



A SWISS BRAND

**BLOOD
GLUCOSE
MONITOR
SYSTEM**

**MODEL MINI
USER'S MANUAL**



www.dr-frei.com



- EN BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM**
Model MINI
User's manual (4-33)
- RU СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ**
Модель MINI
Инструкция пользователя (34-63)
- UA СИСТЕМА КОНТРОЛЮ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ У КРОВІ**
Модель MINI
Інструкція користувача (64-93)
- RO SISTEM DE CONTROL AL NIVELULUI DE GLUCOZA IN**
MD SANGE
Model MINI
Manual de utilizare (94-123)
- BG СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА НИВОТО НА КРЪВНА-
ТА ЗАХАР**
Модел MINI
Инструкция за потребителя (124-151)

DEAR DR. FREI MINI SYSTEM OWNER:

Thank you for your purchase of blood glucose monitoring system **Dr. Frei MINI**. We are sure that having appraised worthily the high quality and reliability of this device you will become a regular user of the products of Swiss Trademark **Dr. Frei®**.

This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read the manual through carefully.

Regular monitoring of your blood glucose levels can help you and your doctor to gain better control of your diabetes. Due to its compact size and easy operation, you can use the **Dr. Frei MINI** Blood Glucose Monitoring System to easily monitor your blood glucose levels by yourself anywhere and anytime.

For all questions concerning the device please contact your local distributor or **Dr. Frei®** service center in your country.

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| SAFETY REGULATIONS. READ BEFORE TESTING..... | 6 |
| Important Information | 7 |
| Intended Use | 7 |
| Test Principle | 7 |
| Contents of System | 8 |
| Meter Overview | 9 |
| Display Screen | 10 |
| Test Strip | 11 |
| Setting the Meter | 12 |
| TESTING WITH BLOOD SAMPLE..... | 14 |
| Preparing the Lancing Device for Blood Testing | 14 |
| Preparing the Puncture Site | 14 |
| Alternative Site Testing | 16 |
| Performing a Blood Glucose Test..... | 17 |
| METER MEMORY | 19 |
| Reviewing Test Results | 19 |
| Result Readings | 20 |
| Comparing Meter and Laboratory Results..... | 21 |
| MAINTENANCE | 22 |
| Battery | 22 |
| Caring for Your Meter | 24 |
| Caring for Your Test Strips..... | 24 |
| Error Messages | 24 |
| INFORMATION FOR THE SERVICE CENTRE EXPERT..... | 26 |
| Important Control Solution Information..... | 27 |
| Performing a Control Solution Test..... | 28 |
| Troubleshooting..... | 30 |
| SYMBOL INFORMATION | 32 |
| SPECIFICATIONS..... | 33 |

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS.READ BEFORE USE!

1. Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
4. Do **NOT** use the equipment in places where aerosol sprays are being used or where oxygen is supplying.
5. Do **NOT** under any circumstances use the device on newborns or infants.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
7. Before using this device to test blood glucose, read all the instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
8. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
9. The usage of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may provoke damaging static discharges that cause erroneous results.
10. Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.

**KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE
FOR FUTURE REFERENCE**

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have any symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results which are higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood samples to test your blood glucose.
- Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Please consult the healthcare professional before use.

Intended Use

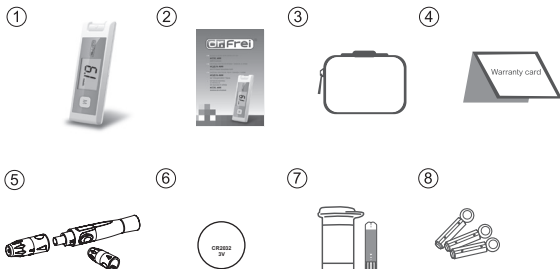
This system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home and by health care professionals in clinical settings as an aid to monitoring the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh whole blood samples (from the finger, palm, forearm, upper arm, calf and thigh). It should not be used for the diagnosis of diabetes, or testing on newborns.

Test Principle

Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

CONTENTS OF SYSTEM

Your new **Dr. Frei MINI** system kit includes:

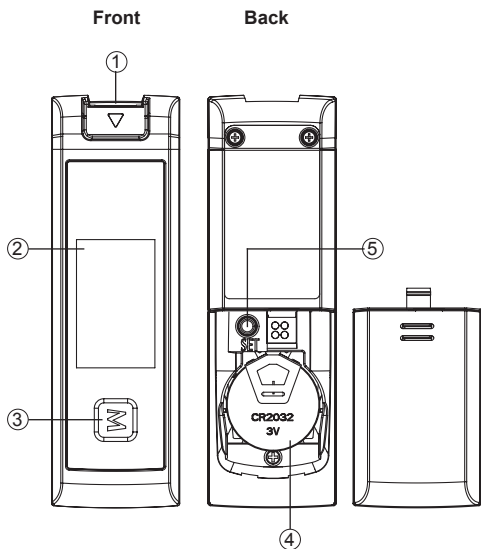


- ① Meter.
- ② Owner's Manual.
- ③ Storage Case.
- ④ Warranty Card.
- ⑤ Lancing Device with One Clear Cap.
- ⑥ Lithium battery CR 2032 3V.
- ⑦ Test Strips.
- ⑧ Sterile Lancets.

NOTE

All items can be purchased separately and some accessories may not be included in the kit. If you wish to purchase any accessories, please contact our local customer service.

METER OVERVIEW



① **Test Slot**

Insert test strip here to turn the meter on for testing.

② **Display Screen**

③ **M Button**

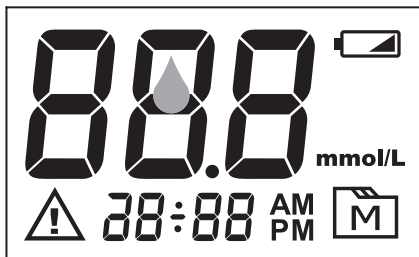
Enter the meter memory and silence a reminder alarm.







④ **Battery**

⑤ **SET Button**

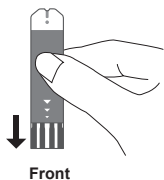
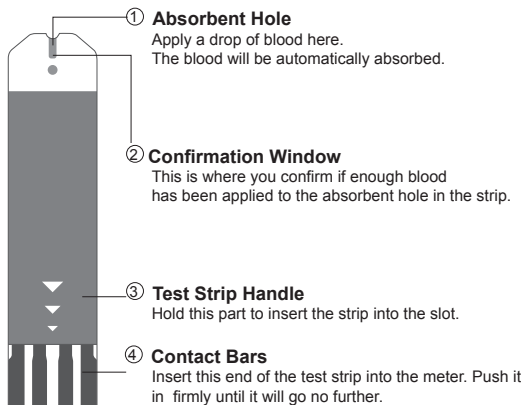
Enter and confirm the meter settings.

DISPLAY SCREEN



| | |
|---|---|
|  | Battery indicator icon |
|  | Symbol that shows that you may apply a drop of blood on the test-strip |
|  | Test Result (is gotten after configuration procedure and the test itself) |
|  | Symbol of test-results which are keeping in the memory of device. |
|  | Time |
| mmol/L | Measurement Unit |
|  | Error Message |

TEST STRIP



ATTENTION:

The front side of test strip should face up when inserting test strip.
Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE

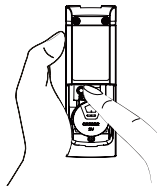
The Dr. Frei MINI meter should only be used with Dr. Frei MS test strips.
Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

SETTING THE METER

Before using your meter for the first time or if you change the meter battery, you should check and update these settings. Make sure you complete the steps below and have your desired settings saved.

Entering the Setting Mode.

Start with the meter off (no test strip inserted). Press SET to turn on the meter.



Step 1 Setting the date.

With the year flashing, press and hold the button **M** until the correct year appears. Press SET.



With the month flashing, press and hold the button **M** until the correct month appears. Press SET.



With the day flashing, press and hold the button **M** until the correct day appears. Press SET.



Step 2 Setting the time format.

Press and release **M** to select the desired time format - 12h or 24h. Press SET.



Step 3 Setting the time.

With the hour flashing, press and hold the button **M** until the correct hour appears. Press SET.



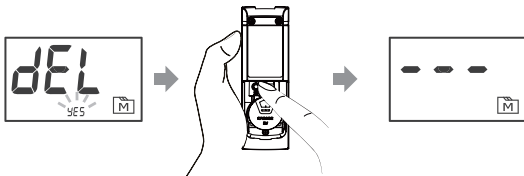
With the minute flashing, press and hold the button **M** until the correct minute appears. Press SET.



Step 4 Deleting the memory.

You may set up any or all of the reminder alarms (1-4). The meter displays "On" or "OFF" and "1:00", press **M** to turn on or turn off to set the first reminder alarm.

Press **M** to select "On", then press SET to set the hour. When the hour is flashing, press **M** to add an hour. Press SET to confirm and go to minutes, press **M** to add one minute. Hold **M** longer to add faster. Press SET to confirm and go to the next alarm setting.



Congratulations! You have completed all settings!

NOTE

- These parameters can ONLY be changed in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically

TESTING WITH BLOOD SAMPLE

NOTE

To reduce the chance of infection:

- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

Preparing the Lancing Device for Blood Testing

Please follow the instructions in the lancing device insert for collecting a blood sample.

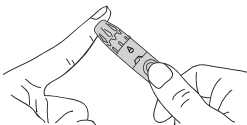
Preparing the Puncture Site

Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site either at fingertips or another body parts (please see section “Alternative Site Testing” (AST) on how to select the appropriate sites).
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and let it air dry.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Use a clear cap (included in the kit) while setting up the lancing device.

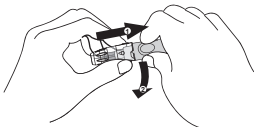
Fingertip Testing

Press the lancing device's tip firmly against the lower side of your fingertip. Press the release button to prick your finger, then a click indicates that the puncture is complete.



Blood from Sites Other Than the Fingertip

Replace the lancing device cap with the clear cap for AST. Pull the cocking control back until it clicks. When lancing the forearm, upper arm, hand, thigh, or calf, avoid lancing the areas with obvious veins because of excessive bleeding.



NOTE

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- Please consult your health care professional before you begin AST.
- It is recommended to discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

Alternative Site Testing (AST)

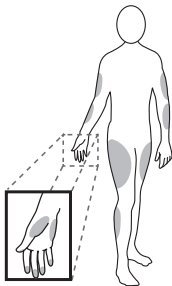
Important: There are limitations with AST (Alternative Site Testing). Please consult your health care professional before you perform AST.

What is AST?

Alternative site testing (AST) means that people may use other than fingertips parts of the body to check their blood glucose levels. This system allows you to test on the palm, the forearm, the upper arm, the calf or the thigh with results equivalent to fingertip testing.

What is the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, since nerve endings are not so condensed, you will not feel as much pain as on the fingertips.



When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Thus, when testing blood glucose during or immediately after a meal, physical exercise, or any other event, **take a blood sample from your finger only.**

We strongly recommend that you perform AST ONLY at the following times:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do NOT use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia
- You are testing for hyperglycemia
- Your AST results do not match the way you feel.
- Your routine glucose results are often fluctuate.

Performing a Blood Glucose Test

- Step 1** Wait for the meter to display the test strip "E" and blood drop "d" symbol.



- Step 2** Obtaining a blood sample.

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a clean cotton swab. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood.

Be careful NOT to smear the blood sample.

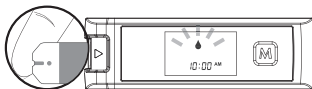


The volume of blood sample must be at least 0.5 microliter (μL) of volume.



- Step 3** Apply the sample.

Hold the blood drop to touch the absorbent hole of the test strip. Blood will be drawn in and after the confirmation window is completely filled, the meter begins counting down.

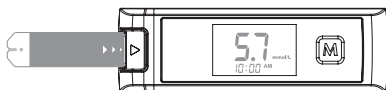


NOTE

- Do not press the punctured site against the test strip or try to smear the blood.
- If you do not apply a blood sample to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to start a new test.
- The confirmation window should be filled with blood before the meter begins to count down. NEVER try to add more blood to the test strip after the drop of blood has moved away. Discard the used test strip and retest with a new one.
- If you have trouble filling the confirmation window, please contact your health care professional or the local customer service for assistance.

Step 4 Read your result.

The result of your blood glucose test will appear after the meter counts down to 0. This blood glucose result will automatically be stored in the memory.



Step 5 Eject the used test strip and remove the lancet.

To eject the test strip, point the strip at a disposal container for sharp items. The meter will switch itself off automatically after the test strip is ejected.

Step 6

Always follow the instructions in the lancing device insert when removing the lancet.

WARNING!

The used lancet and test strip may be biohazards.
Please discard them carefully according to your local regulations.

METER MEMORY

The meter stores the 20 most recent blood glucose test results along with respective dates and times in its memory. To enter the meter memory, start with the meter switched off.

Reviewing Test Results

Step 1 Press **M**.

"**M**" will appear on the display. Press **M** again, and the first reading you see is the last blood glucose result along with date, time and the measuring mode.



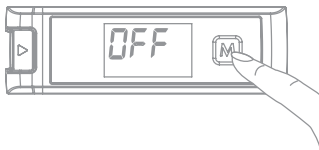
Step 2

Press **M** to recall the test results stored in the meter each time you press.



Step 3 Exit the meter memory.

After the last test results, press **M** again and the meter will be turned off.



NOTE

- Any time you wish to exit the memory, keep pressing **M** for 3 seconds or leave it without any action for 3 minutes. The meter will switch off automatically.
- Control solution results are NOT included in the day average.
- If using the meter for the first time, "----" displays when you recall the test results or review the average result. It indicates that there is no test result in the memory.

Result Readings

| APPEARS | WHEN GLUCOSE |
|---------|-----------------------------|
| Lo | < 20 mg/ dL (1.1 mmol/ L) |
| Hi | > 600 mg/ dL (33.3 mmol/ L) |

Comparing Meter and Laboratory Results

The meter provides you with plasma equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results may be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below

- Take your meter with you to the lab.
- Wash your hands before obtaining a blood sample
- Use fresh capillary blood only.
- To compare the results use one and the same blood drop for testing.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods of time, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress*. In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger prick can be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test**.

Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References:

*: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.


** : Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

MAINTENANCE

Battery

Your meter comes with lithium battery CR 2032 3V.

Low Battery Signal

If the meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the battery the “” symbol appears along with display messages.



Replacing the Battery

To replace the battery, make sure that the meter is turned off.

Step 1

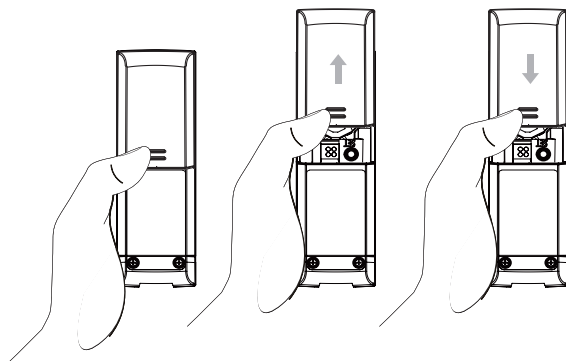
Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.

Step 2

Remove the old battery and replace with CR 2032 3V.

Step 3

Close the battery cover. If the battery are inserted correctly, you will hear a "beep" afterwards.



NOTE

- Replacing the battery does not affect the test results stored in the memory.
- As with all small batteries, these battery should be kept away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Battery might leak chemicals if unused for a long time. Remove the battery if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).
- Properly dispose of the battery according to your local environmental regulations.

Caring for Your Meter

To avoid the meter and test strips attracting dirt, dust or other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

Cleaning

- To clean the meter exterior, wipe it with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, then dry the device with a soft and dry cloth. Do **NOT** rinse with water.
- Do **NOT** use organic solvents to clean the meter.

Meter Storage









- Storage conditions: 4°C to 40°C (39.2°F to 104°F), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 4°C to 40°C (39.2°F to 104°F), below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

For further information, please refer to the test strip package insert.

Error Messages

| MESSAGE | WHAT DOES METER SAY? | WHAT IT MEANS | WHAT TO DO |
|---|--|--|--|
|  | Battery is dead. Please replace. | Appears when the batteries cannot provide enough power for a test. | Replace the batteries immediately. |
|  | Test strip has been removed during testing. | Remove the strip after applying blood to the absorbent hole. | Re-test with a new test strip. |
|  | The test strip has been used. Please replace. | Appears when a used test strip is inserted. | Repeat with a new test strip. |
|  | Room temperature is out of range. Thus unable to measure. | Appears when ambient temperature is below system operation range. | System operation range is 10°C to 40°C (50°F to 104°F). Repeat the test after the meter and test strip are in the above temperature range. |
|  | | Appears when ambient temperature is above system operation range. | |
|   | System error. | Problem with the meter. | Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance. |
|  | Memory error. | Problem with the meter. | Please contact your local customer service agent for help. |

INFORMATION FOR THE EXPERT OF THE LOCAL CUSTOMER SERVICE

CHECKING THE SYSTEM WITH CONTROL SOLUTION TM Dr. Frei

Attention! Control solution must be used only for 90 days from the day of its opening.

Before test starts:

Our control solution TM Dr. Frei contain a known amount of glucose that reacts with test strips. By comparing the result of your control solution test with the expected range printed on the test strip vial label, you can check that the meter and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. It is very important that you perform this simple check routinely to make sure you get accurate results. Control solution is not included in the system kit. You can test your system in our service centres indicated in warranty card.

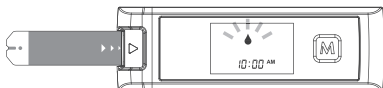
Important Control Solution Information

- Use only Dr. Frei MINI control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiry date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.
- It is recommended that the control solution test be done at room temperature (20°C to 25°C / 68°F to 77°F). Make sure your control solution, meter, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F). Do NOT freeze.

Performing a Control Solution Test

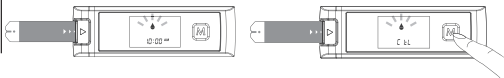
Step 1 Insert the test strip to turn on the meter.

Insert the test strip into the meter.
Wait for the meter to display the test strip and blood drop symbols.



Step 2 Press **M** to mark this test as a control solution test.

If you press **M** again, the "C CL" will disappear and this test is no longer a control solution test.

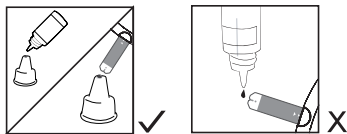


Step 3 Apply control solution.

Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap.

Hold the meter to move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down.

To avoid contaminating the control solution do not directly apply control solution onto a strip.



Step 4 Read and compare the result.

After counting down to 0, the control solution test result will appear on the display. Compare this result with the range printed on the test strip vial and it should fall within this range. If not, please read the instructions again and repeat the control solution test.



Results outside the range

If you continue to have test results fall outside the range printed on the test strip vial, the meter and strips may not be working properly.

WARNING!

The used lancet and test strip may be biohazards.
Please discard them carefully according to your local regulations

Troubleshooting

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|--|--|
| Battery exhausted. | Replace the battery. |
| Test strip inserted upside down or incompletely. | Insert the test strip with contact bars end first and facing up. |
| Defective meter or test strips. | Please contact customer services. |
















2. If the test does not start after applying the sample:

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|---|--|
| Insufficient blood sample. | Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample. |
| Defective test strip. | Repeat the test with a new test strip. |
| Sample applied after automatic switch-off (2 minutes after last user action). | Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing "●" appears on the display. |
| Defective meter. | Please contact customer services. |

3. If the control solution testing result is out of range:

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|--|--|
| Error in performing the test. | Read instructions thoroughly and repeat the test again. |
| Control solution vial was poorly shaken. | Shake the control solution vigorously and repeat the test again. |
| Expired or contaminated control solution. | Check the expiry date of the control solution. |
| Control solution that is too warm or too cold. | Control solution, meter, and test strips should be at room temperature (20°C to 25°C / 68°F to 77°F) before testing. |
| Defective test strip. | Repeat the test with a new test strip. |
| Meter malfunction. | Please contact customer services. |

SYMBOL INFORMATION

| SYMBOL | REFERENT |
|---|---|
|  | For in vitro diagnostic use only (for use outside the body) |
|  | Do not reuse |
|  | Read instructions before use |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Keep dry |
|  | Temperature limitation |
|  | Use by / Expiry date |
|  | Batch code |
|  | Manufacture date |
|  | Manufacturer |
| SN | Serial number |
|  | Caution, consult accompanying documents |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | Use within 3 months after opening |
|  | Sterilized using irradiation |
|  | CE mark |

SPECIFICATIONS

Model No.: Dr. Frei MINI

Dimension & Weight: 86,9(L) x 27(W) x 11,3(H) mm, 19g

Power Source: one lithium battery CR2032 3V

Display: LCD

Memory: 20 measurement results with respective date and time

Auto electrode insertion detection

Auto sample loading detection

Auto reaction time count-down

Auto switch-off after 3 minutes without action

Temperature Warning

Operating Conditions:

10°C to 40°C, below 85% R.H. (non-condensing)

Storage / Transportation Condition:

4°C to 40°C, below 95% R.H.

