

ГЛЮКОМЕТР «3 В 1»

Шаг за шагом



Оглавление

1 Знакомство с прибором	4
1.1 Комплект поставки, дополнительные элементы и принадлежности.....	5
1.2 Дополнительные принадлежности	6
1.3 Функции прибора.....	6
1.4 Пояснения к символам	7
2 Предостережения и указания по технике безопасности	8
3 Описание прибора и принадлежностей	12
3.1 Глюкометр	12
3.2 Инструмент для прокалывания и ланцетные иглы.....	12
3.3 Заглушка для USB-порта	13
3.4 Символы, отображаемые на дисплее	13
3.5 Тест-полоски	14
4 Подготовка к работе и основные настройки	15
4.1 Удаление полосок изоляции на батарейках; замена батареек	15
4.2 Выполнение и изменение основных настроек	16
5 Выполнение измерения	17
5.1 Подготовка к процедуре анализа крови.....	17
5.2 Подготовка инструмента для прокалывания к взятию пробы крови	18
5.3 Взятие крови на анализ и измерение уровня сахара в крови	19
5.4 Считывание результата и обозначение результата измерения	21
5.5 Последующая обработка и утилизация	22
5.6 Оценка результатов измерения сахара в крови	23
5.7 Проверка функционирования при помощи контрольного раствора	25
6 Память для сохранения результатов измерений	28
6.1 Вызов из памяти отдельных результатов	29
6.2 Просмотр средних значений уровня сахара в крови	29
6.3 Просмотр средних значений уровня сахара в крови по отмеченным показателям.....	30
6.4 Анализ результатов измерения на компьютере	31
7 Хранение и дезинфекция прибора, уход за прибором	32
7.1 Уход	32
7.2 Дезинфекция.....	33
8 Что делать при возникновении проблем?	34
9 Технические данные	36
10 Сравнение результатов измерений с данными лабораторного исследования	37
11 Ограничения по применению для медицинских работников	39
12 Гарантия и сервисная служба	42

1 ЗНАКОМСТВО С ПРИБОРОМ

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за выбор продукции нашей компании. Мы производим современные, тщательно протестированные, высококачественные изделия для обогрева, измерения массы, артериального давления, сахара в крови, температуры тела, пульса, для легкой терапии, массажа и очистки воздуха.

Внимательно прочтите данную инструкцию по применению, сохраните ее для последующего использования, держите ее в доступном для других пользователей месте и следуйте ее указаниям.

С наилучшими пожеланиями,
компания Beurer

Знакомство с прибором

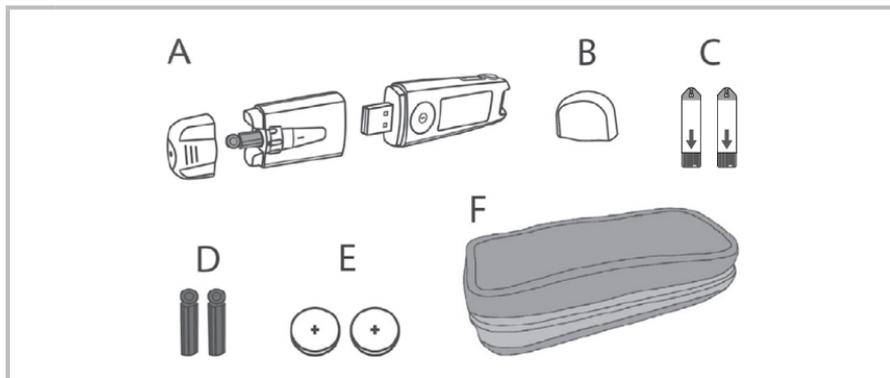
Система GL50 для измерения сахара в крови предназначена для быстрого и удобного измерения содержания сахара в свежих пробах цельной крови в домашних условиях, а также в клинических условиях с привлечением специально обученного персонала.

С помощью этого прибора можно легко и быстро определить содержание сахара в крови, сохранить измеренные значения в памяти и вывести на экран среднее значение, что поможет лучше контролировать диабет. Тест проводится исключительно вне организма (диагностика *in vitro*). Измеренные значения хорошо видны на дисплее с фоновой подсветкой. Простота и точность измерения обеспечиваются удобной конструкцией прибора с измерительными полосками и сокращением количества кнопок всего до двух.

Через встроенный разъем USB прибор можно подключить непосредственно к персональному компьютеру. Вы можете проанализировать измеренные значения с помощью специальной компьютерной программы (языки: немецкий и английский) и использовать результаты анализа для наблюдения за показателями сахара в крови.

1.1 Комплект поставки, дополнительные элементы и принадлежности

Проверьте комплектность поставки и убедитесь, что на картонной упаковке нет внешних повреждений. Перед использованием убедитесь, что прибор и его принадлежности не имеют видимых повреждений, и удалите все упаковочные материалы. В случае сомнений не используйте изделие и обратитесь к продавцу или в сервисную службу по указанному адресу.



A	Измерительный прибор «3 в 1»: инструмент для прокалывания, модуль для подключения USB и измерительный прибор
B	Заглушка для порта USB
C	10 тест-полосок
D	10 стерильных ланцетных игл (5 x 28G синих, 5 x 33G фиолетовых)
E	2 миниатюрные батарейки 3 В CR2032 (уже вставлены)
F	1 удобный футляр
	Данная инструкция по применению, другие информационные материалы

- Глюкометр (A), тест-полоски (C) и контрольный раствор для измерения сахара в крови, который можно купить дополнительно, специально подобраны друг к другу. Поэтому используйте тест-полоски (C) и контрольные растворы, предназначенные только для этого измерительного прибора (A).

Указание

- Используйте только оригинальные принадлежности производителя.

1.2 Дополнительные принадлежности

Тест-полоски, контрольный раствор и ланцеты можно приобрести без рецепта врача.

Наименование изделия	REF	PZN (идентификатор лекарств и аптечных средств), Германия
50 тест-полосок	REF 464.15	PZN 07586931
50 тест-полосок, индивидуальная пленочная упаковка	REF 464.17	PZN 10917314
100 тест-полосок	REF 464.13	PZN 09929677
Контрольный раствор LEVEL 3 и 4	REF 464.16	PZN 07586948
100 ланцетов Soft touch 33G	REF 457.24	PZN 12734635
100 ланцетных игл 28G	REF 457.01	PZN 03774707
100 безопасных ланцетов	REF 457.41	PZN 15996554
200 безопасных ланцетов	REF 457.42	PZN 15996548

1.3 Функции прибора

Данный прибор предназначен для измерения содержания сахара в крови человека. Он пригоден также для личного (домашнего) использования.

Измерительный прибор позволит Вам быстро и просто:

- измерять содержание сахара в крови;
- выводить на экран, помечать и сохранять в памяти результаты измерений;
- по результатам измерения сахара в крови выводить на экран среднее значение за 7, 14, 30 и 90 дней;
- по отмеченным результатам измерения сахара в крови выводить на экран среднее значение за 7, 14, 30 и 90 дней;
- настраивать время и дату;
- анализировать сохраненные в памяти результаты измерения.

Кроме того, в измерительном приборе имеются следующие контрольные функции:

- предупреждение в случае неподходящих температур;
- индикация необходимости заменить батарейки, если они разрядились;
- предупреждение при недостаточном наполнении тест-полосок.



Предупреждение

- **Прибор не предназначен для диагностики диабета; используйте его исключительно для регулярных наблюдений.**
- **Прием инсулина согласуйте с лечащим врачом.**

1.4 Пояснения к символам

Символы на упаковке, на заводской табличке измерительного прибора и на принадлежностях обозначают:

 IVD	Диагностика in vitro		Изготовитель
 SN	Серийный номер		Соблюдайте указания инструкции по применению.
 2°C 30°C	Температурный диапазон от +2 до +30 °C		Маркировка «Зеленая точка»: система двойной утилизации упаковки в Германии
	Не для повторного применения/только для однократного применения		Содержимого достаточно для <n> проверок
	Использовать до		Номер для заказа
	Максимальный срок годности после вскрытия упаковки в месяцах		Единица измерения содержания сахара в крови
	Обозначение партии		
	Внимание! Соблюдайте указания, приведенные в сопроводительной документации!		Биологическая угроза, опасность инфекции
	Медицинское изделие (символ MDR)		Стерилизация облучением (ланцеты)
			Маркировка CE Это изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив.

Символы в инструкции по применению означают:

Предупреждение

Предупреждает об опасности травмирования или ущерба для Вашего здоровья/здоровья Вашего пациента.

Внимание

Указывает на возможность повреждения прибора/принадлежностей.

Указание

Указывает на важную информацию.

Опасность инфекции

Все компоненты измерительного прибора и принадлежностей могут соприкасаться с кровью и поэтому являются вероятным источником инфекции.



