски Multiplex для определения уровня глюкозы**

#### **Аналитическая чувствительность**

Нижняя граница показаний: 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)

**Диапазон измерения:** 20–600 мг/дл (1,1–33,3 ммоль/л)

#### **Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)**

24 интерферирующих вещества приводят к незначительному отклонению результатов измерения концентрации глюкозы в пределах терапевтического диапазона.

Интерферирующие вещества	Самая высокая тестовая концентрация интерферирующих вещества при отсутствии существенных интерферирующих вещества	Интерферирующие вещества	Самая высокая тестовая концентрация интерферирующих вещества при отсутствии существенных интерферирующих вещества
Ацетаминофен	5.5 мг/дл	Ибупрофен	100 мг/дл
Аскорбиновая кислота (витамин С)	4.5 мг/дл	Икодекстрин	35 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	25 мг/дл	Леводопа	2.5 мг/дл
Холестерин	551 мг/дл	Мальтоза	2000 мг/дл
Креатинин	15 мг/дл	Метилдопа	2.5 мг/дл
Дофамин	6 мг/дл	Пралидоксим йодид (РАМ)	10.5 мг/дл
Этилендиаминтетрауксусная кислота, ЭДТА	100 мг/дл	Салицилат	60 мг/дл

Галактоза	60 мг/дл	Толазамид	10 мг/дл
Гентизиновая кислота	5 мг/дл	Толбутамид	200 мг/дл
Глутатион	3.25 Мэкв/л	Триглицериды	1500 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл	Ураты (мочевая кислота)	13.8 мг/дл
Гепарин	1918 USP/ дл	Ксилоза	11.3 мг/дл

- В случае снижения периферического кровотока возможны ложные результаты. Например, при сильном обезвоживании; при шоке или гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него), артериальной гипотензии.
- Образцы пациентов с выраженной липемией не были протестированы, и их не рекомендуется тестировать с помощью тест-полосок на глюкозу.
- Не используйте систему в экстренных случаях, например, в отделениях неотложной помощи или машинах скорой помощи. Система не рекомендуется для пациентов в критическом состоянии.

### Точность

Точность определения уровня глюкозы была проверена на цельной крови и сравнена с эталонными калибраторами, которые соответствуют стандарту NIST SRM 917. Продукт соответствует требованиям EN ISO 15197.

При концентрации глюкозы <100 мг/дл

Флакон	В пределах $\pm 5$ мг/дл	В пределах $\pm 10$ мг/дл	В пределах $\pm 15$ мг/дл
Кончик пальца	128/192 (66.7%)	171/192 (89.1%)	192/192 (100.0%)
Предплечье	130/192 (67.7%)	170/192 (88.5%)	190/192 (99.0%)
Плазма	130/192 (67.7%)	168/192 (87.5%)	190/192 (99.0%)

При концентрации глюкозы  $\geq 100$  мг/дл

Флакон	В пределах $\pm 5$ %	В пределах $\pm 10$ %	В пределах $\pm 15$ %
Кончик пальца	270/408 (66.2%)	340/408 (83.3%)	392/408 (96.1%)
Предплечье	261/408 (64.0%)	325/408 (79.7%)	392/408 (96.1%)
Плазма	263/408 (64.5%)	334/408 (81.9%)	393/408 (96.3%)

### Прецизионность:

Повторяемость прецизионности (300 анализов цельной венозной крови на уровень глюкозы)

Среднее (мг/дл)	36.18	71.14	120.20	227.23	327.34
Стандартное отклонение (мг/дл)	2.7	3.4	4.2	6.4	9.4

Коэффициент вариации (%)	7.5	4.7	3.5	2.8	2.9
--------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

Промежуточная прецизионность (300 тестов контрольного раствора на уровень глюкозы, 3 пользователя в течение 10 дней)

Среднее (мг/дл)	39.80	125.37	310.09
Стандартное отклонение (мг/дл)	1,3	3,1	6,0
Коэффициент вариации (%)	3,4	2,5	1,9

### Оценка эффективности использования

Исследование, в ходе которого оценивались показатели глюкозы в образцах капиллярной крови, полученных у 100 непрофессионалов, показало следующие результаты:

При концентрации глюкозы <100 мг/дл

	В пределах $\pm 5$ мг/дл	В пределах $\pm 10$ мг/дл	В пределах $\pm 15$ мг/дл
Кончик пальца	14 / 39 ( 35.9% )	30 / 39 ( 76.9% )	38 / 39 ( 97.4% )
Предплечье	17 / 39 ( 43.6% )	23 / 39 ( 59.0% )	39 / 39 ( 100.0% )
Плазма	12 / 39 ( 30.8% )	25 / 39 ( 64.1% )	39 / 39 ( 100.0% )

При концентрации глюкозы  $\geq 100$  мг/дл

	В пределах $\pm 5$ %	В пределах $\pm 10$ %	В пределах $\pm 15$ %
Кончик пальца	20 / 61 ( 32.8% )	45 / 61 ( 73.8% )	60 / 61 ( 98.4% )
Предплечье	25 / 61 ( 41.0% )	43 / 61 ( 70.5% )	59 / 61 ( 96.7% )
Плазма	18 / 61 ( 29.5% )	39 / 61 ( 63.9% )	59 / 61 ( 96.7% )

Исследование, в ходе которого оценивались показатели содержания глюкозы в образцах цельной крови из капилляров и из вен, полученных 4 медицинскими работниками, показало следующие результаты: При концентрации глюкозы <100 мг/дл.