Measurement Units: mg/dL

Measurement Range: 20 to 600mg/dL (1.1 to 33.3mmol/L)

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

*The specifications and the outer design are subject to change for improvement reasons without previous notice.

2 years of guarantee. 10 years of free service.

For usage in medical practice.

УВАЖАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ СИСТЕМЫ DR.FREI MINI:

Благодарим Вас за покупку системы контроля уровня глюкозы в крови **Dr.Frei MINI**. Мы уверены, что, по достоинству оценив качество и надежность этого прибора, Вы станете постоянным пользователем продукции Швейцарской торговой марки **Dr. Frei®**.

В этом руководстве приведена вся необходимая информация по правильному использованию системы. Перед использованием изделия внимательно и полностью прочитайте содержание этого руководства.

Регулярный контроль уровня глюкозы в крови может помочь Вам и Вашему врачу в лечении диабета. Благодаря компактному размеру и простоте использования глюкометра **Dr.Frei MINI**, Вы можете самостоятельно измерять уровень глюкозы в крови в любое время и в любом месте.

По всем вопросам, относительно данного продукта, пожалуйста, обращайтесь к официальному представителю или в сервисный центр ТМ **Dr. Frei®** в Вашей стране.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----------|
| НЕОБХОДИМЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ | |
| ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ | 36 |
| Важная информация | 37 |
| Назначение | 37 |
| Принцип действия | 37 |
| Состав системы | 38 |
| Описание измерительного прибора | 39 |
| Дисплей | 40 |
| Тест-полоска | 41 |
| Настройки прибора | 42 |
| ТЕСТ С ПРОБОЙ КРОВИ | 44 |
| Подготовка ланцетного устройства к проведению теста | 44 |
| Подготовка к проведению анализа | 44 |
| Тестирование альтернативных участков тела (AST) | 46 |
| Измерение уровня глюкозы в крови | 47 |
| ПАМЯТЬ ПРИБОРА | 49 |
| Просмотр результатов теста | 49 |
| Считывание результатов | 50 |
| Сравнение результатов прибора и лабораторных результатов | 51 |
| ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 52 |
| Батарея | 52 |
| Уход за прибором | 54 |
| Уход за тест-полосками | 54 |
| Сообщение об ошибке | 55 |
| ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МАСТЕРА СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА | 56 |
| Важная информация о контрольном растворе | 57 |
| Выполнение теста контрольным раствором | 58 |
| Устранение неполадок | 60 |
| ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ | 62 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 63 |

НЕОБХОДИМЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

1. Используйте прибор **ТОЛЬКО** по назначению, как описано в этом руководстве.
2. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** аксессуары, не указанные изготовителем.
3. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор, если он работает неисправно, либо поврежден.
4. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор в местах, где присутствуют распыленные аэрозоли, и в местах, где происходит подача кислорода.
5. Ни в коем случае **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** прибор для новорожденных или маленьких детей.
6. Этот прибор **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ** средством лечения каких-либо симптомов или заболеваний. Результаты измерений служат только для информации.
7. Перед использованием прибора для измерения уровня глюкозы в крови внимательно прочитайте все инструкции и потренируйтесь в выполнении теста. Выполните все проверки согласно указаниям.
8. Храните прибор и оборудование для тестов в недоступном для детей месте. Ребенок может подавиться мелкими предметами, такими как крышка гнезда батареи, батареи, тест-полоски, ланцеты и колпачки флаконов.
9. При использовании прибора в сухой атмосфере, в особенности в присутствии синтетических материалов (одежда из синтетических тканей, ковры, и т.п.) существует опасность статического разряда, который может привести к снятию ошибочных показаний.
10. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот прибор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения, поскольку оно может помешать точной работе прибора.

**ХРАНИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО В БЕЗОПАСНОМ
МЕСТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДАЛЬНЕЙШЕМ**

Важная информация

- Сильное обезвоживание и чрезмерная потеря влаги могут вызвать показания ниже фактических значений. Если Вы считаете, что у Вас сильное обезвоживание, немедленно обратитесь за профессиональной медицинской помощью.
- Если Ваши показания уровня глюкозы в крови ниже или выше обычных, но у вас нет никаких симптомов заболевания, прежде всего, повторите тест. При наличии симптомов, или при повторном получении результатов, отклоняющихся от обычных показаний, следуйте рекомендациям своего лечащего врача.
- Для проверки уровня глюкозы используйте только свежие образцы цельной крови. Использование других материалов приведет к получению неверных результатов.
- Если у Вас наблюдаются симптомы, не соответствующие результатам измерения уровня глюкозы, и Вы при этом выполняли все инструкции, изложенные в Руководстве пользователя, обратитесь к врачу.
- Мы не рекомендуем использовать прибор для людей с сильно пониженным давлением или пациентов в состоянии шока. Заниженные показания могут быть получены у людей в гипергликемическом – гиперсмолярном состоянии, с кетозом или без кетоза.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь с врачом.

Назначение

Эта система предназначена для наружного применения (диагностика *in vitro*) как людьми с диабетом в домашних условиях, так и врачами в медицинских учреждениях, в качестве средства мониторинга эффективности контроля диабета. Прибор предназначен для измерения количественного содержания глюкозы (сахара) в пробах свежей цельной крови (из пальца, ладони, предплечья, плеча, голени и бедра). Его не следует использовать для диагностики диабета или для тестирования новорожденных.

Принцип действия

Система измеряет содержание глюкозы в цельной капиллярной крови. Определение глюкозы заключается в измерении электрического тока, генерируемого при реакции глюкозы с реагентами тест-полоски. Прибор измеряет ток, по величине тока рассчитывает уровень глюкозы в крови и выводит результат на дисплей. Сила тока, генерируемого в ходе реакции, зависит от количества глюкозы в пробе крови.

СОСТАВ СИСТЕМЫ

Комплект системы **Dr. Frei MINI** состоит из:

①



②



③



④



⑤



⑥



⑦



⑧



- ① Измерительный прибор
- ② Руководство пользователя
- ③ Пластиковый контейнер для хранения
- ④ Гарантийный талон
- ⑤ Устройство для прокола с одним прозрачным колпачком

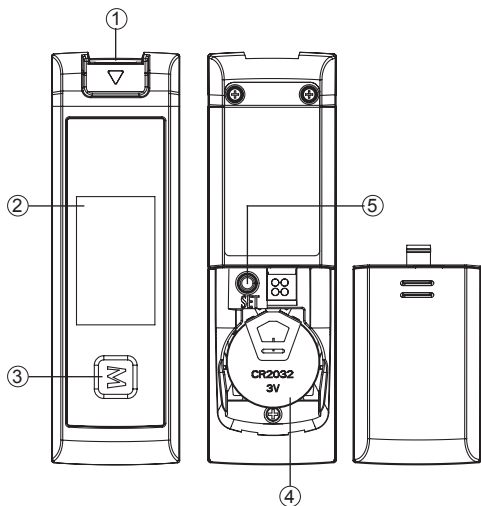
- ⑥ Литиевая батарейка CR 2032 3V
- ⑦ Тест-полоски
- ⑧ Стерильные ланцеты

ПРИМЕЧАНИЕ

Все компоненты можно приобрести отдельно; кроме того, некоторые аксессуары могут не включаться в комплект. Если вы хотите купить какие-либо аксессуары, обращайтесь в местную сервисную службу. Контрольный раствор не входит в состав комплекта.

ОПИСАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА

Передняя сторона Задняя сторона



- ① **Слот для тест-полоски**
Чтобы включить прибор для проведения анализа, вставьте тест-полоску в слот.

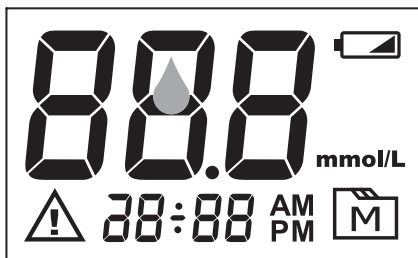
② **Экран дисплея**

- ③ **Кнопка М**
Эта кнопка обеспечивает вход в память прибора.

- ④ **Батарея**

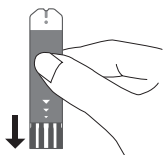
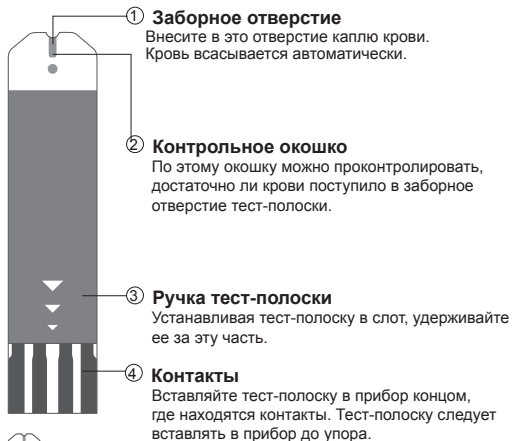
- ⑤ **Кнопка SET**
С помощью кнопки осуществляется ввод и подтверждение настроек прибора.

ДИСПЛЕЙ



| | |
|---|---|
|  | Индикатор уровня заряда батареи |
|  | Показывает, что можно наносить образец крови на тест-полоску |
|  | Результат измерения, полученного после настройки системы и проведения теста |
|  | Результаты тестов, хранящиеся в памяти |
|  | Установка текущего времени |
|  | Единица измерения |
|  | Предупреждение об ошибке |

ТЕСТ-ПОЛОСКА



Лицевая сторона

ВНИМАНИЕ:

При установке тест-полоски лицевая сторона должна быть обращена вверх.

При **неполном** вводе тест-полоски контактами в тестовый слот могут быть получены ошибочные результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

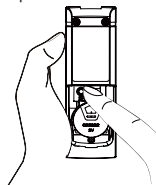
Прибор Dr.Frei MINI следует использовать только с тест-полосками Dr.Frei MS. Использование других тест-полосок с данным прибором может привести к неточным результатам.

НАСТРОЙКИ ПРИБОРА

Перед первым использованием прибора или после замены батареи необходимо проверить и обновить приведенные ниже настройки. Выполните следующие действия и обязательно сохраните предпочтительные для вас настройки.

Вход в режим настройки.

Начните работу при выключенном приборе (не вставляйте тест-полоску).
Нажмите кнопку SET, чтобы включить прибор.



Шаг 1 Установка даты.

Когда на дисплее мигает год,
удерживайте кнопку **M**, пока не появится
нужный год. Нажмите кнопку SET.



Когда на дисплее мигает месяц,
удерживайте кнопку **M**, пока не появится
нужный месяц. Нажмите кнопку SET.



Когда на дисплее мигает число,
удерживайте кнопку **M**, пока не появится
нужная дата. Нажмите кнопку SET.



Шаг 2 Настройка формата времени.

Нажмите и отпустите
кнопку **M**, чтобы выбрать
нужный формат времени -
12 часов или 24 часа.
Нажмите кнопку SET.



Шаг 3 Установка времени.

Когда на дисплее мигают часы, удерживайте кнопку **M**, пока не появится нужный час. Нажмите кнопку SET.



Когда на дисплее мигают минуты, удерживайте кнопку **M**, пока не появятся нужные минуты. Нажмите кнопку SET.

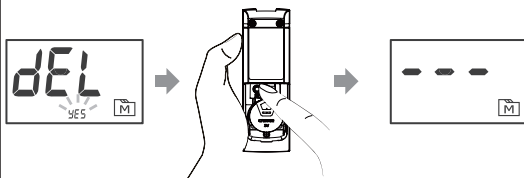


Шаг 4 Очистка памяти.

Когда на дисплее отобразится надпись «dEL», символы “**M**” и “no” нажмите «SET» для того чтобы пропустить процедуру очистки памяти и удаления результатов.

Для того чтобы очистить память и удалить сохраненные результаты нажмите кнопку **M** и выберите “YES”.

Затем нажмите «SET» для подтверждения очистки памяти и удаления результатов. На дисплее прибора появится “---”; это означает, что все сохраненные данные стерты.



Настройка прибора завершена

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эти параметры можно изменять ТОЛЬКО в режиме настройки.
- Если прибор находится в режиме ожидания в течение 3 минут в режиме настройки, он выключится автоматически.

ТЕСТ С ПРОБОЙ КРОВИ

ПРИМЕЧАНИЕ

Для снижения риска заражения:

- Никогда не пользуйтесь общими ланцетами или ланцетным устройством для прокола.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцет является предметом одноразового использования.
- Не допускайте попадания лосьонов для рук, масла, грязи или мусора

Подготовка ланцетного устройства к проведению теста крови.

При отборе пробы крови следуйте инструкциям, приведенным на вкладыше ланцетного устройства.

Подготовка к проведению анализа

Перед получением капли крови выполните следующие рекомендации:

- Перед началом процедуры вымойте и высушите руки.
- Выберите место прокола на подушечке пальца или на альтернативном участке тела (см. в разделе «Тестирование альтернативных участков тела» (AST) информацию по выбору подходящих участков).
- Перед проколом массируйте место прокола около 20 секунд.
- При сильной загрязненности рук протрите место прокола ватой, смоченной спиртом, и дайте ему высохнуть.
- Используйте прозрачный колпачок (входит в комплект) только для забора крови из альтернативных мест (см. в разделе «Тестирование альтернативных участков тела» (AST)).

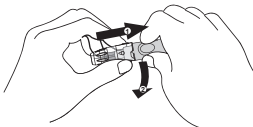
Тестирование крови из подушечки пальца

Плотно прижмите наконечник ланцетного устройства к боковой стороне подушечки пальца. Нажмите кнопку спуска, чтобы проколоть палец. Щелчок указывает на то, что прокол выполнен.



Тестирование крови из альтернативных участков тела

Замените наконечник ланцетного устройства для проведения процедуры AST. Отведите рычаг спускового механизма назад до щелчка. При проколе предплечья, плеча, кисти, бедра или голени старайтесь не прокалывать участки с видимыми венами, чтобы избежать сильного кровотечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый раз при проведении теста выбирайте другой участок.
- Повторные проколы одного и того же участка могут вызвать болезненность и образование затвердений.
- Прежде чем приступить к процедуре AST, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Рекомендуется не использовать (снимать) первую каплю крови, поскольку она может содержать межклеточную жидкость, которая влияет на результаты теста.

Тестирование крови из альтернативных участков тела (AST)

Важное замечание:

В отношении AST (Тестирование альтернативных участков тела), существуют определенные ограничения. Прежде чем выполнять AST, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Что такое AST?

Тестирование крови из альтернативных участков тела означает, что кроме подушечек пальцев можно использовать и другие участки тела. Данная система позволяет Вам брать кровь для теста из ладони, предплечья, плеча, голени или бедра, с результатами, эквивалентными тесту крови из подушечки пальца.

Каковы преимущества AST?

Отбор крови из подушечек пальцев – более болезненная процедура, так как в них много нервных окончаний (рецепторов).

На других участках тела, где нервные окончания расположены не так плотно, вы будете чувствовать меньшую боль, чем при проколе подушечки пальца.

Когда использовать AST?

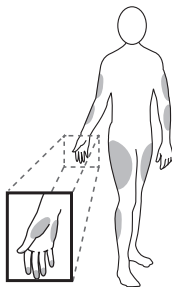
Пища, лекарства, болезни, стрессы и физические упражнения могут влиять на содержание глюкозы в крови. Кровь в капиллярах подушечек пальцев быстрее отражает эти изменения, чем кровь в капиллярах других участков тела. Поэтому при измерении уровня глюкозы в крови во время или сразу после приема пищи, физических упражнений, или в других вышеупомянутых случаях, берите кровь только из пальца.

Мы настоятельно рекомендуем выполнять AST ТОЛЬКО в следующих случаях:

- Перед приемом пищи или в состоянии голодания (более 2 часов с момента последнего приема пищи).
- Через два часа или более после приема инсулина.
- Через два часа или более после физических упражнений.



НЕ используйте AST, если:

- Вы считаете, что у вас низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы не ощущаете гипогликемии.
- Вы проверяетесь на гипергликемию.
- Результаты с использованием AST не соответствуют вашему самочувствию.
- Ваши обычные результаты измерения глюкозы часто варьируются.



Измерение уровня глюкозы в крови

Шаг 1 Вставьте тест-полоску для включения прибора.

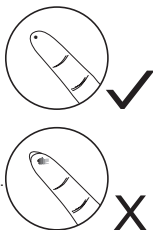
Дождитесь появления индикации тест-полоски “” и символа капли крови “” на дисплее.



Шаг 2 Получите пробу крови.

Выполните прокол на желаемом участке с помощью предварительно настроенного ланцетного устройства для прокола. После прокола снимите первую каплю крови чистым ватным тампоном. Осторожно сожмите проколотый участок, чтобы получить еще одну каплю крови.

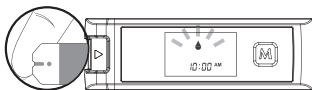
Следите за тем, чтобы **НЕ** смазать пробу крови. Объем пробы крови должен быть не менее 0.5 микро-литров (мкл).



Шаг 3 Нанесите пробу.

Удерживайте каплю крови таким образом, чтобы она коснулась заборного отверстия тест-полоски.

Кровь всасывается в заборное отверстие, и после того, как контрольное окошко заполняется полностью, прибор начинает отсчет.

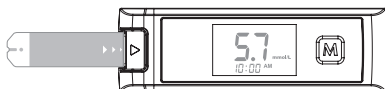


ПРИМЕЧАНИЕ

- Не прижимайте проколотый участок к тест-полоске и не пытайтесь смазать каплю крови.
- Если в течение 3 минут на тест-полоску не наносится капля крови, то прибор автоматически выключится. Вы должны вынуть и вновь вставить тест-полоску для начала нового теста.
- Контрольное окошко должно быть заполнено кровью, прежде чем прибор начнет отсчет. НИКОГДА не делайте попыток добавить кровь на тест-полоску после снятия капли крови. Выбросьте использованную тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.
- Если есть проблемы с заполнением контрольного окошка, обратитесь за помощью к Вашему лечащему врачу или в местную службу сервисного обслуживания.

Шаг 4 Считайте результат.

Когда отсчет дойдет до 0, на дисплее появится результат теста по измерению уровня глюкозы в крови. Этот результат измерения глюкозы в крови вносится в память автоматически.



Шаг 5 Выбросьте использованную тест-полоску и выньте ланцет.

Извлеченную тест-полоску, утилизируйте в мусорный контейнер, предназначенный для острых предметов. После извлечения тест-полоски прибор выключится автоматически.

Шаг 6

При удалении ланцета всегда следуйте инструкциям, приведенным на вкладыше устройства для прокола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Использованные ланцеты и тест-полоски могут представлять биологическую опасность. Выбрасывайте их, соблюдая осторожность, в соответствии с местными нормативами.

ПАМЯТЬ ПРИБОРА

Прибор хранит в памяти 20 последних результатов измерений глюкозы в крови вместе с соответствующими датами и временем проведения теста. Чтобы войти в память прибора, начинайте работу при выключенном приборе.


Просмотр результатов теста

Шаг 1 Нажмите кнопку .

На дисплее появится значок "". Нажмите кнопку  вновь, и первым показанием, которое вы увидите, будет последний результат измерения глюкозы в крови, с указанием даты, времени и режима измерения.



Шаг 2

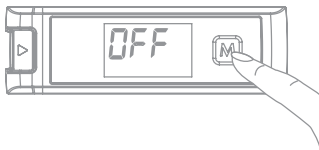
Нажатием кнопки  Вы последовательно будете вызывать предыдущие результаты в хронологическом порядке.



Шаг 3 Выход из памяти прибора.

После отображения последних результатов теста, нажмите кнопку

M вновь, и прибор выключится.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для выхода из памяти удерживайте нажатой кнопку **M** 3 секунды, или не выполняйте никаких действий в течение 3 минут. Прибор выключится автоматически.
- Результаты с контрольным раствором НЕ включены в память прибора.
- Если вы используете прибор впервые, то после вызова результатов теста на дисплее появится "---". Это означает, что в памяти нет сохраненных результатов тестов.