Предупреждение

- **Уровень сахара в крови указывается в мг/дл или ммоль/л. Измерение содержания сахара в крови в не привычных единицах может привести к неправильной интерпретации измеренных значений и принятию неправильных мер. Убедитесь, что этот измерительный прибор использует необходимую Вам систему измерений. Единица измерения каждый раз указывается рядом с показателем содержания сахара в крови. Обязательно обратитесь в сервисную службу, если прибор использует неверные единицы измерения.**
- Если прибор используется для разных пациентов, соблюдайте общепринятые правила дезинфекции, безопасности и действий в случае бактериального загрязнения.
- Лица, осуществляющие медицинский уход, а также другие лица, использующие данную систему для нескольких пациентов, должны осознавать, что все изделия или предметы, находившиеся в контакте с человеческой кровью, даже после очистки необходимо обрабатывать так, как если бы они могли переносить возбудителей болезни.
- Инструмент для прокалывания пригоден для личного пользования. Никогда не используйте инструмент для прокалывания и ланцетную иглу совместно с другими лицами или для разных пациентов (**опасность инфекции!**)
- При каждом взятии пробы крови используйте новую стерильную ланцетную иглу (**только для однократного применения**).

Общие указания

Предупреждение

Не используйте прибор рядом с сильными электромагнитными полями, держите его вдали от радиоаппаратуры и мобильных телефонов.

Измерение содержания сахара в крови

Предупреждение

- Полученные результаты измерений носят лишь информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Регулярно обсуждайте с врачом результаты измерений. Никогда самостоятельно не меняйте назначения лечащего врача.
- Несмотря на простоту применения системы Beurer GL50 для измерения уровня сахара в крови, при необходимости следует проконсультироваться с медицинским специалистом (например, с лечащим врачом, фармацевтом или консультантом по диабету). Точность результатов измерения возможна только при надлежащем применении.
- Данный прибор может использоваться людьми с ограниченными умственными способностями, если они находятся под присмотром или оповещены о безопасном использовании прибора, а также осознают возможные опасности, исходящие от прибора.

- Дефицит воды, большая потеря жидкости, например при потоотделении, частое мочеиспускание, тяжелая гипотония (пониженное кровяное давление), шок или гиперосмолярная гипергликемическая некетотическая кома (ГГНК) могут привести к неправильным результатам измерения.
- Гематокритная величина (доля красных кровяных телец) от 30 % до 55 % не оказывает значительного влияния на результаты измерения.
- Очень высокая или очень низкая гематокритная величина (доля красных кровяных телец) может привести к неправильным измерениям. При очень высокой гематокритной величине (более 55 %) прибор может занижать показатель содержания сахара в крови, при очень низкой гематокритной величине (менее 30 %) — показывать слишком высокое его значение. Если гематокритная величина неизвестна, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не используйте тест-полоски для измерения содержания сахара в крови у новорожденных.
- Не используйте фторид натрия или оксалат калия в качестве противосвертывающих средств (или антикоагулянтов) для подготовки взятия проб крови из вены.
- Не используйте данный прибор для проверки уровня сахара в крови у тяжелобольных пациентов.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сукровицу или плазму.
- При взятии капиллярной крови не сдавливайте место прокола. При сдавливании кровь смешивается с тканевой жидкостью, что может привести к искажению результата измерения.
- Не используйте тест-полоски на высоте более 7010 м.
- На результат теста может повлиять чрезмерно высокая влажность воздуха. Относительная влажность воздуха выше 90 % может привести к неточным результатам.



Указание

Измерительная система Beurer GL50 подходит для измерения капиллярной и венозной цельной крови.

Хранение и уход



Предупреждение

- Храните измерительный прибор и принадлежности в месте, недоступном для детей и домашних животных. Они могут проглотить мелкие предметы, например ланцетные иглы, батарейки или тест-полоски. Это опасно для жизни. Если предмет был проглочен, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- В банке с тест-полосками находится поглотитель влаги, который при вдыхании или проглатывании может вызвать раздражение кожи и глаз. Держите банку в недосягаемости от маленьких детей.

Измерительный прибор состоит из прецизионных и электронных компонентов. Точность измерений и срок службы прибора зависят от бережности обращения с ним.

- Защищайте прибор и принадлежности от ударов, влажности, загрязнения, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей. Не храните прибор, тест-полоски и контрольный раствор в автомобиле, в ванной или в холодильнике.
- Не роняйте прибор.

Батарейки/сохранение результатов измерений



Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из батарейки на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
-  **Опасность проглатывания!** Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отсек для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
-  **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не закорачивайте батарейки.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Всегда заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки.



Указание

- Записанные в память результаты измерений уровня сахара в крови при замене батареек сохраняются. Дату и время после смены батареек иногда приходится настраивать заново.
- Используйте только литийионные батарейки.

Ремонт



Указание

- Ни в коем случае не открывайте прибор. Несоблюдение этого требования ведет к потере гарантии.
- Ни в коем случае не ремонтируйте прибор самостоятельно. В этом случае надежность работы прибора больше не гарантируется.
- Если прибор нуждается в ремонте, обратитесь в сервисную службу.

Утилизация



Предупреждение

- При утилизации материалов, из которых изготовлен измерительный прибор, обязательно соблюдайте все меры предосторожности, действующие при обращении с кровью. Все пробы крови и материалы, с которыми контактировали Вы или Ваши пациенты, необходимо аккуратно утилизировать, чтобы избежать травмирования и инфицирования других лиц.
- Тест-полоски и ланцеты после использования утилизируйте в емкости, которую они не смогут проколоть.

Указание

Не выбрасывайте аккумуляторы/батареи в бытовой мусор. Как потребитель, по закону Вы обязаны вернуть использованные батареи. Старые батареи можно сдать в общественных пунктах сбора или повсюду, где продаются батареи соответствующего типа.

Следующие знаки предупреждают о наличии в батареях токсичных веществ:

Pb = свинца;

Cd = кадмия;

Hg = ртути.



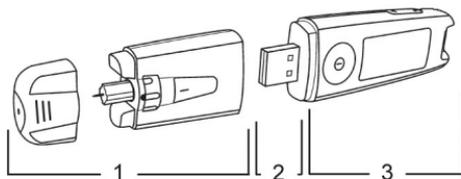
В целях защиты окружающей среды по окончании срока службы следует утилизировать прибор отдельно от бытового мусора. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.



3 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.1 Глюкометр

Внешний вид измерительного прибора



- 1 Инструмент для прокалывания
- 2 Модуль для подключения USB
- 3 Измерительный прибор

Передняя сторона



- 1 Кнопка ВКЛ./ ВЫКЛ.
- 2 Дисплей
- 3 Кнопка пролистывания «+/-»
- 4 Отсек для тест-полоски

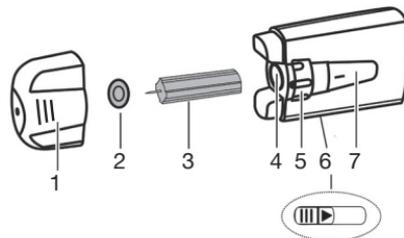
Обратная сторона



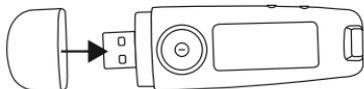
- 1 Крышка отделения для батареек

3.2 Инструмент для прокалывания и ланцетные иглы

- 1 Колпачок
- 2 Защитный диск ланцета
- 3 Стерильная игла-ланцет
- 4 Держатель ланцета
- 5 Колесико для регулировки глубины прокола
- 6 Ползунок для зажима
- 7 Спусковая кнопка



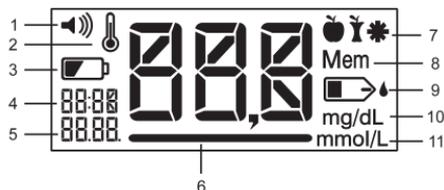
3.3 Заглушка для USB-порта



Если Вы собираетесь использовать глюкометр без встроенного инструмента для прокалывания, можете установить вместо него на соответствующий разъем заглушку для USB-порта.

3.4 Символы, отображаемые на дисплее

- 1 Символ динамика
- 2 Символ температуры
- 3 Символ смены батареек
- 4 Время
- 5 Дата
- 6 Отображение результатов измерения, отображение повышенного (HI), пониженного (LO), среднего значения сахара в крови, ошибка (ERR), USB
- 7 Символы отметок результатов измерения
- 8 Символ памяти
- 9 Символы тест-полоски и капельки крови
- 10 Единица измерения сахара в крови: мг/дл
- 11 Единица измерения сахара в крови: ммоль/л



Указание

Для правильного считывания измеренных значений необходимо, чтобы знак подчеркивания находился под измеренными значениями.

Указание

Измерительный прибор поставляется со следующими основными настройками.

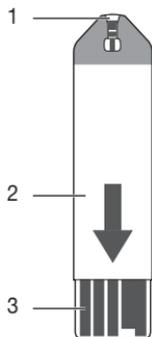
- Звуковой сигнал вкл.
- Подсветка вкл.

Предупреждение

- Убедитесь, что прибор использует необходимую Вам единицу измерения (мг/дл или ммоль/л). В случае сомнений проконсультируйтесь со своим врачом.

3.5 Тест-полоски

Передняя сторона



- 1 Прорезь для взятия пробы крови
- 2 Поверхность, за которую можно браться
- 3 Контакты

Вставляйте тест-полоску контактной стороной в прорезь прибора. Следите за тем, чтобы лицевая сторона тест-полоски была обращена к Вам.