	В пределах $\pm 5$ %	В пределах $\pm 10$ %	В пределах $\pm 15$ %
Кончик пальца	28/39 (71.8%)	30/39 (76.9%)	38/39 (97.4%)
Предплечье	27/39 (69.2%)	29/39 (74.4%)	38/39 (97.4%)
Плазма	29/39 (74.4%)	30/39 (76.9%)	39/39 (100.0%)
Венозная кровь	32/47 (68.1%)	39/47 (83.0%)	46/47 (97.9%)

	В пределах $\pm 5$ %	В пределах $\pm 10$ %	В пределах $\pm 15$ %
Кончик пальца	34/61 (55.7%)	47/61 (77.0%)	59/61 (96.7%)

Предплечье	33/61 (54.1%)	50/61 (82.0%)	61/61 (100.0%)
Плазма	36/61 (59.0%)	51/61 (83.6%)	58/61 (95.1%)
Венозная кровь	41/53 (77.4%)	50/53 (94.3%)	51/53 (96.2%)

### **Тест-полоски Multiplex для определения уровня мочевиной кислоты**

#### **Аналитическая чувствительность**

Нижняя граница показаний: 3 мг/дл (0,18 ммоль/л)

Диапазон измерения: 3-20 мг/дл (0,18-1,19 ммоль/л)

#### **Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)**

24 интерферирующих вещества приводят к незначительному отклонению результатов измерения концентрации мочевиной кислоты в пределах терапевтического диапазона.

Интерферирующие вещества	Самая высокая тестовая концентрация интерферирующих вещества при отсутствии существенных интерферирующих вещества	Интерферирующие вещества	Самая высокая тестовая концентрация интерферирующих вещества при отсутствии существенных интерферирующих вещества
Ацетаминофен	22,5 мг/дл	Глюкоза	750 мг/дл
Аскорбиновая кислота (витамин С)	1,9 мг/дл	Глибенкламид	80 мг/дл
Аллопуринол	10 мг/дл	Ибупрофен	35 мг/дл
Амилорид	0,9 мг/дл	Индометацин	20 мг/дл
Атенолол	10 мг/дл	Кетопрофен	20 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	5,25 мг/дл	Метформин	40 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	5,25 мг/дл	Метилдопа	2.0 мг/дл
Креатинин	20 мг/дл	Салицилат	50 мг/дл
Холестерин	424 мг/дл	Тетрациклин	5,3 мг/дл
Колхицин	9 мг/дл	Толазамид	22,5 мг/дл
Диклофенак	5 мг/дл	Толбутамид	80 мг/дл
Дофамин	1.5 мг/дл	Триглицериды	1688 мг/дл
Гентизиновая кислота	2.0 мг/дл		

- Снижение периферического кровотока может привести к ложным результатам. Например, при сильном обезвоживании, шоке или гипертоническом состоянии (с кетозом или без него), артериальной гипотензии.
- Не используйте систему в экстренных случаях, например, в отделениях неотложной помощи или машинах скорой помощи. Система не рекомендуется для пациентов в критическом состоянии.

### Точность

Точность определения мочевой кислоты определяли с помощью цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, и сравнивали с эталонными калибраторами приборов, которые были стандартизированы в соответствии с методом изотопного разведения/масс-спектрометрии (ID/MS).

При концентрации мочевой кислоты <5 мг/дл

	В пределах $\pm 0,25$ мг/дл	В пределах $\pm 0,5$ мг/дл	В пределах $\pm 0,75$ мг/дл
Кончик пальца	163/270 (60.4%)	241/270 (89.3%)	270/270 (100.0%)

При концентрации мочевой кислоты  $\geq 5$  мг/дл

	В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
Кончик пальца	210/330 (63.6%)	270/330 (81.8%)	319/330 (96.7%)

### Прецизионность

Повторяемость прецизионности (300 анализов цельной венозной крови на уровень мочевой кислоты)

Среднее (мг/дл)	4.10	8.02	16,52
Стандартное отклонение (мг/дл)	0.13	0,19	0,39
Коэффициент вариации (%)	3.3	2,4	2,4

Промежуточная воспроизводимость (300 тестов контрольных растворов на уровень мочевой кислоты с участием 3 пользователей в течение 10 дней):

Среднее (мг/дл)	4.00	8.01	16.54
Стандартное отклонение (мг/дл)	0.08	0.20	0.30
Коэффициент вариации (%)	2.0	2.5	1.8