Считывание результатов

| Сообщение | Значение по глюкозе |
|-----------|----------------------------|
| Lo | < 20 мг/дл (1.1 ммоль/л) |
| Hi | > 600 мг/дл (33.3 ммоль/л) |

Сравнение результатов прибора и результатов, полученных в лабораторных условиях

Прибор дает результаты в эквиваленте по плазме. Результат, полученный с помощью прибора, может несколько отличаться от лабораторного результата вследствие нормальной вариации. На результаты анализов могут влиять факторы и условия, которые не влияют на результаты, полученные в лабораторных условиях. Чтобы провести точное сравнение между результатами, полученными при тестировании с прибором и лабораторными результатами, следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- Возьмите прибор для измерения уровня глюкозы в крови с собой в лабораторию.
- Вымойте руки перед взятием пробы крови.
- Используйте только свежую капиллярную кровь.
- Используйте для проведения сравнения одну каплю крови.

Вы можете наблюдать вариации результата, так как уровни глюкозы могут значительно меняться в течение коротких периодов времени, в особенности, если Вы недавно принимали пищу, занимались физическими упражнениями, принимали лекарства или подвергались стрессу *. Кроме того, если Вы недавно поели, то уровень глюкозы в крови, взятой из пальца, может быть выше почти на 70 мг/дл (3.9 ммоль/л), чем в крови из вены (венозная проба), используемой для лабораторного теста **.

Такие факторы, как количество эритроцитов в крови (высокий или низкий показатель гематокрита) или потери жидкости в организме (дегидратация), могут также стать причиной отличия результатов, полученного при измерении прибором и в лабораторных условиях.

Справочная литература:

*: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: *Diabetes Forecast* (1988), April, 49-51.


**.: Sacks, D.B.: "Carbohydrates" Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Батарея

Прибор укомплектован одной литиевой батареей типа CR 2032 на 3В.

Сигнал разрядки батареи

Если прибор находится в рабочем состоянии и дает точные результаты, но наступил момент замены батареи, то на дисплее появится символ .



Замена батарей

При замене батареи убедитесь в том, что прибор выключен.

Шаг 1

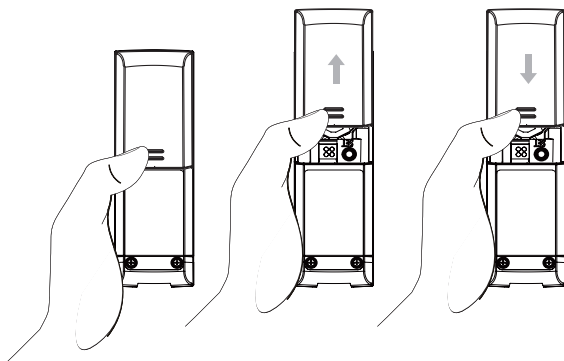
Нажмите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее в сторону.

Шаг 2

Выньте старую батарею и замените её литиевой батареей CR 2032 на 3В.

Шаг 3

Закройте крышку батарейного отсека. Если батарея вставлена правильно, вы услышите звуковой сигнал.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Замена батареи не влияет на результаты тестов, которые хранятся в памяти.
- Как и в случае любых предметов небольшого размера, эту батарею следует хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если батарея долго не используется, из неё может вытечь электролит. Извлеките батарею из прибора, если вы не планируете использовать его в течение длительного времени (3 месяца или более).
- Утилизация батареи осуществляется в соответствии с местными природоохранными нормативами.

Уход за прибором

Чтобы избежать попадания грязи, пыли или других загрязняющих веществ на прибор или на тест-полоски, тщательно мойте и вытирайте насухо руки перед использованием прибора.

Очистка

- Для очистки прибора снаружи вытирайте его тканью, смоченной в водопроводной воде или мягком моющем средстве, затем вытрите прибор насухо мягкой и сухой салфеткой.
- **НЕ** промывайте прибор водой.
- **НЕ** используйте органические растворители для очистки прибора.









Хранение прибора

- Условия хранения: от 4°C до 40°C (от 39.2°F до 104°F), при относительной влажности ниже 95%.
- Следует всегда хранить и транспортировать прибор в его оригинальной упаковке.
- Не роняйте прибор и не ударяйте его.
- Не допускайте воздействия на прибор прямых солнечных лучей и высокой влажности.

Уход за тест-полосками

- Условия хранения: от 4°C до 40°C (от 39.2°F до 104°F), при относительной влажности ниже 85%. **НЕ** замораживайте тест-полоски.
- Храните тест-полоски только в оригинальном флаконе. Не перекладывайте их в другой контейнер.
- Храните упаковки с тест-полосками в сухом прохладном месте. Не допускайте воздействия на них прямых солнечных лучей и тепла.
- После извлечения тест-полоски из флакона сразу же плотно закройте флакон.
- Касайтесь тест-полосок только чистыми сухими руками.
- Используйте каждую тест-полоску немедленно после ее извлечения из флакона.
- Запишите на этикетке флакона дату его первого открытия. Использовать тест-полоски можно в течение 3-х месяцев с даты вскрытия флакона.
- Не используйте тест-полоски после окончания срока их использования. Это может привести к неточным результатам.
- Не сгибайте, не разрезайте и не меняйте тест-полоски никакими способами.
- Храните флакон с тест-полосками в месте, недоступном для детей, поскольку ребенок может подавиться колпачком или тест-полоской. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью. Более подробную информацию см. на вкладыше в упаковке тест-полосок.

Сообщения об ошибке

| Сообщение | О чем сигнализирует прибор | Значение | Действия |
|---|---|---|--|
|  | Разрядилась батарея. Заменить батарею. | Сигнал появляется в том случае, когда батареи не могут обеспечить достаточное питание для проведения теста. | Немедленно замените батареи. |
|  | Тест-полоска была извлечена во время проведения теста. | Выньте тест-полоску после внесения капли крови в заборное отверстие. | Повторите тест с новой тест-полоской. |
|  | Тест-полоска оказалась использованной. Заменить тест-полоску. | Сигнал появляется, когда в прибор вставляется использованная тест-полоска. | Повторите тест с новой тест-полоской. |
|  | Температура в помещении выходит за допустимые пределы. | Сигнал появляется, когда температура окружающего воздуха ниже рабочего диапазона прибора. | Рабочий диапазон системы – от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F). Повторите тест после того, как температура прибора и тест-полоски будет в указанном выше температурном диапазоне. |
|  | | Сигнал появляется, когда температура окружающего воздуха выше рабочего диапазона прибора. | |
|   | Ошибка в системе. | Проблема с прибором. | Повторите тест с новой тест-полоской. Если прибор не будет работать, обратитесь за помощью в местную службу сервисного обслуживания. |
|  | Ошибка памяти. | Проблема с прибором. | Обратитесь за помощью в местную службу сервисного обслуживания. |

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МАСТЕРА СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА

Проверка системы при помощи контрольного раствора TM Dr. Frei.

Внимание! Контрольный раствор можно использовать только в течение 90 дней со дня открытия флакона с раствором.

Перед проведением тестов

Контрольный раствор TM Dr. Frei содержит определенное количество глюкозы, которая реагирует с тест-полосками. Путем сопоставления результатов теста с использованием контрольного раствора и значения, напечатанного на этикетке флакона с тест-полосками, Вы можете проверить, насколько правильно работают в системе глюкометр и тест-полоски. Очень важно проводить эту простую проверку регулярно: это поможет Вам быть уверенным в том, что система показывает правильные результаты. Контрольный раствор не входит в комплект системы. Вы можете протестировать Вашу систему в наших консультационно-сервисных центрах, указанных в гарантийном талоне.

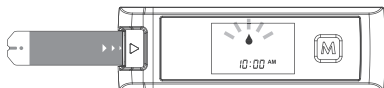
Важная информация о контрольном растворе

- Используйте с данным прибором только контрольный раствор Dr. Frei MINI.
- Не используйте контрольный раствор после окончания срока годности или через 3 месяца после первого открытия. Запишите дату вскрытия на флаконе с контрольным раствором и выбрасывайте остатки раствора через 3 месяца.
- Рекомендуется проводить тестирование контрольным раствором при комнатной температуре (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Убедитесь в том, что температура контрольного раствора, прибора и тест-полоски перед проведением теста находится в указанном интервале.
- Взболтайте флакон перед использованием, снимите первую каплю контрольного раствора и вытрите кончик дозатора, чтобы гарантировать чистоту пробы и точность результата.
- Храните контрольный раствор в плотно закрытом флаконе при температурах в диапазоне от 2°C до 30°C (от 35.6°F до 86°F). НЕ замораживайте контрольный раствор.

Выполнение теста контрольным раствором

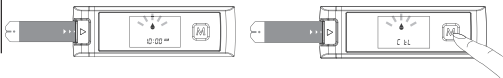
Шаг 1 Вставьте тест-полоску для включения прибора.

Вставьте тест-полоску в прибор. Дождитесь появления индикации тест-полоски и символа капли крови на дисплее.



Шаг 2 Нажмите кнопку **M**, чтобы указать, что это тест контрольным раствором.

Если вы вновь нажмете кнопку **M**, надпись «[tL]» исчезнет, и данный тест уже не будет считаться тестом контрольным раствором.

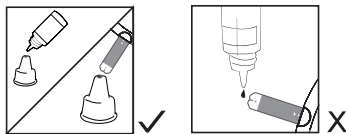


Шаг 3 Внесение контрольного раствора.

Перед использованием тщательно встряхните флакон с контрольным раствором. Выдавите каплю и снимите ее, затем выдавите еще одну каплю и поместите ее на верхушку колпачка флакона.

Держите прибор таким образом, чтобы заборное отверстие тест-полоски коснулось капли. Когда контрольное окошко полностью заполнится, прибор начнет отсчет времени.

Во избежание загрязнения контрольного раствора, запрещается наносить контрольный раствор непосредственно на тест-полоску.



Шаг 4 Считывание и сравнение результатов.

После того, как отсчет дойдет до 0, на дисплее появится результат теста контрольным раствором. Сравните этот результат с диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками. Результат должен находиться в пределах этого интервала.

В противном случае, еще раз прочтите инструкции и повторите тест контрольным раствором.



Результаты за пределами диапазона.

Если вы продолжаете получать результаты тестов, выходящие за пределы диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками, возможно, имеется неисправность в самом приборе или в тест-полосках.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон контрольного раствора, указанный на флаконе с тест-полосками, относится только к контрольному раствору. Он не является рекомендуемым диапазоном уровня глюкозы в крови.

Устранение неполадок

1. Если на приборе не отображается сообщение после установки тест-полоски:

| ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА | ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ |
|---|--|
| Батарея разряжена. | Замените батарею. |
| Тест-полоска вставлена обратной стороной вверх или же вставлена не полностью. | Вставьте тест-полоску контактным концом вперед и лицевой стороной вверх. |
| Неисправность прибора или тест-полоски. | Обратитесь в отдел сервисного обслуживания. |

2. Если тестирование не начинается после забора пробы крови:

| ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА | ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ |
|---|--|
| Недостаточная проба крови | Повторите тест с новой тест-полоской и с большим объемом пробы крови. |
| Дефектная тест-полоска | Повторите тест с новой тест-полоской. |
| Проба введена после автоматического отключения (через 2 минуты после последнего действия пользователя). | Повторите тест с новой тест-полоской. Введите пробу только после появления мигающего значка "▲". |
| Неисправность прибора. | Обратитесь в отдел сервисного обслуживания. |

3. Если результат теста контрольным раствором выходит за пределы допустимого диапазона:

| ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА | ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ |
|--|---|
| Ошибка при выполнении теста. | Внимательно прочтите инструкции и повторите тест. |
| Недостаточно взболтан флакон с контрольным раствором. | Сильно взболтайте флакон и повторите тест. |
| Просроченный или загрязненный контрольный раствор. | Проверьте срок годности контрольного раствора. |
| Контрольный раствор слишком теплый или слишком холодный. | Перед тестированием контрольный раствор, прибор и тест-полоски должны быть выдержаны при комнатной температуре в диапазоне от 20°C до 25°C (от 68°F до 77°F). |
| Дефектная тест-полоска. | Повторите тест с новой тест-полоской. |
| Неисправность прибора. | Обратитесь в отдел сервисного обслуживания. |

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

| СИМВОЛ | ЗНАЧЕНИЕ |
|---|---|
|  | Медицинский прибор для диагностики In vitro |
|  | Не для повторного использования |
|  | См. инструкции пользователя |
|  | Защищать от солнечных лучей |
|  | Защищать от влаги |
|  | Ограничение по температуре |
|  | Использовать до / срок годности |
|  | Код партии |
|  | Дата производства |
|  | Изготовитель |
| SN | Серийный номер |
|  | Осторожно, см. сопроводительные документы |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки |
|  | Использовать в течение 3 месяцев после открытия |
|  | Стерилизовано излучением |
|  | Марка CE |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель №: Dr. Frei MINI

Размеры и вес: 86,9 (длина) x 27,0 (ширина) x 11,3 (высота) мм, 19 г

Источник питания: одна литиевая батарея CR2032 3В

Дисплей: ЖКД.

Память: 20 результатов измерения с соответствующими датами и временем

Автоматическое определение контакта с электродами

Автоматическое определение загрузки пробы

Автоматический обратный отсчет времени реакции

Автоматическое отключение через 3 минуты бездействия

Предупреждение о некомфортном температурном режиме

Условия эксплуатации:

От 10°C до 40°C, при относительной влажности ниже 85% (без конденсации).

Условия хранения / транспортировки:

От 4°C до 40°C, при относительной влажности ниже 95%.

Единицы измерения: ммоль/л.

Диапазон измерения: от 20 до 600 мг/дл (от 1.1 до 33.3 ммоль/л)

Данное устройство испытано на соответствие требованиям электромагнитной совместимости и безопасности: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

* Возможны технические изменения и изменения дизайна без предварительного уведомления.

2 года гарантии. 10 лет бесплатного обслуживания. Срок службы прибора 10 лет. Для использования в медицинской практике.

ШАНОВНИЙ КОРИСТУВАЧ СИСТЕМИ DR.FREI MINI:

Дякуємо за покупку системи моніторингу рівня глюкози у крові **Dr. Frei MINI**. Ми впевнені, гідно оцінивши якість і надійність цього приладу, Ви станете постійним користувачем продукції Швейцарської торгової марки **Dr. Frei®**.

У даному Посібнику надана важлива інформація, яка допоможе використовувати систему належним чином. Перед використанням продукту уважно і в повному обсязі ознайомтеся зі змістом цього Посібника.

Регулярний моніторинг рівня глюкози у крові допоможе в лікуванні Вашого діабету і Вам, і лікарю. Завдяки компактному розміру і простоті використання, Ви можете користуватися системою моніторингу рівня глюкози у крові **Dr. Frei MINI** для самостійного контролю рівня глюкози у крові в будь-якому місці та у будь-який час.

За всіма питаннями щодо даного продукту, будь ласка, звертайтеся до офіційного представника або у сервісний центр ТМ **Dr. Frei®** у Вашій країні.

| | |
|---|-----------|
| НЕОБХІДНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБОТИ..... | 66 |
| Важлива інформація..... | 67 |
| Призначення..... | 67 |
| Принцип дії..... | 67 |
| Склад системи | 68 |
| Опис вимірювального приладу | 69 |
| Дисплей | 70 |
| Тест-смужка..... | 71 |
| Налаштування приладу..... | 72 |
| ТЕСТ З ПРОБІЙ КРОВІ | 74 |
| Підготовка ланцетного пристрою до проведення тесту | 74 |
| Підготовка до проведення аналізу..... | 74 |
| Тестування альтернативних ділянок тіла (AST) | 76 |
| Вимірювання рівня глюкози в крові | 77 |
| ПАМ'ЯТЬ ПРИЛАДУ | 79 |
| Перегляд результатів тесту..... | 79 |
| Зчитування результатів | 80 |
| Порівняння результатів приладу і лабораторних результатів | 81 |
| ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ..... | 82 |
| Батарея..... | 82 |
| Догляд за приладом | 84 |
| Догляд за тест-смужками | 84 |
| Повідомлення про помилку..... | 85 |
| ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МАЙСТРА СЕРВІСНОГО ЦЕНТРУ | 86 |
| Важлива інформація про контрольний розчині | 87 |
| Виконання тесту контрольним розчином | 88 |
| Усунення неполадок | 90 |
| ОПИС СИМВОЛІВ | 92 |
| ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 93 |

НЕОБХІДНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ ПЕРЕД ПОЧАТКОМ РОБОТИ

1. Використовуйте прилад **ТІЛЬКИ** за призначенням, як описано в цьому посібнику.
2. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** аксесуари, не вказані виробником.
3. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** прилад, якщо він несправний або пошкоджений.
4. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** прилад у місцях, де присутні розпилені аерозолі, та в місцях, де відбувається подача кисню.
5. Ні в якому разі **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** прилад для новонароджених чи маленьких дітей.
6. Цей прилад **НЕ Є** засобом лікування будь-яких симптомів чи захворювань. Виміряні дані служать тільки для інформації.
7. Перед використанням приладу для вимірювання рівня глюкози у крові уважно прочитайте усі інструкції та потренуйтеся у виконанні тесту. Виконайте усі перевірки відповідно до вказівок.
8. Зберігайте прилад та обладнання для тестів у місці, недоступному для дітей. Дитина може подавитися дрібними предметами, такими як кришка гнізда батареї, батареї, тест-стрічки, ланцети і ковпачки флаконів.
9. При використанні приладу в сухій атмосфері, зокрема, у присутності синтетичних матеріалів (одежа з синтетичних тканин, килими, та ін.) існує небезпека статичного розряду, який може призвести до зняття помилкових показань.
10. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** цей прилад у безпосередній близькості до джерел сильного електромагнітного випромінювання, оскільки воно може заважати точній роботі приладу.

ЗБЕРІГАЙТЕ ЦЕЙ ПОСІБНИК У БЕЗПЕЧНОМУ МІСЦІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОДАЛЬШОМУ

Важлива інформація

- Сильне зневоднення і надмірна втрата вологи можуть викликати показання, які є нижчими за фактичні значення. Якщо ви вважаєте, що у вас сильне зневоднення, негайно зверніться за професійною медичною допомогою.
- Якщо ваші показання рівня глюкози у крові нижчі або вищі за звичайні, але у вас немає жодних симптомів захворювання, перш за все, повторіть тест. За наявності симптомів, або при повторному отриманні результатів, що відхиляються від звичайних показань, виконуйте рекомендації свого лікаря.
- Для перевірки рівня глюкози **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** лише свіжі зразки цільної крові. Використання інших матеріалів призведе до отримання невірних результатів.
- Якщо у вас спостерігаються симптоми, які не відповідають результатам виміру рівня глюкози, і ви при цьому виконували усі інструкції, викладені в Посібнику користувача, зверніться до лікаря.
- Ми не рекомендуємо використовувати прилад для людей з сильно зниженим тиском або пацієнтів в стані шоку. Занижені показання можуть бути отримані у людей в гіперглікемічному – гіперсмолярному стані, з кетозом або без кетозу. Перед використанням приладу проконсультуйтеся з лікарем.

Призначення

Ця система призначена для зовнішнього застосування (діагностика *in vitro*) як людьми з діабетом у домашніх умовах, так і лікарями у медичних закладах, як засобу моніторингу ефективності контролю діабету. Прилад призначений для кількісного вимірювання змісту глюкози (цукру) у пробах свіжої цільної крові (з пальця, долоні, передпліччя, плеча, голені та стегна). Його не слід використовувати для діагностики діабету або для тестування новонароджених.

Принцип дії

Система вимірює зміст глюкози в цільній капілярній крові. Визначення глюкози полягає у вимірюванні електричного струму, який генерується при реакції глюкози з реагентами тест-смужки. Прилад вимірює струм, по величині струму розраховує рівень глюкози у крові та показує результат на дисплеї. Сила струму, що генерується в ході реакції, залежить від кількості глюкози у пробі крові.

СКЛАД СИСТЕМИ

Новий комплект системи **Dr. Frei MINI** містить:



- ① Вимірювальний прилад.
- ② Посібник користувача.
- ③ Пластиковий контейнер для зберігання.
- ④ Гарантійний талон.
- ⑤ Пристрій для проколу з одним прозорим ковпачком.
- ⑥ Літієва батарейка CR 2032 3V
- ⑦ Тест-смужки.
- ⑧ Стерильні ланцети.

