



LifeScan Europe, GmbH.
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50 Fax +41 (0) 58 231 50 51

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE: The OneTouch Select® Plus Blood Glucose Monitoring System) is a true and exact copy of the original document.

The original is maintained at LifeScan Europe, GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.

Signature: _____

Place: LifeScan Europe, Switzerland

Name: McEvoy, Gerry

Designation: Managing Director

Dec.19, 2019

The undersigned Notary Public of the Canton of Zug, Michael Renggli, Attorney-at-law, Baarerstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland, herewith certifies the authenticity of the signature of:

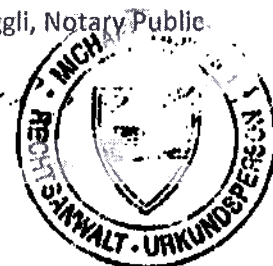
— Mister Gerry McEvoy, born October 15, 1976, Irish citizen, residing in Baar, Managing Director ("Geschäftsführer") of LifeScan Europe GmbH, Zug, Switzerland,

who is personally known to him.

Zug, Dec.19, 2019

Michael Renggli, Notary Public

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by Michael Renggli
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the stamp of Notary Public of the
Canton of Zug
Certified
5. at 6300 Zug
6. The 26 December 2019
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. 8047 / 10
9. Stamp

10. Signature

Rita Pirali
Rita Pirali



/Логотип: «ЛайфСкан» (Lifescan)/

«ЛайфСкан Юроп» ГмбХ
Губельштрассе 34, 6300 Цуг, Швейцария
(LifeScan Europe, GmbH
Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland)
Тел. +41(0)582315050 Факс +41(0)58231501

Свидетельство подлинности

Настоящим в письменной форме ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прилагаемая копия документа (РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс» ("OneTouch Select® Plus»)) является верной и точной копией исходного документа.

Оригинал находится на хранении в компании «ЛайфСкан Юроп» ГмбХ, Губельштрассе 34, 6300 Цуг, Швейцария (LifeScan Europe, GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland).

Подпись: /Подпись от руки/

Место: «ЛайфСкан Юроп»,
(LifeScan Europe)
Швейцария

Имя: Макевой, Джерри

Должность: Управляющий директор

Дата: /19 декабря 2019 г./

Нижеподписавшийся Нотариус кантона Цуг Михаэль Ренггли, присяжный поверенный, адрес Барерштрассе 21, 6300 Цуг, Швейцария, настоящим удостоверяет подлинность подписи:

- г-на Джерри Макевой, 15 октября 1976 года рождения, гражданина Ирландии, проживающего в г.Бар, управляющего директора компании «ЛайфСкан Юроп» ГмбХ, Цуг, Швейцария,

личность которого мной установлена.

Цуг, 19 декабря 2019 г.

Михаэль Ренггли, нотариус

/подпись/

/Круглая печать: Михаэль Ренггли *Нотариус* Присяжный поверенный/

/Печать:/

«ЛайфСкан Юроп» ГмбХ
Губельштрассе 34,
6300 Цуг, Швейцария
Телефон +41 58 231 3411

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Михаэлем Ренггли**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Нотариуса кантона Цуг**
Удостоверено
5. в кантоне Цуг 6300
6. **26 декабря 2019 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № 8047/19
9. Печать/штамп:
/печать: КАНТОН ЦУГ * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ/
10. Подпись:
/подпись/
Рита Пирали

ONE TOUCH Select® Plus

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр)
портативная «УанТач Селект Плюс» (OneTouch Select® Plus)

Руководство пользователя

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр)
портативная «УанТач Селект Плюс» (OneTouch Select Plus)*

Одно из современных изделий марки OneTouch®, разработанных с применением передовых технологий. Каждая система OneTouch® предназначена для определения уровня глюкозы в крови и помогает пациентам с сахарным диабетом контролировать заболевание.

В этом руководстве пользователя подробно разъясняются правила эксплуатации нового глюкометра и применение расходных материалов для тестирования. В нем приведена информация о том, что нужно и что не следует делать при проверке уровня глюкозы крови. Рекомендуется хранить руководство пользователя в надежном месте на случай обращения к нему в будущем.

Мы надеемся, вы останетесь довольны продукцией OneTouch®.

*далее по тексту - Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus, система, глюкометр.

Символы и условные обозначения глюкометра



Низкий заряд батарейки



Батарейка разряжена



Сообщение-подсказка «**Высокий**» (результат анализа уровня глюкозы в крови)



Сообщение-подсказка «**В диапазоне**» (результат анализа уровня глюкозы в крови)



Сообщение-подсказка «**Низкий**» (результат анализа уровня глюкозы в крови)



Отметка «до еды»



Отметка «после еды»



Результат теста с контрольным раствором

Выс

Результат анализа уровня глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л

Низ

Результат анализа уровня глюкозы в крови ниже 1,1 ммоль/л



Включение/выключение глюкометра и батарейка глюкометра



Батарейка для подсветки

Другие символы и условные обозначения



Предостережения и предупреждения: правила техники безопасности приведены в руководстве пользователя и инструкциях по применению компонентов системы.



Постоянный ток



Ознакомьтесь с руководством пользователя



Производитель



Номер партии



Серийный номер



Пределы температуры хранения



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Не подлежит повторному использованию



Стерилизовано гамма-излучением



Не утилизировать вместе с обычными отходами



Срок годности



Достаточно для проведения <n> анализов

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

1 Знакомство с системой	12
Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus	12
Функция индикатора диапазонов.....	18
2 Настройка системы.....	22
Включение глюкометра.....	22
Использование подсветки дисплея для облегчения считывания результатов	22
Первоначальная настройка	23
Выключение глюкометра после настройки	31
3 Проведение измерения.....	32
Анализ уровня глюкозы в крови.....	32
Тест с контрольным раствором.....	61
4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений	74
Просмотр предыдущих результатов.....	74
Просмотр средних значений.....	77
Загрузка результатов на компьютер	80
5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки	82
Установка времени и даты.....	83
Установка границ диапазона	86

Включение/выключение отметок о еде	89
Проверка серийного номера, версии программного обеспечения и последней ошибки глюкометра.....	102
6 Уход и обслуживание	104
Хранение системы	104
Чистка и дезинфекция.....	104
7 Батарейки	110
Замена батареек	111
8 Поиск и устранение неисправностей... ..	114
9 Подробная информация о системе.....	128
Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализа	128
Руководство по корректному сравнению результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализатора.....	130
Технические характеристики	131
Точность системы.....	134
Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями	139
Гарантии	139
Электротехнические нормы и стандарты техники безопасности.....	140
10 Алфавитный указатель.....	142

-

Назначение

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс» (OneTouch Select® Plus) предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца.

Система предназначена для использования одним пациентом и не подлежит применению одновременно у нескольких пациентов.

Система предназначена для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) пациентами с сахарным диабетом в домашних условиях, а также медработниками в клинических условиях с целью мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета.

Противопоказания

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus не должна использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Принцип выполнения теста

Глюкоза, содержащаяся в капле крови, вступает в электрохимическую реакцию с ферментом глюкозооксидазой (см. стр. 131) тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови. Глюкометр измеряет силу тока, рассчитывает уровень глюкозы в крови, отображает результат на дисплее и сохраняет его в памяти.

Глюкометр OneTouch Select® Plus используется только с тест-полосками OneTouch Select® Plus и контрольным раствором средней концентрации OneTouch Select® Plus.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus

может поставляться в следующих вариантах:

Вариант поставки 1

1. Глюкометр OneTouch Select® Plus
2. Тест-полоски OneTouch Select® Plus (1-3 упаковки, или 10, или 25, или 50, или 100 шт. в упаковке)
3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® Delica®
4. Ланцеты OneTouch® Delica® - 1 упаковка (10 шт. в упаковке)
5. Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2

1. Глюкометр OneTouch Select® Plus
2. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® Delica®
3. Ланцеты OneTouch® Delica® - 1 упаковка (10 шт. в упаковке)
4. Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3

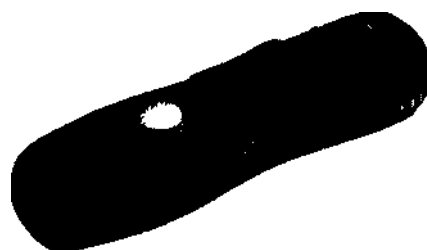
1. Глюкометр OneTouch Select® Plus
2. Футляр - 1 шт.

Каждый вариант поставки включает гарантийный талон, руководство пользователя, краткое руководство пользователя для глюкометра и инструкцию по применению к тест-полоскам.

В комплект входят:



Глюкометр OneTouch Select® Plus
(в том числе 2 батарейки CR2032)



Автоматическая ручка
для прокалывания
OneTouch® Delica®



Ланцеты
OneTouch® Delica®



Тест-полоски
OneTouch Select® Plus

1 Знакомство с системой

Футляр входит в комплект системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® Delica® предназначена для использования ТОЛЬКО с ланцетами OneTouch® Delica®.

Если в комплект входит ручка для прокалывания другого типа, ознакомьтесь с прилагаемыми к ней инструкциями.

Знакомство с системой 1

Состав системы указан на упаковке глюкометра и в руководстве пользователя.



Контрольный раствор
средней концентрации
OneTouch Select® Plus*



Тест-полоски
OneTouch Select® Plus*

*Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus и тест-полоски OneTouch Select® Plus можно приобрести отдельно. По вопросам наличия тест-полосок и контрольного раствора обращайтесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный), в аптеку или в медицинское учреждение.

⚠ВНИМАНИЕ! Глюкометр и расходные материалы необходимо хранить в месте, недоступном для детей. Мелкие предметы, например, крышка отсека для батареек, батарейки, тест-полоски, ланцеты, защитные колпачки для ланцетов и крышка флакона для контрольного раствора, при проглатывании могут привести к удушью. **НЕ** берите в рот и не проглатывайте вышеперечисленные изделия.

1 Знакомство с системой

Знакомство с системой контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus

Глюкометр



Знакомство с системой **1**

Тест-полоска



1 Знакомство с системой

Функция индикатора диапазонов

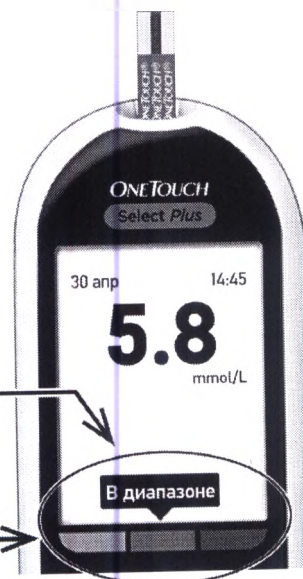
Глюкометр OneTouch Select® Plus автоматически оповещает о том, находятся ли результаты измерений в определенных границах (диапазонах). Сообщения-подсказки индикатора диапазонов отображаются под каждым значением результата измерения и указывают на соответствующий цвет в нижней части дисплея глюкометра. Цветной индикатор диапазонов и сообщения-подсказки помогают понять значения результатов измерения уровня глюкозы.

Сообщения-подсказки
индикатора диапазонов

Низкий В диапазоне Высокий

Цветной индикатор
диапазонов

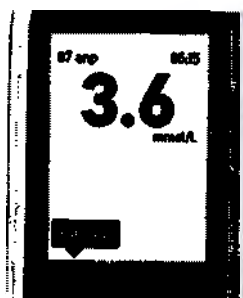
		
(Синий)	(Зеленый)	(Красный)
Ниже диапазона	В диапазоне	Выше диапазона



Пример
Результат в диапазоне

Знакомство с системой 1

3 возможных сообщения индикатора диапазонов



Пример
Низкий



Пример
В диапазоне



Пример
Высокий

Сообщения-подсказки индикатора диапазонов выводятся на экран вместе с каждым результатом в зависимости от заданных вами значений нижней и верхней границ диапазонов в глюкометре. Глюкометр использует эти настройки для определения того, какое сообщение-подсказку (**Низкий**, **В диапазоне** или **Высокий**) следует отображать вместе с результатами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные сообщения будут применяться ко всем результатам, если функция отметок о еде не включена.

1 Знакомство с системой

Глюкометр также оснащен функцией отметок о еде. Если отметки о еде включены, вы должны будете также задать границы диапазонов «до еды» и «после еды» в соответствии с индивидуальными целевыми показателями. Глюкометр использует эти настройки для определения того, какое сообщение-подсказку индикатора диапазона (**Низкий, В диапазоне** или **Высокий**) следует отображать вместе с результатами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные сообщения-подсказки будут применяться ко всем **результатам, которые помечены той или иной отметкой о еде.**

Что необходимо знать до использования функции индикатора диапазонов:

- Глюкометр определяет, какой из диапазонов использовать, в зависимости от того, включены ли отметки о еде или нет.
- В исходных настройках глюкометра отметки о еде отключены. Без включения этой функции вы не сможете выставлять отметки о еде или использовать границы диапазонов «до еды» или «после еды» для помеченных результатов.
- Если при включенной функции отметок о еде вы выбрали **«Без отметки»**, глюкометр использует нижнюю границу диапазона «до еды» и верхнюю границу диапазона «после еды» для вывода на экран соответствующего сообщения-подсказки.
- Вы приобрели глюкометр с предустановленными границами диапазонов. Рекомендуется изменить границы предустановленных диапазонов в соответствии с вашими целевыми показателями, которые вы можете обсудить с врачом.
- Если вы решите изменить границы диапазонов, предыдущие примечания индикатора диапазонов в **Дневнике результатов** не изменятся. Однако результаты всех новых анализов будут отображаться с сообщениями-подсказками индикатора диапазонов, учитывающими внесенные изменения.

2 Настройка системы

Включение глюкометра

Нажмите и удерживайте кнопку **OK** до тех пор, пока на дисплее не появится экран загрузки. После этого отпустите кнопку **OK**.

Глюкометр также включается при введении тест-полоски.



ONE TOUCH
Select Plus

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсутствие каких-либо сегментов при отображении экрана загрузки указывает на возможную неполадку в работе глюкометра. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Использование подсветки дисплея для облегчения считывания результатов

При включении глюкометра автоматически активируется подсветка. Интенсивность подсветки уменьшается через 20 секунд, если глюкометр не используется. Нажатие любой кнопки или введение тест-полоски снова включит подсветку.

Первоначальная настройка

Перед первым использованием глюкометра следует убедиться в правильности предустановленных параметров языка, времени, даты и границ общего диапазона. Это обеспечит правильное сохранение времени, даты и результатов измерений в дневнике самоконтроля.

Нажатием кнопки **OK** вы подтверждаете каждую выбранную вами опцию и переходите к следующему разделу меню.

Чтобы во время настройки глюкометра откорректировать уже принятую опцию, можно нажать кнопку **↶** для возврата на предыдущий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ. Невозможно выполнить анализ уровня глюкозы в крови до завершения первоначальной настройки.

Настройка языка

При первом включении глюкометра появляется экран **Установите язык**.

На экране **Установите язык** нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы выбрать нужный язык, а затем нажмите кнопку **OK**.

Установите язык
Русский
Қазақша
Українська
Приветствуем

2 Настройка системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Формат отображения даты и времени задан производителем. Вы не можете изменить формат даты и времени.

Установка даты, времени и границ общего диапазона.

1. Установка времени

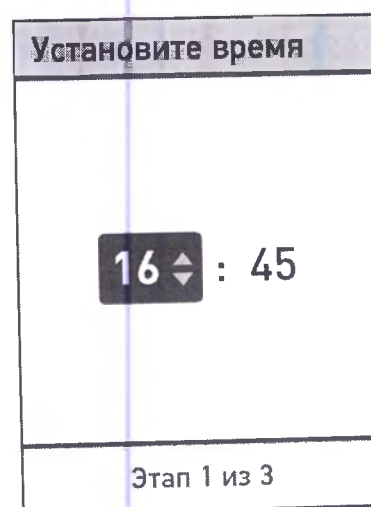
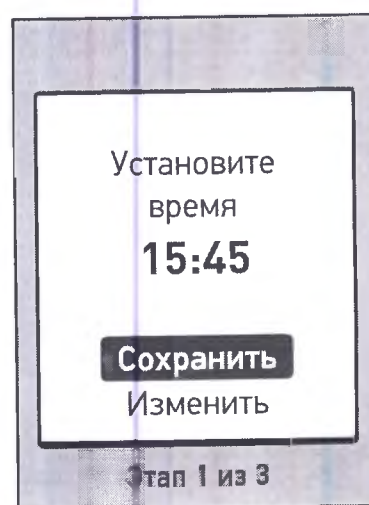
Следующим отобразится экран **Установите время.**

Если время отображается правильно, нажмите **ОК** для подтверждения и перехода к **шагу 2** – установке даты.

