

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«КОНТИНЕНТАЛЬ - МЕД»**
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, Телефон: 8-495-110-77-53.
Эл. почта: info@continental-med.ru

**Руководство по эксплуатации
дозатора паракорпорального для
введения лекарственных растворов
НДЛ-4
с принадлежностями
по РДТС.010000.001 ТУ**

Москва

2018 г.

Оглавление

1. Введение	4
1.1. Назначение и состав Руководства по эксплуатации	4
1.2. Требуемый уровень специальной подготовки лечащего врача	4
1.3. Показания и противопоказания к применению дозатора	5
1.3.1. Показания к применению дозатора при инсулинотерапии	5
1.3.2. Противопоказания к лечению с помощью дозатора	6
1.4. Возможные риски и побочные явления при использовании дозатора при инсулинотерапии.....	7
2. Описание и работа дозатора	8
2.1. Общие сведения о дозаторе.....	8
2.1.1. Назначение дозатора	8
2.1.2. Описание и технические характеристики	8
2.1.3. Состав изделия.....	11
2.1.4. Устройство и работа дозатора.....	14
2.1.5. Средства измерения, инструмент и принадлежности	20
2.2. Описание и работа составных частей дозатора.....	21
2.2.1. Картридж насоса с резервуаром для лекарства	21
2.2.2. Инфузионная система дозатора	21
2.2.3. Источник питания.....	22
2.2.4. Ношение дозатора	23
2.2.5. Экстренный набор	23
3. Использование по назначению.....	24
3.1. Эксплуатационные ограничения.....	24
3.1.1. Важные сведения о безопасности.....	24
3.1.2. Предупреждения и предостережения относительно настройки параметров	25
3.1.3. Предупреждения и предостережения относительно гигиены.....	26
3.1.4. Предупреждения и предостережения для правильного использования дозатора.....	27
3.1.5. Предупреждения и предостережения для безопасного использования дозатора.....	28

3.1.6. Предупреждения и предостережения, касающиеся влияния окружающей среды.....	30
3.1.7. Предупреждения и предостережения относительно безопасного использования батареи.....	31
3.1.8. Гарантия.....	31
3.2. Подготовка изделия к использованию.....	32
3.2.1. Установка и замена источника питания.....	32
3.2.2. Процедура запуска.....	34
3.2.3. Действия в режиме «СТОП».....	36
3.2.4. Установка времени и даты.....	38
3.2.5. Режим базальной скорости.....	39
3.2.6. Программирование профиля базальной скорости.....	41
3.2.7. Установка и подсоединение картриджа насоса с резервуаром и инфузионной системы к дозатору.....	45
3.2.8. Установка инфузионной системы.....	57
3.3. Рабочие функции дозатора.....	61
3.3.1. Начало и прекращение введения инсулина.....	61
3.3.2. Действия в режиме «РАБОТА».....	62
3.3.3. Болюсы.....	62
3.3.4. Временная базальная скорость (ВБС).....	72
3.3.5. Настройка дозатора.....	75
3.3.6. Очистка данных.....	95
3.3.7. Предупреждения и ошибки.....	96
3.3.8. Знаки на дисплее.....	105
4. Техническое обслуживание.....	107
4.1. Смена инфузионной системы.....	107
4.2. Замена батареи.....	107
5. Хранение.....	109
6. Транспортирование.....	109
7. Очистка и дезинфекция.....	109
8. Утилизация.....	109
9. Термины и определения (Глоссарий).....	111

1. Введение

1.1. Назначение и состав Руководства по эксплуатации

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для пациентов с заболеванием сахарным диабетом и для врачей. Руководство содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании дозатора паракорпорального для введения лекарственных растворов НДЛ-4 с принадлежностями (далее – дозатор). Независимо от того, есть ли у Вас опыт применения в лечебной практике других дозирующих систем подобного типа, внимательно прочитайте это Руководство по эксплуатации, прежде чем использовать дозатор. При возникновении вопросов по эксплуатации, а также устранению неполадок дозатора всегда обращайтесь к данному Руководству.

Компания ООО «КОНТИНЕНТАЛЬ-МЕД» рада помочь Вам в проведении терапии с использованием дозатора. Обратите внимание, что компания-разработчик ООО «КОНТИНЕНТАЛЬ-МЕД» не дает никаких рекомендаций относительно лечения диабета. Например, о том, какие индивидуальные настройки использовать, или какие функции применять. Всегда следуйте инструкциям своего врача. Перед тем, как использовать дозатор, необходимо пройти инструктаж у лечащего врача или персонала медицинского учреждения относительно терапии посредством дозатора, а также относительно работы самого дозатора.

1.2. Требуемый уровень специальной подготовки лечащего врача

Дозатор, предназначен для терапии больных в медицинских и реабилитационных учреждениях, а также в обычной повседневной жизни.

Внимание! Дозатор предназначен для введения только лекарственных истинных растворов на водной основе. Запрещается использовать спиртовые, глицериновые, масляные, коллоидные и другие неводные растворы, а также суспензии и эмульсии.

В дозаторе может быть использован любой генно-инженерный аналог человеческого инсулина короткого и ультракороткого действия, разрешенный к применению в Российской Федерации, который вводится под кожу пациента в различных режимах, предусмотренных в дозаторе.

На сегодняшний день в перечень (библиотеку) препаратов для инсулинотерапии с помощью дозатора входят следующие генномодифицированные синтетические аналоги человеческого инсулина короткого действия: Хумалог, НовоРапид и Апидра. В 1,0 мл аналогов человеческого инсулина короткого действия, указанных выше и применяемых сегодня в инсулинотерапии в России, содержится 100 единиц инсулина.

В настоящем Руководстве по эксплуатации дозатора перечисленные выше препараты (аналоги человеческого инсулина короткого действия) для простоты изложения называются просто «инсулин» или «лекарство».

Выбор того или иного препарата (инсулина), изначальные дозировки инсулина и их коррекция определяются лечащим врачом.

Применение дозатора больными планируется и сопровождается только профессиональными врачами. При применении дозатора больным врач обучает его и инструктирует, а также осуществляет и контролирует процесс лечения.

Рекомендуется также, чтобы рядом с Вами находился кто-то из близких (друзья или члены семьи), которые разбираются в вашей проблеме и терапии с помощью дозатора и могут в случае необходимости оказать Вам помощь при использовании дозатора.

Если у Вас при работе с дозатором возникнут вопросы, советуем обратиться к Вашему лечащему врачу.

1.3. Показания и противопоказания к применению дозатора

1.3.1. Показания к применению дозатора при инсулинотерапии

- Неудовлетворительные показатели гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом первого типа (СД1), несмотря на интенсифицированный режим инсулинотерапии, применение генно-инженерных аналогов инсулина, активное участие пациента в лечении;
- Желание больного получить более эффективное и легкое введение инсулина;

- Если проводимое лечение не позволяет компенсировать сахар и гликированный гемоглобин не опускается ниже 7,0%, а у детей — 7,5%;
- Частые легкие гипогликемии (1 и более раз в сутки);
- Тяжелые гипогликемии (1 и более раз в год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям, независимо от HbA1c;
- Высокая вариабельность гликемии (SD более 4,0 ммоль/л, MAGE более 5,0 ммоль/л);
- Феномен «утренней зари», не корректируемый иначе чем ежедневным введением инсулина короткого действия или его аналогов в ночное время или ранние утренние часы;
- СД1 типа на этапе планирования беременности и во время беременности, а также послеродовом периоде, независимо от показателей гликемического контроля;
- При лечении детского СД1.

1.3.2. Противопоказания к лечению с помощью дозатора

- В случае если больной (или его опекун) не может самостоятельно справиться со всеми необходимыми действиями по эксплуатации дозатора;
- В отдельных случаях инсулинотерапия с помощью дозатора (помпы) может увеличить риск развития гипогликемии и диабетического кетоацидоза, т.к. в кровь больного не поступает инсулин продленного действия;
- Противопоказанием к использованию дозатора может быть и нежелание самого больного заниматься более интенсивным и оптимальным лечением (тщательным самоконтролем, подсчетом углеводов, жиров и белков, хлебных единиц и т.д.);
- Не рекомендовано использовать дозатор тем больным сахарным диабетом, у кого присутствует в анамнезе психическое заболевание, которое приводит к неправильной эксплуатации оборудования;
- При значительном снижении зрения также не стоит использовать дозатор.

1.4. Возможные риски и побочные явления при использовании дозатора при инсулинотерапии

- **Ухудшение метаболического контроля.** Изменение режима инсулинотерапии (перевод на помповую инсулинотерапию) может сопровождаться временным ухудшением показателей гликемического контроля. Это обусловлено различными факторами, в том числе – недостаточно корректными стартовыми настройками дозатора (инсулиновой помпы). При должной динамической адаптации настроек инсулинового дозатора и адекватном обучении показатели гликемического контроля улучшаются в течение первых недель.

- **Острые осложнения сахарного диабета.** Учитывая, что при помповой инсулинотерапии пациенты с СД1 не получают инсулин продленного действия или его генно-инженерные аналоги, существует риск развития диабетического кетоацидоза и выраженной гипергликемии – в случае прекращения подачи инсулина в организм через инфузионную систему.

- **Местные кожные реакции.** Возможны местные аллергические реакции на материалы наклейки и/или канюли. Аллергические реакции, как правило, носят локальный характер, не требуют специальной медицинской помощи – исчезают после удаления наклейки и канюли. В случае аллергических реакций рекомендована смена типа инфузионных систем. Возможно развитие воспаления в зоне установки инфузионной системы под кожей, в том числе гнойного. Риск развития воспалительных реакций непосредственно связан с нарушением рекомендаций по установке и ношению инфузионных систем.

- **Доступность медицинской помощи.** Перевод на помповую инсулинотерапию требует работы команды специалистов: эндокринолога (диабетолога) – специалиста по помповой инсулинотерапии для подбора и динамической адаптации настроек инсулинового дозатора, специалиста по обучению интенсифицированной инсулинотерапии, тренера по помповой инсулинотерапии для обучения техническим особенностям постоянной подкожной инфузии инсулина. В случае отсутствия своевременной адаптации настроек инсулиновой помпы (в том числе в связи с отсутствием соответствующего специалиста в доступной для пациента зоне проживания) уровень гликемического контроля может быть снижен.

2. Описание и работа дозатора

2.1. Общие сведения о дозаторе

2.1.1. Назначение дозатора

Наименование	Дозатор паракорпоральный для введения лекарственных растворов НДЛ-4 с принадлежностями по РДТС.010000.001 ТУ
Обозначение	НДЛ-4
Назначение	Дозатор предназначен для длительного дозированного подкожного введения истинных водных растворов лекарственных средств, в основном для введения инсулина при лечении больных сахарным диабетом
Область применения	Дозатор предназначен для терапии больных в медицинских и реабилитационных учреждениях, а также в обычной повседневной жизни
Масса	Не более 150 г
Размеры	Не более 100 x 70 x 30 мм
Условия эксплуатации	– температура окружающей среды от +10 °С до +40 °С; – относительная влажность не более 98% при температуре 5±2°С; – атмосферное давление от 50 до 106 кПа (от 375 до 800 мм рт. ст.)

2.1.2. Описание и технические характеристики

2.1.2.1. Дозатор (инсулиновая помпа) – это электромеханическое устройство для подкожного введения инсулина в автоматизированном режиме, в соответствии с заданными программами и настройками для постоянного поддержания нормального уровня сахара в крови. С помощью клавиш задается индивидуальная программа введения заданной дозы инсулина в тело человека. Инсулин поступает из дозатора через инфузионную систему, имеющую на выходе тонкую канюлю, которая вводится под кожу пациенту.

Дозатор помещается в карманах одежды или в специальном чехле, входящем в комплект дозатора как принадлежность, на ремне с помощью предусмотренной на чехле петли (шлевки). Первоначально под контролем врача, а впоследствии самостоятельно пациенты устанавливают и меняют необходимую дозировку инсулина, в зависимости от режима питания и отдыха.



2.1.2.2. Насосная система дозатора состоит из электропривода и картриджа насоса с резервуаром для лекарства, обеспечивающих выходное давление не менее 40 кПа. Принцип работы насоса основан на создании зоны пониженного давления в микрокамере картриджа насоса вследствие изгиба эластичной мембраны. Под действием разницы давлений порция инсулина засасывается из резервуара в микрокамеру картриджа насоса, и порция лекарства из микрокамеры под действием штока электропривода выдавливается через выходной штуцер в инфузионную систему, далее – через её канюлю вводится пациенту.

2.1.2.3. Единичный объём введения лекарства находится в диапазоне от 1,0 мкл. до 3,0 мкл. (0,1-0,3 единиц инсулина).

2.1.2.4. Режимы работы дозатора:

- пять суточных программ базального введения инсулина с почасовой установкой скорости ведения от 1,0-3,0 мкл/час до 250,0 мкл/час с шагом калиброванной микродозы;

- следующие болюсные режимы введения инсулина:

- а) «стандартный» (быстрое введение) с объемом введения от 1,0-3,0 мкл до 250 мкл с шагом от 1 до 10 калиброванных единичных микродоз с дискретностью в 1 калиброванную единичную микродозу, устанавливаемым при настройке дозатора, со скоростью введения до 3 мкл/с;

- б) «растянутый» (введение за заданный промежуток времени от 15 мин. до 12 часов с дискретностью 15 минут) с объемом введения от 1,0-3,0 мкл. до 250,0 мкл. с шагом от 1 до 10 калиброванных единичных микродоз с дискретностью в 1 калиброванную единичную микродозу, устанавливаемым при настройке дозатора за заданный промежуток времени;

- в) режим «смешанный» (режим «нескольких волн») – сочетание двух предыдущих режимов: сначала стандартный, а затем растянутый с параметрами, указанными выше в п. а) и б);

- калибровка картриджа насоса.

2.1.2.5. Предел относительной погрешности дозатора составляет не более $\pm 5\%$ от заданных значений объема и скорости введения лекарства.

2.1.2.6. Дозатор обеспечивает давление на выходе картриджа насоса не менее 40 кПа.

2.1.2.7. Дозатор дает предупреждения и сообщает об ошибках, возникших при его работе, с помощью световых, звуковых сигналов и вибрации.

2.1.2.8. По электробезопасности дозатор соответствует типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания.

2.1.2.9. Питание дозатора осуществляется от щелочной (алкалиновой) батареи типа AA с напряжением питания 1,5 В, или Ni-MH-аккумулятора, или NiCd-аккумулятора типа AA с напряжением питания 1,2 В.

2.1.2.10. Средняя мощность потребления дозатора в спящем режиме при отсутствии свечения дисплея и импульсов управления электромагнитом насоса не превышает 2 мВт.

2.1.2.11. Срок службы источника питания составляет не менее 2-х недель при условии ежесуточного ввода не более 1 мл инсулина и при применении в качестве источника питания щелочной (алкалиновой) батареи типа АА емкостью не менее 2500 мАч и не позднее 3-х месяцев после её изготовления.

2.1.2.12. Объем резервуара для лекарства (в составе одноразового стерильного изделия - картриджа насоса с резервуаром для лекарства) составляет не менее 5 мл.

2.1.2.13. Дозатор сохраняет работоспособность при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность не более 98% при температуре 25±2°С;
- атмосферное давление от 50 до 106 кПа (от 375 до 800 мм рт. ст.).

2.1.2.14. Дозатор обеспечивает прием служебной и передачу архивной информации по протоколу Bluetooth Low Energy (BLE 4.2).

2.1.3. Состав изделия

3.1.3.1. В комплект дозатора с принадлежностями входят:

- дозатор - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- стартовый набор для инфузии:
 - картридж насоса с резервуаром для лекарства – 3 шт.;
 - инфузионная система НДЛ - 3 шт.

Принадлежности:

- система для калибровки – 1 шт.;
- индивидуальная тара (чехол) – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- щелочная (алкалиновая) батарея (AA) 1,5V, 2500 мА/ч – 1 шт.

3.1.3.2. Технические характеристики и материалы одноразовых стерильных комплектующих и принадлежностей дозатора.

№ п/п	Название и предназначение изделий	Габаритные размеры, мм, не более	Масса, г., не более	Используемые материалы
1	Картридж насоса с резервуаром для лекарства (РДТС.010200.001) предназначен для наполнения лекарственными растворами и для прокачки лекарства из резервуара через инфузионные системы в организм человека. Стерилен.	100x40x20, в том числе: картридж - 40x20x15; резервуар - 60x40x10 без соединительной трубки	8,0	полипропилен (PP) ТУ 2211-074-05766563-2005; пленка ПЭТ/ПЭ ГОСТ 12302-2013; силиконовая резиновая смесь «СилФор 406/С6», Wacker Германия; цианакрилатный клей, Loctite 454, Henkel (Германия)
2	Инфузионная система НДЛ (РДТС.010400.001) предназначена для длительного введения лекарства в организм человека. Стерильна. Непосредственный контакт с телом.	600x40x30 в том числе: длина трубки – не более 600 мм, высота самоклеящегося основания (включающего канюлю, фиксатор и крышку) – не более 30 мм, длина канюли – 8 мм, диаметр самоклеящегося основания - 40 мм	9,5	полипропилен (PP) ТУ 2211-074-05766563-2005; поливинилхлорид марка ПМ-1/42 (ТУ 6-05-1533-85); игла – нержавеющая сталь марки 08Х18Н12Б (ГОСТ 5949-75); микроперфорированная полиэтиленовая пленка, покрытая полиакрилатным клеем, BSH Medical GmbH (Австрия).

№ п/п	Название и предназначение изделий	Габаритные размеры, мм, не более	Масса, г., не более	Используемые материалы
3	Система для калибровки (РДТС.010300.001) предназначена для калибровки картриджа насоса. Нестерильна.	300x30x20	15	полипропилен (PP) ТУ 2211-074- 05766563-2005; поливинилхлорид марка ПМ-1/42 (ТУ 6-05-1533-85) – поликарбонат (PC) ГОСТ Р 56712-2015

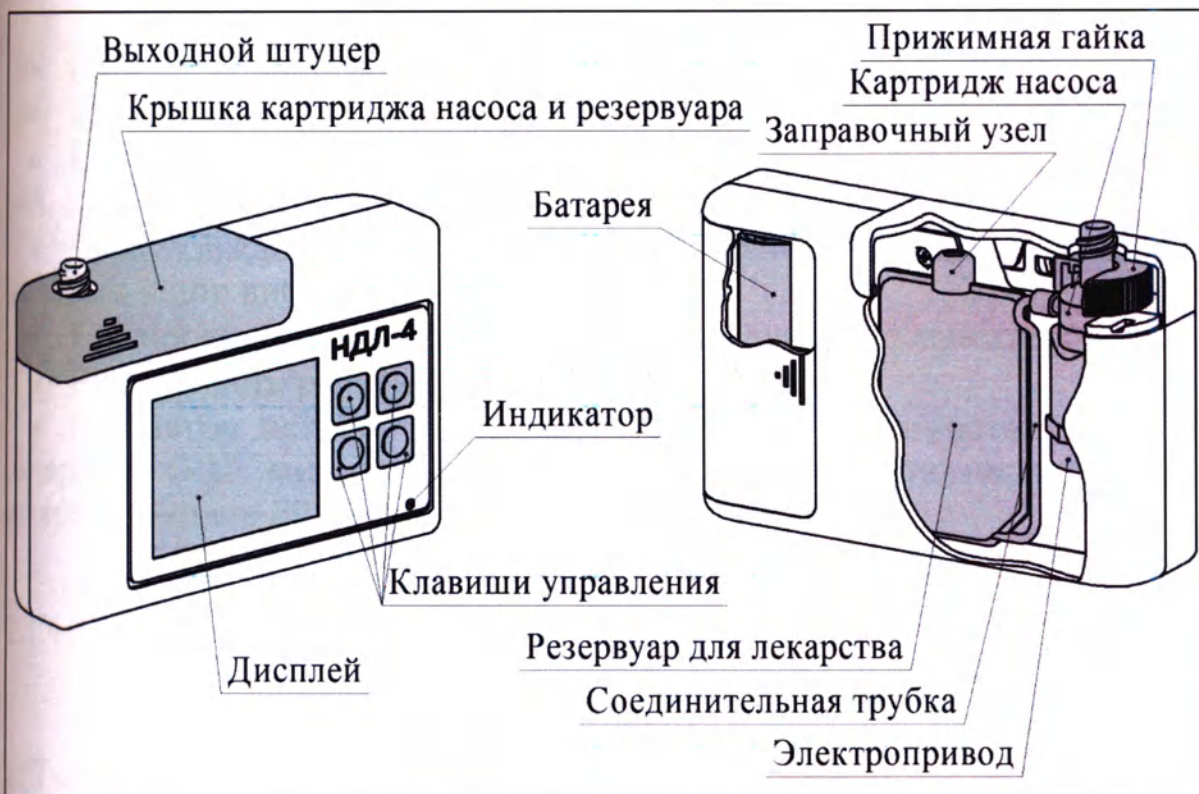
Одноразовые комплектующие дозатора стерилизуются газовым методом (окисью этилена).

Гарантийный срок хранения (срок, в течение которого изделия сохраняют стерильность и могут быть использованы при условии соблюдения требований к хранению и транспортированию) составляет 3 года и указывается на маркировке изделий.

Расходные материалы, к которым относятся инфузионная система НДЛ и картридж насоса с резервуаром для лекарства, находятся в свободном доступе и могут продаваться в аптечных пунктах и иных магазинах, имеющих лицензию, в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2.1.4. Устройство и работа дозатора

На рисунке показано устройство дозатора.



2.1.4.1. Обзор возможностей дозатора

В дозаторе предусмотрены:

- Три различных меню пользователя адаптированы к вашим знаниям, опыту и индивидуальным потребностям:

СТАНДАРТНОЕ МЕНЮ	Это самое простое меню, для удобства и скорости работы начинающих пользователей
РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ	Помогает настроить терапию для различных жизненных ситуаций опытных пользователей
ПЕРСОНАЛЬНОЕ МЕНЮ	Позволяет осуществлять гибкую настройку дозатора в соответствии с вашими требованиями и предпочтениями

- Три типа болюса, соответствующие вашим потребностям в инсулине в различных ситуациях:

- стандартный болюс,
- растянутый болюс,
- смешанный болюс.

- Пять базальных профилей для повседневной жизни.
- Изменения временной базальной скорости в процентах.
- Возможность использования обычных щелочных батареек (AA, 1,5 В) либо перезаряжаемых аккумуляторов (AA, 1,2 В).
- Предупреждения и сообщения об ошибке, которые подаются звуковым и/или вибрационным сигналом.
- Блокировка клавиш, исключая их случайное нажатие.
- Возможность регулирования яркости дисплея.
- В дозатор встроен шагомер с фиксацией количества шагов в интервале 0-10 минут с дискретностью в 1 минуту нарастающим итогом в течение 30 суток.