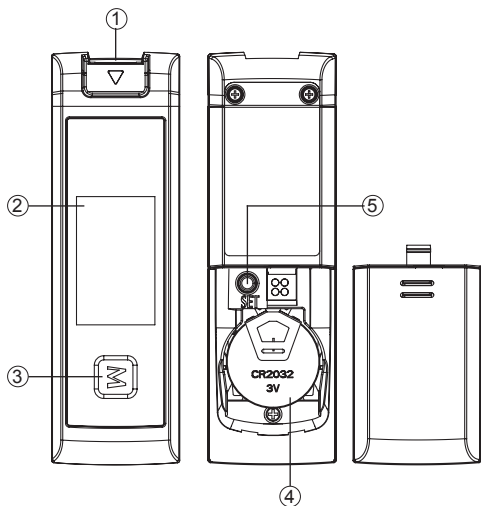
ПРИМІТКА

Всі компоненти можна придбати окремо; крім того, деякі аксесуари можуть не входити до комплекту. Якщо ви бажаєте придбати які-небудь аксесуари, звертайтеся до місцевої служби сервісного обслуговування.

ОПИС ВИМІРЮВАЛЬНОГО ПРИБАДУ

Передня сторона

Задня сторона



① **Слот для тест-смужки**

Для вмикання приладу для тестування, вставте тест-смужку у слот.

② **Екран дисплею**

③ **Кнопка М**

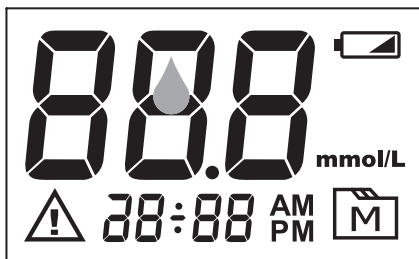
Ця кнопка забезпечує вхід у пам'ять приладу і вимикає сигнал-нагадування.






④ **Батарея**

⑤ **Кнопка SET**

За допомогою кнопки здійснюється введення і підтвердження налаштувань приладу.

ДИСПЛЕЙ



| | |
|---|---|
|  | Індикатор рівня заряду батареї |
|  | Показує, що можна наносити зразок крові на тест-смужку |
|  | Результат вимірювання, отриманого після налаштування системи і проведення тесту |
|  | Результати тестів, що зберігаються в пам'яті |
|  | Встановлення поточного часу |
|  | Одиниця виміру |
|  | Попередження про помилку |

ТЕСТ-СМУЖКА



ПРИМІТКА

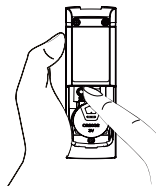
Прилад Dr. Frei MINI слід використовувати лише з тест-смужками Dr. Frei MS. Використання інших тест-смужок з цим приладом може призвести до неточних результатів.

НАЛАШТУВАННЯ ПРИЛАДУ

Перед першим використанням приладу або після заміни батареї необхідно перевірити та оновити наведені нижче налаштування. Виконайте наступні дії і обов'язково збережіть переважні для вас налаштування.

Вхід до режиму налаштування.

Почніть роботу при вимкненому приладі (не вставляйте тест-смужку). Натисніть кнопку SET, щоб увімкнути прилад.



Крок 1 Встановлення дати.

Коли на дисплеї блимає рік, утримуйте кнопку **M**, поки не з'явиться потрібний рік. Натисніть кнопку SET.



Коли на дисплеї блимає місяць, утримуйте кнопку **M**, поки не з'явиться потрібний місяць. Натисніть SET.



Коли на дисплеї блимає дата, утримуйте кнопку **M**, поки не з'явиться потрібна дата. Натисніть SET.



Крок 2 Налаштування формату часу.

Натисніть і відпустіть кнопку **M**, щоб обрати потрібний формат часу - 12 годин або 24 години. Натисніть SET.



Крок 3 Встановлення часу.

Коли на дисплеї блимають години, утримуйте кнопку **M**, поки не з'явиться потрібний час. Натисніть SET.



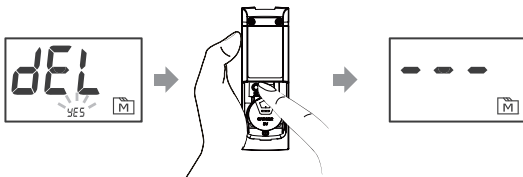
Коли на дисплеї блимають хвилини, утримуйте кнопку **M** поки не з'явиться потрібні хвилини. Натисніть SET.



Крок 4 Очищення пам'яті.

Коли на дисплеї відобразиться напис «dEL», символи " **M** " і «по», натисніть «SET» для того щоб пропустити процедуру очищення пам'яті та видалення результатів.

Для того щоб очистити пам'ять і видалити збережені результати натисніть кнопку **M** і виберіть «YES». Потім натисніть «SET» для підтвердження очистки пам'яті та видалення результатів. На дисплеї приладу з'явиться «OK», це означає, що всі збережені дані стерті.



Налаштування приладу завершено

ПРИМІТКА:

- Ці параметри можна змінювати **ТІЛЬКИ** у режимі налаштування.
- Якщо прилад знаходиться у режимі очікування впродовж 3 хвилин в режимі налаштування, він вимкнеться автоматично.

ТЕСТ З ПРОБЮЮ КРОВІ

ПРИМІТКА

Для зниження ризику зараження:

- Ніколи не користуйтеся спільними ланцетами чи пристроєм для проколу.
- Завжди ВИКОРИСТОВУЙТЕ новий стерильний ланцет. Ланцети є предметами одноразового використання.
- Не допускайте потрапляння лосьйонів для рук, масла, бруду або сміття у ланцет і пристрій для проколу або на них.

Підготовка пристрою для проколу до тестування крові

Виконуйте інструкції, наведені на вкладиші пристрою для проколу, при відбиранні проби крові.

Підготовка до проведення аналізу

Перед отриманням краплі крові виконайте наступні рекомендації:

- Перед початком процедури помийте і висушіть руки.
- Виберіть місце проколу на подушечці пальця або на альтернативному ділянці тіла (див. в розділі «Тестування альтернативних ділянок тіла» (AST) інформацію по вибору підходящих ділянок).
- Перед проколом масажуйте місце проколу близько 20 секунд.
- При сильній забрудненості рук протріть місце проколу ваткою, змоченою спиртом, і дайте йому висохнути.
- Використовуйте прозорий ковпачок (входить в комплект) тільки для забору крові з альтернативних місць (див. в розділі «Тестування альтернативних ділянок тіла» (AST))

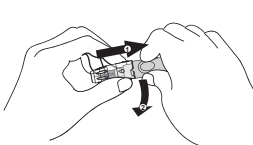
Тестування крові з подушечки пальця.

Щільно притисніть кінчик пристрою для проколу до нижнього боку подушечки пальця. Натисніть кнопку спуску, щоб проколоти палець. Клацання вказує на те, що прокол виконано.



Тестування крові з альтернативних ділянок тіла

Замініть наконечник ланцетного пристрою для проведення процедури AST. Відведіть важіль спускового механізму назад до клацання. При проколі передпліччя, плеча, кисті, стегна або гомілки намагайтеся не проколювати ділянки з видимими венами, щоб уникнути сильної кровотечі.



ПРИМІТКА

- Кожного разу при проведенні тесту обирайте іншу ділянку. Повторні проколи однієї і тієї ж ділянки можуть викликати болючість та утворення затвердінь.
- Перш ніж розпочати процедуру AST, проконсультуйтеся з лікарем.
- Рекомендується не використовувати (знімати) першу краплю крові, оскільки вона може містити міжклітинну рідину, яка впливає на результати тесту.

Тестування крові з альтернативних ділянок тіла (AST)

Важливе зауваження:

Відносно AST (Тестування інших ділянок тіла), існують певні обмеження. Перш ніж виконати AST, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

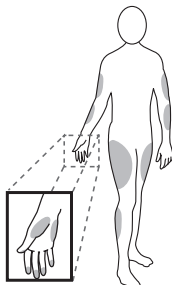
Що таке AST?

Тестування крові з альтернативних ділянок тіла означає, що крім подушечок пальців можна використовувати й інші ділянки тіла. Дана система дозволяє Вам брати кров для тесту з долоні, передпліччя, плеча, гомілки або стегна, з результатами, еквівалентними тесту крові з подушечки пальця.

Які переваги AST?

Відбирання крові з подушечок пальців – більш болісна процедура, тому що в них багато нервових закінчень (рецепторів).

На інших ділянках тіла, де нервові закінчення розташовані не так щільно, ви будете відчувати менший біль, ніж при проколі подушечки пальця.



Коли використовувати AST?

Їжа, ліки, хвороби, стреси і фізичні вправи можуть впливати на вміст глюкози у крові. Кров у капілярах подушечок пальців швидше відображає ці зміни, ніж кров у капілярах інших ділянок тіла. Тому при вимірюванні глюкози у крові під час або відразу після їжі, фізичних вправ, або в будь-яких інших випадках, беріть кров лише з пальця.

Ми наполегливо радимо виконати AST **ТІЛЬКИ** у наступних випадках:

- Перед прийманням їжі або у стані голодування (більш 2 годин з моменту останнього прийому їжі).
- Через дві години або більше після приймання інсуліну.
- Через дві години або більше після фізичних вправ.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ AST, якщо:

- Ви вважаєте, що у вас низький рівень глюкози у крові.
- Ви не відчуваєте гіпоглікемії.
- Ви перевіряєтесь на гіперглікемію.
- Результати з використанням AST не відповідають вашому самопочуттю.
- Ваші звичайні результати виміру глюкози часто варіюються.

Вимірювання рівня глюкози у крові

Крок 1 Вставте тест-смужку для увімкнення приладу.

Дочекайтеся появи індикації тест-смужки "E" і символу краплі крові "●" на дисплеї.



Крок 2 Отримайте пробу крові.

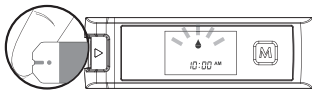
Зробіть прокол на бажаній ділянці за допомогою заздалегідь налаштованого ланцетного пристрою для проколу. Після проколу зніміть першу краплю крові чистим ватним тампоном. Обережно стисніть проколоту ділянку, щоб отримати ще одну краплю крові. Стежте за тим, щоб НЕ змазати пробу крові. Об'єм проби крові повинен бути не менше 0.5 мікро-літрів (мкл).



Крок 3 Нанесіть пробу.

Утримуйте краплю крові таким чином, щоб вона торкнулася забірного отвору тест-смужки.

Кров всмоктується у забірний отвір, і після того, як контрольне віконце заповнюється повністю, прилад починає відлік.

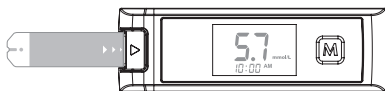


ПРИМІТКА

- Не притискайте проколоту ділянку до тест-смужки і не намагайтеся змазати краплю крові.
- Якщо впродовж 3 хвилин на тест-смужку не наноситься крапля крові, то прилад автоматично вимкнеться. Ви повинні виняти і знову вставити тест-смужку для початку нового тесту.
- Контрольне віконце має бути заповнено кров'ю, перш ніж прилад розпочне відлік. НІКОЛИ не робіть спроб додати кров на тест-смужку після зняття краплі крові. Викиньте використану тест-смужку і повторіть тест з новою тест-смужкою.
- Якщо є проблеми з заповненням контрольного віконця, зверніться за допомогою до вашого лікаря або до місцевої служби сервісного обслуговування.

Крок 4 Зчитайте результат.

Коли відлік дійде до 0, на дисплеї з'явиться результат тесту по вимірюванню рівня глюкози у крові. Цей результат вимірювання глюкози у крові вноситься у пам'ять автоматично.



Крок 5 Викиньте використану тест- смужку і витягніть ланцет.

Дістаючи тест-смужку, направте її в сміттєвий контейнер, призначений для гострих предметів. Після витягання тест-смужки прилад вимкнеться автоматично.

Крок 6

При видаленні ланцету завжди слідуйте інструкціям, наведеним на вкладиші пристрою для проколу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Використані ланцети і тест-смужки можуть представляти біологічну небезпеку. Викидайте їх, дотримуючись обережності, у відповідності з місцевими нормативами.

ПАМ'ЯТЬ ПРИБАДУ

Прилад зберігає в пам'яті 20 останніх результатів вимірювання глюкози у крові разом з відповідними датами і часом проведення тесту. Щоб увійти в пам'ять приладу, розпочинайте роботу при вимкненому приладі.

Перегляд результатів тесту

Крок 1 Натисніть кнопку **M**.

На дисплеї з'явиться значок "**M**". Натисніть кнопку знову **M**, і першим значенням, яке ви побачите, буде останній результат вимірювання глюкози у крові, з зазначенням дати, часу і режиму вимірювання.



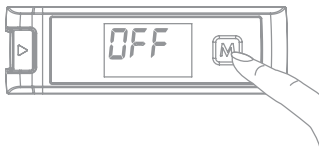
Крок 2

Натисніть кнопку **M** для виклику з пам'яті приладу збережених результатів тесту при кожному натисканні.



Крок 3 Вихід з пам'яті приладу.

Після відображення останніх результатів тесту, натисніть кнопку **M** знову, і прилад вимкнеться.



ПРИМІТКА

- Для виходу з пам'яті утримуйте натиснутою кнопку **M** 3 секунди, або не робіть ніяких дій впродовж 3 хвилин. Прилад вимкнеться автоматично.
- Результати з контрольним розчином НЕ входять в пам'ять приладу.
- Якщо ви використовуєте прилад вперше, то після виклику результатів тесту або спроби перегляду середнього результату, на дисплеї з'явиться "----". Це означає, що в пам'яті немає збережених результатів тестів.

Зчитування результатів

| Повідомлення | Значення по глюкозі |
|--------------|----------------------------|
| Lo | < 20 мг/дл (1.1 ммоль/л) |
| Hi | > 600 мг/дл (33.3 ммоль/л) |

Порівняння результатів приладу і результатів, отриманих в лабораторних умовах

Прилад дає результати в еквіваленті по плазмі. Результат, отриманий за допомогою приладу, може певним чином відрізнятись від лабораторного результату внаслідок нормальної варіації. На результати приладу можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким самим чином. Щоб провести точне порівняння між результатами, отриманими при тестуванні з приладом, і лабораторними результатами, виконуйте наведені нижче рекомендації:

- Візьміть прилад для вимірювання рівня глюкози в крові з собою в лабораторію.
- Вимийте руки перед узяттям проби крові.
- Використовуйте тільки свіжу капілярну кров.
- Використовуйте для проведення порівняння одну краплю крові.

Ви можете спостерігати варіації результату, так як рівні глюкози можуть значно змінюватися протягом коротких періодів часу, особливо, якщо Ви недавно брали їжу, займалися фізичними вправами, приймали ліки або піддавалися стресу *. Крім того, якщо Ви нещодавно поїли, то рівень глюкози в крові, взятої з пальця, може бути вище майже на 70 мг / дл (3.9 ммоль / л), ніж у крові з вени (венозна проба), використовуваної для лабораторного тесту ** .

Такі фактори, як кількість еритроцитів у крові (високий чи низький показник гематокриту) або втрати рідини в організмі (дегідратація), можуть також стати причиною відмінності результатів, отриманого при вимірюванні приладом і в лабораторних умовах.

Довідкова література

*: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

** : Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Батарея

Прилад укомплектований однією літєвою батареєю типу CR 2032 на 3В.

Сигнал розрядження батареї

Якщо прилад знаходиться в робочому стані і дає точні результати, але настав момент заміни батареї, то на дисплеї з'явиться символ "🔋" .



Заміна батарей

При заміні батареї впевніться у тому, що прилад вимкнений.

Крок 1

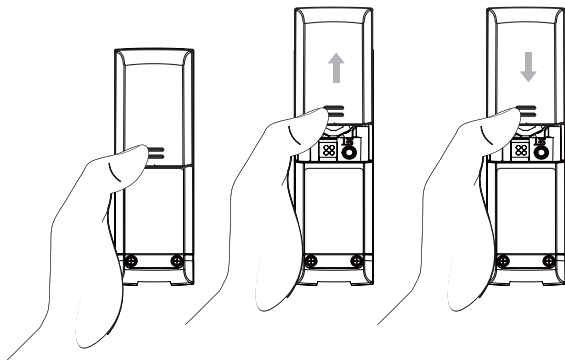
Натисніть на край кришки батарейного відсіку та здвиньте її у бік.

Крок 2

Витягніть стару батарею та замініть її на нову літєву батарею CR 2032 на 3В.

Крок 3

Закрийте кришку батарейного відсіку. Якщо батарея вставлена правильно, ви почуєте звуковий сигнал.



ПРИМІТКА

- Заміна батареї не впливає на результати тестів, які зберігаються у пам'яті.
- Як і у випадку будь-яких батарейок невеликого розміру, цю батарейку слід зберігати у місці, недоступному для дітей. У випадку проковтування негайно зверніться за медичною допомогою.
- Якщо батарея довго не використовується, з еї може витекти електроліт. Витягніть батарею з приладу, якщо ви не плануєте використовувати його протягом тривалого часу (3 місяці чи більше).
- Утилізація батареї здійснюється відповідно до місцевих природоохоронних нормативів.

Догляд за приладом

Щоб уникнути потрапляння бруду, пилу чи інших забруднюючих речовин на прилад або тест-смужки, ретельно мийте і витирайте досуха руки перед використанням приладу.

Очищення

- Для очищення приладу зовні витирайте його тканиною, змоченою у водопровідній воді чи м'якому миючому засобі, потім витріть прилад досуха м'якою та сухою серветкою. НЕ промивайте прилад водою.
- НЕ використовуйте органічні розчинники для очищення приладу.









Зберігання приладу

- Умови зберігання: від 4°C до 40°C (від 39.2°F до 104°F), при відносній вологості нижче 95%.
- Слід завжди зберігати і транспортувати прилад в його оригінальній упаковці.
- Не кидайте прибор і не ударяйте його.
- Не допускайте впливу прямих сонячних променів та високої вологості на прилад.

Догляд за тест-смужками

- Умови зберігання: від 4°C до 40°C (від 39.2°F до 104°F), при відносній вологості нижче 85%. НЕ заморозуйте тест-смужки.
 - Зберігайте тест-смужки тільки в оригінальному флаконі. Не перекладайте їх в інший контейнер.
 - Зберігайте упаковки з тест-смужками в сухому прохолодному місці. Не допускайте впливу на них прямих сонячних променів і тепла.
 - Після витягання тест-смужки з флакону відразу ж щільно закрийте флакон.
 - Торкайтеся тест-смужок тільки чистими сухими руками.
 - Використовуйте кожну тест-смужку негайно після її витягання з флакону.
 - Запишіть на етикетці флакону дату його першого відкриття. Викидайте тест-смужки, які залишилися по закінченні періоду в три місяці.
 - Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну їхнього використання. Це може призвести до неточних результатів.
 - Не згинайте, не розрізайте і не міняйте тест-смужки ніякими способами.
 - Зберігайте флакон з тест-смужками у місці, недоступному для дітей, оскільки дитина може подавитися ковпачком або тест-смушкою. При проковтуванні негайно зверніться за медичною допомогою.
- Більш детальну інформацію див. на вкладиші в упаковці тест-смужок.

Повідомлення про помилку

| Повідомлення | Про що сигналізує прилад | Значення | Дії |
|---|---|---|--|
|  | Розрядилася батарея. Замініть батарею. | Сигнал з'являється у тому випадку, коли батареї не можуть забезпечити достатнє живлення для проведення тесту. | Негайно замініть батареї. |
|  | Тест-смужка була витягнена при проведенні тесту. | Витягніть тест-смужку після внесення краплі крові у збірний отвір. | Повторіть тест з новою тест-смужкою. |
|  | Тест-смужка виявилася використаною. Замініть тест-смужку. | Сигнал з'являється, коли у прилад вставляється використана тест-смужка. | Повторіть тест з новою тест-смужкою. |
|  | Температура у приміщенні виходиться за допустимі межі. | Сигнал з'являється, коли температура оточуючого повітря нижче робочого діапазону приладу. | Робочий діапазон системи – від 10°C до 40°C (від 50°F до 104°F). Повторіть тест після того, як температура приладу і тест-смужки буде в вказаному вище температурному діапазоні. |
|  | | Сигнал з'являється, коли температура оточуючого повітря вище робочого діапазону приладу. | |
|   | Помилка у системі. | Проблема з приладом. | Повторіть тест з новою тест-смужкою. Якщо прилад не буде працювати, зверніться за допомогою до місцевої служби сервісного обслуговування. |
|  | Помилка пам'яті. | Проблема з приладом. | Зверніться за допомогою до місцевої служби сервісного обслуговування. |

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МАЙСТРА СЕРВІСНОГО ЦЕНТРУ

Перевірка системи за допомогою контрольного розчину TM Dr. Frei.

