

# longevita

SMART



## ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ  
ГЛЮКОЗИ В КРОВІ





# СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

## ІНСТРУКЦІЯ

*Дякуємо Вам за вибір Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita SMART (Лонгевіта Смарт), виробленої за передовими технологіями. Особливістю даного приладу є надзвичайна простота і зручність у використанні.*

### **Для проведення вимірювання достатньо:**

1. встановити тестову смужку в прилад
2. проколоти палець
3. нанести кров на тест-смужку.

Система для вимірювання глюкози в крові призначена для проведення діагностики «in vitro» людьми, які страждають на цукровий діабет, а також мають необхідність в постійному контролі рівня глюкози. Для самоконтролю. Використання не потребує спеціальної підготовки користувача.

### **Увага!**

*Дана система призначена для визначення рівня концентрації глюкози в капілярному кровотоці. Результати вимірювання не можуть бути використані для встановлення діагнозу!*

### **Принцип роботи**

Глюкоза, що міститься у зразку крові вступає в реакцію з реагентами на тестовій смужці, генеруючи електричний струм, величина якого має пропорційну залежність від рівня концентрації глюкози. Результат обробляється приладом і на екрані відображається результат.

## ЗМІСТ

1. Комплектація.....	5
2. Опис.....	6
3. Процедура вимірювання.....	9
3.1. Підготовка до процедури вимірювання.....	9
3.2. Процедура вимірювання.....	12
4. Перегляд результатів з пам'яті.....	16
5. Заміна елементу живлення.....	18
6. Контрольний розчин.....	19
6.1. Проведення контрольного тесту.....	20
7. Точність.....	22
8. Обмеження у використанні.....	24
9. Правила зберігання пристрою.....	25
10. Очищення.....	26
11. Дезінфекція.....	26
12. Тракування результатів за межами діапазону вимірювання.....	27
13. Виявлення несправностей та усунення помилок.....	28
14. Технічні характеристики та специфікація.....	30
15. Гарантія та сервіс .....	32
16. Умовні позначення.....	33

## 1. Комплектація

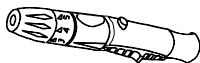
Система для вимірювання глюкози в крові Longevita SMART призначена для визначення рівня концентрації глюкози в капілярній цілісній крові.

**Використання системи можливе тільки з тест смужками Longevita SMART.**

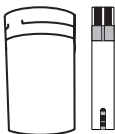
В комплектацію входять:



1. Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (далі-пристрій)



2. Ланцетний пристрій



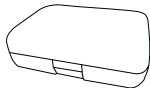
3. Тестові смужки для електронного вимірювача рівня глюкози в крові, 10 шт.



5. Елемент живлення CR2032 (3,0 В)



6. Контрольний розчин



4. Футляр

7. Ланцети 10 шт. (28G)

8. Інструкція для електронного вимірювача рівня глюкози в крові

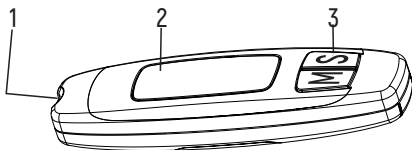
9. Інструкція для тест смужок

10. Гарантійний талон

11. Блокнот

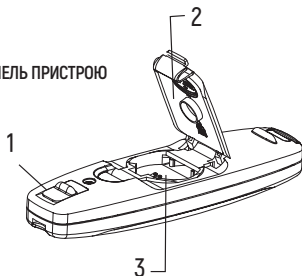
## 2. Опис пристрою

### ПЕРЕДНЯ ПАНЕЛЬ ПРИСТРОЮ



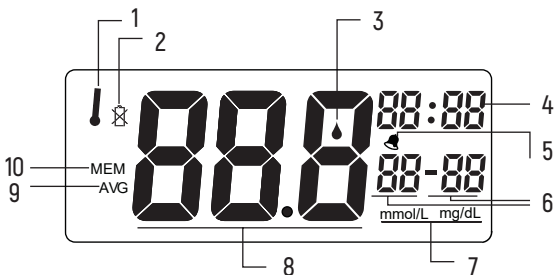
1. Рідкокристалічний екран. Відображає результати вимірювань після кожного вимірювання, а також збережені в пам'яті результати.
2. Отвір для тест смужки.
3. Кнопки виклику на екран результатів з пам'яті, а також для встановлення параметрів у пристрої (час і дата).