2.1.4.2. Дисплей

Дозатор оснащен цветным графическим жидкокристаллическим TFT-дисплеем с размером диагонали 2,0 дюйма и разрешением 240x320, на котором отображается важная текущая информация и информация о прошедших событиях. Проверяйте дисплей дозатора через каждые три часа в течение дня, перед сном и, особенно в тех случаях, если по какой-либо причине Вы можете не услышать сигналы или не почувствовать вибрацию. Это единственный способ вовремя получить сведения об изменениях в дозаторе.

Дисплей дозатора включается при кратковременном нажатии любой из клавиш. При этом появляется изображение на дисплее. Дальнейшее управление дозатором происходит переходом в «Меню» при нажатии соответствующей клавиши и выбором режима с помощью последовательности: клавиши «Вверх» или «Вниз» с последующим нажатием клавиши «Выбор». Дисплей автоматически включается при появлении предупреждения или сообщения об ошибке.

Дисплей автоматически выключается через 20 секунд, если клавиши больше не нажимались, при этом дозатор продолжает функционировать в соответствии с той программой, на которую он предварительно был настроен.

Информация о режиме работы дозатора «РАБОТА» или «СТОП» отображается цветом и миганием индикаторного светодиода с частотой один раз в каждые пять секунд:

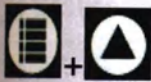
- режим «РАБОТА» отображается миганием зеленого светодиода;
- режим «СТОП» отображается миганием красного светодиода;
- режим «BLE» отображается миганием синего светодиода.

2.1.4.3. Клавиши и комбинации клавиш

Четыре клавиши дозатора – это все, что необходимо для использования и программирования дозатора. Каждая клавиша или комбинация клавиш имеет особую функцию:

Клавиша	Название	Порядок перемещение по меню, функциям и экранам информации
	Меню	Выбор меню
	Выбор	Сохранение изменений и выход из экрана функций и информации, просмотр экрана краткой информации
 или 	Вверх или Вниз	Увеличение или уменьшение значения настройки на экранах, программирование стандартного болюсного введения, отмена стандартного болюсного введения, отключение предупреждения режима «СТОП» (нажмите и удерживайте нажатой клавишу  или  в течение 3 секунд, пока не услышите мелодию)

Символ «плюс» (+), соединяющий 2 функции клавиш, означает, что следует нажимать обе клавиши одновременно:

Комбинация клавиш	Название	Функция
	Меню и Вверх	Выход из меню или экрана функций и информации, перемещение по циклу в обратном направлении в структуре меню
	Меню и Вниз	Отключение блокировки клавиш (одновременно нажмите и удерживайте нажатыми, пока не услышите три звуковых сигнала в режиме «РАБОТА» или один звуковой сигнал в режиме «СТОП»)
	Вверх и Вниз	Копирование почасовой базальной скорости на следующие часы

При каждом нажатии клавиши слышен звуковой сигнал.

Тайм-аут

Для обеспечения безопасности и удобства пациента при программировании дозатор автоматически возвращается к режиму «РАБОТА» или «СТОП», если ни одна клавиша не нажата в течение 20 секунд. В целях безопасности изменения, внесенные перед «тайм-аутом» дозатора, не сохраняются.

После возврата к режиму «РАБОТА» или «СТОП» через 20 секунд дозатор переходит в режим пониженного энергопотребления, выключая дисплей и мигая светодиодом красного (режим «СТОП») или зеленого (режим «РАБОТА») цвета.

2.1.4.4. Блокировка клавиш

Функция блокировки клавиш позволяет заблокировать все четыре клавиши на дозаторе и служит в качестве дополнительной меры безопасности, предотвращая случайное включение функций (например, во время сна или занятий спортом).

Для использования функции блокировки клавиш ее необходимо включить в меню «УСТАНОВИТЬ СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ».

Значок блокировки клавиш означает, что все четыре клавиши заблокированы (кроме клавиши , включающей дисплей).

Если функция блокировки клавиш включена, необходимо разблокировать клавиши или отключить эту функцию перед выполнением программирования дозатора.

Все инструкции в данном Руководстве по эксплуатации основаны на предположении, что блокировка клавиш НЕ включена.

Для разблокирования клавиш одновременно нажмите клавиши  +  (будут слышны три звуковых сигнала в режиме «РАБОТА» или один звуковой сигнал в режиме «СТОП») и удерживайте их в течение 3 секунд, пока снова не услышите три звуковых сигнала (в режиме «РАБОТА») или один звуковой сигнал (в режиме «СТОП»).

2.1.4.5. Прокрутка

Для ввода больших или меньших значений обычно требуется нажимать клавишу  или  много раз с соответствующим шагом.

Однако во многих меню можно удерживать нажатой клавишу  или  (прокрутка) до тех пор, пока не появится требуемое число. При необходимости это значение можно скорректировать однократными

нажатиями клавиши  или .

Если эта функция включена, дозатор подаст один звуковой сигнал в начале прокрутки.

На экране «СТОП» отображаются:

- время и дата;
- значок (символ) «СТОП»;
- возможная информация о напоминаниях (например, о том, что батарея почти разряжена);
- возможная информация о специальных функциях (например, о включении и выключении блокировки клавиш).

Предупреждение режима «СТОП»

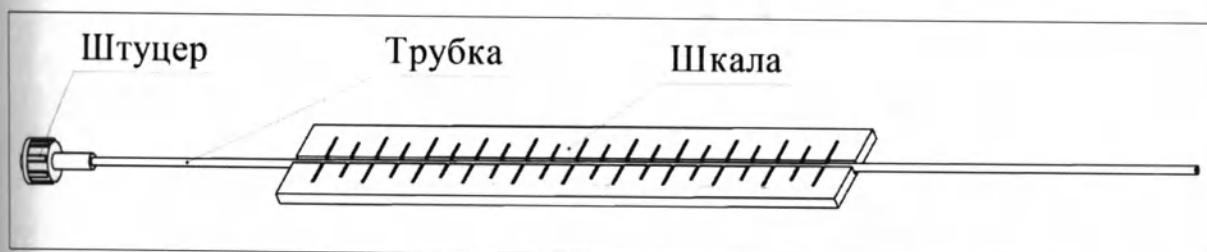
Предупреждение о включении режима «СТОП» появляется на экране при каждом переходе дозатора из режима «РАБОТА» в режим «СТОП». Это напоминание информирует Вас о том, что в настоящее время подача инсулина прервана. Если предупреждение о режиме «СТОП» включено, каждую минуту звучит длинный звуковой сигнал и появляется вибрация. При выключении режима «СТОП» работа этой функции предупреждения останавливается.

Порядок выключения предупреждения режима «СТОП»

Действие	Результат
Нажмите и удерживайте нажатой клавишу  или  в течение 3 секунд.	Слышен звуковой сигнал

2.1.5. Средства измерения, инструмент и принадлежности

При эксплуатации используется система для калибровки – 1 шт.



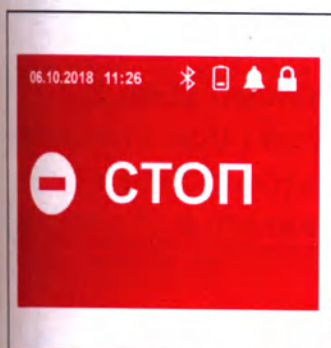
Клавиша	Звуковой сигнал	Дисплей	Комментарий
 или 	Краткий начальный сигнал обозначает включение функции прокрутки	Нажатие клавиши приводит к изменению отображаемой информации	Нажатием клавиши  или  можно изменить значение. При каждом нажатии клавиши увеличивается или уменьшается значение на один шаг

2.1.4.6. Режимы работы дозатора – «РАБОТА» и «СТОП»



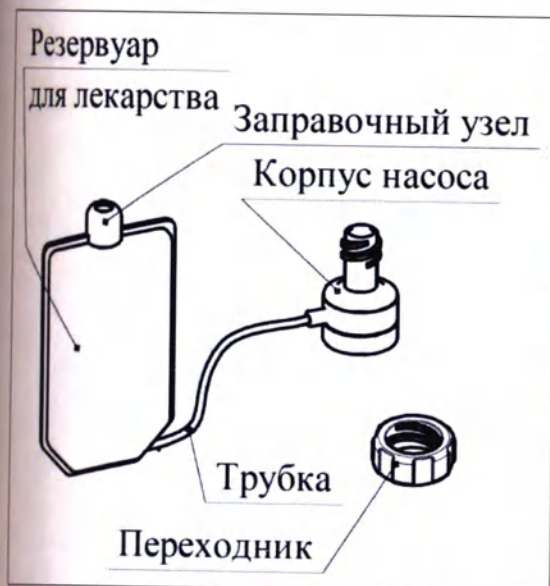
Во время обычной эксплуатации дозатор находится в режиме «РАБОТА», осуществляя подачу инсулина с запрограммированной скоростью. При режиме «РАБОТА» экран выглядит, как на рисунке слева. После выполнения программирования или просмотра информации дозатор возвращается к режиму «РАБОТА».

На этом экране можно увидеть текущее время, текущий режим базальной скорости и текущую почасовую базальную скорость. Кроме того, на экране при режиме «РАБОТА» может появляться информация о напоминаниях (например, о том, что в резервуаре лекарство заканчивается) и информация о специальных функциях (например, о «растянутом» болюсном введении или включении и выключении блокировки клавиш).



Основные функции программируются, когда дозатор находится в режиме «СТОП», при котором лекарство не подается. При режиме «СТОП» экран выглядит, как на рисунке слева.

2.2. Описание и работа составных частей дозатора



2.2.1. Картридж насоса с резервуаром для лекарства

Картридж насоса с резервуаром для лекарства предназначен для хранения определенного запаса лекарства и для подачи его в заданной дозировке от резервуара в инфузионную систему.

2.2.2. Инфузионная система дозатора

Инфузионная система дозатора соединяет картридж насоса и с резервуар для лекарства с телом пациента, обеспечивая подачу инсулина в его организм.

Выбранный для проведения лечения инсулин перекачивается в инфузионную систему и далее через канюлю, установленную подкожно, в подкожную клетчатку. Далее через подкожные капилляры – в общий кровоток.

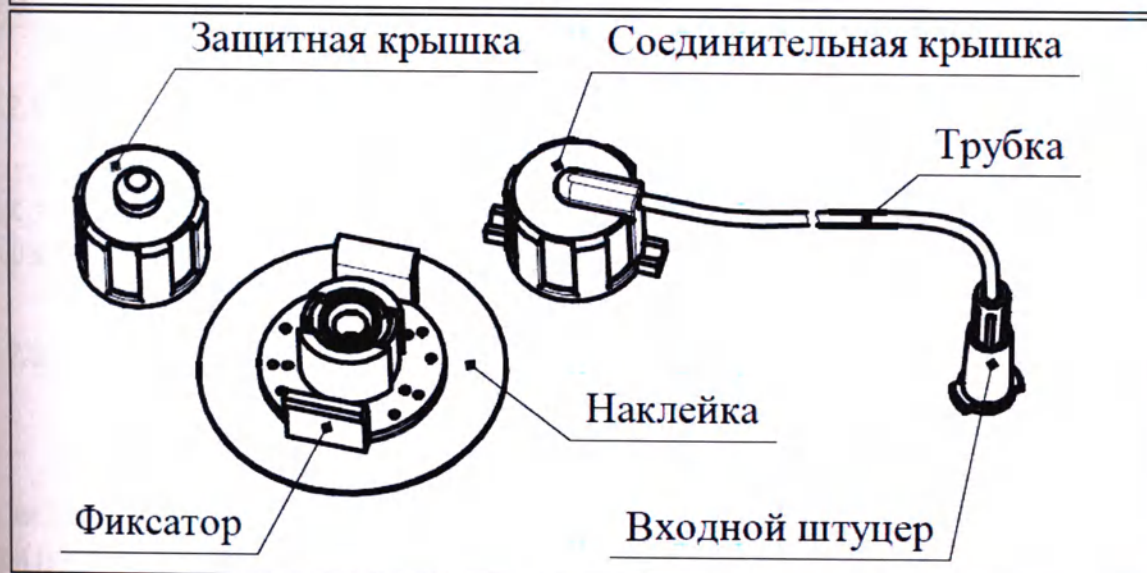
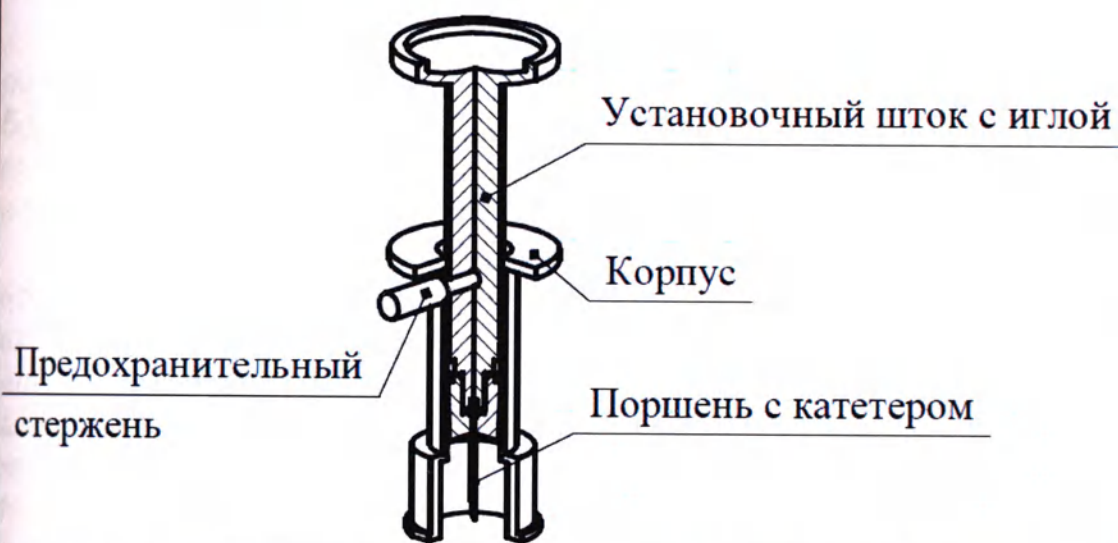
Установка подкожно канюли инфузионной системы осуществляется с помощью шприцевого механизма.

Инфузионная система дозатора сделана из материалов, которые комфортны для кожи и нейтральны по отношению к инсулину.

Предостережение

Всегда имейте при себе запасные расходные материалы. Это позволит при необходимости заменить их. Расходные материалы нельзя использовать повторно, так как имеется риск развития инфекций, а также нарушения работы дозатора.

Шприцевой механизм



2.2.3. Источник питания

Дозатор предназначен для использования в основном со щелочными батареями типа AA емкостью не менее 2500 мАч.

Кроме того, питание дозатора можно осуществлять от Ni-MH или NiCd аккумулятора типа AA с напряжением питания 1,2 В, но срок работы аккумулятора в дозаторе до его разрядки составляет всего несколько дней, поэтому для обеспечения длительной непрерывной работы дозатора необходимо иметь в запасе дополнительно заряженный аккумулятор или батарею.

Примечание

Многие типы батарей из имеющихся на рынке не предназначены для электропитания дозатора. Для того, чтобы обеспечить как можно более длительную работу дозатора, используйте щелочные батареи емкостью не менее 2500 мАч, например, Duracell, Varta, Energizer и др.

Щелочные батареи обеспечивают максимально длительную работу дозатора. Температура эксплуатации батарей должна находиться в диапазоне от +10°C до +40°C. На срок службы батареи влияет использование дозатора, индивидуальные настройки, скорость введения лекарства, температура и другие факторы.

Меняйте батарею в сухом месте, чтобы предотвратить попадание воды в корпус.

2.2.4. Ношение дозатора

Специально разработанные средства позволяют носить дозатор как под одеждой, так и поверх нее. Все указанные принадлежности были протестированы и рекомендованы к использованию с дозатором.

2.2.5. Экстренный набор

Рекомендуется брать с собой небольшой набор принадлежностей на случай чрезвычайной ситуации. Это позволит при необходимости заменить компоненты.

Подобный комплект для чрезвычайных ситуаций может содержать следующее:

- новая инфузионная система НДЛ;
- новая щелочная батарея типа AA;
- шприц-ручка или шприц для альтернативной терапии;
- флакон с инсулином;
- средство для дезинфекции кожи;
- стерильные (влажные) салфетки.

Вышеприведенный список представляет собой лишь пример того, что может содержать экстренный набор. Проконсультируйтесь со своим врачом или персоналом медицинского учреждения относительно Вашего индивидуального экстренного набора.

3. Использование по назначению

3.1. Эксплуатационные ограничения

3.1.1. Важные сведения о безопасности

Дозатор соответствует всем требованиям безопасности, описанным в нормативных документах, а также соответствует требованиям международных стандартов электромагнитной совместимости относительно использования таких устройств. В данном разделе описаны правила безопасного использования дозатора, а также меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании указанного устройства.

При функционировании дозатора электронная система безопасности непрерывно отслеживает и контролирует его работу. В течение дня производятся проверки безопасности работы дозатора. Если регистрируется отклонение от нормальных параметров работы, выводится предупреждение и сообщение об ошибке.

Чтобы исключить риск нанесения вреда здоровью пациента, перед использованием дозатора необходимо учесть приведенную ниже информацию о настройке параметров, соблюдении гигиены и обеспечении безопасности.

Перед началом работы изучите предупреждения и предостережения. Предупреждения, предостережения и другую важную информацию о безопасности можно найти в данном разделе, а также в других разделах Руководства по эксплуатации.

По вопросам неисправности дозатора или нежелательных событий, которые имеют признаки нарушения работы дозатора, а также за дополнительной информацией обратитесь в Центр по работе с клиентами.

Адрес Центра: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, 1-й подъезд, 8-й этаж, ООО «КОНТИНЕНТАЛЬ-МЕД».

Телефон: +7 (499) 110-77-53.

Адрес электронной почты: info@continental-med.ru

3.1.2. Предупреждения и предостережения относительно настройки параметров

 Перед началом использования нового дозатора всегда проверяйте свои индивидуальные настройки с целью предотвращения неверного введения инсулина. Запишите свои индивидуальные настройки из используемого в настоящий момент дозатора и проверьте правильность программирования этих настроек в дозаторе. Проверьте правильность настройки времени и даты.

 Не прерывайте процедуру запуска, нажимая какие-либо клавиши или элементы управления дозатором. Прерывание процедуры запуска может привести к нарушению работы дозатора.

 Неверное программирование дозатора может привести к неправильной подаче инсулина. Перед началом терапии с использованием дозатора необходимо запрограммировать дозатор. Не используйте дозатор, если неизвестны индивидуальные настройки пациента. Если Вы не имеете опыта работы с индивидуальными настройками или не уверены, что используются правильные настройки, обратитесь к лечащему врачу для проверки настроек. Совместно с лечащим врачом определите количество, тип, а также время введения дозы инсулина.

 Когда дозатор находится в режиме «СТОП», подача лекарства не выполняется. Для продолжения подачи переведите дозатор в режим «РАБОТА».

 После установки новой батареи всегда проверяйте правильность настроек даты и времени. Неправильное программирование времени и даты может привести к неверной подаче инсулина.

 Если тайм-аут в работе дозатора наступает раньше, чем завершено программирование, оно не будет выполняться. При необходимости проверьте экраны дозатора с информацией о времени и объеме лекарства при введении дозы и запрограммируйте новый режим ее введения.

 Если установить в дозатор батарею неверного типа, предупреждение A2: БАТАРЕЯ ПОЧТИ РАЗРЯЖЕНА, сообщающее о необходимости замены батареи, может не появиться вовремя.

3.1.3. Предупреждения и предостережения относительно гигиены

 Инфузионные системы для дозатора – это стерильные изделия, предназначенные только для одноразового использования. Стерильность гарантируется вплоть до истечения срока годности при условии сохранения целостности упаковки.

 Стерильные изделия нельзя использовать при поврежденной упаковке.

 Одноразовые материалы нельзя использовать повторно. Это может привести к неисправности дозатора и неправильной подаче лекарства, а также к занесению инфекции.

 Все операции следует выполнять чистыми руками. Не допускайте контакта инфузионной системы и, в особенности, соединительных деталей дозатора с антисептиками, антибиотическими кремами, мылом, парфюмерией, дезодорантами, лосьонами для тела и другими косметическими средствами. Это может привести к загрязнению деталей.

 Не допускайте намеренного контакта с водой. В случае контакта с водой, отсоедините и снимите дозатор.

 Ежедневно проверяйте отсутствие изъянов, трещин или повреждений на дозаторе и его стерильных частях, а также правильность фиксации крышки батареи. В случае наличия изъянов или трещин в дозатор могут попадать вода, пыль, или другие посторонние вещества, что может привести к нарушению работы дозатора.

 Используйте только стерильные изделия и принадлежности, предназначенные именно для данного дозатора. Другие стерильные изделия и принадлежности не были протестированы на совместимость с данным дозатором, поэтому применять их рискованно.

 При выполнении очистки всегда вынимайте картридж и переводите дозатор в режим «СТОП».

 Во время очистки не нажимайте клавиши дозатора, так как это может привести к случайному изменению настроек.

 Не используйте спиртосодержащие вещества, растворители, сильнодействующие моющие средства, отбеливатели, средства полировки или острые инструменты при выполнении очистки, так как это может повредить дозатор.

 Всегда имейте при себе запасные стерильные изделия и принадлежности. Это позволит при необходимости заменить инфузионную систему НДЛ и картридж насоса с резервуаром.

3.1.4. Предупреждения и предостережения для правильного использования дозатора

 В процессе обучения и использования дозатора требуется помощь опытного врача. Необходимо регулярно посещать лечащего врача и медицинское учреждение во время терапии с использованием дозатора.

 Индивидуальные настройки можно менять только после консультации с врачом или персоналом медицинского учреждения. Всегда следуйте инструкциям своего врача или персонала медицинского учреждения.

 Не пытайтесь самостоятельно выполнить обслуживание и ремонт дозатора. За дополнительной информацией обратитесь в региональный центр по работе с клиентами.

 Не нажимайте клавиши с помощью острых или колющих предметов (иголками, ножницами, авторучками и тому подобным). Это может повредить дозатор. Во избежание повреждения клавиш нажимайте их подушечками пальцев.

 Проверяйте остаток инсулина в резервуаре, по крайней мере, один раз в день. Перед сном проверьте, хватит ли инсулина в картридже на всю ночь.