Увага! Контрольний розчин можна використовувати тільки протягом 90 днів з дня відкриття флакону з розчином.

ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ ТЕСТІВ

Контрольний розчин TM Dr. Frei містить певну кількість глюкози, яка реагує з тест-смужками. Шляхом порівняння результатів тесту з використанням контрольного розчину і значення, надрукованого на етикетці флакону з тест-смужками, Ви можете перевірити, наскільки правильно працюють в системі глюкометр і тест-смужки. Дуже важливо проводити цю просту перевірку регулярно: це допоможе Вам бути упевненим в тому, що система показує правильні результати. Контрольний розчин не входить в комплект системи. Ви можете протестувати Вашу систему в наших консультативно-сервісних центрах, зазначених у гарантійному талоні.

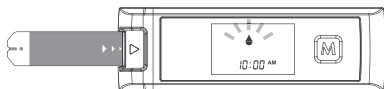
Важлива інформація про контрольний розчин

- Використовуйте з цим приладом тільки контрольний розчин Dr. Frei MINI.
- Не використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну використання або через 3 місяці після першого відкриття. Запишіть дату відкриття на флаконі з контрольним розчином та викидайте залишки розчину через 3 місяці.
- Рекомендується проводити тестування контрольним розчином при кімнатній температурі (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Впевніться у тому, що температура контрольного розчину, приладу і тест-стрічки перед проведенням тесту знаходиться у вказаному інтервалі.
- Збовтайте флакон перед використанням, зніміть першу краплю контрольного розчину і витріть кінчик дозатора, щоб гарантувати чистоту проби і точність результату.
- Зберігайте контрольний розчин у щільно закритому флаконі при температурах у діапазоні від 2°C до 30°C (від 35.6°F до 86°F). НЕ заморожуйте контрольний розчин.

Виконання тесту контрольним розчином

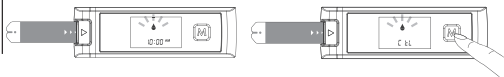
Крок 1 Вставте тест-смужку для вмикання приладу.

Вставте тест-смужку у прилад. Дочекайтеся появи індикації тест-смужки і символу краплі крові на дисплеї.



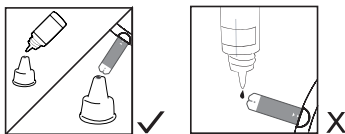
Крок 2 Натисніть кнопку **M**, щоб вказати, що це є тест контрольним розчином.

Якщо ви знову натиснете кнопку **M**, напис "CL" зникне, і даний тест вже не буде вважатися тестом контрольним розчином.



Крок 3 Внесення контрольного розчину.

Перед використанням ретельно струсіть флакон з контрольним розчином. Видавіть краплю і зніміть її, потім видавіть ще одну краплю і помістіть її на верхівку ковпачку флакону. Тримайте прилад таким чином, щоб забірний отвір тест-смужки торкнувся краплі. Коли контрольне віконце повністю заповниться, прилад почне відлік часу. Щоб запобігти забрудненню контрольного розчину, забороняється наносити контрольний розчин безпосередньо на тест-смужку.



Крок 4 Зчитування і порівняння результатів.

Після того, як відлік дійде до 0, на дисплеї з'явиться результат тесту контрольним розчином. Порівняйте цей результат з діапазоном, вказаним на флаконі з тест-смужками. Результат повинен знаходитися у межах цього інтервалу. В іншому випадку, ще раз прочитайте інструкції і повторіть тест контрольним розчином.



Результати за межами діапазону.

Якщо ви продовжуєте отримувати результати тестів, що виходять за межі діапазону, вказаного на флаконі з тест-смужками, ймовірно, існує несправність в самому приладі або в тест-смужках.

ПРИМІТКА

Діапазон контрольного розчину, вказаний на флаконі з тест-смужками, відноситься тільки до контрольного розчину. Він не є рекомендованим діапазоном рівня глюкози у крові.

Усунення неполадок

1. Якщо на приладі не відображається повідомлення після установки тест-смужки:

| МОЖЛИВА ПРИЧИНА | ДІЇ ПО УСУНЕННЮ |
|---|--|
| Батарея розряджена. | Замініть батарею. |
| Тест-смужка вставлена зворотною стороною вгору або ж вставлена не повністю. | Вставте тест-смужку контактним кінцем уперед і лицевою стороною вгору. |
| Несправність приладу або тест-смужки. | Зверніться до відділу сервісного обслуговування. |

2. Якщо тестування не починається після відбирання проби крові:

| МОЖЛИВА ПРИЧИНА | ДІЇ ПО УСУНЕННЮ |
|--|---|
| Недостатня проба крові | Повторіть тест з новою тест-смушкою і з більшим об'ємом проби крові. |
| Дефектна тест-смушка | Повторіть тест з новою тест-смушкою. |
| Проба введена після автоматичного відключення (через 2 хвилини після останньої дії користувача). | Повторіть тест з новою тест-смушкою. Введіть пробу тільки після появи мигаючого значка "▲". |
| Дефектний прилад. | Зверніться до відділу сервісного обслуговування. |

3. Якщо результат тесту контрольним розчином виходить за межі допустимого діапазону:

| МОЖЛИВА ПРИЧИНА | ДІЇ ПО УСУНЕННЮ |
|--|--|
| Помилка при виконанні тесту. | Уважно прочитайте інструкції та повторіть тест. |
| Недостатньо збовтаний флакон з контрольним розчином. | Сильно збовтайте флакон і повторіть тест. |
| Прострочений або забруднений контрольний розчин. | Перевірте термін придатності контрольного розчину. |
| Контрольний розчин дуже теплий або дуже холодний. | Перед тестуванням контрольний розчин, прилад і тест-смушки повинні бути витримані при кімнатній температурі у діапазоні від 20°C до 25°C (від 68°F до 77°F). |
| Дефектна тест-смушка. | Повторіть тест з новою тест-смушкою. |
| Несправність приладу. | Зверніться до відділу сервісного обслуговування. |

ОПИС СИМВОЛІВ

| СИМВОЛ | ЗНАЧЕННЯ |
|---|---|
|  | Медичний прилад для діагностики In vitro |
|  | Не для повторного використання |
|  | Див. Інструкції користувача |
|  | Захищати від сонячних променів |
|  | Захищати від вологи |
|  | Обмеження по температурі |
|  | Використати до / термін придатності |
|  | Код партії |
|  | Виробник |
|  | Виробник |
| SN | Серійний номер |
|  | Обережно, див. супроводжувальні документи |
|  | Не використовувати у випадку пошкодження упаковки |
|  | Використати впродовж 3 місяців після відкриття |
|  | Стерилізовано випромінюванням |
|  | Марка CE |

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель №: Dr. Frei MINI

Розміри та вага: 86,9(довжина) x 27(ширина) x 11,3(висота) мм, 19 г

Джерело живлення: одна літієва батарея CR2032 на 3В

Дисплей: РКД

Пам'ять: 20 результатів вимірювання з відповідними датами і часом

Автоматичне визначення контакту з електродами

Автоматичне визначення завантаження проби

Автоматичний зворотний відлік часу реакції

Автоматичне вимикання через 3 хвилини бездіяльності

Попередження про некомфортний температурний режим

Умови експлуатації:

Від 10°C до 40°C, при відносній вологості нижче 85% (без конденсації)

Умови зберігання / транспортування:

Від 4°C до 40°C, при відносній вологості нижче 95%.

Одиниці виміру: ммоль/л

Діапазон вимірювання: від 20 до 600 мг/дл (від 1.1 до 33.3 ммоль/л)

Цей пристрій випробуваний на відповідність вимогам електромагнітної сумісності та безпеки: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

*Можливі технічні зміни і зміни дизайну без попереднього повідомлення.

2 роки гарантії. 10 років безкоштовного обслуговування. Строк експлуатації приладу - 10 років.

Для використання в медичній практиці.

STIMATE UTILIZATOR AL SISTEMULUI DR. FREI MINI:

În acest manual al utilizatorului sunt incluse toate informațiile necesare cu privire la utilizarea corectă a sistemului. Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și în întregime conținutul acestui manual al utilizatorului.

Monitorizarea regulată a nivelului de glucoză în sânge vă poate ajuta dvs. și medicului dvs. în tratamentul diabetului zaharat. Datorită dimensiunilor sale compacte și ușurinței de utilizare a glucometrului **Dr.Frei MINI**, puteți de sine-stătător să măsurați nivelul de glucoză în sânge, în orice moment și în orice loc.

Suntem siguri că apreciind la justa valoare calitatea și siguranța oferită de acest aparat, veți deveni utilizator permanent al produselor mărcii comerciale elvețiene **Dr. Frei®**. Pentru toate întrebările referitoare la acest produs vă rugăm să consultați reprezentantul oficial sau să vă adresați la centrul de deservire TM **Dr. Frei®** din țara Dvs.

| | |
|--|------------|
| REGULILE DE SECURITATE NECESARE PÎNĂ LA ÎNCEPEREA LUCRULUI | 94 |
| Informații importante..... | 95 |
| Destinația..... | 95 |
| Principiul de funcționare | 95 |
| Structura sistemului | 96 |
| Descrierea dispozitivului de măsurare..... | 97 |
| Display | 98 |
| Bandeleta de testare | 99 |
| Setările aparatului..... | 100 |
| TESTUL CU PROBA DE SÂNGE | 102 |
| Pregătirea instrumentului pentru înțepare în vederea efectuării testului la sânge..... | 102 |
| Pregătirea pentru efectuarea analizei..... | 102 |
| Testarea singelui din zone alternative ale corpului (AST) | 103 |
| Măsurarea nivelului de glucoză în sânge | 103 |
| MEMORIA PRODUSULUI..... | 107 |
| Vizualizarea rezultatelor testului..... | 107 |
| Citirea rezultatelor | 108 |
| Compararea rezultatelor produsului cu rezultatele de laborator | 109 |
| DESERVIREA TEHNICĂ | 110 |
| Baterie | 110 |
| Îngrijirea aparatului..... | 112 |
| Îngrijirea bandelețelor de testare | 112 |
| Informația privind eroare..... | 113 |
| INFORMAȚII PENTRU SPECIALISTUL DE LA CENTRUL DE SERVICE..... | 114 |
| Informații importante privind soluția de control | 115 |
| Efectuarea testului cu soluție de control | 116 |
| Remediarea defecțiunilor..... | 118 |
| DESCRIEREA SIMBOLURILOR | 120 |
| CARACTERISTICI TEHNICE | 121 |

REGULILE DE SECURITATE NECESARE PÎNĂ LA ÎNCEPEREA LUCRULUI

1. Utilizați produsul NUMAI în scopul pentru care a fost creat, în modul descris în acest manual al utilizatorului.
2. NU FOLOSIȚI accesorii care nu sunt specificate de producător.
3. NU UTILIZAȚI produsul, în cazul în care acesta nu funcționează corect sau este deteriorat.
4. NU UTILIZAȚI produsul în locuri în care există pulverizare cu aerosoli și în locurile în care există o sursă de oxigen.
5. În nici un caz NU UTILIZAȚI produsul pentru sugari sau copii mici.
6. Acest produs NU CONSTITUIE un mijloc de tratament al simptomelor sau bolilor. Rezultatele măsurărilor servesc doar pentru informare.
7. Înainte de a utiliza produsul pentru măsurarea nivelului de glucoză în sânge, citiți cu atenție toate instrucțiunile și antrenați-vă în efectuarea testului. Efectuați toate testele conform indicațiilor.
8. Păstrați produsul și echipamentul pentru testare în loc neaccesibil copiilor. Copilul poate să înghită piesele mici, cum ar fi capacul compartimentului bateriei, baterii, benzi de testare, lanțete și capace ale flacoanelor.
9. Atunci cînd utilizați produsul în atmosferă uscată, în special în prezența materialelor sintetice (îmbrăcăminte din țesături sintetice, covoare, etc.), există un risc de descărcare statică, ceea ce ar putea duce la colectarea de indicații eronate.
10. NU FOLOSIȚI acest produs în apropierea unor surse de radiații electromagnetice puternice, deoarece acestea pot împiedica funcționarea corectă a produsului.

PĂSTRAȚI ACEST MANUAL AL UTILIZATORULUI ÎN LOC SIGUR PENTRU UTILIZARE ULTERIOARĂ

Informație importantă

- O puternică deshidratare și o pierdere excesivă de umiditate pot genera rezultate mai reduse decât valorile reale. Dacă considerați că suferiți de o puternică deshidratare, solicitați în regim de urgență ajutor medical profesionist.
- Dacă rezultatele Dvs. privind nivelul glucozei din sânge sunt mai reduse sau mai ridicate decât cele obișnuite, însă nu se manifestă nici un fel de simptome ale maladei, mai întâi de toate repetați testul. În caz de existență a simptomelor sau de obținere a rezultatelor repetate care deviază de la cele obișnuite, urmați recomandările medicului curant.
- Pentru verificarea nivelului de glucoză, utilizați doar mostre proaspăt prelevate de sânge integral.
- Utilizarea altor materiale va conduce la obținerea unor rezultate incorecte.
- Dacă aveți simptome care nu corespund rezultatelor măsurării nivelului glucozei și ați îndeplinit corect toate recomandările expuse în Instrucțiunea utilizatorului, solicitați consultația medicului.
- Nu recomandăm utilizarea aparatului în cazul persoanelor cu tensiune arterială foarte scăzută sau în cazul pacienților în stare de șoc. Rezultate micșorate pot fi obținute în cazul persoanelor în stare de hiperglicemie – hipermolară cu cetoză sau fără cetoză. Înainte de utilizarea aparatului, solicitați consultația medicului.

Destinația

Acest sistem este utilizat pentru aplicare externă în cazul bolnavilor de diabet în condiții casnice, precum și de către medicii din instituțiile de profil (diagnosticul în vitro), în calitate de mijloc de monitorizare eficientă a diabetului. Aparatul este destinat pentru măsurarea cantitativă a conținutului de glucoză (zahăr) în probele de sânge integral proaspăt prelevat (din deget, palmă, antebraț, braț, gambă și coapsă).

Aparatul nu se va utiliza pentru diagnosticarea diabetului sau pentru testarea nou-născuților.

Principiul funcționării

Sistemul măsoară conținutul de zahăr (glucoză) în sângele integral. Determinarea glucozei rezidă în măsurarea curentului electric, generat de reacția glucozei cu reagentul bandetei de test. Aparatul măsoară curentul, calculează nivelul glucozei din sânge și afișează rezultatul pe monitor. Puterea curentului format în procesul reacției depinde de cantitatea de glucoză din proba de sânge.

STRUCTURA SISTEMULUI

Noul set al sistemului **Dr. Frei MINI** include:



- ① Aparatul de măsurare.
- ② Instrucțiunea utilizatorului.
- ③ Husă din plastic pentru păstrare.
- ④ Bonul de garanție.
- ⑤ Dispozitivul pentru înțepare cu un capac transparent.
- ⑥ Baterie de litiu CR 2032 3V
- ⑦ Bantelete de test.
- ⑧ Lanțete sterile.

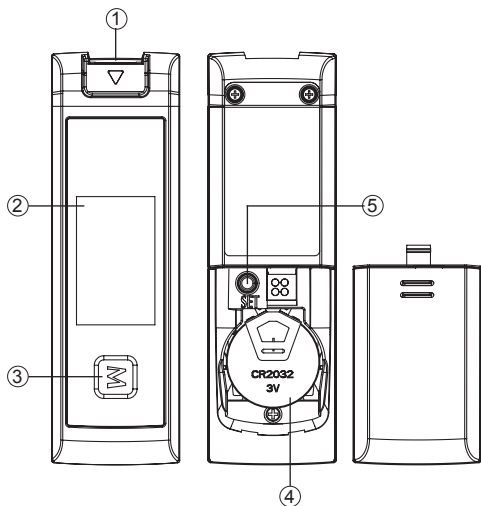
NOTĂ

Toate componentele pot fi procurate separat; în plus, este posibil ca unele accesorii să nu fie incluse în set. Dacă doriți să procurați accesorii aparte, adresați-vă la centrul local de deservire tehnică.

DESCRIEREA APARATULUI DE MĂSURARE

Partea din față

Partea posterioară



① **Slot pentru bandelele de test**

Pentru a conecta aparatul și a efectua analiza, introduceți bandelele de test în slot.

② **Ecranul monitorului**

③ **Butonul M**

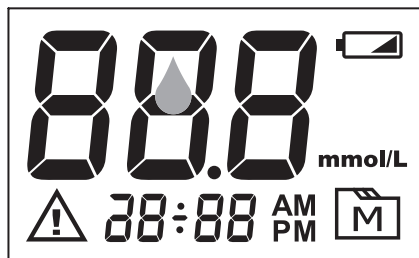
Acest buton asigură intrarea în memoria aparatului și deconectarea semnalului de reamintire.







④ **Baterie**

⑤ **Butonul SET**

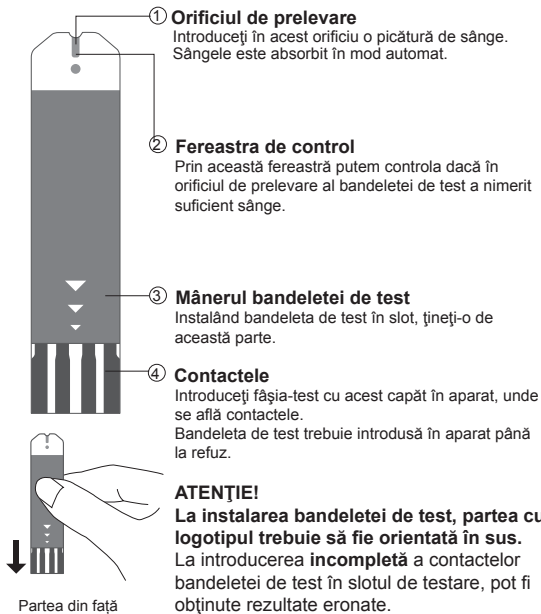
Cu ajutorul butonului se introduc și se confirmă setările aparatului.

DISPLAY



| | |
|---|---|
|  | Indicatorul nivelului de încărcare a bateriei |
|  | Arată că putem aplica proba de sânge pe bandeta de testare |
|  | Rezultatul măsurării obținut după setarea sistemului și efectuarea testului |
|  | Rezultatele testelor stocate în memorie |
|  | Setarea orei curente |
| mmol/L | Unitatea de măsurare |
|  | Avertizare de eroare |

BANDELETA DE TEST



NOTĂ

Aparatul Dr. Frei MINI se va utiliza doar cu bandelețele de test-strip Dr. Frei MS. Utilizarea altor bandelețe de test cu aparatul dat poate duce la rezultate inexacte.

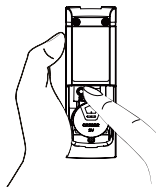
SETĂRILE APARATULUI

Înainte de prima utilizare a aparatului sau după schimbarea bateriei, sunt necesare verificarea și actualizarea setărilor enumerate mai jos. Efectuați următoarele acțiuni și salvați în mod obligatoriu setările care vi se potrivesc.

Intrarea în regimul Setări.

Începeți lucrul cu aparatul deconectat (nu introduceți bandelele de test).

Apăsăți butonul SET pentru a conecta aparatul.



Pasul 1 Setarea datei.

Atunci când pe monitor licărește „anul”, țineți apăsat butonul **M**, până va apărea anul necesar. Apăsăți butonul SET.



Atunci când pe monitor licărește „luna”, țineți apăsat butonul **M**, până va apărea luna necesară. Apăsăți SET



Atunci când pe monitor licărește „data”, țineți apăsat butonul **M**, până va apărea data necesară. Apăsăți SET.



Pasul 2 Setarea formatului de timp.

Apăsăți și eliberați butonul **M** pentru a alege formatul de timp necesar – 12 ore sau 24 ore. Apăsăți SET.



Pasul 3 Setarea orei.

Atunci când pe monitor licărește ora, țineți apăsat butonul **M**, până va apărea ora necesară. Apăsați SET.

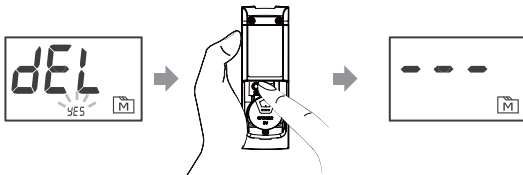


Atunci când pe monitor licăresc minutele, țineți apăsat butonul **M**, până vor apărea minutele necesare. Apăsați SET.



Pasul 4 Curățarea memoriei.

