

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА»

Организация

117420, г. Москва,

вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки,

ул. Профсоюзная, д. 57, помещ/ком/оф III/42/410

Адрес

Генеральный директор

Должность

Барсуков Александр Петрович

Фамилия, Имя, Отчество

28.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare)

со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия, комплектность	9
2. Назначение, классификация	9
3. Показания к применению	10
4. Противопоказания к применению	10
5. Побочные эффекты	10
6. Область применения и потенциальные потребители	10
7. Предупреждения, исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ, радиочастотная (РЧ) связь	10
7.1. Предупреждения	10
7.2. Исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ	12
7.3. Радиочастотная (РЧ) связь	12
7.4. Набор для оказания первой помощи	13
8. Описание медицинского изделия	13
8.1. Описание и принцип работы	13
8.2. Совместимость	15
9. Основные технические характеристики изделия	16
9.1. Основные технические характеристики	16
9.2. Электромагнитные излучения	21
9.3. Электромагнитная устойчивость	22
9.5. Требования к смартфону для установки Medtrum EasyPatch mmol/L	26
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия	27
11. Профиль управляющего модуля	27
11. 1. Основные сведения об управляющем модуле	27
11.1.1. Включение/выключение управляющего модуля	28
11.1.2. Зарядка управляющего модуля	28
11.1.3. Режим работы	29
11.1.4. Полоса прокрутки	30
11.2. Настройка управляющего модуля	31
11.2.1. Выбор языка и страны/региона	31
11.2.2. Время и дата	32
11.2.3. Калькулятор болгоса	34
11.3. Начальный экран	35
11.3.1. Значки на панели состояния	36
11.3.1.1. Значок батареи	36
11.3.1.2. Значок времени	37
11.3.1.3. Значок звуковой настройки	37
11.3.1.4. Значок радиочастотного сигнала помпы	37

11.3.1.5. Значки оповещений	37
11.3.2. Состояние помпы.....	38
11.3.3. Состояние предупредительного сигнала.....	39
11.4. Экран блокировки	40
11.5. Экран уведомлений	41
11.6. Экран быстрого доступа	42
11.7. Экран Статус.....	43
11.8. Меню	45
11.9. События.....	46
11.9.1. Измерение ГК.....	47
11.9.2. Инъекции	48
11.9.3. Данные по углеводам	48
11.9.4. Сведения о физических упражнениях	49
11.9.5. Сведения о состоянии здоровья	50
11.9.6. Прочие события	50
11.10. Статистические данные	52
11.10.1. История помпы	52
11.10.2. История управляющего модуля	52
11.10.3. История событий	53
11.10.4. История ГК.....	54
11.10.5. Общая история	54
11.11. Настройки	56
11.11.1. Инсулиновая помпа	56
11.11.2. Общие настройки.....	57
11.11.2.1. Язык	57
11.11.2.2. Время/дата	58
11.11.2.3. Параметры звука.....	59
11.11.2.4. Дисплей	60
11.11.2.5. Конфиденциальное напоминание	61
11.11.2.6. Настройки пользователя	61
11.11.2.7. Защита кодом доступа.....	67
11.11.3. Напоминания.....	69
11.11.4. Имя пользователя.....	71
11.11.5. Телефон.....	73
11.11.6. Диагностика.....	74
11.11.7. Сведения о нас	76
12. Работа с помпой	77
12.1. Замена резервуара	77
12.1.1. Перед заменой резервуара	77
12.1.1.1. Деактивация установленного резервуара с пластырем	78
12.1.1.2. Извлечение установленного резервуара с пластырем	79

12.1.1.3. Ввод серийного номера основания помпы.....	80
12.1.2. Активация нового резервуара.....	84
12.1.2.1. Подсоединение основания помпы к новому резервуару	85
12.1.2.2. Заполнение нового резервуара	86
12.1.3. Заполнение помпы	89
12.1.4. Выбор и подготовка места инфузии	91
12.1.5. Установка помпы	93
12.1.6. Запуск подачи инсулина	94
12.2. Болусное введение	96
12.2.1. Нормальный болус.....	96
12.2.2. Максимальный болус	102
12.3. Базальное введение	103
12.3.1. Настройки базального введения.....	103
12.3.2. Редактирование стандартной схемы базального введения.....	104
12.3.3. Проверка текущей скорости базального введения.....	106
12.3.4. Просмотр схем базального введения	107
12.3.5. Удаление временного сегмента схемы базального введения.....	108
12.3.6. Изменение времени схемы базального введения	109
12.3.7. Максимальная базальная скорость	111
12.4. Приостановка и возобновление	112
12.4.1. Приостановка подачи инсулина.....	112
12.4.2. Возобновление введения инсулина.....	116
12.5. Настройки инсулиновой помпы.....	118
12.5.1. Добавление/изменение серийного номера основания помпы.....	118
12.5.2. Настройка болуса.....	118
12.5.3. Настройка базального введения	119
12.5.4. Уведомления помпы	121
13. Расширенные функции помпы через управляющий модуль.....	124
13.1. Калькулятор болуса	124
13.1.1. Принцип действия калькулятора болуса.....	125
13.1.2. Настройка калькулятора болуса.....	125
Функция калькулятора болуса вкл./откл.....	125
13.1.3. Нормальный болус, рассчитанный с помощью калькулятора болуса.....	132
13.2. Комбинированный/расширенный болус	136
13.2.1. Комбинированный/расширенный болус без калькулятора болуса.....	137
13.2.2. Комбинированный/расширенный болус с использованием калькулятора болуса.....	141
13.3. Болус с предустановленными настройками.....	146
13.3.1. Предварительная настройка болуса	146
13.3.2. Введение болуса с предустановленными настройками	148
13.4. Выбор схемы базального введения	148

13.5. Временный базальный режим.....	149
13.5.1. Активация временного базального режима.....	149
13.5.2. Отмена временного базального режима	151
13.6. Предустановленная временная скорость базального введения	152
13.6.1. Предварительная настройка временной скорости базального введения.....	152
13.6.2. Активация предустановленной временной скорости базального введения....	153
13.7. Напоминание	154
13.7.1. Напоминание о болюсе	154
13.7.2. Напоминание о ГК.....	157
13.8. Статистика помпы.....	158
13.8.1. Статистика помпы	158
13.8.2. История введений	159
13.8.3. Статистика оповещений.....	164
13.8.4. Краткая статистика относительно помпы	165
14. Профиль приложения Medtrum EasyPatch mmol/L.....	167
14.1. Основные сведения	167
14.1.1. Рекомендуемые настройки смарт-устройства	167
14.1.2. Установка и вход в приложение.....	168
14.1.3. Создание учетной записи.....	169
14.1.4. Заполнение личного профиля.....	172
14.1.5. Главное меню	172
14.2. Значки навигации и статуса	173
14.2.1. Навигация по главному меню.....	174
14.2.2. Значок оповещения.....	175
14.2.3. Значок статуса.....	176
14.2.4. Значок звуковой настройки	176
14.2.5. Значок РЧ-сигнала помпы.....	177
14.2.6. Значок оставшегося инсулина.....	177
14.2.7. Значок (прогнозируемой) остановки при низком уровне глюкозы	177
14.2.8. Значок передатчика РЧ-сигнала.....	178
14.2.9. Значок приостановки/возобновления	178
14.2.10. Значок болюса.....	178
14.2.11. Значок ввода значения ГК	179
14.2.12. Значок добавления события.....	179
14.3. Статус помпы.....	180
14.3.1. Статус доставки инсулина	180
14.3.2. ИОВ (остаточный активный инсулин).....	181
14.3.3. Информация о базальном режиме.....	181
14.3.4. Информация о болюсном режиме.....	181
14.3.5. Информация о доставке инсулина	182
14.4. События.....	184

14.4.1. Редактирование события.....	184		
14.4.2. Добавление события.....	184		
14.4.2.1. Добавление измерения ГК.....	185		
14.4.2.2. Добавление инъекции инсулина.....	185		
14.4.2.3. Добавление сведений об углеводах.....	186		
14.4.2.4. Добавление сведений об упражнениях.....	186		
14.4.2.5. Добавление других событий.....	187		
14.3. Напоминания.....	188		
14.3.1. Персональное напоминание.....	188		
14.3.2. Напоминание о болюсе.....	189		
14.3.3. Напоминание о команде.....	191		
14.4. Настройки.....	192		
14.4.1. Настройки инсулиновой помпы.....	192		
14.4.1.1. Мониторинг инсулиновой помпы.....	192		
14.4.1.2. Настройка болюса.....	193		
14.4.1.3. Настройка базального введения.....	194		
14.4.1.4. Оповещения помпы.....	194		
14.4.1.5. Звуковые настройки оповещений помпы.....	196		
14.4.2. Общие настройки.....	199		
14.4.3. Безопасность учетной записи.....	199		
14.4.3.1. Пароль.....	200		
14.4.3.2. Защита кодом доступа.....	200		
14.4.3.3. Разрешение на удаленный просмотр.....	202		
14.4.4. Сведения о нас.....	202		
14.4.5. Сброс.....	203		
15. Работа с помпой через приложение Medtrum EasyPatch mmol/L.....	203		
15.1. Первоначальная настройка помпы.....	203		
15.1.1. Инсулиновый инфузионный переключатель.....	203		
15.1.2. Максимальное базальное введение.....	204		
15.1.3. Редактирование и активация базального профиля введения.....	205		
15.1.4. Выберите и проверьте базальный паттерн введения.....	209		
15.1.5. Максимальный болюс.....	211		
15.1.6. Настройка калькулятора болюса.....	212		
15.1.7. Ввод серийного номера нового основания помпы.....	217		
15.2. Активация нового резервуара.....	219		
15.3. Заполнение помпы.....	219		
15.4. Запуск подачи инсулина.....	222		
15.5. Замена резервуара с пластырем.....	224		
15.6. Удаление/изменение серийного номера основания помпы.....	227		
16. Подача инсулина через приложение Medtrum EasyPatch mmol/L.....	228		
16.1. Болюс.....	228		
Инструкция по применению	Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200	Версия 1.1 От 28.05.2024	Страница 6 из 302

16.1.1. Нормальный болос.....	228
16.1.2. Калькулятор болоса.....	237
16.1.3. Комбинированный/распиренный болос	243
16.1.4. Болос с предустановками.....	253
16.2. Базальное введение	256
16.2.1. Временный базальный режим	256
16.2.2. Временное базальное введение с предустановками.....	262
16.3. Приостановка и возобновление	264
16.3.1. Приостановка подачи инсулина.....	264
16.3.2. Возобновление введения инсулина.....	269
17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	271
18. Сведение о маркировке и упаковке.....	272
18.1 Расшифровка символов	272
18.2 Маркировка и сведения об упаковке.....	273
Наименование и составные части	275
Материал	275
19. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах.....	276
20. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения	276
21. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	276
22. Срок службы, годности, эксплуатации	276
23. Техническое обслуживание, ремонт, калибровка и оповещения	277
23.1. Техническое обслуживание и ремонт управляющего модуля и основания помпы	277
23.2. Система безопасности	277
23.3. Проверки безопасности	278
23.4. Предупредительные сигналы	278
23.4.1. Предупредительные сигналы управляющего модуля.....	281
23.4.2. Предупредительные сигналы помпы.....	283
23.5. Оповещения	285
23.5.1. Оповещения управляющего модуля	287
23.5.2. Оповещения помпы	288
23.6. Сообщения с напоминанием	289
23.6.1. Сообщения управляющего модуля с напоминанием	290
23.6.2. Сообщения помпы с напоминанием	291
24. Гарантии производителя	291
25. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	292

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов	293
27. Производитель и место производства	298
28. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	298
Глоссарий	300

1. Наименование медицинского изделия, комплектность

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения модель MD8200

В составе:

1. Резервуар для помпы со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200 – 10 шт.;
2. Ключ для извлечения иглы – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту:

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200 – резервуар, резервуар с пластырем, пластырь-резервуар, одноразовый резервуар.

2. Назначение, классификация

Предназначен для использования совместно с носимой на теле инсулиновой помпой с целью введения контролируемого количества инсулина, у лиц с сахарным диабетом в возрасте от 2 лет. Применение по назначению врача-эндокринолога, в условиях лечебных учреждений и на дому.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 207670 «Резервуар для инсулиновой инфузионной помпы».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Тип защиты от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания.

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа ВF.

Режим работы: продолжительный.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: основание помпы, модель MD8201, резервуар для помпы, модель MD8200 – IP28, управляющий модуль, модель FM-018 – IP22

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

В соответствии с ИЕС 62304 программное обеспечение относится к Классу В.

3. Показания к применению

Предназначен для использования совместно с носимой на теле инсулиновой помпой с целью введения контролируемого количества инсулина.

4. Противопоказания к применению

Противопоказания отсутствуют.

5. Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением, включают: гематомы, кровотечение, дискомфорт, местные кожные реакции, в том числе покраснение, отек, боль.

6. Область применения и потенциальные потребители

Резервуар может использоваться в домашних или клинических условиях. Потенциальные потребители - лица с сахарным диабетом в возрасте от 2 лет. Резервуар рассчитан на индивидуальное использование и должен применяться под руководством медицинского работника. Резервуар может использоваться для детей (от 2 до 17 лет) при условии, что они находятся под наблюдением ухаживающего лица не моложе 18 лет.

7. Предупреждения, исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ, радиочастотная (РЧ) связь

7.1. Предупреждения

Обязательно прочитайте и ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед использованием резервуара. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме, а также повлиять на производительность резервуара. При наличии вопросов, обратитесь к своему лечащему врачу, свяжитесь со службой поддержки клиентов или обратитесь к местному дистрибьютору «Медтрум» (Medtrum).

В работе резервуара предусмотрено много различных настроек и функций. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, какие настройки и функции являются наиболее подходящими для вас. Некоторые функции требуют обширных знаний по введению инсулина посредством резервуара совместно с помпой и продвинутых навыков самопомощи. НЕ пользуйтесь резервуаром до получения специальной информации в рамках плана лечения

и до прохождения специального обучения по каждой функции от вашего лечащего врача или местного дистрибьютора «Медтрум» (Medtrum).

Не наносите на резервуар средства по уходу за кожей: может повредиться пластмассовая поверхность. Средства по уходу за кожей (например, солнцезащитный крем) стирайте чистой тканью. В случае обнаружения трещины обратитесь в службу поддержки клиентов.

Модификации резервуара не допускаются.

Использовать резервуар при наличии чувствительной кожи или аллергии на акриловые клеи **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Использовать изделия, помимо указанных в разделе «Совместимость», **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ позволять маленьким детям держать резервуар с пластырем без присмотра взрослых. Резервуар с пластырем содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья.

Эксплуатировать резервуар в атмосфере легковоспламеняющихся анестетиков или взрывоопасных газов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом относительно изменений в образе жизни, таких как начало/прекращение программы упражнений или существенная потеря/набор веса, поскольку это может влиять на использование инсулина организмом.

В случае если резервуар не способен должным образом обеспечить доставку инсулина, вы должны быть готовы проводить себе инсулиновые инъекции. Понимание данной процедуры поможет избежать риск диабетического кетоацидоза (ДКА) или сильного подъема уровня глюкозы в крови (ГК).

НЕ прекращайте пользоваться резервуаром в случае болезни, кроме случаев, когда такое указание поступает от вашего лечащего врача. Даже во время болезни вашему организму требуется инсулин.

Резервуар является водонепроницаемой на глубине до 2,5 метра (8 футов) в течение времени до 60 минут (IP28). После воздействия воды промойте устройства чистой водой и вытрите полотенцем. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать резервуар воздействию воды на глубине более 2,5 метра (8 футов) или более

чем в течение 60 минут. Необходимо часто проверять крепление резервуара на месте.

При появлении сигнала тревоги об окклюзии, немедленно замените резервуар, проверьте уровень глюкозы с помощью глюкометра. Количество непреднамеренного болюса перед снятием окклюзии не превышает 3 единиц. Сообщение о необходимости замены резервуара появится на экране вашего устройства. Если нет возможности заменить резервуар, необходимо иметь для использования инсулиновую шприц-ручку для введения болюса.

Если из-за неисправности оборудования происходит недостаточная инфузия, инсулиновая помпа немедленно подает сигнал тревоги, который может включать сигналы "Обнаружена окклюзия", "Ошибка пластыря", "Срок годности пластыря истек", "Разряжена батарея пластыря" или "Низкий уровень в резервуаре", и немедленно приостанавливает инфузию.

7.2. Исследования методом рентгеноскопии, МРТ и КТ

На помпу с резервуаром могут оказывать воздействие сильное излучение или магнитные поля. Если вы планируете рентгеноскопию, МРТ, КТ или другой вид радиационного облучения, снимите помпу и поместите ее вне области воздействия вместе с управляющим модулем. Замените резервуар после завершения испытания или процедуры.

Помпа рассчитана на устойчивость к распространенным электромагнитным и электростатическим полям, в том числе в системах безопасности в аэропортах и сотовых телефонах.

7.3. Радиочастотная (РЧ) связь

Примечание. Помпа способна генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и создавать помехи для радиосвязи. Гарантии отсутствия помех при конкретной установке отсутствуют.

Если помпа с резервуаром создает помехи для радио- или телепередач, рекомендуется устранить помехи одним из следующих способов:

- сменой местоположения помпы;
- увеличением расстояния между помпой и другим устройством, создающим/получающим помехи.

Общераспространенные бытовые электронные приборы, которые осуществляют передачу в том же диапазоне частот, что и помпа, могут

препятствовать обмену данными между управляющим модулем и помпой. Однако такие помехи не приводят к отправке некорректных данных и не причиняют вреда вашему устройству.

Основываясь на модуляции GFSK, помпа обменивается данными на частотах от 2402 до 2480 МГц с уровнем мощности 0 дБм. РЧ-связь между помпой и управляющим модулем работает на расстоянии до 4 метров (13 футов).

7.4. Набор для оказания первой помощи

Всегда держите при себе набор для оказания первой помощи, чтобы необходимые принадлежности были под рукой. Сообщите члену семьи, сотруднику и/или другу, где находится набор для оказания первой помощи.

Такой набор должен включать среди прочего:

- средства для купирования гипогликемии;
- принадлежности для контроля ГК;
- принадлежности для проверки кетонов в моче;
- инсулиновый шприц;
- инсулин короткого действия U-100;
- дополнительные резервуары для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200;
- внешний аккумулятор;
- указания вашего лечащего врача о том, сколько инсулина следует вводить в случае прекращения подачи инсулина помпой;
- спиртовые салфетки;
- комплект скорой помощи с глюкогоном;
- номера телефонов для экстренной связи.

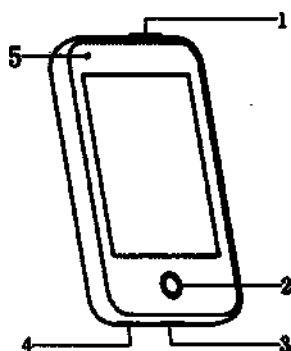
8. Описание медицинского изделия

8.1. Описание и принцип работы

Управляющий модуль отслеживает и контролирует помпу с помощью беспроводной РЧ-связи. В управляющем модуле хранятся данные о работе помпы за последние 90 дней. Управляющий модуль следует постоянно держать при себе, чтобы при необходимости ввести боллос, изменить базальную скорость, проверить уровень глюкозы и т. д.

При потере или прерывании РЧ-связи из-за неблагоприятных условий или при слишком большом расстоянии вы не сможете контролировать или

отслеживать работу вашей помпы через управляющий модуль. Однако даже в этом случае помпа продолжит вводить базальный инсулин в соответствии с запрограммированными настройками, будет выполнять проверки на безопасность, а также автоматически остановит введение инсулина при наступлении неблагоприятных условий. В управляющем модуле реализована функция обнаружения потери сигнала и оповещения о недоступности сопрягаемых устройств. Радиосвязь восстанавливается немедленно после устранения причины ее потери.