### ПЕРЕДНЯ ПАНЕЛЬ ПРИСТРОЮ



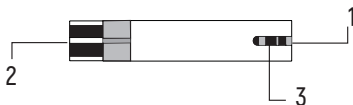
1. Кнопка вилучення тест смужки
2. Кришка батарейного відсіку
3. Батарейний відсік

## Умовні позначення на екрані



1. Символ температури, що перевищує допустимі межі
2. Символ низького рівня заряду батареї
3. Індикатор краплі крові
4. Час
5. Нагадування
6. Дата (Місяць/Число)
7. Одиниця вимірювання: mg/dl (мг/дк)
8. Результат вимірювання: mmol/L (ммоль/л)
9. Середнє значення
10. Пам'ять

## ТЕСТ-СМУЖКА



## 1. Верхня частина смужки.

Нанесіть краплю крові на даний край тест-смужки.

## 2. Електричні контакти.

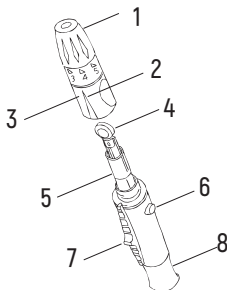
Вставте тест-смужку електричними контактами в отвір для тест-смужки на пристрої.

## 3. Зона індикації достатнього об'єму крові.

Для індикації достатнього для вимірювання об'єму крові, нанесеного на тест-смужку.

## ЛАНЦЕТНИЙ ПРИСТРІЙ

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу





### 3. Процедура вимірювання

#### 3.1. Підготовка до процедури вимірювання

Дату і час необхідно встановлювати до початку процедури вимірювання кожного разу при заміні елементів живлення. Важливо встановити правильні значення дати і часу для подальшого перегляду результатів вимірювання в пам'яті пристрою.

##### Крок 1.

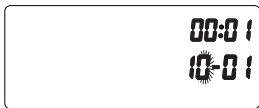
Увімкніть вимірювач, натиснувши «S», щоб увійти в режим налаштувань.

##### Крок 2.

Налаштування місяця

Натисніть та відпустіть кнопку "M" для вибору потрібного місяця.

Після того, як місяць встановлено, натисніть кнопку "S" та перейдіть до налаштування дати



##### Крок 3.

Налаштування дати

Натисніть та відпустіть кнопку "M" для встановлення необхідної дати. Після того, як дату встановлено, натисніть кнопку "S" та перейдіть до налаштування часу.

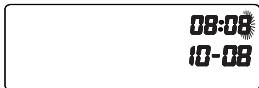


**Крок 4.****Налаштування часу**

Натисніть та відпустіть кнопку "M" для встановлення поточного часу. Після того, як час буде встановлено, натисніть кнопку "S" та перейдіть до налаштування хвилин.

**Крок 5.****Налаштування хвилин**

Натисніть та утримуйте кнопку "M" для встановлення поточної хвилини. Після налаштування хвилини натисніть кнопку "S", після чого з'явиться формат часу.

**Крок 6.****Налаштування формату часу**

Вимірювач може відображати формат часу AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть та утримуйте кнопку "M" для вибору потрібного формату. Після налаштування формату часу натисніть кнопку "S", та перейдіть до налаштування одиниці виміру.



або



**Крок 7.****Налаштування одиниці виміру.**

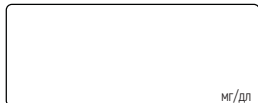
Вимірювач може відображати результати тестів в міліграмах на децилітр (мг/дл) або у мілімолях на літр (ммоль/л).

Натисніть і утримуйте одночасно кнопки «M» та кнопку «S» протягом приблизно 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат.

Після вибору формату одиниць вимірювання натисніть кнопку "S" щоб перейти до налаштувань Нагадувача.



або

**Крок 8.****Налаштування Нагадувача.**

На вимірювачі можна встановити час нагадування для проведення тесту. Натисніть кнопку "M" для вибору функції налаштування Нагадувача. Коли Нагадувач увімкнено, натисніть кнопку "S", після чого з'являться значення часу. Див. кроки 3 та 4 для налаштування часу. Після налаштування часу нагадування натисніть кнопку "S"



або

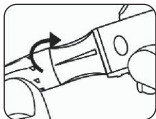


Для виходу з режиму налаштувань.

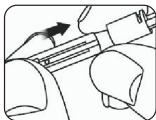
Якщо встановлення Нагадувача непотрібне, натисніть кнопку "S" для виходу з режиму налаштувань.

### 3.2. Процедура вимірювання

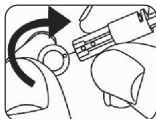
1. Поверніть та зніміть ковпачок ланцетного пристрою.