Cînd pe display apare "dEL" și simbolul **M**, apăsați butonul **YES** pînă cînd apare "no". Apoi apăsați "SET" pentru a sări peste procedura de curățare a memoriei și ștergere a rezultatelor. Pentru a curăța memoria și a șterge rezultatele stocate apăsați butonul **M** și selectați "YES". Apoi apăsați "SET" pentru a confirma curățarea memoriei și ștergerea rezultatelor. Pe display apare "---", ceea ce înseamnă că toate datele stocate sunt șterse.



Setarea produsului este finalizată

NOTĂ:

- Acești parametri pot fi schimbați DOAR în regim Setări.
- Dacă aparatul în regim de așteptare se află timp de 3 minute în regimul Setări, el se deconectează în mod automat.

TESTUL CU PROBA DE SÂNGE

NOTĂ

Pentru reducerea riscului de contaminare:

- Nu folosiți niciodată lanțete sau alte instrumente de prelevare a sângelui comune.
- Utilizați de fiecare dată o lanțetă nouă, sterilă. Lanțetele sunt instrumente de unică folosință.
- Evitați contactul lanțetelor și al altor instrumente de prelevare a sângelui cu loțiuni pentru mâini, uleiuri, alte impurități.

Pregătirea instrumentului pentru înțepare în vederea efectuării testului la sânge

La prelevarea probelor de sânge urmați indicațiile de pe fișa dispozitivului pentru înțepare.

Pregătirea pentru efectuarea analizei

Înainte de a obține picătura de sânge respectați următoarele recomandări:

- Anticipați procedura prin spălarea pe mâini și uscarea acestora.
- Alegeți locul de înțepare în vârful degetului sau pe o altă parte a corpului (vezi în secțiunea "Testarea altor părți ale corpului" (AST) informația privind cele mai indicate locuri de prelevare a sângelui).
- Dacă este necesar, cu ajutorul unui tifon umezit în soluție de alcool de 70% curățați locul ales și așteptați să se usuce.
- Înainte de efectuarea înțepării masați locul ales timp de aproximativ 20 secunde.
- Folosiți căpăcelul transparent (face parte din set) în timp ce manipulați dispozitivul pentru înțepare.

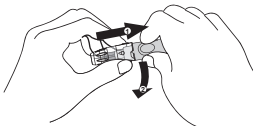
Testarea sângelui prelevat din deget

Aplicați strâns capătul superior al dispozitivului pe partea de jos a vârfului degetului.
Acționați butonul de declanșare pentru a înțepa degetul. Pocnetul indică producerea înțepăturii.



Prelevarea sângelui din alte părți ale corpului

Înlocuiți capacul dispozitivului destinat înțepării cu cel transparent, destinat procedurii AST. Trageți înapoi maneta mecanismului de declanșare până se aude un pocnet. La prelevarea sângelui din braț, antebraț, palmă, coapsă sau gambă evitați locurile de amplasare evidentă a venelor pentru a nu provoca o hemoragie puternică.



NOTĂ

- Pentru fiecare testare alegeți altă parte a corpului. Înțeparea efectuată repetat pe unul și același loc poate provoca senzații de durere și întărirea țesuturilor.
- Înainte de a efectua procedura AST, solicitați consultația medicului curant.
- Nu se recomandă folosirea primei picături de sânge, deoarece poate conține lichid intracelular care influențează asupra rezultatelor testului.

Testarea sîngelui din zone alternative ale corpului (AST)

Informație importantă:

În privința AST (Testarea altor părți ale corpului) există anumite restricții.

Înainte de efectuarea testului AST, solicitați consultația medicului Dvs. curant.

Ce este AST?

Testarea sîngelui din zone alternative ale corpului presupune faptul că, în afară de pulpa degetelor, ar putea fi utilizate și alte părți ale corpului. Acest sistem vă permite să prelevați sînge pentru testare din palmă, antebraț, braț, gambă sau coapsă, cu rezultatele echivalente testului de sînge din pulpa degetului.

Care sunt avantajele AST?

Prelevarea sîngelui din vârful degetului este o procedură mai dureroasă, deoarece în acest loc sunt concentrate mai multe terminații nervoase (receptori).

Pe alte părți ale corpului, unde densitatea terminațiilor nervoase este mai mică, senzația de durere va fi mai redusă decât la prelevarea sîngelui din vârful degetului.

Cînd se va recurge la AST?

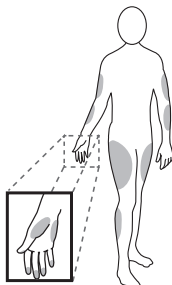
Alimentația, medicamentele, maladiile, stresul, exercițiile fizice pot avea un impact asupra conținutului de glucoză în sînge. Sîngele care circulă prin capilarele amplasate în vârful degetelor reflectă eventualele modificări mai rapid decât cel care circulă prin capilarele amplasate în alte zone ale corpului. Din aceste considerente, atunci cînd măsurați nivelul glucozei din sînge imediat după mese, exerciții fizice sau în alte cazuri, **prelevați sîngele doar din vârful degetului.**

Recomandăm cu insistență efectuarea procedurii AST EXCLUSIV în următoarele cazuri:

- Înainte de mese sau în condițiile abținerii de la hrană (mai mult de 2 ore după ultima masă).
- La 2 sau mai multe ore după administrarea insulinei.
- La 2 sau mai multe ore după efectuarea exercițiilor fizice.

NU efectuați AST, dacă:

- Considerați că nivelul glucozei în sînge este redus.
- Nu aveți simptome de hipoglicemie.
- Efectuați controlul privind hiperglicemia.
- Rezultatele obținute prin utilizarea AST nu corespund stării Dvs.
- Rezultatele obținute în mod obișnuit la măsurarea conținutului de glucoză variază frecvent.



Măsurarea nivelului de glucoză în sânge

Pasul 1 Introduceți bandeleța de test pentru conectarea aparatului.

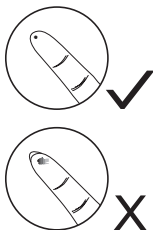
Așteptați până apare pe monitor indicația bandeleței de test "E" și simbolul „picătură de sânge” „d”.



Pasul 2 Obțineți proba de sânge.

Efectuați înțeparea pe porțiunea dorită a corpului, manipulând dispozitivul cu lanțetă pregătit în prealabil. După efectuarea înțepării, cu ajutorul unui tampon de vată înlăturați prima picătură de sânge. Comprimați cu atenție locul înțepat pentru a obține încă o picătură de sânge.

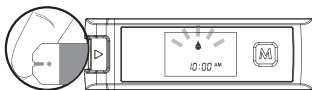
Aveți grijă ca proba de sânge să NU se înșire. Volumul sângelui prelevat trebuie să constituie minimum 0,5 microlitri (mcl).



Pasul 3 Aplicați proba.

Țineți picătura de sânge în așa mod, încât aceasta să se atingă de orificiul de prelevare al bandeleței de test. Sângele este absorbit în

orificiul de prelevare, iar atunci când fereastra de control se umple în totalitate, aparatul declanșează numărătoarea.

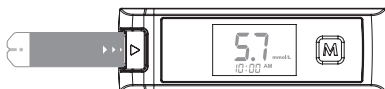


NOTĂ

- Nu lipiți locul înțepat de bandeleța de test și nu încercați să înșirați picătura de sânge.
- Dacă pe durata a 3 minute picătura de sânge nu se aplică pe bandeleța de test, aparatul se deconectează în mod automat. În acest caz, bandeleța de test se va extrage și se va introduce din nou pentru a începe testarea de la început.
- Fereastra de control trebuie să se umple cu sânge înainte ca aparatul să înceapă numărătoarea. NICIODATĂ nu încercați să suplimentați sângele pe bandeleța de test după extragerea picăturii de sânge. Aruncați bandeleța de test folosită și repetați testul, utilizând o nouă bandeleță de test.
- Dacă apar probleme cu umplerea ferestrei de control, solicitați ajutorul medicului curant sau adresați-Vă la centrul local de deservire tehnică.

Pasul 4 Citiți rezultatul.

Când numărătoarea va atinge cota 0, pe ecranul monitorului va apărea rezultatul testului de măsurare a nivelului glucozei în sânge. Acest rezultat al măsurării glucozei în sânge se înscrie automat în memorie.



Pasul 5 Aruncați bandeleta de test utilizată și extrageți lanțeta

După folosire, bandeleta de test extrasă din aparat va fi aruncată în containerul, destinat obiectelor ascuțite utilizate. După extragerea bandeletei de test aparatul se va deconecta în mod automat.

Pasul 6

De fiecare dată când înlăturați lanțeta, respectați instrucțiunea care însoțește dispozitivul destinat înțepării.

AVERTIZARE!

Lanțetele și bandeletele de test utilizate pot prezenta pericol biologic. Aruncați-le, respectând regulile de siguranță și normativele naționale în domeniu.

MEMORIA APARATULUI

Aparatul păstrează în memorie ultimele 20 de rezultate ale măsurării glucozei în sânge, fiecare fiind însoțit de data și ora la care s-a efectuat testul. Pentru a intra în memoria aparatului, începeți operațiunea cu aparatul deconectat.

Vizualizarea rezultatelor testelor

Pasul 1 Apăsați butonul **M**.

Pe ecranul monitorului va apărea semnul " **M** ". Apăsați din nou butonul **M** și primul rezultat afișat va fi rezultatul ultimei măsurări a glucozei în sânge, însoțit de data, ora și regimul în care s-a efectuat testul.



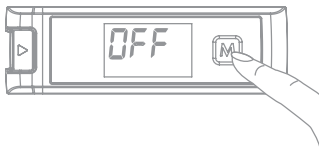
Pasul 2

Apăsați butonul **M** pentru a extrage din memoria aparatului rezultatele salvate ale testelor la fiecare apăsare.



Pasul 3 **ieșirea din memoria aparatului.**

După afișarea ultimelor rezultate ale testelor, apăsați din nou butonul **M** și aparatul se va deconecta.



NOTĂ

- Pentru a ieși din memorie, țineți apăsat butonul **M** timp de 3 secunde sau nu efectuați nicio operațiune timp de 3 minute. Aparatul se va deconecta automat.
- Rezultatele testelor cu utilizarea soluției de control NU sunt incluse în valorile medii zilnice.
- Dacă utilizați aparatul pentru prima dată, atunci după apelarea rezultatelor testului sau după încercarea de a vizualiza rezultatul mediu pe ecran va apărea “---”. Aceasta înseamnă că în memorie nu sunt depozitate rezultate ale testelor.

Citirea rezultatelor

| Simbolul afișat | Valorile glucozei |
|-----------------|---------------------------|
| Lo | < 20 mg/dl (1.1 mmol/l) |
| Hi | > 600 mg/dl (33.3 mmol/l) |

Compararea rezultatelor produsului și rezultatelor obținute în laborator

Aparatul oferă rezultate în echivalentul plasmei. Rezultatul obținut prin intermediul aparatului poate să difere în măsură nesemnificativă de rezultatul obținut în laborator ca urmare a unei variații normale. Asupra rezultatelor afișate de aparat pot să influențeze factorii și condițiile care nu se reflectă în același mod asupra rezultatelor obținute în laborator. Pentru a efectua o comparație precisă între rezultatele testării obținute prin intermediul aparatului și rezultatele de laborator respectați recomandările de mai jos:

- Luați aparatul pentru măsurarea nivelului de glucoză cu sine în laborator.
- Spălați-vă pe mâini înainte de a preleva o probă de sînge.
- Folosiți numai sînge capilar proaspăt.
- Utilizați pentru efectuarea comparației o singură picătură de sînge.

Puteți urmări variațiile rezultatului, deoarece nivelurile de glucoză pot varia în mod semnificativ în perioade scurte de timp, îndeosebi dacă recent ați consumat alimente, ați făcut exerciții fizice, ați luat medicamente sau ați fost expus stresului*. De asemenea, dacă ați mâncat recent, nivelul de glucoză în sîngele prelevat din deget poate fi mai mare aproximativ cu 70 mg / dl (3,9 mmol / l) decît în sîngele din venă (probă venoasă) utilizat pentru testul de laborator ** .

Factorii, cum ar fi cantitatea de eritrocite în sînge (indicele ridicat sau scăzut al hematocritului) sau pierderea de lichid din organism (deshidratarea) pot provoca, de asemenea, diferențe între rezultatele obținute în măsurarea cu ajutorul produsului și cele de laborator.

Literatura de specialitate:

*: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

** : Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

DESERVIREA TEHNICĂ

Bateriile

Aparatul este completat cu baterie de litiu CR2032 3V.

Semnalul de descărcare a bateriei

Dacă produsul este în stare de funcționare și oferă rezultate precise, dar bateriile trebuie să fie schimbate, pe display apare simbolul "🔋"



Înlocuirea bateriilor

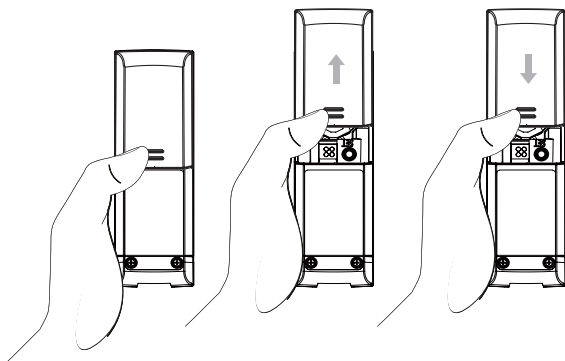
La înlocuirea bateriei, asigurați-vă că dispozitivul este oprit.

Pasul 1 Apăsați pe marginea capacului secției pentru baterii și ridicați-l.

Pasul 2 Scoateți bateria veche și înlocuiți-o cu o baterie de litiu CR 2032 3V.

Pasul 3

Dacă bateria a fost plasată corect, veți auzi un semnal sonor.



NOTĂ

- Înlocuirea bateriei nu influențează rezultatele testelor care se păstrează în memorie.
- Ca și în cazul altor obiecte mici, această baterie trebuie să nu fie lăsată la îndemâna copiilor. Dacă totuși copilul a înghițit o baterie, solicitați de urgență ajutorul medicului.
- Dacă bateriile nu sunt folosite o perioadă îndelungată, din ele se poate scurge electrolitul. Extrageți bateriile din aparat, dacă intenționați să nu-l folosiți o perioadă îndelungată (3 luni și mai mult).
- Reciclarea bateriilor se efectuează în conformitate cu normativele naționale de protecție a mediului.

Îngrijirea aparatului

Pentru a exclude nimerirea murdăriei, prafului sau a altor impurități pe aparat sau pe bandelele de test, spălați-Vă minuțios pe mâini și uscați-le înainte de a folosi aparatul.

Curățarea

- Pentru curățarea părții externe a aparatului ștergeți-l cu o stofă umezită în apă de la robinet sau în soluție de detergent inofensiv, după care ștergeți minuțios aparatul cu un șervețel uscat și moale. **NU** spălați aparatul sub jetul de apă.
- Pentru curățarea aparatului **NU** folosiți solvenți organici.

Păstrarea aparatului









- Condițiile de păstrare: de la 4°C până la 40°C (sau: de la 39.2°F până la 104°F), umiditatea relativă a aerului sub 95%.
- Aparatul va fi întotdeauna păstrat și transportat în ambalajul său original.
- Nu lăsați să cadă și nu loviți aparatul.
- Nu lăsați aparatul sub razele solare directe sau la umidități înalte.

Îngrijirea bandelelelor de test

- Condițiile de păstrare: de la 4°C până la 40°C (sau: de la 39.2°F până la 104°F), umiditatea relativă a aerului sub 85%. Evitați congelarea bandelelelor de test.
- Păstrați bandelelele de test doar în fiola originală. Nu le mutați niciodată în alt container.
- Păstrați ambalajul cu bandelelele de test la loc uscat și răcoros. Nu le lăsați sub razele solare directe sau la temperaturi înalte.
- După extragerea bandelelei de test din fiolă imediat închideți fiola ermetic.
- Atingeți bandelelele de test doar cu mâinile curate și uscate.
- Folosiți fiecare bandeletă de test imediat după extragerea acesteia din fiolă.
- Inscricționați pe eticheta de pe fiolă data când ați deschis-o pentru prima oară. După expirarea a trei luni, aruncați bandelelele de test rămase.
- Nu utilizați bandelelele de test după expirarea termenului indicat. Aceasta ar putea cauza apariția rezultatelor imprecise.
- Nu îndoiți, nu tăiați și nu înlocuiți bandelelele de test în niciun mod.
- Păstrați fiola cu bandelelele de test într-un loc inaccesibil copiilor, deoarece aceștia s-ar putea îneca sau asfixia cu căpăcelul sau cu bandelela de test. Dacă totuși copilul le-a înghițit, apălați de urgență la ajutorul medicului.

O informație mai detaliată se conține în fișa de însoțire din ambalajul cu bandelele de test.

Informația privind eroare

| Simbolul afișat | Ce semnaleză aparatul | Semnificația | Acțiunea |
|--|--|---|---|
|  | S-au descărcat bateriile. Înlocuiți bateriile. | Semnalul apare în cazul când bateriile nu pot asigura o alimentare suficientă pentru efectuarea testului. | Schimbați de urgență bateriile. |
|  | În procesul efectuării testului a fost extrasă bandeleta de test. | Extrageți bandeleta de test doar după ce picătura de sânge intră în orificiul de prelevare. | Repetati testul utilizând o nouă bandeletă de test. |
|  | Bandeleta de test s-a dovedit a fi utilizată. Înlocuiți bandeleta de test. | Semnalul apare atunci când în aparat se introduce o bandeletă de test folosită. | Repetati testul utilizând o nouă bandeletă de test. |
|  | Temperatura în încăpere nu se încadrează în limitele admisibile. | Semnalul apare atunci când temperatura aerului în încăpere este mai joasă decât diapazonul de lucru al aparatului. | Diapazonul de lucru al sistemului este de la 10°C până la 40°C (de la 50°F până la 104°F). Repetați testul atunci când temperatura aparatului și a bandeletei de test se va încadra în diapazonul de temperatură indicat mai sus. |
|  | | Semnalul apare atunci când temperatura aerului în încăpere este mai înaltă decât diapazonul de lucru al aparatului. | |
|   | Eroare în sistem. | Aparatul are o problemă. | Repetati testul folosind o nouă bandeletă de test. Dacă aparatul totuși nu va funcționa, solicitați asistența centrului local de deservire tehnică. |
|  | Eroare de memorie. | Aparatul are o problemă. | Adresați-vă la centrul de deservire local după ajutor. |

INFORMAȚII PENTRU SPECIALISTUL DE LA CENTRUL DE SERVICE

Verificarea sistemului cu soluția de control TM Dr. Frei.

ATENȚIE! SOLUȚIA DE CONTROL POATE FI UTILIZATĂ DOAR ÎN TER-MEN DE 90 DE ZILE DUPĂ DESCHIDEREA FLACONULUI CU SOLUȚIE.

ÎNAINTE DE EFECTUAREA TESTELOR

Comparând rezultatele testului efectuat cu ajutorul soluției de control TM DR. FREI și valorile indicate pe eticheta flaconului cu bandelele de teste, veți putea verifica, cât de corect funcționează glucometrul și bandelele de test. Este foarte important să efectuați această verificare în mod periodic: aceasta vă va ajuta să vă asigurați că aparatul indică rezultate exacte. SOLUȚIA DE CONTROL NU ESTE INCLUSĂ ÎN SETUL SISTEMULUI. Puteți să vă verificați sistemul Dstră la centrul nostru de consultanță și service, indicat în bonul de garanție.

Informații importante despre soluția de control

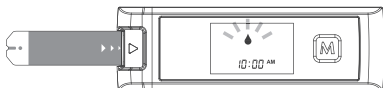
- Folosiți pentru acest aparat doar soluția de control Dr. Frei MINI.
- Nu folosiți soluția de control după expirarea termenului de valabilitate sau după 3 luni de la data primei deschideri a fiolei. Înscrisați această dată pe fiola cu soluția de control, iar soluția rămasă după 3 luni de la prima deschidere aruncați-o.
- Se recomandă efectuarea testărilor cu soluția de control la temperatura camerei (20°C - 25°C / 68°F - 77°F).
Convingeți-Vă că temperatura soluției de control, aparatului și bandetei de test înainte de efectuarea testului se încadrează în limitele menționate.
- Agitați fiola înainte de folosirea soluției de control, înlăturați prima picătură de soluție și ștergeți capătul dozatorului, pentru a asigura puritatea probei și precizia rezultatului.
- Păstrați soluția de control în fiola închisă ermetic, la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C (de la 35.6°F până la 86°F).
NU congelați soluția de control.

Efectuarea testului cu soluție de control

Pasul 1 Introduceți bandeleta de test pentru conectarea aparatului.