### Оценка эффективности использования

Исследование, в ходе которого оценивались показатели содержания мочевой кислоты в образцах капиллярной крови из кончиков пальцев, полученных у 100 непрофессионалов, показало следующие результаты:

При концентрации мочевой кислоты <5 мг/дл

	В пределах ± 0,25 мг/дл	В пределах ± 0,5 мг/дл	В пределах ± 0,75 мг/дл
Кончик пальца	72/90 (80.0%)	88/90 (97.8%)	90/90 (100.0%)

При концентрации мочевой кислоты ≥5 мг/дл

	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
Кончик пальца	140/210 (66.7%)	183/210 (87.1%)	208/210 (99.0%)

Исследование, в котором оценивались показатели содержания мочевой кислоты в образцах цельной крови из капилляров на кончиках пальцев, полученных 4 медицинскими работниками, показало следующие результаты:

При концентрации мочевой кислоты <5 мг/дл

	В пределах ± 0,25 мг/дл	В пределах ± 0,5 мг/дл	В пределах ± 0,75 мг/дл
Кончик пальца	55/90 (61.1%)	85/90 (94.4%)	90/90 (100.0%)

При концентрации мочевой кислоты ≥5 мг/дл

	В пределах ± 5%	В пределах ± 10%	В пределах ± 15%
Кончик пальца	129/210 (61.4%)	174/210 (82.9%)	208/210 (99.0%)

### **Тест-полоски Multiplex для определения уровня общего холестерина**

#### **Аналитическая чувствительность**

Нижняя граница показаний: 100 мг/дл (2,59 ммоль/л)

**Диапазон измерения:** 100–400 мг/дл (2,59–10,35 ммоль/л)

#### **Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)**

- Всегда соблюдайте общепринятые процедуры обращения с предметами, которые потенциально могут быть загрязнены человеческим материалом. Соблюдайте правила гигиены и безопасности, принятые в вашей лаборатории или учреждении.
- 24 интерферирующих вещества приводят к незначительному отклонению результатов измерения концентрации общего холестерина в пределах терапевтического диапазона.

Интерферирующие вещества	Самая высокая тестовая концентрация интерферирующих вещества при отсутствии	Интерферирующие вещества	Самая высокая тестовая концентрация интерферирующих вещества при отсутствии

	существенных интерферирующих вещества		существенных интерферирующих вещества
Ацетаминофен	20 мг/дл	Леводопа	1 мг/дл
Аскорбиновая кислота (витамин С)	6 мг/дл	Мальтоза	5000 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл	Метилдопа	2,5 мг/дл
Креатинин	15 мг/дл	Салицилат	60 мг/дл
Дофамин	4 мг/дл	Толазамид	40 мг/дл
Этилендиаминтетрауксусная кислота	200 мг/дл	Толбутамид	100 мг/дл
Галактоза	60 мг/дл	Триглицериды	300 мг/дл
Гентизиновая кислота	5 мг/дл	Ураты (мочевая кислота)	15,2 мг/дл
Глюкоза	584 мг/дл	Ксилоза	200 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл	Безафибрат	10 мг/дл
Гепарин	7500 мг/дл	ЛОВАСТАТИН	10 мг/дл
Ибупрофен	100 мг/дл	Аторвастатин	10 мг/дл

- Снижение периферического кровотока может привести к ложным результатам. Например, при сильном обезвоживании, шоке или гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него), артериальной гипотензии.
- Не используйте систему в экстренных случаях, например, в отделениях неотложной помощи или машинах скорой помощи. Система не рекомендуется для пациентов в критическом состоянии.

### Точность

Точность определения общего холестерина определяли с помощью цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, и сравнивали с эталонными калибраторами приборов, которые были стандартизированы в соответствии с методом изотопного разведения/масс-спектрометрии (ID/MS).

При концентрации общего холестерина <150 мг/дл

	В пределах ± 10 мг/дл	В пределах ± 22,5 мг/дл	В пределах ± 30 мг/дл
Кончик пальца	83/90 ( 92.2% )	89/90 ( 98.9% )	90/90 ( 100.0% )

При концентрации общего холестерина ≥150 мг/дл

	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %
Кончик пальца	467/510 ( 91.6% )	493/510 ( 96.7% )	506/510 ( 99.2% )

### Прецизионность:

Повторяемость прецизионности (300 анализов цельной венозной крови на общий уровень холестерина)

Среднее (мг/дл)	135.9	174.3	257.0
Стандартное отклонение	4.4	6.2	10.2
Коэффициент вариации (%)	3.3	3.6	4.0

**Промежуточная прецизионность** (300 тестов контрольного раствора на общий уровень холестерина, 3 пользователя в течение 10 дней)

Среднее (мг/дл)	136.5	266.0
Стандартное отклонение (мг/дл)	4.7	11.0
Коэффициент вариации (%)	3.4	4.1

### Оценка эффективности использования

Исследование, в ходе которого оценивались показатели общего холестерина в образцах капиллярной крови из кончиков пальцев, полученных у 100 непрофессионалов, показало следующие результаты:

При концентрации общего холестерина <150 мг/дл

	В пределах ± 10	В пределах ± 20	В пределах ± 30 мг/дл
Кончик	28/45 (62.2%)	40/45 (88.9%)	45/45 (100.0%)

При концентрации общего холестерина ≥150 мг/дл

	В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 20 %
Кончик пальца	184/255 (72.2%)	232/255 (91.0%)	251/255 (98.4%)

Исследование, в ходе которого оценивались показатели общего холестерина в образцах цельной крови из капилляров на кончиках пальцев, полученных 4 медицинскими работниками, показало следующие результаты:

При концентрации общего холестерина <150 мг/дл

	В пределах ± 10 мг/дл	В пределах ± 20	В пределах ± 30 мг/дл
Кончик	35/66 (53.0%)	52/66 (78.8%)	63/66 (95.5%)

При концентрации общего холестерина ≥150 мг/дл (≥3,89 ммоль/л)

	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %	В пределах ± 20 %
Кончик пальца	137/234 (58.5%)	191/234 (81.6%)	229/234 (97.9%)

## **Уход и обслуживание**

Хранение прибора и тест-полосок:

- Избегайте ударов или агрессивного поведения.
- Не используйте в очень сухой среде. Это может вызвать статические разряды.
- Не используйте в условиях электромагнитного излучения, например, в электрическом оборудовании.
- Ни по какой причине не разбирайте прибор.
- Поддерживайте прибор в чистоте, протирая его поверхность салфеткой или безворсовой тканью.
- Модификация данного оборудования не допускается.
- Не подвергайте прибор воздействию ворсинок, пыли, солнечного света, тепла или влаги.

Тест-полоски:

- Не храните в условиях высокой влажности и не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- Не замораживайте и не охлаждайте прибор и тест-полоски.
- Держите руки сухими и чистыми, когда берете полоски и выполняете тест.
- Не разрезайте и не сгибайте полоски.

## **Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции**

Прибор и устройство для прокалывания поставляется нестерильными

Пожалуйста, используйте мягкую ткань, слегка смоченную одним из следующих растворов, для очистки поверхности измерителя после завершения теста.

- 75% спирт
- Одноразовые салфетки
- Мягкое средство для мытья посуды с водой
- 10 % раствор бытового отбеливателя и 90 % воды.

Примечание:

- Не допускайте попадания какой-либо другой влажной ткани или жидкости.
- Не допускайте попадания жидкости в тестовый порт и крышку батарейного отсека или вокруг них.
- Перед использованием убедитесь, что измеритель полностью высох.
- Ухудшение защиты при использовании способом, не указанным производителем.

Ланцеты являются стерильным. Метод стерилизации - поток гамма-излучения (радиация) в дозе от 15 кГр до 40 кГр. Стерилизация обеспечивается компанией Beijing Ruicheng Medical Supplies Co, Ltd., сертифицированной по стандартам ISO 13485 и ISO 11137.

Ланцеты остаются стерильными до конца срока, указанного на упаковке, если защитный

колпачок не снят и не поврежден. Производитель гарантирует, что стерилизация гамма-излучением будет эффективной в течение 5 лет.

Если нарушена стерильность, то медицинское изделие не используется, а утилизируется.

Изделие одноразовое, нельзя подвергать повторной стерилизации.

### Сообщение об ошибке и устранение неполадок

Сообщение	Причина	Решение
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проблема с кодовой полосой.</li> <li>• Проблема с тест-полоской.</li> <li>• Неправильно вставлена полоска.</li> </ul>	<p>Повторите процедуру кодирования (глава Настройка прибора) и снова вставьте полоску. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Низкий заряд батареи.</li> </ul>	<p>Замените батарею на новую.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проблема с кодовой полосой или прибором.</li> <li>• Неправильно вставлена полоска с кодом.</li> </ul>	<p>Повторите процедуру кодирования (глава Настройка прибора). Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неправильная рабочая температура прибора.</li> </ul>	<p>Повторите тест после того, как прибор вернется к рабочей температуре. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Использованная полоска.</li> <li>• Амортизирующая прокладка.</li> </ul>	<p>Следуйте инструкциям в главе "Как выполнить тест" и повторите тест с новой полоской. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тест неполный из-за удаления полоски во время измерения.</li> </ul>	<p>Следуйте инструкциям в главе "Как выполнить тест" и повторите тест с новой полоской. Не удаляйте полоску до завершения теста.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неправильная кодовая полоса.</li> </ul>	<p>Повторите процедуру кодирования (глава Настройка счетчика). Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Объем выборки недостаточен.</li> </ul>	<p>Повторите тест с новой полоской и убедитесь, что объем образца достаточен. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Результат теста превышает диапазон, указанный в спецификации раздела.</li> </ul>	<p>Следуйте инструкциям в разделе "Как выполнить тест" и повторите тест с новой полоской. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Результат теста ниже диапазона, указанного в спецификации раздела.</li> </ul>	<p>Следуйте инструкциям в главе "Как выполнить тест" и повторите тест с новой полоской. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к представителям Microlife в вашем регионе.</p>