 Если Вам необходимо прервать терапию с использованием дозатора на длительное время, обратитесь к лечащему врачу или персоналу медицинского учреждения для назначения другого плана терапии.

 Не используйте дозатор, если Вы не в состоянии прочитать сообщения на дисплее, услышать звуковые сигналы или почувствовать вибрацию. Сообщения на дисплее, звуковые сигналы и вибрация свидетельствуют о критическом предупреждении, и реакция на них со стороны пациента должна последовать незамедлительно. Невозможность видеть, слышать или чувствовать предупреждения может привести к нанесению вреда здоровью или смерти пациента.

 В случае прекращения работы дозатора по какой-либо причине (например, остановка дозатора пользователем, возникновение технической проблемы в работе дозатора, утечка из резервуара для лекарства, закупорка трубки инфузионной системы или закупорка подкожного катетера инфузионной системы, либо выпадение из области подкожной инфузии) необходимо быть готовым к немедленному замещению недостающего инсулина иными способами.

3.1.5. Предупреждения и предостережения для безопасного использования дозатора

 Дозатор предназначен для введения только истинных лекарственных растворов на водной основе. Запрещается использовать спиртовые, глицериновые, масляные, коллоидные и другие неводные растворы, суспензии и эмульсии.

 Дозатор предназначен в первую очередь для введения инсулина (см. п. 1.2).

 Во избежание протечек инсулина из различных участков инфузионной системы во время работы дозатора необходимо надежно присоединить инфузионную систему к картриджу насоса, а картридж насоса к резервуару для лекарства. Не используйте для этого подсобные инструменты, так как это может повредить места соединения.

 Дозатор не может обнаружить утечку в инфузионной системе. Проверяйте все компоненты инфузионной системы через каждые три часа в течение дня и перед сном. Если имеется утечка инсулина, а все детали соединены правильно, немедленно замените компонент с утечкой.

 Наличие воздушных пузырьков в инфузионной системе может привести к введению воздуха вместе с инсулином. Удаляйте пузырьки во время наполнения резервуара для лекарства и заполнения инфузионной системы еще до присоединения инфузионной системы к телу. В случае наличия воздушных пузырьков в инфузионной системе необходимо провести ее заполнение, в соответствии с пунктом 3.2.7.

 При наполнении и заполнении инфузионной системы используйте только инсулин комнатной температуры. Проверяйте инфузионную систему на наличие воздушных пузырьков через каждые три часа в течение дня и перед сном. Удалите все воздушные пузырьки и, при необходимости, замените компоненты системы.

 Если на дисплее появляются обрывочные символы, цифры или значки, обратитесь к поставщику дозатора, поскольку при этом невозможно вовремя получить сведения об изменениях в дозаторе.

-  Используйте дозатор для подачи инсулина только в том случае, если запрограммированы индивидуальные параметры и настройки пациента, рекомендованные лечащим врачом.
-  Не выполняйте заполнение инфузионной системы, пока он присоединен к Вашему телу. При этом существует риск неуправляемой подачи лекарства.
-  При использовании отсоединяемых инфузионных систем перед их заполнением необходимо убедиться в отсоединении магистральной трубки от места вливания.
-  После появления ошибки дозатор переходит в режим «СТОП», и подача лекарства прекращается. Чтобы продолжить подачу, необходимо немедленно выполнить инструкции по устранению ошибки или перевести дозатор в режим «РАБОТА».
-  Компоненты дозатора и связанные с ним стерильные изделия и принадлежности содержат небольшие детали, которые могут случайно попасть в дыхательную систему ребенка и вызвать удушье. Держите стерильные изделия и принадлежности в недоступном для детей месте.
-  Избегайте контакта с объектами, которые могут повредить или случайно нажать клавиши дозатора (например, брелоки для ключей, пуговицы, карманные ножи, монеты).
-  Если Вы не слышите звуковые сигналы, обратитесь к поставщику дозатора, поскольку при этом невозможно вовремя получить сведения об изменениях в дозаторе.
-  Если Вы не можете почувствовать вибрацию, обратитесь к поставщику дозатора, поскольку при этом невозможно вовремя получить сведения об изменениях в дозаторе.
-  Проверяйте дисплей дозатора через каждые три часа в течение дня, перед сном и особенно в тех случаях, когда по какой-либо причине Вы можете не услышать сигналы или не почувствовать вибрацию. Это единственный способ своевременного получения сведений об изменениях в дозаторе.
-  Если клавиши на дозаторе не работают надлежащим образом или невозможно их идентифицировать, обратитесь к поставщику дозатора.

3.1.6. Предупреждения и предостережения, касающиеся влияния окружающей среды

 Избегайте влияния электромагнитных полей в местах установки радаров и антенн, источников высокого напряжения, источников рентгеновского излучения, ЯМР-томографии, компьютерной томографии или других источников электромагнитного поля. Не используйте дозатор в таких местах. Электромагнитные поля могут привести к сбою в работе дозатора. Перед тем, как войти в такую зону, необходимо остановить и снять дозатор.

 Не используйте дозатор в компрессионных камерах, а также в любых опасных зонах (например, в зонах, где возможно присутствие взрывоопасных или горючих газов или испарений), так как это может повлиять на подачу инсулина и привести к возникновению опасных ситуаций.

 Дозатор рассчитан на эксплуатацию при давлении от 50 до 106 кПа (от 375 до 800 мм рт. ст.). Не поднимайтесь выше 3000 метров над уровнем моря. Проверка работы дозатора в любых опасных зонах не производилась. Перед тем, как войти в такую зону, необходимо остановить и снять дозатор.

 Не производилась проверка работы дозатора совместно с другими электронными медицинскими устройствами. Поэтому не следует использовать дозатор совместно с другими электронными медицинскими устройствами.

 Использование дозатора при температуре выше +40 °C и ниже +10°C может привести к порче инсулина и повреждению дозатора, а также вызвать сбой в работе батареи.

 Не подвергайте дозатор воздействию прямых солнечных лучей. Необходимо избегать перегрева как инсулина, так и дозатора.

 Не подвергайте дозатор прямому воздействию холодного ветра. В холодную погоду носите дозатор под одеждой или непосредственно на теле.

3.1.7. Предупреждения и предостережения относительно безопасного использования батареи

-  Всегда носите с собой запасные батареи типа АА.
-  Всегда храните батареи в заводской упаковке до тех пор, пока они не потребуются.
-  Избегайте разрядки батарей вследствие контакта между самими батареями или батареями и другими металлическими объектами (например, монетами или ключами).
-  Температура эксплуатации батарей в дозаторе должна находиться в диапазоне от +10°C до +40°C.
-  Не используйте батарею с утечкой.
-  Использование батарей типа АА, не соответствующих рекомендациям производителя, может привести к существенному сокращению времени работы дозатора и аннулированию гарантии вследствие возможных повреждений контактов внутри дозатора.
-  Не устанавливайте в дозатор старые или использованные батареи, поскольку это может вызвать сбой при запуске дозатора.
-  Если дозатор не используется в течение длительного периода времени, всегда извлекайте из него батарею, чтобы продлить срок службы батареи.
-  Во избежание попадания воды в корпус устройства меняйте батарею только в сухих условиях и убедитесь в том, что батарея правильно установлена.

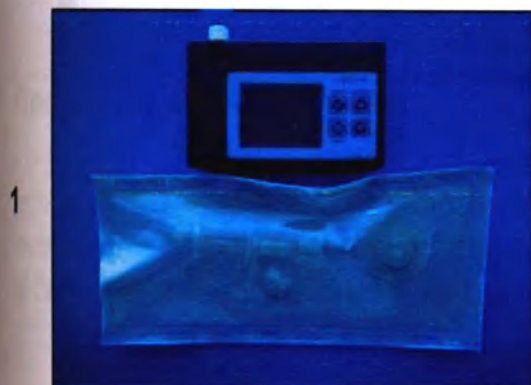
3.1.8. Гарантия

- Внесение любых изменений в устройство без специальной рекомендации производителя может привести к аннулированию гарантии для дозатора.
- Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность технических характеристик и параметров дозатора в течение всего гарантийного срока эксплуатации, а также в процессе и после хранения и транспортирования в условиях, оговоренных в настоящем Руководстве по эксплуатации в течение всего гарантийного срока хранения при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации дозатора составляет 12 месяцев и исчисляется со дня продажи.

- Гарантийный срок хранения дозатора составляет 2 года со дня выпуска предприятием-изготовителем.
- Гарантии действительны при условии соблюдения пациентом правил и указаний по эксплуатации, изложенных в настоящем Руководстве.
- Гарантийный срок хранения расходных материалов 3 года при условии соблюдения требований к хранению и транспортированию.
- Гарантии не распространяются на источник питания.
- В случае выхода из строя или изменения технических характеристик и параметров дозатора в течение гарантийного срока эксплуатации или гарантийного срока хранения предприятие-изготовитель обязуется провести бесплатно ремонт (или замену) изделия или составных его частей.

3.2. Подготовка изделия к использованию

3.2.1. Установка и замена источника питания



Выньте из упаковки дозатор вместе с картриджем насоса с резервуаром для лекарства, инфузионной системой НДЛ, системой для калибровки и источником питания



Снимите крышку батарейного отсека дозатора. Убедитесь в том, что батарейный отсек чист и не поврежден.

3



Вставьте новый источник питания в батарейный отсек

4



Зафиксируйте крышку батарейного отсека. После установки источника питания в дозатор необходимо провести процедуру запуска.

Предостережение

При извлечении источника питания дозатор запоминает установленные и сохраненные настройки. Если дозатор остается без источника питания дольше часа, проверьте время и дату после повторной установки источника.

Предостережение

Не устанавливайте в дозатор старые или использованные батареи, поскольку это может вызвать сбой при запуске дозатора.

Предостережение

Использование источников питания типа АА, не соответствующих рекомендациям производителя, может привести к существенному сокращению времени работы дозатора и аннулированию гарантии вследствие возможных повреждений контактов внутри дозатора.

3.2.2. Процедура запуска

Для начала процедуры запуска дозатора удерживайте нажатой не менее 5 секунд любую клавишу дозатора.

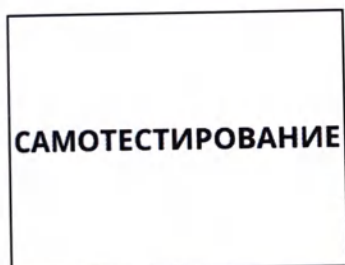
Дозатор выполняет процедуру запуска (внутренние тесты) при установке источника питания. При замене батареи выполняется полная процедура запуска.

1



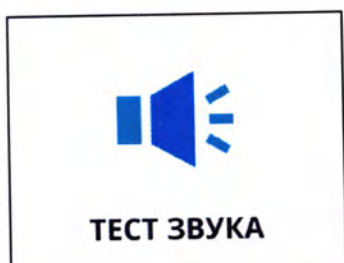
На дисплее появляется версия программного обеспечения дозатора. Появляется логотип дозатора.

2



Процедура запуска начинается с операции «САМОТЕСТИРОВАНИЕ». Появляется сообщение «САМОТЕСТИРОВАНИЕ»

3



Дозатор подает звуковой сигнал, и появляется сообщение «ТЕСТ ЗВУКА». Прислушайтесь к сигналам.

4



Дозатор вибрирует, и появляется сообщение «ТЕСТ ВИБРО». Проверьте вибрации.

5



Дисплей включается и на нем отображается однородное поле красного цвета. Убедитесь в том, что экран полностью красный.

6



На дисплее отображаются однородное поле зеленого цвета. Убедитесь в том, что экран полностью зеленый.

7



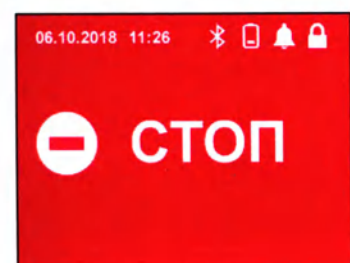
На дисплее отображаются однородное поле синего цвета. Убедитесь в том, что экран полностью синий.

8



При завершении процесса автозапуска прозвучит мелодия.

9



Дозатор находится в режиме «СТОП».

3.2.3. Действия в режиме «СТОП»

В режиме «СТОП» ваш дозатор не вводит инсулин. Из соображений безопасности такие функции в меню как «Заправить систему», «Заполнить инфузионную систему» и «Откалибровать картридж насоса» доступны только в режиме «СТОП». Ниже приведено меню дозатора в режиме «СТОП».

В режиме «СТОП» каждую минуту на экране дозатора выводится предупреждение «СТОП» с длинным звуковым сигналом и вибрацией, напоминая, что лекарство не подается в режиме «СТОП». Для того, чтобы отключить предупреждение «СТОП», нажмите и удерживайте

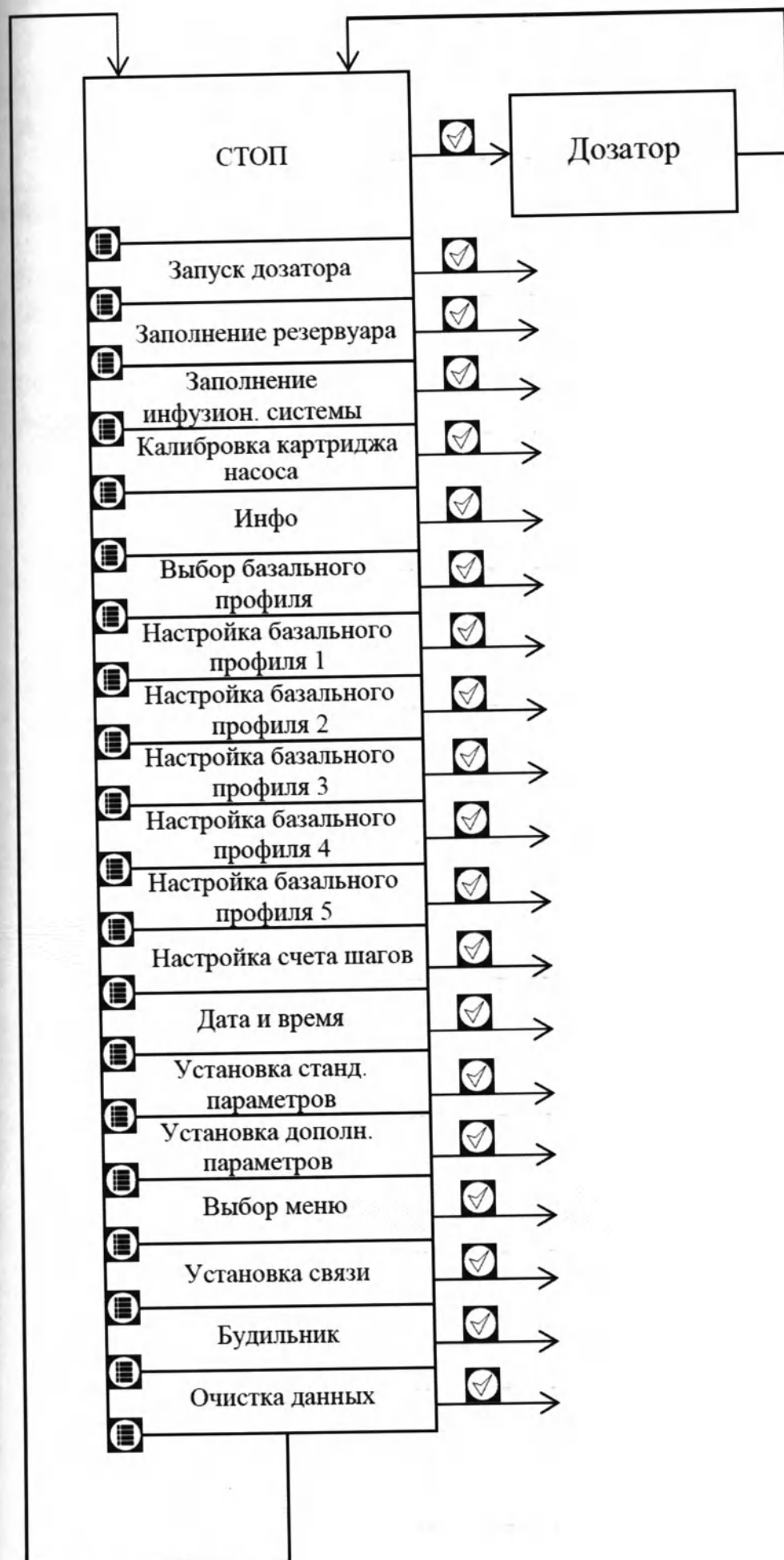
нажатой клавишу  или , пока не услышите мелодию.

Режим «СТОП» используется для настройки функций, как показано на схеме, приведенной на следующей странице.

Предостережение

Дозатор не включится в работу или не будет правильно функционировать, если предварительно в режиме СТОП не проведена настройка:

- текущего времени и даты;
- запрограммированного объема лекарства в его резервуар;
- калибровки картриджа;
- хотя бы одного базального профиля, например, 1;
- установлены стандартные и дополнительные параметры.



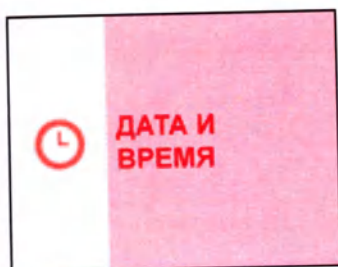
3.2.4. Установка времени и даты

Когда вы программируете свой новый дозатор, для начала установите время и дату.

Предупреждение

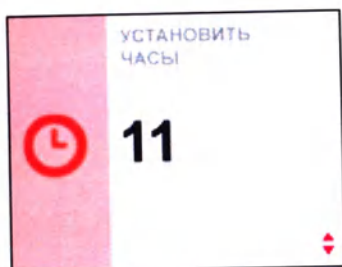
Неверная настройка времени и даты может привести к неправильной подаче инсулина. Для обеспечения правильной подачи инсулина и корректного сохранения информации в памяти данных убедитесь в том, что время и дата дозатора запрограммированы правильно.

1



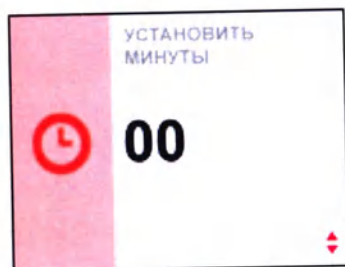
Нажмите клавишу  для перехода в экран настройки времени и даты

2

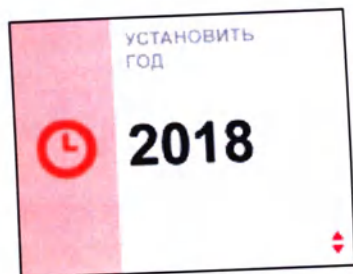


Нажмите клавишу  для подтверждения выбора. На дисплее появится экран «Установка часов». Нажмите клавишу  или  и установите часы.

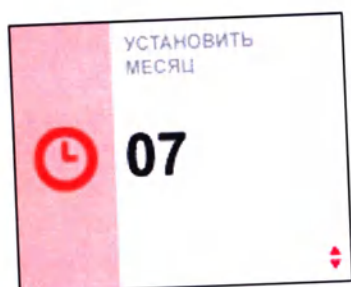
3



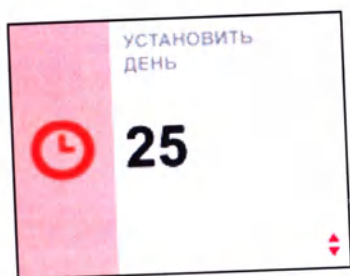
Нажмите клавишу  или  для перехода к экрану «Установка минут». Нажмите клавишу  или  и установите минуты.



Нажмите клавишу или для перехода к экрану «Установка года». Нажмите клавишу или и установите год.



Нажмите клавишу или для перехода к экрану «Установка месяца». Нажмите клавишу или и установите месяц.



Нажмите клавишу или для перехода к экрану «Установка дня». Нажмите клавишу или и установите день.

7 Нажмите клавишу , чтобы сохранить установки и выйти.

Далее установите каждую из пяти суточных профилей базальной скорости введения лекарства.

3.2.5. Режим базальной скорости

Дозатор осуществляет подачу растворов инсулина микродозами, объём которых составляет 1,0-3,0 мкл (действительный объём микродозы определяется при калибровке картриджа насоса и хранится в его памяти; этой величине равен шаг установки объёма инфузии). Программа дозатора пересчитывает необходимое количество микродоз для обеспечения подачи требуемого объёма инсулина в час. Эта величина называется базальной скоростью и задаётся, исходя из индивидуальных потребностей пациента.

Профиль базальной скорости дозатора может содержать до 24 разных почасовых базальных скоростей. Скорость можно задавать независимо для каждого часа. Базальная скорость введения инсулина устанавливается в диапазоне от 1,0-3,0 до 250 мкл/час с шагом калиброванной микродозы. Инфузия осуществляется равномерно в течение каждого часа. Например, если задана базальная скорость 100 мкл/час, а калиброванная микродоза равна 2 мкл, то в течение часа произойдет 50 инфузий через каждые 72 секунды.

Суточным базальным объемом называется сумма всех 24-х почасовых базальных скоростей в одном профиле базальной скорости.

Профиль базальной скорости необходимо проверять в следующих случаях: после изменения запрограммированных настроек с помощью элементов управления дозатора или программного обеспечения для настройки дозатора, после установки новой батареи.

Дозатор предлагает возможность выбора до пяти различных режимов базальной скорости, что позволяет легко соответствовать изменяющимся потребностям в лекарстве (например, «понедельник-пятница», «день тренировки», «день с поздним отходом ко сну»).

Обсудите программирование дополнительных режимов базальной скорости со своим врачом или персоналом медицинского учреждения. Проконсультируйтесь со своим врачом перед сменой режимов базальной скорости, так как способ использования дозатора может измениться.

Если Вы и Ваш врач решили, что дополнительные профили базальной скорости не требуются, можно скрыть профили базальной скорости со 2-го по 5-й в меню пользователя «ПЕРСОНАЛЬНОЕ» дозатора НДЛ-4.

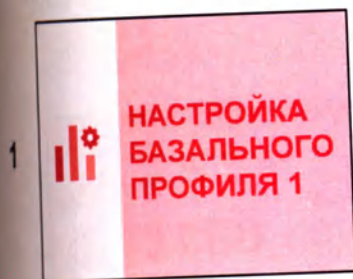
Убедитесь в том, что дозатор находится в режиме «СТОП» и инфузионная система не подсоединена к вашему телу.