1. Кнопка включения

2. Кнопка Home (Возврат на начальный экран) (кнопка управления программным обеспечением)

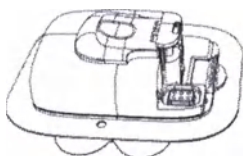
3. Порт для зарядки

4. Аудиовыход

5. Световой индикатор

✓ Управляющий модуль (FM-018)

Помпа представляет собой компактное портативное устройство, которое приклеивается непосредственно на кожу пациента и вводит ему точные индивидуально подобранные дозы инсулина. Помпа состоит из многоразового основания помпы, которое присоединяется к одноразовому резервуару на пластыре для фиксации его теле (далее — резервуар). Основание помпы содержит электронные компоненты и хранит данные обо всех настройках помпы и управляет работой насоса одноразового резервуара. Одноразовый резервуар на пластыре включает: корпус с пластырем; резервуар для инсулина; насос (прецизионный дозирующий винт, плунжер, привод); систему введения инсулина (магистраль подачи с иглой для введения инсулина); зуммер и батарейки для питания основания помпы и насоса резервуара. Корпус резервуара соединяется с основанием помпы (далее — накладные компоненты помпы).



- ✓ Резервуар с основой помпы пластырем (MD8200, ✓ (MD8201) одноразовый)

Точные дозы инсулина могут быть доставлены в жировую ткань человека через крошечную иглу, которая предназначена для подкожного введения. В резервуар можно заполнить не более 200 единиц (2 мл) инсулина. В комплект поставки резервуара входит шприц для заполнения с иглой.

8.2. Совместимость

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare), модель MD8200, совместим ТОЛЬКО с основанием для помпы, модель MD8201, и управляющим модулем, модель FM-018.

В случае, если управляющий модуль поврежден или его нет под рукой, отслеживание данных возможно с помощью мобильного приложения Medtrum EasyPatch mmol/L.

Резервуар предназначен для использования инсулина U-100. Также признаны безопасными для использования следующие инсулиновые аналоги: Humalog®, NovoRapid®, Apidra®. Перед применением другого инсулина при работе с данным резервуаром проверьте по маркировке инсулина, можно ли его использовать. Применение какого-либо инсулина с меньшей или большей концентрацией может привести к серьезной травме или даже к смерти. Данный резервуар не предназначен для подачи любого другого вещества.

9. Основные технические характеристики изделия

9.1. Основные технические характеристики

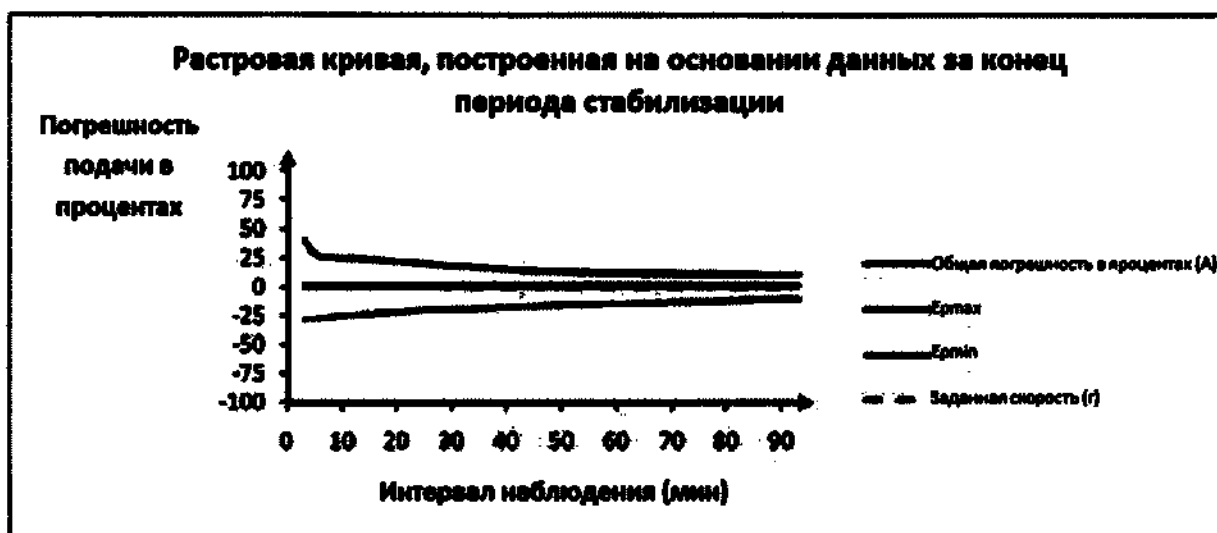
Таблица 1 Помпа

Параметр	Характеристика
Модель	Основание помпы: MD8201 Резервуар с пластырем: MD8200
Размер (основание помпы совместно с резервуаром) ($\pm 10\%$)	40,5 мм × 31,5 мм × 11,5 мм
Масса (основание помпы совместно с пустым резервуаром) ($\pm 10\%$)	15,5 г (без инсулина)
Размер ключа для извлечения иглы ($\pm 10\%$)	35×8 мм
Максимальная масса ключа для извлечения иглы	1 г
Параметры электропитания	питание от четырех батарей (1,5 В × 4) время работы от батареи: более 72 часов
Расстояние для беспроводной связи	4 м
Пылезащищенность и водонепроницаемость	IP28 (при погружении изделия на 2,5 м на 60 мин)
Объем резервуара (номинальная вместимость)	200 ед. (2 мл) (1 ед. = 10 мкл)
Максимальное «мертвое» пространство	0,1 мл
Диапазон скоростей базального введения	0,00~25 ед./ч (шаг: 0,05 ед./ч) 0,00~250 мкл/ч (шаг: 0,5 мкл/ч)
Диапазон болюсов	0,05~30 ед. (шаг: 0,05 ед.) 0,5~300 мкл (шаг: 0,5 мкл)
Скорость введения болюса	0,05 ед./2 с

	0,5 мкл/2 с
Максимальное пороговое значение давления инфузии и давления окклюзии	15 фунт/кв. дюйм 103,4 кПа
Максимальное время до предупредительного сообщения об окклюзии	Базальное введение (0,1 ед./ч (1 мкл/ч)) — менее 30 ч Базальное введение (1 ед./ч (10 мкл/ч)) — менее 3 ч Болюсное введение (3 ед. (30 мкл) со скоростью 1,5 ед./мин (15 мкл/мин)) — менее 120 с
Объем болюса после устранения окклюзии	менее 3 ед. (30 мкл)
Точность подачи*	Базальное введение: $\pm 5\%$ (при скорости 0,1~10 ед./ч (1 - 100 мкл/ч)) Болюсное введение: $\pm 5\%$ (для всех установленных значений: 0,05~25 ед. (0,5 - 250 мкл))
Усилие отсоединение основания помпы от резервуара	≥ 10 Н
Игла	
Наружный диаметр иглы	0,298 – 0,320 мм
Калибр	30G
Глубина прокола	Не более 7 мм
Прочность соединения иглы с резервуаром	≤ 22 Н
Общая средняя прочность на отрыв пластыря резервуара (сила отрыва)	$\geq 1,0$ Н/см

*Допустимая погрешность гарантируется при указанных рабочих диапазонах.

Результаты испытания на точность (цикл испытаний: 29 ч; скорость подачи: 1,0 ед./ч; средняя погрешность: 0,40 %)



Примечание. Помпа может не обеспечивать указанной выше точности измерений при определенных условиях, например, при выполнении интенсивных упражнений или в нестандартных условиях функционирования.

Таблица 2 Резервуар с пластырем

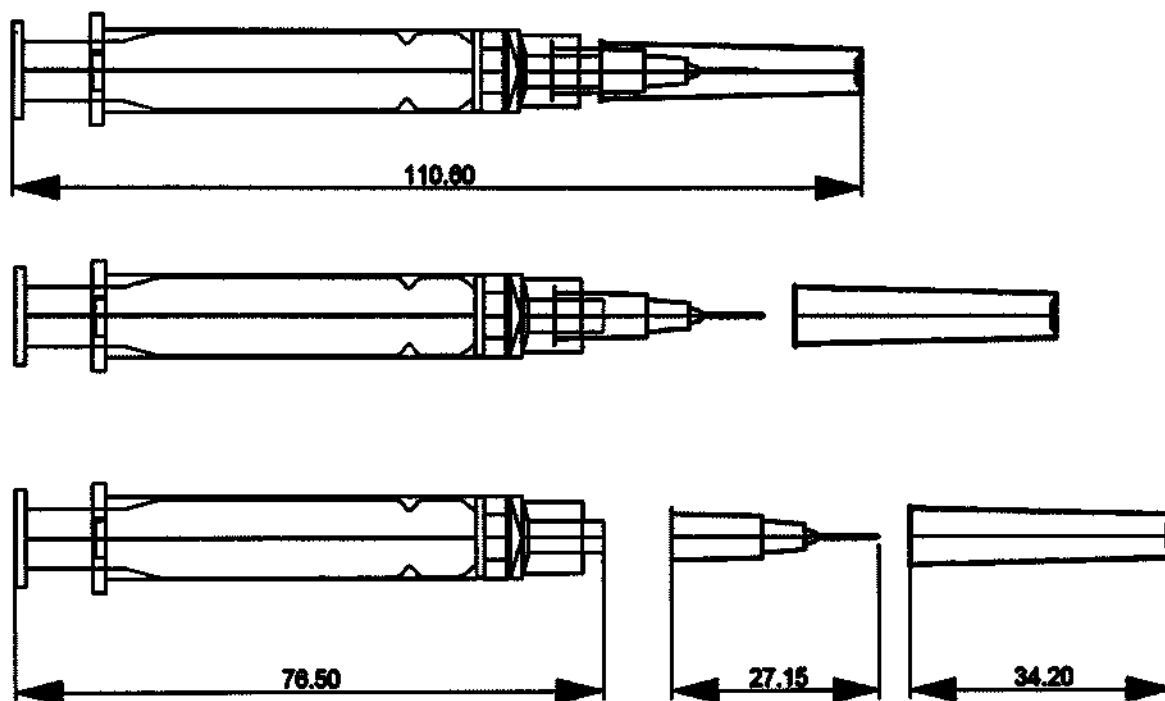
Параметр	Характеристика
Модель	MD8200
Размер ($\pm 10\%$)	52×48×19 мм
Масса ($\pm 10\%$)	12 г
Размер ключа для извлечения иглы ($\pm 10\%$)	35×8 мм

Максимальная масса ключа для извлечения иглы	1 г
Параметры электропитания	питание от четырех батарей (1,5 В × 4) время работы от батарей: более 72 часов
Пылезащищенность и водонепроницаемость	IP28 (при погружении изделия на 2,5 м на 60 мин)
Объем резервуара (номинальная вместимость)	200 ед. (2 мл) (1 ед. = 10 мкл)
Максимальное «мертвое» пространство	0,1 мл
Усилие отсоединения основания помпы от резервуара	≥10 Н
Игла	
Наружный диаметр иглы	0,298 – 0,320 мм
Калибр	30G
Глубина прокола	Не более 7 мм
Прочность соединения иглы с резервуаром	≤ 22 Н
Общая средняя прочность на отрыв пластыря резервуара (сила отрыва)	≥ 1,0 Н/см

Таблица 3. Шприц для наполнения

Параметр	Характеристика
Длина с выдвинутым поршнем (без учета иглы) (±10%)	120 мм
Длина с задвинутым поршнем (без учета иглы) (±10%)	75 мм
Масса (без учета иглы) (±10%)	2 г.

Размер колпачка ($\pm 10\%$)	39×20 мм
Масса иглы с колпачком	Менее 1 г.
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	1,075-2,187 Н
Извлекаемое количество	2,806-2,833 мл
Номинальная вместимость ($\pm 10\%$)	2,0 мл
Максимальное «мертвое» пространство	0,04-0,06 мл
Деление шкалы	0,1 мл
Погрешность деления шкалы	0,002-0,036 мл
Игла (калибр)	26G
Длина иглы ($\pm 10\%$)	8 мм (0,31 дюйма)
Внутренний диаметр иглы	0,18-0,25 мм
Внешний диаметр иглы	0,440-0,456 мм
Угол заточки	9,0°-11,8° (проксимальный) 15,0°-17,0° (дистальный)
Сопротивление излому	Двунаправленный изгиб на 25° 20 раз без поломок
Усилие для введения инсулина в резервуар	0,943-2,103 Н



Погрешность указанных величин $\pm 10\%$

9.2. Электромагнитные излучения

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare), модель MD8200, используется ТОЛЬКО с помпой, модель SY-201. Приведена информация для помпы.

Таблица 4

Инсулиновая помпа ТачКеар (TouchCare), модель SY-201 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.		
Проверка электромагнитных излучений	Соответствие требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для

		собственного функционирования. Соответственно, ее радиочастотное излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Класс В	Это изделие пригодно для применения в любых местах размещения благодаря использованию батарей
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC6100-3-3	Неприменимо	

9.3. Электромагнитная устойчивость

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare), модель MD8200, используется ТОЛЬКО с помпой, модель SY-201. Приведена информация для помпы.

Таблица 5

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Помпа предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в такой электромагнитной среде.			
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд; ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд; ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный	Для медико-санитарной помощи на дому и в профессиональных учреждениях здравоохранения

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Помпа предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в такой электромагнитной среде.			
		разряд	
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	Таблица 4 стандарта IEC 60601-1-2:2014 30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 400 А/м по IEC 60601-2-24	Пригодно для большинства сред, при отсутствии вблизи промышленного магнитного оборудования напряженность магнитного поля не будет превышать 400 А/м
Поля вблизи от РЧ-устройств беспроводной связи IEC 61000-4-3:2006 +A1+A2	Таблица 9 IEC 60601-1-2:2014	Таблица 9 IEC 60601-1-2:2014	Для применения в типовых домашних, коммерческих или больничных условиях
Испытание на помехоустойчивость к радиочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006 +A1+A2	IEC 61000-4-3:2006 +A1+A2 10 В/м (для медико-санитарной помощи на дому и в профессиональных медицинских учреждениях) 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м (для медико-санитарной помощи на дому) 3 В/м (для медицинских учреждений профессионального уровня) 80 МГц — 2,7 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части системы TouchCare, включая кабели, не ближе чем на рекомендованном расстоянии 30 см (12 дюймов). Напряженность поля, обусловленная стационарными РЧ-передатчиками, определенная в ходе

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Помпа предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в такой электромагнитной среде.			
			электромагнитного исследования площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Примечание. UT означает напряжение сети переменного тока до испытательного уровня. Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. Примечание. Эти руководящие принципы могут быть неприменимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Примечание. Таблица соответствует стандарту IEC (EN) 60601-1-2, редакция 3.			

Значение напряженности поля

- а. Значения напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции (сотовые/беспроводные) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, длинноволнового и УКВ радио, а также телевизионного вещания нельзя с точностью теоретически прогнозировать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированным радиопередатчиком, должно проводиться электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля участка, на котором используется помпа, превышает вышеуказанный применимый уровень радиочастотного соответствия, помпа должна контролироваться для обеспечения нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в

показателях функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение помпы.

- в. В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Электростатические разряды

Несмотря на то, что конструкция помпы не подвержена воздействию типичных электростатических разрядов (ЭСР), очень высокие уровни ЭСР могут вызвать перезагрузку помпы. В случае повторного запуска управляющего модуля проверьте, чтобы во всех настройках были установлены необходимые значения. В случае повторного запуска помпы замените резервуар.

Если вы не можете снова войти в настройки управляющего модуля, заменить резервуар или если вам кажется, что изделие неисправно, обратитесь к местному представителю компании.

Предупреждения:

- 1) Перед установкой и использованием помпы необходимо ознакомиться с информацией по ЭМС (электромагнитной совместимости).
- 2) Помпа не предназначена для использования в среде с высоким напряжением, магнитным полем высокой интенсивности, с высокой интенсивностью ПОМЕХ ЭМИ.
- 3) Переносное оборудование радиочастотной связи следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любых частей изделий «Медтрум» (Medtrum). В противном случае это может привести к ухудшению характеристик оборудования.
- 4) Необходимо исключать возможность использования изделий, контактирующих с другим медицинским оборудованием или размещенных на нем, поскольку это может привести к ошибкам в работе. Если это не представляется возможным, необходимо проверять данные изделия и другое медицинское оборудование на предмет корректного функционирования.
- 5) Использование других кабелей и комплектующих может привести к увеличению электромагнитной эмиссии.

9.4. Сведения о программном обеспечении (ПО)

Резервуар не содержит встроенного ПО. Сведения о ПО совместимых устройств представлены в таблице:

Таблица 6

	MD8201 (основание помпы)	FM-018 (управляющий модуль)	Medtrum EasyPatch mmol/L (приложение для смартфона)
Версия и дата ПО	1.80.83 2023/11/16	1.68.64 2023/10/30	iOS : 1.1.14 2023/10/16 Andriod: 1.0.80 2023.10.16
Класс риска	Класс В	Класс В	iOS: класс В Andriod: класс В

9.5. Требования к смартфону для установки Medtrum EasyPatch mmol/L

Приложение поддерживает следующие версии ОС:

- устройство IOS: IOS 9.3.5 или новее;
- устройство Android: Android 8.0 или новее.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Ниже представлена таблица материалов изделия.

Таблица 7

Наименование изделия и его составных частей		Материал
Резервуар (система доставки)	Игла	Нержавеющая сталь
	Цилиндр	Полипропилен
	Уплотнительная заглушка цилиндра	Силикагель
	Силиконовая смазка	Фторсиликоновая жидкость
	Поршень	Поликарбонат
	Уплотнительное кольцо	Силикагель
	Заглушка для лекарственного препарата	Силикагель
	Клейкая лента	Белый эластичный нетканый материал и клей для кожи
	Защитная бумага клейкой ленты	Прозрачная силиконизированная полиэфирная пленка толщиной 51 мкм
Кнопка иглы		Поликарбонат
Ключ для извлечения иглы		Нержавеющая сталь
Корпус шприца		Полипропилен
Инъекционная игла		Нержавеющая сталь

11. Профиль управляющего модуля

11. 1. Основные сведения об управляющем модуле

Мы рекомендуем, чтобы управляющий модуль заряжался только специально предназначенным устройством.

11.1.1. Включение/выключение управляющего модуля

Включение

- Нажмите и удерживайте кнопку включения — загорится и погаснет зеленый индикатор, загорится экран, это указывает на успешное включение управляющего модуля.
- Если нажать на кнопку включения без удерживания, примерно на 8 секунд загорится желтый индикатор, но управляющий модуль не включится.

Выключение

- Нажмите и удерживайте кнопку включения примерно 2 секунды — отобразится окно выключения. Сдвиньте ползунок, система выключится. Желтый индикатор загорится примерно на 6 секунд, что будет указывать на завершение выключения.



- Также можно нажать и удерживать кнопку включения в течение примерно 6 секунд — желтый индикатор загорится примерно на 2 секунды, что будет указывать на завершение выключения.

11.1.2. Зарядка управляющего модуля

Если управляющий модуль работает на пониженной мощности, в целях безопасности управляющий модуль выдаст оповещение BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ PDM) или CHARGE PDM NOW (ЗАРЯДИТЕ PDM СЕЙЧАС). При получении оповещения PDM BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ PDM) ответьте на него и продолжите процедуру.

управляющий модуль продолжит нормально функционировать, но оставшийся заряд батареи может уменьшиться.

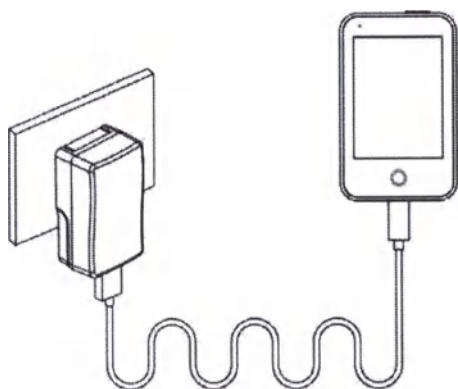
Управляющему модулю требуется адаптер переменного тока с выходом 5,0 В пост. тока, соответствующий IEC 60601-1 и IEC 60950, например UES06WNCPU-050 100SPA (вход: 100–240 В, 50/60 Гц, 0,2 А; выход: 5,0 В пост. тока, 1,0 А). Адаптер входит в комплекты поставки I и II.

