

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Благодарим ви, че избрахте Лактат Про™ 2.

Това упътване за употреба обяснява как да използвате Лактат Про™2, за да измерите нивото на лактат в кръвта. Моля, прочетете внимателно това упътване преди употреба. Ако имате въпроси, моля обърнете се към оторизирания дистрибутор, отбелязан в края на упътването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Този продукт може лесно да се повлияе от хематокрита и кислородното парциално налягане в кръвта. Не го използвайте, за да диагностицирате долуописаните пациенти и болести:

- Пациенти, лекувани в интензивно отделение
- Тежко болни пациенти в реанимация
- Пациенти, на които са били предписани бигванидини
- Новородени бебета и бременни
- Определени диагнози на млечна ацидоза

Глава 1 Въведение

1.1 Предназначение

Апаратът Лактат Про™ 2 се използва за количествено измерване на нивото на лактат в прясна капилярна цялостна кръв. Предназначен е за използване извън тялото (*in vitro* диагностично използване). Можете да измерите нивото на лактат в кръвта с този продукт и с тест лентите Лактат Про™ 2.

Не го използвайте за други цели.

1.2 Принцип на измерване

Лактатът в кръвта реагира с реагента в тест лентичката и това произвежда слаб електрически ток. Силата на този ток е пропорционална на концентрацията на лактат в кръвта. Апаратът измерва този ток и изчислява нивото на лактат в кръвта.

1.3 Съдържание на комплекта

- Апарат Лактат Про™ 2
- Калъф
- Упътване за употреба

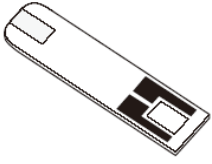
Глава 2 Преди измерването

2.1 Какво ви е необходимо за всяко измерване

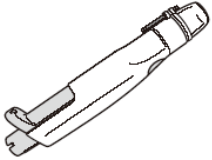
- Апарат Лактат Про™2



- Тест ленти* Лактат Про™ 2



- Убождащо устройство*



- Игла
- Памук и спирт*

* Тест лентите Лактат Про™ 2, убождащото устройство, иглите, памукът и спиртът се продават отделно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пазете апарата, тест лентите и другите принадлежности далеч от малки деца. Съществува риск от поглъщане на дребните части.

2.2 Предпазни мерки при използване на апарата

! ВНИМАНИЕ

- За точни тестови резултати, оставете апарата да се темперира към околната среда поне за 20 минути.
Температура: 5 до 40 °C (41 до 104°F)
Влажност: 20 to 80% RH (Относителна влажност)
- **Не съхранявайте** или използвайте апарата на места, при които:
 - Има големи температурни колебания.
 - Влажността е достатъчно висока, за да предизвика кондензация (баня, сушилня, кухня и др.).
 - Има силно електромагнитно поле (микровълнова фурна, клетъчен телефон и др.).
- **Не използвайте** апарата, ако е бил изпускан в течност или в него е навлязла течност, дори и да е бил изсушен след това.
- Не докосвайте с ръка отвора за тест ленти върху апарата. Вътре е вграден термосензор за получаване на точни тестови резултати.
- **Не капвайте** кръв директно в отвора за тест ленти на апарата.
- **Не изпускайте** и повреждайте апарата.
- **Не докосвайте** апарата или тест лентичката с мокри ръце.

2.3 Предпазни мерки при използване на тест лентите

! ВНИМАНИЕ

- С апарата Лактат Про™ 2 използвайте само тест ленти Лактат Про™ 2. **Не използвайте** други тест ленти, защото това ще доведе до неточни резултати.
- **Не използвайте** тест ленти с изтекъл срок на годност. Срокът на годност е написан върху опаковката с тест ленти до надписа "Exp."
- Съхранявайте тест лентите на сухо и при температури между 1 и 30 °C. **Не замразявайте.** Пазете от директна слънчева светлина.
- Винаги използвайте тест лентичката веднага след изваждането ѝ от алуминиевата опаковка.
- Тест лентите са за еднократна употреба. **Не използвайте** тест ленти, които вече са абсорбирали кръв или контролна течност.

За повече подробности относно тест лентите, прочетете листовката, която се намира в опаковката с тест ленти.