Примечание

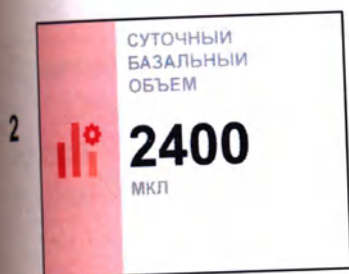
Дозы инсулина и другие значения в Руководстве по эксплуатации приводятся только в качестве примеров. Ваши индивидуальные значения могут от них отличаться.

3.2.6. Программирование профиля базальной скорости

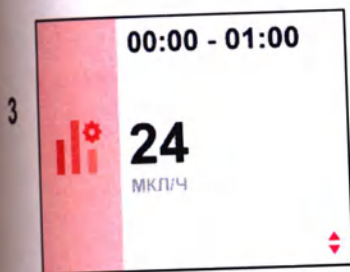
Убедитесь в том, что дозатор находится в режиме «СТОП» и инфузионная система не подсоединена к телу.



Нажмите клавишу  для перехода к экрану программирования базального профиля 1 «НАСТРОЙКА БАЗАЛЬНОГО ПРОФИЛЯ 1»



Нажмите клавишу  для подтверждения выбора. На дисплее отобразится суточный базальный объем.

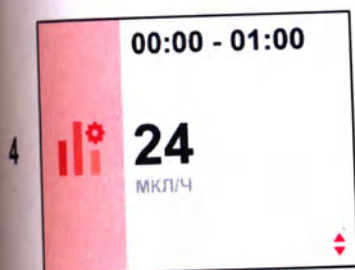


Нажмите клавишу  для перехода к программированию первого часа. Первый час всегда будет начинаться с 00:00 и заканчиваться в 01:00.

Нажмите клавишу

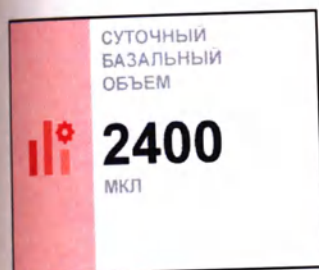


или  либо используйте прокрутку, чтобы задать почасовую базальную скорость, предлагаемую Вашим лечащим врачом.



Нажмите клавишу  для перехода к программированию следующего часа

Продолжайте использовать клавиши  и  или , чтобы запрограммировать почасовую базальную скорость в оставшиеся 5 часы. Это позволит вам запрограммировать свой индивидуальный режим на каждый час. Продолжайте, пока не будут запрограммированы все 24 часа.



Нажмите клавишу  для подтверждения окончания программирования. На экране отобразится новый суточный базальный

объем. Нажмите клавишу , чтобы сохранить режим и выйти.

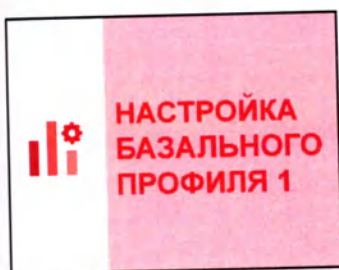
Примечание

Отображаемый на экране суточный объем равен сумме почасовых объемов (базальных скоростей), запрограммированных в каждом суточном часе, как указано выше.

Копирование часовой базальной скорости

Почасовую базальную скорость можно скопировать для одного или нескольких часов.

1



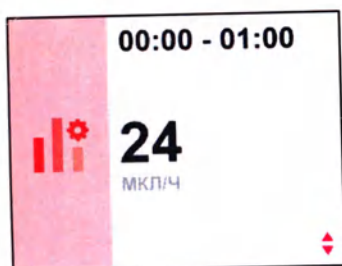
Нажмите клавишу  для перехода в экран программирования суточной базальной скорости профиля 1 «НАСТРОЙКА БАЗАЛЬНОГО ПРОФИЛЯ 1»

2



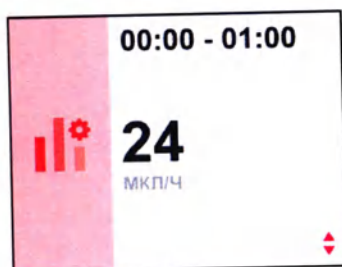
Нажмите клавишу  для подтверждения выбора. На дисплее отобразится суточный базальный объем.

3



Нажмите клавишу  для перехода к часовой базальной скорости, которую вы хотите скопировать

4



Нажмите клавиши  и  одновременно. Раздастся специальный сигнал, подтверждающий, что Вы правильно нажали клавиши. Выбранная базальная скорость будет скопирована на следующий час.

Если вы хотите скопировать эту скорость на несколько следующих часов, повторно нажмите одновременно клавиши

5



и сохраняйте нажатыми, пока не увидите тот последний период (час), в котором необходимо установить эту скорость (режим прокрутки)

Нажмите клавишу  для подтверждения. Проверьте новый

6 суточный базальный объем. Нажмите клавишу , чтобы
сохранить режим и выйти. Если Вы не нажали клавишу ,
Ваши действия не принимаются к исполнению, и надо повторить
процедуру.

Подобным образом установите четыре остальных суточных
базальных профиля, указанных в меню, например, «НАСТРОЙКА
БАЗАЛЬНОГО ПРОФИЛЯ 2» и т.д.

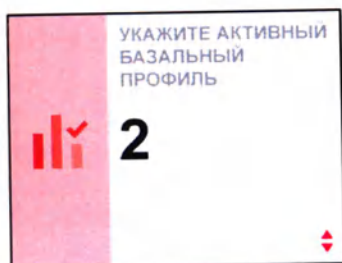
В меню «ВЫБОР БАЗАЛЬНОГО ПРОФИЛЯ» установите тот
суточный базальный профиль, который рекомендовал врач для
применения в первую очередь.

7



Нажмите клавишу  для
перехода к экрану «ВЫБОР
БАЗАЛЬНОГО ПРОФИЛЯ».

8



Нажмите клавишу  для
подтверждения выбора.
Нажмите клавишу
 или  для установки
соответствующего профиля.
Для подтверждения выбора
нажмите на клавишу .

3.2.7. Установка и подсоединение картриджа насоса с резервуаром и инфузионной системы к дозатору

3.2.7.1. Установка картриджа насоса с резервуаром для лекарства



Отсоедините крышку от корпуса дозатора



Отверните прижимную гайку от корпуса насоса



Извлеките с соблюдением правил стерильности из упаковки стерильный картридж насоса с резервуаром для лекарства



Вставьте резервуар для лекарства в отсек дозатора для резервуара, при этом заправочный узел должен находиться вверху



Вставьте картридж насоса в корпус насоса и зафиксируйте его прижимной гайкой

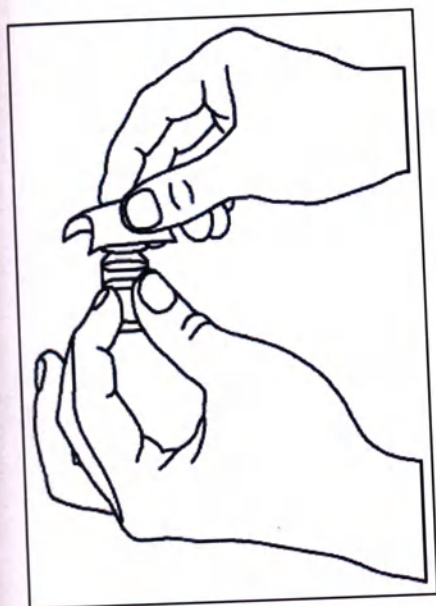
3.2.7.2. Подготовка флакона с инсулином

Подготовьте следующие компоненты:

- Флакон с инсулином комнатной температуры, чтобы минимизировать образование пузырьков воздуха;
- Одноразовый шприц на 5-10 мл;
- Антисептическую салфетку.



Вымойте руки



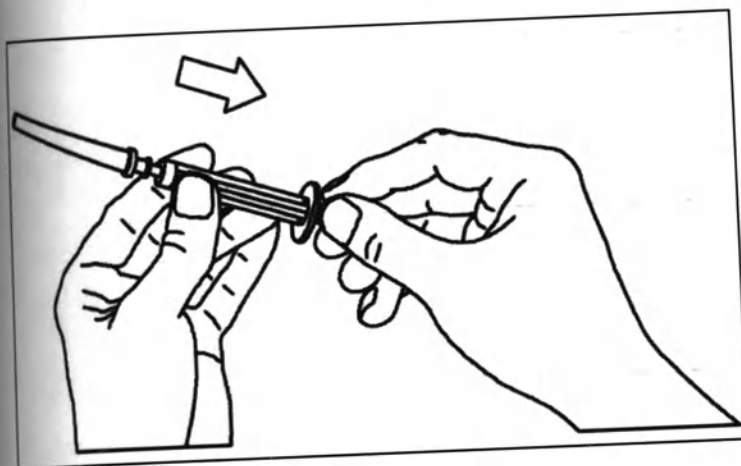
Протрите резиновую мембрану флакона антисептической салфеткой

- 3 Извлеките резервуар, шприц с иглой для заполнения с ее защитным колпачком из упаковки

12.7.3. Заполнение шприца инсулином

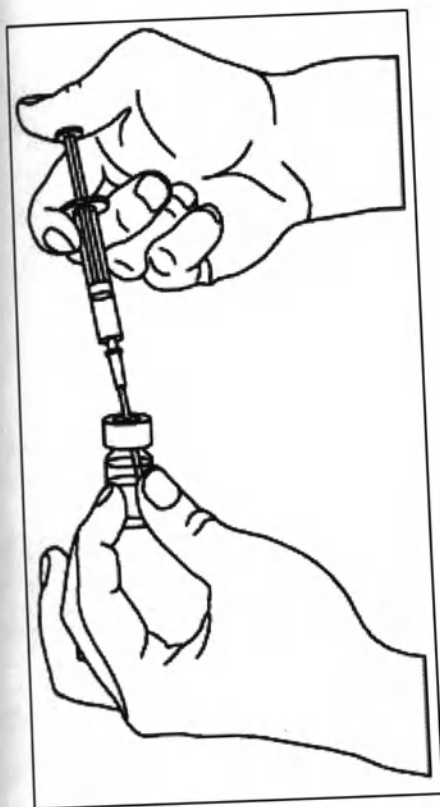
- 1 Вставьте иглу, входящую в комплект шприца, для заполнения с защитным колпачком в наконечник шприца и убедитесь в плотности соединения

- 2 Дважды переместите стержень поршня вперед и назад в шприце, чтобы распределить смазку



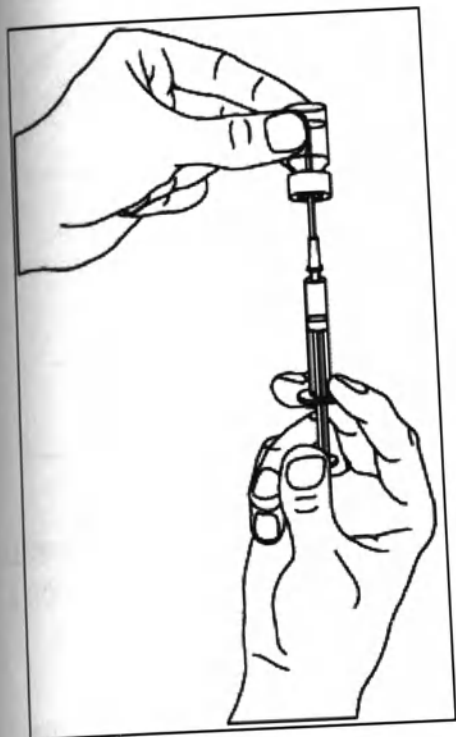
Отведите поршень шприца назад, чтобы заполнить его воздухом

- 4 Снимите защитный колпачок с иглы. Не прикасайтесь к чему-либо иглой

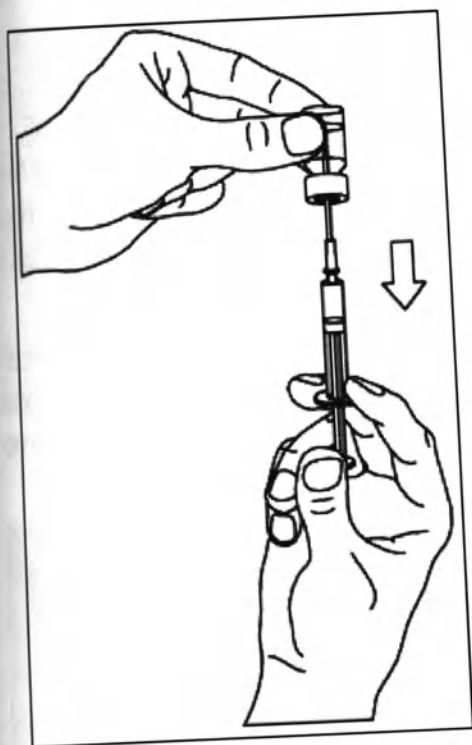


Вставьте кончик иглы для заполнения в центр резиновой мембраны флакона с инсулином

Нажмите на стержень поршня для выдавливания всего воздуха из шприца в флакон с инсулином



Удерживая и нажимая пальцами на стержень поршня, переверните флакон с лекарством так, чтобы игла и шприц были направлены вверх во флакон

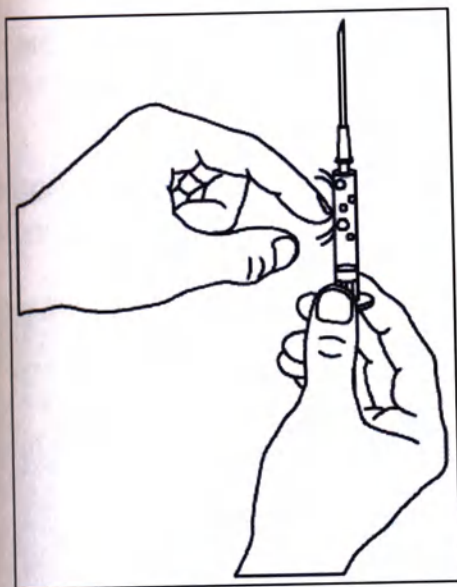


Убедитесь в том, что наконечник иглы постоянно погружен в инсулин. Медленно ослабляйте давление на стержень поршня, чтобы инсулин заполнил шприц

Не вытаскивайте стержень поршня и не надавливайте на него, пока он самостоятельно перемещается (это вызовет образование пузырьков воздуха)

Чтобы заполнить шприц до конца, медленно потяните стержень поршня вниз до конца

11



Чтобы удалить пузырьки воздуха, слегка постучите по шприцу. Вытесните с помощью стержня поршня пузырьки воздуха из шприца обратно во флакон с инсулином

12

Шприц полностью заполнен, когда в нем нет пузырьков воздуха, а поршень находится в нижней части шприца

13

Наденьте на иглу шприца защитный колпачок

3.2.7.4. Заполнение резервуара

1

Заполнение резервуара проводится только после установки картриджа насоса и фиксации его в корпусе насоса прижимной гайкой

2

Резервуар расположите так, чтобы его заправочный узел находился вверху. Протрите заправочный узел антисептической салфеткой.

3



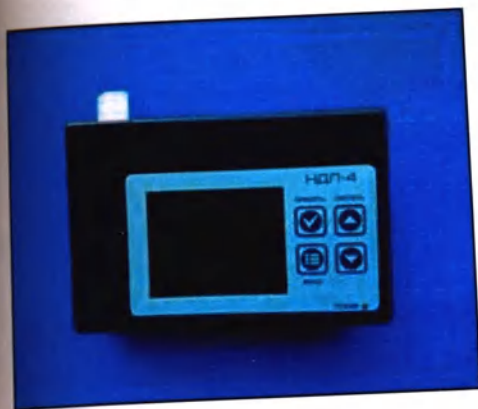
Удалив с иглы шприца защитный колпачок и вставив иглу в заправочный узел резервуара, с помощью шприца медленно заполните резервуар инсулином

4

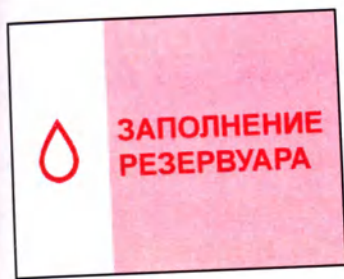
Вытяните с помощью шприца остатки воздуха из резервуара и удалите иглу из заправочного узла резервуара

Проверьте герметичность соединения, слегка сжав резервуар, при этом в местах соединения не должно быть протечек инсулина

Занесите в память дозатора объем лекарства, которым был заполнен резервуар. Для этого:



Установите крышку дозатора и зафиксируйте её гайкой



Нажмите клавишу  для перехода в меню «ЗАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА», нажмите

клавишу  для подтверждения



С помощью клавиш



или  установите первую цифру объёма инсулина в резервуаре в мкл, в соответствии с тем объемом лекарства, которым был заполнен резервуар



Нажмите клавишу  для набора второй цифры объёма инсулина, с помощью клавиш



или  установите вторую цифру объёма лекарства в резервуаре в мкл.

11



Далее таким же образом установите третью цифру

12



Установите и четвертую цифру. По завершении набора объема инсулина в резервуаре нажмите

клавишу  для сохранения и выхода.

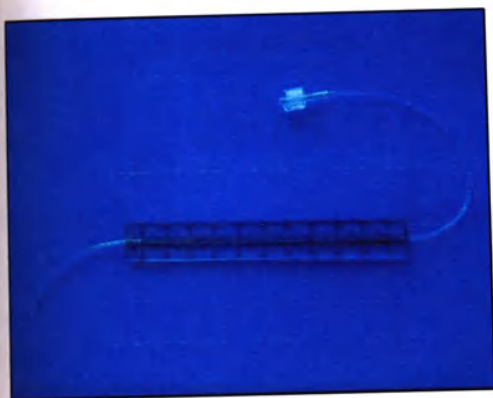
Примечание

При нажатии на клавишу  на экране дисплея отображается остаточный уровень инсулина. Программное обеспечение дозатора определяет остаточный уровень инсулина путем вычитания всех объемов инсулина, которые были израсходованы из начального объема в резервуаре (на калибровку, на заполнение инфузионной системы, на введение болюсного и базального инсулина).

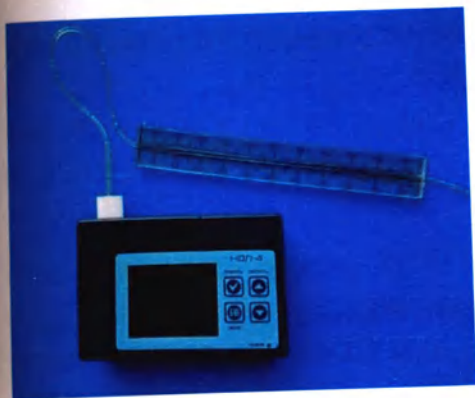
Дополнительный контроль за остатком инсулина в резервуаре может осуществляться визуально через специальное окно в задней стенке корпуса дозатора.

3.2.7.5. Калибровка картриджа насоса

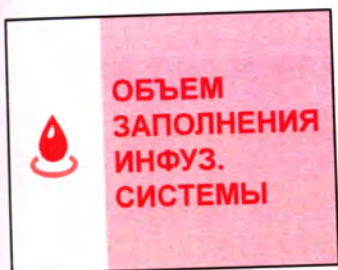
1



Подготовьте систему для калибровки картриджа насоса

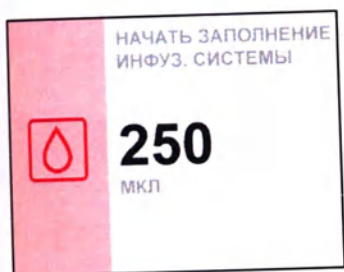


Подсоедините систему к переходнику картриджа насоса

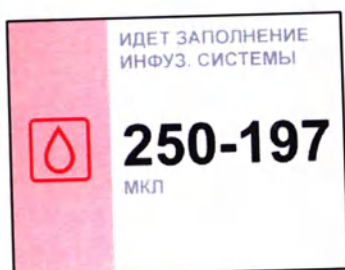


Нажмите клавишу  для перехода в меню «ЗАПОЛНИТЬ ИНФУЗИОННУЮ СИСТЕМУ».

Нажмите клавишу  для подтверждения.



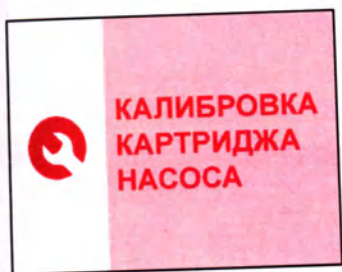
Нажмите и удерживайте клавишу  2-3 секунды



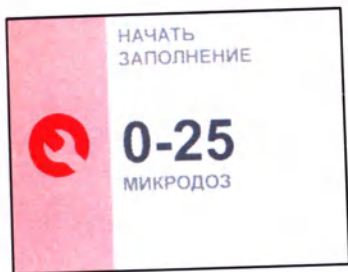
Начнется подача инсулина и заполнение системы для калибровки картриджа. При необходимости удалить пузырьки воздуха повторно включите режим «ЗАПОЛНИТЬ ИНФУЗИОННУЮ СИСТЕМУ» до полного удаления пузырьков воздуха из системы для калибровки. Убедившись, что в системе для калибровки отсутствуют пузырьки воздуха и она полностью заполнена, нажмите на любую клавишу для остановки заполнения.

Отсоедините от переходника картриджа насоса систему для калибровки и удалите из неё остатки жидкости. Вновь подсоедините к переходнику картриджа насоса систему для калибровки.

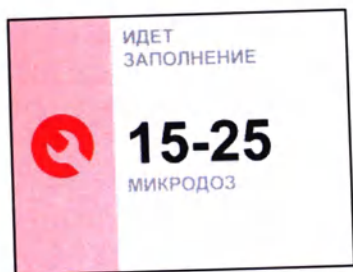
Включите вновь режим «ЗАПОЛНИТЬ ИНФУЗИОННУЮ СИСТЕМУ» и при достижении на шкале калибровочной системы уровня лекарства 10-20 мкл. остановите заполнение, нажав на клавишу . Отметьте на шкале калибровочной системы точное начальное значение объема её заполнения.



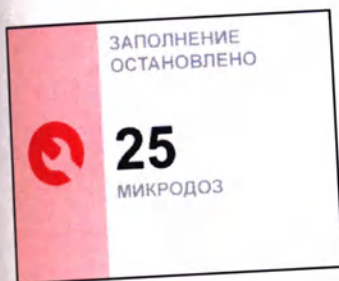
Включите режим калибровки. Для этого нажмите клавишу  до появления экрана с надписью: «ОТКАЛИБРОВАТЬ КАРТРИДЖ НАСОСА», после чего нажмите клавишу .



После появления надписи: «НАЧАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ» не менее 3 секунд удерживайте клавишу .