2. Вставте новий ланцет до упору в тримач.



3. Обережно зніміть захисний ковпачок з ланцета.

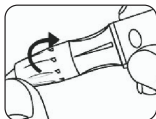


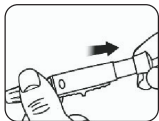
4. Вставте назад ковпачок ланцетного пристрою.  
Не торкайтеся ланцета.



5. Регулювання глибини проколу.  
Регульований ковпачок дозволяє вибрати один з 5 рівнів глибини проколу шкіри. Щоб вибрати бажану глибину, покрутіть регульовану верхівку ковпачка в будь-якому напрямку до тих пір, поки потрібна цифра не буде співпадати зі стрілкою.

*Примітка: Виберіть оптимальну глибину проколу: 1-2 для м'якої або тонкої шкіри, 3 для шкіри середньої товщини, 4-5 для товстої або мозолястої шкіри.*





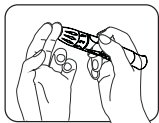
6. Утримуйте ланцетний пристрій однією рукою. Іншою відведіть пускову трубку, розташовану на корпусі ланцетного пристрою назад до характерного клацання. Якщо клацання не було, можливо, ланцетний пристрій вже був зведений при установці ланцета.

7. Ретельно вимийте руки з милом теплою водою. Висушіть руки.

8. Відкрийте упаковку з тест-смужками. Дістаньте тест-смужку і зразу ж закрийте упаковку з рештою тест-смужок.

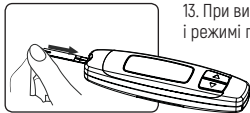
9. Вставте тест-смужку в отвір пристрою. Переконайтесь, що тест-смужка встановлена в пристрій належним чином: стороною з електричними контактами розташована в отворі пристрою. На екрані буде блимати символ краплі крові, поки на тест-смужку не буде нанесена достатня кількість крові для аналізу (на відповідну зону для нанесення крові).

10. Покладіть руки на стіл і піднесіть ланцетний пристрій до подушечки пальця.



11. Натисніть на кнопку та зробіть прокол.

12. Для отримання невеликої краплі крові, злегка надавіть на шкіру біля місця проколу.



13. При вимкненому вимірювачу або в режимі налаштувань і режимі пам'яті вставте тест-смужку в вимірювач.



*Примітка: Якщо тестування не почнеться через 3 хвилини, вимірювач автоматично вимкнеться. Для перезапуску вимірювача вийміть невикористану тест-смужку та знову вставте її у вимірювач.*

*Важливо: Необхідно використовувати лише тест-смужки Longevita SMART (Лонгевіта Смарт).*



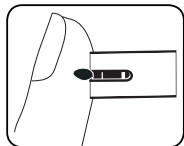
#### УВАГА! Дисплей системи

Цей екран завжди з'являється при першому увімкненні глюкометра, щоб ви могли переконатися в правильній роботі дисплея.

- Символ  з'являється, якщо робоча температура перевищує допустимі межі. Залишіть систему при кімнатній температурі на 30 хвилин. Потім повторіть тест.
- Символ  з'являється, якщо рівень заряду батареї низький. Замініть батарею.

Для проведення вимірювання глюкози в крові за допомогою Longevita Smart необхідна мінімальна кількість крові - 1 мікролітр.

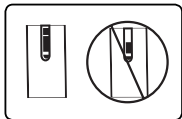
14. На екрані дисплея блимає символ краплі крові. Можна нанести зразок крові.



15. Взяття зразка крові  
Піднесіть тест-смужку до краплі крові так, щоб капіляр на поперечному зрізі тест-смужки майже торкнувся краплі крові.

*Примітка:*

- Не розмазуйте і не скребіть краплю крові тест-смужкою.
- Не рухайте тест-смужку у вимірювачу під час тесту.



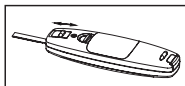
17. Якщо контрольне поле заповнилося повністю, Ви нанесли достатню кількість крові. Тепер ви можете відвести тест-смужку від краплі крові і почекати, поки глюкометр зробить відлік в зворотному порядку від 5 до 1, після чого 2 коротких сигнала повідомлять про закінчення аналізу.



18. Результат відобразиться на дисплеї  
На дисплеї з'являться результат вимірювання рівня глюкози в крові, одиниці виміру, дата і час проведення аналізу. Результати вимірювань рівня глюкози в крові будуть автоматично збережені в пам'яті приладу.