Если нужно отредактировать время, нажмите кнопку **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, а затем нажмите **ОК**.

Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы настроить часы, а затем нажмите **ОК**.

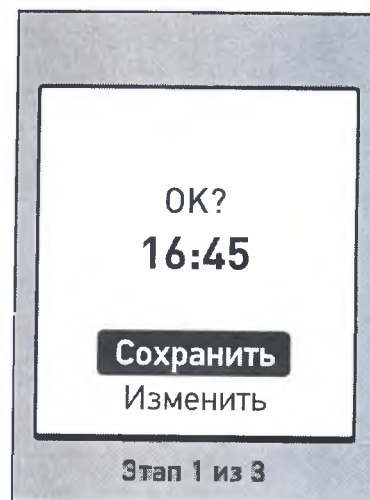
Повторите эти действия для настройки минут.



Если время отображается правильно, нажмите **OK** для сохранения.

Если нужно внести изменения, нажмите кнопку **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, после чего нажмите кнопку **OK**, затем повторите **шаг 1**.

Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемого времени в глюкометре.

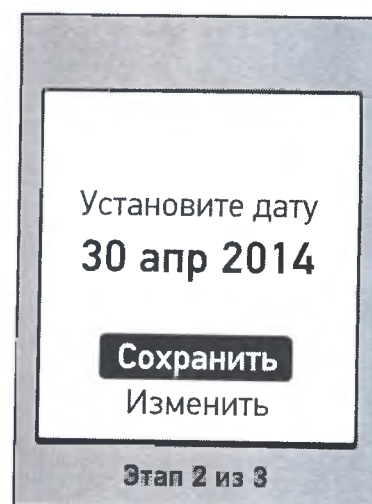


2. Установка даты

По завершении установки времени глюкометр автоматически переходит в режим **установки даты**.

Если дата отображается правильно, нажмите **OK** для сохранения и перехода к **шагу 3** – установке границ общего диапазона.

Если нужно отредактировать дату, нажмите кнопку **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, а затем нажмите **OK**.



2 Настройка системы

Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы задать день, а затем нажмите **OK**.

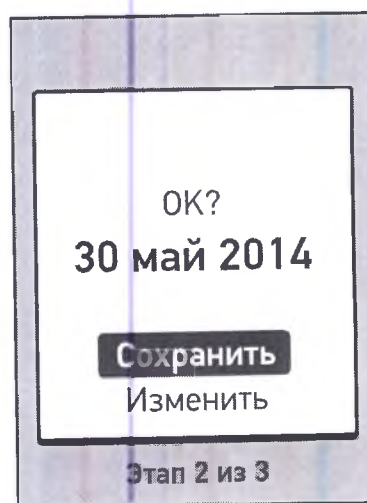
Повторите этот шаг, чтобы задать месяц и год.



Если дата отображается правильно, нажмите **OK** для сохранения.

Если нужно внести изменения, нажмите кнопку ▲ или ▼ для выбора **Изменить**, после чего нажмите кнопку **OK**, затем повторите шаг 2.

Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемой даты в глюкометре.



3. Изменение границ общего диапазона в соответствии с индивидуальными целевыми показателями

В глюкометре есть функция установки верхней и нижней границ диапазонов. Границы общего диапазона будут применяться ко всем результатам до включения функции отметок о еде.

⚠ОСТОРОЖНО:

Изменение границ предустановленных диапазонов следует выполнять в соответствии с вашими целевыми показателями, которые вы должны обсудить с врачом. При выборе или изменении границ диапазона следует учитывать такие факторы, как образ жизни и схема терапии диабета. Не рекомендуется самостоятельно вносить серьезные изменения в ваш план лечения без консультаций с лечащим врачом.

2 Настройка системы

Диапазон измерений глюкометра составляет 1,1-33,3 ммоль/л. Границы общего диапазона, предустановленные в глюкометре: нижняя граница составляет 3,9 ммоль/л, а верхняя - 10,0 ммоль/л. Диапазоны измерений для предустановленных значений следующие:

- низкий: 1,1-3,8 ммоль/л;
- в диапазоне: 3,9-10,0 ммоль/л;
- высокий: 10,1-33,3 ммоль/л.

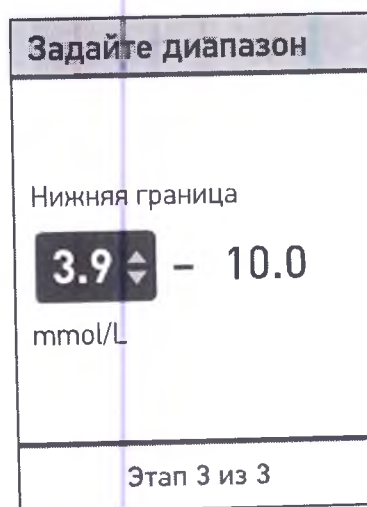
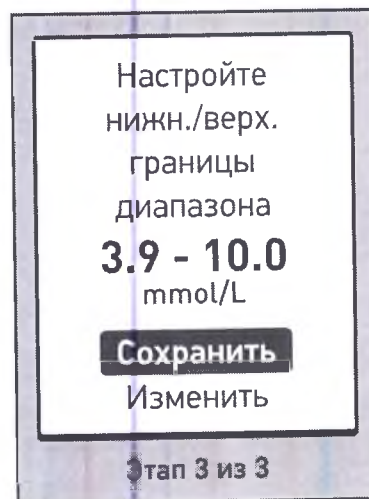
Если нижняя и верхняя границы диапазона отображаются правильно, нажмите кнопку **OK** для сохранения.

Появится экран **Сохранено**.

Продолжайте до появления на экране сообщения **Настройка завершена**.

Если необходимо отредактировать предустановленные значения, нажмите **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, а затем нажмите **OK**.

Нажмите кнопку **▲** или **▼** для изменения предустановленного значения **Нижняя граница** до желаемой величины между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л, а затем нажмите **OK**.



Настройка системы **2**

Нажмите кнопку  или  для изменения предустановленного значения **Верхняя граница** до желаемой величины между 5,0 ммоль/л и 16,7 ммоль/л, а затем нажмите .

Задайте диапазон

Верхняя граница

4.2 – **10.0** 

mmol/L

Этап 3 из 3

Если нижняя и верхняя границы диапазона отображаются правильно, нажмите кнопку  для сохранения.

Если нужно внести изменения, нажмите кнопку  или  для выбора **Изменить**, после чего нажмите кнопку , затем повторите шаг 3.

OK?

4.2 – 9.4

mmol/L

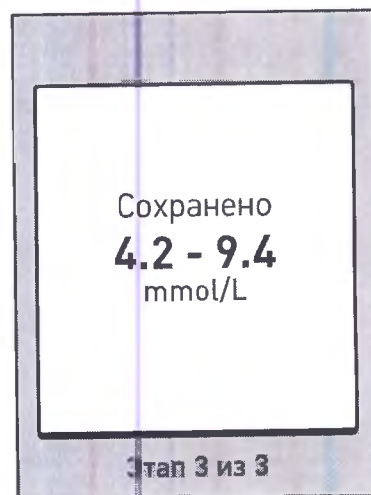
Сохранить

Изменить

Этап 3 из 3

2 Настройка системы

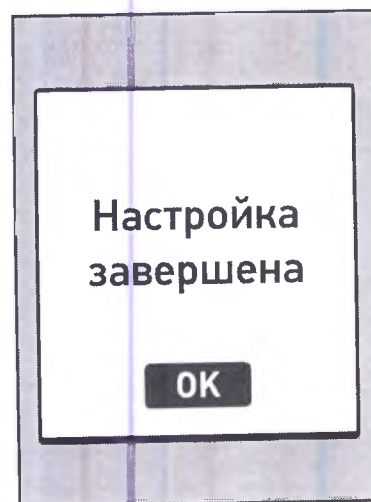
Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемых нижней и верхней границ диапазона.



Настройка завершена

На экране появится сообщение **Настройка завершена**. Глюкометр готов к использованию.

Нажмите кнопку **OK** для возврата в главное меню. См. стр. 64.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если глюкометр был включен посредством введения тест-полоски, вместо главного меню появляется экран **Нанесите кровь**.

Выключение глюкометра после настройки

Глюкометр можно выключить тремя способами:

- Нажмите кнопку  и удерживайте ее несколько секунд до выключения глюкометра.
- Удалите тест-полоску.

Или

- По истечении двух минут бездействия глюкометр выключается автоматически.

3 Проведение измерения

Анализ уровня глюкозы в крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем как впервые сделать анализ крови, рекомендуется провести пробный тест с контрольным раствором. См. стр. 61.

Подготовка к тесту

Перед проведением процедуры подготовьте следующие компоненты:

Глюкометр OneTouch Select® Plus

Тест-полоски OneTouch Select® Plus

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® Delica®

Ланцеты OneTouch® Delica®

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Используйте только тест-полоски OneTouch Select® Plus.
- В отличие от некоторых других моделей глюкометров, отдельная процедура кодирования системы OneTouch Select® Plus не требуется.
- Перед проведением измерений убедитесь, что температура глюкометра приблизительно соответствует температуре тест-полосок.
- **НЕ** проводите измерения при наличии на глюкометре конденсата (капелек воды). Перед проведением измерений переместите глюкометр и тест-полоски в сухое прохладное место и дождитесь полного высыхания поверхности глюкометра.
- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте при температуре от 5 °C до 30 °C.
- **НЕ** открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете полностью готовы извлечь тест-полоску и провести анализ. Тест-полоску необходимо использовать **сразу же** после извлечения из флакона, особенно если в окружающей среде наблюдается высокая влажность.

3 Проведение измерения

- Плотнo закройте крышку флакона сразу после использования, чтобы избежать загрязнения и повреждения.
- Храните неиспользованные тест-полоски только в оригинальном флаконе.
- **НЕ** кладите использованную тест-полоску обратно во флакон после проведения теста.
- **НЕ** используйте повторно тест-полоску, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- **НЕ** используйте для анализа согнутую или поврежденную тест-полоску.
- Чистыми сухими руками можно касаться любого места на поверхности тест-полоски. **НЕ** сгибайте тест-полоску, не разрезайте ее и не изменяйте ее форму другими способами.

Ограничения при применении тест-полосок OneTouch Select® Plus

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch Select® Plus будут точными при соблюдении следующих условий:

- Не используйте глюкометр для диагностики сахарного диабета или для анализа у новорожденных.
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови.

Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 30 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 55 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

- Тест-полоски OneTouch Select® Plus можно использовать на высоте до 3048 метров без изменения уровня точности результатов анализа.

Медицинским работникам — обратите внимание на дополнительные ограничения процедуры:

- Интерферирующие (мешающие) вещества: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при

3 Проведение измерения

содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в высоких терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.

- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гипертоническое состояние (с кетозом или без).
- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.

Предупреждение

Не используйте систему OneTouch Select Plus при заведомом или предположительном наличии ПАМ (парадоксима) в образце цельной капиллярной крови пациента, так как это может исказить результаты.

ВАЖНО. Если вам кто-либо помогает при проведении анализа, то глюкометр, ручку для прокалывания и защитный колпачок следует очистить и продезинфицировать перед тем, как помощник будет использовать их. См. стр. 104.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови этим глюкометром с результатами, полученными с помощью другого глюкометра. Показания разных глюкометров могут различаться, что не является основанием для вывода о нарушении нормальной работы данного глюкометра. Дополнительная информация на стр. 128.

3 Проведение измерения

⚠ОСТОРОЖНО:

- **НЕ** используйте глюкометр OneTouch Select® Plus, если известно или предполагается, что образец цельной крови пациента содержит пралидоксим (РАМ), так как это может исказить результаты.
- **НЕ** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или не был закрыт. Это может привести к сообщениям об ошибке или к некорректным результатам. Если флакон с тест-полосками поврежден, немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).
- Если вы не можете провести тест из-за неполадок с каким-либо компонентом системы, обратитесь к своему лечащему врачу. Невозможность провести тест может повлиять на лечение и вызвать серьезные осложнения.
- Флакон с тест-полосками содержит поглотитель влаги, который может оказать вредное воздействие при вдыхании или проглатывании и вызвать раздражение кожи или глаз.
- **НЕ** используйте тест-полоски после истечения срока годности, напечатанного на флаконе.

Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® Delica®



ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch® Delica® предназначена для использования **ТОЛЬКО** с ланцетами OneTouch® Delica®.

Если в комплект входит ручка для прокалывания другого типа, прочитайте прилагаемую к ней отдельную инструкцию.

3 Проведение измерения

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus не проходила испытания на забор крови из альтернативных мест (AST). При проведении измерений с помощью этой системы берите кровь только из кончика пальца.
- Система для прокалывания OneTouch® Delica® (Система состоит из ручки для прокалывания и ланцета) не содержит материалов, необходимых для проведения анализа крови из альтернативных мест (AST). Систему для прокалывания OneTouch® Delica® не следует использовать для забора крови из предплечья или ладони с системой контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus.

⚠ОСТОРОЖНО:

Чтобы уменьшить вероятность инфицирования и заражения болезнями, передающимися через кровь:

- Перед проведением анализа тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Ополосните и высушите руки.
- Ручка для прокалывания предназначена для индивидуального использования. Не допускается использование ланцета или ручки для прокалывания другими лицами.
- При каждом измерении используйте новый стерильный ланцет.
- Всегда храните глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте (см. стр. 104).
- Глюкометр и ручка для прокалывания предназначены только для одного пациента. **НЕ** разрешайте пользоваться ими другим лицам, включая членов семьи! **НЕ** проводите измерения у нескольких пациентов!
- После использования и соприкосновения с кровью все части комплекта считаются биологически опасными. Даже после чистки и дезинфекции использованный комплект может служить источником распространения инфекционных заболеваний.

3 Проведение измерения

Взятие образца крови из пальца

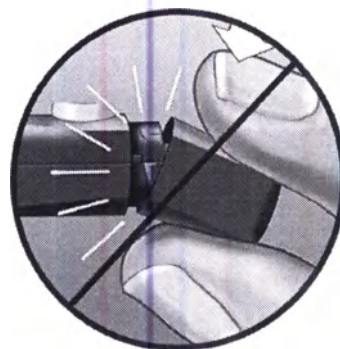
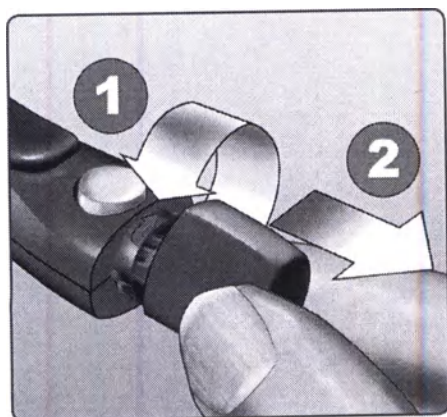
Каждый раз делайте прокол в другом месте.

Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненности или образованию мозолей.

Перед проведением анализа тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Ополосните и полностью высушите руки.

1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

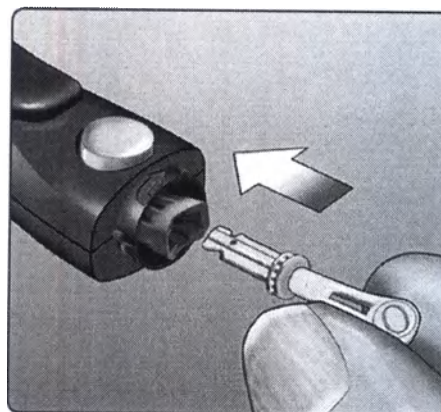
Для снятия колпачка поверните его против часовой стрелки и затем снимите с устройства.



Проведение измерения **3**

2. Вставьте стерильный ланцет

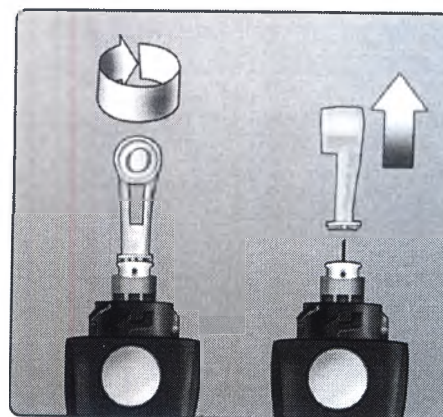
Нажав до упора, вставьте ланцет в держатель.