Примечания:

- 1) Не применяйте другие типы зарядных устройств, в противном случае работа управляющего модуля может нарушиться.
- 2) При низком заряде батареи необходимо зарядить управляющий модуль, чтобы продолжать им пользоваться. В случае полного разряда батареи управляющий модуль отключится автоматически.
- 3) При разрядке управляющего модуля или возникновении ошибки на нем настройки не стираются.
- 4) При первом использовании управляющего модуля батарею необходимо полностью зарядить, что обычно занимает около 2 часов. Если батарея не заряжена полностью после 12 часов непрерывной зарядки согласно инструкции, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- 5) Обычно при полном заряде управляющий модуль работает в течение одной недели (7 дней).
- 6) Во время зарядки управляющего модуля мигает голубой индикатор, а постоянный зеленый свет индикатора указывает на полный заряд.
- 7) Работать с управляющим модулем разрешается только лицам (включая пациента), прошедшим надлежащее обучение.

Процесс зарядки:

1. Подключите управляющий модуль к адаптеру.
2. Вставьте вилку адаптера в розетку.



11.1.3. Режим работы

Управляющий модуль имеет два режима работы.

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
29 из 302

Режим сна

управляющий модуль входит в режим сна по истечении времени ожидания подсветки экрана, и экран выключается. Активный режим управляющего модуля можно сменить на экран блокировки коротким нажатием кнопки включения.

- а. Активированные функции базального, временного базального и всех болюсных введений не поменяются.
- б. Изображение на экране заблокируется по истечении времени ожидания подсветки экрана.
- с. Нажмите на кнопку включения — загорится экран, на дисплее отобразится экран блокировки.

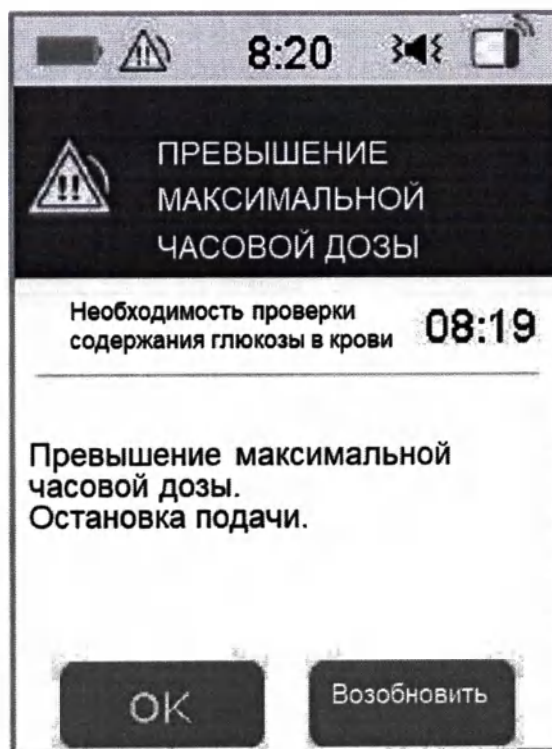
Активный режим

управляющий модуль находится в активном режиме, когда зеленая подсветка горит постоянно.

- а. Режим сна сменяется на активный режим нажатием кнопки включения.
- б. В режиме сна все касающиеся помпы оповещения и предупредительные сигналы сразу же активируют экран блокировки. Оповещения и предупредительные сигналы нужно стирать вручную после сдвигания ползунка для разблокировки.



Предупредительный сигнал появляется при блокировке экрана.



Предупредительный сигнал появляется при разблокированном экране.

11.1.4. Полоса прокрутки

Если длина текста выходит за пределы размеров экрана, справа на экране

появляется полоса прокрутки. Полный текст можно просматривать, прокручивая его вверх и вниз.



11.2. Настройка управляющего модуля

11.2.1. Выбор языка и страны/региона

1. Выберите свой язык, затем нажмите Next (Далее).



Язык можно менять.

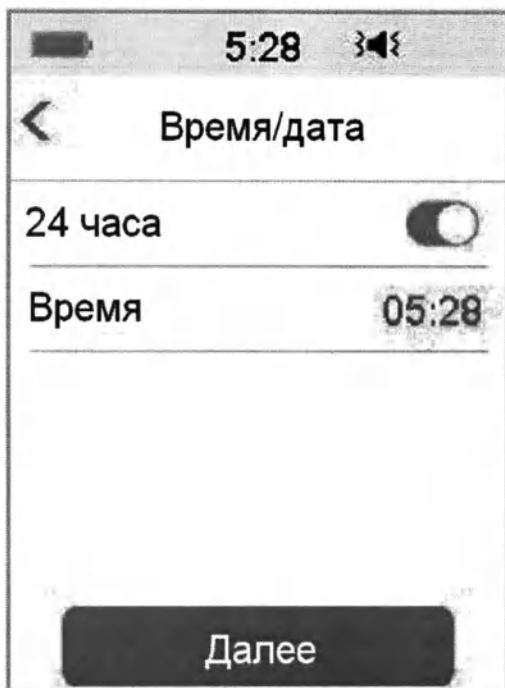
2. Выберите страну/регион, затем нажмите **Next (Далее)**.



11.2.2. Время и дата

При первом запуске управляющего модуля необходимо задать время и дату. Настройка правильных времени и даты в управляющем модуле необходима для точной подачи базального инсулина, а также это позволяет правильно регистрировать показания подачи инсулина. Можно выбрать формат времени 12-часовой или 24-часовой.

1. Задайте время, затем нажмите **Next (Далее)**.



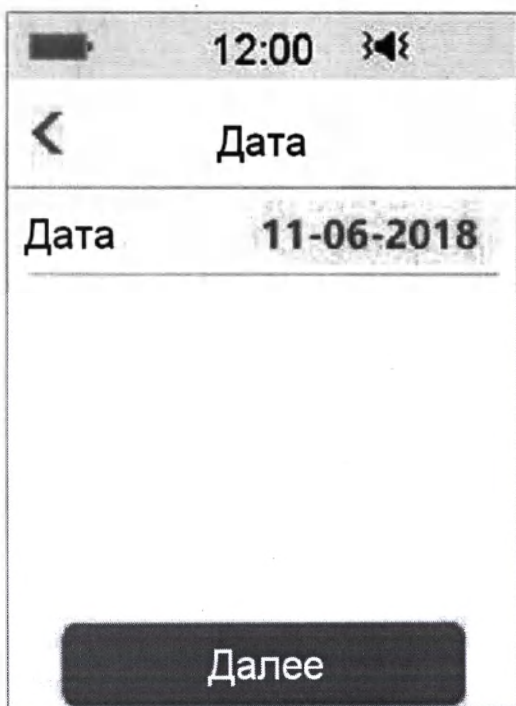
(1) Выберите время.

(2) Нажимайте голубую кнопку слева **+**, чтобы увеличить, и **-**, чтобы уменьшить значение часа.

Нажимайте голубую кнопку справа **+**, чтобы увеличить, и **-**, чтобы уменьшить значение минут.

(3) После завершения нажмите **Done (Готово)**.

2. Задайте дату, затем нажмите **Next (Далее)**.



- (1) Выберите дату.
- (2) День, месяц и год настраивают отдельно.
- (3) После завершения нажмите Done (Готово).

11.2.3. Калькулятор болюса

После завершения настройки даты и времени можно выбрать, будете ли вы пользоваться калькулятором болюса. Чтобы настроить калькулятор болюса, нажмите **Setup (Настройка)**. Чтобы перейти непосредственно к экрану блокировки, нажмите **Skip (Пропустить)**.



Если вы выберете **Setup (Настройка)**, включится функция калькулятора болюса.

Если вы выберете **Skip (Пропустить)**, функция калькулятора болюса останется невключенной.

11.3. Начальный экран

Home Screen (Начальный экран) — начальная точка доступа к экранам настройки. Чтобы вернуться на начальный экран, нажмите на кнопку **Home Key (Возврат на начальный экран)**. В первой строке содержатся значки панели состояния, включая батарею управляющий модуль, оповещение/предупредительный сигнал, время, звуковую настройку/вибрацию, РЧ-сигнал помпы. На главном интерфейсе находятся значок калибровки, IOB (остаточный активный инсулин), значок EasyLoop, оставшийся инсулин, а также состояние подачи помпой инсулина и состояние глюкозы в реальном времени.



Примечание. На данном экране сдвиньте ползунок справа налево — откроется главное меню. Сдвиньте ползунок слева направо — откроется экран состояния. Сдвиньте ползунок управляющий модуль сверху вниз — откроется экран оповещений. Чтобы открыть экран быстрого доступа, сдвиньте ползунок на экране снизу вверх.

11.3.1. Значки на панели состояния

11.3.1.1. Значок батареи

Значок батареи указывает на оставшийся заряд батареи.

Когда управляющий модуль не заряжается

Есть пять значков, указывающих на разные состояния батареи. Когда значок батареи становится красным, необходимо зарядить управляющий модуль.

-  Осталось не менее 80 %
-  Осталось не менее 60 %
-  Осталось не менее 20 %
-  Осталось не менее 10 %
-  Заряд батареи исчерпан

Когда управляющий модуль заряжается

Есть шесть значков, указывающих на разные состояния батареи.

-  Заряжено меньше 10 %
-  Заряжено не менее 10 %
-  Заряжено не менее 20 %

-  Заряжено не менее 60 %
-  Заряжено не менее 80 %
-  Полная зарядка

11.3.1.2. Значок времени

Отображение текущего времени можно задать в 12-часовом или 24-часовом формате. Обозначения «а» (время до полудня) и «р» (время после полудня) появляются при 12-часовом формате.

- 02:00 р в 12-часовом формате
- 14:00 в 24-часовом формате

11.3.1.3. Значок звуковой настройки

Есть восемь значков звуковой настройки, обозначающих разные типы напоминаний, их можно задать в меню **General Settings (Общие настройки)**.

-  Звук
-  Вибрация
-  Звук и вибрация
-  Звук откл./вибрация откл.
-  Беззвучное оповещение + звуковое напоминание
-  Беззвучное оповещение + вибрация при напоминании
-  Беззвучное оповещение + звук и вибрация
-  Беззвучное оповещение + звук откл./вибрация откл.

11.3.1.4. Значок радиочастотного сигнала помпы

Значок радиочастотного сигнала помпы появляется, только когда активирована помпа.

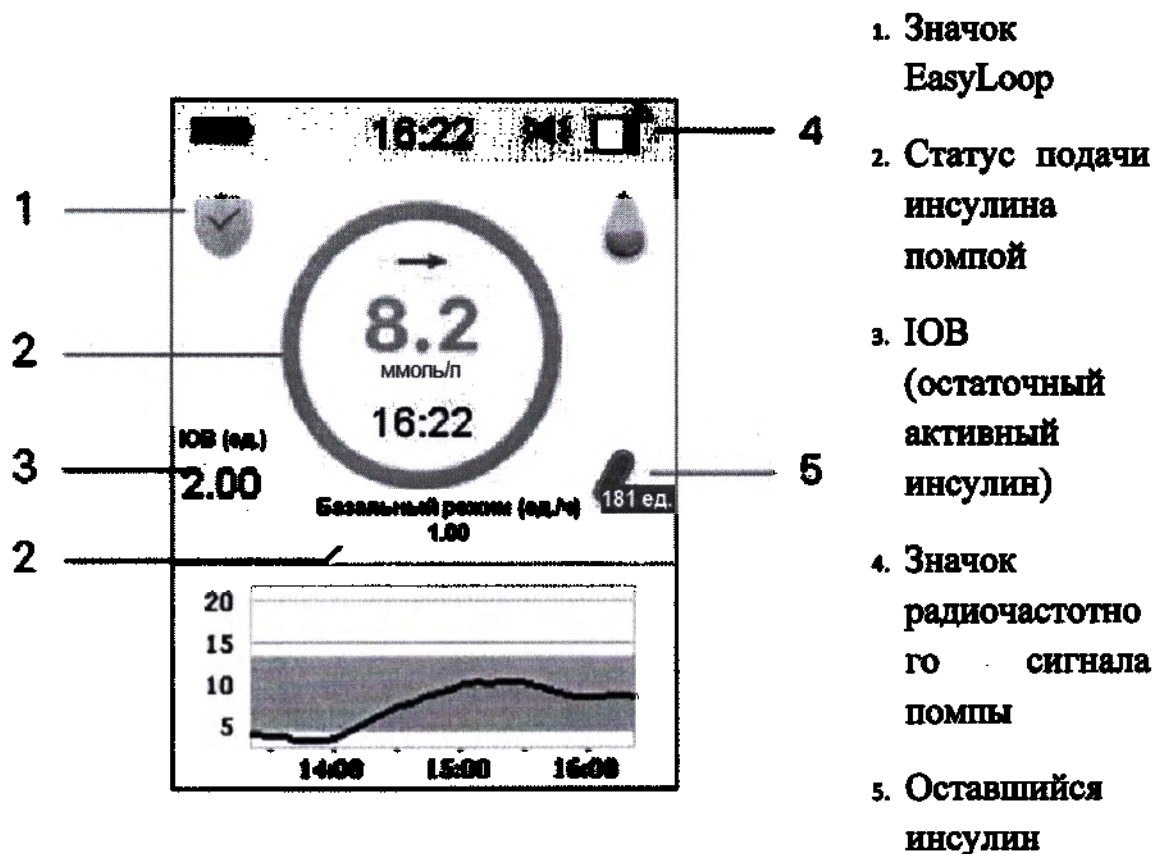
-  Помпа активна, РЧ-связь действует
-  Помпа активна, но РЧ-связь потеряна или прервана

11.3.1.5. Значки оповещений

Желтый треугольник с одним желтым восклицательным знаком (оповещение), красный треугольник с двумя красными восклицательными знаками (предупредительный сигнал средней приоритетности) или красный треугольник с тремя красными восклицательными знаками (предупредительный сигнал высокой приоритетности) появляются только при возникновении оповещения или предупредительного сигнала в системе регулирования подачи инсулина.

-  Значок оповещения
-  Значок предупредительного сигнала средней приоритетности
-  Значок предупредительного сигнала высокой приоритетности

11.3.2. Состояние помпы



Pump Status (Состояние помпы) можно просматривать на начальном экране.

Значки состояния подачи инсулина в различных ситуациях:

Таблица 8

Значок	Форма и цвет	Описание
	Серое кольцо	Серое кольцо означает, что помпа не активирована.
	Зеленое кольцо	Зеленое кольцо обозначает подачу базального инсулина.
	Зеленое и темно-зеленое кольцо	Зеленое кольцо с темно-зеленым сегментом обозначает временный базальный режим, при этом темно-зеленый сегмент указывает на ход выполнения введения при временном базальном режиме.
	Голубое и синее кольцо	Голубое кольцо обозначает нормальный болюс, синий сегмент указывает на ход выполнения введения.

	Фиолетовое и темно-фиолетовое кольцо	Фиолетовое кольцо обозначает расширенный болюс, темно-фиолетовый сегмент указывает на ход выполнения введения.
	Красное кольцо	Красное кольцо обозначает состояние приостановки подачи.

Состояние обозначается следующим текстом:

- ✦ Базальный режим (ед./ч) 1,00: текущая скорость базального введения составляет 1,00 ед./ч.
- ✦ Временный базальный режим (ед./ч) 1,00: активирован временный базальный режим, действующая скорость базального введения при котором составляет 1,00 ед./ч.
- ✦ Временный базальный режим (ед./ч) 1,00 85 %: активирован временный базальный режим, действующая скорость базального введения составляет 1,00 ед./ч (85 % текущей схемы базального введения).
- ✦ Нормальный (ед.) 1,00/2,00: активирован нормальный болюс, выполнена подача 1,00 ед. болюса | общий заданный объем болюса: 2,00 ед.
- ✦ Расширенный (ед.) 1,00/2,00: активирован расширенный болюс, выполнена подача 1,00 ед. болюса | общий заданный объем болюса: 2,00 ед.
- ✦ Комбинированный нормальный (ед.) 1,00/2,00: активирован нормальный комбинированный болюс, выполнена подача 1,00 ед. нормального болюса | общий заданный объем нормального болюса: 2,00 ед.
- ✦ Комбинированный расширенный (ед.) 1,00/2,00: активирован расширенный комбинированный болюс, выполнена подача 1,00 ед. расширенного болюса | общий заданный объем расширенного болюса: 2,00 ед.
- ✦ Оставшееся время приостановки 0:15: подача приостановлена, базальное введение возобновится автоматически через 15 минут.
- ✦ Оставшийся инсулин: фактическое количество инсулина, оставшегося в резервуаре.

11.3.3. Состояние предупредительного сигнала

Иногда состояние предупредительного сигнала остается даже после сброса сигнала. В данном случае на начальном экране будут отображаться следующие предупредительные сигналы:

РАЗРЯЖЕНА БАТАРЕЯ ПЛАСТЫРНОЙ СИСТЕМЫ, ПОМПА ЗА

ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА, ПУСТОЙ РЕЗЕРВУАР, ПЛАСТЫРЬ ПРОСРОЧЕН, ЗАКУПОРИВАНИЕ СИСТЕМЫ, ОШИБКА ПЛАСТЫРЯ, АВТО ОТКЛ., ПРЕВЫШЕНА МАКС. ОСД, ПРЕВЫШЕНА МАКС. ЧАСОВАЯ ДОЗА, ОШИБКА БЛОКА ПОМПЫ, ПРИОСТАНОВКА ПРИ НИЗКОМ УРОВНЕ ГЛЮКОЗЫ и ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ПРИОСТАНОВКА ПРИ НИЗКОМ УРОВНЕ ГЛЮКОЗЫ.

Например:



11.4. Экран блокировки

Управляющий модуль отображает **экран блокировки** каждый раз при включении с целью просмотреть данные по глюкозе, данные подачи инсулина, предупредительный сигнал/оповещение, а также дату и время. Вы также можете внести изменения в данный экран, введя имя пользователя и номер телефона. Управляющий модуль отображает экран блокировки по истечении времени ожидания дисплея. Если экран гаснет, коротко нажмите на кнопку включения, активируется экран блокировки.