19. Видалення даних з пам'яті  
Якщо ви не бажаєте зберігати результат тесту, натисніть кнопку «М» для його видалення. Після видалення вимірювач відобразить «dEL» протягом приблизно 3 хвилин, після чого автоматично вимкнеться.



20. Вимкнення вимірювача.  
Натисніть кнопку для видалення тест-смужки.

21. Необхідно викинути використані тестові смужки у закритий смітничок-контейнер.

22. Зніміть знімний ковпачок ланцетного пристрою. Надягніть захисний ковпачок ланцета на ланцет. Направляючи ланцетний пристрій від себе, утримуючи одним пальцем натиснутою кнопку для проколу, іншим пальцем зсуньте кнопку-важіль вперед, в результаті чого автоматично видалиться використаний ланцет. Надягніть ковпачок на ланцетний пристрій для

збереження у повному комплекті, до наступного використання. Необхідно викинути використаний ланцет в закритий контейнер.

**УВАГА!** Утилізацію даного виробу повинно бути проведено у відповідності із національними стандартами і правилами утилізації.

## 4. Перегляд результатів з пам'яті

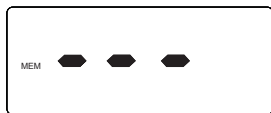
Пристрій автоматично зберігає в пам'яті 360 останніх результатів вимірювань з відображенням дати і часу проведеного вимірювання. При збереженні 360 результатів в пам'яті під час наступного вимірювання з пам'яті видаляється найбільш давнє значення і додається нове.




### 1. Вхід у режим пам'яті

Почніть роботу з вимкненим глюкометром (без тест-смужок). Натисніть та відпустіть кнопку "M" для входу у режим пам'яті.

### 2. Перегляд попередніх результатів

Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб переглянути всі результати. Першим відобразиться ваш останній результат.



Примітка: Якщо у пам'яті пристрою не збережено жодних результатів, на дисплеї відобразиться символ    протягом декількох хвилин, після чого пристрій автоматично вимкнеться.



### 3. Перегляд середнього значення за 7, 14, 28 днів (AVG).

Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб перейти до середніх значень. Перший екран відображення пам'яті, який ви бачите, дорівнює вашому 7-денному середньому значенню. Це середнє значення результатів за останні 7 днів. Попередньо необхідно встановити число, місяць.



n = позначає кількість результатів виведених у середнє значення

### 4. Очищення пам'яті


Натисніть та утримуйте кнопку "S" протягом 3 секунд. Після того, як дані будуть видалені з пам'яті вимірювача на дисплеї відобразиться повідомлення "dEL" протягом 3 хв, після чого пристрій автоматично вимкнеться.

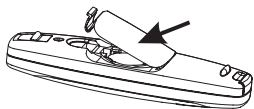
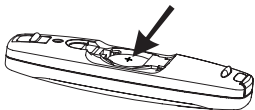
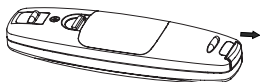


### 4. Вихід з режиму пам'яті

У режимі пам'яті натисніть та утримуйте кнопку "M" протягом декількох секунд, поки вимірювач автоматично не вимкнеться.

## 5. Заміна елемента живлення

Для роботи глюкометра використовується одна літієва (або еквівалентна) батарейка типу CR 2032 (3,0 В). Ефективності батарейки вистачає приблизно на виконання 1000 тестів. Якщо на дисплеї з'являється символ батарейки , це означає, що рівень заряду дуже низький і батарейку потрібно замінити.



1. Заміну батарейки здійснюйте при вимкненому глюкометрі. Відкрийте батарейний відсік.

2. Витягніть стару батарейку і встановіть нову у відсік стороною «+» вгору.

3. Натисніть на батарейку так, щоб вона з клацанням встала на своє місце.

4. Перевірте налаштування вимірювача. Заміна батарейки не вплине на результати, які зберігаються в пам'яті приладу. Однак в деяких випадках може бути необхідне повторне налаштування.



Примітка: Батарейки підлягають утилізації згідно вимог місцевого законодавства з охорони навколишнього середовища.

Видаліть ізоляційну плівку від батарейного відсіку перед першим використанням.