Поверните защитную крышку на полный оборот, чтобы отсоединить ее от ланцета.

Отложите защитную крышку для дальнейшего использования.

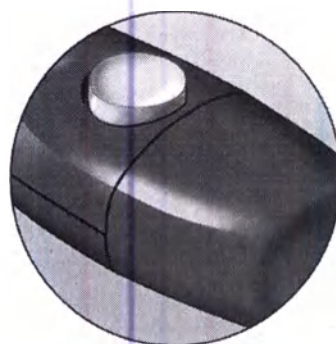
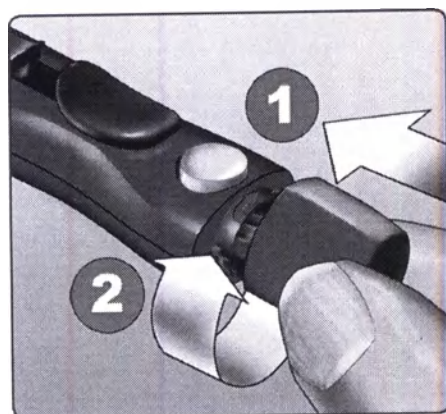
См. стр. 54.



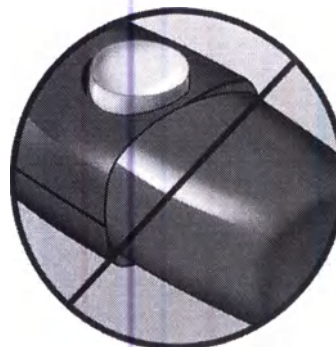
3 Проведение измерения

3. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

Наденьте колпачок обратно на устройство; поверните по часовой стрелке для закрепления колпачка.

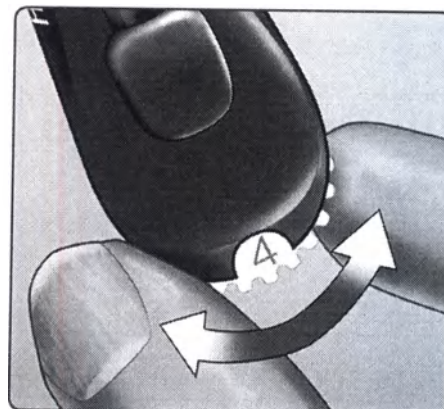


НЕ затягивайте колпачок слишком сильно.



4. Отрегулируйте глубину прокола

У ручки для прокалывания имеется семь уровней глубины прокола, пронумерованных от 1 до 7. Чем меньше число, тем менее глубоким и, как правило, менее болезненным будет



прокол. Детям и большинству взрослых следует устанавливать небольшую глубину прокола. Глубокие проколы подходят людям с толстой или загрубевшей кожей. Уровень выбирается вращением колесика регулировки глубины.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сначала попробуйте неглубокое прокалывание, затем увеличивайте глубину прокола, пока она не станет достаточной для того, чтобы получить каплю крови нужного размера.

5. Введите ручку для прокалывания

Отведите рычажок взвода назад до щелчка. Отсутствие щелчка не является проблемой. Возможно, ручка была взведена, когда вы вставляли ланцет.



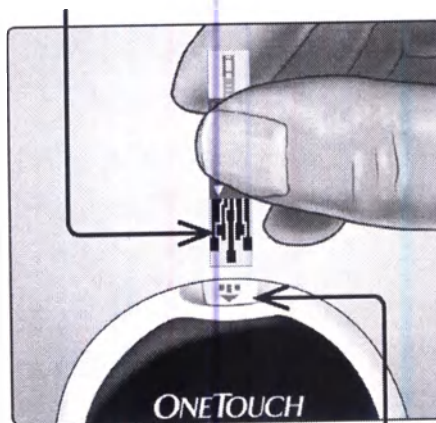
3 Проведение измерения

6. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения

Введите тест-полоску в зону для ввода тест-полоски, как показано на рисунке, тремя контактными полосами к себе.

Отдельный шаг для кодирования глюкометра не требуется.

Контактные полосы



Зона для ввода тест-полоски

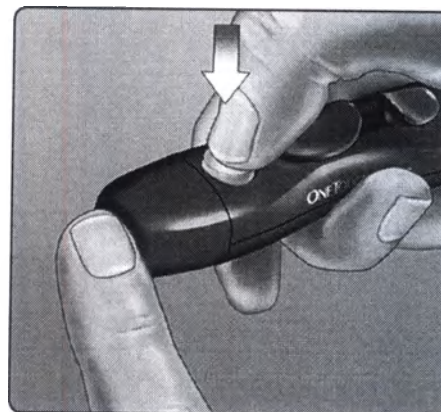
При появлении экрана

Нанесите кровь вы готовы к определению уровня глюкозы в крови.



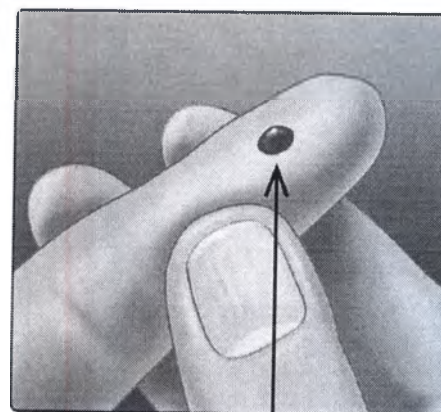
7. Проколите кончик пальца

Плотно прижмите ручку для прокалывания к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска. Отведите ручку для прокалывания от пальца.



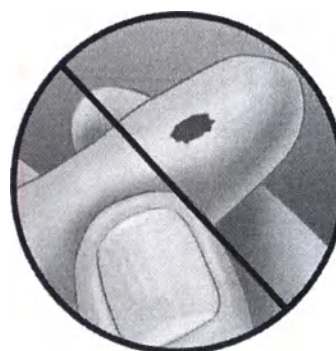
8. Получите круглую каплю крови

Слегка сожмите и (или) помассируйте палец, пока не появится круглая капля крови.



Приблизительный размер

Если кровь размазалась или растеклась, **не** используйте этот образец. Протрите место прокола и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или сделайте прокол в другом месте.



3 Проведение измерения

Нанесение образца крови и получение результата измерения

1. Подготовьтесь к нанесению капли крови

Поднесите глюкометр с тест-полоской к выпрямленному неподвижному пальцу.



НЕ наносите кровь на тест-полоску сверху.



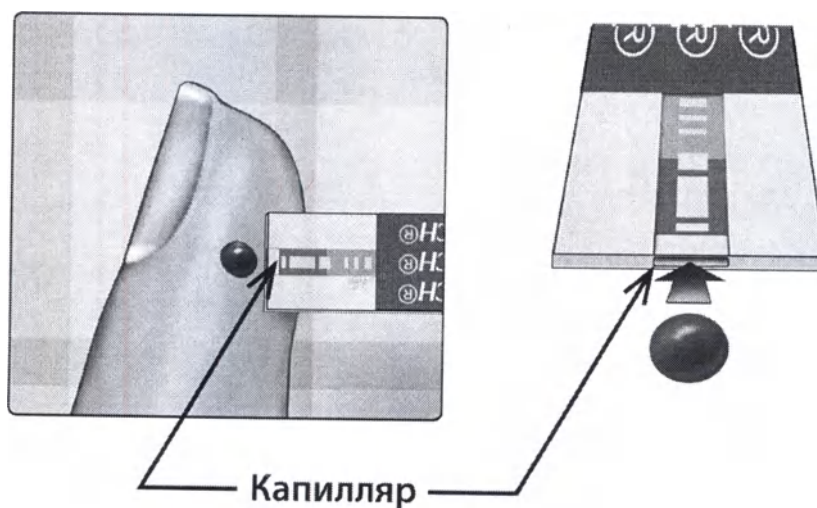
НЕ держите глюкометр и тест-полоску ниже капли крови. Кровь может попасть в зону ввода тест-полоски и повредить глюкометр. **НЕ** допускайте попадания крови в порт передачи данных.



Проведение измерения **3**

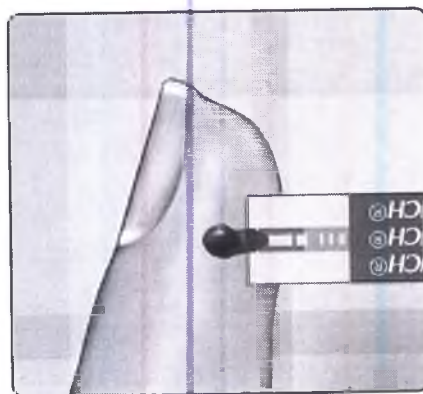
2. Нанесите каплю крови

Поднесите тест-полоску к капле крови так, чтобы капилляр на поперечном срезе тест-полоски слегка коснулся капли крови.

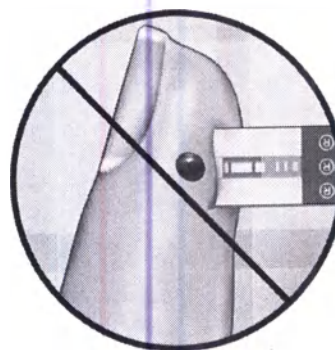


3 Проведение измерения

Осторожно прикоснитесь
капилляром тест-полоски к
капле крови.



- **НЕ** прижимайте сильно тест-полоску к пальцу — она может не заполниться кровью.
- **НЕ** размазывайте и не соскабливайте каплю крови срезом тест-полоски.
- **НЕ** наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как вы отвели тест-полоску от капли крови.
- **НЕ** перемещайте тест-полоску в глюкометре во время теста, иначе на дисплее может появиться сообщение об ошибке или прибор может выключиться.
- **НЕ** извлекайте тест-полоску из глюкометра до тех пор, пока на дисплее не отобразится результат, иначе прибор отключится.

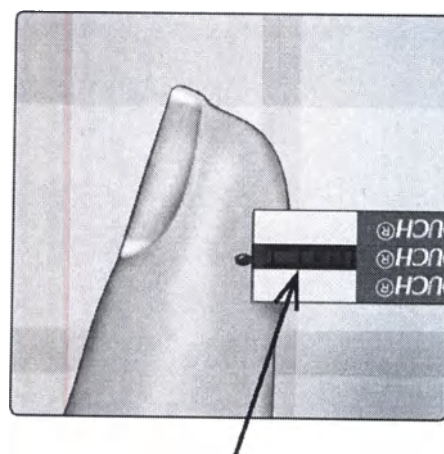


⚠ОСТОРОЖНО:

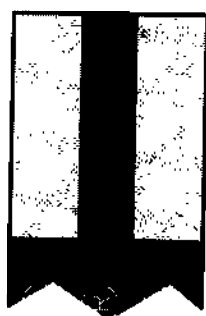
На экране может появиться сообщение ОШИБКА 5, или результат анализа будет неточным, если контрольное поле не было полностью заполнено кровью. См. стр. 121. Удалите тест-полоску и начните процедуру сначала.

3. Подождите, пока контрольное поле полностью заполнится кровью

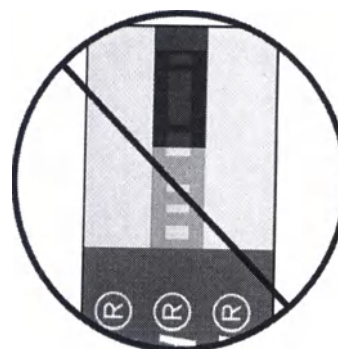
Капля крови втянется в капилляр тест-полоски, при этом контрольное поле должно полностью заполниться.



Контрольное поле заполнено



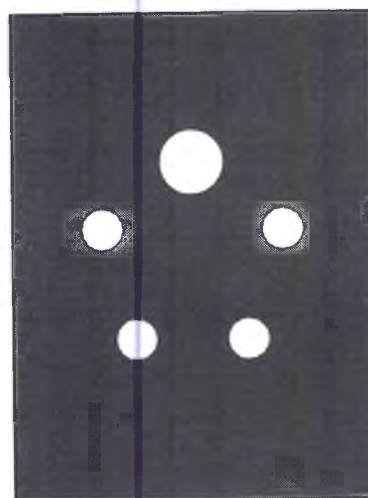
Заполнено



Не заполнено

3 Проведение измерения

Если контрольное поле заполнилось полностью, значит, вы нанесли достаточное количество крови. Появится экран обратного отсчета. Теперь вы можете отвести тест-полоску от капли крови и подождать, пока глюкометр произведет отсчет в обратном порядке (около 5 секунд).



Экран обратного отсчета

⚠ОСТОРОЖНО:

НЕ принимайте немедленных решений относительно лечения, основываясь исключительно на сообщениях-подсказках индикатора диапазонов. Решение о лечении должно основываться на рекомендациях врача.

Проведение измерения 3

Как понять, находится ли результат анализа уровня глюкозы в диапазоне?

При выведении на экран результата измерения уровня глюкозы с указанием времени и даты глюкометр также отображает сообщение-подсказку индикатора диапазонов. Это примечание указывает, находится ли результат ниже, выше или в пределах общего диапазона, заданного в глюкометре (см. стр. 87). Сообщение-подсказка индикатора диапазонов также указывает на соответствующую цветную полосу индикатора диапазона на глюкометре, используемую в качестве визуального индикатора.

Если единицы измерения не отображаются вместе с результатом, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).



3 Проведение измерения

После получения результатов анализа уровня глюкозы в крови

После того как результат анализа уровня глюкозы получен:

- Нажмите и удерживайте кнопку  для возврата в Главное меню.
- Нажмите кнопку  и удерживайте ее несколько секунд, пока прибор не выключится. Глюкометр автоматически выключается после двух минут бездействия.

Или

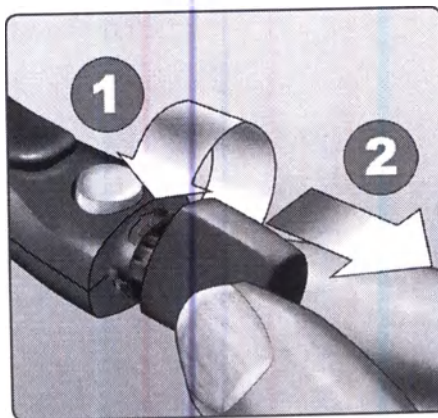
- Извлеките тест-полоску, и глюкометр выключится.

Извлечение использованного ланцета

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручка для прокалывания обладает функцией выброса, поэтому вам не придется самостоятельно извлекать использованный ланцет.

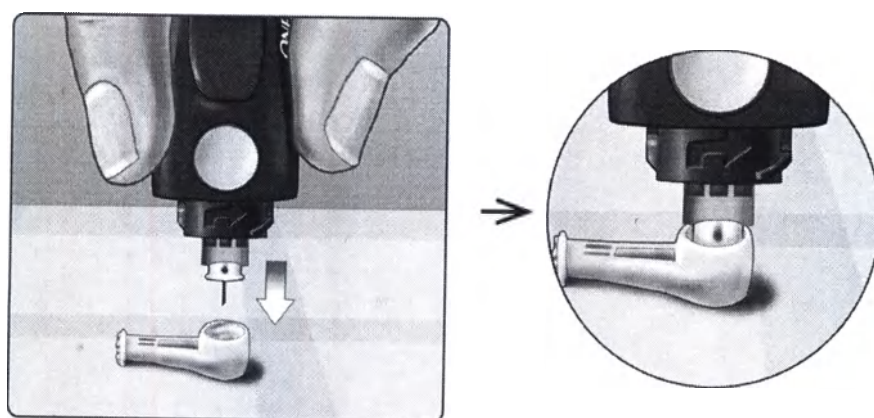
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

Для снятия колпачка поверните его против часовой стрелки и затем снимите с устройства.



2. Закройте открытый кончик ланцета

Перед удалением ланцета положите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и нажмите кончиком ланцета на чашевидную сторону крышки.



3. Извлеките ланцет

Переместите рычажок выброса вперед, чтобы извлечь ланцет из ручки для прокалывания. Переместите рычажок выброса обратно в исходное положение.