### Описание символов

	<p>Внимание, ознакомьтесь с руководством</p>		<p>Обратитесь к инструкции по применению</p>
	<p>Диагностическое медицинское устройство in vitro</p>		<p>Производитель</p>
	<p>Диапазон температур</p>		<p>Дата производства</p>
	<p>Диапазон влажности</p>		<p>Беречь от солнечного света</p>
	<p>Срок годности</p>		<p>Батареи и электронные устройства должны утилизироваться в соответствии с местными нормами, а не вместе с бытовыми отходами</p>
	<p>Беречь от влаги</p>		<p>Серийный номер</p>

	Не используйте повторно		Код партии
	Номер по каталогу		Не используйте, если упаковка повреждена
	Уникальный идентификатор изделия		Маркировка соответствия CE
	Знак Bluetooth		Прием и вторичная переработка
	Стерильный		

### Основные характеристики:

### Технические характеристики:

№ модели	ВХ-М060, ВХ-М06D
Размеры	95 (Д) x 60 (Ш) x 20 (В) мм, ( $\pm 10\%$ )
Вес	71 г (включая батареи) ( $\pm 10\%$ )
Источник питания	2 батарейки AAA 1,5 В
Срок службы батареи	около 1000 тестов
Проба	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UA/CHOL (мочевая кислота и общий холестерин): свежая цельная капиллярная кровь из кончика пальца</li> <li>• GLU (глюкоза): свежая цельная капиллярная кровь из кончика пальца, ладони или предплечья/венозная кровь</li> </ul>
Время измерения	Глюкоза: 5 секунд Мочевая кислота: 15 секунд Общий холестерин: 26 секунд
Диапазон измерения	Мочевая кислота: 3–20 мг/дл (0,18–1,19 ммоль/л); Общий холестерин: 100–400 мг/дл (2,59–10,35 ммоль/л); Глюкоза: 20–600 мг/дл (1,1–33,3 ммоль/л)
Единицы измерения	мг/дл
Диапазон гематокрита (HCT)	Глюкоза: 0 %–70 % Мочевая кислота: 20 %–70 % Общий холестерин: 30–60 %
Объем пробы	Глюкоза: 0,7 мкл Мочевая кислота: 1 мкл Общий холестерин (BK-SC2): 0,8 мкл

Условия хранения и транспортировки	Диапазон температуры: Прибор: 0-60°C (32-140°F); Относительная влажность: 10-90%
Условия эксплуатации	Диапазон температуры: 10-40°C (50-104°F), относительная влажность 10-90%
Относительная влажность открытого флакона	10-90%
Высота над уровнем моря	10 000 футов (3048 м) (700~1013 гПа)
Ожидаемый срок службы	5 лет (примерно 10 000 раз)
Функция передачи (для модели VX-M06D)	Bluetooth 4.0
Память	460 результатов тестов: Глюкоза: 360 результатов теста Мочевая кислота: 50 результатов анализов Общий холестерин: 50 результатов анализов
Степень защиты изделия от попадания пыли и влаги в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	IPX0
Калибровка системы	Плазменный эквивалент
Автоматический выброс полосы	Да
Монитор	ЖК дисплей
Тип кодирования	Глюкоза: без этапа кодирования Мочевая кислота: требуется этап кодирования Общий холестерин: требуется этап кодирования
Программное обеспечение (встроенное)	Номер версии программы: V904A Язык программирования: C

### Габаритные характеристики

Параметр	Значение
<b>Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M060</b>	
<b>Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex VX-M06D</b>	
Масса (без батареек) ,	71 g (г) (включая батарейки) (±10%)
Длина, мм	95,0 (±10%)
Высота, мм	20,0 (±10%)
Длина дисплея, мм	60,0 (±10%)
<b>Устройство для прокалывания</b>	
Длина, мм	101,9 (±10%)

Диаметр, мм	16,8 ( $\pm 10\%$ )
<b>Чехол</b>	
Длина, мм	155 ( $\pm 10,0\%$ )
Ширина, мм	10,0 ( $\pm 10,0\%$ )
Высота, мм	30,0 ( $\pm 10,0\%$ )

Программное обеспечение, используемое в изделии

Версия: V904A

Язык программирования: C

Класс безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304 – В

**Примечание.** Пожалуйста, обратитесь к инструкции тест - полоски для получения информации о точности, прецизионности, ограничениях и другой важной информации.

### Технические и габаритные характеристики Ланцета

Код иглы/лезвия, G	28
Тип	I
Сила проникновения	$\leq 1.0$ Н
Диаметр иглы (d)	$0.3 \pm 0.015$ мм
Общая длина (L1)	$31.7 \pm 0.5$ мм
Длина пластиковой ручки (L2)	$22.7 \pm 0.5$ мм
Удлинитель иглы (L3)	$3.4 \pm 0.3$ мм
Ширина корпуса (W)	$6.4 \pm 0.3$ мм
Тяговое усилие	$\geq 20$ Н

### Гарантия

Компания Microlife предоставляет гарантийное обслуживание в течение пяти лет с даты покупки. Любые дефекты материалов или дефекты изготовления будут отремонтированы или заменены на новые устройства бесплатно.