## 6. Контрольний розчин

Контрольний розчин посилається на аналізатор глюкози лінійної клініки EKF BIOSEN C. EKF є еталонним методом для оцінки точності, з якою результати рівня глюкози отримуються за допомогою системи. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідником Національного інституту стандартів та технологій (NIST) матеріал (SRM) 917b (D-глюкоза). Концентрація:  $12 \text{ ммоль/л} \pm 0.25 \text{ ммоль/л}$ , розведено в 51 раз, готовий до використання. Контрольний розчин містить відому кількість глюкози і використовується для перевірки правильної роботи пристрою і тест-смужок.

Проводьте тест на контрольному розчині:

- Кожного разу, коли ви відкриваєте новий флакон з тест-смужками.
- Кожного разу, коли ви хочете перевірити правильність тестування.
- Якщо ви підозрюєте, що вимірювач і тест-смужки працюють неправильно.
- Якщо у вас були повторні неочікувані результати рівня глюкози в крові.
- Якщо ви пошкодили вимірювач або він вдав.
- Якщо ви залишили флакон для тест-смужок відкритим або вважаєте, що тест-смужки були пошкоджені.
- Якщо тест-смужки зберігалися при екстремальних температурах і / або вологості.
- Результат тесту не відповідає Вашому самопочуттю.

**Важливо:**

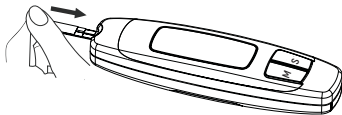
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita SMART
- Щільно закривайте контейнер з контрольним розчином після використання.
- Напишіть дату відкриття флакону контрольного розчину на етикетці флакону. Контрольний розчин повинен бути утилізований через 3 місяці після дати відкриття або по закінченню терміну придатності, зазначеного на етикетці флакону, в залежності від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності.
- Зверніть увагу на умови зберігання контрольного розчину, зазначені на етикетці флакону.
- Контрольний розчин може забарвлювати тканину. Видаляйте плями за допомогою води і мила.

**УВАГА:**

Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання. Уникайте попадання розчину на шкіру та очі, це може викликати подразнення.

**6.1 Проведення контрольного тесту**

1. Вставте тест-смужку у глюкометр.





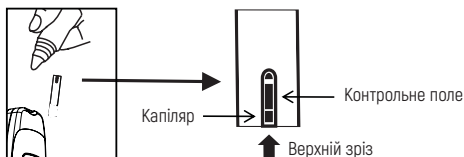
2. З'явиться екран системи. При кожному увімкненні вимірювача цей екран відображається протягом короткого часу, щоб ви могли переконатися у правильній роботі дисплея.



3. На екрані дисплея блимає символ краплі крові. Можна нанести зразок крові.

4. Струсіть флакон контрольного розчину перед кожним тестом. Зніміть ковпачок і видавіть першу краплю, яку потрібно видалити. Переверніть флакон кінчиком вниз і обережно видавіть краплю.

5. Доторкніться цією висячою краплею контрольного розчину до капіляру на зрізі тест-смужки і утримуйте доки він заповниться розчином. Не забирайте флакон, поки крапля не зтягнеться капіляром.



6. Коли контрольне поле буде заповнено розчином, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. На дисплеї з'являється показник рівня глюкози разом із одиницею виміру, датою та часом тесту.

Результати будуть автоматично збережені в пам'яті вимірювача.

**Очищення пам'яті.** Якщо ви не бажаєте зберегти результати контрольного тесту, натисніть кнопку "M" для їх видалення. Після того, як дані будуть видалені з пам'яті вимірювача на дисплеї відобразиться повідомлення "dEL" протягом 3 хв, після чого пристрій автоматично вимкнеться.

7. Порівняйте результат, який відображається на вимірювачі, з контрольним діапазоном, який вказаний на флаконі з тест-смужками.

CTRL	
3.6-8.4	Mmol/L
65-151	mg/dl

**Кожний флакон тест-смужок може мати різний контрольний діапазон значень.** Якщо отриманий результат не потрапляє в зазначений діапазон, можливо, глюкометр або тест-смужки несправні. Повторіть перевірку з новими тест-смужками або зверніться до сервісного центру.

#### **УВАГА:**

**Результати, що виходять за межі встановленого діапазону на тест-смужках, можуть бути обумовлені наступними причинами:**

- Невиконання інструкцій
- Прострочений або забруднений контрольний розчин
- Прострочена або пошкоджена тест-смужка
- Використання контрольного розчину та тест-смужок по закінченню їх строку придатності
- Несправність глюкометра

## **7. Точність**

Клінічна точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів глюкози в крові, отриманих у пацієнтів з тими, які отримують за допомогою аналізатора глюкози EKF - лабораторного інструменту. Усього було протестовано 490 пацієнтів для оцінки точності системи. 70 зразків були з рівнем глюкози нижче 4.2 ммоль /л та 420 зразків були з рівнем глюкози вище або дорівнювали 4.2ммоль /л.