2.4 Части на апарата

· Лактат Про™2

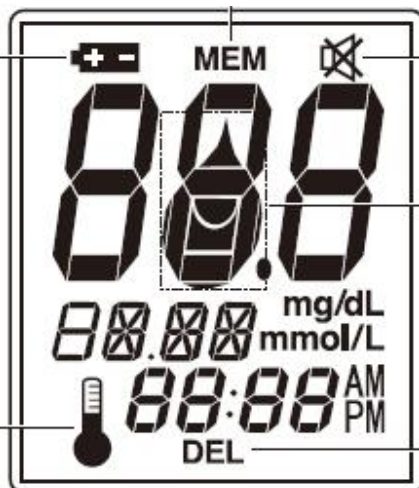


2.5 Екран

Символ за памет

Появява се, когато извиквате стар резултат от паметта на апарата.

Символ за батерия



Символ за заглушаване на звука

Появява се, ако силата на звука е зададена на OFF.

Символ за кръв

Появява се, когато апаратът е готов за извършване на тест.

Символ термометър

Индикатор за изтриване

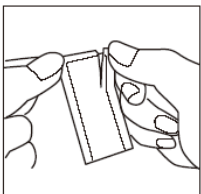
2.6 Тест ленти Лактат Про™ 2



2.7 Поставяне на тест лентичка в апарата

Поставете тест лентичката в апарата по начина, показан по-долу.

1. С чисти, сухи ръце извадете 1 тест лентичка от алуминиевата опаковка.



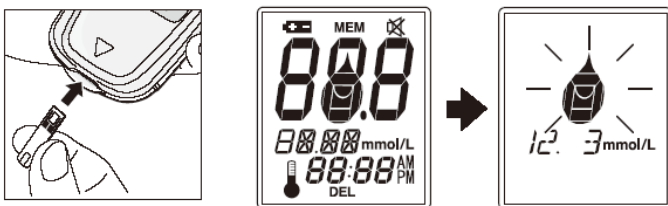
ЗАБЕЛЕЖКА

- **Не докосвайте** контролния прозорец с пръстите си.
- **Не поставяйте** кръв върху лентичката, преди да я поставите в апарата.

2. Пъхнете тест лентичката докрай в отвора.

Ще чуете звуков сигнал, когато апаратът се включи. Появява се пълен екран.

На екрана се появяват мигащ символ за кръв и последния тестов резултат.



Започнете да подавате кръв, когато се покажат настоящите дата и час.



ЗАБЕЛЕЖКА

- При някои модели е възможно вместо "mmol/L" да се появи "mg/dL".
- Тестов резултат със символ термометър или индикатор за изтриване, не се появява като предишен тестов резултат.
- Когато изминат 4 минути и 30 секунди от поставянето на тест лентата, ще започнете да чувате звуков сигнал на всеки 5 секунди. Апаратът се изключва автоматично след още 30 секунди. В този случай, извадете тест лентичката от апарата и отново я поставете.
- Ако нищо не се появи на екрана, извадете тест лентичката и отново я поставете. Ако няма промяна, сменете батерията с нова. Ако и това не помогне, обърнете се към дистрибутора.
- Когато се появи код за грешка, обърнете се към глава 8 "При поява на съобщение" и следвайте указанията.

Глава 3 Вземане на кръв

3.1 Предпазни мерки при вземане на кръв

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Бъдете изключително внимателни при работа с кръв. Неправилното боравене може да доведе до вашето или на хората около вас инфектиране с патогенни микроорганизми. Спазвайте тези предупреждения, за да намалите риска от инфекция.

! ВНИМАНИЕ

- **Не използвайте** игла или убождащо устройство, които са ползвани от друг човек, за да избегнете риска от инфекция с патогенни микроорганизми.
- Винаги използвайте нова игла. Иглите са за еднократна употреба. **Не използвайте** повторно игла, която вече сте използвали.
- Когато убождате нежна част от тялото като напр. меката част на ухото, **не притискайте** с пръста си директно отзад. (Възможно е да убодете пръста си с иглата, която преминава през меката част на ухото. Това може да доведе до инфекция по кръвен път. Когато съществува вероятност да пробиете мястото на убождане и иглата да премине от другата страна, по-добре изберете ново по-плътено място за убождане).

3.2 Метод за взимане на кръв

За прецизни тестови резултати, използвайте следния метод.

1. Почистете мястото на убождане със спирт и памук.

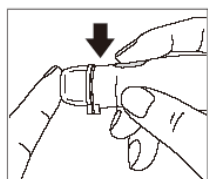


2. Изчакайте спиртът да изсъхне напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА

Уверете се, че мястото на убождане е сухо. В противен случай, това може да доведе до хемолиза.