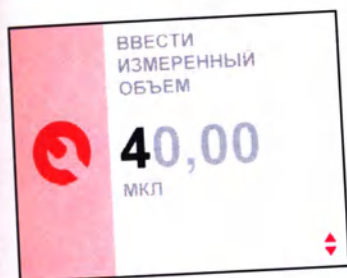


На дисплее каждую секунду будет отображаться количество отправленных доз



После введения 25-ти доз появится надпись: «Заполнение остановлено 25 микродоз». Дозатор перейдет в режим «СТОП».

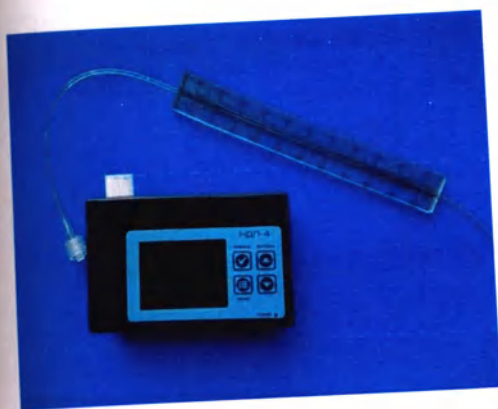
12 Отметьте на шкале калибровочной системы точное конечное значение объема её заполнения



Введите измеренный объём: разность конечного и начального уровней жидкостей в калибровочной системе в мкл. (с

помощью клавиш  (выбор разряда числа) и  или  (установка значения разряда) в формате «XX,XX».

Нажмите клавишу .



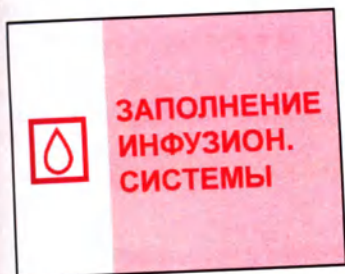
Отсоедините калибровочную систему от переходника

3.2.7.6. Подготовьте следующие компоненты:

- дозатор, подготовленный как указано выше;
- отсоедините от картриджа насоса переходник;
- инфузионную систему в стерильной упаковке.



Соблюдая условия стерильности, выньте из упаковки инфузионную систему и соедините ее крышку с входным штуцером картриджа насоса

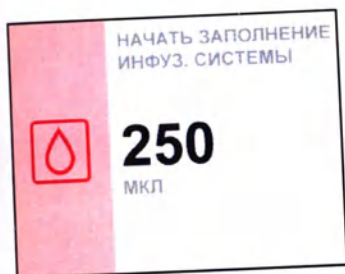


Нажмите клавишу  для перехода в меню «ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ».

Нажмите клавишу



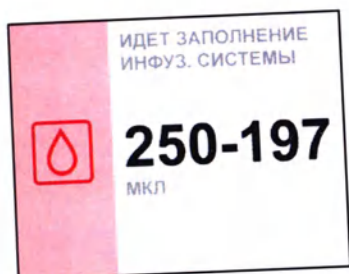
для подтверждения.



Нажмите и удерживайте клавишу



3-5 секунд



При отпускании клавиши начнется подача инсулина и заполнение инфузионной системы



После появления капли на выходе канюли и при отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной системе нажмите на любую клавишу для остановки заполнения инфузионной системы. Дозатор перейдет в режим «СТОП».

Предупреждение

Не выполняйте заполнение инфузионной системы, пока она присоединена к телу. При этом существует риск неуправляемой подачи инсулина. При использовании отсоединяемых инфузионных систем перед их заполнением необходимо убедиться в отсоединении катетера от места введения инсулина.

Дозатор автоматически прекращает заполнение при достижении 250 мкл инсулина. Если инсулин не появился из иглы инфузионной системы после заполнения или в инфузионной системе будут пузырьки воздуха, повторите процедуру заполнения. Когда инсулин появится из наконечника иглы, нажмите любую из клавиш дозатора, чтобы остановить заполнение. Объем инсулина, использованный для заполнения, не добавляется в Архив суточных доз лекарства.

В процессе заполнения дозатор должен быть установлен вертикально, а инфузионная система направлена вверх, чтобы максимально удалить пузырьки воздуха из резервуара, картриджа насоса и инфузионной системы.

Предупреждение

Наличие воздушных пузырьков может привести к введению воздуха вместо лекарства. Пациент не получит необходимого объема лекарства.

Проверяйте картридж и инфузионную систему на наличие воздушных пузырьков через каждые три часа в течение дня и перед сном. Удаляйте пузырьки во время наполнения резервуара, картриджа насоса и инфузионной системы еще до присоединения инфузионной системы к телу.

Убедитесь, что инфузионная система и дозатор надежно соединены.

Инфузионная система правильно заполнена, когда в инфузионной системе не видно пузырьков воздуха, а инсулин без пузырьков появляется из наконечника иглы.

Предупреждение

Инфузионную систему можно считать полностью заполненной только после заполнения катетера, присоединенного к телу, установка которого описана в разделе 3.2.8.

В специальном ПРИМЕЧАНИИ в конце п.3.2.8.2. приводится важная информация о заполнении катетера. Не начинайте пользоваться дозатором НДЛ-4, не проведя соответствующие манипуляции и не посоветовавшись с лечащим врачом.

2.8. Установка инфузионной системы

2.8.1. Выбор места установки инфузионной системы

Всегда следуйте инструкциям своего врача.

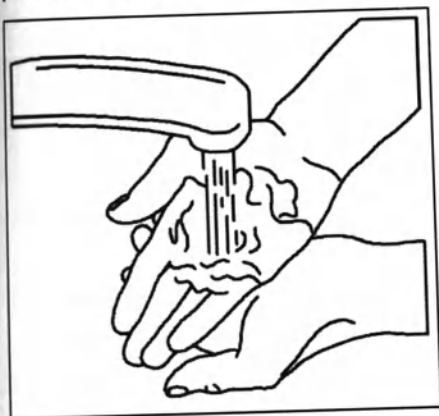
Ваш врач поможет выбрать места инфузии на теле с учетом их чередования. При выборе необходимо избегать области талии, суставов, мест недавних инфузий, гематом и ран. Место инфузии должно находиться на расстоянии не менее 2-3 см от пупка и мест предыдущих инфузий.

2.8.2. Подготовка места для инфузии инсулина и установка подкожного катетера

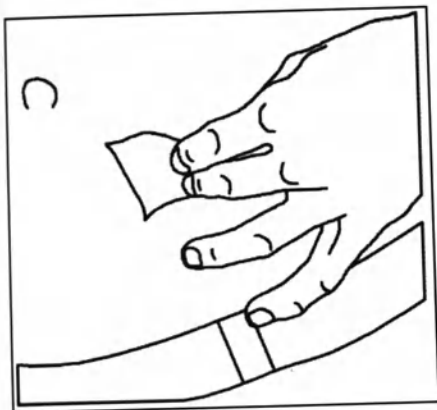
Правильная подготовка места инфузии очень важна для снижения риска занесения инфекции. Рекомендации по подготовке места инфузии можно получить у врача или персонала медицинского учреждения.

Подготовьте следующие компоненты:

- дозатор НДЛ-4 с заполненным резервуаром и заполненной инфузионной системой;
- средство для дезинфекции кожи.



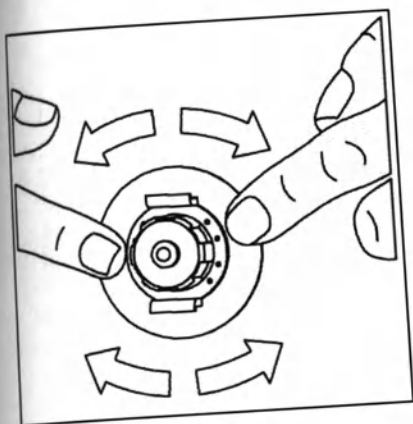
Тщательно вымойте руки



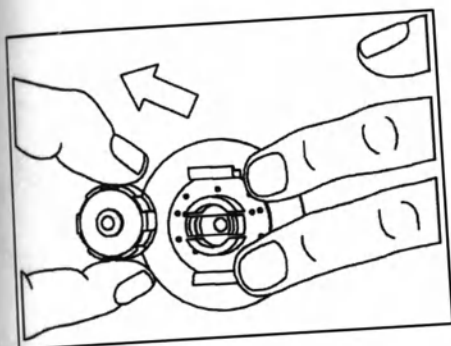
Продезинфицируйте место установки катетера и подождите, пока оно полностью высохнет



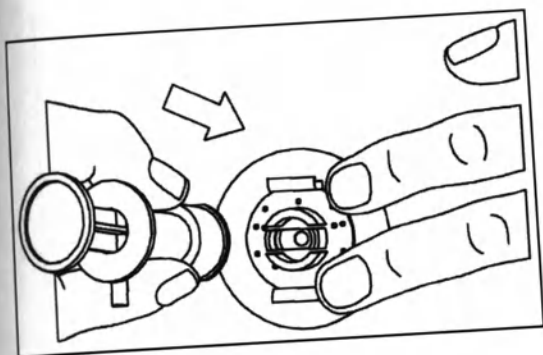
Снимите защитную бумагу с
наклейки пластикового
фиксатора



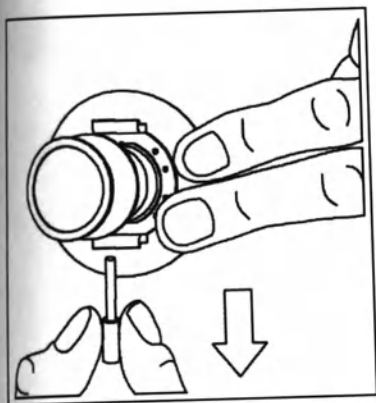
Наклейте на место установки
катетера наклейку с пластиковым
фиксатором



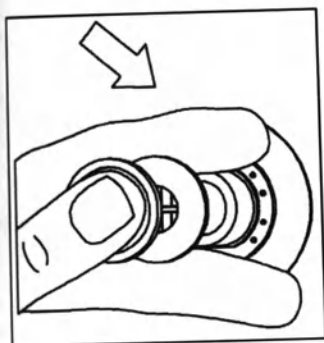
Снимите защитную крышку с
установленного пластикового
фиксатора



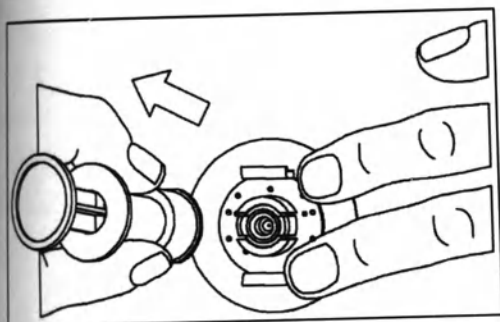
Установите шприцевой
механизм на фиксатор



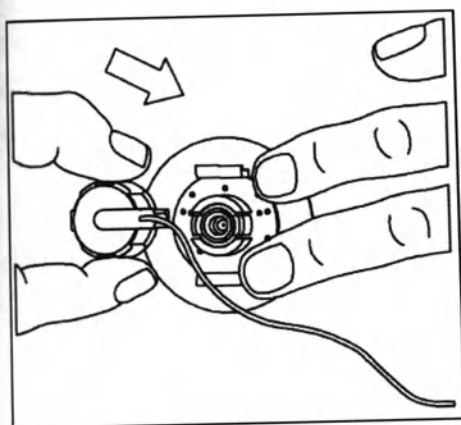
Удалите предохранительный
стержень шприцевого механизма



Нажатием на поршень
шприцевого механизма введите
подкожно иглу с катетером



Отсоедините шприцевой
механизм



Присоедините соединительную
крышку инфузионной системы к
фиксатору

После установки инфузионной системы можно начинать эксплуатацию
дозатора.

Предупреждение

Дозатор не может обнаружить утечку в инфузионной системе. Проверяйте все компоненты инфузионной системы через каждые три часа в течение дня и перед сном. Если имеется утечка, убедитесь, что все детали соединены правильно, немедленно замените компонент с утечкой.

Примечание

Во избежание утечек необходимо надежно присоединить инфузионную систему к выходному штуцеру картриджа насоса. Поверните соединитель инфузионной системы до его фиксации. Не пытайтесь повернуть его дальше и не используйте для этого подобных инструментов, так как это может повредить соединение и вызвать утечку.

Примечание

Если используется инфузионный набор с мягкой канюлей (катетером), то необходимо ввести болюс чтобы заполнить воздушное пространство в канюле, в соответствии с инструкцией для конкретной инфузионной системы. Этот болюс можно считать «техническим болюсом», т.к. соответствующая порция инсулина не попадает в тело больного, а с высокой точностью идет на заполнение канюли (катетера).

Поскольку с дозатором НДЛ-4 могут использоваться разные инфузионные системы, имеющие универсальный разъем, то следует внимательно учитывать объем канюли (катетера) и прилегающих к нему полостей в «головке» инфузионной системы, непосредственно прилегающей к телу больного, ознакомившись внимательно с инструкцией к конкретной инфузионной системе и посоветовавшись с лечащим врачом.

Если не учитывать этот объем, то можно получить неверную дозу инсулина при переходе в рабочий режим и начале дозирования инсулина.

Рабочие функции дозатора

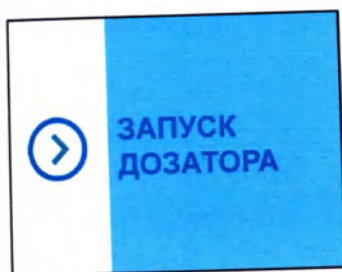
1. Начало и прекращение введения инсулина

Когда ваш дозатор не вводит инсулин, такой режим называется «СТОП». Когда ваш дозатор подает лекарство, режим называется «РАБОТА».

Перед началом запуска дозатора установите в соответствии с рекомендациями врача базальные скорости (один из профилей 1, 2, 3, 5) согласно пункту 3.2.6.

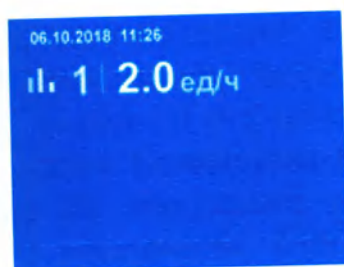
Введение болюсных объемов инсулина производится также по рекомендациям врача в режиме «РАБОТА» п.3.3.3.

Начало введения инсулина – «ЗАПУСК»



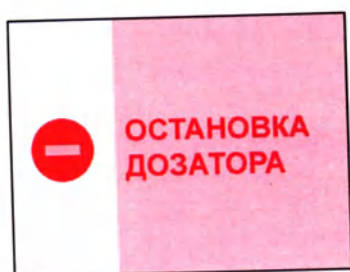
В режиме «СТОП» нажмите

клавишу  для перехода в меню «ЗАПУСК ДОЗАТОРА»



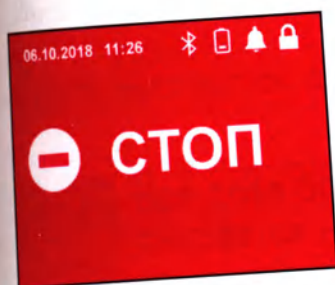
Нажмите клавишу . Ваш дозатор переключится в режим «РАБОТА» и начнет вводить инсулин.

Прекращение введения инсулина – «СТОП»



В режиме «РАБОТА» нажмите

клавишу  для перехода в меню «ОСТАНОВКА ДОЗАТОРА»



Нажмите клавишу . Ваш дозатор переключится в режим «СТОП» и прекратит вводить инсулин.

12. Действия в режиме «РАБОТА»

В режиме «РАБОТА» дозатор вводит инсулин в организм, согласно Вашим установкам базальной скорости и программированию болюсов. Такие функции, как стандартный болюс или временная базальная скорость, доступны только в режиме «РАБОТА».

13.3. Болюсы

Во время обычной эксплуатации дозатор находится в режиме «РАБОТА», осуществляя подачу инсулина с установленной базальной скоростью).

Болюсное введение можно запрограммировать, когда в этом возникнет необходимость. Если не выполняется изменение настроек, болюсное введение или просмотр информации, отображается экран «РАБОТА».

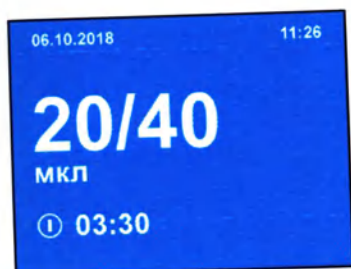
Объем и тип болюсного введения определяются лечащим врачом в соответствии с уровнем глюкозы в крови пациента, потреблением пищи, состоянием здоровья и уровнем активности пациента. Совместно с лечащим врачом определите количество, тип, а также время болюсного введения инсулина. Время, дату и объем последних 30 болюсных введений можно просмотреть в «Архиве болюсного введения». Дополнительную информацию см. в разделе «Архив болюсов».

3.3.1. Выбор необходимого Вам болюса

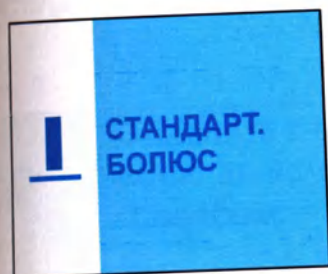
Дозатор позволяет осуществлять три типа болюсного введения:

Стандартный болюс	Вся доза болюса вводится сразу. Этот тип болюса считается наилучшим вариантом для одномоментного введения дозы инсулина с целью корректирования уровня глюкозы в течение дня. Стандартный болюс больше всего подходит при приеме пищи, которая богата углеводами с низким содержанием белков и жиров (фрукты, пироги и т.д.), так как он быстро возвращает уровень глюкозы крови к целевым значениям.
Растянутый болюс	Медленное, распределенное по времени введение инсулина. Это означает, что вы программируете время и дозировку болюса. Растянутый болюс подходит при длительном приеме пищи, в частности во время обеда, или на деловом мероприятии, или когда едите медленно усваиваемую пищу. Растянутый болюс также полезен для людей с замедленным пищеварением (например, страдающих гастропарезом).
Смешанный болюс (режим нескольких волн)	Данный тип болюса лучше всего имитирует физиологическую секрецию инсулина организмом. Это комбинация стандартного одномоментного и растянутого болюсов. Такая форма обеспечивает высокую начальную дозу инсулина и затем растягивает конечную фазу действия. Смешанный болюс подходит при приеме пищи с высоким содержанием жиров, легко- и трудноусваиваемых углеводов.

3.3.3.2. Программирование стандартного болюса



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «РАБОТА»

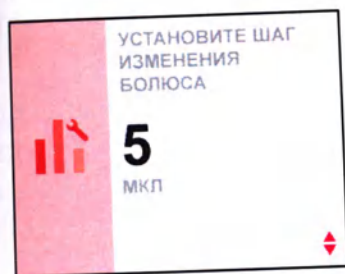


Нажимайте клавишу , пока на экране не появится «Стандартный болюс»



Нажмите клавишу  для выбора. На экране появится надпись «Объем болюса».

4 Нажимайте клавишу  или  для увеличения либо уменьшения объема, пока не установите необходимое количество единиц болюса



Нажмите клавишу  для подтверждения. Символ болюса будет мигать в течение 5 секунд, прежде чем начнется введение болюса.

Если вы не подтвердите болюс в течение 20 секунд, дозатор автоматически вернется в режим «ЗАПУСК» без введения болюса.

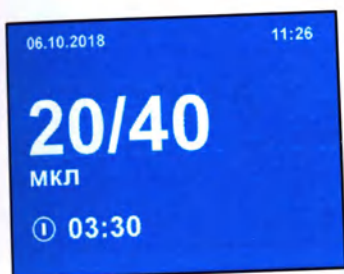
время программирования объем болюсного введения (мигает)	Отменить стандартное болюсное введение через меню во время программирования можно тремя способами: – Если в течение 20 секунд не нажата ни одна клавиша, дозатор возвращается к экрану «РАБОТА». – Выйдите в меню СТАНДАРТНЫЙ БОЛЮС, одновременно нажав клавиши  + . – Установите для объема болюсного введения 0,0 ед. Нажмите клавишу  для выхода. Болюсное введение не выполняется.
Во время начальной задержки	Нажмите клавишу  или . Звучит мелодия. Дозатор возвращается к экрану «РАБОТА». Отображается предупреждение A8: «БОЛЮС ОТМЕНЕН» (болюсное введение отменено). Дважды нажмите клавишу , чтобы подтвердить и выключить предупреждение. Болюсное введение не выполняется. Дополнительную информацию см. в разделе «Предупреждение A8: БОЛЮС ОТМЕНЕН».
Во время выполнения болюсного введения (счетчик объема болюсного введения)	Нажмите клавишу  или  и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока не услышите мелодию. Отображается предупреждение A8: «БОЛЮС ОТМЕНЕН» (Болюсное введение отменено). Дважды нажмите клавишу , чтобы подтвердить и выключить предупреждение. Выполнение болюсного введения прерывается. Действительный объем болюсного введения до отмены можно посмотреть в АРХИВЕ БОЛЮСОВ. Дополнительную информацию см. в разделе меню «Архив болюсов».

Убедитесь в том, что отмена была выполнена намеренно, и запрограммируйте новое стандартное болюсное введение (если это необходимо).

3.3. Программирование растянутого болюса

«Растянутое» болюсное введение доступно только в меню «РАСШИРЕННОЕ» и может быть включено и выключено в меню пользователя «ПЕРСОНАЛЬНОЕ». Функция «растянутого» болюсного введения позволяет запрограммировать выполнение болюсного введения в течение заданного промежутка времени. Она может быть полезна при различных заболеваниях.

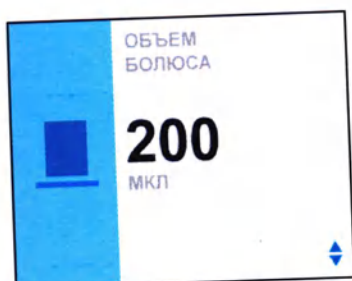
Продолжительность болюсного введения можно запрограммировать с шагом в 15 минут до максимального значения 12 часов; настройка вступает в силу сразу после подтверждения.



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «РАБОТА»

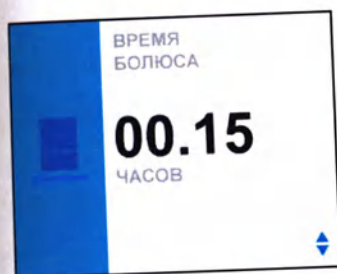


Нажимайте клавишу , пока на экране не появится надпись «Растянутый болюс»



Нажмите клавишу  для выбора. На экране появится надпись «Объем болюса»

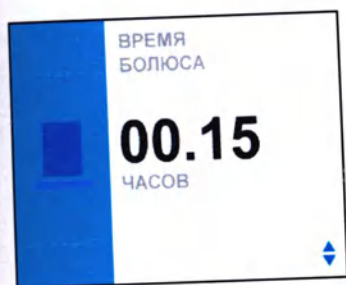
Нажимайте клавишу  или  для увеличения либо уменьшения объема, пока не установите необходимое количество единиц болюса



Нажмите клавишу  для перехода в меню «Продолжительность болюса».