Точність системи оцінки була перевірена медичним працівником.  
Наступні результати отримали від 490 пацієнтів з діабетом:

**Таблиця 1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 4.2 ммоль/л**

В межах $\pm 0,28$ ммоль/л	В межах $\pm 0,56$ ммоль/л	В межах $\pm 0,83$ ммоль/л
27/70 (39%)	68/70 (97%)	70/70 (100%)

**Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози = 4.2 ммоль/л**

В межах $\pm 5\%$	В межах $\pm 10\%$	В межах $\pm 15\%$	В межах $\pm 20\%$
228/420 (54%)	370/420 (88%)	410/420 (98%)	420/420 (100%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає прийнятному критерію ефективності, визначені в ISO 15197.

Проміжна точність	Контрольний розчин, 24 ммоль / л CV = 5.9% Контрольний розчин, 6.5 ммоль / л CV = 3.5% Контрольний розчин, 23.6 ммоль / л CV = 3.1%
Повторюваність	Кров, 24 ммоль / л CV = 6.0% Кров, 5.6 ммоль / л CV = 3.5% Кров, 7.5 ммоль / л CV = 3.4% Кров 12.6 ммоль / л CV = 3.1% Кров, 18.9 ммоль / л CV = 3.2%

#### Література:

1. Клін Хем 51, 2005: 1573-1576
2. Medical Dictionary of Stedmans, 27th Edition, 2000: 2802
3. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendation 2007 Diabetes Care 30 (Suppl.1), 2007: S4-S41

## 8. Обмеження у використанні

- Тест-смужки не використовувати для вимірювання новонародженим (віком до 1 місяця) дітям.
- Вимірювальний та ланцетний пристрої ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією людиною без проведення очищення.
- Тест-смужки тільки для одноразового використання.
- Не використовуйте пристрій на гарячій або холодній поверхні.
- Не виймайте тест-смужку, якщо пристрій виконує вимірювання.
- Тест-смужки призначені для використання зі свіжою капілярною кров'ю, взятою з пальця. Не використовуйте тест-смужки з сироваткою або плазмою.
- Гематокрит нижче 20% може стати причиною більш високих результатів, а вище 60% - більш низьких результатів. В такому разі радимо Вам звернутися до лікаря для визначення Вашого показника гематокрита.
- Сильне зневоднювання і надмірна втрата води організмом - можлива причина невірних занижених результатів.
- Перед початком вимірювання залиште пристрій на 20 хвилин в приміщенні для того, щоб він набув кімнатної температури. Ігнорування цього правила може викликати неправильне вимірювання.
- Не використовуйте пристрій поблизу телевізора, мікрохвильової печі або мобільного телефону. Ігнорування цього правила може викликати неправильне вимірювання.
- Розташування пристрою на висоті до 2000 метрів над рівнем моря не викличе проблем в його роботі.
- У людей з дуже низьким артеріальним тиском (гіпотоніків), а також в стані шоку, можуть бути неправильні результати вимірювання.
- Забороняється використовувати пристрій поблизу вибухонебезпечних речовин.



**Результати вимірювання рівня глюкози у крові можуть бути неточними при наявності в крові в незвичайній концентрації наступних речовин:**

Ацетамінофен	2.0 Мг / дл
Леводопа	Немає чіткого діапазону ефективної концентрації ліків
Аскорбінова кислота	2.0 Мг / дл
Креатинін	1.5 Мг / дл
Ібупрофен	4.2 Мг / дл
Допамін	0.04 Мг / дл
Тетрациклін	0.5 Мг / дл
Урат	8.0 Мг / дл

*Інші інтерферуючі речовини в ISO 15197 Додатку А не перевірені, це може також вплинути на результати тестів.*

## 9. Правила зберігання пристрою

- Обережно поводьтесь з пристроєм, не кидайте і не стискайте його.
- Не намагайтесь розібрати пристрій у випадку його несправності. Зверніться в сервісний центр.
- Завжди зберігайте пристрій в футлярі (входить в комплект).
- Уникайте попадання на пристрій пилу та бруду, вологи.
- Не опускайте пристрій у воду та не допускайте попадання води на пристрій. Це може викликати збої в роботі пристрою.
- Уникайте попадання на пристрій прямих сонячних променів.
- Пристрій необхідно зберігати та використовувати в середовищі з допустимим рівнем вологості не більше 85%. Тест-смужки і контрольний розчин повинні зберігатися при температурі від 10°C до ~ 30°C . Вимірювач та інші предмети повинні зберігатися при температурі від -20°C до ~ 55°C.