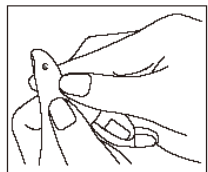
3. Убодете с убождащото устройство.



ЗАБЕЛЕЖКА

Начинът на използване на убождащото устройство е различен при всеки производител. Моля, прочетете упътването за работа с вашето убождащо устройство.

4. Натиснете леко около мястото на убождане, за да получите малка капка кръв.



5. **ВАЖНО** - Използвайте суха чиста марля или др. под. и **изтрийте първата капка кръв**.

6. Отново натиснете леко около мястото на убождане, за да получите малка капка кръв.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Винаги дезинфектирайте мястото на убождане, за да избегнете инфекция. След получаване на капката кръв, спрете кървенето и защитете убоденото място.

Глава 4 Измерване на лактата в кръвта

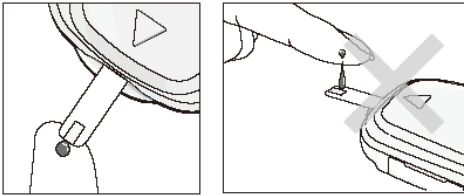
1. Уверете се, че на екрана се виждат мигация символ за кръв, заедно с датата и часа (виж глава 2.5 "Поставяне на тест лента в апарата").

2. Докоснете капката кръв с върха на тест лентата под ъгъл от 90 градуса.

Изчакайте тест лентата да поеме толкова кръв, че контролният прозорец да се изпълни докрай.

ЗАБЕЛЕЖКА

- **Не прилагайте** кръв, когато на екрана видите пълен дисплей.
- **Не добавяйте** допълнително кръв, дори и веднага след първото засмукване. Това може да доведе до неточни резултати.



Няма да получите точен резултат, ако капнете капката кръв директно върху контролния прозорец.



ЗАБЕЛЕЖКА

- За прецизен тестов резултат, докоснете тест лентата до капката кръв веднага след убождането.
- **Не тествайте** кръв, която тече или е размазана около убоденото място.
- **Не размазвайте** кръв върху тест лентичката.
- **Не притискайте** със сила тест лентичката върху убоденото място.
- Не пипайте тест лентичката с ръце, докато не се появи резултата.

3. Ще чуете звуков сигнал, когато започне обратното броене от 15 до 1.

4. Вижте резултата от теста.



Когато видите "Hi" или "Lo" като тестов резултат, това означава че действителния резултат е извън обхвата на измерване.

- "Hi": Нивото на лактат в кръвта е над 25.0 mmol/L (225 mg/dL).
- "Lo": Нивото на лактат в кръвта е под 0.5 mmol/L (5 mg/dL).

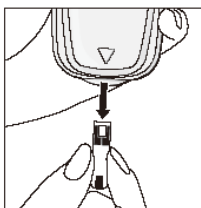
ЗАБЕЛЕЖКА

Когато тестовият резултат е различен от това, което сте очаквали, проверете дали:

- Символът термометър не се вижда на екрана,
- Апаратът и тест лентичката не са настроени на специфична температура и влажност преди измерването.
- Тест лентичката не е била оставена извън алуминиевата опаковка за продължително време,
- Тест лентичката не е с изтекъл срок на годност,
- Тест лентичката вече е била използвана,
- Пот не се е смесила с кръвта,
- Тест лентичката е пълна с достатъчно кръв.

5. Издърпайте тест лентичката от апарата.

Апаратът запазва тестовия резултат в паметта си и се изключва сам.



ЗАБЕЛЕЖКА

- Дори и да не издърпате тест лентичката, апаратът ще съхрани резултата в паметта си след 3 минути и ще се изключи.

- Новите резултати над 330-я резултат се запаметяват като апаратът автоматично изтрива най-старите резултати, независимо от измервателния код.

Изхвърляне на заразни отпадъци

Тест лентите, иглите и използвания памук или марля се считат за заразни отпадъци, след като са били използвани за изследване на лактата в кръвта. Изхвърлете ги съгласно местните разпоредби относно опасните биологични отпадъци.

Глава 5 Управление на тестовите резултати

5.1 Измервателен код

Измервателният код позволява на човека, извършващ измерването да види или изтрие тестови резултати, както и ефективно да управлява данните от измерванията.