Указание

Внимательно прочтите следующую информацию об обращении с тест-полосками и их хранении. Только при соблюдении всех указаний тест-полоски будут показывать точные результаты измерений.

Предупреждение

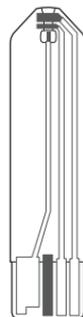
Каждую тест-полоску разрешается использовать только **один раз** и только для **одного** пациента!

Обращение с тест-полосками

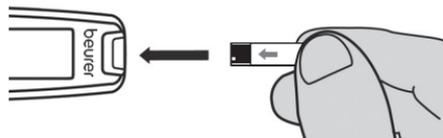
Указание

- Сразу же после извлечения тест-полоски плотно закройте банку для тест-полосок.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к неточным результатам измерения. Срок хранения тест-полосок указан рядом с символом песочных часов  или на пленочной упаковке тест-полосок.

Обратная сторона



На обратной стороне расположены контактные дорожки.



- После вскрытия банки тест-полоски можно хранить 18 месяцев (зафиксируйте дату истечения срока годности — дата вскрытия банки + 18 месяцев  — на этикетке для нанесения надписей). Этот срок уменьшается, если срок хранения заканчивается до его истечения (см. дату рядом с изображением песочных часов ). Это не относится к тест-полоскам в пленочной упаковке: их необходимо использовать сразу после вскрытия.
- Не пользуйтесь тест-полосками, если истек хотя бы один из сроков хранения (/.
- Чистыми и сухими руками можно брать за любую часть поверхности тест-полосок.
- Используйте тест-полоски для измерения сразу после их извлечения из банки/пленочной упаковки.
- Тест-полоски нельзя сгибать, резать или изменять их форму каким-либо иным образом.
- Тест-полоски, на которые попала жидкость, более не пригодны для измерения.

Хранение тест-полосок

Указание

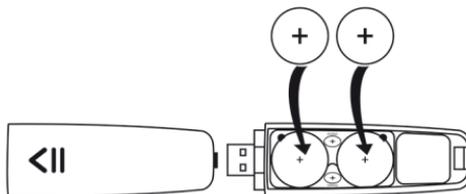
- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте при температуре от +2 до +30 °C. Никогда не подвергайте тест-полоски воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей. Запрещается хранение в автомобиле, ванной или холодильнике.
- Допустимая влажность воздуха: не более 90 %.
- Храните тест-полоски только в оригинальной банке/в запечатанной пленочной упаковке, ни в коем случае не используйте другие емкости для хранения.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ

4.1 Удаление полосок изоляции на батарейках; замена батареек

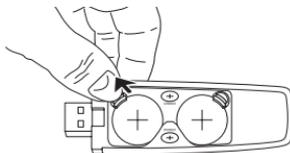
Указание

- В комплект поставки глюкометра входят две батарейки. Они уже вставлены в отделение для батареек.
- Перед первым включением прибора полоски изоляции необходимо удалить.



- 1 Отсоедините инструмент для прокалывания от измерительного прибора, осторожно потянув их в разные стороны.
- 2 Снимите крышку отсека для батареек на нижней стороне прибора. Для этого сдвиньте крышку в направлении изображенной на ней рельефной стрелки.

- 3 При замене батареек всегда извлекайте все батарейки. Во время замены батареек время и дата сохраняются в памяти, пока в прибор вставлена хотя бы одна батарейка. При необходимости повторно настройте дату и время (см. «4.2 Выполнение и изменение основных настроек», стр. 16).



- 4 Вставьте две новые батарейки типа **CR 2032 3 В**. При установке батареек соблюдайте правильную полярность согласно маркировке. Обратите внимание на знаки в отделении для батареек.
- 5 Снова тщательно закройте крышку отсека для батареек.
- 6 Вставьте инструмент для прокалывания в измерительный прибор.

Указание

- Появление символа замены батареек  означает, что батарейки почти разрядились. Как можно скорее замените обе батарейки.
- Если отображается символ «LP», батарейки разрядились; измерение невозможно.

4.2 Выполнение и изменение основных настроек

- 1 Извлеките и вновь вставьте батарейки. Или нажмите кнопку «+» и кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. и удерживайте их нажатыми не менее 5 секунд. Раздастся звуковой сигнал. Начнут мигать цифры, показывающие год.



2 Настройка даты и времени

Указание

- Необходимо установить дату и время. Только в этом случае можно сохранять в памяти и выводить на экран измеренные значения с правильными датой и временем.
- Время отображается в 24-часовом формате.

Установите год (календарь до 2099 г.), нажав кнопку «+» или «-». Подтвердите кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ.

Начнут мигать цифры, показывающие число.

Поступайте аналогичным образом для настройки дня, месяца, часов и минут.

На дисплее отобразятся «dSP Lit» и «on». Одновременно на несколько секунд включится подсветка дисплея.

3 Включение и выключение подсветки

Выключите синюю подсветку нажатием кнопки «+» или «-». Отобразятся «dSP Lit» и «OFF». Подтвердите кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ.

Отобразятся «bEEP», «on» и символ динамика.

4 Настройка/выключение звукового сигнала

Отключите звуковой сигнал нажатием на кнопку «+» или «-».
На дисплее отобразятся «bEEP» и «OFF».
Символ динамика больше не будет отображаться на дисплее.
Подтвердите кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ.

5 Теперь измерительный прибор готов к работе.

5 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



Предупреждение

- Если защитный диск ланцета уже откручен, этот ланцет использовать нельзя.
- Если инструмент для прокалывания со вставленной ланцетной иглой упал, осторожно поднимите его и выбросьте ланцет.



Внимание

- Используйте инструмент для прокалывания исключительно с ланцетными иглами изготовителя. Использование других ланцетных игл может отрицательно сказаться на работе инструмента для прокалывания.
- Если используется инструмент для прокалывания другого производителя, прочитайте его инструкцию по применению.

5.1 Подготовка к процедуре анализа крови

1 Выбор места на теле для забора крови

С помощью инструмента для прокалывания можно брать кровь из подушечки пальца или из других частей тела, например из ладони, предплечья или плеча. Рекомендуется брать кровь на анализ из подушечки пальца. Чтобы укол был как можно менее болезненным, берите кровь не из середины подушечки пальца, а немного в стороне.



Предупреждение

- При подозрении на гипогликемию: обязательно берите кровь из подушечки пальца. Причина: анализ крови, взятой из подушечки пальца, позволяет быстро измерить изменение содержания сахара в крови.

2 Подготовка всего необходимого для измерения

Подготовьте все необходимое: измерительный прибор GL50 (A), банку с тест-полосками или тест-полоски в пленочной упаковке (C) и стерильные ланцетные иглы (D).

3 Мытье рук

Перед взятием пробы крови вымойте руки теплой водой с мылом. Благодаря этому, помимо оптимальных гигиенических условий, обеспечивается хорошее кровоснабжение в месте укола на пальце. Тщательно высушите руки.



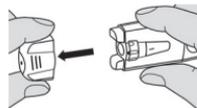
Предупреждение

Если место укола смочено тампоном со спиртом, проследите за тем, чтобы данное место перед измерением полностью высохло.

5.2 Подготовка инструмента для прокалывания к взятию пробы крови

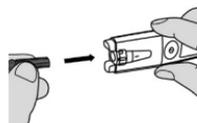
1 Снятие колпачка

Одной рукой возьмите измерительный прибор за крышку инструмента для прокалывания. Другой рукой снимите колпачок с инструмента для прокалывания.



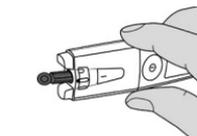
2 Установка ланцетной иглы

Вставьте стерильную ланцетную иглу в инструмент для прокалывания.



Указание

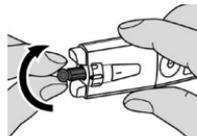
- В базовый комплект входят два ланцета с разной толщиной иглы. Если с помощью тонкого ланцета (фиолетовый, 33G) Вам не удастся получить достаточное количество крови для анализа, используйте более толстый ланцет (синий, 28G).



Плотно прижмите ланцет, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком и не двигался в креплении.

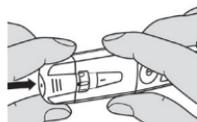
3 Снятие защитного диска с ланцета

Снимите защитный диск ланцета, поворачивая его в горизонтальном направлении. Сохраните защитный диск, чтобы обеспечить безопасную утилизацию использованной ланцетной иглы после взятия пробы.



4 Установка колпачка

Наденьте колпачок на инструмент для прокалывания. Проследите за тем, чтобы выпуклая часть колпачка совпала с выпуклой частью инструмента для прокалывания. Плотно прижмите колпачок, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком.



5 Выбор глубины прокола

На инструменте для прокалывания с помощью колесика с рельефными полосками можно установить семь разных значений глубины прокола. Длина полоски соответствует нужной глубине прокола.

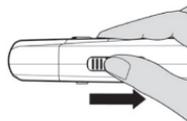
- 1–2: мягкая или тонкая кожа
- 3–5: нормальная кожа
- 6–7: толстая или мозолистая кожа

Поверните колесико, чтобы нужная полоска встала по центру черной отметки.