## 10. Очищення

- Очищення є частиною нормального і постійного догляду за системою та проводиться регулярно.
- Щоб очистити вимірювач та ланцетний пристрій, протріть зовнішню сторону м'якою тканиною, змоченою водою та м'яким миючим засобом.
- Не очищайте вимірювач та ланцетний пристрій за допомогою рідини із вмістом спирту, який може викликати пошкодження пристрою.
- Не дозволяється попадання рідини, бруду, пилу, крові або контрольного розчину в середину вимірювача через порт для тест-смужки.
- Ніколи не розпилюйте розчин для чищення на вимірювач та не занурюйте його в будь-яку рідину.
- Не занурюйте ланцетні пристрої в будь-яку рідину.

## 11. Дезінфекція

- Вимірювач та ланцетний пристрій потрібно періодично дезінфікувати. Особливо коли вимірювачем та ланцетним пристроєм користуються більше одного користувача або ви допомагаєте іншим робити тестування на глюкозу в крові.
- Для дезінфекції готуйте розчин з 1 частини гіпохлорит натрію (домашнього відбілювача) та 9 частин води.
- Тримайте вимірювач портом для тест-смужки спрямований вниз.
- Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протирати зовнішню сторону вимірювача та ланцетного пристрою.
- Після витирання накрийте поверхню, яку ви дезінфікуєте м'якою тканиною, змоченою приготуванням розчином протягом 1 хвилини.
- Потім протріть чистою, вологою м'якою тканиною і залиште висихати.
- Після дезінфекції вимірювача та ланцетного пристрою ретельно промити руки милом та водою.

## 12. Тракування результатів за межами діапазону вимірювання

Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 2,2 до 33,3 ммоль/л (від 40 до 600 мг/дл).

Зверніть увагу на наступні застереження, в разі, якщо ваші результати тесту нижче або вище, ніж ви очікуєте.



### • Низький рівень глюкози

Якщо ваш результат тесту нижче 2,2 ммоль/л (40 мг/дл), на екрані дисплея вимірювача з'явиться Lo. Це показання ммоль/л вказує на важку форму гіпоглікемії (низький рівень глюкози в крові) або необхідно провести вимірювання з контрольним розчином для визначення якості та точності вимірювання.



### • Висока концентрація глюкози

Якщо ваш тест перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані дисплея з'явиться повідомлення HI. Це свідчить про важку форму гіперглікемії (високий рівень глюкози в крові) або необхідно провести вимірювання з контрольним розчином для визначення якості та точності вимірювання.

**ВАЖНО:** Якщо вимірювання з контрольним розчином вірне терміново зверніться до лікаря.

### 13. Виявлення несправностей та усунення помилок

Нижче приведені найбільш типові позначення, які можуть з'являтися на екрані пристрою. За допомогою представленої таблиці Ви зможете легко ідентифікувати помилку і зрозуміти її причину.

Зверніть увагу, що використання пристрою не у відповідності з правилами, викладеними в даній інструкції, може викликати збій в роботі без відображення характерної помилки на екрані.

Повідомлення	Можлива	Що робити
	Помилка системи	Вийміть та вставте знову батарейку через 30 секунд. Якщо система не працює після цього, зверніться до сервісного центру.
	Використана або пошкоджена тест-смужка.	Повторіть тест із новою тест-смужкою.
	Зразок крові було нанесено коли вимірювач ще не був готовий до роботи.	Повторіть із новою смужкою. Нанесіть зразок крові лише після появи на дисплеї символу крапельки крові.
	Тест-смужка рухалася під час тестування, або дані проб є нестабільними.	Повторіть із новою смужкою. Переконайтеся, що спосіб нанесення зразка правильний, а тест-смужка лишається нерухомою під час тестування.
	Проблема із тест-смужкою.	Повторіть із новою смужкою.
	Заряду батарейки недостатньо для роботи	Замініть батарейку
	Вимірювач знаходиться за межами робочих температур.	Перед повторним тестуванням залиште вимірювач на 30 хвилин при кімнатній температурі.