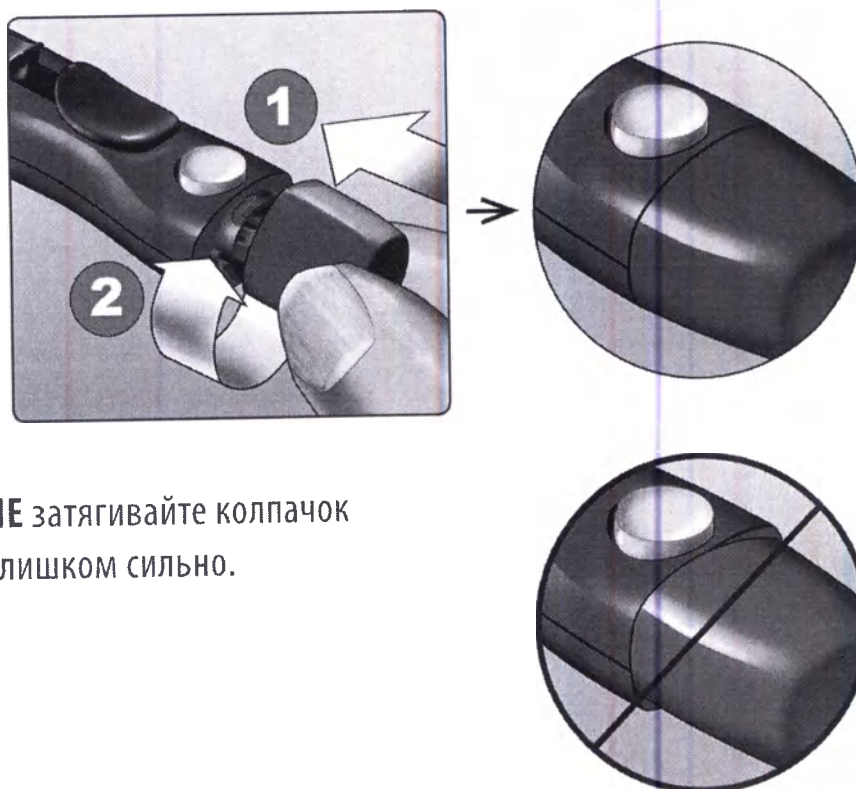
Если не удастся извлечь ланцет, снова взведите и переместите рычажок выброса вперед до полного извлечения.



3 Проведение измерения

4. Установите колпачок ручки для прокалывания на место

Установите колпачок обратно на устройство; поверните его по часовой стрелке, чтобы закрепить.



НЕ затягивайте колпачок слишком сильно.

Важно использовать новый ланцет при каждом тестировании. Не оставляйте ланцет в ручке для прокалывания. Это предотвратит риск заражения и появления болезненных ощущений в пальцах при последующем тестировании.

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Обращайтесь с использованными ланцетами осторожно, чтобы не поранить себя или кого-либо другого. Использованные ланцеты и тест-полоски могут считаться биологически опасными отходами. Строго выполняйте рекомендации лечащего врача или местные правила по утилизации подобных предметов.

Тщательно мойте руки водой с мылом после манипуляций с глюкометром, тест-полосками, ручкой для прокалывания и колпачком.

3 Проведение измерения

Интерпретация неожиданных результатов анализа

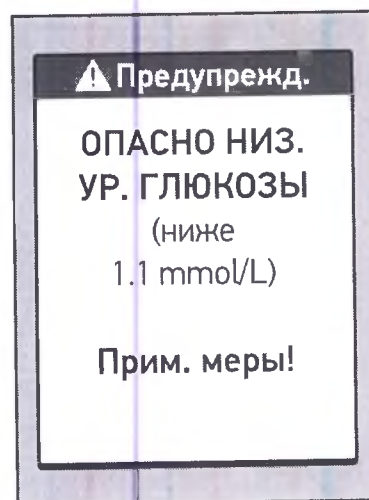
Если полученный результат ниже или выше ожидаемого, прочтите нижеследующие указания.

⚠ОСТОРОЖНО:

Низкие результаты анализа уровня глюкозы в крови

Если результат анализа уровня глюкозы в крови менее 3,9 ммоль/л или отображается сообщение

ОПАСНО НИЗ. УР. ГЛЮКОЗЫ (что означает результат менее 1,1 ммоль/л), это может указывать на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Необходимо незамедлительно принять меры, рекомендованные вашим лечащим врачом. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять надлежащие меры по устранению гипогликемии, а затем повторить анализ.



⚠ОСТОРОЖНО:

Обезвоживание и низкий уровень глюкозы

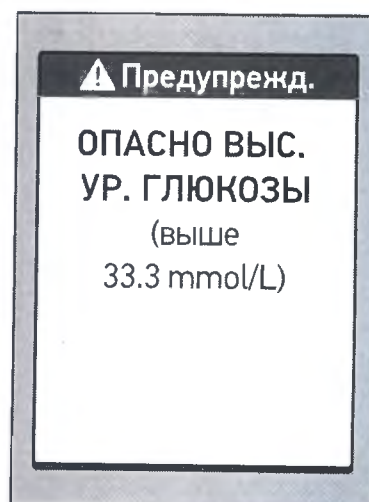
Сильное обезвоживание может привести к ошибочно низкому результату анализа уровня глюкозы в крови. Если вы считаете, что у вас сильное обезвоживание, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

⚠ОСТОРОЖНО:

Высокие результаты анализа уровня глюкозы в крови

Если результат анализа уровня глюкозы в крови выше 10,0 ммоль/л, это может свидетельствовать о гипергликемии (высоком уровне глюкозы в крови); возможно, следует повторить анализ. Если вас беспокоит вероятность развития гипергликемии, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение **ОПАСНО ВЫС. УР. ГЛЮКОЗЫ** отображается при уровне глюкозы в крови более 33,3 ммоль/л. У вас может наблюдаться тяжелая гипергликемия (высокий уровень глюкозы в крови). Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если снова получен результат **ОПАСНО ВЫС. УР. ГЛЮКОЗЫ**, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Вам нужно незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.



3 Проведение измерения

⚠ОСТОРОЖНО:

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

Если вы получили неожиданные результаты измерения уровня глюкозы несколько раз подряд, проверьте систему с помощью контрольного раствора (см. стр. 61). Если у вас есть симптомы, которые не сходятся с результатами проведенного анализа, убедитесь, что вы действовали согласно инструкциям данного руководства, и обратитесь к лечащему врачу. Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

⚠ОСТОРОЖНО:

Отклонения в уровне гематокрита

Очень высокий (выше 55 %) или очень низкий (ниже 30 %) гематокрит (процентное содержание эритроцитов в крови) может стать причиной искажения результатов анализа.

Тест с контрольным раствором

Глюкометр и тест-полоски можно проверить с помощью контрольного раствора средней концентрации OneTouch Select® Plus. (Контрольный раствор приобретается отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При первом вскрытии нового флакона с контрольным раствором запишите дату утилизации на этикетке флакона. Инструкции по определению даты утилизации см. в инструкции по применению контрольного раствора.
- Во избежание загрязнения и повреждения плотно закройте крышку флакона с контрольным раствором сразу после его использования.
- **НЕ** открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете полностью готовы извлечь тест-полоску и провести анализ. Тест-полоску необходимо использовать **сразу** после извлечения из флакона, особенно если в окружающей среде наблюдается высокая влажность.

3 Проведение измерения

- Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20-25 °С). Перед проведением теста убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор имеют комнатную температуру.

⚠ОСТОРОЖНО:

- **НЕ** глотайте контрольный раствор.
- **НЕ** допускайте попадания контрольного раствора на кожу или в глаза, так как это может вызвать раздражение.
- Во избежание неточных результатов измерений **НЕ** пользуйтесь контрольным раствором по истечении срока годности (указанного на этикетке флакона) или даты утилизации, если она наступает раньше.

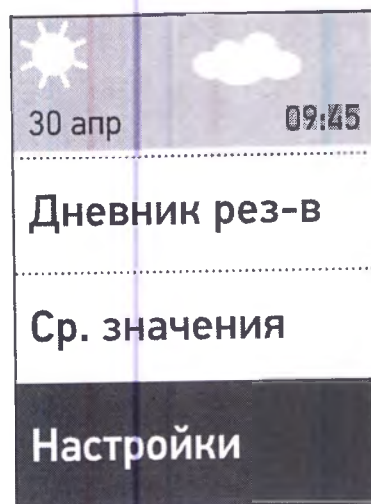
Проверку с контрольным раствором следует проводить в следующих случаях:

- Каждый раз после открытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Если вы неоднократно получаете неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови.
- Если вы уронили или повредили глюкометр.

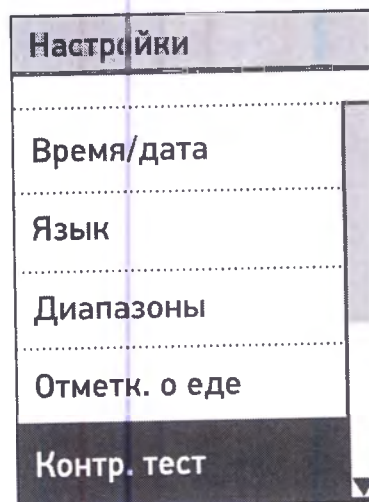
3 Проведение измерения

Проведение теста с контрольным раствором

1. Нажмите и удерживайте **OK** для включения глюкометра и отображения главного меню
2. Выберите **Настройки** в главном меню и нажмите кнопку **OK**



3. Выберите **Контр. тест** и нажмите **OK**



Проведение измерения **3**

Подождите, пока на дисплее появится экран **Вставьте тест-полоску**.



4. Вставьте тест-полоску

Убедитесь, что контактные полосы обращены к вам.

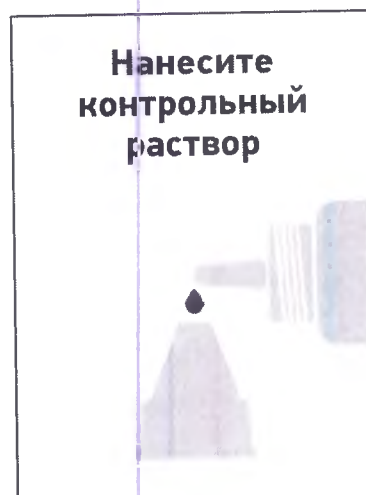
Контактные полосы



Зона для ввода тест-полоски

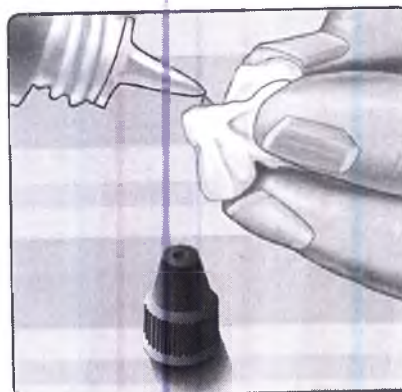
3 Проведение измерения

Подождите, пока на дисплее появится сообщение **Нанесите контрольный раствор**.



5. Подготовьте контрольный раствор

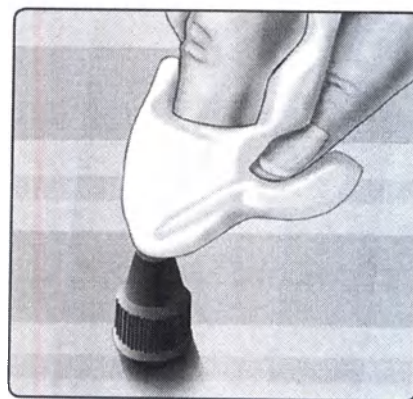
Перед тем как снять крышку, аккуратно встряхните флакон. Снимите крышку с флакона и поставьте на плоскую поверхность так, чтобы верхняя часть крышки была обращена вверх.



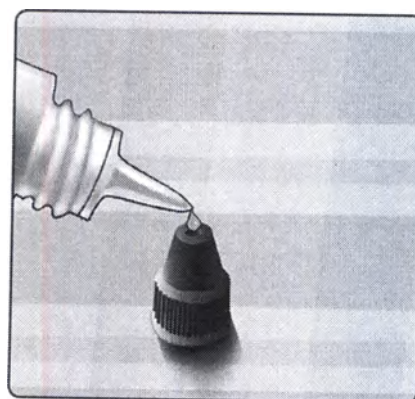
Выдавите первую каплю раствора и удалите ее.

Проведение измерения **3**

Протрите наконечник флакона с контрольным раствором и верхнюю часть крышки чистой влажной салфеткой или тканью.



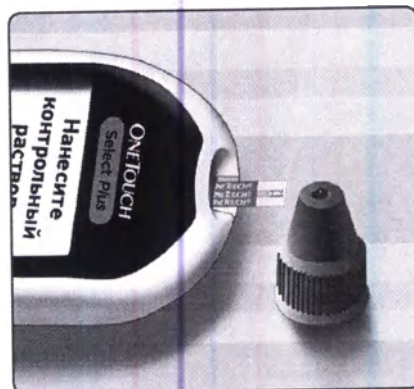
Затем выдавите каплю раствора в углубление в верхней части крышки или на другую чистую непитающую поверхность.



3 Проведение измерения

6. Нанесите контрольный раствор

Возьмите глюкометр таким образом, чтобы узкий капилляр на верхнем срезе тест-полоски находился под небольшим углом к капле контрольного раствора средней концентрации.



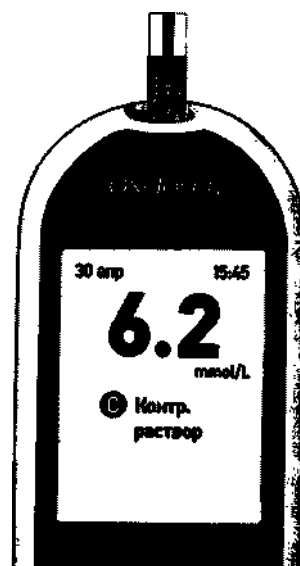
Прикоснитесь капилляром на верхнем срезе тест-полоски к капле контрольного раствора средней концентрации. Подождите, пока контрольное поле заполнится полностью.



7. Просмотрите результат

Результат проверки с использованием контрольного раствора будет отображен на экране вместе с датой, временем, единицей измерения и сообщением **Контр. раствор.**

Поскольку был выбран **Контр. тест**, глюкометр пометит результат как тест с контрольным раствором.

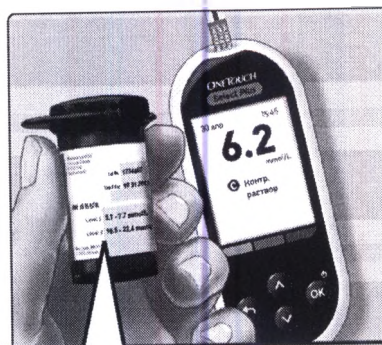


⚠ОСТОРОЖНО. Перед началом выполнения теста с контрольным раствором убедитесь, что выбран «**Контр. тест**» на экране «**Настройки**». При нанесении контрольного раствора на тест-полоску без соблюдения этапов, приведенных в настоящем руководстве, начиная со стр. 64, на экране может появиться сообщение «**Ошибка 6**». Дополнительную информацию см. на стр. 123.

3 Проведение измерения

8. Убедитесь в том, что полученный результат находится в пределах указанного диапазона

На каждом флаконе с тест-полосками напечатан диапазон значений результатов проверки с контрольным раствором средней концентрации OneTouch Select® Plus. Сравните результат измерения на экране с диапазоном значений для контрольного раствора средней концентрации OneTouch Select® Plus, который напечатан на флаконе с тест-полосками.



Пример диапазона
Диапазон для контрольного
раствора средней концентрации
OneTouch Select® Plus
5,7-7,7 ммоль/л

Результаты, выходящие за пределы установленного диапазона, могут быть обусловлены следующими причинами:

- Не соблюдались инструкции, начинающиеся на странице 64.
- Контрольный раствор загрязнен, истек срок годности или закончился срок утилизации вскрытого флакона.
- Тест-полоска или флакон для тест-полосок повреждены, истек срок годности тест-полосок или закончился срок утилизации вскрытого флакона.
- При выполнении теста с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры.
- Температура контрольного раствора не совпадала с комнатной (20-25 °C).
- Проблема с глюкометром.
- Загрязнение небольшой лунки в верхней части крышки контрольного раствора (см. шаг 5).

Результаты проверки с использованием контрольного раствора сохраняются в **Дневнике результатов**, но не учитываются при расчете средних значений.