Нажимайте клавишу  или  для увеличения либо сокращения времени введения растянутого болюса.

Нажимайте клавишу  для переключения между программированием объема и временем введения болюса.



Нажмите клавишу  для подтверждения выбора объема болюса и продолжительности введения. Вы услышите сигнал и (или) почувствуете вибрацию. Введение болюса начнется в течение следующих 3 минут.

Примечание

Если при этом включена функция временной базальной скорости, то на экране «РАБОТА» отображаются оставшиеся значения времени и объема болюсного введения, а также увеличенное или уменьшенное значение почасовой базальной скорости.

время
программиро-
вания (объем
и продолжи-
тельность
болюсного
введения мигает
индикатор):

Отменить введение «растянутого» болюса во время программирования можно тремя способами:

- Если в течение 20 секунд не нажата ни одна клавиша, дозатор возвращается к экрану «РАБОТА».
- Выйдите в меню «РАСТЯНУТЫЙ БОЛЮС», одновременно нажав клавиши  + .
- Установите объем болюсного введения 0,0 единиц и нажмите клавишу .

Болюсное введение не выполняется.
Дополнительную информацию см. в разделе «Предупреждение A8: БОЛЮС ОТМЕНЕН».

Во время
болюсного
введения

Если выполняется введение «растянутого» болюса, его можно отменить, переключив дозатор в режим «СТОП».
При этом болюсное введение отменяется и отображается предупреждение A8: «БОЛЮС ОТМЕНЕН» (Болюсное введение отменено).
Дважды нажмите

клавишу , чтобы подтвердить и выключить предупреждение.

Действительный объем до отмены болюсного введения можно посмотреть в разделе меню «Архив болюсов».

Убедитесь в том, что отмена была выполнена намеренно, и запрограммируйте новое введение «растянутого» болюса (и/или временную базальную скорость), если это необходимо.

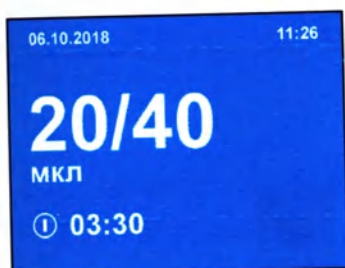
3.3.4. Программирование смешанного болюса

Введение смешанного болюса доступно только в меню «РАСШИРЕННОЕ» и в зависимости от индивидуальных настроек в меню пользователя «ПЕРСОНАЛЬНОЕ». Он сочетает в себе прямое болюсное введение с последующим «растянутым» болюсным введением.

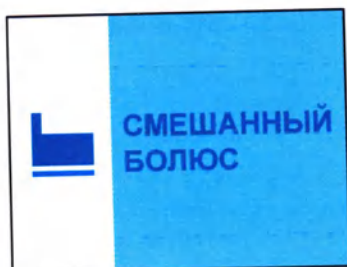
Продолжительность болюсного введения можно запрограммировать с шагом в 15 минут до максимального значения 12 часов.

При выполнении введения «смешанного» болюса можно добавить стандартное болюсное введение. Если отменить стандартное болюсное введение, выполнение введения «смешанного» болюса будет продолжаться.

Во время выполнения введения «смешанного» болюса невозможно программирование другого «смешанного» или «растянутого» болюсных введений. Для настройки другого «смешанного» болюса переведите дозатор в режим «СТОП», чтобы отменить текущее болюсное введение и запрограммировать новое.



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «РАБОТА»

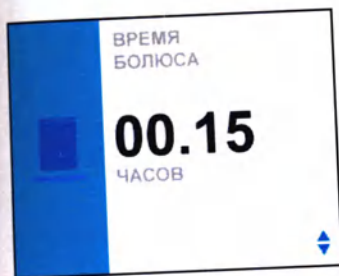


Нажимайте клавишу , пока на экране не появится надпись «Смешанный болюс»



Нажмите клавишу  для выбора. На экране появится надпись «Объем болюса».

Нажимайте клавишу  или  для увеличения либо уменьшения общего объема болюса, пока не установите необходимое количество единиц болюса



Нажмите клавишу  для перехода в меню «Продолжительность болюса».

Нажимайте клавишу  или  для увеличения либо уменьшения времени введения растянутого болюса.



Нажмите клавишу  для перехода в меню «Объем болюса». Нажимайте клавишу  или  для увеличения либо уменьшения объема прямого болюса, пока не установите необходимое количество единиц болюса.

Нажимайте клавишу  для связи между программируемыми параметрами «Общий объем болюса», «Стандартный болюс» и «Продолжительность болюса».



Нажмите клавишу  для подтверждения объема, продолжительности введения объема и продолжительности введения болюса. На экране в течение 5 секунд будет мигать символ «Смешанный болюс» (задержка начала введения болюса). Дозатор 3 раза издает сигнал и вибрирует, затем начинается введение болюса. На экране отображается обратный отсчет оставшейся для введения дозы болюса.

Отмена смешанного болюса

Во время программирования объема или продолжительности болюсного введения (мигает)

Отменить болюсное введение «несколько волн» во время программирования можно тремя способами:

- Если в течение 20 секунд не нажата ни одна клавиша, дозатор возвращается к экрану «РАБОТА».
- Выйдите в меню «СМЕШАННЫЙ БОЛЮС», одновременно нажав клавиши  + .
- Установите общий объем болюсного введения 00 и нажмите клавишу .

Во время начальной задержки

Нажмите клавишу  или . Дозатор подает звуковой сигнал и вибрирует. Дозатор возвращается к экрану «РАБОТА». Отображается предупреждение А8: «БОЛЮС ОТМЕНЕН» (Болюсное введение отменено).

Дважды нажмите клавишу , чтобы подтвердить и выключить предупреждение. Дополнительную информацию см. в разделе «Предупреждение А8: БОЛЮС ОТМЕНЕН».

Во время стандартного болюсного введения	Нажмите клавишу  или  и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока не зазвучит сигнал. При этом болюсное введение («стандартное» и «растянутое») отменяется. Отображается предупреждение A8: «БОЛЮС ОТМЕНЕН» (Болюсное введение отменено).
Во время растянутого болюсного введения	Если выполняется «растянутое» болюсное введение, его можно отменить, переключив дозатор в режим «СТОП». При этом болюсное введение отменяется и отображается предупреждение A8: «БОЛЮС ОТМЕНЕН» (Болюсное введение отменено). Дважды нажмите клавишу , чтобы подтвердить и выключить предупреждение. Действительный объем до отмены болюсного введения можно посмотреть в разделе меню «АРХИВ БОЛЮСОВ». Убедитесь в том, что отмена была выполнена намеренно, и запрограммируйте новое «растянутое» болюсное введение (и/или временную базальную скорость), если это необходимо.

3.3.4. Временная базальная скорость (ВБС)

Дозатор позволяет временно увеличить или уменьшить базальную скорость. Эту функцию можно использовать при изменении потребности в лекарстве в результате, например, повышенного или пониженного уровня активности, болезни или стресса, когда на достаточно длительный (но фиксированный) период необходимо скорректировать одинаковым образом (с одним и тем же коэффициентом) базальные скорости.

В обычном режиме (в том или ином базальном профиле) базальная скорость принимается за 100%. Временно (до 24 часов) базальную скорость можно увеличить до 200% или уменьшить до 0% с шагом 5%.

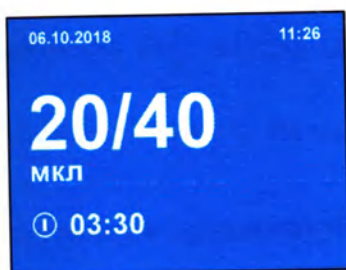
Форма базального профиля в выбранном временном интервале остается прежней, но меняется амплитуда, если временное значение базальных скоростей больше 0%.

При 0% обнуляются все базальные скорости, т.е. подача базального инсулина не осуществляется, при 200% – все базальные скорости удваиваются, при иных значениях коррекции в принятом временном интервале все базальные скорости изменяются пропорционально введенному коэффициенту; например, при значении коэффициента коррекции 140% все базальные скорости увеличиваются на 40%, при значении 80% все базальные скорости снижаются на 20%.

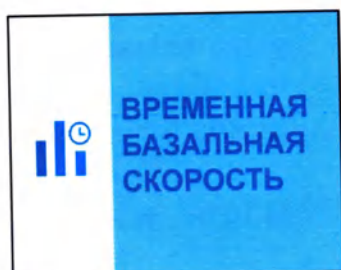
Все сказанное в настоящем разделе не относится к введению болюсов, по которым решения принимаются отдельно.

Обсудите программирование временной базальной скорости с врачом.

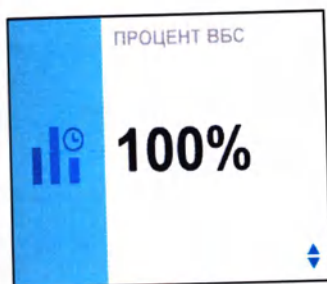
3.3.4.1. Программирование временной базальной скорости



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «РАБОТА»

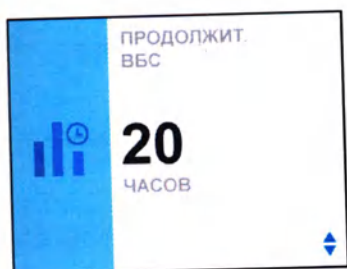


Нажмите клавишу  для перехода к меню «ВРЕМЕННАЯ БАЗАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ» – ВБС



Нажмите клавишу  для выбора. На экране появится надпись «Процент ВБС» – процент временной базальной скорости.

Нажмите клавишу  или , чтобы увеличить или уменьшить процент. Нажмите клавишу , чтобы перейти в меню «Продолжительность ВБС».



Нажимайте клавишу  или , чтобы установить продолжительность временной базальной скорости. Нажмите клавишу , чтобы сохранить изменения и выйти.

Когда закончится время ВБС, на экране появится предупреждение А7: «ВБС ЗАВЕРШЕНА». Дважды нажмите клавишу  для подтверждения предупреждения и отключения сигнала.

3.4.2. Отмена временной базальной скорости

Действия:

- Нажмите клавишу  для перехода в меню «Временная базальная скорость».
- Нажмите клавишу  для выбора. Нажмите клавишу  или , чтобы установить 100%.
- Нажмите клавишу  для подтверждения.
- Предупреждение А6: «ВБС отменена». Дважды нажмите клавишу  для подтверждения предупреждения и отключения сигнала. Дозатор вернется в режим «РАБОТА».

Или:

- Нажмите клавишу  для перехода в режим «СТОП».
- Нажмите клавишу  для подтверждения.
- Предупреждение А6: «ВБС отменена». Дважды нажмите клавишу  для подтверждения предупреждения и отключения сигнала. Дозатор вернется в режим «СТОП».
- Нажмите клавишу  для перехода в меню «РАБОТА».

Нажмите клавишу  для подтверждения. Дозатор вернется в режим «РАБОТА».

3.3.5. Настройка дозатора

3.3.5.1. Меню пользователя дозатора

Все операции дозатора подразделяются на три уровня.

1 уровень. Экран РАБОТА и экран «СТОП»	2 уровень. Меню	3 уровень. Экраны функций и информационные экраны
Этот уровень является основным экраном при эксплуатации дозатора. Отсюда можно получить доступ ко всем другим функциям	Этот уровень включает все доступные меню. Перемещайтесь по меню для доступа к необходимой функции или информации	Этот уровень включает все функции

3.3.5.2. Перемещение по меню

Нажмите клавишу  для перехода к меню (уровень).

Достигнув требуемого меню, нажмите клавишу  для перехода в него (3 уровень).

Нажмите клавишу  или  для увеличения или уменьшения выбранного значения. Или еще раз нажмите клавишу  для перехода к экрану следующей функции, которую необходимо изменить.

По завершении нажмите клавишу  для подтверждения сделанных изменений. Дозатор сохраняет изменения и возвращается к экрану «РАБОТА» или «СТОП».

3.3.5.3. Прокрутка

Удерживая нажатой клавишу  или , можно вводить большие и меньшие значения, пока не появится требуемое число. При необходимости значение можно исправить одним нажатием клавиши вверх или вниз.

Дозатор снабжён расширенными функциями для того, чтобы облегчить его программирование.

3.3.5.4. Цикличность

Меню и экраны организованы в «цикл» или «петлю», что позволяет в пределах меню перейти к первому экрану функции или информационному экрану после выбора последнего элемента.

3.5.5. Обратный цикл

Одновременное нажатие клавиш  +  позволяет перемещаться назад по структуре меню или возвращаться к только что пропущенным меню.

3.5.6. Выход

Если Вы не уверены в правильности выбранного экрана или сделанных изменений, можно покинуть экран

(3 уровень), одновременно нажав клавиши  + . Дозатор переходит на следующий экран меню (2 уровень). Изменения, сделанные перед выходом, не сохраняются.

Меню пользователя состоит из стандартного или индивидуального набора меню дозатора. В дозаторе доступен выбор из 3 разных меню пользователя.

3.5.7. Типы меню

СТАНДАРТНОЕ МЕНЮ

Это меню содержит все функции, необходимые для успешной терапии с использованием дозатора, и позволяет переключаться с одного меню пользователя на другое. Пациентам, только начинающим терапию с использованием дозатора, рекомендуется начинать с этой функции. Позднее, по мере накопления опыта, можно воспользоваться дополнительными функциями меню пользователя «РАСШИРЕННОЕ».

РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ

Это меню содержит полный набор функций дозатора. Меню пользователя «РАСШИРЕННОЕ» содержит все функции меню пользователя «СТАНДАРТНОЕ», а также множество дополнительных функций для опытных пользователей.

ПЕРСОНАЛЬНОЕ МЕНЮ

Поскольку дозатор имеет очень много функций, может возникнуть необходимость отображать при прокрутке меню только выбранные функции. Меню пользователя «ПЕРСОНАЛЬНОЕ» может быть настроено в соответствии с Вашими индивидуальными требованиями или с указаниями Вашего лечащего врача.

При настройке этой функции можно отображать или скрывать меню. Меню, касающиеся основных принципов терапии с использованием дозатора, отображаются всегда, настройки функций в скрытых меню сохраняют свои значения (например, включено или выключено).

Для создания индивидуального меню пользователя ПЕРСОНАЛЬНОЕ с помощью программного обеспечения для настройки дозатора можно включать и отключать следующие меню:

- РАСТЯНУТЫЙ БОЛЮС («Растянутое» болюсное введение).
- СМЕШАННЫЙ БОЛЮС («Смешанное» болюсное введение).
- ВРЕМЕННАЯ БАЗАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ.
- ИЗМЕНИТЬ БАЗАЛЬНЫЙ ПРОФИЛЬ (Выбрать базальный профиль 1, 2, 3, 4 или 5).
- НАСТРОИТЬ БАЗАЛЬНЫЙ ПРОФИЛЬ 1, 2, 3, 4 или 5 (Режим программирования базальной скорости 1, 2, 3, 4 и/или 5).
- БУДИЛЬНИК.
- Меню пользователя «СТАНДАРТНОЕ» (Стандартное меню настройки).
- Меню пользователя «РАСШИРЕННОЕ» (Расширенное меню настройки).

Кроме того, с помощью профессиональной версии программного обеспечения для настройки дозатора персонал медицинского учреждения может включать и отключать следующие меню и функции:

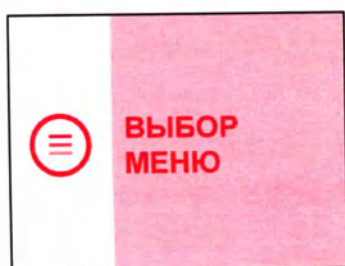
- НАСТРОИТЬ БАЗАЛЬНЫЙ ПРОФИЛЬ 1
(Режим программирования базальной скорости 1).

Примечание

По умолчанию в дозаторе установлено стандартное меню. Для использования растянутого или смешанного болюса, различных базальных режимов, изменения настроек терапии или напоминаний вам необходимо обратиться к расширенному меню для опытных пользователей.

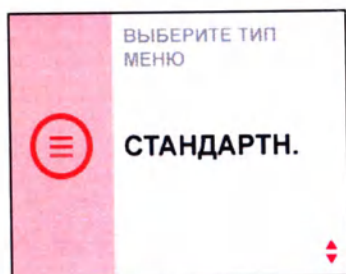
3.3.5.8. Выбор типа меню пользователя

По мере приобретения опыта, для удобства использования дозатора, можно поменять стандартное меню на расширенное.

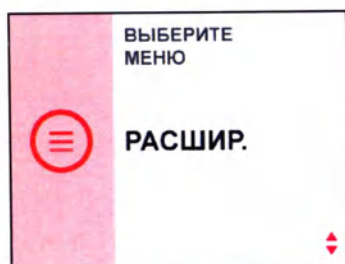


Нажмите клавишу  для перехода к «Выбор меню пользователя».

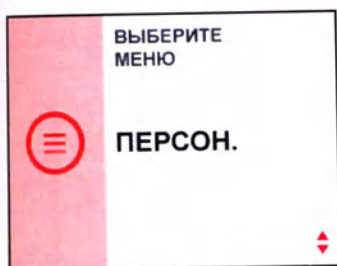
Нажмите клавишу  для входа.



Нажмите клавишу  для выбора меню «Стандартное»



Нажмите клавишу  для подтверждения выбора или нажмите клавишу  для выбора меню «Расширенное»



Нажмите клавишу  для подтверждения выбора или

нажмите клавишу  для выбора меню «Персональное».

Нажмите клавишу  для подтверждения выбора. Дозатор вернется в режим «СТОП» или меню «РАБОТА».

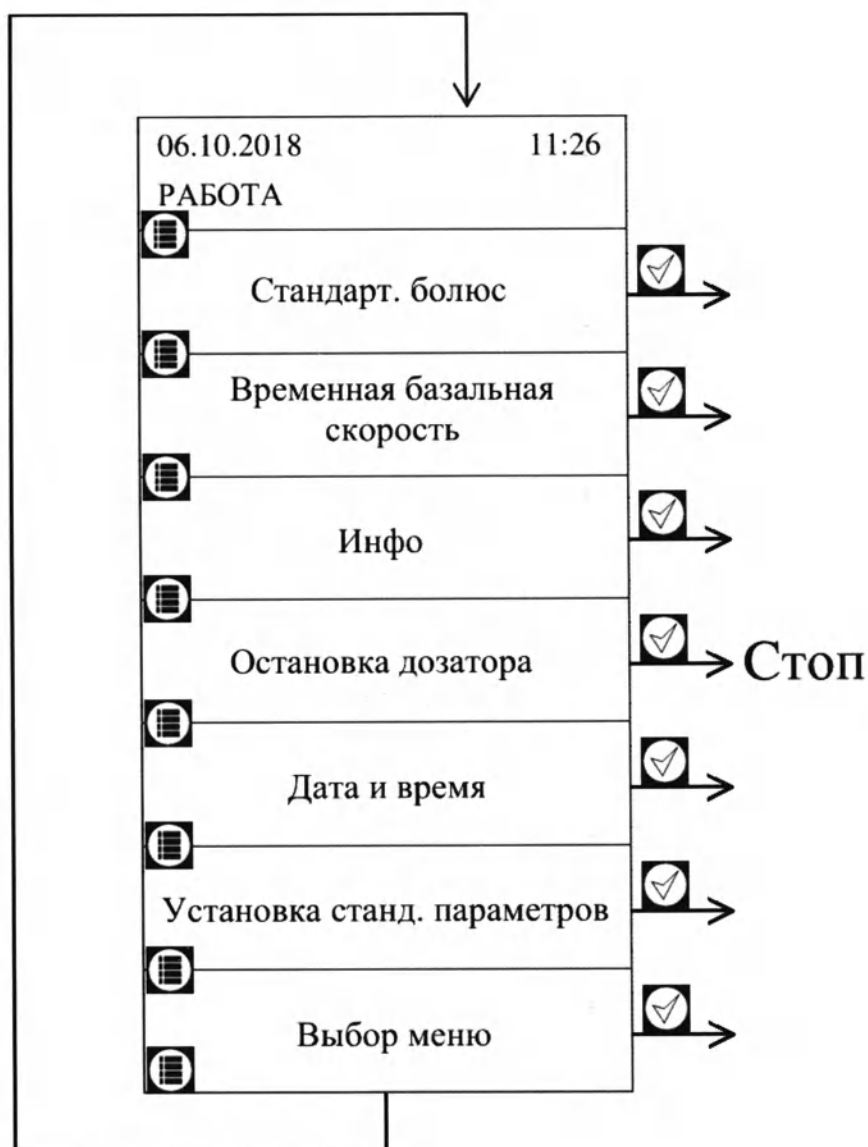
3.5.9. Стандартное меню пользователя

В этом разделе описываются основные функции дозатора, которые необходимы для успешной терапии.

Вы видите все опции стандартного меню. Чтобы посмотреть, в каком порядке они возникают на дисплее, изучите диаграмму, представленную ниже:

- Нажмите клавишу  для продвижения вперед.
- Нажмите клавиши  и  одновременно для возврата назад.
- Нажмите  для выбора.