Може да добавите измервателен код преди или след самото измерване.

- Добавяне на измервателен код преди теста

1. Поставете тест лентичката в апарата.

На екрана трябва да видите символа за кръв, датата и часа.

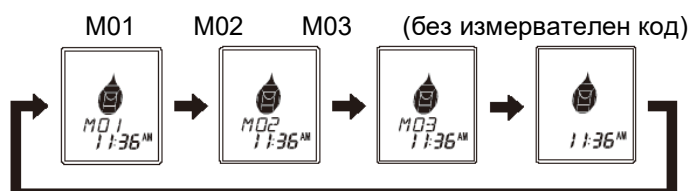
2. Натиснете бутон 1.

Появява се измервателен код "M01".

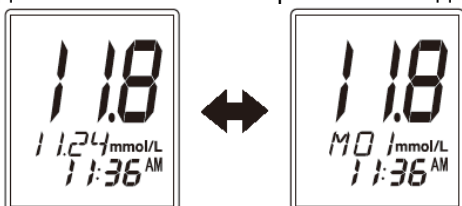


За да изберете различен измервателен код, натиснете отново бутон 1.

Измервателният код се сменя в следния ред всеки път щом натиснете бутона:



3. Изберете измервателен код и тествайте собствената си кръв. След теста, се появяват последователно датата на теста и измервателния код.



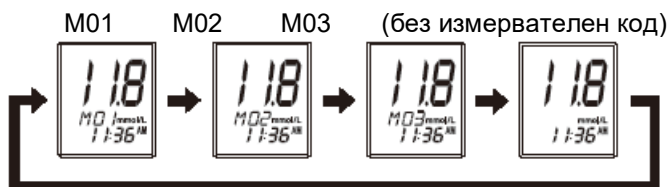
4. Извадете тест лентичката от апарата.

- Добавяне на измервателен код след теста

1. Когато се появи тестовият резултат, натиснете бутон 1, без да изваждате тест лентичката от апарата. Появява се измервателен код "M01".



За да изберете друг измервателен код, натиснете отново бутон 1.
Измервателният код се сменя в следния ред всеки път щом натиснете бутона:



2. За да съхраните избора си и да изключите апарата, извадете от него тест лентичката.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Не можете да добавите/промените измервателния код след като апаратът вече е изключен.
- Апаратът се изключва, когато извадите от него тест лентичката или 3 минути след измерването.

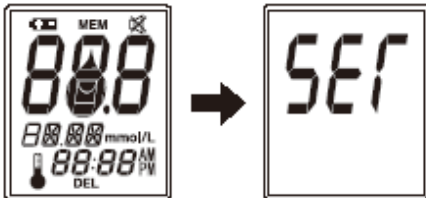
Глава 6 Настройки на апарата

Настройка на нивото на звуковия сигнал, датата и часа.

1. Уверете се, че апаратът е изключен и в него няма поставена тест лентичка.

2. Натиснете и задръжте двата бутона 1 и 2 поне за 5 секунди.

Появява се пълен екран, последван от "SET".



- Настройка на нивото на звуковия сигнал

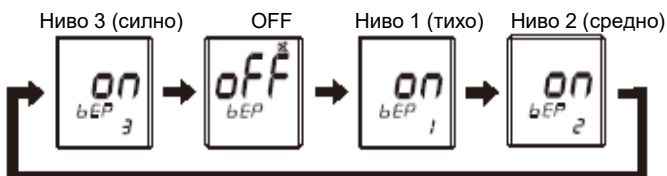
3. Натиснете бутон 1.

Появява се текущата настройка на звуковия сигнал.



4. Натиснете бутон 2.

Силата на звука се променя в следния ред всеки път щом натиснете бутона:



Символът за заглушаване се появява, когато изберете позиция OFF.

- Настройка на дата/час

5. Натиснете бутон 1.

Появява се екран за избор на година "Year".



6. Натиснете бутон 2, за да изберете "Year".



За превъртане на годините, натиснете и задръжте бутон 2.

7. Натиснете бутон 1, за да зададете годината и да отидете на избор на месец "Month".



Глава 7 Поддръжка

7.1 Съхранение

Съхранявайте апарата, тест лентите, убождащото устройство, иглите и упътването за употреба в калъфа.

Не замразявайте. Пазете от топлина, влага и директна слънчева светлина.