Настоящая гарантия не распространяется на случаи, когда прибор или составные части использовались не по назначению, подвергались вмешательству или каким-либо другим образом подвергались ненадлежащему использованию.

*Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:*

Индивидуальный предприниматель Перминова Яна Геннадьевна (ИП Перминова Яна Геннадьевна).

Тульская обл., р-н. Ефремовский, г. Ефремов, ул Ломоносова, дом 13, квартира 30

Адрес офиса: 123001, г. Москва, Большой Козихинский переулок, д. 22, стр. 1, офис 22.

Пн. – Пт. с 10.00 до 17.00 (время московское)

### Утилизация

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с

применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Батареи и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

### **Соответствие стандартам**

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-81. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 5. Оборудование для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ПНД Ф 14.1:2.250-08 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций этиленгликоля и диэтиленгликоля в пробах природных и сточных вод методом газовой хроматографии»

ГОСТ 34171-2017 «Упаковка. Определение содержания фенола и эпихлоргидрина методом газовой хроматографии в модельных средах»

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV ОФС.1.2.4.0005.15 Стерильность

## Материалы медицинского изделия и вид контакта с организмом человека

### Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex BX-M060

Составная часть	Материалы	Модель	Страна или производитель	Вид контакта с организмом человека
1. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex BX-M060				
Жидкокристаллический дисплей	Поликарбонат	7020IR	Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, Japan	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Передний корпус	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Кнопка извлечения	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Задняя крышка	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Крышка аккумулятора	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
2. Устройство для прокалывания				
Корпус	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
3. Ланцеты одноразовые стерильные Multiplex				
Ручка ланцета	Полиэтилен	JMC990P	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с кожей

Игла	Нержавеющая сталь	SUS304	Beijing Ruicheng Medical Supplies	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
Защитный колпачок	Полиэтилен	JMC990P	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с кожей
Упаковка	Упаковочная пленка (Полиэтилен и Полиэтилентерефталат)	HDPE+PET	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с кожей
4. Чехол				
Чехол	Полиэфирные ткани	Oxford cloth (Оксфордская ткань)	Dongkou Shijie Co.,Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
5. Коробка				
Коробка	Бумага для картона цвета слоновой кости	C1S	Ningbo Asia Pulp & Paper Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей

Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex с передачей данных Bluetooth BX-M06D

Составная часть	Материалы	Модель	Страна или производитель	Вид контакта с организмом человека
3. Прибор мульти-мониторинга параметров крови Multiplex с передачей данных Bluetooth BX-M06D				
Жидкокристаллический дисплей	Поликарбонат	7020IR	Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, Japan	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Передний корпус	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей

Кнопка извлечения	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Задняя крышка	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
Крышка аккумулятора	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
4. Устройство для прокалывания				
Корпус	ABS пластик	PA-757	Chi Mei Corporation, Tainan, KHP	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
3. Ланцеты одноразовые стерильные Multiplex				
Ручка ланцета	Полиэтилен	JMC990P	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с кожей
Игла	Нержавеющая сталь	SUS304	Beijing Ruicheng Medical Supplies	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма
Защитный колпачок	Полиэтилен	JMC990P	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с кожей
Упаковка	Упаковочная пленка (Полиэтилен и Полиэтилентерефталат)	HDPE+PET	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с кожей
4. Чехол				
Чехол	Полиэфирные ткани	Oxford cloth (Оксфордская ткань)	Dongkou Shijie Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
6. Коробка				

Коробка	Бумага для картона цвета слоновой кости	C1S	Ningbo Asia Pulp & Paper Co., Ltd., China	кратковременный (менее 24 часов часов) контакт с неповрежденной кожей
---------	---	-----	---	---

***Перечень материалов животного происхождения и (или) полученных от человека.***

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

**Электромагнитная совместимость**

Этот прибор соответствует электромагнитной совместимости, излучению и помехоустойчивости, а также требованиям IEC 61326-2-6, ISO 18113-5 и МЭК 61010-1.



Wholcare Biomedical Corporation (Хулкеа Биомедикал Корпорейшн), Китайская Республика (Тайвань)

Адрес места нахождения юридического лица в отношении разработчика медицинского изделия:

8F, 443, RuiGuang Road, 11492 Nei-Hu, Taipei, Taiwan

Адрес места нахождения юридического лица в отношении производителя медицинского изделия:

9F., No. 439, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City, Taiwan (R.O.C)

Тел. +886 2 8797-1288

Место производства:

1. General Life Biotechnology Co., Ltd., 6, 7F., No. 669, Jhongjheng Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan;

2. MEDIFUN CORPORATION, 4F-1, 4F-9, 4F-10, No.99, JINGKE S.RD., NANTUN DIST. TAICHUNG CITY 408, TAIWAN;

3. Beijing Ruicheng Medical Supplies Co, Ltd. No., Building 5, No. 8, Yanqi West Road, Yanqi Economic Development Zone, Huairou District 101407 Beijing P.R. China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ИП Перминова Яна Геннадьевна