1. Экран блокировки без предупредительного сигнала, оповещения и напоминания



2. Экран блокировки с предупредительным сигналом, оповещением и напоминанием



11.5. Экран уведомлений

Уведомления о предупредительных сигналах и оповещениях регистрируются на

Инструкция по
применению

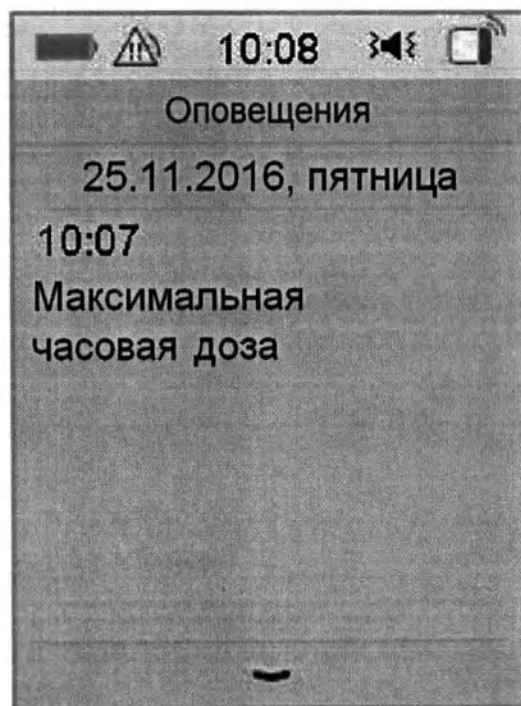
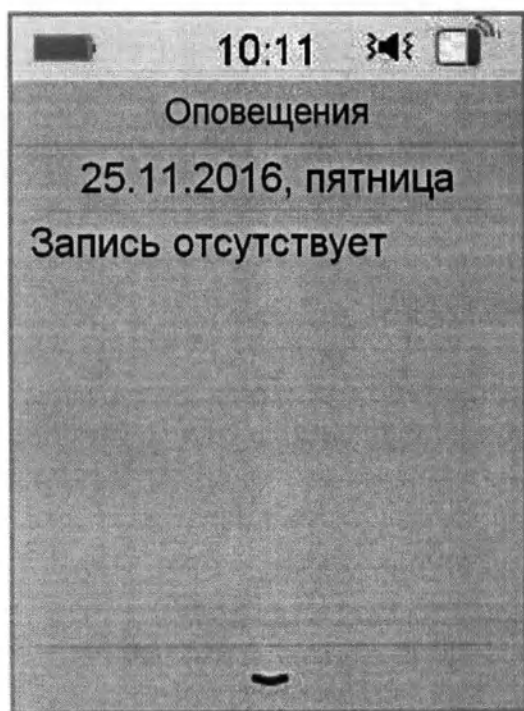
Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
41 из 302

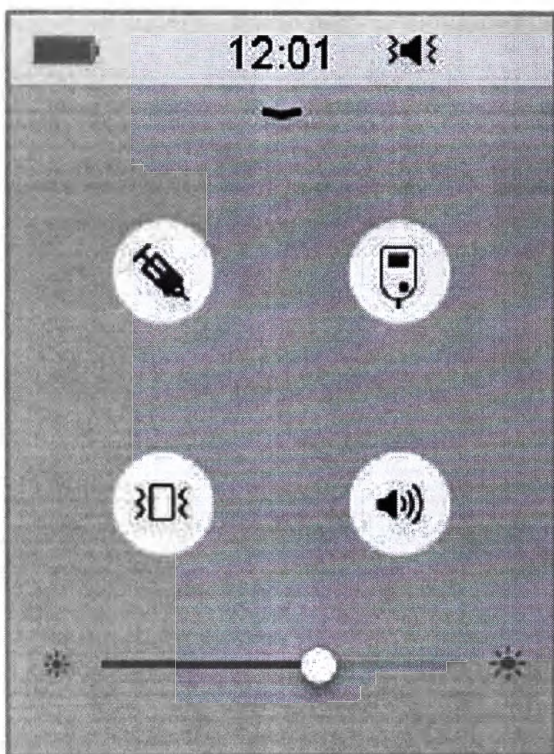
экране уведомлений, только если они еще действительны на дату использования. Чтобы перейти на экран уведомлений, на начальном экране сдвиньте ползунок сверху вниз.

- (1) Если нет ежедневных уведомлений о предупредительных сигналах и оповещениях, на экране не будет отображено записей.
- (2) Если настроены уведомления о предупредительных сигналах и оповещениях, будут отображаться только действительные уведомления.
- (3) Сверху будут показаны свежие уведомления.



11.6. Экран быстрого доступа

Экран быстрого доступа дает возможность быстрого доступа к некоторым настройкам, включая болюс, ввод значения ГК, звуковые настройки, вибрацию и яркость. Чтобы открыть экран быстрого доступа, на начальном экране сдвиньте ползунок снизу вверх.



- (1) Калибровка или значок быстрого доступа к ГК «  »
- (2) Значок быстрого доступа к болюсу «  »
 - Если включена функция пищевого/корректирующего болюса, данные о нем вводятся после нажатия этого значка.
 - В противном случае после нажатия этого значка активируется ручной режим введения болюса.

- (1) Значок звуковых настроек

Есть два значка звуковых настроек, в каждый вносятся изменения после одного нажатия: звук откл. «  », громкий звук «  ».

- (2) Значок настройки вибрации

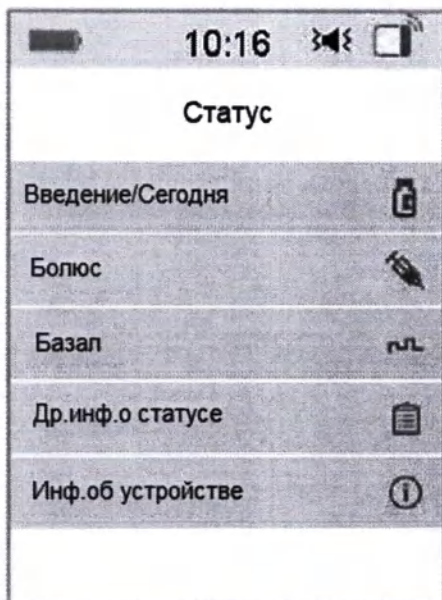
Есть два значка настроек вибрации, в каждый вносятся изменения после одного нажатия: вибрация откл. «  », вибрация вкл. «  ».

- (3) Значок настройки яркости «  »

Есть десять уровней яркости, они увеличиваются слева направо.

11.7. Экран Статус

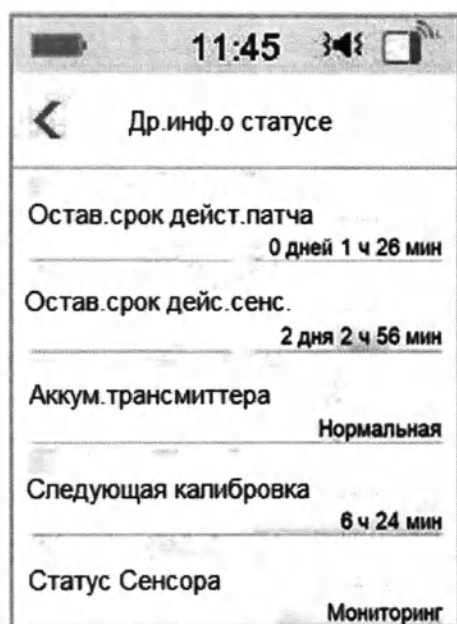
На экране **Статус** отображается текущее рабочее состояние системы. Сдвиньте ползунок слева направо на начальном экране — откроется экран состояния. Сдвиньте ползунок справа налево или нажмите кнопку возврата на начальный экран на экране статус, чтобы вернуться на начальный экран.



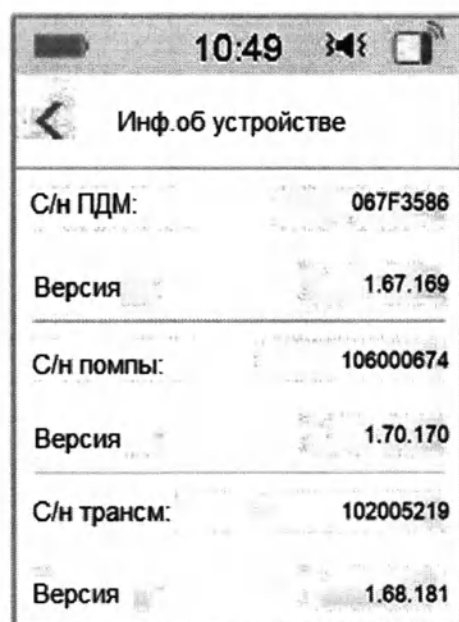
Экран состояния содержит следующие сведения:

Введение/Сегодня	Болюс	Базал
10:46 < Введение/Сегодня Базал.ск: да Остановить: да Болюс: 27,90 ед. Баз.реж.: 10,25 ед. Всего: 38,15 ед. Остал.инсуп.: 88,80 ед.	10:47 < Болюс Посл.болюс: Е0,10 ед. 25-01-2024 10:48 Расшир.болюс: 2,00 ед. Расшир.: 0,10 ед./2,00 ед. Ост.время: 00:29	10:48 < Базал Баз.реж.: Ручн.реж. Профиль: Стандарт Всего 24ч: 24.00Ед Баз.реж.: 1.00Ед/ч Базал.ск: Активный Запуск 25.11,10:46 Окончание 25.11,14:46 Скорость 1,00Ед/ч

Другая информация о статусе



Информация об устройстве



11.8. Меню

Main menu (Главное меню) включает в себя девять подменю: **Bolus (Болюс)**, **Basal (Базал)**, **Suspend (Стоп)**, **Patch (Патч)**, **Sensor (Сенсор)**, **History (История)**, **Events (События)**, **EasyLoop**, **Settings (Настройки)**. Сдвиньте ползунок справа налево на начальном экране — откроется главное меню.



Примечание. После того как подача инсулина приостановится, значок **Suspend (Стоп)** на главном меню поменяется на значок **Resume (Возобновление)**.

Болюсное введение

Меню **Bolus (Болюс)** содержит настройки и функции подачи болюса.

Базальное введение

В меню **Basal (Базал)** можно настроить подачу временного базального инсулина, выбрать и просмотреть различные схемы базального введения.

Стоп

Когда болюс не подается, можно приостановить базальное введение на заданный период времени, нажав на значок **Suspend (Стоп)**.

Во время подачи болюса с помощью функции **Suspend (Стоп)** можно приостановить болюсное введение или всю подачу инсулина (базального и болюсного) на заданный период времени.

Патч

В меню **Patch (Патч)** можно заменить резервуар и проверить серийный номер блока помпы.

Статистика

В меню **History (История)** можно просмотреть статистические данные по помпе, управляющий модуль, событиям, ГК, а также краткие статистические данные.

События

На экране **Events (События)** можно регистрировать различные события, в том числе относящиеся к глюкозе крови, введению инсулина, углеводам, упражнениям, состоянию здоровья, и прочие сведения.

Настройки

В меню **Settings (Настройки)** можно редактировать персональные настройки системы.

11.9. События

Управляющий модуль способен регистрировать различные события, в том числе относящиеся к глюкозе крови, углеводам, введению инсулина, состоянию здоровья, упражнениям и пр. Данная информация поможет вам и лечащему врачу принимать более верные решения в отношении плана лечения сахарного диабета.

Перейдите на экран **Events (Экран событий)**. Можно задать тип события, которое хотите регистрировать.

Main Menu (Главное меню) → Events (События)



11.9.1. Измерение ГК

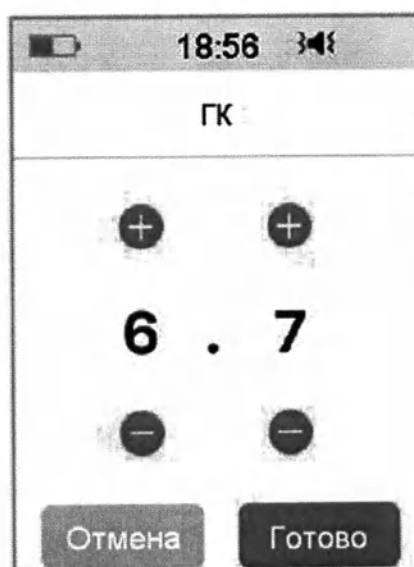
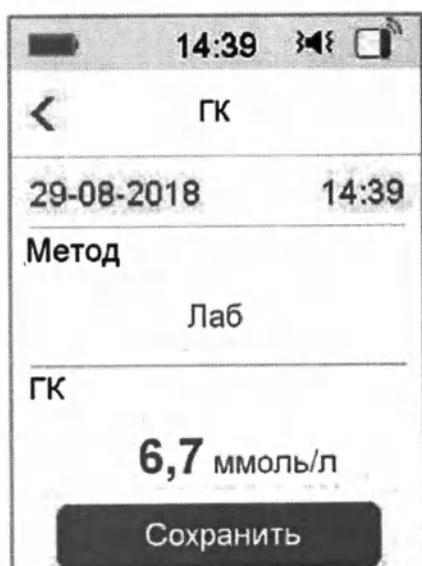
1. Выберите тип **ГК** на экране **Events (События)**.
2. Задайте дату и время события ГК.

Примечание. Время означает время забора крови.

3. В параметре **Method (Методика)** можно выбрать ГК или лабораторные измерения.

Примечание. **Lab (Лаборатория)** означает исследование глюкозы венозной крови в лаборатории.

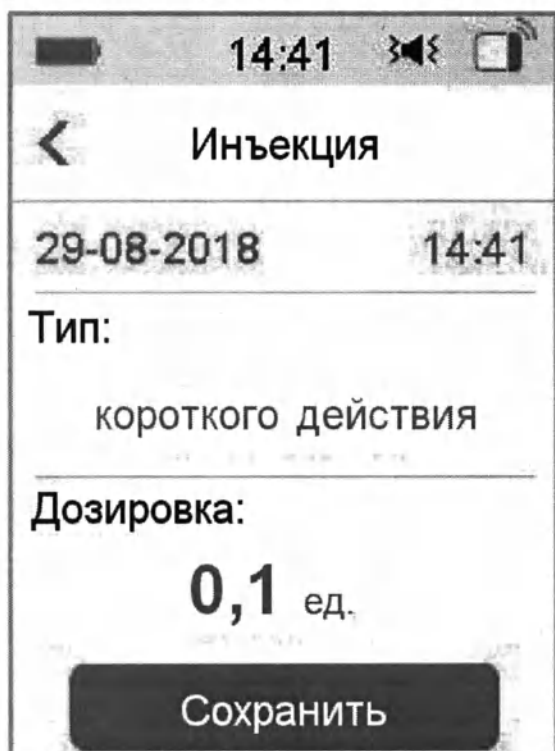
4. Нажмите **BG (ГК)** и введите данные в строку для ГК, стандартное значение по глюкозе крови составляет 120 мг/дл (или 6,7 ммоль/л). Диапазон вводимых данных составляет 40–400 мг/дл (или 2,2–22,2 ммоль/л).



5. После завершения нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения ввода. Для отмены нажмите **<**.

11.9.2. Инъекции

1. Выберите **Injection (Инъекция)** на экране **Events (События)**.
2. Задайте дату и время инъекции инсулина.
3. Нажмите на **Type (Тип)** — здесь можно выбрать тип инсулина: Быстродействующий, Короткого действия, Среднего действия, длительного действия, Смешанный, Не выбрано .
4. Нажмите **Dose (Доза)**, чтобы задать используемое количество инсулина. Диапазон ввода составляет 0,1–99 единиц.



14:41

Инъекция

29-08-2018 14:41

Тип:

короткого действия

Дозировка:

0,1 ед.

Сохранить

5. После завершения нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения ввода. Для отмены нажмите **<**.

11.9.3. Данные по углеводам

1. Выберите **Carbs (Углеводы)** на экране **Events (События)**.
2. Задайте дату и время потребления углеводов.
3. Нажмите **Carbs (Углеводы)** и задайте количество углеводов, потребляемых вами с едой и напитками. Диапазон ввода составляет 0–300 граммов.

15:07

< Углев

29-08-2018 15:07

Углеводы:

10 г

Сохранить

4. После завершения нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения или < для отмены.

11.9.4. Сведения о физических упражнениях

1. Выберите **Exercise (Физ. Нагрузка)** на экране **Events (События)**.
2. Задайте дату и время физических упражнений.
3. Нажмите **Intensity (Интенсивность)** и задайте интенсивность физических упражнений. Доступны варианты Light (Низкая), Medium (Средняя), Heavy (Высокая).
4. Нажмите **Duration (Продолжительность)** и задайте продолжительность выполнения упражнений. Диапазон ввода составляет от 5 минут до 8 часов, интервал ввода — 5 минут.

15:09

< Физ. нагр.

29-08-2018 15:09

Интенсивность:

средняя

Продолж.

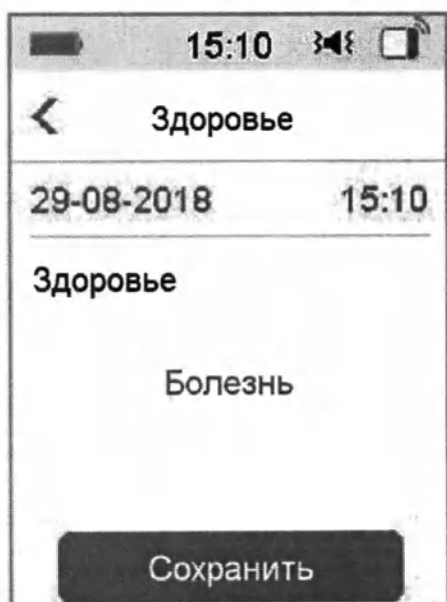
00:30

Сохранить

5. После завершения нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения ввода.
Для отмены нажмите <.

11.9.5. Сведения о состоянии здоровья

1. Выберите **Health (Здоровье)** на экране **Events (События)**.
2. Задайте дату и время введения сведений о состоянии здоровья.
3. Нажмите **Health (Здоровье)** и задайте данные о физическом состоянии. Можно выбрать из следующих вариантов: **Illness (Болезнь)**, **Stress (Стресс)**, **High Symptoms (Острые симптомы)**, **Low Symptoms (Слабые симптомы)**, **Menstruation (Менструация)**, **Alcohol (Алкоголь)**.



4. После завершения нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения ввода.
Для отмены нажмите <.

11.9.6. Прочие события

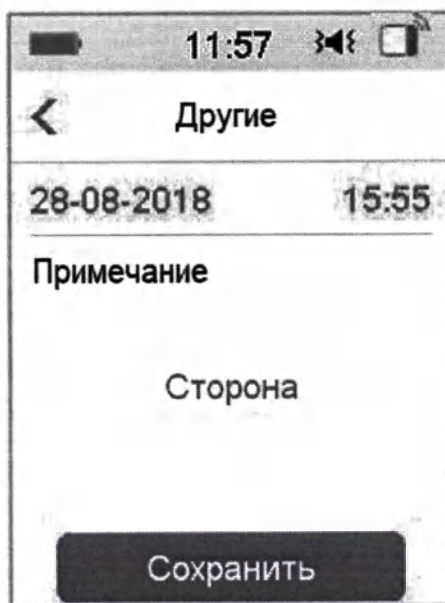
В данном разделе указано, каким образом следует вводить прочие ориентиры.

1. Выберите **Others (Другие)** на экране **Events (События)**.
2. Задайте дату и время события прочих событий.
3. Нажмите **Note (Примечание)**, чтобы ввести сведения по прочим событиям.



Например, если хотите ввести «а», нажмите **abc** и выберите «а». Если нужно переключиться на заглавные буквы, нажмите **ABC**.

4. Нажимайте на буквы для ввода текста.



Примечание. Для описания одного события используйте не больше 22 символов.

5. После завершения нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения ввода. Для отмены нажмите **<**.

11.10. Статистические данные

Чтобы помочь вам в лечении диабета, управляющий модуль сохраняет статистические данные по подаче инсулина, PDM, событиям, ГК, а также краткие статистические данные.

Перейдите на экран **History (История)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История)



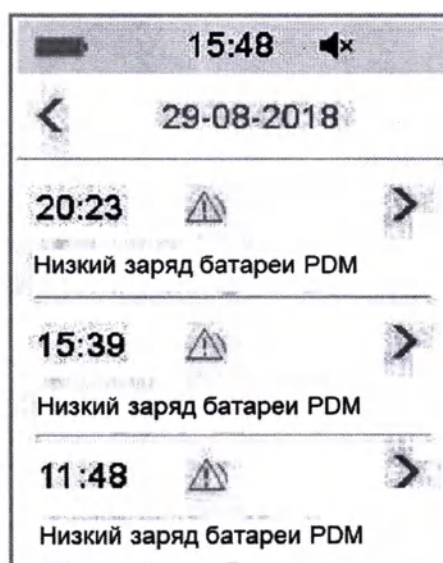
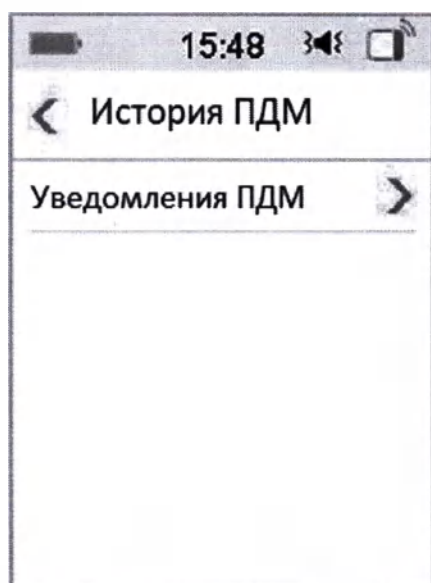
11.10.1. История помпы

В меню **Pump History (История помпы)** можно просмотреть статистические данные относительно помпы.