Температури на съхранение:

- Апарат: 0 до 50 °C (32 до 122°F)
- Тест ленти: 1 до 30 °C (34 до 86°F)

7.2 Почистване на апарата

Този продукт не се нуждае от специално почистване.

Ако апаратът ви се замърси, почистете го с чиста, мека кърпа, леко навлажнена с вода.

За дезинфекция на апарата след почистване, избършете го с мека кърпа, навлажнена със 70% етанол, 70% изопропанол или разреждана домакинска белина (0.05% натриев хипохлориден разтвор).

7.3 Смяна на батерията

Когато на екрана се появи символът за батерия, значи батерията е отслабнала.

Сменете батерията, преди да използвате отново апарата. Запометените резултати остават в паметта на апарата, дори и след смяна на батерията.

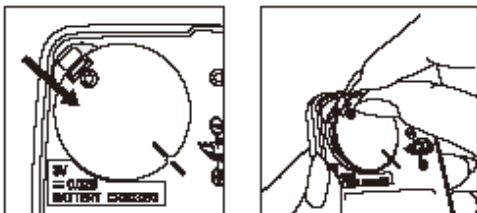
Апаратът използва една литиева батерия CR2032 3V. Този тип батерии се продават на много места. Добре е винаги да имате под ръка резервна батерия. Не е необходимо да настройвате отново датата и часа, ако поставите новата батерия до 2 минути след изваждането на старата. Дори и да смените батерията до 2 минути, часовникът на апарата може да се нуждае от настройване, ако:

- Не смените батерията достатъчно скоро след появата на символа за батерия.
- Поставите батерията наопаки.
- Докоснете металните части вътре в апарата с ръце или метал.

Ако часовникът се е рестартирал по време на смяната на батерията, то при следващото поставяне на тест

лентичка, на екрана ще мига "12:00" или "0:00". В този случай, настройте точната дата и час (виж глава 6 "Настройки на аппарата").

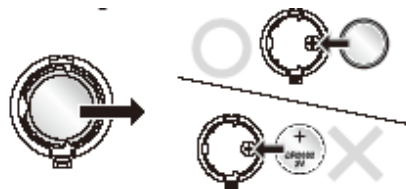
1. Уверете се, че аппаратът е изключен.
2. Отворете капака за батерията като повдигнете зъбчето с пръст или нокът.



Не докосвайте металните части вътре в аппарата с ръцете си или с метал.



3. Извадете старата батерия. Плъзнете новата батерия в капака със знака "+" надолу.



ЗАБЕЛЕЖКА

- Ако батерията е поставена неправилно, аппаратът няма да работи.

4. Напаснете линиите, които се виждат върху батерийния капак и аппарата. Затворете батерийния капак.



Изхвърлете старите батерии съгласно местните разпоредби за опазване на околната среда.





Глава 8 При поява на съобщение

Ако се появи проблем с аппарата или тест лентите, ще прозвучи звуков сигнал и следните кодове за грешки или символи ще се изпишат на екрана.

Код за грешка	Какъв е проблемът	Какво да направите
E-1	Има проблем с електрониката на аппарата.	Обърнете се към дистрибутора.
E-2	Околната температура е твърде ниска или твърде висока.	Оставете аппарата и тест лентите на място, където температурата е от 5 до 40°C (41 до 104°F), а влажността е 20 до 80% RH поне за 20 минути. Тествайте кръвта си само, ако кодът

		за грешка е изчезнал. Ако не е, обърнете се към дистрибутора си.
E-3	Грешка в комуникацията	Не се изпращат или получават данни по време на комуникацията. Опитайте отново. Ако грешката пак се появи, обърнете се към дистрибутора си.
E-5	Има проблем с електрониката на апарата.	Обърнете се към дистрибутора.
E-6	<ul style="list-style-type: none"> • Частта от лентичката, която влиза в апарата (електрода) е замърсена. • В апарата е поставена вече използвана тест лента. 	Повторете теста с нова тест лентичка.
	В апарата е поставена различен вид тест лента.	Използвайте тест лента Лактат Про™2 и повторете теста.
E-7	<ul style="list-style-type: none"> • Тест лентата е докоснала кръвта отново, след като тестът е започнал. • Тест лентата вътре в апарата се е изместила по време на измерването 	Използвайте нова тест лента, за да повторите теста с правилния метод.