3 Проведение измерения

⚠ОСТОРОЖНО:

- Если при повторных проверках вы получаете результаты, выходящие за пределы диапазона, напечатанного на флаконе с тест-полосками, **НЕ используйте** глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).
- Диапазон контрольного раствора, напечатанный на флаконе с тест-полосками, относится только к результатам теста с контрольным раствором **и не является рекомендуемым уровнем глюкозы в крови.**

9. Чистка

Протрите верхнюю часть крышки флакона с контрольным раствором чистой влажной тканью или салфеткой.

Проведение измерения **3**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

Просмотр предыдущих результатов

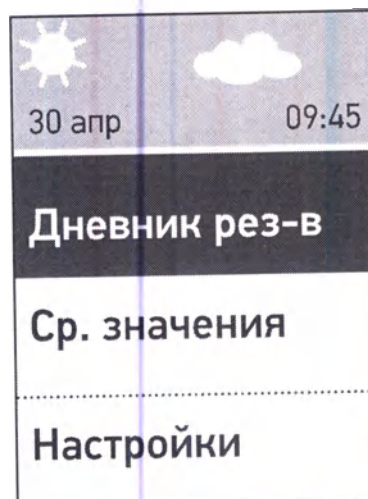
В памяти глюкометра хранятся 500 последних результатов измерения уровня глюкозы в крови и с контрольным раствором средней концентрации, отображаемых в хронологическом порядке. Вы можете просмотреть их двумя способами.

1. Перейдите в дневник результатов

В главном меню нажмите кнопку  или  для выбора **Дневник рез-в** и нажмите кнопку .

На экране отобразится до четырех результатов, начиная с последнего.

ПРИМЕЧАНИЕ. Символы отметок о еде, которые вы видите на примере справа, появятся рядом с результатами только в том случае, если будет включена функция отметок о еде и вы начнете ставить соответствующие отметки к результатам.



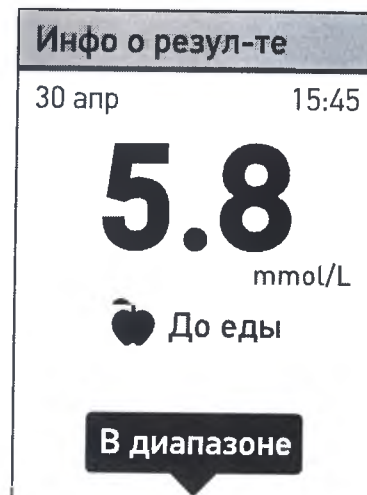
Дневник рез-в		
mmol/L		
Вт, 30 апр		
15:45		5.8
Пн, 29 апр		
18:45		10.1
Сб, 28 апр		

Просмотр предыдущих результатов и средних значений **4**

2. Пролистывание результатов

Нажмите  для перемещения назад и  для перемещения вперед по результатам. Нажатие и удерживание кнопок  или  позволит быстрее переходить от одного результата к другому.

Для отображения подробной информации о конкретном результате нажмите , выбрав этот результат.



4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

Вместе с результатом могут выводиться на экран следующие символы. Некоторые из них могут появляться только при отображении результатов на экране **Дневник рез-в.**

Выс если результат анализа уровня глюкозы в крови был выше 33,3 ммоль/л

Низ если результат анализа уровня глюкозы в крови был ниже 1,1 ммоль/л

C если результат получен с помощью контрольного раствора (см. стр. 61)

Высокий если результат измерения уровня глюкозы превышал верхнюю границу диапазона

В диапазоне если результат измерения уровня глюкозы находился в пределах диапазона

Низкий если результат измерения уровня глюкозы был меньше нижней границы диапазона

 если результат измерения уровня глюкозы содержал отметку «до еды»

 если результат измерения уровня глюкозы содержал отметку «после еды»

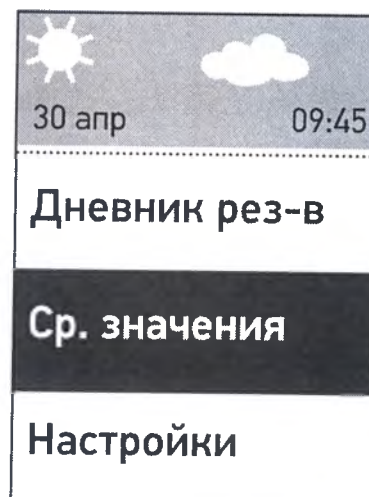
Нажмите кнопку  для возврата на экран **Дневник рез-в.**

Просмотр предыдущих результатов и средних значений 4

Просмотр средних значений

Перейдите к экрану **Ср. значения**

В главном меню нажмите кнопку  или  для выбора **Ср. значения**, после чего нажмите кнопку .



Глюкометр отображает средние значения, вычисленные на основании результатов измерений, полученных за последние 7, 14, 30 и 90 дней (предшествующих текущей дате). Эти средние значения включают ВСЕ результаты, в том числе с и без отметок о еде.

Ср. значения	
7 дн	6.4 mmol/L
14 дн	6.8 mmol/L
30 дн	6.7 mmol/L
90 дн	6.1 mmol/L
Стр. 1 из 3	

4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

Если отметки о еде включены, можно просмотреть средние значения «до еды» и «после еды» за аналогичные периоды времени. Нажмите  или  для отображения средних значений «до еды» и «после еды». В указанные значения входят только результаты, помеченные «до еды» или «после еды».

Нажмите кнопку  для возврата на экран **Главное меню**.

Ср. зн. до еды	
7 дн	 6.4 mmol/L
14 дн	 6.2 mmol/L
30 дн	 6.2 mmol/L
90 дн	 5.6 mmol/L
Стр. 2 из 3	

Ср. зн. после еды	
7 дн	 6.4 mmol/L
14 дн	 10.0 mmol/L
30 дн	 11.1 mmol/L
90 дн	 10.3 mmol/L
Стр. 3 из 3	

Просмотр предыдущих результатов и средних значений 4

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Средние значения рассчитываются только при наличии как минимум 2 результатов измерения уровня глюкозы в течение усредняемого периода.
- Результат **ОПАСНО ВЫС. УР. ГЛЮКОЗЫ** всегда рассчитывается как 33,3 ммоль/л, а результат **ОПАСНО НИЗ. УР. ГЛЮКОЗЫ** всегда рассчитывается как 1,1 ммоль/л.
- Глюкометр вычисляет средние значения на основании результатов, полученных за последние 7, 14, 30 и 90 дней, включая текущую дату. Изменение даты может привести к изменению средних значений.

4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

Средние значения дают информацию о ранее полученных результатах измерений уровня глюкозы в крови. **НЕ** используйте средние значения для принятия немедленных решений об изменении схемы лечения. Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед внесением существенных изменений в план лечения диабета.

⚠ОСТОРОЖНО:

НЕ позволяйте другим лицам использовать ваш глюкометр, так как это может повлиять на ваши средние значения.

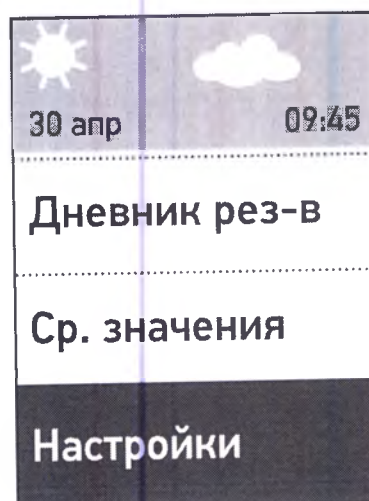
Просмотр предыдущих результатов и **4**
средних значений

Эта страница намеренно оставлена пустой.

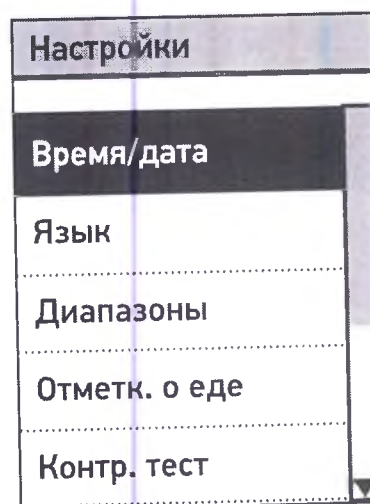
5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Скорректировать настройки глюкометра можно в любое время. Сразу после запуска стартового экрана при включении глюкометра отображается главное меню. Выбранная опция главного меню выделена на экране затененной полосой.

В главном меню нажмите кнопку  или  для выбора **Настройки** и нажмите кнопку .



Выберите настройку, которую вы хотите изменить, и нажмите .



Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Установка времени и даты

1. Редактирование времени

Выберите **Время/дата** на экране **Настройки** и нажмите кнопку **OK**. Затем выберите **Время** и нажмите **OK**.

Время/дата
Время: 16:45
Дата: 30 май 2014

Отобразится текущее время, заданное в глюкометре. Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы изменить часы, а затем нажмите **OK**.

Повторите эти действия для изменения минут.

Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемого времени в глюкометре.

Время
16 ▼ : 45

5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

2. Редактирование даты

Выберите **Дата** на экране **Время/дата** и нажмите кнопку **OK**.

Время/дата
Время: 15:45
Дата: 30 май 2014

Отобразится текущая дата, заданная в глюкометре. Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы изменить день, а затем нажмите **OK**.

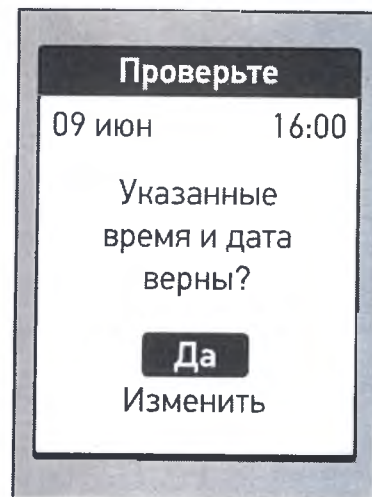
Повторите этот шаг, чтобы изменить месяц и год.

Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемой даты в глюкометре.

Дата
30 ▲▼ май 2014

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

ПРИМЕЧАНИЕ. Для гарантии правильной установки времени и даты глюкометра раз в 6 месяцев и каждый раз после замены батареек будет появляться экран с запросом о подтверждении установки времени и даты на глюкометре. Если указанные значения верны, нажмите кнопку **ОК**. Информацию о замене батареек см. на стр. 110.



Если они неверны, нажмите **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, а затем нажмите **ОК**. Выполните этапы 1 и 2 для настройки времени и даты. После правильной настройки времени и даты нажмите **▲** или **▼** для выбора **Готово** и нажмите **ОК**. Через несколько секунд на экране появится главное меню.

Если включить глюкометр путем введения тест-полоски, появится экран Нанесите кровь.

5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Установка границ диапазона

Границы диапазона задаются вами в глюкометре с помощью нижней и верхней границ. Глюкометр использует верхнюю и нижнюю границы диапазона для указания того, находится ли результат в пределах диапазона. При выборе **Диапазоны** на экране **Настройки** вы сможете отредактировать границы общего диапазона.

⚠ОСТОРОЖНО:

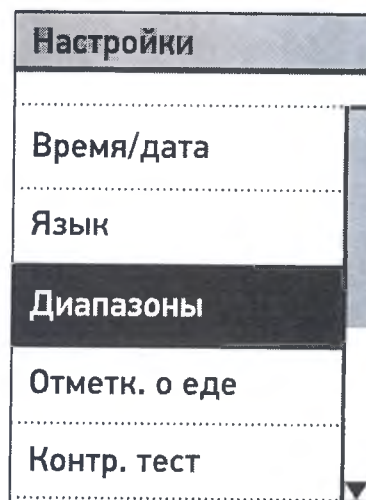
Изменение границ предустановленных диапазонов следует выполнять в соответствии с вашими целевыми показателями, которые вы должны обсудить с врачом. Не рекомендуется самостоятельно вносить серьезные изменения в ваш план лечения без консультаций с лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы решите изменить границы общего диапазона, предыдущие сообщения-подсказки индикатора диапазонов в **Дневнике результатов** не изменятся. Однако все новые результаты анализов будут отображаться с сообщениями индикатора диапазонов, учитывающими внесенные изменения.

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

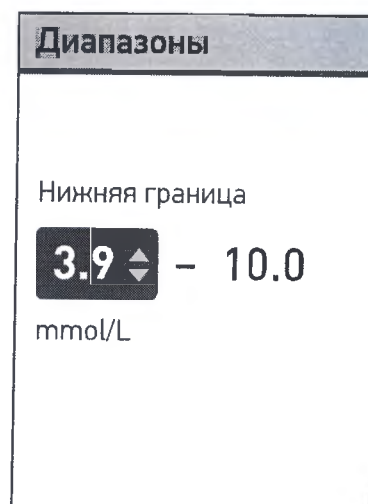
Редактирование границ общего диапазона

Выберите **Диапазоны** на странице **Настройки** и нажмите кнопку **OK**.



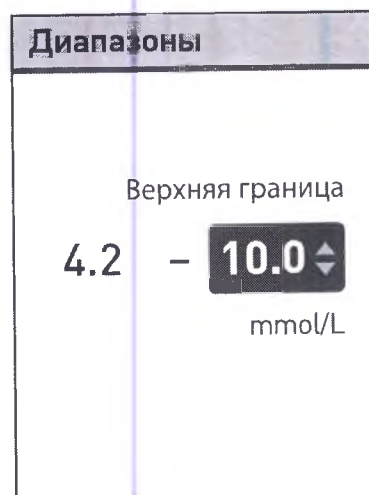
Отобразятся текущие границы
общего диапазона, заданные в
глюкометре.

Нажмите кнопку **▲** или **▼**
для изменения значения
Нижняя граница до желаемой
величины между 3,3 ммоль/л и
6,1 ммоль/л. Затем нажмите **OK**.

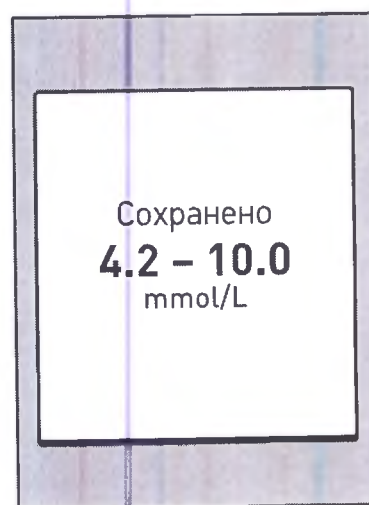


5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Нажмите кнопку ▲ или ▼ для изменения значения **Верхняя граница** до желаемой величины между 5,0 ммоль/л и 16,7 ммоль/л. Затем нажмите **OK**.



Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемых нижней и верхней границ в глюкометре.



Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Включение/выключение отметок о еде

Глюкометр OneTouch Select® Plus позволяет добавлять отметку «до еды» или «после еды» к текущему результату измерения уровня глюкозы. Для добавления отметок необходимо включить «Отметк. о еде».

- Анализ уровня глюкозы «до еды» делают непосредственно перед началом приема пищи.
- Анализ уровня глюкозы «после еды» обычно делают через один-два часа после начала приема пищи.

Мы рекомендуем вам посоветоваться с лечащим врачом, чтобы узнать, как подобные отметки о еде могут помочь вам контролировать диабет.

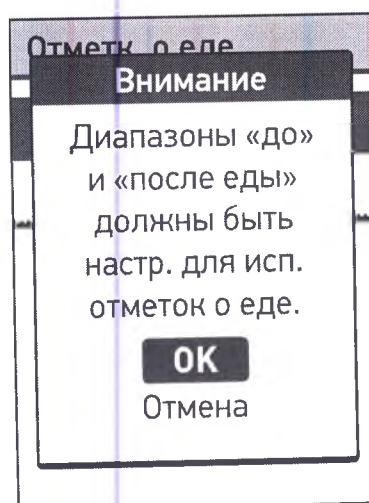
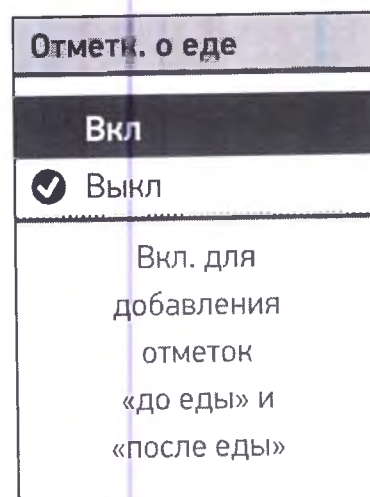
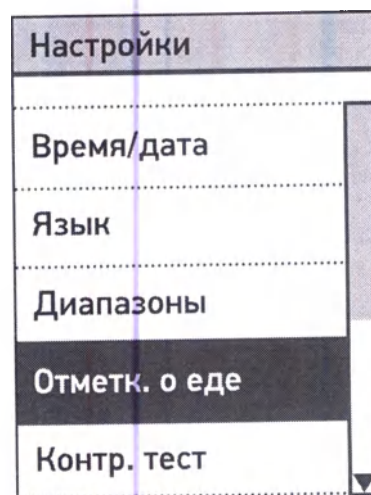
Будьте осторожны при добавлении отметок к результатам измерения уровня глюкозы. Неверные отметки могут привести к получению неправильной информации, отображаемой в средних значениях, или к неверной ее интерпретации.