11.10.2. История управляющего модуля

В **PDM History (История управляющий модуль)** сохраняются прошлые данные оповещений управляющий модуль.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → PDM History (История ПДМ) → PDM Alert History (Уведомления ПДМ)

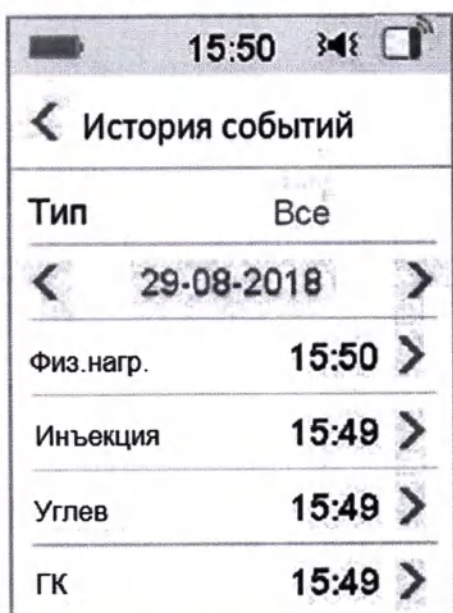


Для переключения записей по датам нажимайте на конкретную дату. Для просмотра подробных сведений нажимайте на каждое оповещение. Чтобы вернуться на предыдущее меню, нажимайте <.

11.10.3. История событий

Перейдите на экран **Event History (История событий)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Event History (История событий)



Нажмите **Type (Тип)** и выберите тип событий для просмотра соответствующих записей. Для переключения записей по датам нажимайте на конкретную дату или <, >. Выберите запись события, чтобы просмотреть подробные сведения.

11.10.4. История ГК

Перейдите на экран **BG History (Данные уровня ГК)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → BG History (Данные уровня ГК)



История ГК включает значения ГК из калибровки , события ГК  и ввода ГК во время введения болюса с помощью калькулятора болюса .

Для переключения записей по датам нажимайте на конкретную дату или , .

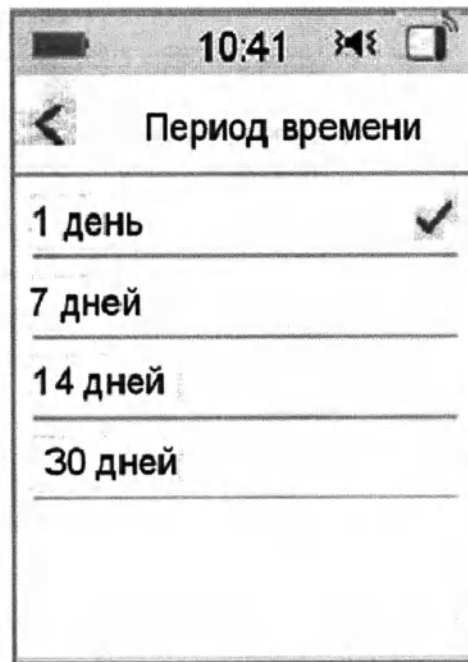
11.10.5. Общая история

Функция **Summary History (Общая история)** отображает краткие прошлые данные, среди них данные по инсулину, болюсу и ГК.

Перейдите на экран **Summary History (Общая история)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Summary History (Общая история)

Наверху справа на каждом экране общей истории выберите 1 день, чтобы просмотреть прошлые данные за один день, или несколько дней (7, 14, 30 дней), чтобы просмотреть средний результат по выбранным дням.



Общая история: Инсулин

Более подробную информацию см. в разделе «Краткая статистика относительно помпы» в главе «Расширенные функции помпы».

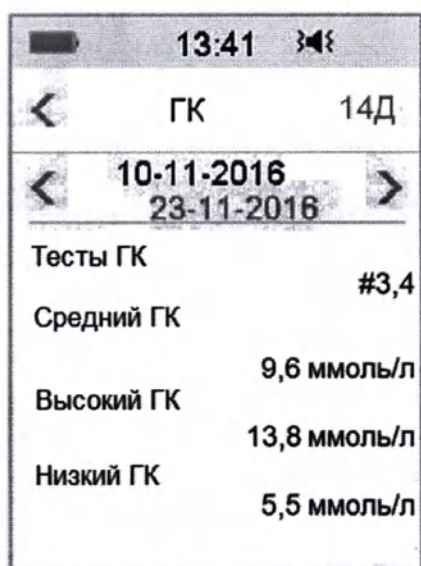
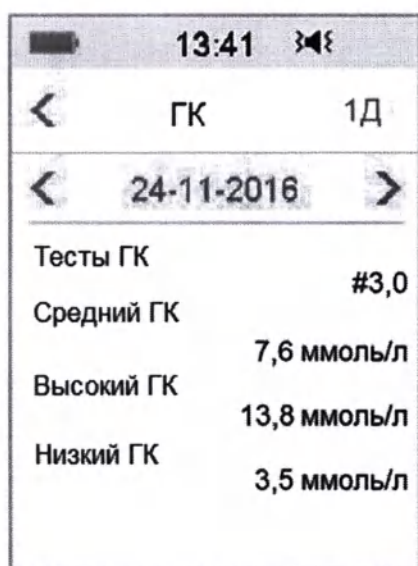
Общая история: Болюс

Более подробную информацию см. в разделе «Краткая статистика относительно помпы» в главе «Расширенные функции помпы».

Общая история: ГК

На данном экране отображается краткая статистика по результатам измерения ГК.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Summary History (Общая история) → BG (ГК)



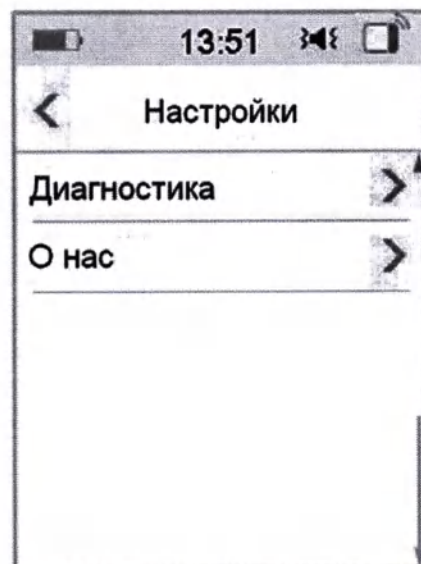
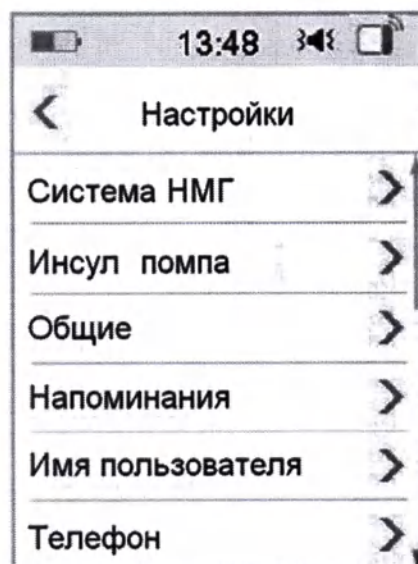
Исследование ГК: общее число показаний ГК, введенных вручную в заданные дни.

Средняя ГК: средние показания ГК в заданные дни.

Высокая ГК: наибольшее показание ГК в заданные дни.

Низкая ГК: наименьшее показание ГК в заданные дни.

11.11. Настройки

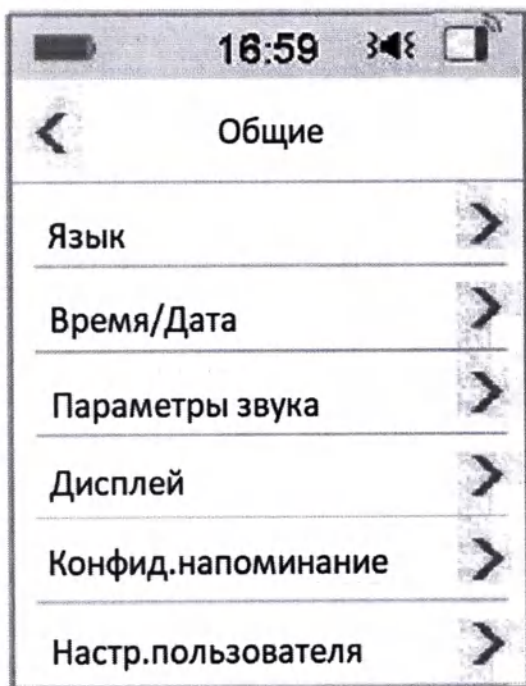


11.11.1. Инсулиновая помпа

Нажмите **Insulin Pump (Инсулиновая помпа)** на экране **Settings (Настройки)** и введите данные инсулиновой помпы. Задать инсулиновую помпу можно на экране **Insulin Pump (Инсулиновая помпа)**.

11.11.2. Общие настройки

Меню **General Settings (Общие настройки)** содержит следующее: язык, время/дату, параметры звука, дисплей, конфиденциальное напоминание, настройки пользователя.



11.11.2.1. Язык

Язык управляющего модуля можно менять.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → General (Общие) → Language (Язык)



11.11.2.2. Время/дата

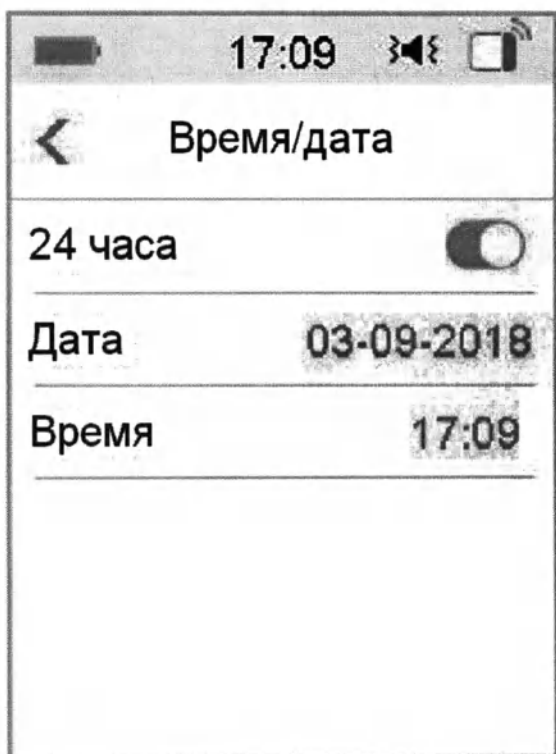
Настройка правильных времени и даты в управляющий модуль необходима для точной подачи базального инсулина, а также точной регистрации подачи инсулина и других событий. Можно выбрать формат времени 12-часовой или 24-часовой. Если вам понадобится изменить настройки даты и времени (например, при переходе на летнее время или после сброса настроек управляющий модуль), замените старый резервуар и активируйте новый пластырь.

Примечание. В целях безопасности изменение даты и времени возможно только при условии неактивированного резервуара с пластырем.

1. Перейдите на экран настройки **Time/Date (Время/дата)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → General (Общие настройки) → Time/Date (Время/дата)

Если перевести включатель в положение «Вкл.», время задается в формате 24 часов.



2. Клавиатура даты и клавиатура времени



11.11.2.3. Параметры звука

Можно выбрать один из четырех вариантов звуковых настроек для оповещений и предупредительных сигналов: звук, вибрация, звук и вибрация, отключение обоих вариантов. Заводская настройка — звук и вибрация. Выбор

применим как к управляющий модуль, так и к помпе.

Если задан вариант **Audio (Звук)**, при оповещении как управляющий модуль, так и помпа будут издавать звук.

Если задан вариант **Vibrate (Вибрация)**, при оповещении управляющий модуль будет вибрировать.

Если задан вариант **Audio off/Vibrate off (Звук откл./вибрация откл.)**, управляющий модуль и помпа не будут ни издавать звуки, ни вибрировать.

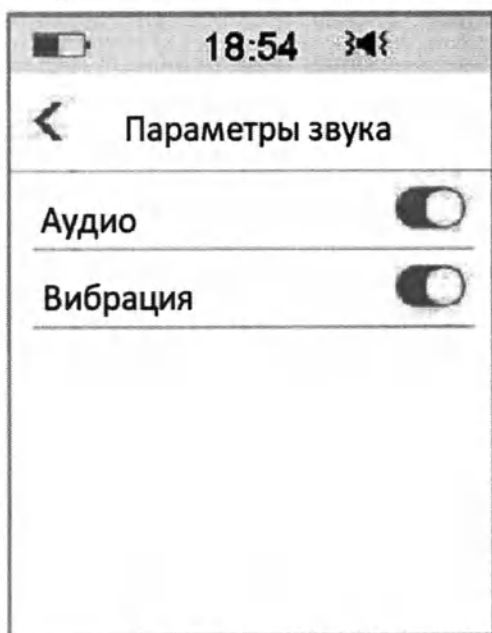
Однако есть исключения:

если предупредительный сигнал не будет сброшен в течение 10 минут, управляющий модуль и/или помпа начнут издавать звук сирены, пока сигнал не будет сброшен.

При возникновении оповещения **BELOW 3.1mmol/L (BELOW 56mg/dL) (НИЖЕ 3,1 ммоль/л (НИЖЕ 56 мг/дл))** или **Sensor glucose remains high (Уровень глюкозы на датчике остается высоким)** управляющий модуль издает вибрацию по три раза через каждые три минуты. Если оповещение не будет сброшено в течение 9 минут, управляющий модуль будет издавать сирену до сброса оповещения. *Значимость различных звуковых значков см. в пункте «Звуковые значки».*

Перейдите на экран **Audio Options (Параметры Звука)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → General (Общие настройки) → Audio Options (Параметры Звука)



11.11.2.4. Дисплей

Можно задать время экранной визуализации: 30 с, 1 мин и 2 мин. Также можно задать яркость экрана.



Для регулировки яркости двигайте ползунок или нажимайте: можно выбрать из 10 уровней яркости. Чем ниже уровень яркости, тем меньше потребляется энергии.

11.11.2.5. Конфиденциальное напоминание

Если данная функция включена, управляющий модуль будет издавать звук и/или вибрировать согласно заданным вами инструкциям, включая следующие:

- начало и конец болюсного введения;
- начало и конец временного базального введения;
- изменение схемы базального введения;
- корректировка базального введения завершена;
- активация настройки предупредительного сигнала о приостановке;
- активация настройки максимальной подачи;
- подача инсулина приостановлена;
- введение базального инсулина возобновлено;
- установлено оповещение об уровне глюкозы;
- установлено оповещение/предупредительный сигнал о помпе;
- нажатие кнопки HOME (ВОЗВРАТ НА НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН).

11.11.2.6. Настройки пользователя

Данную функцию используют для сохранения, восстановления или сброса

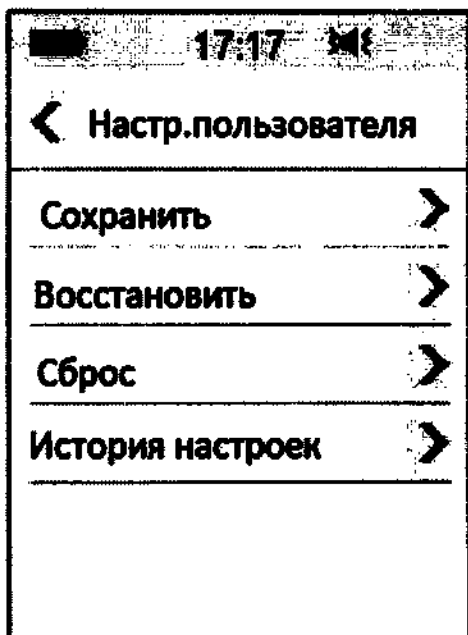
Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
61 из 302

всех настроек управляющего модуля.



Примечание. При активированном резервуаре функции **Reset Settings (Сброс)** и **Restore Settings (Восстановление)** будут недоступны.

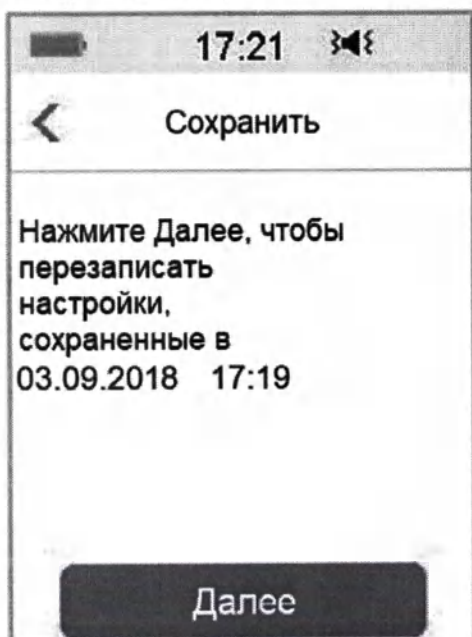
Сохранение

Для сохранения текущих настроек управляющего модуля выполните следующие действия:

1. Выберите **Save (Сохранить)** на экране **User Settings (Настройки пользователя)**.
2. Если вы сохраняете настройки управляющего модуля впервые, появится следующий экран:



Если вы уже сохраняли настройки управляющего модуля, появится следующий экран:



Прочитайте инструкции на экране; затем нажмите **Next (Далее)**, чтобы сохранить текущие настройки.

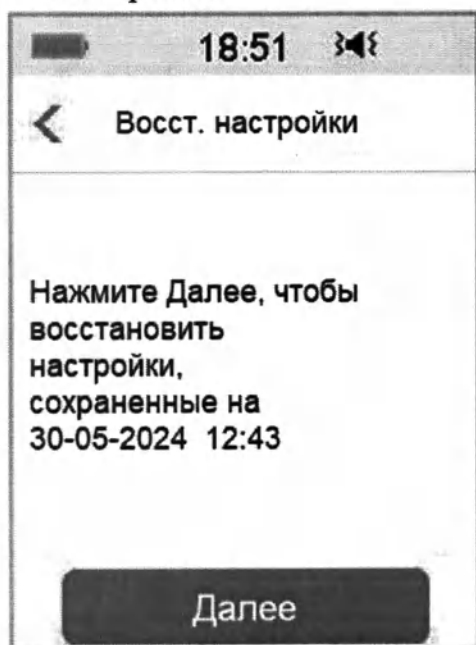
3. Данный экран указывает на то, что ваши настройки пользователя были сохранены.



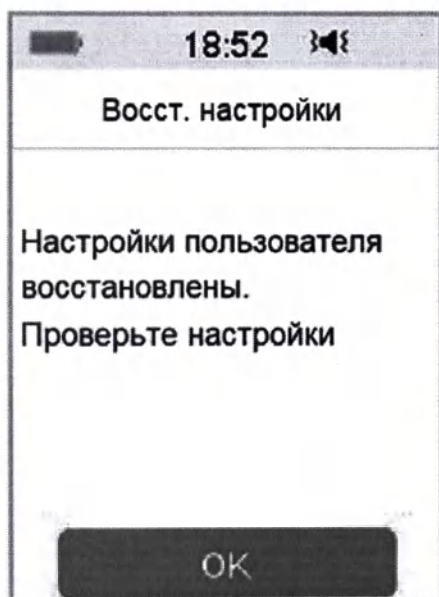
Восстановление

Следующие действия восстанавливают последние настройки управляющего модуля, сохраненные вами на управляющем модуле.

1. Выберите **Restore (Восстановить)** на экране **User Settings (Настройки пользователя)**.
2. Прочитайте инструкции на экране, затем нажмите **ОК**, чтобы восстановить настройки.