6 Закрепление инструмента для прокалывания

Оттяните ползунок в направлении стрелки (на рисунке: вправо) до упора и затем отпустите его. Ползунок автоматически вернется в исходное положение. Инструмент для прокалывания закреплен.



5.3 Взятие крови на анализ и измерение уровня сахара в крови



Предупреждение

- Каждый раз меняйте место укола, например, выбирайте другой палец или другую руку. Повторные уколы в одно и то же место могут привести к воспалению или образованию рубцов.
- При снятом колпачке существует опасность травмирования открытым ланцетом.
- Ни в коем случае не сдавливайте палец, чтобы получить каплю крови побольше. При сдавливании кровь смешивается с тканевой жидкостью, что может привести к получению неправильного результата измерения.
- Учтите, что плохое кровоснабжение в месте укола, например из-за холода или болезненного состояния, может привести к неправильным результатам измерения.



Внимание

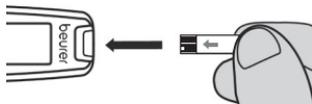
Не наносите пробы крови или контрольные растворы на тест-полоску, пока она не вставлена в измерительный прибор.

1 Подготовка тест-полоски

Извлеките тест-полоску из банки/пленочной упаковки и сразу же закройте упаковку. Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения.

2 Вставка тест-полоски

Возьмите измерительный прибор в левую руку. Держите прибор так, чтобы дисплей был повернут к Вам, а логотип компании **Beurer** находился справа.



Вставьте тест-полоску контактной стороной в прорезь на свободном конце измерительного прибора. Следите за тем, чтобы лицевая сторона тест-полоски была обращена к Вам. Чистыми и сухими руками можно брать за любую поверхность тест-полосок.

3 Прибор включится автоматически

Прибор автоматически включится, и на короткое время отобразится полный экран. Когда появится символ тест-полоски и мигающий символ капли крови, прибор будет готов к проведению измерения.



Внимание

При отсутствии некоторых сегментов прекратите использование прибора и немедленно свяжитесь с сервисной службой. Для проверки полного отображения экрана извлеките тест-полоску из прибора и при следующем включении прибора удерживайте нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

4 Прокалывание кожи для взятия пробы крови

Теперь инструмент для прокалывания можно использовать для взятия пробы крови. Проследите за тем, чтобы капля крови сохраняла свою форму и не размазывалась.



Забор пробы крови из подушечки пальца

Плотно прижмите инструмент для прокалывания к подушечке пальца, чуть в стороне от ее центра. Нажмите на спусковую кнопку. Отведите инструмент для прокалывания от пальца. Должна образоваться круглая капля крови объемом не менее 0,6 мкл (соответствует примерно 1,4 мм, изображение в натуральную величину: ●).



Кроме того, обратите внимание на следующее.

- Если результат измерения сахара в крови не соответствует общему самочувствию, проведите новый тест крови из кончика пальца.
- НЕ меняйте свое лечение исходя из результатов анализа крови, взятой из других частей тела. Для подтверждения результатов теста проведите новый тест крови, взятой из кончика пальца.
- Если низкий уровень сахара в крови часто бывает не замечен, проводите тест крови, взятой из кончика пальца.

5 При необходимости выполните прокол еще раз

Если достаточное количество крови не выступит, повторно выполните прокол большей глубины в другом месте.

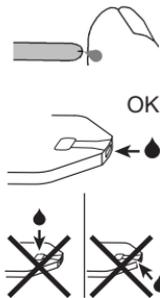
6 Нанесение крови на тест-полоску

Поверните измерительный прибор на 180°. Удерживайте прорезь для взятия пробы крови (на конце тест-полоски) до тех пор, пока прорезь полностью не заполнится кровью и на дисплее измерительного прибора не начнется обратный отсчет.

Не прижимайте место укола (подушечку пальца или другое место на теле) к тест-полоске. Кровь не должна размазываться. Кровь всасывается в прорезь.

Указание

Если прорезь была неправильно или недостаточно заполнена кровью, на дисплее появится сообщение об ошибке «Err 002». В этом случае повторите измерение с новой тест-полоской и большей глубиной прокола.



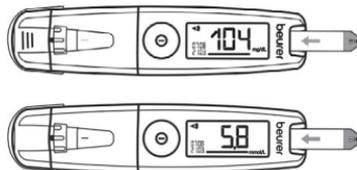
Указание

- **Не** наносите кровь на тест-полоску сбоку.
- **Не** наносите кровь дополнительно, если прибор не начинает производить измерение. Достаньте тест-полоску и завершите данную процедуру измерения. Используйте новую тест-полоску.
- Если тест-полоска уже вставлена в прибор, но кровь в течение двух минут не была нанесена на тест-полоску, прибор отключится. В этом случае ненадолго извлеките тест-полоску и снова вставьте ее в прорезь, чтобы прибор автоматически включился.
- Если наполнить тест-полоску кровью не удастся, свяжитесь с сервисной службой.

5.4 Считывание результата и обозначение результата измерения

Считывание результата

Держите прибор таким образом, чтобы дисплей был повернут к Вам (логотип компании Beurer будет находиться справа). Как только прорезь для взятия пробы крови заполнится достаточным количеством крови, прибор производит измерение сахара в крови. При этом прибор выполняет обратный отсчет на протяжении примерно 5 секунд. Сразу после этого результат измерения отобразится на дисплее.



Считайте результат измерения. Для правильного считывания результата еще раз убедитесь, что символ подчеркивания находится под результатом измерения; если это не так, поверните прибор на 180°. Разъяснения к результатам измерений и описание возможных действий см. в разделе «5.6 Интерпретация результатов измерения содержания сахара в крови», стр. 23. При сообщении об ошибке см. раздел 8 «Что делать при возникновении проблем?», стр. 34.

Отметка результатов измерения

Результаты измерений можно отметить несколькими способами.

	До приема пищи
	После приема пищи
	Общая отметка (например, после физической нагрузки)

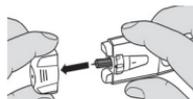
Отметка измеренных значений позволяет улучшить контроль над содержанием сахара в крови. Например, можно выводить на экран средние значения всех измеренных перед приемом пищи результатов.

Для этого выполните следующие действия.

- 1 Результат измерения можно отметить сразу после его появления на экране. Когда отображение результата измерения на экране погаснет, отметить его уже будет невозможно.
- 2 Нажмите еще раз «←» на кнопке пролистывания.
 - При однократном нажатии устанавливается отметка 🍏 «До приема пищи».
 - При повторном нажатии устанавливается отметка 🍴 «После приема пищи».
 - При нажатии кнопки еще раз устанавливается отметка ✨ «Общая отметка».
 - Еще одно нажатие отменяет отметку.
- 3 Выбранная отметка при отключении прибора сохраняется в памяти.

5.5 Последующая обработка и утилизация

- 1 **Извлечение тест-полоски**
Извлеките тест-полоску из прибора и утилизируйте ее в соответствии с действующими предписаниями во избежание инфицирования других лиц.
- 2 **Снятие колпачка**
Осторожно снимите колпачок с инструмента для прокалывания.



3 Накальвание защитного диска на иглу

Положите защитный диск горизонтально на твердую поверхность. Наколите защитный диск на кончик иглы как следует (рис. 1), чтобы игла больше не выступала (рис. 2).



Рис. 1

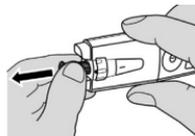


Рис. 2

4 Извлечение и утилизация ланцетной иглы

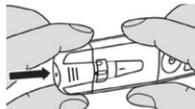
Нажмите еще раз спусковую кнопку, чтобы можно было взяться за стержень ланцета. Осторожно вытяните ланцетную иглу из инструмента для прокалывания и утилизируйте ланцет в прочной емкости, которую невозможно проколоть.

Тщательно утилизируйте всю взятую на анализ кровь и материалы, которые были использованы для забора крови. Это позволит избежать травмирования и инфицирования других лиц.



5 Установка колпачка

Снова наденьте колпачок на прибор.



5.6 Оценка результатов измерения сахара в крови

Глюкометр обрабатывает значения в диапазоне 20–630 мг/дл (1,1–35,0 ммоль/л). Предупредительное сообщение «L» отображается, если результат измерения ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л). Предупредительное сообщение «H» отображается, если результат измерения выше 630 мг/дл (35,0 ммоль/л).



Предупреждение

- Если есть подозрения, что результат измерения уровня сахара в крови неправильный, сначала повторите тест, а затем, при необходимости, выполните функциональное тестирование с контрольным раствором. При повторном получении сомнительного результата посоветуйтесь со своим врачом.
- Если симптомы не соответствуют результатам измерения содержания сахара в крови, несмотря на соблюдение Вами инструкции по использованию системы для измерения сахара в крови GL50, немедленно обратитесь к врачу.
- Не игнорируйте симптомы слишком высокого или слишком низкого содержания сахара в крови. Обязательно проконсультируйтесь со своим врачом!

Значения уровня сахара в крови

В следующих таблицах приводятся значения сахара в крови согласно стандартам медицинской помощи при диабете 2016 года (STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES) Американского диабетического общества (ADA, American Diabetes Association).