5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Выделите опцию **Отметк. о еде** на экране **Настройки** и нажмите кнопку **OK**.

Флажок указывает на то, включены отметки о еде или нет.

При включении функции отметок о еде вы должны подтвердить границы диапазонов «до еды» и «после еды», которые будут применяться ко всем результатам при присвоении той или иной отметки. Нажмите **OK** для изменения границ диапазонов «до еды» и «после еды» в соответствии с целевыми показателями.



Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Предустановленные границы диапазона «до еды» составляют 3,9 ммоль/л и 7,2 ммоль/л (нижняя и верхняя границы), а предустановленные границы диапазона «после еды» составляют 6,7 ммоль/л и 10,0 ммоль/л (нижняя и верхняя границы).

Диапазоны измерений для предустановленных значений диапазона «до еды» следующие:

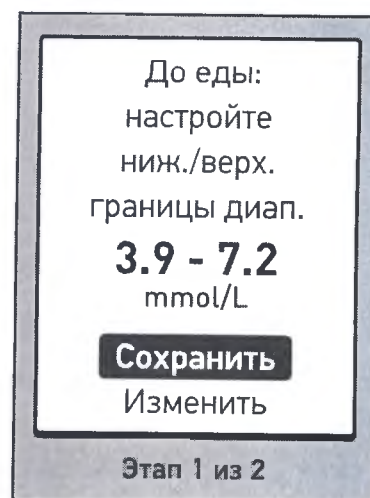
- низкий: 1,1-3,8 ммоль/л;
- в диапазоне: 3,9-7,2 ммоль/л;
- высокий: 7,3-33,3 ммоль/л.

Диапазоны измерений для предустановленных значений диапазона «после еды» следующие:

- низкий: 1,1-6,6 ммоль/л;
- в диапазоне: 6,7-10,0 ммоль/л;
- высокий: 10,1-33,3 ммоль/л.

Если границы диапазона «до еды» верны, нажмите кнопку **OK** для сохранения.

Если нужно внести изменения, нажмите кнопку **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, после чего нажмите кнопку **OK**.



5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Нажмите кнопку  или  для изменения значения **Нижняя граница** до желаемой величины между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л. Затем нажмите .

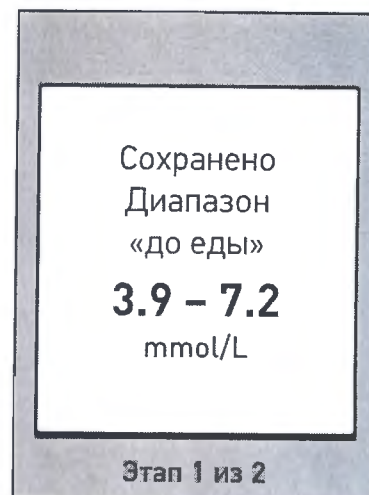
Диап. «до еды»	
Нижняя граница	
3.9 	– 7.2
mmol/L	
Этап 1 из 2	

Нажмите кнопку  или  для изменения значения **Верхняя граница** до желаемой величины между 5,0 ммоль/л и 12,0 ммоль/л. Затем нажмите .

Диап «до еды»	
Верхняя граница	
4.0	– 7.2 
mmol/L	
Этап 1 из 2	

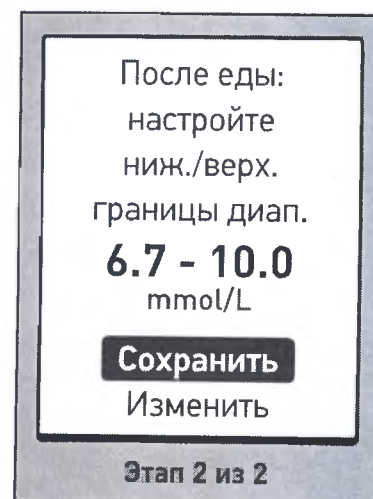
Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение границ диапазона «до еды» в глюкометре.



Если границы диапазона «после еды» верны, нажмите кнопку **ОК** для сохранения.

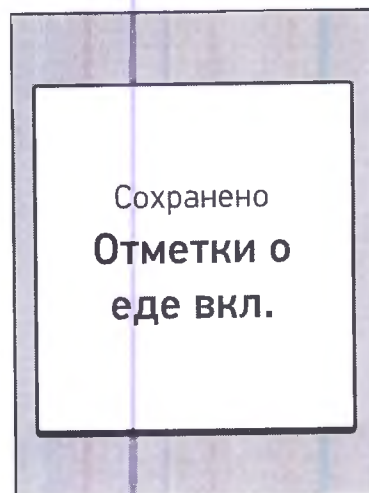
Если нужно внести изменения, нажмите кнопку **▲** или **▼** для выбора **Изменить**, после чего нажмите кнопку **ОК**. Затем выполните предыдущие вышеуказанные этапы для настройки и сохранения границ диапазона «после еды».



ПРИМЕЧАНИЕ. Нижнюю границу диапазона «после еды» можно задать от 4,4 ммоль/л до 6,7 ммоль/л. Верхнюю границу диапазона «после еды» можно задать от 6,6 ммоль/л до 16,7 ммоль/л.

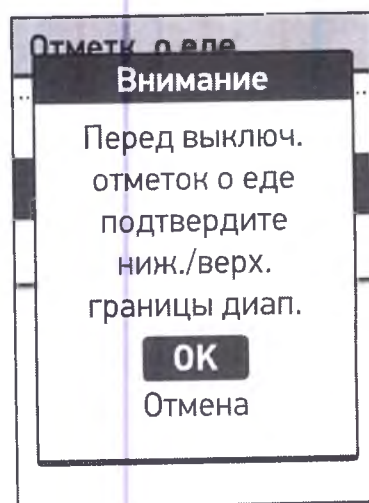
5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

После завершения настройки и сохранения границ диапазонов «до еды» и «после еды» появляется экран **Сохранено**, подтверждающий включение отметок о еде.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если отметки о еде включены и вы хотите отключить их, вы получите запрос о подтверждении или изменении границ общего диапазона, которые будут применяться ко всем результатам.

Следуйте инструкциям в разделе на стр. 87 для редактирования границ общего диапазона.

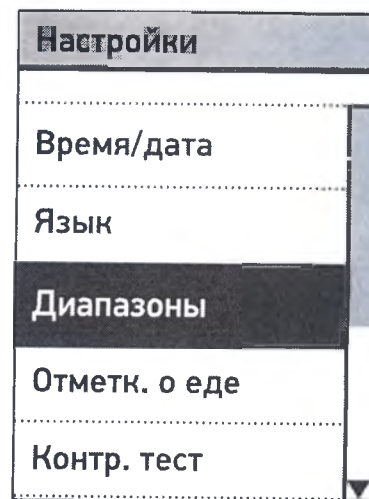


Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Редактирование границ диапазонов «до еды» и «после еды»

Для редактирования границ диапазонов «до еды» и «после еды» должны быть включены отметки о еде. См. стр. 89.

Выберите **Диапазоны** на экране **Настройки** и нажмите **OK**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы решите изменить границы диапазонов «до еды» и «после еды», предыдущие сообщения индикатора диапазонов в дневнике результатов не изменятся. Однако все новые результаты будут отображаться с сообщениями индикатора диапазонов, учитывающими внесенные изменения.

5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Редактирование границ диапазонов «до еды» и «после еды»

Выберите **До еды** на экране **Диапазоны** и нажмите **OK**.

Отобразятся текущие границы диапазона «до еды», заданные в глюкометре.

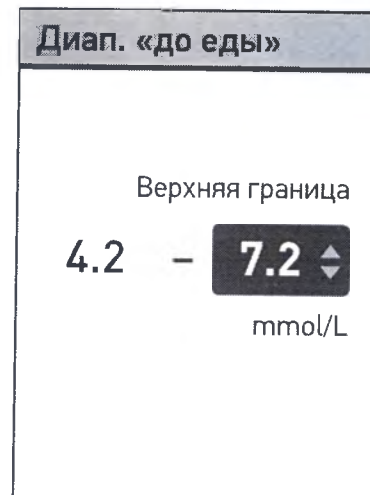
Диапазоны	
	mmol/L
 До еды:	3.9 - 7.2
 После еды:	6.7 - 10.0

Нажмите кнопку **▲** или **▼** для изменения значения **Нижняя граница** до желаемой величины между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л. Затем нажмите **OK**.

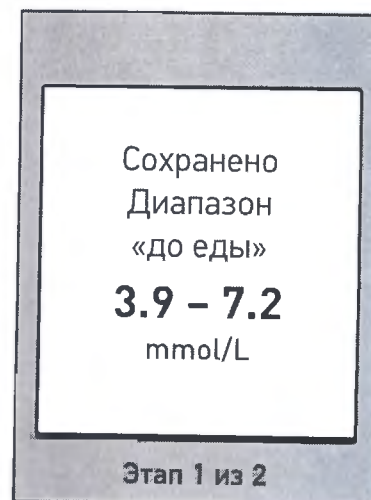
Диап. «до еды»	
Нижняя граница	
3.9	- 7.2
mmol/L	

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Нажмите кнопку  или 
для изменения значения
Верхняя граница до желаемой
величины между 5,0 ммоль/л и
12,0 ммоль/л. Затем нажмите .



Появится экран **Сохранено**,
подтверждающий сохранение
отображаемых границ диапазона
«до еды» в глюкометре.



5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Выберите **Диапазоны** на экране **Настройки** и нажмите **OK**. Затем выберите **После еды** на экране **Диапазоны** и нажмите **OK**.

Выполните предыдущие шаги для изменения границ диапазона «после еды».

Диапазоны	
	mmol/L
 До еды:	4.2 - 7.2
 После еды:	6.7 - 10.0

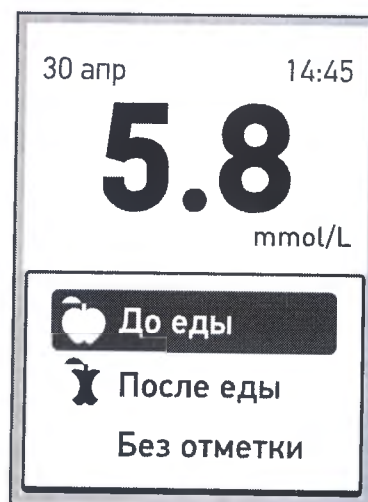
ПРИМЕЧАНИЕ. Нижнюю границу «после еды» можно задать от 4,4 ммоль/л до 6,7 ммоль/л. Верхнюю границу «после еды» можно задать от 6,6 ммоль/л до 16,7 ммоль/л.

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Добавление отметки о еде к полученному результату

При включении отметок о еде можно добавлять отметки к результатам измерения уровня глюкозы. После появления результатов измерения уровня глюкозы на дисплее под результатом отобразятся варианты отметки (**До еды**, **После еды** и **Без отметки**)

Нажмите  или  для выбора **До еды** () или **После еды** () и нажмите . Если вы не хотите отмечать этот результат, выберите **Без отметки** и нажмите  или  для возврата к экрану **Результат**.



5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно поменять отметку о еде, которая была добавлена, пока результат отображается на экране (см. следующую страницу). Просто нажмите  для возврата к вышеуказанному экрану **Отметк. о еде** и следуйте инструкции по добавлению отметок к результату.
- Можно добавить отметку к опасно высокому, но не к опасно низкому результату.
- Невозможно менять отметки о еде в **Дневнике результатов**.

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Выбранная отметка **До еды** (🍏) или **После еды** (🍷) появляется под результатом.

Сообщения-подсказки индикатора диапазонов отображаются под значением результата и указывают на соответствующий цвет в нижней части дисплея глюкометра. Глюкометр применяет к полученному результату границы диапазона «до еды» или «после еды» в зависимости от типа выставленной отметки.

Ваша отметка отображается здесь

Сообщения-подсказки
индикатора диапазонов

Низкий В диапазоне Высокий

Цветной индикатор
диапазонов

(Синий)	(Зеленый)	(Красный)
Ниже	В	Выше
диапазона	диапазоне	диапазона



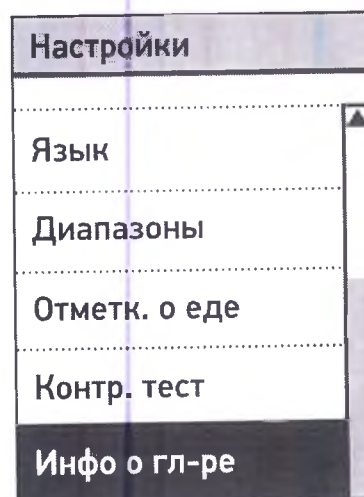
Пример
Результат в диапазоне

5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Проверка серийного номера, версии программного обеспечения и последней ошибки глюкометра

Информация о серийном номере глюкометра, версии программного обеспечения и последней ошибке хранится в глюкометре. Эту информацию можно проверить в любое время и использовать при устранении неисправностей.

1. Нажмите ▲ или ▼ для прокрутки и выбора Инфо о гл-ре на экране Настройки



Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

2. Нажмите **OK** для отображения информации о глюкометре

Инфо о гл-ре	
Серийный №:	BCXFF2HK
Программа:	PUE_00013600
Единицы:	mmol/L
Посл. ошибка:	

* Информация, изображенная выше, является образцом и может отличаться от изображенной на дисплее Вашего глюкометра.

Нажмите **▼** для прокрутки и отображения информации о последней ошибке глюкометра.

Инфо о гл-ре	
Посл. ошибка:	Ошибка X
Дата ошибки:	21 апр 2014
Код ошибки:	XXXX

6 Уход и обслуживание

Хранение системы

После каждого использования убирайте глюкометр, тест-полоски и другие аксессуары в футляр. Храните все компоненты системы в прохладном, сухом месте при температуре от 5 °С до 30 °С, но **НЕ** в холодильнике. Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и нагревания.

Транспортировка системы

Допускается транспортировка системы при температуре от -15 °С до 44 °С и относительной влажности до 75 % в течение 5 дней.

Чистка и дезинфекция

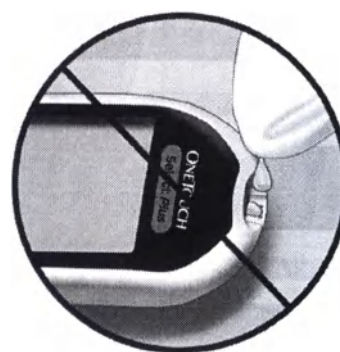
Чистка является частью обычного процесса ухода и обслуживания и должна производиться до дезинфекции, но чистка не убивает микроорганизмы. Единственным способом снизить риск заражения является дезинфекция. Информацию о чистке см. на стр. 105, а информацию о дезинфекции – на стр. 107.

Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка

Глюкометр, ручку для прокалывания и колпачок необходимо чистить при появлении загрязнений и перед дезинфекцией. Выполняйте чистку глюкометра минимум раз в неделю.

Глюкометр и ручку для прокалывания следует подвергать очистке, как только они становятся визуально грязными. Для очистки используйте обычное хозяйственное жидкое моющее средство и мягкую салфетку. Подготовьте моющий раствор путем растворения 2,5 мл обычного хозяйственного жидкого моющего средства в 250 мл воды.

- **НЕ** используйте спирт или другие растворители.
- **Не допускайте** попадания жидкости, грязи, пыли, крови или контрольного раствора в зону для ввода тест-полоски или в порт передачи данных. (См. стр. 16.)
- **НЕ** распыляйте чистящее средство на корпус глюкометра и не погружайте глюкометр в жидкость.



6 Уход и обслуживание

1. Удерживая глюкометр зоной для ввода тест-полоски вниз, протрите поверхность глюкометра и ручки для прокалывания мягкой салфеткой, смоченной в водном растворе мягкого чистящего средства



Обязательно отожмите избыток жидкости из салфетки перед тем, как протирать прибор. Также протрите ручку для прокалывания и внешнюю поверхность колпачка.