3. Данный экран указывает на то, что ваши настройки пользователя были восстановлены. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть меню и проверить системные настройки.

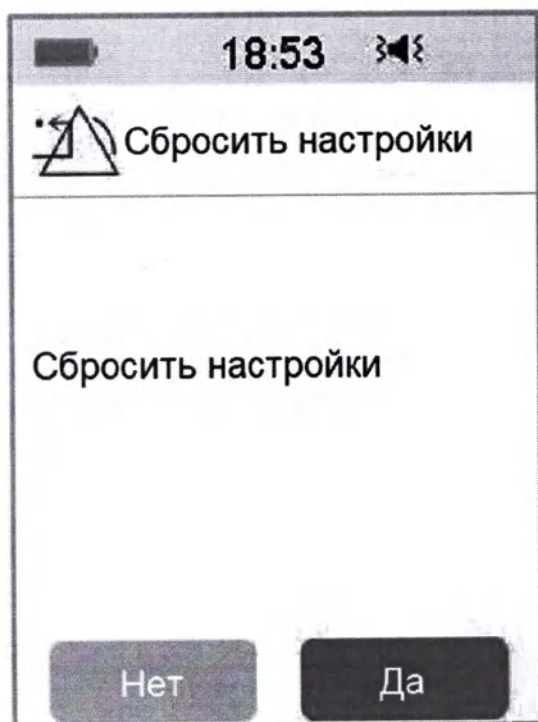


Сброс

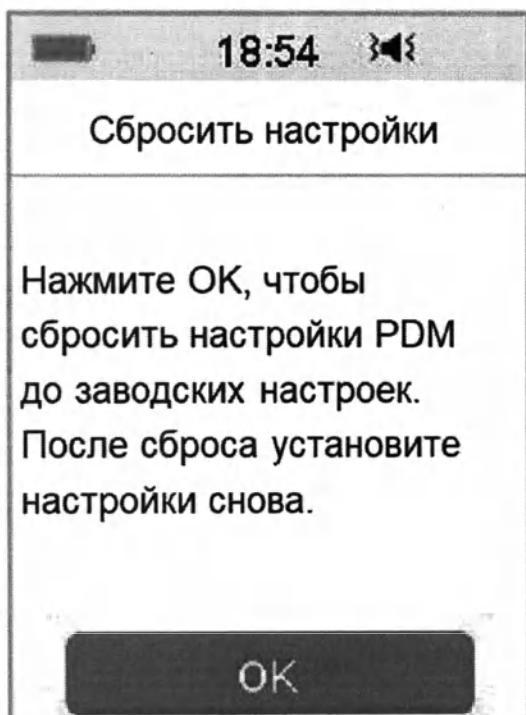
Предупреждение: НЕ сбрасывайте настройки управляющего модуля, кроме случаев, когда такое указание поступает от вашего лечащего врача. В случае сброса настроек управляющего модуля будет необходимо повторно запрограммировать все персональные настройки управляющего модуля согласно указаниям вашего лечащего врача.

Для сброса настроек управляющего модуля проводят следующие действия:

1. Выберите **Reset (Сбросить)** на экране **User Settings (Настройки пользователя)**. Затем выберите **Yes (Да)**.



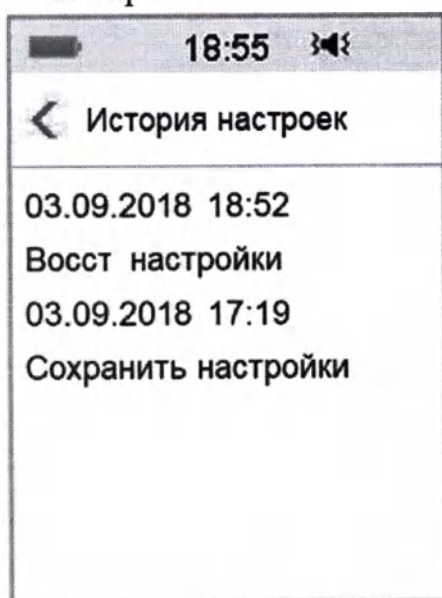
2. Нажмите **ОК**. Устройство управляющий модуль сбросит настройки до заводских настроек по умолчанию, произойдет его перезапуск.



История настроек

На данном экране можно просмотреть все недавние зарегистрированные показатели, связанные с настройками пользователя, а также дату и время.

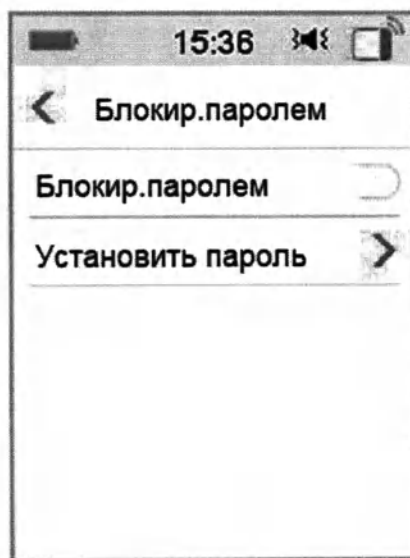
1. Выберите **Settings History (История настроек)** на экране **User Settings (Настройки пользователя)**.
2. Прокручивайте ползунок вверх/вниз, чтобы просмотреть всю статистику настроек.



11.11.2.7. Защита кодом доступа

Функция защиты кодом доступа является мерой безопасности, предотвращающей ненадлежащее использование устройства неуполномоченным пользователем.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → General (Общие настройки) → Passcode Lock (Блокировка паролем)



Нажмите **Set Passcode (Установить пароль)**, введите старый код доступа и затем установите новый.



Введите код доступа из 4 цифр.

Примечание. Пароль по умолчанию: 0000.

Инструкция по
применению

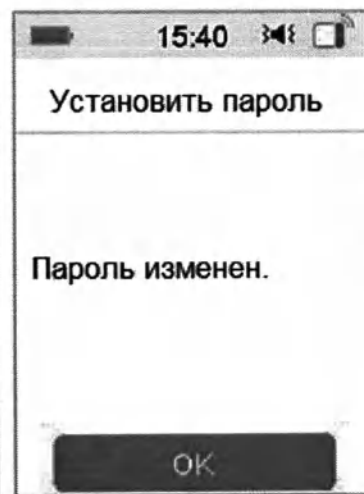
Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

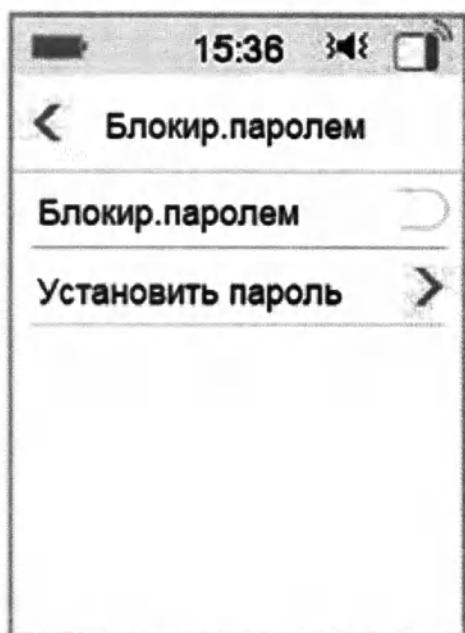
Страница
67 из 302



Введите новый пароль дважды.



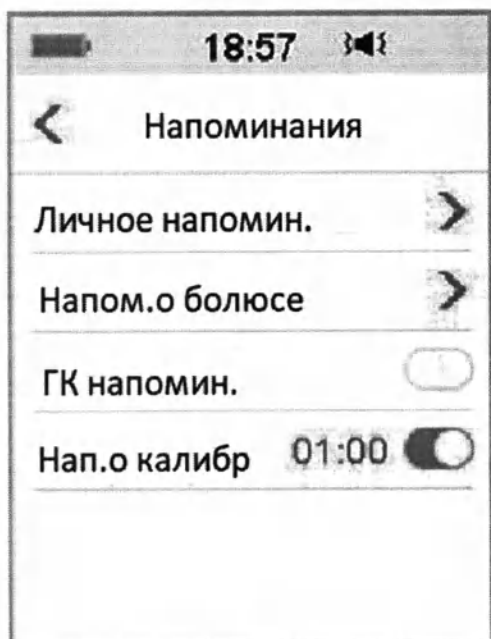
Включите защиту блокировку паролем и установите пароль, чтобы активировать защиту. Защита кодом доступа действует только в течение однократного использования. Нужно вводить пароль каждый раз при включении данной функции.



При включенной функции блокировка паролем отображается только экран блокировки. После передвижения ползунка для разблокировки управляющий модуль нужно ввести правильный код доступа. После разблокировки управляющий модуль защита кодом доступа автоматически деактивируется.

11.11.3. Напоминания

Нажмите **Reminders (Напоминания)** на экране **Settings (Настройки)**, чтобы перейти на экран **Reminders (Напоминания)**.



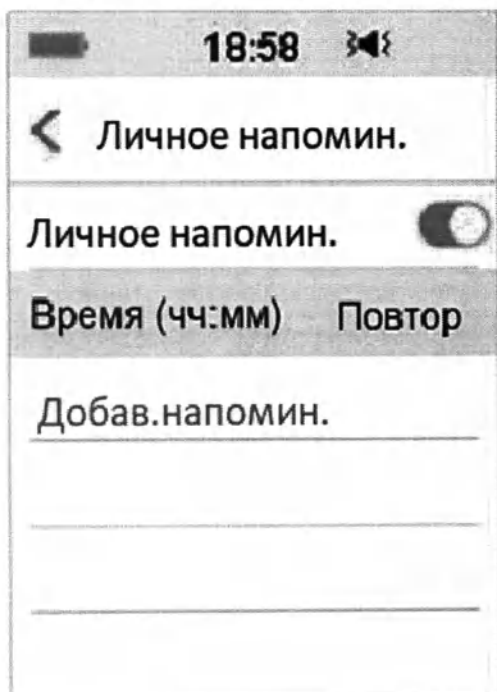
Личное напоминание

По умолчанию эта функция отключена. Эта функция полезна для

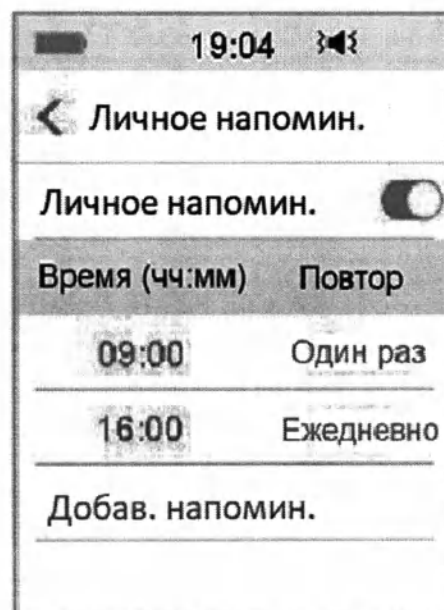
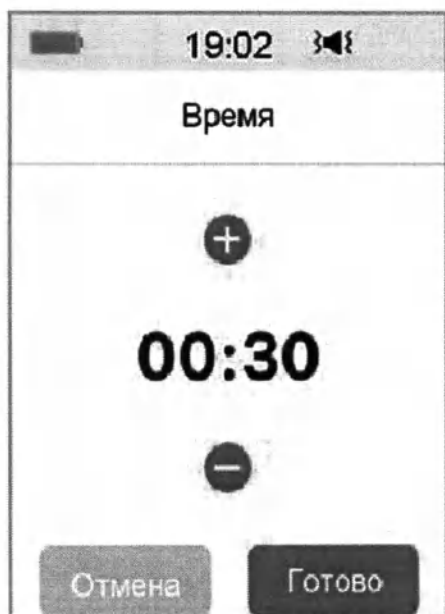
напоминаний, когда нужно проверить глюкозу в крови, принять пищу, ввести болюс и т. д.

Если функция личных напоминаний включена, можно добавлять, удалять, просматривать напоминания. Перейдите на экран **Personal Reminder (Личное напоминание)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Reminders (Напоминания) → Personal Reminder (Личное напоминание)



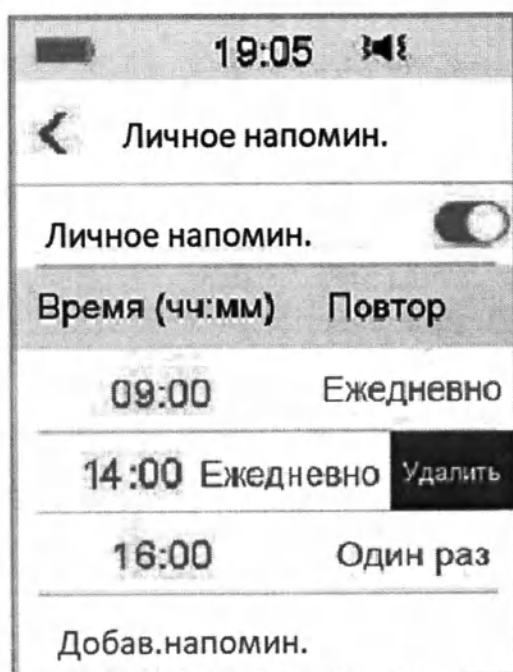
Нажмите **+ Add Reminder (Добавить напоминание)**, чтобы добавить напоминание, выберите время и нажмите **Done (Готово)**.



Примечания:

- 1) Можно задать до 4 напоминаний.
- 2) Напоминания сохраняются автоматически.

Передвиньте ползунок на одном напоминании справа налево, нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить данный сегмент.



11.11.4. Имя пользователя

1. Перейдите на экран **Username (Имя пользователя)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Username (Имя)

Инструкция по
применению

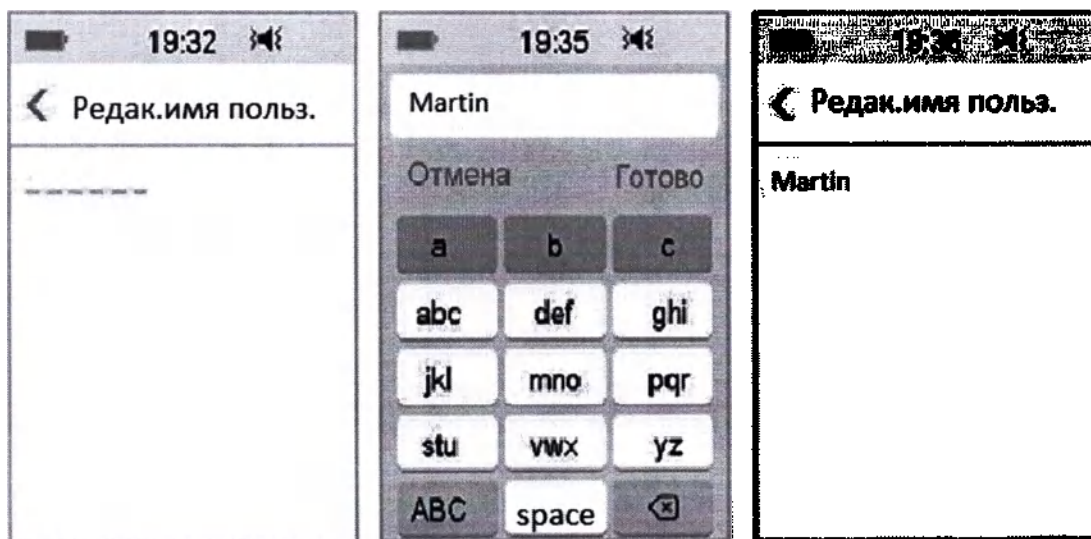
Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
71 из 302

пользователя)

2. Нажмите ----- и введите имя пользователя.



(1) Для этого пользуйтесь клавиатурой.

Например, если нужно ввести «а», нажмите кнопку abc — наверху клавиатуры появятся «а», «b», «с», затем выберите «а».

(2) После завершения нажмите Done (Готово).

(3) Нажмите имя голубого цвета, если нужно снова отредактировать имя пользователя.

Примечание. Можно вводить до 18 букв, включая пробелы. Имя пользователя будет отображаться на экране блокировки.

На экране блокировки управляющего модуля имя пользователя отображается, чтобы помочь вам определить свой собственный управляющий модуль. Всегда можно подтвердить правильность имени пользователя перед работой с управляющим модулем.

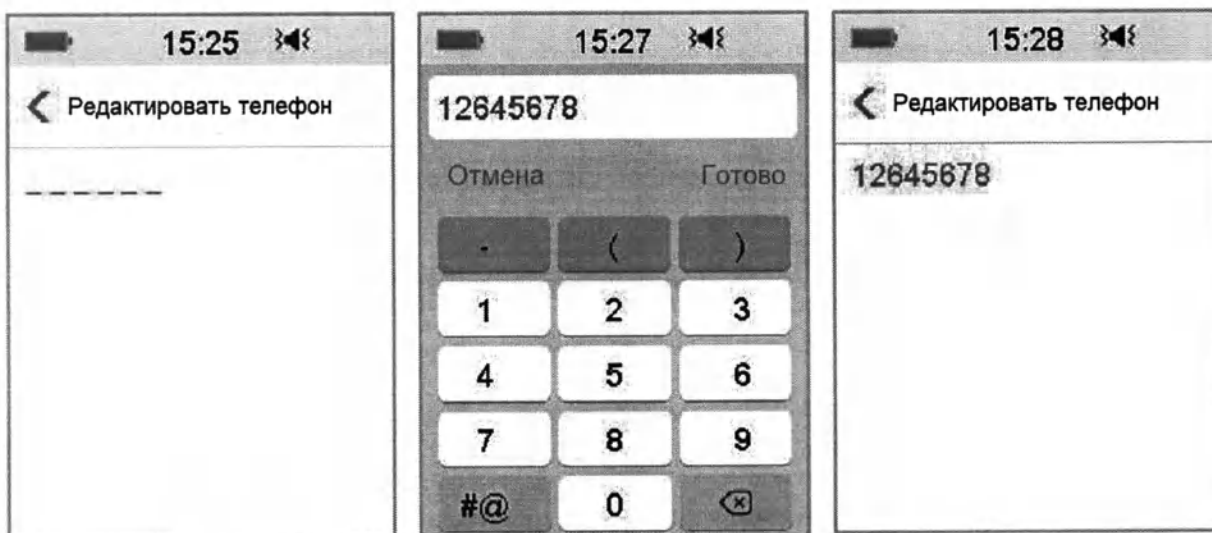


11.11.5. Телефон

1. Перейдите на экран **Telephone (Телефон)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Telephone (Телефон)

2. Нажмите ----- и введите свой номер телефона или номер на случай необходимости оказания помощи.



(1) Для этого пользуйтесь клавиатурой.

(2) После завершения нажмите **Done (Готово)**.

(3) Если нужно снова отредактировать номер телефона, нажмите на номер голубого цвета.

Примечание. Можно вводить до 18 символов, включая пробелы.

Управляющий модуль отображает **номер телефона** на экране блокировки, что необходимо в двух случаях:

1. Помочь вам найти свой управляющий модуль в случае его потери.
2. Отобразить номер на случай необходимости оказания помощи (членов семьи, врача, центра здравоохранения).



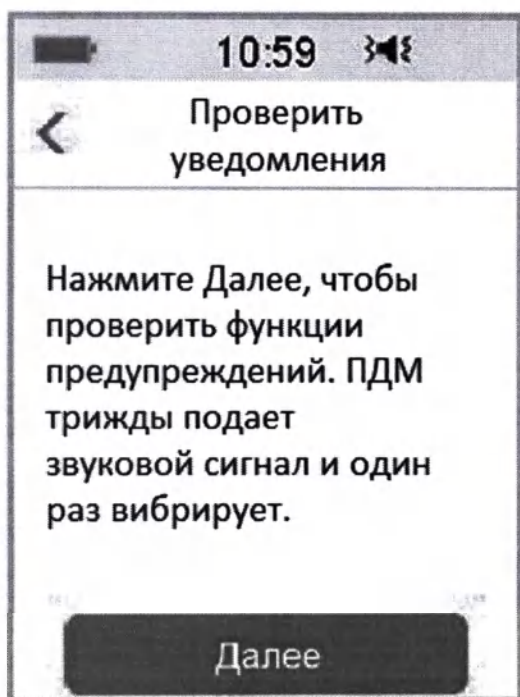
11.11.6. Диагностика

Функция диагностики нужна для проверки качества звуков и вибрации управляющий модуль.