(Тульская обл., г. Ефремов 301848, ул. Ломоносова, д. 13, кв. 30)

Адрес Представительства Microlife AG в РФ:

г. Москва, 123001, Большой Козихинский

переулок, д. 22, стр. 1, офис 22

Пн. – Пт. с 10.00 до 17.00 (время московское), для Москвы: 8 (991) 628 87 75,

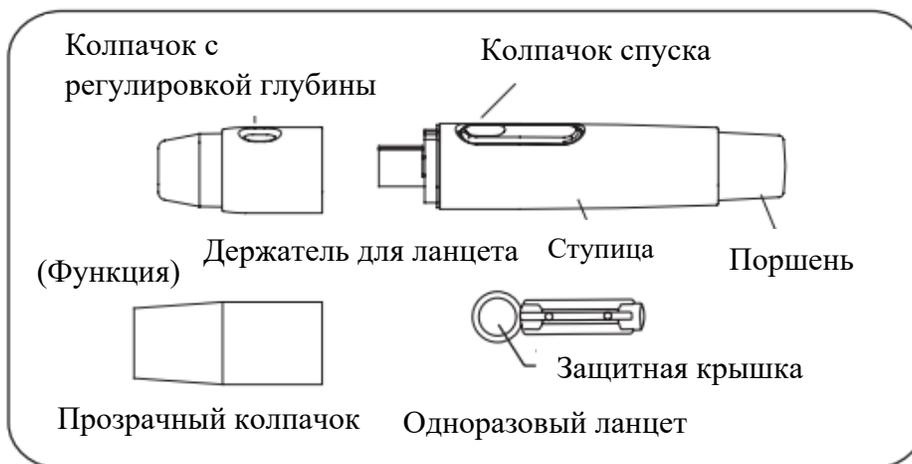
для регионов: 8 800 770 01 40

## Инструкции к устройству для прокалывания Microlife

Эргономичный дизайн позволяет удобно нажимать на палец и снижает психологическое напряжение перед его активацией.



Запатентованная конструкция предохранительного выключателя: когда колпачок закрыт, он позволяет только загрузить, но блокирует функцию выброса ланцета. Когда колпачок открыт, он позволяет выброс ланцета, но автоматически отпускает спусковой крючок, чтобы предотвратить случайное прокалывание.



### Особые возможности

- Использование по назначению: Устройство для прокалывания предназначено для использования одним человеком, когда ланцет прокалывает кожу для взятия образца крови.

- Конструкция предохранительного выключателя: когда крышка с регулируемой глубиной открыта, спусковой крючок автоматически сбрасывается, что предотвращает уколы пользователей, если вы не собираетесь начинать тест. Вы можете извлечь использованный одноразовый ланцет одной рукой, нажав на поршень большим пальцем в этом состоянии. (Пожалуйста, обратитесь к рисунку шага 9.)
- Когда колпачок закрыт, он блокирует функцию извлечения ланцета и предотвращает его извлечение, когда вы собираетесь начать тест.
- Надежная и продуманная конструкция гарантирует, что это устройство для прокалывания почти не создает вибрации, так что прокалывание ланцетом становится устойчивым и не вызывает болевых ощущений. Это очень сильно снижает психологическое давление пользователей и позволяет восстановить тестовые частоты, рекомендованные врачами.
- Стильный, тонкий и эргономичный дизайн очень удобен и прост в использовании, чтобы люди привыкли к нему даже при первом использовании.
- Четкая индикация глубины проникновения (цифровой дисплей): легко читается и настраивается пользователями.

## **Предостережения**

- Будьте осторожны, чтобы не уколоться ланцетом, когда колпачок с регулируемой глубиной открыт с загруженным ланцетом.
- Устройство для прокалывания предназначено для одного пользователя. Во избежание воздействия загрязняющих веществ не используйте прокалывающее устройство для нескольких пользователей.
- В целях безопасности и предотвращения перекрестного загрязнения всегда выбрасывайте использованные одноразовые ланцеты в соответствующий контейнер, защищенный от проколов или биологической опасности.
- Ни в коем случае не разбирайте устройство для прокалывания, кроме как в соответствии с инструкциями пользователя.
- Устройство для прокалывания содержит несколько мелких деталей, которыми дети могут подавиться. Пожалуйста, храните его правильно и держите подальше от маленьких детей.
- Когда колпачок закрыт и прокалывающее устройство загружено, предохранительный выключатель заблокирует колпачок. Пожалуйста, нажмите кнопку спуска, прежде чем открывать крышку.

## **Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции**

Устройство для прокалывания поставляется нестерильными.

Используйте чистую влажную ткань, чтобы протереть устройство для прокалывания снаружи. Во избежание коррозии внутренней пружины не погружайте устройство в воду и не мойте его в воде. Перед использованием устройства для прокалывания используйте дезинфицирующие средства для очистки переднего колпачка устройства для прокалывания, который непосредственно контактирует с кожей, чтобы избежать бактериальной, вирусной инфекции или повторная перекрестная инфекция.

**Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия**

Ремонт изделия должен выполняться только специализированными сервисными центрами. Ни при каких обстоятельствах не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно, так как после этого невозможно будет гарантировать безупречную работу.

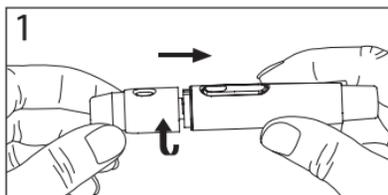
Несоблюдение этого требования приведет к аннулированию гарантии.

## Краткое руководство пользователя

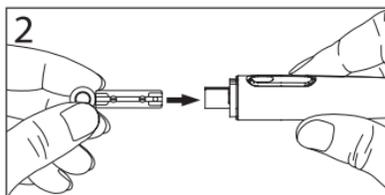
Пожалуйста, вымойте руку с мылом и теплой водой; тщательно высушите их. Согревание рук поможет в получении образца крови.

Следуйте инструкциям ниже. Каждому шагу соответствует номер иллюстрации.

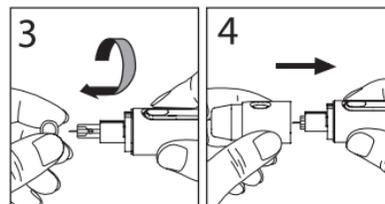
### Кончик пальца



1. Удерживая колпачок с регулируемой глубиной в одной руке, а ступицу в другой руке, открутите колпачок с регулируемой глубиной.

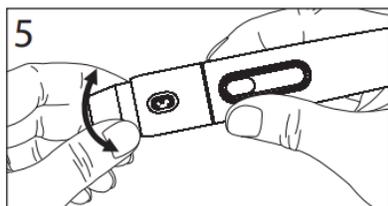


2. Плотно вставьте новый одноразовый ланцет в держатель ланцета.

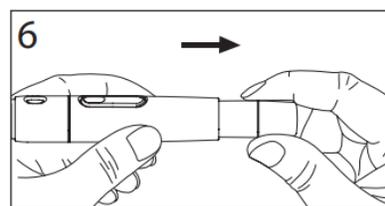


3. Открутите и отложите в сторону защитную крышку одноразового ланцета.

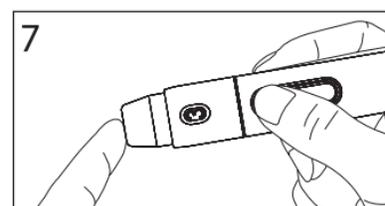
4. Установите на место колпачок с регулировкой глубины.



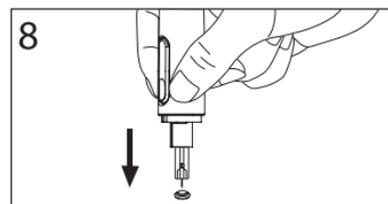
5. Выберите глубину проникновения, поворачивая верхнюю часть колпачка с регулировкой глубины до тех пор, пока число не совпадет с окном. Настройки зависят от типа кожи. «1,2» — для мягкой или тонкой кожи. «3,4» — для средней кожи. «5,6» — для толстой или мозолистой кожи.



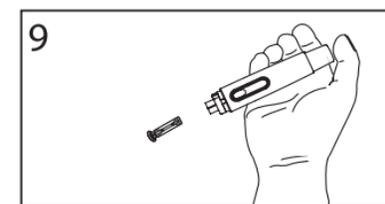
6. Удерживая ступицу одной рукой, надавите на поршень в с другой стороны. Устройство будет взведено. Выпустить поршень; он вернется в исходное положение рядом с концентратором.



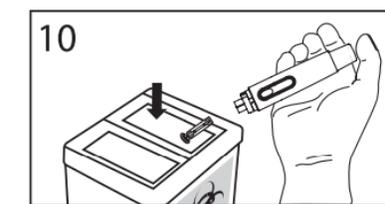
7. Поместите прокалыватель мягкой стороной в кончик пальца, нажмите спусковую кнопку. Места прокола лучше на среднем или безымянном пальце.



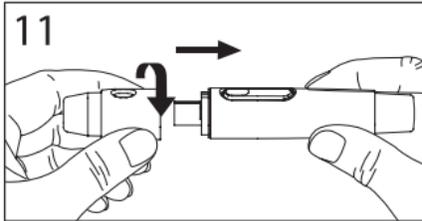
8. Снимите крышку с регулировкой глубины. Вставьте наконечник ланцета в защитную крышку, не прикасаясь к использованному одноразовому ланцету.



9. Удерживая ступицу одной рукой, большим пальцем надавите на поршень, чтобы извлечь использованный одноразовый ланцет.



10. Выбросьте одноразовый ланцет в надлежащий контейнер, защищенный от проколов или биологической опасности.



11. Установите на место регулируемый по глубине колпачок после завершения теста.