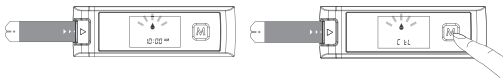
Introduceți bandeleta de test în aparat.

Așteptați să apară pe monitor indicația bandeletei de test și simbolul picăturii de sânge.



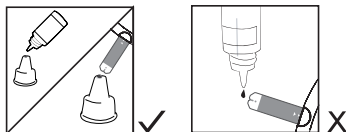
Pasul 2 Apăsați butonul **M** pentru a arăta că testul se efectuează cu soluția de control.

Dacă apăsați repetat butonul **M**, inscripția "C.H." va dispărea și testul respectiv nu se va mai considera ca fiind efectuat cu soluția de control.



Pasul 3 Introducerea soluției de control.

Înainte de utilizare scuturați minuțios fiola cu soluția de control. Extrageți, prin presare, o picătură și înlăturați-o, apoi extrageți a doua picătură și plasați-o în partea superioară a căpăcelului fiolei. Țineți aparatul în așa mod, încât orificiul de prelevare a bandetei de test să se atingă de picătură. Când fereastra de control se va umple integral, aparatul va începe numărătoarea timpului. Pentru a evita impurificarea soluției de control se interzice aplicarea soluției de control direct pe bandeleta de test.



Pasul 4 Citirea și compararea rezultatelor.

După ce numărătoarea ajunge la cota 0, pe monitor se afișează rezultatul testului efectuat cu utilizarea soluției de control. Comparați acest rezultat cu diapazonul indicat pe fiola cu bandetele de test. Rezultatul trebuie să se încadreze în limitele acestui interval. În caz contrar, va trebui să recitiți atent instrucțiunea și să repetați testul cu utilizarea soluției de control.



Rezultatele din afara diapazonului.

Dacă nici după aceasta rezultatele obținute nu se încadrează în limitele diapazonului indicat pe fiola cu bandelele de test, este posibil ca aparatul sau bandelele de test să aibă o defecțiune.

NOTĂ

Diapazonul soluției de control, indicat pe fiola cu bandelele de test, se referă exclusiv la soluția de control. Acesta nu este recomandat ca diapazon al nivelului de glucoză în sânge.

Remediarea defecțiunilor

1. Dacă după introducerea bandelei de test aparatul nu afișează informația:

| DEFECȚIUNEA POSIBILĂ | ACȚIUNEA DE REMEDIERE |
|--|---|
| Bateria este descărcată. | Înlocuiți bateria. |
| Banșeta de test este introdusă cu reversul în sus sau nu este introdusă în totalitate. | Introduceți banșeta de test cu capătul de contact înainte și cu aversul în sus. |
| Defecțiunea aparatului sau a banșetei de test. | Adresați-vă la centrul de deservire tehnică. |

2. Dacă testarea nu începe după prelevarea probei de sânge:

| DEFECȚIUNEA POSIBILĂ | AȚIUNEA DE REMEDIERE |
|---|---|
| Volumul probei de sânge nu este suficient. | Repețați testul cu o nouă bandeletă de test și cu un volum al probei de sânge mai mare. |
| Bandeleta de test are o defecțiune. | Repețați testul cu o nouă bandeletă de test. |
| Proba a fost introdusă după deconectarea automată (peste 2 minute de la ultima acțiune a utilizatorului). | Repețați testul cu o nouă bandeletă de test. Introduceți proba doar după apariția simbolului intermitent "⚡". |
| Aparatul este defectat. | Adresați-vă la centrul de deservire tehnică. |

3. Dacă rezultatul testului cu soluția de control nu se încadrează în diapazonul admisibil:

| DEFECȚIUNEA POSIBILĂ | AȚIUNEA DE REMEDIERE |
|--|--|
| Eroare la efectuarea testului. | Citiți cu atenție instrucțiunea și repețați testul. |
| Fiola cu soluția de control nu a fost agitată suficient. | Agitați cu putere fiola și repețați testul. |
| Soluția de control are termenul expirat sau este impurificată. | Verificați termenul de valabilitate a soluției de control. |
| Soluția de control este prea caldă sau prea rece. | Înainte de testare, soluția de control, aparatul și bandelețele de test se vor afla la temperatura camerei în diapazonul de la 20°C până la 25°C (de la 68°F până la 77 °F). |
| Bandeleta de test are o defecțiune. | Repețați testul cu o nouă bandeletă de test. |
| Aparatul este defectat. | Adresați-vă la centrul de deservire tehnică. |

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

| SIMBOLUL | SEMNIFICAȚIA |
|---|--|
|  | Aparat medical pentru diagnostic In vitro |
|  | Se interzice utilizarea repetată |
|  | Vezi Instrucțiunea utilizatorului |
|  | A proteja de razele solare |
|  | A proteja de umiditate |
|  | Restricții de temperatură |
|  | A utiliza până la / termenul de valabilitate |
|  | Codul lotului |
|  | Data fabricării |
|  | Producătorul |
| SN | Numărul de serie |
|  | Atenție, vezi actele de însoțire |
|  | A nu utiliza în cazul ambalajului deteriorat |
|  | A utiliza pe durata a 3 luni după deschidere |
|  | Sterilizat prin iradiere |
|  | Marca CE |

CARACTERISTICILE TEHNICE

Modelul Nr: Dr. Frei MINI

Dimensiuni și masă: 86,9(lungimea)x27(lățimea)x11,3(înălțimea)mm, 19 g.

Sursă de alimentare: baterie de litiu CR2032 3V

Monitor: LCD

Memorie: 20 rezultate ale măsurării însoțite de date și ore

Detectarea automată a conectării electrodului

Detectarea automată a introducerii probei

Numărătoarea inversă automată a timpului de reacție

Deconectarea automată după 3 minute de inactivitate

Avertizarea privind temperatura

Condiții de exploatare:

De la 10°C până la 40°C, umiditatea relativă sub 85% (fără condensare)

Condiții de păstrare/ transportare:

De la 4°C până la 40°C, umiditatea relativă sub 95%

Unități de măsură: mg/dl

Diapazonul măsurărilor: de la 20 până la 600 mg/dl (de la 1.1 până la 33.3 mmol/l)

Prezentul aparat a fost testat în vederea corespunderii cerințelor de compatibilitate electromagnetică și de securitate: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

*Sunt posibile modificări tehnice și modificări în design fără preaviz.

Garanție - 2 ani. Deservire gratuită - 10 ani. Durata de exploatare - 10 ani. Pentru utilizare în practica medicală.

УВАЖАЕМИ ПОТРЕБИТЕЛЮ НА СИСТЕМАТА DR.FREI

MINI:

Благодарим Ви за покупката на системата за измерване на нивото на кръвната захар **Dr.Frei MINI**. Ние сме убедени, че, оценявайки по достойнство качеството и надеждността на този глюкомер, Вие ще станете постоянен потребител на продукцията на Швейцарската търговска марка **Dr. Frei®**.

В това ръководство е посочена цялата необходима информация за правилното използване на системата. Преди употреба на изделието внимателно и изцяло прочетете съдържанието на това ръководство.

Периодичното наблюдение на нивото на кръвната захар ще помогне на Вас и на Вашия лекар при лечението на диабета. Благодарение на компактния размер и опростеното използване на глюкомера **Dr.Frei MINI**, Вие ще можете да измервате самостоятелно нивото си на кръвна захар навсякъде и по всяко време.

За всички въпроси, касаещи дадения продукт, моля, обръщайте се към официалния представител или в сервизния център ТМ **Dr. Frei®** във Вашата страна.

СЪДЪРЖАНИЕ

| | |
|---|------------|
| НЕОБХОДИМИ ПРАВИЛА ЗА БЕЗОПАСНОСТ | |
| ПРЕДИ НАЧАЛОТО НА РАБОТА..... | 126 |
| Важна информация | 127 |
| Предназначение..... | 127 |
| Принцип на действие | 127 |
| Състав на системата | 128 |
| Описание на измерителния глюкомер | 129 |
| Дисплей | 130 |
| Тест-лента | 131 |
| Настройки на глюкомера | 132 |
| ТЕСТ С КРЪВНА ПРОБА | 134 |
| Подготовка на убождащото устройство за провеждане на теста | 134 |
| Подготовка за провеждане на анализ | 134 |
| Тестиране на алтернативни участъци на тялото (ТАМ) | 136 |
| Измерване равнището на кръвната захар | 137 |
| ПАМЕТ НА ГЛЮКОМЕРА | 139 |
| Преглед на резултатите от теста | 139 |
| Пресмятане на резултатите | 140 |
| Сравняване на резултатите на глюкомера с лабораторните резултати | 141 |
| ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ | 142 |
| Батерия..... | 142 |
| Грижа за глюкомера..... | 144 |
| Грижа за тест-лентите | 144 |
| Съобщение за грешка | 145 |
| ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЛУЖИТЕЛИТЕ НА СЕРВИЗНИЯ ЦЕНТЪР | 146 |
| Важна информация за контролния разтвор | 146 |
| Изпълнение на теста с контролен разтвор | 147 |
| Отстраняване на нередности | 148 |
| ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ..... | 150 |
| ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 151 |

НЕОБХОДИМИ ПРАВИЛА ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРЕДИ НАЧАЛОТО НА РАБОТА

1. Използвайте глюкомера САМО по предназначение, както е описано в това ръководство.
2. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ аксесоари, непосочени от производителя.
3. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ глюкомера, ако той не работи добре, или е повреден.
4. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ глюкомера в места, където има разпръснати аерозоли, и в места, където има подаване на кислород.
5. В никакъв случай НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ глюкомера за новородени или малки деца.
6. Този глюкомер НЕ Е средство за лечение на никакви симптоми или заболявания. Резултатите от измерванията служат само за информация.
7. Преди използването на глюкомера за измерването на нивото на кръвната захар внимателно прочетете всички инструкции и изгълнете теста. Направете всички проверки съгласно указанията.
8. Съхранявайте глюкомера и оборудването за тестовете на недостъпно за деца място. Детето може да се задави с дребни предмети като капак за гнездото на батерията, батерия, тест-ленти, убождащи устройства и капачки на флакони.
9. При използване на глюкомера в суха атмосфера, особено в присъствие на синтетични материали (облекло от синтетични тъкани, килими и др.), съществува опасност от статично електричество, което може да доведе до снемане на грешни резултати.
10. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ този глюкомер в непосредствена близост до топлоизточници със силно електромагнитно излъчване, тъй като то може да попречи на точната работа на уреда.

СЪХРАНЯВАЙТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО НА БЕЗОПАСНО МЯСТО ЗА ПО-НАТАТЪШНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Важна информация

- Силно обезводняване и прекалена загуба на вода може да доведат до показания, по-ниски от действителните. Ако Вие считате, че сте силно обезводнени, незабавно потърсете професионална медицинска помощ.
- Ако показанията на нивото Ви на кръвна захар са по-ниски или по-високи от обичайните, но Вие нямате никакви симптоми на заболяване, преди всичко повторете теста. При наличие на симптоми или при повторно получени резултати, отклоняващи се от обичайните показания, следвайте препоръките на своя лекуващ лекар.
- За проверка на нивото на кръвната захар използвайте само пресни кръвни проби за изследване. Използването на други материали ще доведе до неверни резултати.
- Ако наблюдавате симптоми, несъответстващи на резултатите от измерване на нивото на кръвната захар, а сте изпълнили всички инструкции, посочени в Ръководството на потребителя, се обърнете към лекар.
- Ние не препоръчваме използването на глюкомера от хора с много ниско кръвно налягане или от пациенти в шок. Занижени показания може да се получат от хора в хипергликемично-хиперосмолярно състояние, с кетоза или без кетоза.
- Преди използване на глюкомера се консултирайте с лекар.

Предназначение

Тази система е предназначена за външно ползване (диагностика *in vitro*), както от хора с диабет в домашни условия, така и от лекари в медицински учреждения като мониторинг на ефективен контрол на диабета. Глюкомерът е предназначен за измерване на количественото съдържание на глюкозата (захарта) в пробите на прясна кръв (от пръста, дланта, рамото, коляното или бедрото). Не бива да се използва за диагностика на диабет или като тест за новородени.

Принцип на действие

Системата измерва съдържанието на глюкоза в прясна капилярна кръв. Определянето на глюкозата се състои в измерването на електрическият ток, генериран при реакцията на глюкозата с реагенти тест-ленти. Уредът измерва тока, по стойността на тока се изчислява равнището на глюкозата в кръвта и резултатът се извежда на дисплей. Силата на тока, генериран в хода на реакцията, зависи от количеството на глюкозата в пробата на кръвта.

Съставни компоненти на глюкомера



- ① Измерителен уред - глюкомер
- ② Ръководство на потребителя
- ③ Пластмасов контейнер за съхранение
- ④ Гаранционна карта
- ⑤ Устройство за убождане с прозрачна капачка
- ⑥ Литиева батерия CR 2032 3V
- ⑦ Тест-ленти
- ⑧ Стерилни убождащи устройства

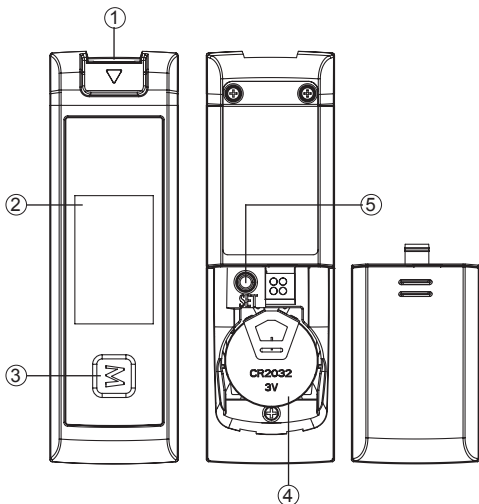
ЗАБЕЛЕЖКА

Всички компоненти могат да се закупят поотделно; освен това, някои аксесоари може да не се включват в комплекта. Ако желаете да купите някои аксесоари, свържете се с местната сервизна служба. Контролният разтвор не влиза в цената на комплекта.

Описание на измерителния уред

Предна страна

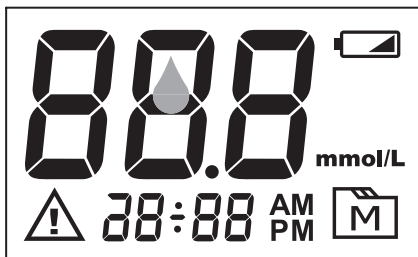
Задна страна









- ① **Слот за тест-ленти**
За да включите уреда за провеждане на анализ, поставете тест лента в слота.
- ② **Екран на дисплей**
- ③ **Бутон М**
Този бутон осигурява входа в паметта на прибора.

- ④ **Батерия**
- ⑤ **Бутон SET**
С помощта на бутона се осъществява въвеждане и потвърждаване на настройките на глюкомера.

Дисплей



| | |
|---|---|
|  | Индикатор на равнището на заряда на батерията |
|  | Показва, че може да се нанася образец от кръвта на тест лентата |
|  | Резултат от измерването, получено след настройка на системата и провеждане на теста |
|  | Резултати от тестовете, запазвани в паметта |
|  | Фиксиране на текущото време |
| mmol/L | Единица на измерване |
|  | Предупреждение за грешка |

Тест-лента



ЗАБЕЛЕЖКА

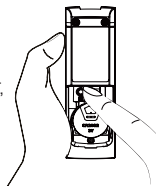
Глюкомерът Dr.Frei MINI следва да се използва само с тест-ленти Dr.Frei MS. Използването на други тест ленти с дадения уред може да доведе до неточни резултати.

Настройки на уреда

Преди първото ползване на глюкомера или след подмяна на батерията е необходимо да проверите и обновите посочените по-долу настройки. Изпълнете следните действия и непременно запазете предпочитаните от Вас настройки.

Вход в режим на настройка.

Започнете работа при изключен уред (не поставяйте тест-лента). Натиснете бутона SET, за да включите уреда.



Стъпка 1 Фиксиране на дата.

Когато на дисплея мига година, задръжте бутона **M**, докато не се появи нужната година. Натиснете бутона SET.



Когато на дисплея мига месец, задръжте бутона **M**, докато не се появи нужният месец. Натиснете бутона SET.



Когато на дисплея мига число, задръжте бутона **M**, докато не се появи нужната дата. Натиснете бутона SET.



Стъпка 2 Настройка на формата на времето.

Натиснете и отпуснете бутона **M**, за да изберете нужния формат на времето - 12 часа или 24 часа. Натиснете бутона SET.



Стъпка 3 Фиксиране на времето.

Когато на дисплея мигат часове, задръжте бутона **M**, докато не се появи нужният час. Натиснете бутон SET.



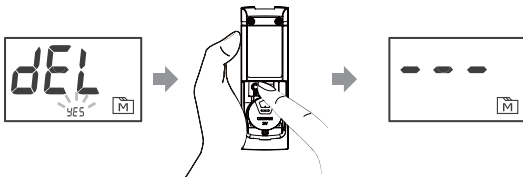
Когато на дисплея мигат минути, задръжте бутона **M**, докато не се появят нужните минути. Натиснете бутон SET.



Стъпка 4 Изчистване на паметта.

Когато на дисплея се появи надпис «dEL», символи «**M**» и «по» натиснете «SET» за да стартирате процедурата по изчистване на паметта и да изтриете резултатите. За да изчистите паметта и изтриете запазените резултати, натиснете бутона **M** и изберете «YES».

След това натиснете «SET» за да потвърдите изчистването на паметта и изтриете резултатите. На дисплея ще се появи “---”; това означава, че всички запазени данни са изтрени.



Настройката на глюкомера е завършена.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Тези параметри може да се променят само в режим на настройка
- Ако уредът се намира в режим на изчакване в продължение на 3 минути в режим на настройка, той се изключва автоматично.

ТЕСТ С КРЪВНА ПРОБА

ЗАБЕЛЕЖКА:

За да предотвратите риска от зараза:

- Никога не използвайте общи ланцети;
- Винаги използвайте нови стерилни ланцети. Ланцетата е за еднократно използване;
- Не допускайте попадането на лосион за ръце, омазняващи продукти и мръсотия.

Подготовка на убождащото устройство за провеждане на кръвен тест

При подбора на кръвна проба следвайте инструкциите, посочени на информацията за убождащото устройство.

Подготовка за провеждане на анализа

Преди получаване на капката кръв изпълнете следните препоръки:

- Преди началото на процедурата измийте и подсушете ръцете си.
- Изберете място за убождане на възглавничката на пръста или на алтернативен участък на тялото (вж. в раздела «Тестиране на алтернативни участъци на тялото» (ТАМ) информация за избор на подходящи участъци).
- Преди убождането масажирайте мястото на убождане около 20 секунди.
- При силно замърсени ръце почистете мястото на убождане с памук, напоен със спирт, и оставете да изсъхне.
- Използвайте прозрачната капачка (влиза в комплекта) само за вземане на кръв от алтернативни места (вж. в раздела «Тестиране на алтернативни участъци на тялото» (ТАМ)).

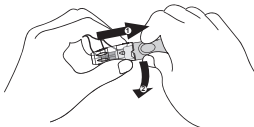
Тестиране на кръв от възглавничката на пръста

Плътно натиснете накрайника на убождащото устройство към страничната част на възглавничката на пръста. Натиснете бутона за старт, за да убодете пръста. Щракването посочва, че убождането е извършено.



Тестиране на кръв от Алтернативни Места на тялото

Заменете накрайника на убождащото устройство за провеждане на процедурата TAM. Преместете дръжката на пусковия механизъм назад до щракване. При пробждане на предмишница, рамо, китка, бедро или подбедрица се старайте да не пробждате участъци с видими вени, за избягване на силно кръвотечение.



ЗАБЕЛЕЖКА:

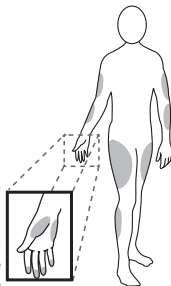
- Всеки път при извършване на тест избирайте различен участък.
- Повторните убождания на един и същ участък може да предизвикат болезненост и втвърдяване.
- Преди пристъпване към процедурата TAM, се консултирайте с лекуващия лекар.
- Препоръчително да не се използва (снема) първата капка кръв, тъй като тя може да съдържа междуклетъчна течност, която ще повлияе на резултата на теста.

Тестиране на кръв от Алтернативни Места (ТАМ)

Важна забележка: По отношение на ТАМ (Тестиране на алтернативни места на тялото), съществуват определени ограничения. Преди да изпълните ТАМ, се консултирайте с вашия лекуващ лекар.

Какво е това ТАМ?