Меню стандартное



3.3.5.10. Расширенное и персональное меню пользователя

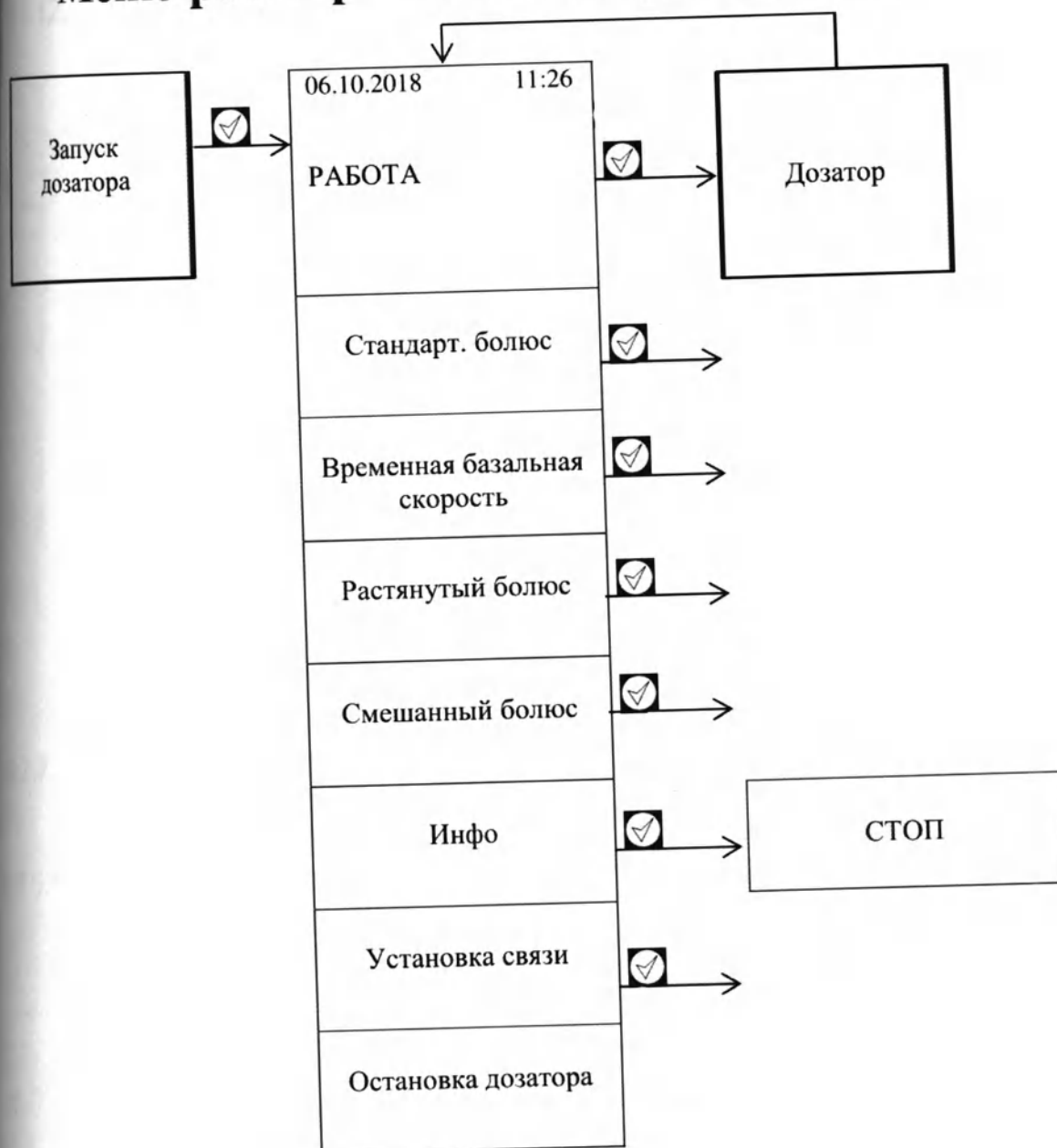
В этом разделе описываются основные функции дозатора, которые необходимы для успешной терапии.

Персональное меню пользователя предназначено для подгонки Вашего дозатора под Ваши личные требования и предпочтения. Эта функция позволяет показывать или скрывать различные экраны, тем самым создавая индивидуальное меню для каждого пользователя.

Вы видите все опции расширенного или персонального меню. Чтобы посмотреть, в каком порядке они возникают на дисплее, изучите диаграмму, представленную ниже:

- Нажмите клавишу  для продвижения вперед.
- Нажмите клавиши  и  одновременно для возврата назад.
- Нажмите  для выбора.

Меню расширенное или персональное

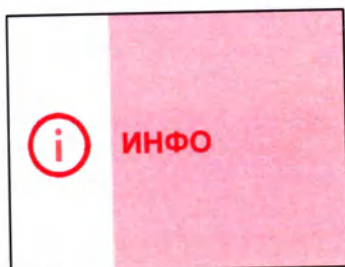


3.5.11. Просмотр архива данных

Память данных дозатора позволяет просматривать информацию следующих событиях:

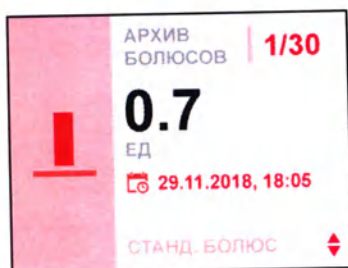
- Архив болюсов: 30 последних болюсных введений.
- Архив сигналов: 30 последних предупреждений и ошибок.
- Архив суточных доз инсулина: 30 последних введенных суточных доз инсулина.
- Архив временных базальных скоростей: 30 последних увеличений или уменьшений ВБС.

3.5.12. Просмотр архива болюсов



Нажмите клавишу  для перехода в меню «ИНФО».

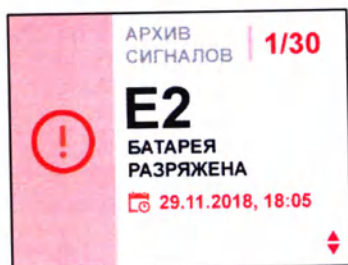
Нажмите клавишу  для выбора.



На дисплее появиться экран «Архив болюсов» с информацией о последнем по времени болюсе

3.2.7.7. 3 Нажимайте клавишу  или  для просмотра записей

3.5.13. Просмотр архива сигналов



Нажмите клавишу  для перехода в меню «АРХИВ СИГНАЛОВ». На дисплее появиться экран «Архив сигналов» с информацией о последнем по времени сигнале.

2 Нажимайте клавишу  или  для просмотра записей

3.5.14. Просмотр архива суточных доз



Нажмите клавишу  для перехода в меню «АРХИВ СУТОЧНЫХ ДОЗ».

Нажмите клавишу  для выбора. На дисплее появится экран «Архив суточных доз» с информацией о последнем по времени суточном объеме (дозе).

2 Нажимайте клавишу  или  для просмотра записей

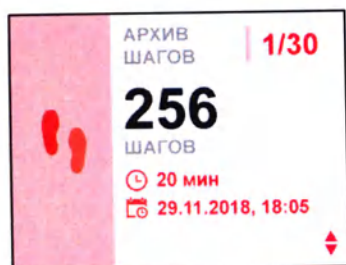
3.5.15. Просмотр архива ВБС



Нажмите клавишу  для перехода в меню «АРХИВ ВБС». Нажмите клавишу для выбора. На дисплее появится экран «Архив ВБС» с информацией о последней по времени временной базальной скорости (ВБС).

2 Нажимайте клавишу  или  для просмотра записей

3.5.16. Просмотр архива шагов



Нажмите клавишу  для перехода в меню «АРХИВ ШАГОВ». Нажмите клавишу для выбора. На дисплее появится экран «Архив шагов» с информацией о последнем по времени зафиксированном значении.

Нажимайте клавишу  или  для просмотра записей

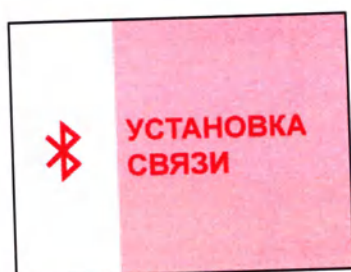
Нажимайте клавишу  для выхода из Архива

Примечание: из каждого предыдущего раздела Архива можно выйти нажатием этой же клавиши

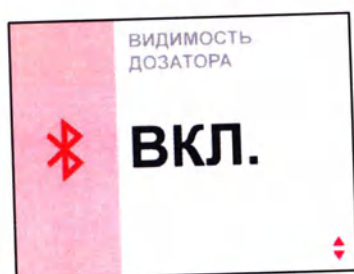
3.5.17. Включение и выключение BLE (версия протокола обмена Bluetooth 4.2)

На смартфоне или ином приемном устройстве должна быть установлена операционная система версии не ниже Android 4.4, а также приложение NDL-sync.

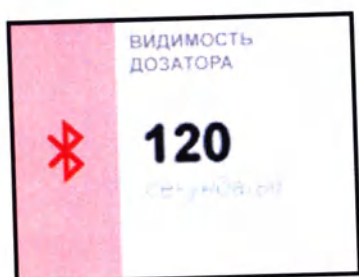
Включить в принимаемом устройстве Bluetooth и приложение NDL-sync.



Нажмите клавишу  для перехода в меню «УСТАНОВКА СВЯЗИ»



Нажмите клавишу  для выбора и переведите в положение ВКЛ. нажатием клавиши  или 



Нажмите клавишу  для выбора. На дисплее появится пиктограмма с обратным отсчетом времени

Если в течение 120 сек от принимаемого устройства не появится запрос на подключение, то дозатор перейдет в режим СТОП или РАБОТА в меню УСТАНОВКА СВЯЗИ.

Если в процессе обратного отсчета времени (120 сек) в принимающем устройстве появилось сообщение со значком «НДЛ-4»,

нажмите в принимающем устройстве значок .



Нажатием клавиши  или  в появившейся пиктограмме выберете ДА.

Нажмите клавишу  для выбора.

После этого на принимающем устройстве появятся переданные сведения в виде таблицы из меню «ИНФО» дозатора: данные из архива болюсов, архива сигналов, архива суточных доз, архива ВБС, архива шагов.

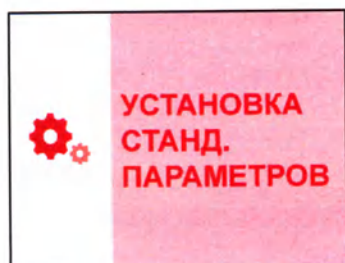


Если соединение не установлено, появится сообщение "A3 сбой подключения BLE".

Дозатор переходит в тот режим, при котором включалась передача: СТОП или РАБОТА

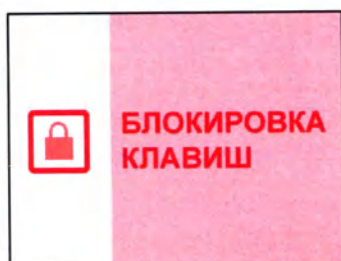
3.5.18. Блокировка клавиш

Функция блокировки клавиш позволяет заблокировать четыре клавиши на дозаторе и служит для обеспечения дополнительной безопасности, предотвращая случайное включение других функций (например, во время сна или занятий спортом).



Нажмите клавишу  для перехода в меню «УСТАНОВКА СТАНДАРТНЫХ ПАРАМЕТРОВ».

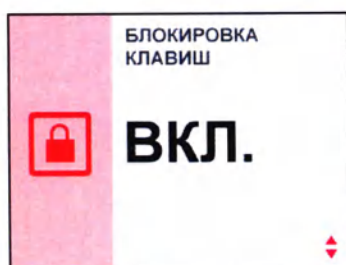
Нажмите клавишу  для выбора.



Появится текущий статус блокирования (заблокировано или разблокировано)

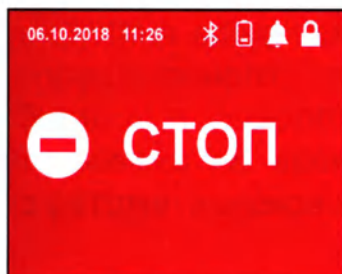
Нажимайте клавишу  или  для включения/выключения блокировки. Нажмите клавишу  для сохранения изменений и выхода.

Если вы нажмете любую клавишу дозатора во время их блокирования, на экране появится символ блокирования.

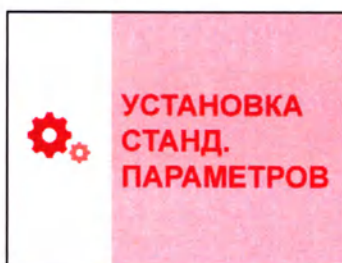


Для блокирования клавиш дозатора нажмите одновременно  и  и удерживайте в течение 3 секунд. При правильном нажатии вы услышите три звуковых сигнала.

3.5.19. Установка сигнала предупреждения



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «СТОП»



Нажмите клавишу  для перехода в меню «УСТАНОВКА СТАНДАРТНЫХ ПАРАМЕТРОВ».

Нажмите клавишу  для выбора.

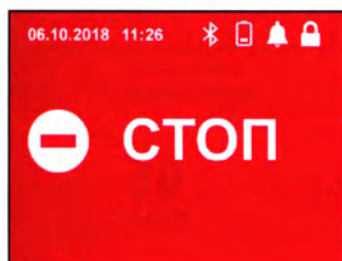


Нажмите клавишу  для перехода в меню «СИГНАЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»

Нажмите клавишу  для выбора типа сигнала: нет сигнала, только звук, только вибрация, звук и вибрация. Нажмите клавишу  для сохранения изменений.

3.5.21. «Будильник»

Будильник можно настроить на однократный сигнал или повторяющиеся сигналы. Повторяющиеся сигналы являются ежедневными. Их можно использовать для напоминания о тестировании на анализ крови или о других важных индивидуальных событиях.



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «СТОП»



Нажмите клавишу  для перехода в меню «БУДИЛЬНИК».

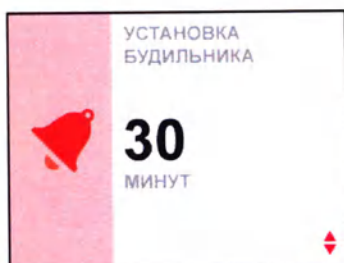
Нажмите клавишу  для выбора.



Появится текущий статус блокирования «включено» или «выключено»



Нажмите клавишу  для подтверждения выбора. На дисплее появится экран «Установка часов». Нажмите клавишу  или  и установите часы.



Нажмите клавишу  или  для перехода к экрану «Установка минут». Нажмите клавишу  или  и установите минуты.

6 Нажмите клавишу , чтобы сохранить установки и выйти

Порядок выключения будильника

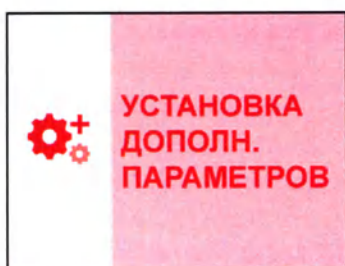
Когда будильник выключается, появляется предупреждение A4: «БУДИЛЬНИК». Дважды нажмите клавишу , чтобы подтвердить и выключить предупреждение.

Дополнительную информацию см. в разделе «Предупреждение A4: БУДИЛЬНИК».

3.3.5.22. Настройка увеличения дозы болюса

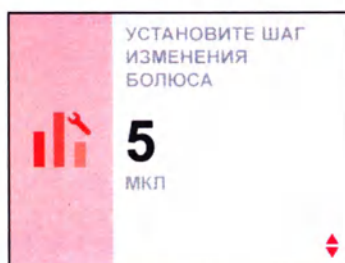
Программа разработана для тех пользователей, которым может потребоваться большая или маленькая доза инсулина в приросте дозы болюса вашего дозатора. Значение шага по умолчанию установлено в 1 калиброванную единичную микродозу с диапазоном возможных значений от 1 до 10 калиброванных единичных микродоз с дискретностью в 1 калиброванную единичную микродозу.

настройка увеличения дозы болюса проводится в режиме «СТОП»



Нажмите клавишу  для перехода к меню «Установка дополнительных параметров».

Нажмите  для входа.



Нажмите клавишу  для перехода к меню «Шаг изменения болюса».

Нажмите клавишу  или  для того, чтобы выбрать число единиц, на которое будет увеличиваться доза быстрого болюса при одном нажатии

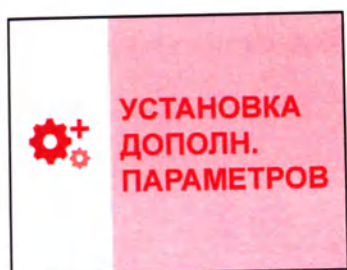
клавиши  или . Нажмите

клавишу  для сохранения данных и выхода из меню.

3.5.23. Настройка первичного объема заполнения инфузионной системы

Первичный объем нужен для заполнения инфузионной системы и зависит от длины его катетера. Чем короче катетер, тем меньше лекарства требуется для первичного заполнения инфузионной системы.

настройка первичного объема заполнения инфузионной системы
проводится в режиме «СТОП»



Нажмите клавишу  для перехода к меню «УСТАНОВИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ

ПАРАМЕТРЫ». Нажмите  для входа.



Нажмите клавишу



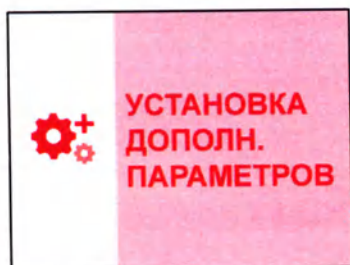
или  для выбора первичной дозы в диапазоне от 0,0 до 250,0 мкл. Нажмите

клавишу  для сохранения данных и выхода из меню.

3.3.5.24. Блокировка профиля базальной скорости

Дозатор заблокирует редактирование базальных профилей. Данная функция обеспечивает дополнительную защиту от случайного изменения базальной скорости. Когда данная функция включена, менять почасовые базальные скорости режимов 1, 2, 3, 4 и 5 невозможно.

Данная функция осуществляется в режиме «СТОП».

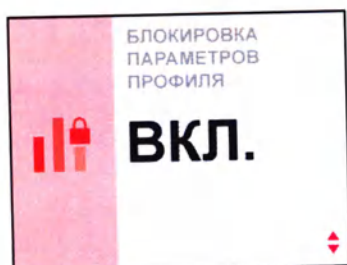


Нажмите клавишу  для перехода к меню «УСТАНОВИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ

ПАРАМЕТРЫ». Нажмите  для входа.

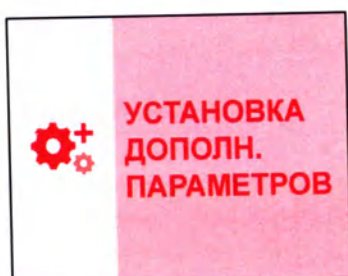


Нажмите клавишу  для перехода к меню «БЛОКИРОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОФИЛЯ».

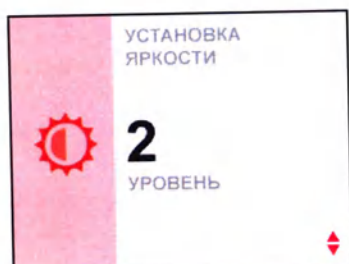


Нажмите клавишу  или  для включения или выключения «Блокировки базальной скорости» (ВКЛ/ВЫКЛ). Нажмите клавишу  для сохранения данных и выхода из меню.

3.3.5.25. Настройка яркости дисплея



Нажмите клавишу  для перехода к меню «Установить дополнительные параметры». Нажмите  для входа.

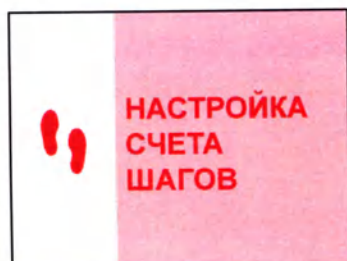


Нажмите клавишу  для перехода к меню «Яркость дисплея». Нажмите клавишу  или  для установки уровня яркости (1 или 2). Нажмите клавишу  для сохранения данных и выхода из меню.

3.3.5.26. Настройка счета шагов

В дозатор встроен шагомер с фиксацией количества шагов в интервале 0-10 мин. с дискретностью в 1 минут нарастающим итогом в течение 30 суток.

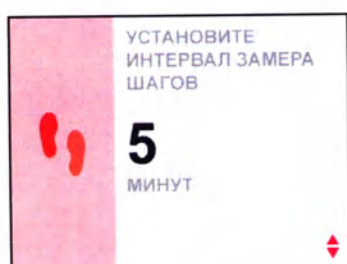
1



Нажмите клавишу  для перехода к меню «Настройка

счета шагов». Нажмите  для входа.

2

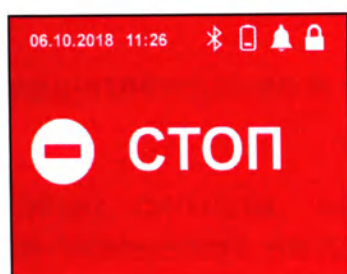


Нажмите клавишу  или  для установки интервала замера

шагов. Нажмите клавишу  для сохранения данных и выхода из меню.

3.3.6. Очистка данных

1



Убедитесь в том, что дозатор в режиме «СТОП»

2



Нажмите клавишу  для перехода в меню «ОЧИСТКА ДАННЫХ». Нажмите клавишу  для выбора.

3
ВЫ ХОТИТЕ
ОЧИСТИТЬ
ДАнные?

НЕТ

Нажмите клавишу  для выбора. На экране появится надпись «ВЫ ХОТИТЕ ОЧИСТИТЬ ДАнные? **НЕТ**».

4
ВЫ ХОТИТЕ
ОЧИСТИТЬ
ДАнные?

ДА

Нажмите клавишу  или , для установки надписи «ВЫ ХОТИТЕ ОЧИСТИТЬ ДАнные? **ДА**».



ДАнные
ОЧИЩЕНЫ

Нажмите клавишу  для выбора. На экране появится надпись «ДАнные ОЧИЩЕНЫ».

После проведения данной операции все установленные ранее настройки дозатора будут стерты, и настройки дозатора будут приведены в исходное состояние.

3.3.7. Предупреждения и ошибки

Звуковые сигналы, вибросигналы и выводимые на дисплей сообщения указывают на состояние дозатора. Проверяйте дисплей дозатора через каждые три часа в течение дня, перед сном и особенно в тех случаях, если по какой-либо причине Вы можете не услышать сигналы или не почувствовать вибрацию. Это единственный способ вовремя получить сведения об изменениях в дозаторе.

Предупреждения и ошибки обычно сопровождаются одновременно звуковыми сигналами и вибросигналами. Если отключена подача либо звукового сигнала, либо вибросигнала, при возникновении предупреждения или ошибки подается только сигнал, оставшийся включенным.

Предупреждение информирует вас о необходимости предпринять действия в ближайшее время. Предупреждения обозначаются символом «А» в сочетании с цифрой. Например, предупреждение А2: БАТАРЕЯ ПОЧТИ РАЗРЯЖЕНА. Вы должны заменить её в ближайшее время.

Любая появившаяся индикация **ошибки** информирует о необходимости безотлагательного действия. Ошибки обозначаются символом «Е» в сочетании с цифрой. Например, ошибка Е1: «Картридж пуст». Вы должны заменить его немедленно.

Если появляется индикация ошибки, Ваш дозатор переключается в режим «СТОП» и лекарство больше не вводится. Переведите дозатор в режим «РАБОТА» после ответного действия на ошибку.

Если дозатор сигнализирует об ошибке или предупреждении, вы должны ответить на сигнал, используя клавиши дозатора.

3.3.7.1 Ответ на сообщения дозатора

- 1 На дисплее отображается код и название предупреждений и ошибок
- 2 Нажмите клавишу  для отключения сигнала
- 3 Нажмите снова клавишу  для подтверждения: вы поняли, что означает предупреждение или ошибка

При необходимости примите соответствующие меры.