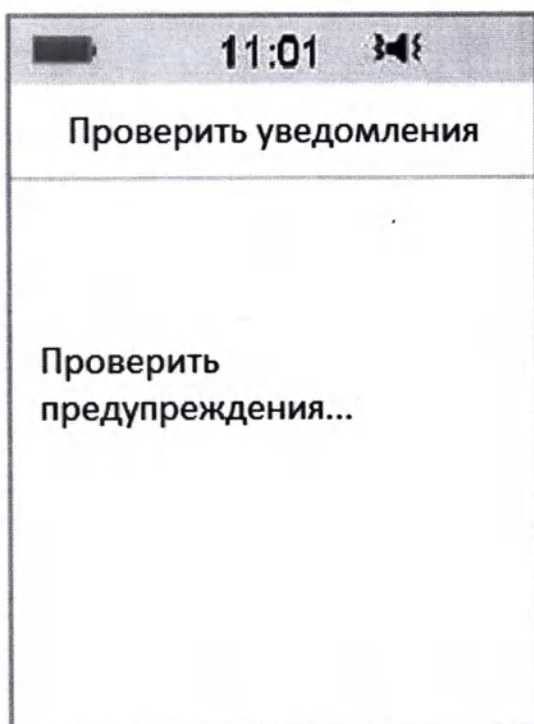
1. Перейдите на экран **Diagnostics (Диагностика)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Diagnostics (Диагностика)

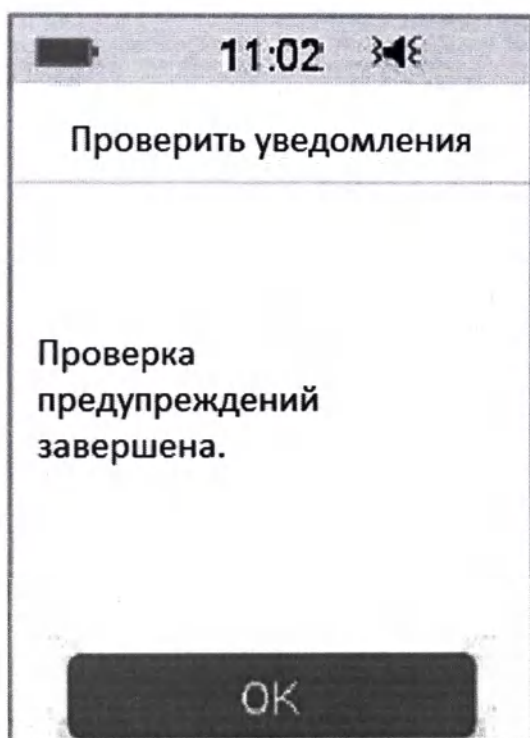
2. Выберите **Diagnostics (Диагностика)**, затем нажмите **Next (Далее)**.



3. Управляющий модуль издаст звук три раза и вибрацию один раз, при этом на экране появится сообщение с предложением о проверке предупредительных сигналов.



4. После завершения проверки нажмите **ОК**, чтобы вернуться к последнему меню.



Предупреждение: если управляющий модуль не издает звуков или вибрации, обратитесь в службу поддержки клиентов. Иначе использование управляющего модуля может представлять опасность для вашего здоровья.

Примечание. Для звуков и вибрации управляющий модуль расходует заряд батареи. Проверка предупредительных сигналов зачастую уменьшает оставшийся заряд батареи, поэтому предупредительный сигнал CHARGE PDM NOW (ЗАРЯДИТЕ управляющий модуль СЕЙЧАС) может появиться раньше ожидаемого срока.

11.11.7. Сведения о нас



Здесь указаны название нашей компании, серийный номер управляющего модуля, программная версия управляющего модуля, а также код.

12. Работа с помпой

12.1. Замена резервуара

Резервуар требует замены, его не разрешается использовать повторно. Заменять резервуар следует примерно раз в 2–3 дня или согласно указаниям лечащего врача.

Предупреждение: НЕ пытайтесь применять или использовать резервуар до обучения от вашего лечащего врача. Использование данного устройства при недостаточных знаниях или после неправильной установки подвергнет риску ваше состояние здоровья и безопасность. Лечащий врач поможет установить и применить первый резервуар с пластырем, если вы пользуетесь помпой впервые.

Предупреждение: следует готовить, заполнять, закреплять и снимать резервуар асептическим способом. Это означает, что необходимо:

1. Мыть руки водой с мылом.
2. Очищать верхнюю часть флакона или пенфилла спиртовой салфеткой.
3. Очищать место установки спиртовой салфеткой.
4. Содержать стерильные предметы вне зон с возможным загрязнением микробами.

Предупреждение: обязательно проверяйте уровень ГК через один-два часа после замены резервуара. Также не забывайте проверять уровень инсулина в резервуаре за два часа до отхода ко сну. Если в резервуаре инсулина меньше, чем нужно вам на ночное время, замените резервуар.

12.1.1. Перед заменой резервуара

Перед началом замены подготовьте следующие предметы:

- флакон или пенфилл инсулина короткого действия U-100;
- невскрытый резервуар;
- основание помпы;
- спиртовые салфетки;
- одноразовый стерильный шприц емкостью 2 мл с иглой с колпачком.

Предупреждение: использование инсулина, тип которого отличается от инсулина короткого действия U-100, или инсулина, срок действия которого истек или который является неактивным, может привести к гипергликемии или диабетическому кетоацидозу (ДКА). НЕ используйте инсулин, если он

Инструкция по применению	Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200	Версия 1.1 От 28.05.2024	Страница 77 из 302
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------------

мутный, поскольку он может быть неактивным.

Примечание. Шприц, поставляемый компанией «Медтрум» (Medtrum), подходит для порта заполнения на резервуаре с пластырем. Также разрешены другие шприцы и иглы, соответствующие следующим требованиям.

Требования к шприцу:

- *объем резервуара: 2,0 мл;*
- *размер иглы: 26G;*
- *длина иглы: 8 мм (0,31 дюйма);*
- *шприц с иглой для заполнения должен быть надлежащим образом стерилизован.*

Предупреждение: если резервуар не был должным образом деактивирован, подача инсулина может продолжаться согласно настройкам, что представляет риск чрезмерной инфузии и возможной гипогликемии. НЕ применяйте новый резервуар с пластырем, пока не деактивируете и не снимете старый резервуар.

12.1.1.1. Деактивация установленного резервуара с пластырем

Предупреждение: необходимо деактивировать установленный резервуар перед его извлечением из тела и отсоединением основания помпы от резервуара.

Main Menu (Главное меню) → Patch (Патч) → Deactivate Patch (Деактивировать патч)



1. Передвиньте ползунок, чтобы деактивировать установленный резервуар.

Чтобы отменить данное действие, нажмите < или кнопку Home Key

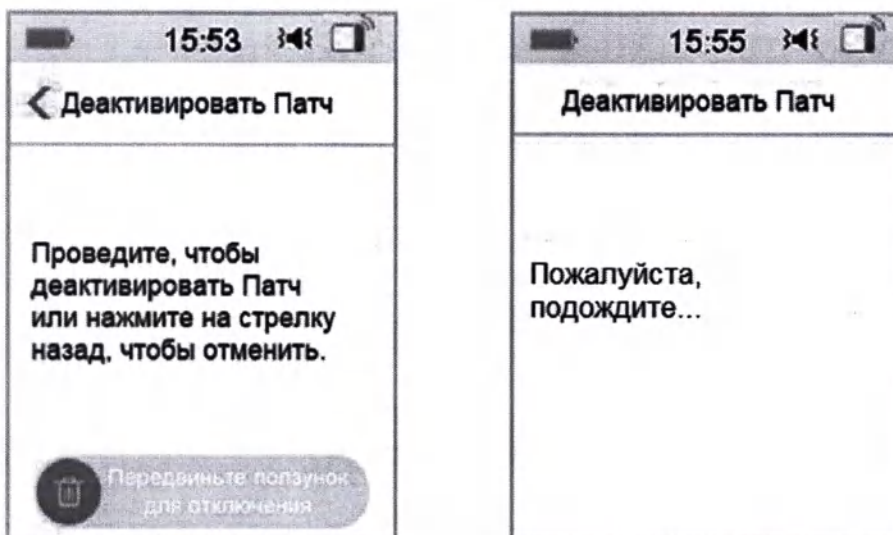
Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
78 из 302

(Возврат на начальный экран).

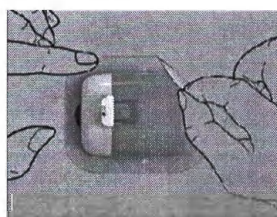
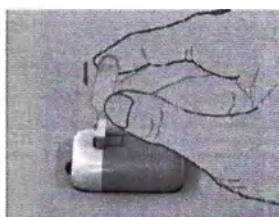


2. Через несколько секунд появится сообщение о том, что патч был деактивирован.



12.1.1.2. Извлечение установленного резервуара с пластырем

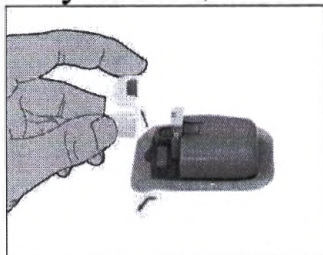
1. Осторожно вставьте ключ для извлечения иглы в отверстие на кнопке иглы и вдавите его, пока игла не выйдет из кожи. Осторожно поднимите край клейкой ленты с кожи и извлеките весь резервуар с пластырем.



Примечание. Во избежание возможного раздражения кожи извлекайте резервуар медленно и осторожно. Если на коже останется клей, удалите его водой с мылом.

Предупреждение: проверьте место инфузии на наличие признаков инфекции.

2. Согните и отломите язычок резервуара, вытащите основание помпы из резервуара. Утилизируйте старый резервуар согласно местным правилам утилизации отходов.



Предупреждение: не утилизируйте основание помпы. Его можно использовать повторно.

12.1.1.3. Ввод серийного номера основания помпы

Перед активацией нового пластыря необходимо ввести в PDM серийный номер блока помпы.

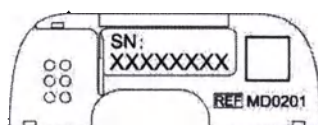
Main Menu (Главное меню) → Patch (Патч) → Pump Base SN (С/н помпы помпы)

Примечание. Не забывайте обновлять серийный номер после установки нового блока помпы.

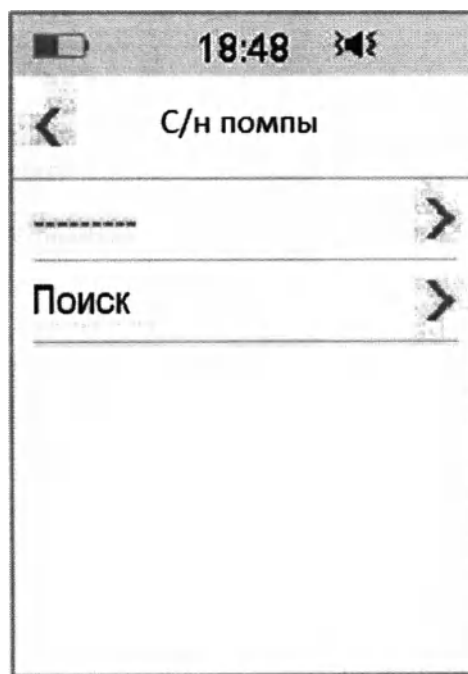
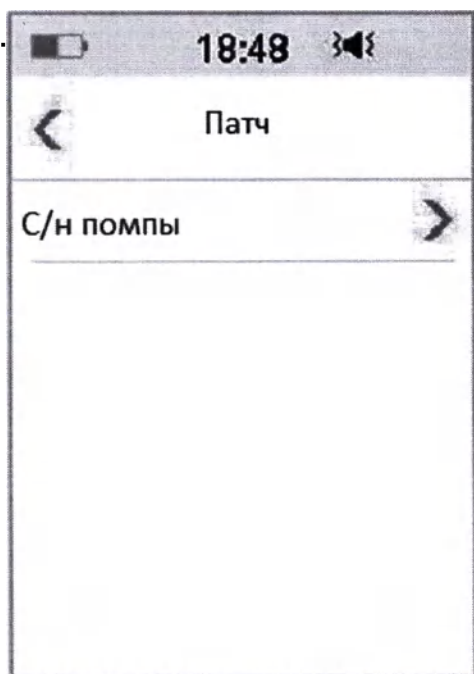
Примечание. Изменение серийного номера блока помпы возможно только при условии неактивированного резервуара с пластырем.

Серийный номер основания помпы можно найти на коробке изделия или на самом основании помпы.



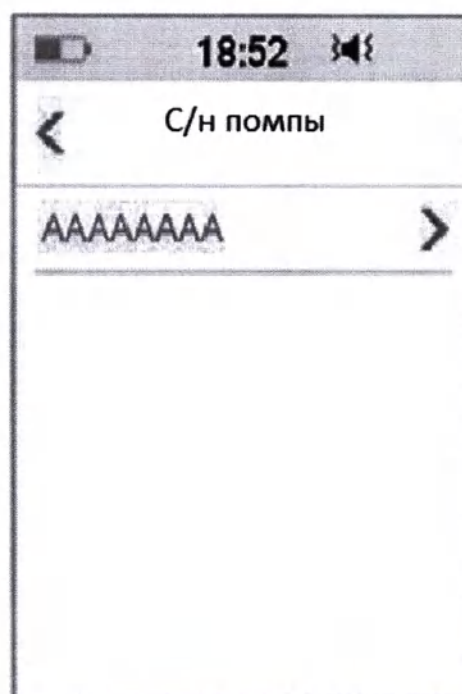
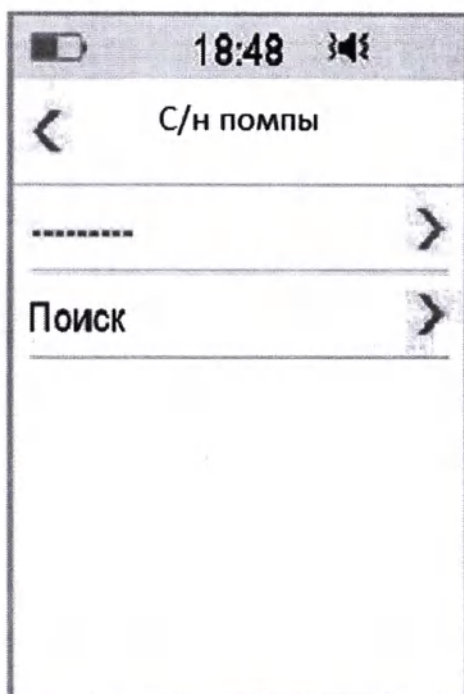


1. Можно либо ввести серийный номер вручную, либо найти его, если вы вводите номер впервые.



2. Вручную можно вводить номер только в случае его обновления.

Ввод серийного номера вручную



Нажмите ----- или имеющийся серийный номер основания помпы — появится следующий экран. Затем введите серийный номер в управляющий модуль и нажмите **Done (Готово)**.



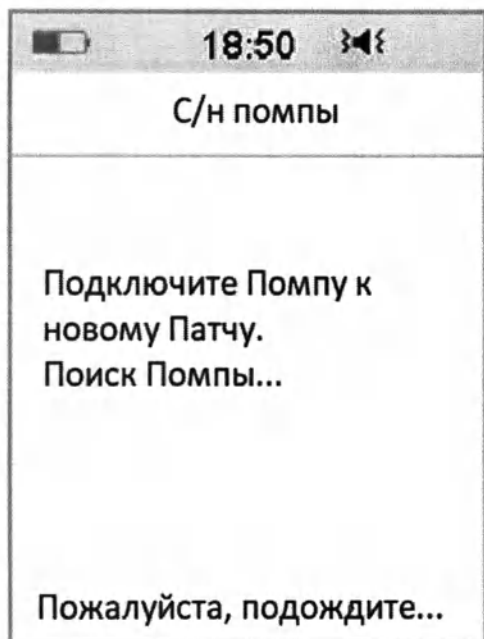
Примечание. Если номер состоит из 8 цифр, введите пробел « — » в конце.

Поиск серийного номера

Можно выбрать **Search (Поиск)**, чтобы найти серийный номер, если вы

вводите номер впервые.

Основание помпы должно быть подсоединено к новому резервуару; кроме того, следует подвинуть управляющий модуль ближе к помпе и только после этого искать серийный номер.



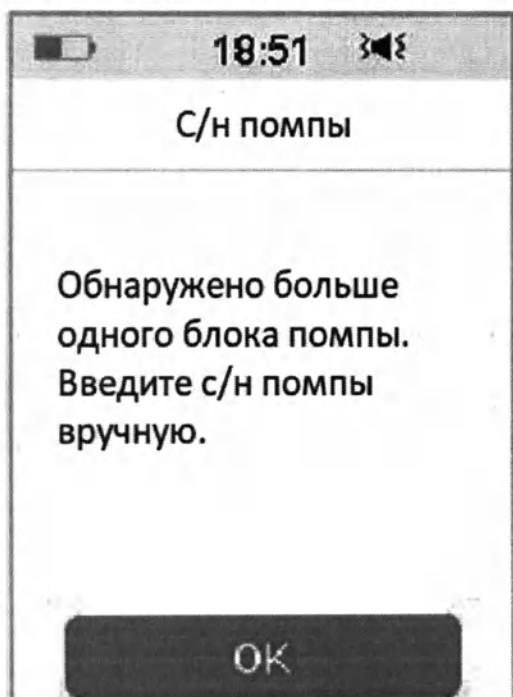
Если управляющий модуль найдет одно основание помпы, его серийный номер появится на экране. Проверьте, чтобы номер совпадал с номером, напечатанным на вашем основании помпы. Если все верно, нажмите **ОК**.



Если управляющий модуль найдет несколько оснований помпы, серийные

номера не отобразятся на экране, чтобы вы не выбрали неверный номер.

Нажмите **ОК**, чтобы вернуться в меню помпы, затем выберите «-----» и введите серийный номер вручную.



Если управляющий модуль не находит основание помпы, проверьте, подсоединено ли основание помпы к новому резервуару, придвиньте управляющий модуль ближе к основанию помпы, после чего снова проведите поиск или введите номер вручную.

12.1.2. Активация нового резервуара

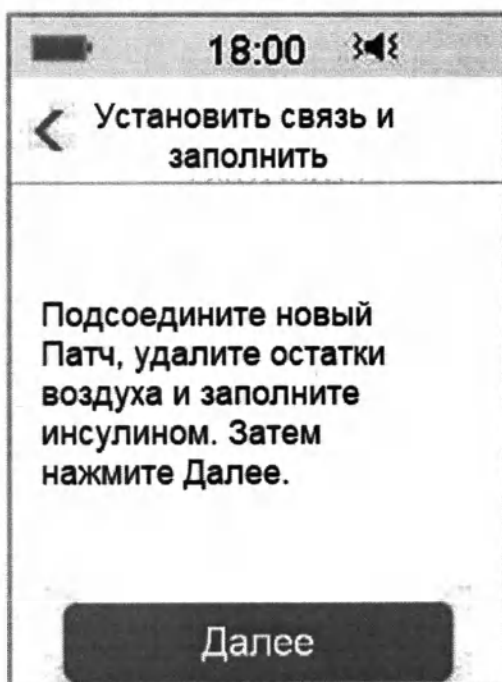
После того как старый резервуар будет деактивирован или когда он будет извлечен, можно активировать новый резервуар в меню помпы. Необходимо правильно ввести в управляющий модуль серийный номер основания помпы.