Тестирането на кръв от алтернативни места на тялото означава, че освен възглавничките на пръстите може да използвате и други участъци на тялото. Дадената система Ви позволява да вземате кръв за тест от дланта, предмишницата, рамото, подбедрицата или бедрото, с резултати, еквивалентни на кръвен тест от възглавничката на пръста.



Какви са предимствата на ТАМ?

Вземане на кръв от възглавничката на пръста е по-болезнена процедура, защото в пръстите има много нервни окончания (рецептори). На други участъци на тялото, където нервните окончания не са така плътно разположени, ще чувствате по-малка болка, отколкото при убождане на възглавничката на пръста.

Кога се използва ТАМ?

Храната, лекарствата, болестите, стресът и физическите упражнения може да влияят на съдържанието на глюкозата в кръвта. Кръвта в капиллярите на възглавничките на пръстите по-бързо отразява тези изменения, отколкото кръвта в капиллярите на другите части на тялото. За това при измерване равнището на глюкозата в кръвта по време или веднага след приемане на храна, физически упражнения, или в други, посочени по-горе случаи, вземайте кръв само от пръста.

Ние настоятелно препоръчваме да изпълнявате ТАМ САМО в следните случаи:

- Преди приемане на храна или в състояние на глад (повече от 2 часа от момента на последния прием на храна).
- Два или повече часа след вземане на инсулин.
- Два или повече часа след физически упражнения



НЕ използвайте ТАМ, ако:

- Вие смятате, че имате ниско ниво на кръвна захар.
- Вие не усещате хипогликемия.
- Вие се изследвате за хипергликемия.

- Резултатите от използването на ТАМ не съответстват на вашето самочувствие.
- Вашите обичайни резултати от измерване на глюкозата често варират.

Измерване нивото на кръвната захар

Стъпка 1 Поставете тест-лентата за включване на глюкомера.

Изчакайте появяването на индикацията тест лента «» и символа на капка кръв «» на дисплея.



Стъпка 2 Получете пробата на кръвта.

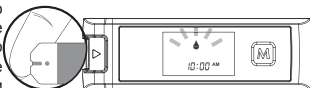
Направете убождането в избрания участък с помощта на предварително настроеното убождащо устройство. След убождането снемете първата капка кръв с чист памучен тампон. Внимателно стиснете убодения участък, за да получите още една капка кръв.

Следете да **НЕ** размажете кръвната проба. Обемът на кръвната проба трябва да бъде не по-малко от 0,5 микро литра (мкл).



Стъпка 3 Нанесете пробата.

Задръжте капката кръв по такъв начин, че тя да се докосне до крайния отвор на тест лентата. Кръвта се всмуква в крайния отвор и след запълване на контролното прозорче уредът започва да отчита.

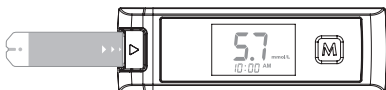


ЗАБЕЛЕЖКА:

- Не притискайте убодения участък към тест лентата и не се опитвайте да размажете капката кръв. Ако в продължение на 3 минути на тест лентата не се нанесе капка кръв, то глюкомерът автоматично се изключва. Вие трябва да извадите и отново да поставите тест лентата за началото на нов тест.
- Контролното прозорче трябва да бъде запълнено с кръв, преди уредът да започне отчитане. НИКОГА не правете опити да добавяте кръв на тест лентата след снемане на капката кръв. Изхвърлете използваната тест-лента и повторете теста с нова тест-лента. Ако има проблеми със запълването на контролното прозорче, се обърнете за помощ към Вашия лекуващ лекар или в местния сервиз.

Стъпка 4 Пресметнете резултата.

Когато отчитането достигне 0, на дисплея се появява резултат от теста по измерване нивото на кръвната захар. Този резултат от измерване на кръвната захар се нанася в паметта автоматично.



Стъпка 5 Изхвърлете използваната тест-лента и извадете убождащото устройство.

Извадената тест-лента изхвърлете в контейнера за отпадъци, предназначен за остри предмети. След изваждане на тест лентата, глюкомерът се изключва автоматично.

Стъпка 6

При отделяне на убождащото устройство, винаги следвайте инструкциите, посочени на листа на устройството за убождане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Използваните убождащи устройства и тест-ленти може да представляват биологична опасност. Изхвърляйте ги, като внимавате и спазвате местните нормативи.

ПАМЕТ НА УРЕДА

Уредът запазва в паметта си 20 последни резултата от измерване на кръвната захар, заедно със съответните дати и време на провеждане на теста. За да влезете в паметта, започнете работа при изключен уред.

Преглеждане на резултатите от теста

Стъпка 1 Натиснете бутона .

На дисплея ще се появи знак «». Натиснете бутона  отново и първото показание, което ще видите, ще бъде последният резултат от измерване на глюкозата в кръвта, с посочени дата, време и режим на измерване.



Стъпка 2

С натискането на бутона, Вие последователно ще извиквате предишните резултати в хронологичен ред.



Стъпка 3 Изход от паметта на уреда.

След отразяване на последните резултати от теста, натиснете бутона **M** отново и уредът ще се изключи.



ЗАБЕЛЕЖКА

- За излизане от паметта задръжте натиснат бутона 3 секунди или не изпълнявайте никакви действия в продължение на 3 минути. Уредът се изключва автоматично.
- Резултатите с контролния разтвор HE са включени в паметта на уреда.
- Ако използвате уреда за пръв път, след извикване резултатите от теста на дисплея, ще се появи "----". Това означава, че в паметта няма запазени резултати от тестове.

Пресмятане на резултатите

| Съобщение | Стойности на глюкозата |
|-----------|---------------------------|
| Lo | < 20 мг/дл (1.1 ммол/л) |
| Hi | > 600 мг/дл (33.3 ммол/л) |

Сравнение на резултатите от глюкомера и резултатите, получени в лабораторни условия

Глюкомерът дава резултати в еквивалент по плазма. Резултатът, получен с помощта му, може да се различава в известна степен от лабораторния резултат, вследствие на нормалната вариация. На резултатите от анализа може да влияят фактори и условия, които не влияят на резултатите, получени в лабораторни условия. За да проведете точно сравнение между резултатите, получени при тестване с глюкомер и лабораторните резултати, следвайте посочените по-надолу препоръки:

- Вземете глюкомера със себе си в лабораторията.
- Измийте ръцете си преди вземане на кръвната проба.
- Използвайте само прясна капилярна кръв.
- Използвайте една капка кръв за провеждане на сравнението.

Вие може да наблюдавате варианти на резултата, тъй като нивата на кръвната захар може значително да се променят за кратък период от време, особено, ако наскоро сте приемали храна, правили сте физически упражнения, вземали сте лекарства или сте били изложени на стрес. *. Освен това, ако сте се хранили, равнището на глюкозата в кръвта, взета от пръста, може да бъде по-високо почти със 70 мг/дл (3.9 ммол/л), отколкото в кръвта от вената (венозна проба), използвана за лабораторния тест **.

Такива фактори, като количеството на еритроцитите в кръвта (висок и нисък показател на хематокрит) или загуба на течност в организма (дехидратация), може също да станат причина за разминаване на резултатите, получени при измерване с прибор и в лабораторни условия.

Справочна литература:

*: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.


** : Sacks, D.B.: "Carbohydrates" Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Батерия

Този уред е окомплектован с една литиева батерия тип CR 2032 от 3В.

Сигнал за разреждане на батерията

Ако глюкомерът се намира в работно състояние и дава точни резултати, но е настъпил момент за смяна на батерията, на дисплея се появява символ «».



Смяна на батерията

При смяна на батерията се убедете, че уредът е включен.

Стъпка 1

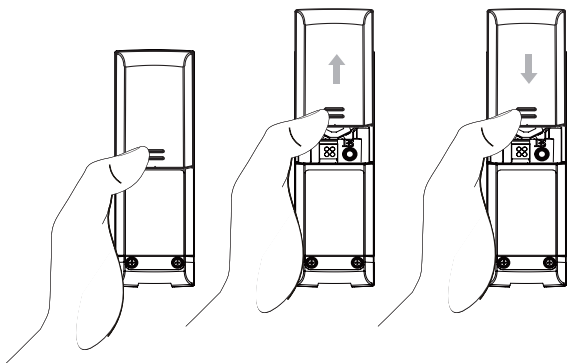
Натиснете капака на гнездото за батерия и го преместете встрани.

Стъпка 2

Извадете старата батерия и я заменете с литиева батерия CR 2032/3В.

Стъпка 3

Затворете капака на гнездото за батерия. Ако батерията е поставена правилно, ще чуете звуков сигнал.



ЗАБЕЛЕЖКА

- Смяната на батериите не влияе на резултатите от теста, които се запазват в паметта.
- Както и всякакви предмети с малък размер, тази батерия също трябва да се пази на недостъпно за деца място. Ако бъде погълната, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Ако батерията дълго не се използва, от нея може да изтече електролит. Извадете батерията глюкомера, ако не планирате да го използвате дълго време (3 месеца или по-дълго).
- Изхвърлянето на батерията да става в съответствие с местните разпоредби.

Грижа за глюкомера

За да предотвратите попадането на мръсотия, прах или други замърсяващи вещества върху или на тест лентата, старателно мийте и избърсвайте добре ръцете си преди употреба.

Почистване

- За почистване на уреда отвън го избърсвайте с тъкан, напоена с чешмяна вода или мека почистваща паста, след което избършете уреда добре с мека и суха салфетка.
- **НЕ** мийте уреда с вода
- **НЕ** използвайте органични разтворители за почистване на уреда









Съхраняване на уреда

- Условия за съхраняване: от 4°C до 40°C (от 39.2°F до 104°F), при относителна влажност по-ниска от 95%.
- Нужно е уредът винаги да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.
- Да не се изпуска и да не се удря.
- Не допускате въздействие на преки слънчеви лъчи и висока влажност върху уреда.

Грижа за тест-лентите

- Условия на съхраняване: от 4°C до 40°C (от 39.2°F до 104°F), при относителна влажност по-ниска от 85%. **НЕ** замразявайте тест лентите.
 - Съхранявайте тест лентите само в оригиналния флакон. Не прехвърляйте в друг контейнер.
 - Съхранявайте опаковките с тест лентите в сухо прохладно място. Не допускате въздействие на преки слънчеви лъчи и топлина.
 - След изваждане на тест лентите от флакона, веднага затворете флакона плътно.
 - Хващайте тест лентите само с чисти и сухи ръце.
 - Използвайте всяка тест лента веднага след изваждането ѝ от флакона.
 - Запишете на етикета на флакона датата на първото отваряне. Може да използвате тест-лентите в продължение на 3 месеца от датата на отваряне на флакона.
 - Не използвайте тест-ленти след изтичане на срока им за ползване. Това може да доведе до неточни резултати.
 - Не прегъвайте, не разрязвайте и не променяйте тест ленти по никакъв начин.
 - Съхранявайте флакона с тест-ленти на недостъпно за деца място, тъй като детето може да се задави с капачката или тест-лента.
- При поглъщане незабавно потърсете медицинска помощ.
По-подробна информация вж. на листа в опаковката на тест-лентите.

Съобщения за грешка

| Съобщение | За какво сигнализира уредът | Значение | Действия |
|---|---|---|--|
|  | Изтощена батерия. Да се смени батерията. | Сигналът се появява тогава, когато батериите не могат да осигурят достатъчно захранване за провеждане на теста. | Незабавно сменете батериите. |
|  | Тест-лентата е била извадена по време на провеждане на теста. | Извадете тест-лентата след добавяне на капката кръв в крайния отвор. | Повторете теста с нова тест-лента. |
|  | Убождащото устройство е използвано. Заменете го с ново. | Сигналът се появява, когато в уреда е поставена използвана тест лента. | Повторете теста с нова тест лента. |
|  | Температурата в помещението преминава допустимите граници. | Сигналът се появява, когато температурата на околния въздух е по-ниска от работния диапазон на прибора. | Работен диапазон на системата – от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F). Повторете теста след като температурата на уреда и тест-лентата бъдат в посочения по-горе температурен диапазон. |
|  | | Сигналът се появява, когато температурата на околния въздух е по-висока от работния диапазон на прибора. | |
|   | Грешка в системата. | Проблем с уреда. | Повторете теста с нова тест-лента. Ако уредът не работи, обърнете се за помощ към местния сервиз. |
|  | | | |

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЛУЖИТЕЛИТЕ НА СЕРВИЗНИЯ ЦЕНТЪР

Проверка на системата с помощта на контролния разтвор TM Dr. Frei

Внимание! Контролният разтвор може да се използва само в течение на 90 дни от деня на отваряне на флакона с разтвора.

Преди извършване на тестовете

Контролният разтвор TM Dr. Frei съдържа определено количество глюкоза, която реагира с тест-лентите. Посредством съпоставяне на резултатите от теста с използване на контролния разтвор и стойностите, напечатани на етикета на флакона с тест-лентите, Вие може да проверите, доколко правилно работят в системата глюкомерът и тест-лентите. Много е важно тази проста проверка да се провежда редовно: това ще Ви помогне да бъдете сигурни, че системата отчита правилни резултати.

Контролният разтвор не влиза в комплекта на системата. Вие може да върнете Вашата система в нашите консултационно-сервизни центрове, посочени в гаранционната карта.

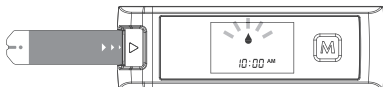
Важна информация за контролния разтвор

- Използвайте с този глюкомер само контролен разтвор Dr. Frei MINI.
- Не използвайте контролен разтвор след изтичане срока на годност или три месеца след първото отваряне. Запишете датата на отваряне на флакона с контролния разтвор и изхвърлете останалия разтвор след три месеца.
- Препоръчва се тестване с контролен разтвор при стайна температура (20°C - 25°C/68°F - 77°F). Убедете се, че температурата на контролния разтвор, уреда и тест-лентите е в посочения интервал.
- Разклатете флакона преди използване, изхвърлете първата капка от контролния разтвор и избършете края на дозатора, за да гарантирате чистотата на пробата и точността на резултата.
- Съхранявайте контролния разтвор в плътно затворен флакон при температури в диапазона от 2°C до 30°C (от 35.6°F до 86°F).
- НЕ замразявайте контролния разтвор.

Изпълнение на теста с контролен разтвор

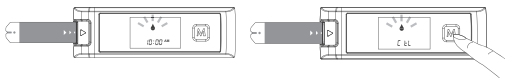
Стъпка 1 Поставете тест-лентата за включване на уреда.

Поставете тест-лентата в уреда. Изчакайте появянето на индикацията на тест-лентата и символа на капката кръв на дисплея.



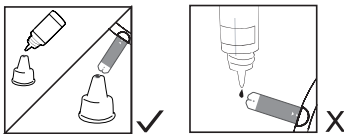
Стъпка 2 Натиснете бутона **M**, за да посочите, че това е тест с контролен разтвор.

Ако отново натиснете бутона **M**, надписът «C CL» ще изчезне и даденият тест вече няма да се счита за тест с контролен разтвор.



Стъпка 3 Внасяне на контролен разтвор.

Преди използването старателно стръскайте флакона с контролния разтвор. Изцедете капка и я изхвърлете, след което изцедете още една капка и я поставете на горния край на капачето на флакона. Дръжте глюкомера по такъв начин, че крайният отвор на тест-лентата да се докосва до капката. Когато контролното прозорче напълно се покрие, уредът започва да отчита време. С цел предпазване от замърсяване на контролния разтвор, се забранява нанасяне на контролен разтвор непосредствено върху тест-лентата.



Стъпка 4 Пресмятане и сравняване на резултати.

След като отчитането достигне 0, на дисплея се появява резултат от теста с контролен разтвор. Сравнете този резултат с диапазона, по-

сочен на флакона с тест-лентите. Резултатът трябва да се намира в пределите на този интервал.
В противен случай, още веднъж прочетете инструкциите и повторете теста с контролен разтвор.



Резултати извън пределите на диапазона.

Ако продължавате да получавате резултати от тестове, излизащи от пределите на диапазона, посочен на флакона с тест-ленти, е възможно да има повреда в уреда или в тест-лентите

ЗАБЕЛЕЖКА

- Диапазонът на контролния разтвор, посочен на флакона с тест-лентите, се отнася само за контролния разтвор. Той не е препоръчителен диапазон за нивото на кръвната захар.

Отстраняване на нередности

1. Ако на уреда не се изобразява съобщение след поставянето на тест-лентата:

| ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА | ДЕЙСТВИЕ ПО ОТСТРАНЯВАНЕ |
|--|---|
| Батерията е изтощена. | Сменете батерията. |
| Тест-лентата е поставена наопаки или е поставена частично. | Поставете тест-лентата с контактния край напред или с лицевата страна нагоре. |
| Неизправност на уреда или тест-лентата. | Обърнете се към сервиз. |

2. Ако тестирането не започва след вземането на кръвна проба:

| ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА | ДЕЙСТВИЕ ПО ОТСТРАНЯВАНЕ |
|----------------------------|--|
| Недостатъчна кръвна проба. | Повторете теста с нова тест-лента и с по-голямо количество кръвна проба. |
| Дефектна тест-лента. | Повторете теста с нова тест-лента. |

| | |
|--|--|
| Пробата е въведена след автоматично изключване (2 минути след последното действие на потребителя). | Повторете теста с нова тест лента. Въведете пробата само след появяването на мигация знак «◆». |
| Неизправност на уреда. | Обърнете се към сервиз. |

3. Ако резултатът от теста с контролен разтвор излиза извън пределите на допустимия диапазон:

| ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА | ДЕЙСТВИЕ ПО ОТСТРАНЯВАНЕ |
|---|---|
| Грешка при изпълнение на теста. | Внимателно прочетете инструкциите и повторете теста. |
| Недостатъчно разклатен флакон с контролен разтвор. | Разклатете силно флакона и повторете теста. |
| Изтекъл срок на годност или замърсен контролен разтвор. | Проверете срока на годност на контролния разтвор. |
| Контролният разтвор е прекалено горещ или студен. | Преди тестирането контролният разтвор, уредът и тест лентите трябва да са държат на стайна температура в диапазона от 20°C до 25°C (от 68°F до 77°F). |
| Дефектна тест-лента. | Повторете теста с нова тест-лента. |
| Неизправност на уреда. | Обърнете се към сервиз. |

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

| СИМВОЛ | ЗНАЧЕНИЕ |
|---|---|
|  | Медицинско изделие за диагностика In vitro |
|  | За еднократна употреба |
|  | Виж инструкциите за потребителя |
|  | Да се пази от слънчеви лъчи |
|  | Да се пази от влага |
|  | Ограничение на температура |
|  | Да се използва до/срок на годност |
|  | Код на партида |
|  | Дата на производство |
|  | Производител |
| SN | Сериен номер |
|  | Внимание, виж приложените документи |
|  | Да не се използва в случай на повреда на опаковката |
|  | Да се използва до три месеца след разпечатването |
|  | Стерилизирано с облъчване |
|  | Марка CE |

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модел №: Dr. Frei MINI

Размери и тегло: 86,9 (дължина) x 27,0 (ширина) x 11,3 (височина) мм, 19 г

Източник на захранване: една литиева батерия CR2032 3В

Дисплей: ЖКД

Памет: 20 резултата за измерване със съответните дати и време
Автоматично разпознаване на контакта с електродите
Автоматично разпознаване на заредената проба
Автоматично обратно отчитане на времето на реакция
Автоматично изключване след 3 минути бездействие
Предупреждение за некомфортен температурен режим

Условия за експлоатация:

От 10°C до 40°C, при относителна влажност по-ниска от 85% (без кондензация)

Условия за съхранения/транспортиране:

От 4°C до 40°C, при относителна влажност пониска от 95%.

Единици за измерване: ммол/л

Диапазон на измерване: от 20 до 600 мг/дл (от 1.1 до 33.3 ммол/л)

Даденото изделие е изпитано спрямо съответствие с изискванията електромагнитна съвместимост и безопасност: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

*Възможни са промени на техническите характеристики и дизайна на уреда с цел тяхното подобряване, без предварително уведомяване.

2 години гаранция. 10 години бесплатно обслужване. Срок на действие на глюкомера 10 години. За използване в медицинската практика.





MEDHOUSE SWISS GMBH
IS A MEMBER OF MEDPACK SWISS GROUP,
SWITZERLAND

■ FORA CARE SUISSE AG, Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland, tel.: 41 71 220 1001,
fax.: 41 71 220 1075.

Manufactured by the order of: Medhouse Swiss GmbH, Tramstrasse 16, 9442 Berneck, Switzerland,
phone: + 41 71 747 1195, fax: + 41 71 747 1191, medpack-group.com

EB_DGMS_MINI_v6_060115

ISO
13485

CE
0459