Если одновременно появляется несколько предупреждений и/или ошибок, дважды нажмите клавишу  для отключения и подтверждения каждого предупреждения или каждой ошибки.

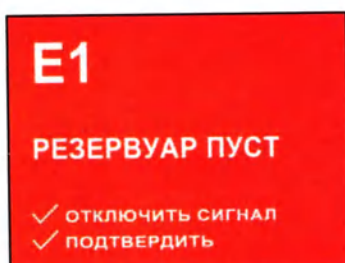
После появления предупреждения или ошибки необходимо убедиться в том, что дозатор вернулся в режим «РАБОТА», если это необходимо.

3.3.7.2 Ошибки

Во время вывода сообщения об ошибке подаются короткие звуковой и/или вибросигнал с дискретностью 10 секунд до отключения клавишей .

После появления ошибки дозатор отменяет все текущие операции режима «РАБОТА» и переходит в режим «СТОП», подача лекарственного средства прекращается. Чтобы продолжить подачу, необходимо немедленно выполнить инструкции по устранению ошибки и перевести дозатор в режим «РАБОТА».

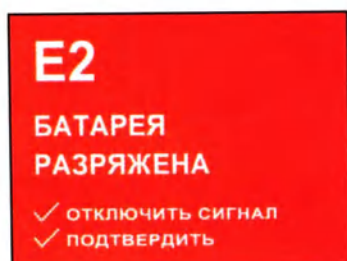
Ошибка E1: РЕЗЕРВУАР ПУСТ



Появляется, когда объем потраченного лекарства оказывается менее 2-3% введенного ранее в резервуар объема лекарства

Когда резервуар становится пустым, появляется ошибка E1: РЕЗЕРВУАР ПУСТ и дозатор переходит в режим «СТОП». Заполните резервуар в соответствии с разделом 3.2.7.4. Затем переведите дозатор в режим «РАБОТА».

Ошибка E2: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА



Появляется, если напряжение батареи дозатора составляет менее 1 В.

Когда батарея разряжена, появляется ошибка E2: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА и дозатор переходит в режим «СТОП». Срочно замените источник питания. Затем переведите дозатор в режим «РАБОТА».

Если Вам не удалось оперативно заменить источник питания и, соответственно, возник существенный перерыв в дозировании инсулина, то о порядке компенсации соответствующей дозы инсулина проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом и/или имейте от него инструкции заранее для подобных случаев.

Ошибка E3: НЕДОСТАТОЧНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИВОДА

E3

**НЕДОСТАТОЧНОЕ
НАПРЯЖЕНИЕ
ПРИВОДА**

- ✓ ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ
- ✓ ПОДТВЕРДИТЬ

При недостаточном напряжении привода появляется ошибка E3 **НЕДОСТАТОЧНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПРИВОДА**, и дозатор переходит в режим «СТОП» (подача инсулина прекращается). Замените источник питания. Переведите дозатор в режим «РАБОТА». После возникновения ошибки E3 всегда проверяйте настройки дозатора. Если ошибка появляется вновь, обратитесь за помощью к команде технической поддержки компании производителя.

Ошибка E4: НЕИСПРАВНОСТЬ ПИТАНИЯ ПРИВОДА

E4

**НЕИСПРАВНОСТЬ
ПИТАНИЯ
ПРИВОДА**

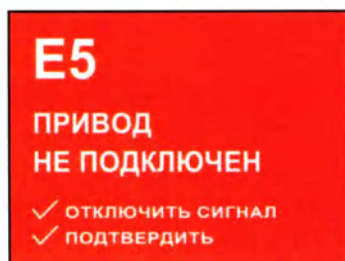
- ✓ ОТКЛЮЧИТЬ СИГНАЛ
- ✓ ПОДТВЕРДИТЬ

Появляется, если напряжение на входе электропривода и протекающий через него ток меньше заданных значений

При неисправности питания привода появляется ошибка E4 **НЕИСПРАВНОСТЬ ПИТАНИЯ ПРИВОДА**. Замените источник питания. Переведите дозатор в режим «РАБОТА». После возникновения ошибки E4 всегда проверяйте настройки дозатора. Если ошибка появляется вновь, обратитесь за помощью к команде технической поддержки компании производителя.

Ошибка E5: ПРИВОД НЕ ПОДКЛЮЧЕН

5



Появляется, если сила тока в цепи электропривода недостаточна.

При появлении ошибки E5 ПРИВОД НЕ ПОДКЛЮЧЕН замените источник питания. Переведите дозатор в режим «РАБОТА». После ошибки E5 всегда проверяйте настройки дозатора. Если ошибка появляется вновь, обратитесь за помощью к команде технической поддержки компании производителя.

Ошибка E6: ОШИБКА ПРИ КАЛИБРОВКЕ

6

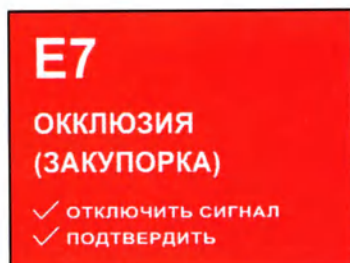


Появляется, если объём калибровочного значения лекарства выходит за границы допустимого диапазона 25 мкл. < Vкалиб ≤ 75 мкл.

При появлении E6 ОШИБКА ПРИ КАЛИБРОВКЕ необходимо отсоединить от дозатора картридж насоса с резервуаром. Извлеките с соблюдением мер стерильности из упаковки новый картридж насоса с резервуаром, установите его и проведите калибровку в соответствии с п. 3.2.7. настоящей инструкции.

Ошибка E7: ОККЛЮЗИЯ (ЗАКУПОРКА)

7



Появляется, если произошло закупоривание инфузионной системы. Инсулин не поступает в организм пациента.

При появлении ошибки E7 ОККЛЮЗИЯ (ЗАКУПОРКА) отсоедините инфузионную систему. Заполните и установите новую стерильную инфузионную систему. Переведите дозатор в режим «РАБОТА». Если ошибка появляется вновь, обратитесь за помощью к команде технической поддержки компании производителя.

Ошибка E8: СБОЙ ПИТАНИЯ

8



Появляется, если:

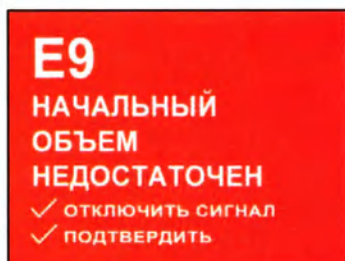
- перед извлечением батареи из дозатора предварительно дозатор не был переведен из режима РАБОТА в режим «СТОП» и после этого была вновь установлена новая батарея и проведен запуск дозатора;

- если Вы случайно уронили дозатор при его работе в режиме РАБОТА, и дозатор перешел в режим «СТОП».

Проверьте и при необходимости исправьте установленные время и дату. Если в результате ошибки прекращается действие функций болюсного введения или базального дозирования, проверьте объем и продолжительность состоявшего введения инсулина в «Архиве болюсного введения» и/или в «Архиве временных базальных скоростей». Затем (при необходимости) переведите дозатор в режим «РАБОТА». При необходимости запрограммируйте новые значения болюсного введения и/или временной базальной скорости.

Ошибка E9: НАЧАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ НЕДОСТАТОЧЕН

9



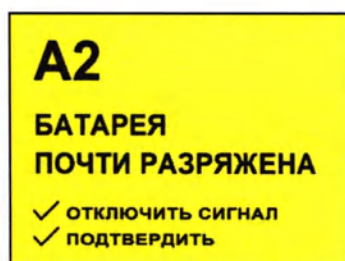
Появляется, если картридж насоса с резервуаром для лекарства были заменены, но не была проведена процедура «ЗАПРАВИТЬ СИСТЕМУ» и была попытка перевода дозатора в режим «РАБОТА»

При появлении сообщения об ошибке E9: НАЧАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ НЕДОСТАТОЧЕН проведите процедуру «ЗАПРАВИТЬ СИСТЕМУ».

3.3.7.3 Предупредительные сигналы

Предупреждение A2: БАТАРЕЯ ПОЧТИ РАЗРЯЖЕНА

1

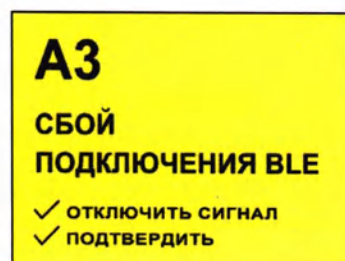


Появляется, если напряжение источника питания дозатора ниже допустимого

Напряжение батареи дозатора проверяется перед каждой подачей лекарства. Когда напряжение становится меньше определенного значения, появляется предупреждение A2: БАТАРЕЯ ПОЧТИ РАЗРЯЖЕНА. Вы должны заменить источник питания в течение ближайших часов.

Предупреждение A3: СБОЙ ПОДКЛЮЧЕНИЯ BLE

2

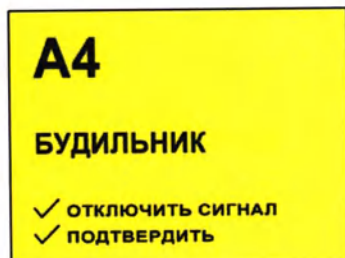


Появляется при сбое подключения принимающего устройства к дозатору

Когда возникает предупреждение А3 СБОЙ ПОДКЛЮЧЕНИЯ BLE необходимо заново повторить процесс сопряжения дозатора с мобильным средством коммуникации.

Предупреждение А4: БУДИЛЬНИК

3

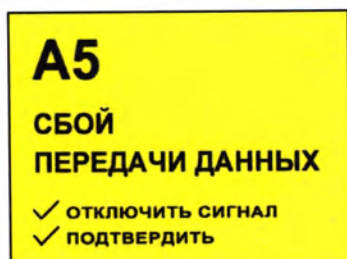


Появляется в то время, которое было запрограммировано в дозаторе

Предупреждение А4: БУДИЛЬНИК появляется в то время, которое было запрограммировано в дозаторе.

Предупреждение А5: СБОЙ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

4



Появляется при невозможности передать запрошенные архивные данные дозатора на принимающее устройство

При появлении предупреждения А5 СБОЙ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ вновь повторите попытку передачи до нормального завершения.

Предупреждение А6: ВБС ОТМЕНЕНА

5



Появляется после отмены режима временной базальной скорости

Когда появляется предупреждение A6 ВБС ОТМЕНЕНА переведите помпу в режим «РАБОТА». Проведите новую настройку временного базального профиля.

Предупреждение A7: ВБС ЗАВЕРШЕНА

6



Появляется после завершения режима временной базальной скорости

При появлении предупреждения A7 ВБС ЗАВЕРШЕНА решите необходимо ли дальнейшее изменение ВБС. При необходимости проведите новую настройку ВБС.

Предупреждение A8: БОЛЮС ОТМЕНЕН

7



Появляется, если болюс отменён во время начальной задержки (5 сек) или после начала введения лекарства

В случае отмены болюсного введения во время начальной задержки или после начала введения лекарства появляется предупреждение A8: БОЛЮС ОТМЕНЕН. При необходимости переведите дозатор в режим «РАБОТА». Убедитесь в том, что отмена была выполнена намеренно, и запрограммируйте новое значение болюсного введения (при необходимости).

3.3.8. Знаки на дисплее



Общее расположение знаков на дисплее дозатора в режиме РАБОТА



Экран дисплея в режиме СТОП

06.10.2018 11:26

Дата и время

5 | 2.0 ед/ч

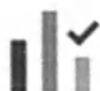
Текущий номер базального профиля и текущая скорость введения лекарства в настоящее время.

120 %

Временная базальная скорость в % от установленной при настройке в настоящее время.



Настройка базального профиля



Подтверждение настройки базального профиля



Временная базальная скорость



Стандартный болюс



Расширенный болюс



Смешанный болюс

L 150.0 ед
250.0 ед

Величины доз лекарства, вводимые при смешанном болюсе:

- первая цифра - стандартный болюс;
- вторая цифра - расширенный болюс.



Блокировка клавиш



Низкое напряжение батареи



Будильник включен



Передача данных по BLE

4. Техническое обслуживание

4.1. Смена инфузионной системы

Не заменяйте резервуар, картридж насоса и не выполняйте заполнение, пока инфузионная система подключена к пациенту. При использовании отсоединяемых инфузионных систем перед их заменой или заполнением необходимо убедиться в отсоединении магистральной трубки от места введения лекарства.

Подготовьте следующие компоненты:

- дозатор;
- новая инфузионная система;
- дезинфицирующее средство для кожи.

1. Убедитесь в том, что дозатор находится в режиме СТОП.
2. Отсоедините инфузионную систему от места введения.
3. Отсоедините инфузионную систему от дозатора и утилизируйте ее предусмотренным для этого способом.
4. Тщательно подготовьте новую инфузионную систему к эксплуатации.
5. Подсоедините инфузионную систему к картриджу насоса. Заполните и подсоедините инфузионную систему к месту введения лекарства согласно инструкции.
6. По завершении указанных операций переведите дозатор в режим РАБОТА (см. раздел о начале подачи лекарства).

4.2. Замена батареи

При замене батареи (источника питания) в уже работающем приборе необходимо учесть следующее. Перед удалением батареи из прибора убедитесь в том, что дозатор находится в режиме СТОП и блокировка клавиш отключена, отсоедините инфузионную систему от места введения лекарства (при необходимости).

При извлечении батареи дозатор продолжает отслеживать установленные время и дату в течение приблизительно 1 часа. Настройки дозатора (такие как почасовые базальные скорости, шаг болюсного введения и активное меню пользователя) и память событий (архив болюсов и сигналов, архив суточных доз, а также и временных базальных скоростей) сохраняются, независимо от напряжения батареи и времени, в течение которого дозатор оставался без подключенного источника питания.

1



Снимите крышку батареи с дозатора. Убедитесь в том, что батарейный отсек чист и не поврежден. Удалите старую батарею.

2



Вставьте новую батарею в батарейный отсек

3



Зафиксируйте крышку батарейного отсека

После установки батареи начните процедуру запуска дозатора нажатием любой клавиши в течение 5 секунд.

Подробнее смотрите в разделе «Установка и замена батареи».

5. Хранение

Системы в транспортной таре изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

6. Транспортирование

Системы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (приложение В).

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или по ГОСТ 18477.

Условия транспортирования систем - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

7. Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекция дозатора (п.1.2.21 ТУ) проводятся по МУ 287-113 путем проведения протирания наружных частей дозатора салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина. Время выдержки после каждой обработки 15 мин.

Очистка и дезинфекция дозатора проводится не реже одного раза в 10 дней.

8. Утилизация

По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10, дозатор, комплектующие и принадлежности относятся:

- К классу А:
 - дозатор, система для калибровки, индивидуальная тара, потребительская упаковка.
- Отходы класса А утилизируются как твердые бытовые отходы.

Перед утилизацией дозатора рекомендуется провести дезинфекцию путем проведения протирания наружных частей дозатора салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Потос» ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина.

- К классу Б:
 - картридж насоса с резервуаром для лекарства, инфузионная система НДЛ.

Отходы класса Б утилизируются в соответствии с правилами, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные батареи в соответствии с Приказом Росприроднадзора от 20 июля 2015г. №585 О внесении изменений в «Федеральный классификационный каталог отходов» являются отходом II класса опасности и подлежат утилизации в специальных центрах сбора батареек и аккумуляторов.

9. Термины и определения (Глоссарий)

Аналог инсулина короткого действия	Быстродействующие аналоги человеческого инсулина (разрешенные к применению в России препараты Апидра, НовоРапид, Хумалог)
Базальная скорость	Количество базального инсулина, вводимого в тело пациента за один час
Базальный инсулин	Определяется уровнем инсулина, достаточным для поддержания гликемии организма натощак (без принятия пищи) и компенсируется дозатором в течении суток по predetermined базальному профилю с известным расходом инсулина на основе показателей глюкозы и известных данных о пациенте (вес, особенности метаболизма, образа жизни, в т.ч. в разные дни и время года и т.д.).
Базальный профиль	Программа введения базального инсулина или набор базальных скоростей за сутки
Болюс (на еду)	Инсулин для усвоения принятых углеводов
Болюсный инсулин	Инсулин вводимый на еду или при гипергликемии
Временная базальная скорость	Значения базальной скорости, которые устанавливаются («включаются») путем одинаковой коррекции базальной скорости в каждый час базального профиля на определенное время до 24 часов; коррекция для получения временной базальной скорости задается в процентах от 0% до 200%, т.е. при 0% обнуляются все базальные скорости (инсулин не подается), при 200% - все базальные скорости удваиваются, при иных значениях коррекции в принятом временном интервале все базальные скорости изменяются пропорционально введенному коэффициенту; например, при значении коэффициента коррекции 140% все базальные скорости увеличиваются на 40%, при значении 80% все базальные скорости падают на 20% (исходя из того, что изначальные скорости в базальном профиле принимаются за 100%); таким образом, речь идет об имеющей четкие временные ограничения временной подстройки базальной скорости.
Гипергликемия	Очень высокий уровень глюкозы в крови, обычно более 13-15 ммоль/л

Гипогликемия	Низкий уровень глюкозы в крови, обычно менее 4 ммоль/л (это состояние особенно опасно, может вызываться, в частности, передозировкой инсулина)
Гликемия	Показатели глюкозы в крови
Гликированный гемоглобин (HbA1c)	Показатель по которому можно определить средний уровень глюкозы в крови за последние 2-3 месяца
Единица инсулина	1 МЕ препаратов инсулина: биологический эквивалент 34,7 мкг человеческого инсулина; Международная единица (МЕ, иногда — Единица действия, ЕД) — в фармакологии это единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности; используется для витаминов, гормонов, некоторых лекарств, вакцин и др.; несмотря на название, МЕ не является частью международной системы измерения, количества вещества в 1 МЕ для разных классов веществ — совершенно разные; в 1 мл аналогов человеческого инсулина короткого действия, применяемых сегодня в инсулинотерапии в России, содержится 100 единиц инсулина.
Инсулинотерапия	Комплекс мер, направленных на достижение компенсации нарушений углеводного обмена с помощью введения в организм пациента препаратов инсулина; применяется, в основном, для лечения сахарного диабета, которое преследует задачу предотвращения гипергликемии и профилактики осложнений; введение инсулина жизненно необходимо лицам с сахарным диабетом 1-го типа (СД 1); Инсулинотерапия основана на имитации физиологической секреции инсулина, которая включает: базальную секрецию инсулина и стимулированную (пищевую) секрецию инсулина; базальная секреция обеспечивает оптимальный уровень гликемии в межприемный период и во время сна, способствует утилизации глюкозы, поступающей в организм вне приемов пищи; секреция стимулированного — «пищевого» инсулина у здорового человека соответствует уровню глюкозы крови, которая зависит от уровня съеденных углеводов.
Инфузионная система	Устройство, предназначенное для подачи инсулина под кожу пациента; <i>инфузионная система</i> состоит из канюли (см. ниже <i>канюля</i>), которая устанавливается под кожу, и трубки, по

	которой инсулин поступает из резервуара в канюлю; инфузионная система присоединяется к картриджу насоса
Истинный раствор	В истинных растворах дисперсная фаза представлена в виде ионов или молекул; истинные растворы гомогенны, их компоненты не могут быть разделены фильтрованием и другими способами разделения фаз
Канюля (лат. Cannula)	Трубка («микроигла»), которая устанавливается под кожу и является частью инфузионной системы, по которой инсулин непосредственно поступает в тело больного; изготовленные из мягкого материала канюли содержат в себе твёрдый штифт, который придаёт конструкции жёсткость и позволяет легко ввести изготовленную из мягкого материала трубку в полость тела, после установки и фиксации которой штифт убирается; канюлям, изготовленным из металла, штифт обычно не требуется
Картридж насоса с резервуаром для лекарства	Стерильная сменная принадлежность в составе комплекта дозатора, предназначена для хранения запаса инсулина и его последующей подачи в инфузионную систему
Катетер	См. канюля
Кетоацидоз	Повышение уровня кетонов в крови, которое может привести к значительному ухудшению состояния больного и диабетической коме
Окклюзия	Закупоривание инфузионной системы по той или иной причине, в результате чего инсулин перестает поступать в организм пациента
Поджелудочная железа	Орган в брюшной полости, вырабатывающий ферменты для пищеварения (выделяются в кишечник) и различные гормоны, в том числе инсулин и глюкагон (выделяются в кровь)
Растянутый болюс	Медленное, распределенное по времени введение инсулина (введение за заданный промежуток времени от 15 мин. до 12 часов с дискретностью задания временного промежутка 15 мин., т.е. программируется не только дозировка болюса, но и время его введения);
Резервуар для лекарства	Ёмкость, наполняемая инсулином, которая устанавливается в дозатор (см. также «картридж насоса с резервуаром для лекарства»)
Сахарный диабет 1-го типа (СД 1)	Аутоиммунное заболевание эндокринной системы, основным диагностическим признаком которого

	является хроническая гипергликемия — повышенный уровень глюкозы в крови; в отличие от сахарного диабета 2-го типа (СД2), характеризуется абсолютной (а не относительной) недостаточностью инсулина, вызванной деструкцией бета-клеток поджелудочной железы
Суточный базальный объем (Суточная базальная доза)	Количество базального инсулина за сутки, т.е. сумма всех 24-х почасовых базальных скоростей в одном базальном профиле
Стандартный болюс	Вся доза болюсного инсулина вводится сразу возможно быстро; этот тип болюса считается наилучшим вариантом для одномоментного введения дозы инсулина с целью быстрого корректирования уровня глюкозы
Технический болюс	Доза инсулина, подаваемая в режиме стандартного болюса, для заполнения пластиковой канюли инфузионной системы перед переходом в режим «РАБОТА»
Хлебная единица (ХЕ, углеводная единица)	Условная единица, которая используется для <u>приблизительной оценки</u> количества углеводов в продуктах: одна ХЕ равна 10 (без учёта пищевых волокон) или 13 граммам (с учётом балластных веществ) углеводов или 20-25 г хлеба.
Целевой уровень глюкозы крови (целевая гликемия)	Индивидуальное значение глюкозы крови, к которым с помощью <i>инсулинотерапии</i> будет стремиться больной по рекомендациям и под наблюдением его врача.
Шаг изменения болюса	Минимальное число <i>единиц инсулина</i> , на которое может быть увеличена (уменьшена) доза <i>стандартного болюса</i>
Шприцевой механизм	Устройство для введения катетера инфузионной системы
Bluetooth Low Energy (BLE)	Беспроводная технология передачи данных Bluetooth с низким энергопотреблением

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

114 (Сто сорок четыре) листов

Генеральный директор

Устименко Е.А.