Символ	Какъв е проблемът	Какво да направите
	Батерията е отслабнала	Сменете батерията. Вижте глава 7.3.
	Околната температура е твърде ниска или твърде висока.	Оставете апарата и тест лентите на място, където температурата е от 5 до 40°C (41 до 104°F), а влажността е 20 до 80% RH поне за 20 минути. Тествайте кръвта си, само ако символът с термометър е изчезнал от екрана. Лактатмерът може да изследва кръвта ви дори и когато символът се вижда на екрана, но това може да доведе до неточни резултати.

Глава 9 Техническа информация

9.1 Спецификации

Продукт	Лактат Про™2
Модел	LT-1730
Параметър за изследване	Нивото на лактат в кръвта
Проба	Прясна капилярна цялостна кръв
Размер на пробата	0.3µL
Тест ленти	Тест ленти Лактат Про™2
Обхват	0.5 до 25.0 mmol/L (5 до 225 mg/dL)
Време за изследване	15 секунди след засмукване на кръвта
Батерия	3 V литиева батерия (CR2032) × 1
Издръжливост на батерията	2000 теста или повече*1 (Действителният брой на измерванията може да е

	по-малък в зависимост от условията на използване.)
Консумация	0.02 W (MAX.)
Капацитет на паметта	330 тестови резултата (Максимум 330 тестови резултата за всичките три измервателни кода заедно.)
Звуков сигнал	Да (усилването е на 4 нива)
Комуникационна функция	Да*2
Скорост на комуникация	19200 bps
Работна среда	Температура: 5 до 40°C (41 до 104°F)
Температура на съхранение	Влажност: 20 до 80% RH (Без кондензация) 0 до 50°C (32 до 122°F)
Продължителност на използване	3 години (според данни от производителя)
Размери	50 mm (Ш) × 100 mm (В) × 12 mm (Д)

*1 Апаратът се изпраща с поставена в него батерия. Затова, батерията може да не отговаря точно на данните, дадени в "Издръжливост на батерията".

*2 Данните могат да се съхраняват в персонален компютър, посредством софтуер за този лактатмер. Моля, обърнете се към вашия дистрибутор за повече информация.

Продуктовите спецификации и външният вид са предмет на промяна с цел подобрене, без предварително уведомяване.

9.2 Информация за безопасност на продукта Електромагнитна интерференция (EMI)

Този апарат съответства на CISPR 11: 2003, Class B (Radiated Only). Той излъчва ниски нива на енергия, които е малко вероятно да си взаимодействат с близкостоящо електромагнитно оборудване.

Защита срещу статично електричество и магнитно поле

Този апарат удовлетворява изискванията за защита за Ниво 3 на електростатичен разряд, зададени в IEC 61000-4-2. Този апарат удовлетворява изискванията за защита от радиочестотна интерференция в обхвата от 80 MHz до 2.5 GHz (3 V/m), зададени в IEC 61000-4-3.

9.3 Изхвърляне на апарата

Този апарат се определя като опасен биологичен отпадък, след като веднъж е бил използван за тестване на лактат в кръвта. Когато вече не е необходим, извадете батерията и изхвърлете апарата, съгласно местните разпоредби за опасни биологични отпадъци. Този апарат не е предмет на изискванията на Европейска Директива 2002/96/ЕС. (Директива върху отпадно електрическо и електронно оборудване (WEEE)).

9.4 Символ

Символ	Описание
	Ограничение в температурата на съхранение
	Медицински апарат за ин витро диагностика
	Производител
	Биологичен риск
	Внимание, виж придружаващите документи
	Партиден код
	Използвай до

	Лактат Про™2 отговаря на Директива 98/79/ЕС
	Подходящ за самотестване
	Оторизиран представител в Европейската Общност
	Сериен номер
	Прочетете в упътването за употреба
	Каталожен номер

9.5 Гаранция

АРКРАЙ ще поправи или подмени Лактат Про™ 2 безплатно в случай, че има дефекти в материала и изработката за период от една година от датата на покупка. Все пак, тази гаранция не важи за следното:

1. Неизправност или повреда, причинени от невнимателно използване.
2. Неизправност или повреда, вследствие непредвидени обстоятелства като природни бедствия.
3. Неизправност или повреда, причинени от неоторизиран ремонт или реконструкция.
4. Неизправност или повреда, за която АРКРАЙ не е отговорна.

 **ARKRAY Factory, Inc.**
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga, Japan

 IVD Directive (98 / 79 / EC)
0 1 2 3

 **ARKRAY Europe, B.V.**
Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands

Issued: 2012.5