Время измерения уровня сахара в крови	Нормальные значения сахара в крови	Повышенный риск диабета (преддиабет) *	Диабет
На пустой желудок (глюкоза в плазме крови натощак)	Ниже 100 мг/дл Ниже 5,6 ммоль/л	100–125 мг/дл 5,6–6,9 ммоль/л	≥ 126 мг/дл ≥ 7,0 ммоль/л
Два часа после орального глюкозотолерантного теста (прием 75 г)	Ниже 140 мг/дл Ниже 7,8 ммоль/л	140–199 мг/дл 7,8–11,0 ммоль/л	≥ 200 мг/дл ≥ 11,1 ммоль/л

* Риск непрерывно увеличивается, начиная со значений у нижней границы диапазона и сверхпропорционально к верхней границе диапазона.

Обзор гликемических рекомендаций для мужчин и небеременных женщин, страдающих диабетом

A1C	< 7,0 % * < 53 ммоль/л *
Капиллярная глюкоза в плазме крови натощак	80–130 мг/дл * 4,4–7,2 ммоль/л *
Пиковое значение капиллярной глюкозы в плазме крови после еды **	< 180 мг/дл * 10,0 ммоль/л *

* Для отдельных пациентов могут предписываться более или менее строгие целевые гликемические показатели. Целевые значения необходимо адаптировать индивидуально в зависимости от продолжительности диабета, возраста/ожидаемой продолжительности жизни, сопутствующих заболеваний, известных заболеваний сердечно-сосудистой системы или прогрессирующих микроваскулярных осложнений, гипогликемических нарушений восприятия, а также индивидуальных мотивов пациента.

** Значение глюкозы после еды может служить целевым, если значения A1C не достигаются, несмотря на достижение целевых значений глюкозы натощак. Измерение уровня сахара в крови после еды должно выполняться в течение одного-двух часов после начала приема пищи, поскольку у диабетиков в этот период значения, как правило, достигают своего максимума.

Критические значения уровня сахара в крови

Индикация	Уровень сахара в крови	Рекомендуемые меры
	Гипогликемия: менее 20 мг/дл (менее 1,1 ммоль/л)	Необходимо срочно обратиться к врачу.

Индикация		Уровень сахара в крови	Рекомендуемые меры
65 mg/dL	3,6 mmol/L	Низкий уровень сахара в крови: менее 70 мг/дл (менее 3,9 ммоль/л)	Необходим надлежащий промежуточный прием пищи. Следуйте рекомендациям своего врача.
150 mg/dL	8,3 mmol/L	Высокий уровень сахара в крови: натощак: более 100 мг/дл (> 5,6 ммоль/л) через 2 часа после еды: более 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)	Если этот высокий показатель сохраняется через 2 часа после последнего приема пищи, это может свидетельствовать о гипергликемии (повышенном уровне сахара в крови). Посоветуйтесь с врачом о мерах, которые необходимо принять.
300 mg/dL	16,7 mmol/L	Высокий уровень сахара в крови, возможно наличие кетонов: более 240 мг/дл (13,3 ммоль/л)	Проведите тест на наличие кетонов. Посоветуйтесь с лечащим врачом.
H H	H H	Очень высокий уровень сахара в крови: более 630 мг/дл (35,0 ммоль/л)	Повторите измерение с новой тест-полоской. В случае аналогичного результата немедленно обратитесь к врачу.

5.7 Проверка функционирования при помощи контрольного раствора

Контрольный раствор применяется для проверки всей системы для измерения уровня сахара в крови. Определяется, оптимально ли работают в комбинации друг с другом измерительный прибор и тест-полоски и правильно ли проводится тест.

Если есть подозрения, что измерительный прибор или тест-полоски имеют дефект, или был повторно получен неожиданный результат измерения, выполните тест с контрольным раствором. При падении или повреждении прибора его также следует протестировать. Контрольный раствор поставляется отдельно. Соблюдайте дополнительные указания для теста с контрольным раствором, содержащиеся в инструкции по применению контрольного раствора.



Внимание

- Никогда не используйте контрольные растворы других производителей. Проверка правильности функционирования измерительного прибора возможна только со специальными контрольными растворами Beurer LEVEL 3 + LEVEL 4.
- Измерения с использованием контрольного раствора: при использовании прибора специалисты обязаны соблюдать государственные или федеральные, а также региональные директивы.

- Не наносите пробы крови или контрольные растворы на тест-полоску, пока она не вставлена в измерительный прибор.

Проведение функционального теста с контрольным раствором



Предупреждение

Для получения правильных результатов измерительный прибор, тест-полоска и контрольный раствор должны иметь одинаковую температуру. Для функционального теста с контрольным раствором она должна находиться в диапазоне от 20 до 26 °C.

1 Вставка тест-полоски

Держите прибор так, чтобы дисплей был повернут к Вам. Вставьте тест-полоску контактной стороной в прорезь на измерительном приборе. Следите за тем, чтобы тест-полоска была обращена к Вам лицевой стороной (см. главу «3.4 Тест-полоски», стр. 14).

2 Дождитесь, когда прибор будет готов к работе

Прибор автоматически включится, и на дисплее отобразится стартовая страница. Когда появится символ тест-полоски и мигающий символ капли крови , прибор будет готов к проведению измерения.

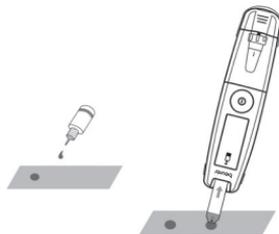
ВАЖНО: контрольные растворы и кровь по-разному реагируют на температурные воздействия. Поэтому измерение с использованием контрольного раствора обязательно следует проводить в режиме «Контрольный раствор». В противном случае полученные результаты могут оказаться вне целевого диапазона.

3 Включение режима контрольного тестирования

Нажмите кнопку пролистывания «+»/«-», чтобы перейти в режим контрольного тестирования. На дисплее отобразится «CL». В режиме контрольного тестирования результат измерения не сохраняется в памяти и статистика измеренных значений не искажается. Если сохранить результат контрольного измерения в памяти прибора все-таки необходимо, еще раз нажмите кнопку «+»/«-». «CL» на дисплее погаснет.

4 Нанесение капли контрольного раствора на поверхность

Для правильного проведения функционального теста выберите чистую поверхность. Перед применением хорошо встряхните контрольный раствор. Отвинтите колпачок и выдавите две капли на чистую поверхность, не касаясь ее. Для выполнения измерения используйте вторую каплю.



Указание

Никогда не наносите контрольный раствор непосредственно из бутылки на тест-полоску. Причина: остающийся в бутылке раствор загрязняется при контакте верхнего края горлышка бутылки с тест-полоской.

5 Нанесение капли на тест-полоску

Удерживайте прорезь для забора крови (на краю тест-полоски) у капли контрольного раствора до тех пор, пока прорезь полностью не заполнится жидкостью. Когда прорезь заполняется раствором, прибор начинает проводить измерение. При этом он отсчитывает примерно 5 секунд в обратном порядке. Сразу после этого результат измерения отобразится на дисплее.

6 Оценка результата функционального теста

Проверьте, находится ли полученный результат в заданном диапазоне результатов с использованием контрольного раствора. Данный диапазон результатов напечатан на банке с тест-полосками, упаковке с тест-полосками или на вкладыше.

Ожидаемые результаты

При комнатной температуре результаты измерения при проведении теста с контрольным раствором примерно в 95 % случаев должны находиться в диапазоне, указанном на банке с тест-полосками или на вкладыше к тест-полоскам, упакованным в пленку.



Предупреждение

Указанный диапазон результатов (см. банку с тест-полосками или вкладыш к тест-полоскам, упакованным в пленку) применим только для контрольного раствора. **Эти результаты не являются рекомендуемыми показателями уровня сахара в Вашей крови.**

Если результаты измерения находятся за пределами заданного диапазона, проверьте следующие возможные причины.

Причина	Рекомендуемые меры
<ul style="list-style-type: none">Первая капля контрольного раствора не была удалена.Верхний край горлышка бутылки был плохо протерт.Бутылка с раствором было недостаточно встряхнута.	Устраните причину и повторите тест.
Контрольный раствор или тест-полоска загрязнены.	Повторите тест с контрольным раствором из новой бутылки или с новой тест-полоской.
Контрольный раствор, тест-полоски или измерительный прибор слишком теплые или слишком холодные.	Дождитесь, когда температура контрольного раствора, тест-полоски и измерительного прибора достигнет комнатной температуры (от +20 до +26 °C), и повторите тест. Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.

Причина	Рекомендуемые меры
Тест-полоска и контрольный раствор хранились при несоответствующей температуре и влажности воздуха.	Повторите тест с новой тест-полоской и новым контрольным раствором, хранившимися в соответствующих условиях.
Поврежденные тест-полоски. Возможные причины: <ul style="list-style-type: none"> • Тест-полоски, слишком долго находились на воздухе. • Банка с тест-полосками была неплотно закрыта. • Пленочная упаковка уже была открыта или повреждена. 	Повторите тест с новой тест-полоской или полоской из новой банки, в которой было обеспечено правильное хранение, или из пленочной упаковки.
Срок годности контрольного раствора или тест-полоски истек.	Повторите тест с контрольным раствором из новой бутылки, с тест-полоской из новой банки или из пленочной упаковки.
Функциональный тест с контрольным раствором был проведен неправильно.	Повторите тест, следуя инструкции.
Проблема в самом измерительном приборе.	Обратитесь в сервисную службу.