<b>Не вмикається режим тестування після установки тест-смужки.</b>	
<b>Можлива причина</b>	<b>Що робити</b>
Низький заряд батарейки.	Замініть батарейку (та налаштуйте повторно час та дату, якщо необхідно).
Відсутня або неправильно встановлена батарейка.	Перевірте правильність встановлення батарейки знаком(+)догори, у напрямку до вас.
Тест-смужка вставлена неправильно або не до кінця.	Вставте тест-смужку друкованою стороною догори та верхньою частиною смужки у вимірювач.
Пошкоджений вимірювач або смужки.	Зверніться до сервісного центру.
Попадання крові або бруду у слот для тест-смужок.	Зверніться до сервісного центру.
<b>Тестування не почалося після нанесення зразка крові.</b>	
<b>Можлива причина</b>	<b>Що робити</b>
Пошкоджена тест-смужка.	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок нанесено після автоматичного вимкнення вимірювача.	Повторити тест на новій тест-смужці; зразок крові наносити тільки після того, як на дисплеї з'явиться символ краплі.
Пошкоджений вимірювач або тест-смужка.	Зверніться до сервісного центру.

## 14. Технічні характеристики та специфікація

### Технічні характеристики

Опис продукту	Система контролю рівня глюкози в крові Longevita SMART
Метод аналізу	Глюкозооксидазний біосенсор
Діапазон вимірюваних значень	2.2-33.3 ммоль/л (40 ~ 600 мг/дл)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров
Розмір зразка	приблизно 1 мікролітр
Час виконання аналізу	5 сек
Кодування	Немає
Калібрування	Еквівалент плазми крові
Батарейка	Одна заміна літєва батарейка CR 2032 (3,0 В)
Термін служби батарейки	приблизно 1,000 тестів
Одиниця виміру	Ммоль/л або мг/дл; перемикається
Пам'ять	360 результатів вимірювання глюкози в крові з датою і часом
Розмір	109*29.7*18.9 мм (Д*Ш*В)

### Специфікація

Метод аналізу	Глюкозооксидазний біосенсор
Розмір дисплея	43.7*17.6 мм (Д*В)
Вага	прибл. 33 г, без батарейки
Робочий діапазон температур	10°C~40°C (50°F~104°F)
	10 ~ 70% відносної вологості (без конденсації)
Температурні умови зберігання	-20°C~ 55°C ( -4°F~131°F)
	10% ~ 70% відносної вологості (без конденсації)
Висота	до 2048 метрів над рівнем моря
Гематокрит	30% ~ 55 %
Автоматичне вимкнення	приблизно через 3 хв після останнього використання

### Електромагнітна сумісність

Даний вимірювач відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом ISO 15197. Вихідною основою для випробувань на стійкість до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326. Таким чином, електромагнітне випромінювання пристрою є низьким. На роботу іншого електрообладнання вимірювач не впливає.

## 15. Гарантія та сервіс

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові і ланцетний пристрій - безстрокова гарантія (мається на увазі протягом усього строку служби товару, зазначеного в гарантійному талоні).

Гарантійний термін не розповсюджується на частини системи для визначення рівня глюкози в крові - тестові смужки.

Гарантія не розповсюджується на елементи живлення (батареї) та упаковки приладу.

У разі виникнення питань щодо експлуатації та працездатності приладу звертайтеся до сервісного центру, що здійснює гарантійне обслуговування.

При виявленні виробничого дефекту протягом гарантійного строку, несправний прилад















буде відремонтовано. Якщо прилад не підлягає ремонту, він безкоштовно замінюється на новий (такий самий або аналогічний, що має таку ж або вищу вартість).

Гарантія не поширюється на uszkodження, що виникли в результаті: порушення правил експлуатації; модифікації, відкриття та/або ремонту неуповноваженою організацією (в т.ч. приватною особою).

Гарантійні зобов'язання дійсні тільки при наявності на гарантійному талоні печатки підприємства-продавця, дати продажу та при наявності чека підприємства-продавця.



## 16. Умовні позначення

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/ЄС) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні відкидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Дата останнього перегляду інструкції 01.07.2017р.





# longevita<sup>®</sup>

[www.longevita.com.ua](http://www.longevita.com.ua)



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Building 2, № 202,  
Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030  
Hangzhou, China (Виробник: Ханчжоу Седжой Електронікс & Інструментс  
Co., Ltd. корпус 2, No.202 Чженшонг роуд, Економічна і Технологічна  
Зона Вест Лейк, 310030, Ханчжоу, Китай)

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «Югмедконтракт», м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна  
тел.: +38 (044) 590 09 43