2. Протрите насухо чистой мягкой салфеткой



Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка

Глюкометр, ручка для прокалывания и колпачок подлежат регулярной дезинфекции. Перед дезинфекцией глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка следует их тщательно очистить. Для дезинфекции возьмите обычный бытовой отбеливатель (*содержащий как минимум 5,5 % гипохлорита натрия в качестве активного ингредиента*)*. Приготовьте раствор, содержащий 1 часть отбеливателя и 9 частей воды.

* Соблюдайте инструкции производителя по эксплуатации и хранению отбеливателя.

1. Держите глюкометр зоной ввода тест-полоски вниз

Используйте мягкую ткань, смоченную в приготовленном растворе, для протирания наружной поверхности глюкометра и ручки для прокалывания. Перед протиранием глюкометра обязательно отожмите избыток жидкости из ткани.



6 Уход и обслуживание

2. После того как вы протерли глюкометр, накройте на 1 минуту поверхность, которую вы дезинфицируете, мягкой салфеткой, смоченной раствором отбеливателя. Затем протрите чистой влажной мягкой салфеткой и дайте высохнуть на воздухе



Тщательно вымойте руки водой с мылом после манипуляций с глюкометром, ручкой для прокалывания и крышкой.

При признаках износа обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Уход и обслуживание **6**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

7 Батарейки

Батарейки

В глюкометре OneTouch Select® Plus используются 2 литиевые батарейки CR2032. Одна батарейка предназначена для питания глюкометра, а другая – для подсветки. Информацию о том, когда следует менять батарейки глюкометра, см. на стр. 125.

Если прибор не включается, проверьте батарейки.

НЕ меняйте батарейки, когда глюкометр подключен к ПК.

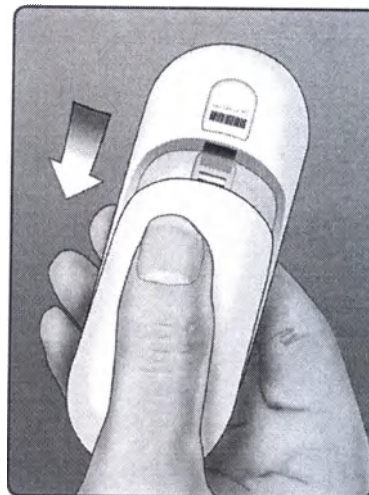
ВАЖНО. При работе с глюкометром используйте только литиевые батарейки CR2032. **НЕ** используйте перезаряжаемые батарейки. Установка батареек неподходящего типа или замена только одной батарейки приведет к уменьшению количества измерений, проводимых с помощью глюкометра.

⚠ВНИМАНИЕ! Некоторые батарейки могут протекать, что создает риск повреждения глюкометра и приводит к сокращению срока службы батарейки. Незамедлительно замените протекающую батарейку.

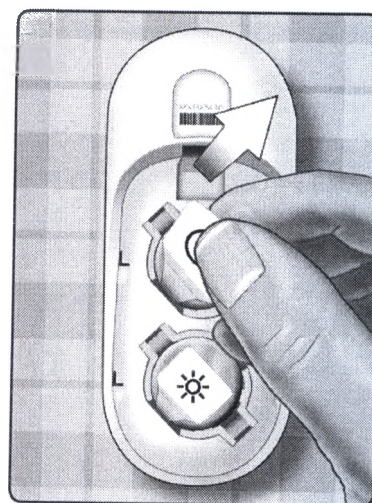
Замена батареек

1. Извлечение старых батареек

Выключите прибор. Откройте крышку отсека для батареек, сдвинув ее вниз.



Аккуратно потяните за специальные ленточки, на которой лежат батарейки. Пластиковая ленточка для батарейки с символом  предназначена для глюкометра, а пластиковая ленточка с символом  — для подсветки.

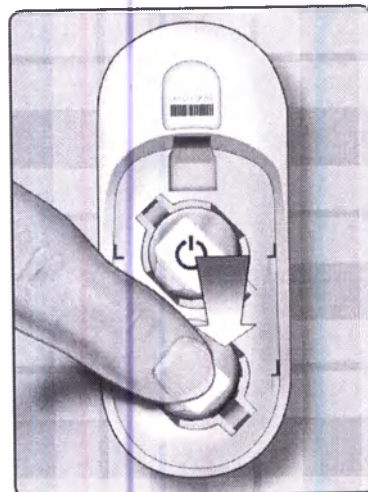


7 Батарейки

2. Установка новых батареек

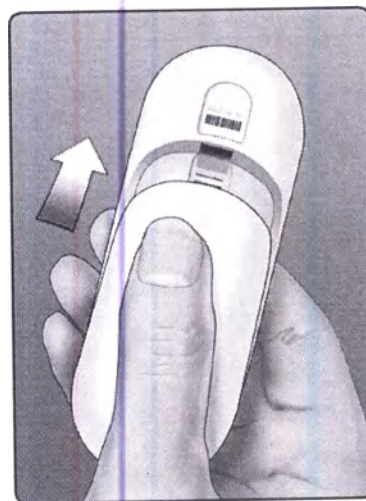
Вставьте поочередно круглые литиевые батарейки CR2032 поверх ленточек для батареек стороной со знаком «плюс» (+) вверх.

Надавите на каждую батарейку, чтобы она со щелчком встала на свое место.



Установите на место крышку отсека для батареек, сдвинув ее вверх.

Если глюкометр не включается после замены батареек, проверьте, правильно ли вы вставили батарейки: каждая из них должна быть установлена стороной «+» вверх. Если глюкометр и после этого не включается, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).



3. Проверка настройки глюкометра

Извлечение батареек из глюкометра не влияет на результаты, хранящиеся в памяти. Однако может потребоваться проверить настройки даты и времени (см. стр. 24).

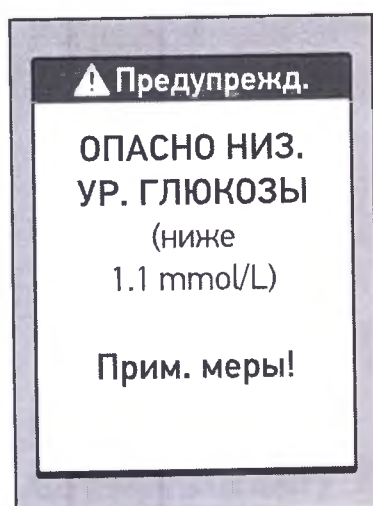
4. Утилизация батареек

Утилизировать батарейки следует в соответствии с требованиями местных нормативных актов по защите окружающей среды.

8 Поиск и устранение неисправностей

На глюкометре OneTouch Select® Plus отображаются сообщения при возникновении проблем с тест-полоской, глюкометром, а также если уровень глюкозы выше 33,3 ммоль/л или ниже 1,1 ммоль/л. Неправильное использование системы может привести к ошибочным результатам без появления сообщения об ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если прибор включен, но не работает (заблокирован), обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

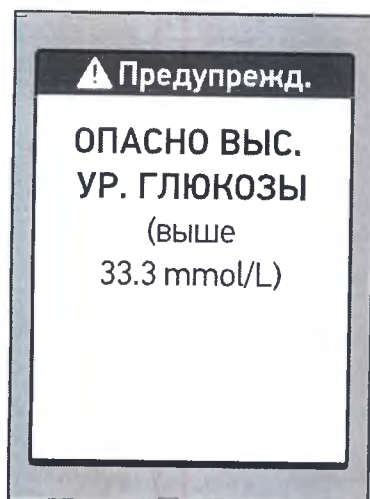


Что это означает

Возможно, у Вас очень низкий уровень глюкозы в крови (тяжелая гипогликемия), менее 1,1 ммоль/л.

Действия

Может потребоваться немедленное лечение. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять меры по устранению гипогликемии, а затем повторить анализ. Всегда выполняйте лечение в соответствии с рекомендациями лечащего врача.



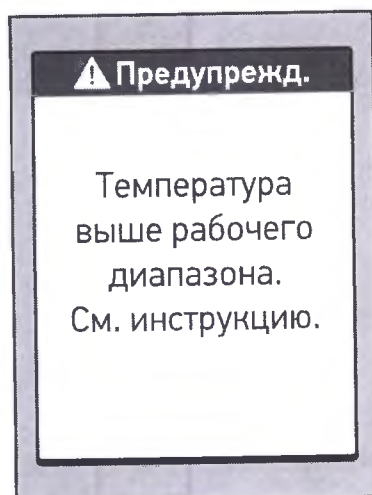
Что это означает

У вас может быть очень высокий уровень глюкозы в крови (тяжелая гипергликемия), выше 33,3 ммоль/л.

Действия

Повторите измерение уровня глюкозы в крови. При повторном получении результата **ОПАСНО ВЫС. УР. ГЛЮКОЗЫ** немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом и строго выполните все его рекомендации.

8 Поиск и устранение неисправностей

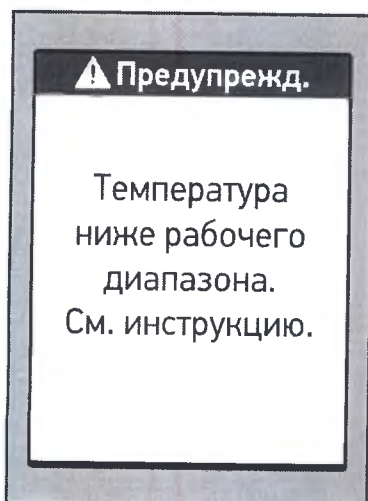


Что это означает

Глюкометр перегрелся (температура выше 44 °C) и не может правильно работать.

Действия

Перенесите прибор и тест-полоски в более прохладное место. Подождите несколько минут, температура тест-полосок и прибора должна вернуться в допустимые пределы (10-44 °C). Вставьте новую тест-полоску в глюкометр. При отсутствии повторного сообщения **Температура выше рабочего диапазона** можно продолжать проведение анализа.



Что это означает

Глюкометр чрезмерно охладился (температура ниже 10 °C) и не может правильно работать.

Действия

Перенесите прибор и тест-полоски в более теплое место. Когда температура тест-полосок и прибора вернется в допустимые пределы (10-44 °C), вставьте новую тест-полоску в прибор. При отсутствии повторного сообщения **Температура ниже рабочего диапазона** можно продолжать проведение анализа.

8 Поиск и устранение неисправностей

⚠ Ошибка 1

Проблема с
глюкометром.
Позвоните на
Горячую
линию.

Что это означает

Проблема с глюкометром.

Действия

НЕ пользуйтесь глюкометром.
Обратитесь на Горячую линию OneTouch®
по телефону 8-800-200-83-53
(звонок по России бесплатный).

⚠ Ошибка 2

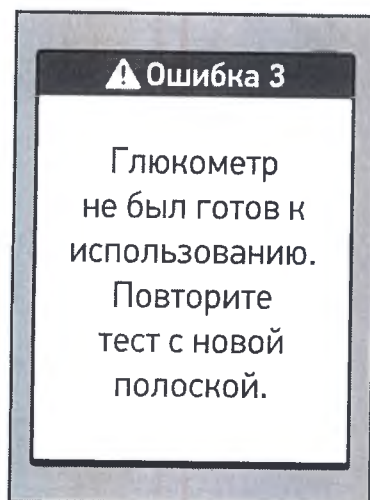
Проблема с
глюкометром
или полоской.
Повторите тест
с новой
полоской.

Что это означает

Сообщение об ошибке вызвано либо
использованной тест-полоской, либо
проблемой с глюкометром.

Действия

Повторите тест с новой тест-
полоской; см. стр. 32 или стр. 61.
Если указанное сообщение об ошибке
снова появится на экране, обратитесь
на Горячую линию OneTouch® по
телефону 8-800-200-83-53 (звонок по
России бесплатный).



Что это означает

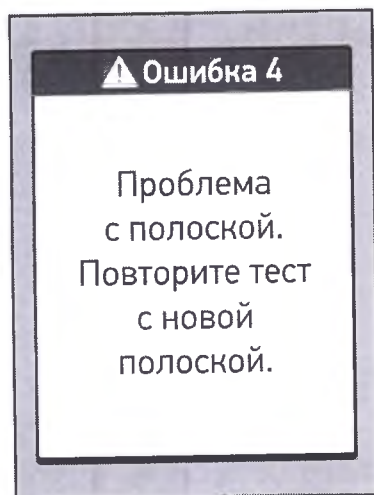
Образец крови или контрольного раствора был нанесен до того, как прибор был готов к работе.

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской. Нанесите кровь или контрольный раствор только после появления на экране сообщения

Нанесите кровь или **Нанесите контрольный раствор**. Если указанное сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

8 Поиск и устранение неисправностей



Что это означает

Глюкометр обнаружил проблему с тест-полоской. Вероятно, причина заключается в ее повреждении.

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 32 или стр. 61. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Ошибка 5

Полоска не
заполнилась
полностью.
Повторите тест
с новой
полоской.

Что это означает

Возможные объяснения:

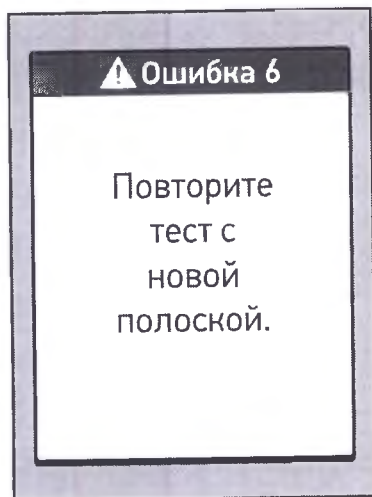
- На полоску было нанесено недостаточное количество крови или контрольного раствора, либо кровь или растворы были повторно нанесены после того, как глюкометр начал обратный отсчет.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена или сдвинулась во время теста.
- Образец крови или контрольного раствора нанесен неправильно.
- Возможно, глюкометр неисправен.

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 32 или стр. 61. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

8 Поиск и устранение неисправностей

Есть два экрана об ошибке 6:

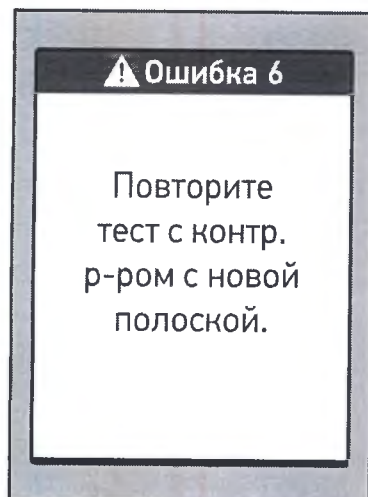


Что это означает

Прибор обнаружил проблему с тест-полоской. Возможная причина может заключаться в том, что вы не успели нанести образец крови в отведенное для этого время.

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 32. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).



Что это означает

Прибор обнаружил проблему с тест-полоской. Возможная причина заключается в том, что вы не успели нанести контрольный раствор в отведенное для этого время.

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 61. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

8 Поиск и устранение неисправностей



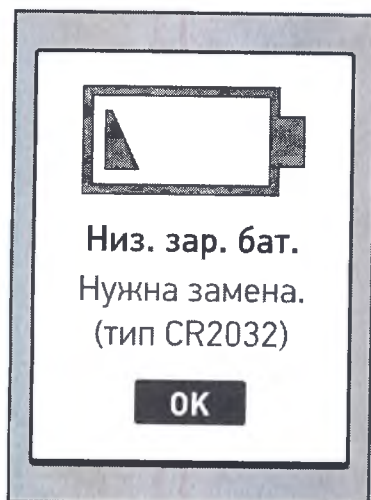
Что это означает

Уровень заряда в батарее глюкометра низкий, но его достаточно для проведения измерений.

Действия

Значок низкого заряда батарейки не исчезнет до тех пор, пока батарейки глюкометра не будут заменены. Результаты анализов будут точными, но постарайтесь как можно скорее заменить батарейки (см. стр. 110).

Поиск и устранение неисправностей **8**



Что это означает

Уровень заряда в батарейках глюкометра низкий, но его достаточно для выполнения теста.

Действия

Нажмите **OK** для работы, однако при первой возможности замените батарейки.