Предупреждение

Если результаты тестирования с контрольным раствором вновь будут выходить за пределы заданного диапазона значений, прибор **нельзя больше использовать для определения уровня сахара в крови**. Обратитесь в сервисную службу.

6 Память для сохранения результатов измерений

После каждого измерения результат автоматически сохраняется в памяти с указанием даты и времени. Результат не сохраняется только при активации «**CL**» во время проведения измерения с контрольным раствором.

В памяти прибора могут храниться максимум 480 результатов измерений. В дальнейшем наиболее старый показатель заменяется результатом только что проведенного измерения. Из памяти можно вызвать любой отдельный результат измерения. Прибор также может вычислить и показать среднее значение за последние 7, 14, 30 и 90 дней.



Указание

- Если дата установлена заново уже после того, как результаты измерений были сохранены, то среднее значение будет рассчитываться с момента установки новой даты.
- Знак «---» показывает, что память пуста. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы выключить прибор.

6.1 Вызов из памяти отдельных результатов

Из памяти можно вызвать результаты последних 480 измерений. Сначала отображается последний результат измерения, последним отображается наиболее старый результат. Одновременно прибор показывает дату и время проведения измерения.

- 1 Включите прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. [1]. На короткое время отобразится стартовый экран дисплея. Нажмите кнопку пролистывания «+» или «-» [3].
- 2 На короткое время на экране появятся «Mem» и число сохраненных результатов измерений (рис. 1). Затем появятся последние сохраненные значения с единицей измерения, датой, временем, «Mem» и возможной отметкой измерения (рис. 2).



Рис. 1

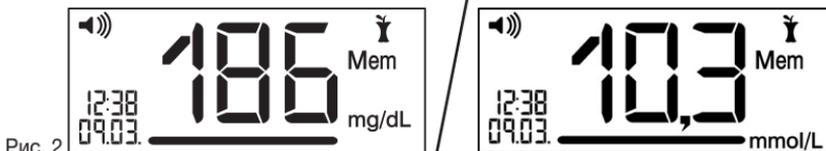


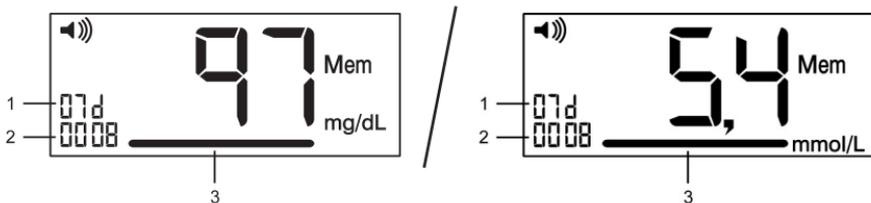
Рис. 2

- 3 После каждого следующего нажатия кнопки пролистывания «-» отображается номер ячейки памяти (в порядке убывания) и затем — результат предыдущего измерения. Можно просмотреть до 480 предыдущих измеренных значений.
- 4 Просмотр можно прервать в любой момент. Для этого нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. или подождите, пока прибор выключится автоматически через 2 минуты.

6.2 Просмотр средних значений уровня сахара в крови

С помощью этого прибора можно просмотреть средние показатели уровня сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней.

- 1 Включите прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. [1]. На короткое время отобразится стартовый экран дисплея. 2 раза нажмите кнопку пролистывания «+» [3]. На экране отобразятся единица измерения уровня сахара в крови, «d» и среднее значение (т. е. 07 = 7, d = days для дней).
- 2 Продолжайте нажимать кнопку пролистывания «+», чтобы просмотреть средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней.
- 3 Просмотр можно прервать в любой момент. Для этого нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. или подождите, пока прибор выключится автоматически через 2 минуты.



- 1 Число дней, например 7, для которых рассчитано среднее значение
- 2 Число сохраненных в памяти результатов для расчета среднего значения, например 8
- 3 Среднее значение

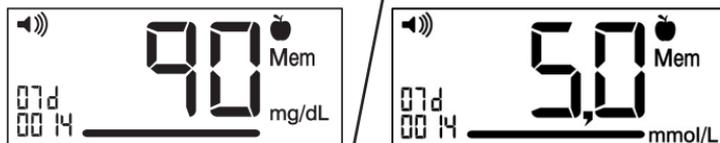
6.3 Просмотр средних значений уровня сахара в крови по отмеченным показателям

С помощью этого прибора можно просмотреть среднее значение уровня сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней по отмеченным показателям.

- 1 Включите измерительный прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. [1]. На короткое время отобразится стартовый экран дисплея. 2 раза нажмите кнопку пролистывания «+» [3]. На экране отобразятся единица измерения уровня сахара в крови, «07 d» и среднее значение всех результатов измерений (т. е. 07 = 7, d = days для дней).
- 2 Продолжайте нажимать кнопку «+», чтобы просмотреть средние значения всех результатов измерения за 14, 30 и 90 дней.

После индикации среднего значения для всех измерений за 90 дней на дисплее отображается следующее:

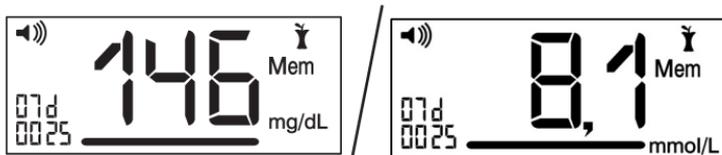
- среднее значение измерений «до приема пищи» за 7 дней;
- символ 🍏;
- единица измерения уровня сахара в крови;
- «07 d».



Продолжайте нажимать кнопку пролистывания «+», чтобы просмотреть средние значения измерений 🍏 «до приема пищи» за 14, 30 и 90 дней.

После отображения среднего значения измерений «до приема пищи» за 90 дней 🍏 на дисплее отобразится следующее:

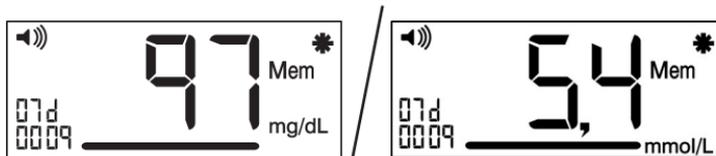
- среднее значение измерений «после приема пищи» за 7 дней;
- символ 🍏;
- единица измерения уровня сахара в крови;
- «07 d».



Продолжайте нажимать кнопку пролистывания «+», чтобы просмотреть средние значения измерений «после приема пищи» за 14, 30 и 90 дней 🍏.

После отображения среднего значения измерений «после приема пищи» 🍏 за 90 дней на дисплее отобразится следующее:

- среднее значение измерений за 7 дней с отметкой «общее»;
- символ 🌟;
- единица измерения уровня сахара в крови;
- «07 d».



2 Продолжайте нажимать кнопку пролистывания «+», чтобы просмотреть средние значения измерений с отметкой «общее» 🌟 за 14, 30 и 90 дней.

3 Просмотр можно прервать в любой момент. Для этого нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. или подождите, пока прибор выключится автоматически через 2 минуты.

6.4 Анализ результатов измерения на компьютере

Измерительный прибор GL50 имеет встроенный модуль для подключения USB. На USB-накопителе установлена программа для анализа результатов измерения сахара в крови GlucoMemory (положение разъема USB см. на стр. 12). Система GL50 совместима с Diabass и SiDiary.

На USB-накопителе измерительного прибора уже установлена программа для анализа результатов измерения сахара в крови GlucoMemory. Программу не нужно устанавливать на персональном компьютере. С помощью данной программы можно оценивать сохраненные результаты измерений, дополнять их введенными вручную данными о приеме инсулина и распечатывать, а также экспортировать в виде документа PDF или файла в формате CSV. Данная программа позволяет более эффективно отслеживать уровень сахара в крови.

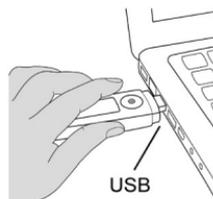
Для получения более подробной информации читайте руководство по программе GlucoMemory. В нем Вы можете найти всю необходимую информацию и подробное описание программного обеспечения (языки: немецкий и английский).

i Указание

- Эффективная обработка результатов измерений возможна только при условии правильной установки даты и времени (см. раздел «Настройка времени и даты», стр. 16).
- В то время, когда USB-накопитель подключен к компьютеру, измерение невозможно.
- Результаты измерения сохраняются в памяти измерительного прибора после отсоединения USB-накопителя от ПК.
- На USB-накопителе не могут сохраняться программные записи. Возможно только чтение данных (Read only).