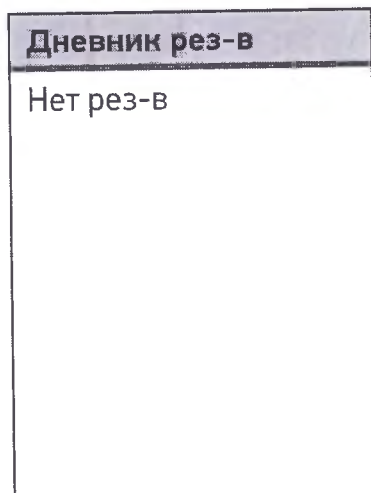
Что это означает

Заряда в батарейках глюкометра недостаточно, чтобы выполнить измерение.

Действия

Немедленно замените батарейки глюкометра.

8 Поиск и устранение неисправностей



Что это означает

В памяти глюкометра нет ни одного результата измерений (например, при использовании глюкометра в первый раз).

Действия

Если это происходит не в начале эксплуатации глюкометра, сообщите о неполадке на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный). Эта неполадка не препятствует проведению измерений и получению точных результатов.

Поиск и устранение неисправностей **8**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

9 Подробная информация о системе

Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализа

Результаты, полученные с помощью глюкометра OneTouch Select® Plus, и результаты, полученные с помощью лабораторных анализаторов, выражаются в единицах, эквивалентных расчету по плазме. Однако результаты, полученные с помощью глюкометра, могут отличаться от результатов, полученных с помощью лабораторных анализаторов, вследствие нормальной вариации. Результат, полученный с помощью глюкометра OneTouch Select® Plus, считается точным, если он отличается от результатов лабораторного анализатора не более чем на $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л и не более чем на $\pm 15 \%$ при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л или выше.

На результаты, полученные с помощью глюкометра, могут влиять факторы и условия, которые не влияют на результаты лабораторных анализаторов. Специфические факторы, которые могут влиять на отклонение результатов, полученных с помощью глюкометра, от результатов лабораторных анализаторов, могут включать:

- Вы недавно поели. Уровень глюкозы в крови, взятой из пальца, может быть на 3,9 ммоль/л выше, чем в крови из вены (венозный образец), используемой для анализов в лаборатории.¹
- У вас высокий (выше 55 %) или низкий (ниже 30 %) гематокрит (процентное содержание эритроцитов в крови).
- У вас сильное обезвоживание.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для тест-полосок OneTouch Select® Plus.

Сравнение результатов, полученных с помощью данного глюкометра, с результатами, полученными на другом глюкометре

Не рекомендуется сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови, полученные с помощью данного глюкометра, с результатами, полученными с помощью другого глюкометра. Результаты могут различаться, и эта процедура не имеет смысла для проверки правильности работы глюкометра.

¹Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Сакс Д.Б.: «Углеводы»/ под ред. Бёртис К.А. и Эшвуд Э.К. Учебник по клинической химии Тица. Филадельфия: В.Б. Сандерс Компани (1994), 959 с.

9 Подробная информация о системе

Руководство по корректному сравнению результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализатора:

Перед посещением лаборатории:

- Выполните анализ с контрольным раствором, чтобы убедиться в правильности работы прибора.
- **НЕ** принимайте пищу как минимум восемь часов перед анализом крови.
- Возьмите глюкометр и расходные материалы с собой в лабораторию.

Находясь в лаборатории:

- Сделайте анализ крови при помощи глюкометра в течение 15 минут до или после лабораторного анализа.
- Используйте только свежую капиллярную кровь, взятую из пальца.
- Следуйте всем указаниям по выполнению анализа крови на содержание глюкозы с помощью глюкометра, изложенным в этом руководстве.

Технические характеристики

Метод количественного определения	Глюкозооксидазный биосенсор	
Автоматическое отключение	Через две минуты после самого последнего действия	
Параметры элементов питания	Две батарейки постоянного тока напряжением 3,0 В (2 батарейки CR2032), — — —	
Тип батареек	Две заменяемые литиевые батарейки CR 2032 (3,0 В) (или эквивалентные)	
Биологический источник	Aspergillus niger	
Калибровка	Эквивалент содержанию в плазме	
Память	500 результатов анализов	
Рабочие диапазоны	10-44 °C	
	Относительная влажность: 10-90 % без конденсата	
	Высота над уровнем моря: до 3048 метров	
	Гематокрит: 30-55 %	
Диапазон измеряемых значений	1,1-33,3 ммоль/л	
Образец	Свежая цельная капиллярная кровь	
Объем образца крови	1,0 мкл	
Габаритные размеры	43,0 (Ш) x 101,0 (Д) x 15,6 (В) мм ±0,2 мм	
Время измерения	Среднее время измерения 5 секунд	
Единица измерения	ммоль/л	
Масса, включая батарейки	53 грамма ± 3 грамма	
Версия ПО	QU 401	
Габаритные размеры	Длина, мм	6,2 ± 0,2
Отверстия для тест-полосок	Ширина, мм	2,1 ± 0,2

9 Подробная информация о системе

Характеристики дисплея:

- Тип дисплея: монохромный, 4 градации серого;
- Яркость: 30-85 кд/м²;
- Контрастность: 7:1;
- Диапазон рабочих температур: от -5 °С до 55 °С;
- Коэффициент мультиплексирования строк: 1/136;
- Частота мультиплексирования: 69 Гц;
- Габаритные размеры дисплея: 37,62 мм × 29,1 мм ± 0,2 мм;
- Разрешение дисплея: 100 × 136 пикселей;
- Шаг пикселя: 0,26 × 0,26 мм;
- Размер пикселя: 0,25 × 0,25 мм.

Технические характеристики автоматической ручки для прокалывания OneTouch® Delica®:

- Сила взвода механизма: $H \leq 3$;
- 7 уровней глубины прокола, мм: 0,25; 0,67; 1,09; 1,51; 1,93; 2,35; 2,77;
- Сила прокола (при взаимодействии с ланцетом OneTouch® Delica®): $H \leq 1$;
- Габариты изделия ДхШхВ, мм: 80 × 25 × 15 ± 0,5;
- Масса, г: 10 ± 1,5.

Технические характеристики Ланцета OneTouch® Delica®:

- Длина иглы в защитной пластиковой оправе, мм: 35;
- Диаметр иглы в самой широкой части, мм: 0,32;
- Основание: специальное;
- Радиусы притупления рабочих частей, мм: не более 0,03;
- Твердость по Роквеллу, HR: не менее 30;
- Размеры, см: длина ланцета – $3,3 \pm 0,3$; диаметр защитной крышки – $0,7 \pm 0,1$; высота защитной крышки – $0,7 \pm 0,1$.

Технические характеристики Тест-полосок OneTouch Select® Plus:

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 6 в одной плоскости;
- Размер образца мин. 1 мкл.
- Размеры тест-полоски, мм: ширина – $5,5 \pm 0,1$; длина – $27,5 \pm 0,1$;
- Размеры флакона, см: диаметр флакона – $2,5 \pm 0,2$; высота флакона – $5,2 \pm 0,3$; диаметр крышки флакона – $2,8 \pm 0,2$; макс. длина крышки флакона (диаметр с выступающей частью) – $3,7 \pm 0,3$;
- Объем флакона, мл. – $25,5 \pm 0,1$

Каждая тест-полоска содержит: глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ МЕ; феррицианид калия ≥ 22 мкг; другие компоненты (буфер и т.д.).

Характеристики упаковок:

- Габаритные размеры футляра, ДхШхВ, см: $15,0 \times 9,0 \times 4,0 \pm 0,5$;
- Габаритные размеры картонной коробки системы OneTouch Select® Plus, ДхШхВ, см: $16,3 \times 10,5 \times 7,5 \pm 0,05$;
- Габаритные размеры упаковки ланцетов OneTouch® Delica®, ДхШ, см: $13,7 \times 8,9 \pm 0,05$;
- Габаритные размеры картонной коробки тест-полосок OneTouch Select® Plus (25, 50 шт.), ДхШхВ, см: $5,0 \times 3,2 \times 6,0 \pm 0,05$;
- Габаритные размеры картонной коробки тест-полосок OneTouch Select® Plus (100 шт.), ДхШхВ, см: $6,1 \times 3,2 \times 8,1 \pm 0,05$.

9 Подробная информация о системе

Точность системы

Эксперты в области диабета указывают, что отклонение результатов измерения глюкометров должно быть в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от показаний лабораторного анализатора при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$ от показаний лабораторного анализатора при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л или выше. Образцы крови 100 пациентов анализировались с помощью системы OneTouch Select® Plus и лабораторного анализатора YSI 2300.

Результаты точности системы при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных тестов:

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
72,0 % (121/168)	94,6 % (159/168)	98,2 % (165/168)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных тестов:

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
72,7 % (314/432)	98,6 % (426/432)	100,0 % (432/432)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы от 1,2 ммоль/л до 25,9 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$
99,5 % (597/600)

ПРИМЕЧАНИЕ. Где 1,2 ммоль/л представляет собой минимальное референтное значение глюкозы, а 25,9 ммоль/л является максимальным референтным значением глюкозы (значение YSI).

9 Подробная информация о системе

Регрессионный анализ

Образцы анализировались дважды на тест-полосках для каждой из трех партий. Полученные результаты показали, что результаты системы OneTouch Select® Plus соответствуют данным лабораторного метода.

Кол-во исследованных лиц	Количество тестов	Угловой коэффициент	у-точка пересечения (ммоль/л)
100	600	0,97	0,12

95 % ДИ для углового коэффициента	95 % ДИ для у-точки пересечения (ммоль/л)	Станд. ошибка ($S_{y,x}$) (ммоль/л)	R^2
От 0,97 до 0,98	От 0,05 до 0,19	0,45	0,99

Прецизионность

Повторяемость (анализ уровня глюкозы в 300 образцах венозной крови для каждой концентрации глюкозы).

Данные получены с помощью глюкометра OneTouch Select® Plus.

Содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Среднее содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,2	2,50	0,09	3,59
3,6	3,90	0,10	2,56
6,7	7,06	0,16	2,25
11,1	11,57	0,29	2,52
19,4	19,55	0,40	2,07

Результаты показали, что наибольшая вариабельность, наблюдавшаяся между тест-полосками при анализе крови, была не более 0,10 ммоль/л (стандартное отклонение) при уровне глюкозы ниже 5,55 ммоль/л либо не более 2,52 % (коэффициент вариации) при уровне глюкозы 5,55 ммоль/л или выше.

9 Подробная информация о системе

Промежуточная прецизионность (600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы)

Данные получены с помощью глюкометра OneTouch Select® Plus.

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Среднее содержание глюкозы в образце (ммоль/л)	Стан- дартное отклонение (ммоль/л)	Коэффи- циент вариации (%)
Низкий (1,67-2,78)	2,61	0,06	2,49
Средний (5,33-7,99)	6,15	0,11	1,83
Высокий (15,54-23,31)	20,40	0,31	1,52

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями

Исследование, включающее измерение уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, полученной из пальца, с участием 165 человек (непрофессиональных пользователей), показало следующие результаты:

- 100,0 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л по сравнению с лабораторными показателями при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и 97,7 % результатов в пределах ± 15 % по сравнению с лабораторными показателями при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

Подробная информация о системе **9**

98,2 % от общего количества результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 % по сравнению с результатами лабораторного анализа.

9 Подробная информация о системе

Гарантии

Компания ЛайфСкан гарантирует, что глюкометр OneTouch Select® Plus не будет иметь производственных дефектов, а также дефектов материалов и сборки на протяжении трех лет со дня продажи. Гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не передается при последующих продажах.

Электротехнические нормы и стандарты техники безопасности

Глюкометр соответствует стандарту CISPR 11:класс B (только для излучающих приборов). Излучение энергии данным прибором невелико, и маловероятно, что оно станет источником помех для находящегося рядом электронного оборудования. Глюкометр проверялся на устойчивость к электростатическому разряду согласно IEC 61326. Данный глюкометр соответствует устойчивости к радиочастотным помехам согласно IEC 61326-1 или 61326-2.

Данный глюкометр соответствует требованиям по защите от электромагнитных помех во всем диапазоне частот и тестовых уровней, указанном в международном стандарте ISO 15197.

Использование глюкометра вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, может мешать правильной работе глюкометра. Рекомендуется избегать выполнения анализов в непосредственной близости к источникам электромагнитного излучения.

Распространенные источники электромагнитного излучения включают сотовые телефоны, мобильные радиостанции и системы дистанционного открытия дверей гаража.

НЕ используйте оборудование в местах распыления аэрозолей или при подключении к пациенту аппарата искусственной вентиляции легких.

10

Алфавитный указатель

AST.....	40
Анализ, контрольный раствор	61
Батарейки, замена	111
Включение глюкометра	22, 46
Выключение глюкометра	54
Гарантии.....	140
Гипергликемия	59, 115
Гипогликемия	58, 114
Главное меню	64, 74, 77, 82
Глюкоза в крови, анализ.....	32
Границы диапазона «До еды»	95
Границы диапазона «После еды»	95
Границы общего диапазона.....	53
Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и крышки	107
Единица измерения	16, 53, 131
Значок низкого заряда батарейки	125
Инфекция, снижение вероятности.....	41
Калибровка по плазме.....	128, 131
Кнопки на приборе.....	16
Количество эритроцитов (гематокрит) вне нормы	35, 60, 129, 131
Компоненты комплекта.....	12, 13
Контрольный раствор, дата утилизации и дата окончания срока годности	61, 62
ммоль/л.....	16, 53, 131

Назначение.....	9
Настройка времени	24, 83
Настройка даты	83
Настройка диапазонов «До еды» и «После еды»	95
Настройка диапазона «Общий»	87
Настройка отметок о еде	89
Настройки	23, 83
Неожиданные результаты анализа уровня глюкозы в крови.....	58, 60
Обезвоживание.....	58, 129
Первоначальная настройка.....	23
Подсветка	22
Порт для передачи данных в компьютер.....	16
Предупреждение о разряде батареи.....	125
Процедура анализа уровня глюкозы в крови из пальца	32
Результаты предыдущие, просмотр	74
Ручка для прокалывания	13, 39
Серийный номер	103
Символы	3, 4, 76
Сообщение ОПАСНО ВЫС. УР. ГЛЮКОЗЫ.....	59, 115
Сообщение ОПАСНО НИЗ. УР. ГЛЮКОЗЫ	58, 114
Сообщения об ошибке	114
Сообщения-подсказки индикатора диапазона	16, 18, 53, 101
Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализа.....	128
Средние значения	77

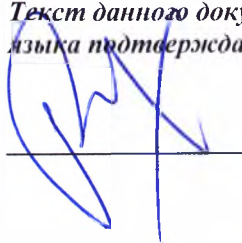
10 Алфавитный указатель

Температура	33, 62, 116, 117, 131
Тест-полоска, нанесение капли крови.....	48
Тест-полоски, контактные полосы.....	17, 18, 46, 65
Технические характеристики.....	131
Условное обозначение низкого заряда батарейки	3
Условное обозначение разряженной батарейки	3
Условные обозначения	3, 4
Установка границ диапазона.....	24, 86
Утилизация, ланцеты и тест-полоски	57
Функция индикатора диапазонов.....	16, 18, 53, 101
Хранение системы.....	104
Цветной индикатор диапазонов	16, 18, 53, 101
Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка	105
Экран загрузки	22
Язык, настройка	23

LifeScan Description: Owner's Book OTSP RU(LEG)		Art Agency: AMPLEXOR		Job No.: 51755	
File Name/Rev.: AW06914202C		MC Rev.: 03		Agency Contact: Jane O'Callaghan	
CPS Reference No.: For CPS number refer to the DMS object under Links & Attachments				JDE Item No.: N/A	
ADS No./Rev.: 0000561 Rev 02				Rev. Date: 10-Dec-19	
ADS ID: LCB-01a		Dieline No./Rev.: N/A		No. of Covers: N/A ☒	
Language Sequence: Russian				Inside No. of pages: 144	
				No. of sides: 1 ☐ 2 ☒	
Spot Colors		Process Colors		Uncoated Area	
PMS N/A ☒		 ☐  ☒ N/A ☐		 ☐  ☒ N/A ☐	
		CMYK		Black	
				Uncoated Area	
				Special Instructions	
				N/A ☒	
				Dieline	
				 ☐  ☒ N/A ☐	
				Dieline	
				 = CUT  = SCORE  = PERF	

PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the **CONFIDENTIAL** property of LifeScan and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-и/77-2020-12042
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __78__ лист(а)(ов)

Нотариус