Анализ результатов измерения на компьютере

- 1 Измерительный прибор должен быть выключен. Подсоедините плоский штекер USB измерительного прибора к свободному USB-порту своего ПК. Если компьютер не распознает измерительный прибор, попробуйте использовать другой активный USB-порт.
- 2 На дисплее глюкометра отобразится «USB». Сохраненные в памяти прибора данные теперь могут отображаться на экране компьютера.
- 3 Следуйте указаниям по оценке результатов, содержащимся в руководстве по соответствующему программному обеспечению.



7 ХРАНЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА, УХОД ЗА ПРИБОРОМ

Хранение

После каждого измерения помещайте измерительную систему Beurer GL50 в футляр, входящий в комплект поставки, и защищайте ее от воздействия прямых солнечных лучей.

i Указание

- Не храните прибор, тест-полоски и контрольный раствор в автомобиле, ванной или холодильнике, если условия хранения там не соответствуют рекомендованным.
- Сохраните данную инструкцию.
- Если прибор не используется длительное время, достаньте из него батарейки.
- Очищайте прибор только в выключенном состоянии.

7.1 Уход

Поверхность прибора можно очищать мягкой, слегка влажной тряпочкой (смоченной водой или слабым раствором для очистки). Вытирайте прибор безворсовой тканью.

Следите за тем, чтобы капли воды не попали в выемку для вставки тест-полосок. Ни в коем случае не сбрызгивайте прибор моющим средством. Категорически запрещается погружать прибор в воду и прочие жидкости. Следите за тем, чтобы жидкости не попадали внутрь прибора.

7.2 Дезинфекция

При обслуживании разных пациентов соблюдайте общепринятые правила дезинфекции. Категорически запрещается погружать прибор в дезинфекционные растворы и прочие жидкости. Следите за тем, чтобы жидкости не попадали внутрь прибора.

Колпачок, надеваемый на встроенный инструмент для прокалывания, можно дезинфицировать 70–75 %-ным очищающим спиртовым раствором. Дезинфицируйте колпачок как минимум 1 раз в неделю и оставляйте его на 10 минут в очищающем спиртовом растворе. Высушите колпачок на воздухе.

Указание

Измерительный прибор состоит из высокоточных деталей. Точность измерений и срок службы прибора зависят от бережного обращения с ним.

- Прибор необходимо защищать от ударов и падений.
- Предохраняйте прибор от вредного воздействия влаги, грязи, пыли, крови, контрольного раствора и воды, сильных температурных колебаний и прямых солнечных лучей, а также от сильного холода.
- Использование прибора в сухой среде вблизи синтетических материалов (например, одежда с искусственными волокнами, ковры и т.д.), может стать причиной разрушительных статических разрядов и искажения результатов измерения.
- Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как оно может нарушить функции прибора.
- В случае коммерческого применения рекомендуется заранее проверить наличие электромагнитной среды.

8 ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

Сообщения на дисплее, касающиеся батареек и измерения уровня сахара в крови

№	Причина	Меры по устранению
LP	Батарейки разряжены.	Замените все батарейки.
Ht	Температура окружающей среды, измерительного прибора или тест-полоски была выше допустимых значений.	<p>Повторите тест с новой тест-полоской, после того как температура окружающей среды, измерительного прибора и тест-полоски достигнет значений комнатной температуры (от +20 до +26 °C).</p> <p>Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.</p>
Lt	Температура окружающей среды, измерительного прибора или тест-полоски была ниже допустимых значений.	<p>Повторите тест с новой тест-полоской, после того как температура окружающей среды, измерительного прибора и тест-полоски достигнет значений комнатной температуры (от +20 до +26 °C).</p> <p>Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.</p>
Err 	Была вставлена уже использованная или загрязненная тест-полоска.	<ul style="list-style-type: none"> • Вставьте новую чистую тест-полоску. • Повторите измерение уровня сахара в крови.
Err 001	Системная ошибка.	Выньте и опять вставьте батарейки. При повторном возникновении проблемы обратитесь в сервисную службу.
Err 002	Слишком мало крови в тест-полоске.	Повторите измерение с новой тест-полоской.
Err 005	Системная ошибка.	Выньте и опять вставьте батарейки. При повторном возникновении проблемы обратитесь в сервисную службу.
	Сообщения о неизвестных ошибках.	Выньте и опять вставьте батарейки. При повторном возникновении проблемы обратитесь в сервисную службу.

Проблема: прибор не включается

Причина	Меры по устранению
Батарейки разряжены.	Замените батарейки.
Батарейки отсутствуют или неправильно вставлены.	Проверьте, правильно ли были вставлены батарейки (см. «4.1 Удаление полосок, изолирующих батарейки; замена батареек», стр. 15).
Тест-полоска вставлена не тем концом или вставлена не полностью.	Вставьте тест-полоску стороной с контактами в прорезь на измерительном приборе. Следите за тем, чтобы лицевая сторона тест-полоски была обращена к Вам (см. «Тест-полоски», стр. 14).
Прибор неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

Проблема: тест-полоска вставлена в прибор и на нее нанесена кровь, но тест не проводится

Причина	Меры по устранению
Недостаточное количество крови, или тест-полоска заполнена неправильно.	Повторите тест с новой тест-полоской и большей по размеру каплей крови.
Испорченная тест-полоска.	Повторите тест с новой тест-полоской.
Во время нанесения крови прибор был выключен.	Повторите тест с новой тест-полоской; наносите кровь только тогда, когда начнет мигать  ➔.
Были изменены основные настройки прибора, но изменение одной из настроек не было завершено (см. 4.2 «Выполнение и изменение основных настроек», стр. 16).	Выньте тест-полоску и нажимайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. до тех пор, пока на дисплее не отобразится «OFF». Повторите тест.
Прибор неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры (Д x Ш x В)	123 x 28 x 16 мм
Масса	36 г (включая батарейки)
Электропитание	2 миниатюрные батарейки 3 В CR 2032
Срок службы батареек	Более 1000 измерений
Память результатов измерений	480 результатов измерений с датой/временем При замене батареек данные сохраняются
Средние значения	За 7, 14, 30, 90 дней
Автоматическое отключение	Через 2 минуты после последнего использования
Температура хранения и транспортировки	Температура: от +2 до +30 °C Относительная влажность воздуха: < 90 %
Рабочий диапазон	Температура: от +10 до +40 °C Относительная влажность воздуха: < 90 %, без конденсата
Диапазон измерения глюкозы	Глюкоза: 20–630 мг/дл (1,1–35,0 ммоль/л)
Анализ крови	Цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь
Необходимое количество крови	0,6 микролитра
Время измерения уровня сахара в крови	Примерно 5 секунд
Калибровка	Плазма крови
Метод теста	Амперометрический биодатчик
Применение	Подходит для самостоятельного применения
Проверка работы системы	При каждом включении

Серийный номер указан на приборе или в отсеке для батареек.

ЭМС

Этот прибор соответствует европейскому стандарту EN 61326, при обращении с ним необходимо также соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут оказывать влияние на данный прибор. Точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы.

О принципе действия тест-полосок

Тест-полоски позволяют провести количественное измерение уровня глюкозы в свежей цельной крови (капиллярной или венозной). Если прорезь для забора крови соприкасается с каплей крови, она автоматически заполняется за счет капиллярного эффекта. Кровь всасывается в прорезь тест-полоски, и измерительный прибор начинает измерять концентрацию сахара в крови.

Тест основан на измерении электрического тока, возникающего при химической реакции глюкозы с ферментом глюкозодегидрогеназа (*Aspergillus oryzae*) на полоске.

В ходе реакции медиатор перемещает электроны по поверхности электрода и генерирует таким образом электрический ток.

Измерительный прибор анализирует этот электрический ток. Ток пропорционален содержанию глюкозы в пробе крови. Результат отображается на дисплее прибора. Требуется небольшое количество крови (0,6 микролитра), время измерения составляет примерно 5 секунд. С помощью тест-полосок можно определять концентрацию сахара в крови от 20 до 630 мг/дл (1,1–35,0 ммоль/л).

Химические компоненты сенсора тест-полосок

- ФАД-зависимая глюкозодегидрогеназа 6 %
- Феррицианид калия 56 %
- Нерактивные компоненты 38 %

О принципе действия контрольного раствора

Контрольный раствор содержит определенное количество глюкозы, которая вступает в реакцию с тест-полоской. Тест с контрольным раствором похож на тест с каплей крови. Только вместо капли крови используется контрольный раствор. Результат измерения, полученный с использованием контрольного раствора, должен быть в пределах диапазона результатов. Данный диапазон результатов напечатан на каждой банке с тест-полосками или на вкладыше к тест-полоскам в пленочной упаковке.

Химический состав контрольного раствора

Контрольный раствор представляет собой жидкость красного цвета со следующим уровнем содержания D-глюкозы (доля указана в процентах).

Компоненты	Контрольный раствор для измерения уровня сахара в крови LEVEL 3	Контрольный раствор для измерения уровня сахара в крови LEVEL 4
D-глюкоза	0,14 %	0,37 %
Нерактивные компоненты	99,86 %	99,63 %

Контроль

Измерительная система Beurer GL50 соответствует европейским директивам IVD (98/79/EC) и MDD (93/42/EC).

10 СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ С ДАННЫМИ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Точность

Чтобы оценить точность системы для измерения сахара в крови GL50, были протестированы три партии тест-полосок GL50 для измерения содержания сахара в крови. Тестирование включало повторную оценку с использованием венозной крови и прецизионную лабораторную оценку с использованием контрольного материала. Содержание сахара в пробе венозной крови

составляет 46,1–433,5 мг/дл (2,6–24,1 ммоль/л), используется контрольный материал с тремя разными значениями концентрации.

Результаты повторных прецизионных измерений

Проба	Венозная кровь		Общая средняя величина		Обобщенное стандартное отклонение		Обобщенное процентное соотношение среднего отклонения (%)
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	
1	46,1	2,6	51,2	2,8	3,1	0,2	6,1
2	79,5	4,4	85,1	4,7	3,9	0,2	4,6
3	126,8	7,0	130,1	7,2	4,9	0,3	3,8
4	220,5	12,3	221,2	12,3	8,6	0,5	3,9
5	295,0	16,4	293,4	16,3	9,9	0,5	3,4
6	433,5	24,1	448,2	24,9	12,5	0,7	2,8

Результаты промежуточного прецизионного измерения

Проба	Средняя величина, контрольный материал		Обобщенное стандартное отклонение		Обобщенный коэффициент вариации (%)
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	
1	76,6	4,3	2,1	0,1	2,7
2	134,0	7,4	2,5	0,1	1,9
3	338,1	18,8	8,1	0,4	2,4

Точность системы

Сравнение глюкометра GL50 с лабораторным прибором YSI.

Чтобы оценить точность системы для измерения сахара в крови GL50 и сравнить ее с результатами контрольного метода, при котором используется концентрация в цельной капиллярной крови 32,4–511,8 мг/дл (1,8–28,4 ммоль/л), были протестированы три партии тест-полосок GL50 для измерения содержания сахара в крови.

Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы < 100 мг/дл (< 5,55 ммоль/л)

В пределах ± 5 мг/дл (В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л)	В пределах ± 10 мг/дл (В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)
121/204 (59,3%)	183/204 (89,7%)	201/204 (98,5%)

Результаты определения точности системы при концентрации глюкозы ≥ 100 мг/дл ($\geq 5,55$ ммоль/л)

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
242/474 (51,5%)	404/474 (85,2%)	462/474 (97,5%)

Результаты определения точности системы при разных комбинациях концентрации глюкозы в диапазоне от 32,4 мг/дл (1,8 ммоль/л) и 511,8 мг/дл (28,4 ммоль/л).

В пределах ± 15 мг/дл или $\pm 15\%$ (В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$)
663/678 (97,8%)

В сравнении с лабораторным прибором YSI прибор GL50 соответствовал стандарту EN ISO 15197:2015, следовательно, 95% измеренных значений уровня сахара в крови должны иметь погрешность в следующих пределах: либо ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) измеренных средних значений при использовании метода контрольного измерения при концентрации сахара в крови < 100 мг/дл ($< 5,55$ ммоль/л), либо $\pm 15\%$ при концентрации сахара в крови ≥ 100 мг/дл ($\geq 5,55$ ммоль/л). 99% отдельных измеренных значений уровня сахара в крови должны находиться в диапазонах А и В Шкалы ошибок (CEG) для диабета типа 1.

Оценка работы прибора пользователями

Исследование оценок показателей глюкозы в анализах взятой из кончика пальца капиллярной крови, полученных от 113 лиц, не имеющих соответствующего специального образования, дало следующие результаты.

97,1% результатов измерений отклоняются от значений, полученных в медицинской лаборатории, не более чем на ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) и 95,6% — не более чем на $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы не менее 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

Дальнейшие сведения и информацию об определении содержания сахара в крови и различных технологиях Вы найдете в соответствующей общей медицинской литературе.

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1. При следующих симптомах возможны неправильные результаты измерения:
 - острое обезвоживание;
 - острая гипотония (низкое кровяное давление);
 - шок;
 - гипертоническое гипергликемическое состояние (с кетозом или без него).
2. Пробы на содержание жира в крови: уровень холестерина до 500 мг/дл (13 ммоль/л) и триглицерида до 1000 мг/дл (11,4 ммоль/л) не влияет на результаты. Тестирование системы для измерения сахара в крови Beurer GL50 с пробами с высоким содержанием жира не проводилось, поэтому использование прибора с подобными пробами не рекомендуется.
3. Для тяжелобольных пациентов не следует использовать глюкометры, предназначенные для применения в домашних условиях.

4. Влияние на результаты измерения посторонних веществ зависит от их концентрации в крови. Приведенная ниже максимальная концентрация определенных веществ оказывает незначительное влияние на результаты измерения.

Влияние		Значение уровня сахара в крови	50–100 мг/дл (2,8–5,6 ммоль/л)	250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)
			Концентрация протестированных веществ	
Ацетаминофен	7 мг/дл	(0,46 ммоль/л)	6,6 мг/дл (0,37 ммоль/л)	4,5 %
Аскорбиновая кислота	4 мг/дл	(0,23 ммоль/л)	3,3 мг/дл (0,18 ммоль/л)	5,1 %
Билирубин	3,3 мг/дл	(0,06 ммоль/л)	0,1 мг/дл (0,01 ммоль/л)	-1,4 %
Холестерин	400 мг/дл	(10,34 ммоль/л)	-6,8 мг/дл (-0,38 ммоль/л)	-6,2 %
Креатинин	30 мг/дл	(2,65 ммоль/л)	0,0 мг/дл (0,00 ммоль/л)	-0,1 %
Допамин	2,2 мг/дл	(0,14 ммоль/л)	5,0 мг/дл (0,28 ммоль/л)	1,0 %
ЭДТУ	5,0 мг/дл	(0,17 ммоль/л)	-2,0 мг/дл (-0,11 ммоль/л)	-2,4 %
Эфедрин	40 мг/дл	(2,42 ммоль/л)	-3,9 мг/дл (-0,22 ммоль/л)	2,4 %
Галактоза	20 мг/дл	(1,11 ммоль/л)	-3,1 мг/дл (-0,17 ммоль/л)	0,5 %
Гентизиновая кислота	7 мг/дл	(0,45 ммоль/л)	7,2 мг/дл (0,40 ммоль/л)	2,9 %
Глутатион	1 мг/дл	(0,03 ммоль/л)	-2,6 мг/дл (-0,14 ммоль/л)	-3,7 %
Гемоглобин	300 мг/дл	(0,05 ммоль/л)	-3,1 мг/дл (-0,17 ммоль/л)	-2,6 %
Гепарин	2,1 мг/дл	(0,0018 ммоль/л)	-3,0 мг/дл (-0,17 ммоль/л)	-1,3 %
Ибупрофен	50 мг/дл	(2,43 ммоль/л)	-2,6 мг/дл (-0,15 ммоль/л)	-1,9 %

Влияние Концентрация протестированных веществ		Значение уровня сахара в крови	50–100 мг/дл (2,8–5,6 ммоль/л)	250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)
Икодекстрин	1094 мг/дл	(0,64–0,78 ммоль/л)	–4,17 мг/дл (–0,23 ммоль/л)	–2,9%
Леводопа	2 мг/дл	(0,10 ммоль/л)	9,3 мг/дл (0,52 ммоль/л)	7,9%
Мальтоза	278 мг/дл	(7,72 ммоль/л)	–1,53 мг/дл (–0,09 ммоль/л)	–2,6%
Метилдопа	4 мг/дл	(0,19 ммоль/л)	7,3 мг/дл (0,41 ммоль/л)	0,9%
Пралидоксим йодид	5 мг/дл	(0,14 ммоль/л)	1,7 мг/дл (0,09 ммоль/л)	–0,1%
Салицилат натрия	40 мг/дл	(2,50 ммоль/л)	–3,1 мг/дл (–0,17 ммоль/л)	–0,6%
Салициловая кислота	60 мг/дл	(4,34 ммоль/л)	–0,1 мг/дл (–0,01 ммоль/л)	7,6%
Толбутамид	100 мг/дл	(3,70 ммоль/л)	0,5 мг/дл (0,03 ммоль/л)	–0,8%
Толазамид	2,5 мг/дл	(0,08 ммоль/л)	–2,3 мг/дл (–0,13 ммоль/л)	1,8%
Триглицерид	800 мг/дл	(9,37 ммоль/л)	–7,50 мг/дл (–0,42 ммоль/л)	–4,0%
Мочевая кислота	16,5 мг/дл	(0,98 ммоль/л)	6,6 мг/дл (0,37 ммоль/л)	1,8%
Ксилоза	9,5 мг/дл	(0,63 ммоль/л)	5,6 мг/дл (0,31 ммоль/л)	6,6%

12 ГАРАНТИЯ И СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

Более подробная информация по гарантии/сервису находится в гарантийном/сервисном талоне, который входит в комплект поставки.

Изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений и не исключает наличия неточностей.



GL 50

Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com

CE 0483

Lancet needles / Lanzetten / Ланцеты:



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168, PuTuoShan Road,
New District, Suzhou 215153, China



Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands

CE 0197