Main Menu (Главное меню) → Patch (Патч) → New Patch (Новый патч)



12.1.2.1. Подсоединение основания помпы к новому резервуару

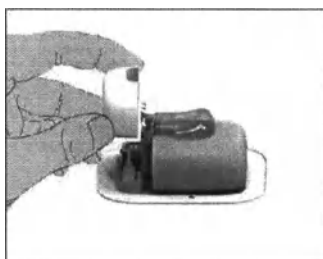
1. Нажмите **Next (Далее)** на управляющем модуле — на экране появится следующее сообщение:



Предупреждение: НЕ пользуйтесь резервуаром с пластырем, если его стерильная упаковка была повреждена или уже была вскрыта, если срок годности резервуара закончился, а также в случае любого возможного повреждения резервуара.

2. Поместите большой и указательный пальцы на одну из сторон основания

помпы. Одной рукой держите резервуар за чистую плоскую поверхность, другой рукой осторожно вставьте основание помпы и протолкните вниз до щелчка, указывающего на то, что основание помпы зафиксировался на месте в резервуаре с пластырем.



3. Сразу после соединения двух деталей система помпы проведет ряд проверок на безопасность, которые занимают около двадцати секунд, при этом основание помпы издаст звук четыре раза.

Предупреждение: если основание помпы не издает звуков, обратитесь в службу поддержки клиентов. Если вы продолжите пользоваться помпой, это может быть опасно для вашего здоровья.

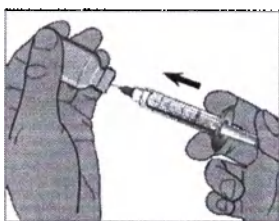
12.1.2.2. Заполнение нового резервуара

Предупреждение: если инсулин хранится в холодильной камере, дождитесь, пока его температура не достигнет комнатной, и только после этого заполняйте резервуар. Холодный инсулин может стать причиной пузырьков воздуха в резервуаре. При заполнении резервуара следите, чтобы пузырьков воздуха в нем не оставалось.

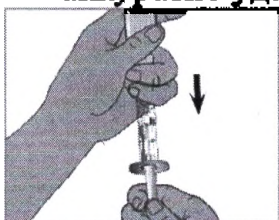
Предупреждение: во время заполнения резервуара он должен находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых магнитных предметов, например, магнитов, мобильных телефонов, а также других резервуаров. Помпа определит объем инсулина в резервуаре после его заполнения, если при этом помпа находится внутри другого магнитного поля, определение объема может дать неточный результат.

Для заполнения нового резервуара проводят следующие действия:

1. Очистите верх флакона или пенфилл с инсулином спиртовой салфеткой.
2. Снимите с иглы защитный колпачок. Не выбрасывайте колпачок.
3. С помощью лечащего врача определите количество инсулина (70–200 ед.), которое вам нужно ввести в резервуар.
4. Втяните воздух в шприц до нужного вам количества инсулина.
5. Вставьте иглу во флакон с инсулином и надавите на поршень, чтобы увеличить давление во флаконе.



6. Удерживая стержень поршня, переверните флакон так, чтобы он оказался наверху, затем начните медленно тянуть поршень вниз, заполняя шприц необходимым количеством единиц содержимого. Осторожно постукивайте по боковой стороне шприца, чтобы пузырьки воздуха поднимались в шприце наверх. Медленно нажимайте на поршень, чтобы аккуратно удалить пузырьки из шприца.



Предупреждение: старайтесь брать инсулин только из одного флакона, иначе в шприц может попасть воздух.

7. Опустите флакон, удерживая шприц. Потяните прямо вверх, чтобы извлечь иглу шприца из флакона, затем вставьте ее перпендикулярно в порт для заполнения инсулина на нижней стороне резервуара.

Предупреждение: убедитесь, что шприц вставляется в порт для заполнения инсулина перпендикулярно, а не под углом.

8. Удерживайте шприц вертикально к резервуару с пластырем, а иглу — внутри порта для заполнения, тяните назад за поршень, пока он не выйдет полностью. Таким образом из резервуара с пластырем выйдет оставшийся воздух. Пузырьки поднимутся к поршню.

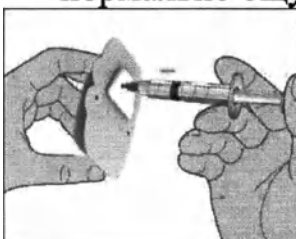


9. Игла все еще должна быть вставлена в порт для заполнения. Отпустите поршень. Давление приведет поршень в нейтральное положение, но это НЕ протолкнет воздух обратно в резервуар с пластырем.
10. Вытащите иглу из порта. Поверните шприц в прямое положение и потяните за поршень. Слегка постучите по шприцу, чтобы пузырьки воздуха поднялись наверх. Осторожно надавите на поршень, выгоняя

пузырьки, пока инсулин не заполнит иглу и капля инсулина не покажется на кончике иглы.



- 11. Повторно вставьте иглу в порт для заполнения и медленно заполните резервуар инсулином. В ходе медленного надавливания на поршень нормально ощущать некоторое сопротивление.**



Предупреждение: НЕ используйте резервуар с пластырем, если при надавливании на поршень слышится звук потрескивания или если ощущается чрезмерное сопротивление. В таких случаях подача инсулина может быть недостаточной.

Предупреждение: НЕ допускайте введения воздуха в порт для заполнения. Это может привести к нежелательной или прерывистой подаче инсулина.

Предупреждение: НЕ заполняйте резервуар, пока он надет на вас. Иначе это может причинить серьезный вред жизни и здоровью.

12. Удерживайте поршень на месте, пока вытаскиваете иглу из резервуара. Наденьте защитный колпачок обратно на иглу. Безопасно утилизируйте шприц в контейнере для отходов согласно местным правилам утилизации отходов.

Предупреждение: используйте резервуар сразу после его заполнения. НЕ храните резервуар, заполненный инсулином. Резервуар следует использовать вскоре после его заполнения инсулином.

13. После заполнения резервуара с пластырем нажмите ОК для продолжения.

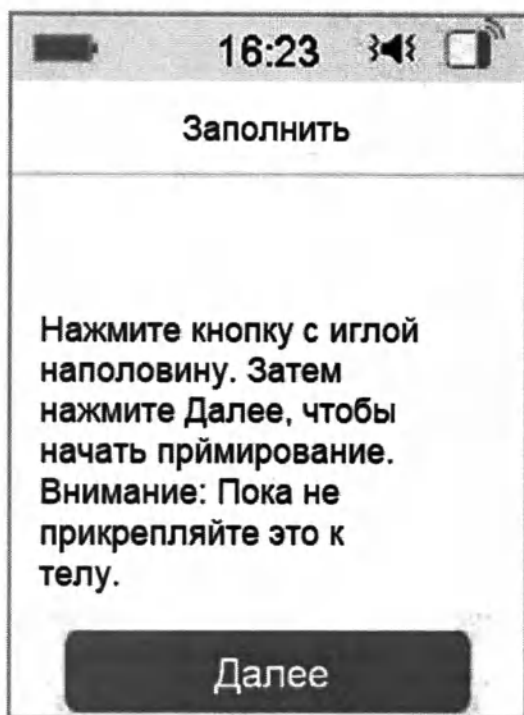
Примечание. Если вы заполнили резервуар на более чем 70 единиц, но при этом значок объема резервуара все еще пустой, позвоните в службу поддержки клиентов.

Примечание. После заполнения резервуара с пластырем инсулином следует использовать его в течение 1 часа. Если вы не наложите пластырь на тело в течение 1 часа, необходимо его деактивировать и утилизировать.

Примечание. Когда резервуар (подсоединенный к основанию помпы) активирован и поддерживает связь с управляющим модулем, он может получать указания только от данного управляющего модуля, ни от какого другого.

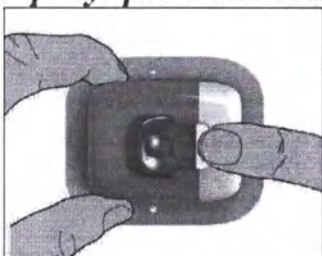
12.1.3. Заполнение помпы

Когда резервуар будет заполнен нужным количеством инсулина (70–200 ед.), нажмите **Next (Далее)** на управляющем модуле — на экране появится следующее сообщение:

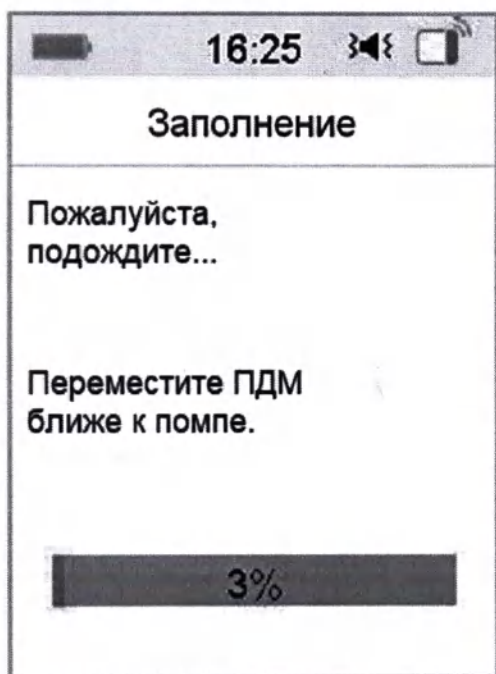


Одной рукой держите резервуар за чистую плоскую поверхность, другой рукой нажмите на кнопку иглы наполовину.

Предупреждение: не начинайте заполнение, пока не нажмете на кнопку иглы.

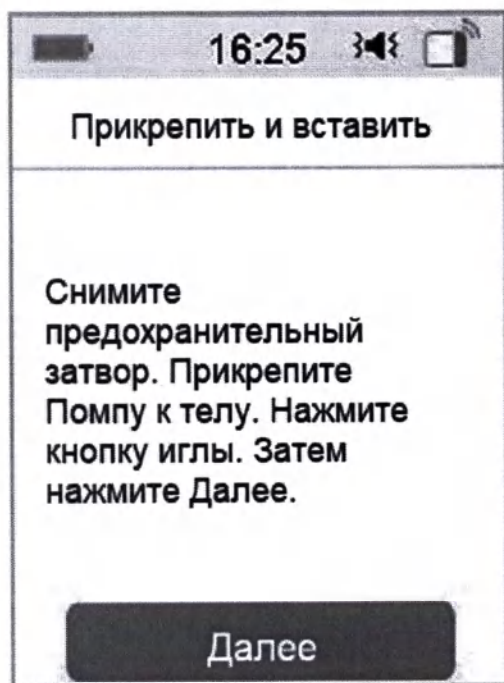


После этого нажмите **Next (Далее)** на управляющем модуле, чтобы заполнить помпу.



Предупреждение: НЕ снимайте предохранительную блокировку до завершения процесса заполнения.

По завершении появится следующий экран — Attach and Insert (Прикрепить и вставить).



12.1.4. Выбор и подготовка места инфузии

Место на теле, где будет закреплена помпа, имеет важное значение для успеха терапии. Обсудите с лечащим врачом наилучшие места для инфузии.

При выборе места установки помпы необходимо учитывать следующее:

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

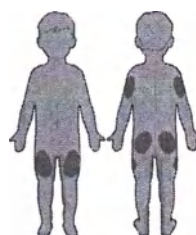
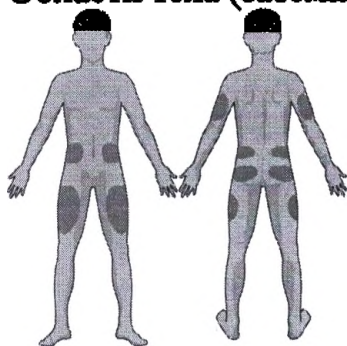
Страница
91 из 302

- наличие возможности легко дотянуться до помпы;
- установка помпы на ровный участок кожи с достаточным количеством подкожно-жировой клетчатки;
- сохранение ровного состояния данной области во время обычной повседневной деятельности, без сгибов и смятия.

При выборе места установки помпы избегайте следующего:

- области, стягиваемые одеждой (например, линия ремня или талия);
- изогнутые или жесткие участки в области мышц или костей;
- области, затрагиваемые интенсивным движением во время выполнения упражнений;
- участки кожи со шрамами, татуировками или раздражением;
- область 5,0 см (2 дюйма) вокруг пупка;
- участки с избытком волос.

Области тела (затемнены), подходящие для проведения инфузии:



Передняя сторона Задняя сторона

Взрослые

Передняя сторона Задняя сторона

Подростки

Если для места инфузии будут выбраны живот, боковая поверхность таза, спина или ягодицы, помпу следует наложить горизонтально.

Если для места инфузии будут выбраны плечо или бедро, помпу следует наложить вертикально.

Предупреждение: каждый раз при установке нового резервуара меняйте место инфузии. Не забывайте менять места установки, чтобы не использовать их чрезмерно. Новое место инфузии должно находиться как минимум в 2,5 см (1 дюйм) от предыдущего места.

Старайтесь пользоваться асептическим способом, описанным в начале настоящей главы. Спиртовой салфеткой очистите участок, на который закрепите помпу. Перед установкой помпы подождите, пока участок высохнет.

Примечание. Если у вас чувствительная кожа или на коже появляется раздражение, обсудите это с вашим лечащим врачом.

Инструкция по
применению

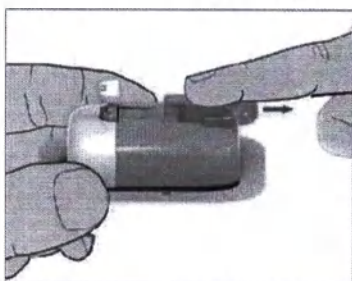
Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

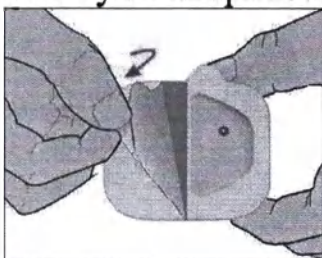
Страница
92 из 302

12.1.5. Установка помпы

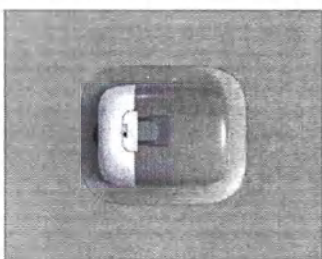
1. Снимите предохранительную блокировку.



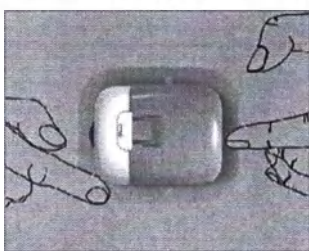
2. Отклейте защитную пленку с нижней части резервуара, чтобы освободить клейкую поверхность.



3. Стараясь не касаться клейкой поверхности пластыря, прижмите его на кожу в выбранном месте для установки.



4. Проведите пальцем по всему краю пластыря, чтобы он надежно закрепился на теле. Прижмите руку к резервуару на 5–10 секунд.

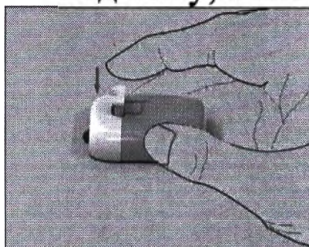


Примечание. Клейкая сторона надежно удерживает пластырь на месте до 3 дней. При необходимости можно воспользоваться некоторыми изделиями для усиления скрепления. Спросите о них вашего лечащего врача. Не накладывайте крема для тела или масло возле места инфузии, поскольку такие средства могут ослабить сцепление.

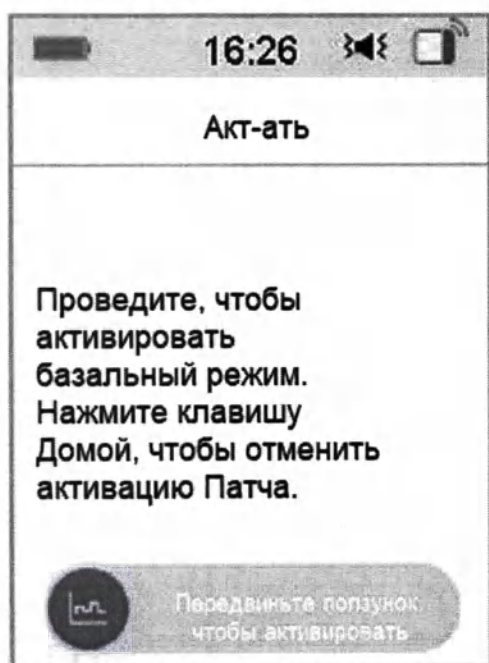
Примечание. Клейкое вещество предназначено для однократного применения. После снятия резервуар нельзя наложить повторно.

12.1.6. Запуск подачи инсулина

1. Нажмите на кнопку иглы одним быстрым движением: игла до конца войдет под кожу, а кнопка зафиксируется на месте.

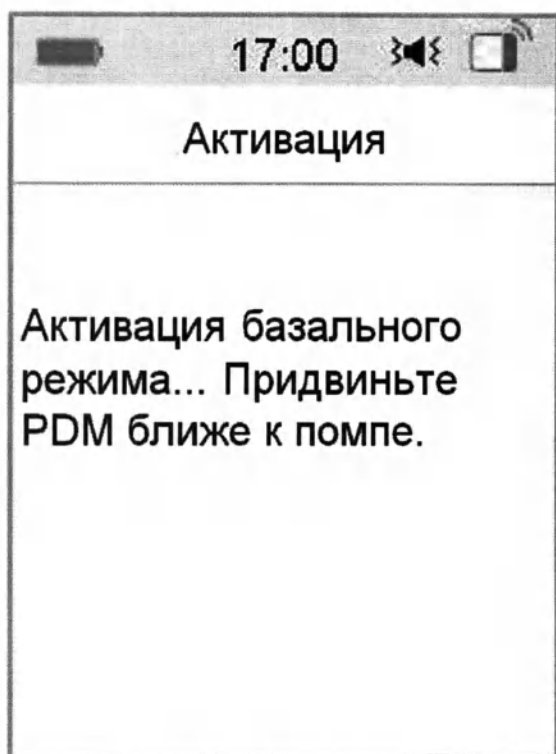


2. После того как вставите иглу, нажмите **Next (Далее)** — появится следующий экран:



Предупреждение: после установки проверьте место инфузии и иглу, чтобы убедиться, что игла была введена правильно. В случае неправильного введения иглы может возникнуть гипергликемия.

3. Если игла вставлена правильно, передвиньте ползунок, чтобы активировать базальное введение. Или нажмите на кнопку Home Key (Возврат на начальный экран), если возникнет проблема с иглой, управляющий модуль предоставит инструкцию по утилизации резервуара с пластырем.



Предупреждение: регулярно проверяйте область вокруг резервуара на предмет покраснения, раздражения и воспаления. Если обнаружите инфекцию, сразу же удалите резервуар и установите новый в другом месте.

4. Теперь у вас активирован новый резервуар.



Предупреждение: НЕ отсоединяйте основание помпы от резервуара с

пластырем, пока помпа закреплена на теле.

Предупреждение: часто проверяйте место установки на предмет правильности размещения системы и на отсутствие утечки (поскольку утечка является причиной недостаточной инфузии). Также можно узнать, нормально ли протекает инфузия, проверяя уровень глюкозы в крови.

12.2. Болюсное введение

Болюсная доза — это инсулин, вводимый перед приемами пищи или перекусами или же в целях коррективной высокой уровня глюкозы крови. Обсудите со своим лечащим врачом, какую болюсную дозу следует установить.

Ваша помпа обеспечивает три типа болюса: нормальный болюс, расширенный болюс и комбинированный болюс. В данном разделе приведены инструкции в отношении нормального болюса. *Более подробную информацию о расширенном болюсе и комбинированном болюсе см. в главе «Расширенные функции помпы».*

Перейдите на экран **Bolus (Болюс)**.

Main Menu (Главное меню) → Bolus (Болюс)



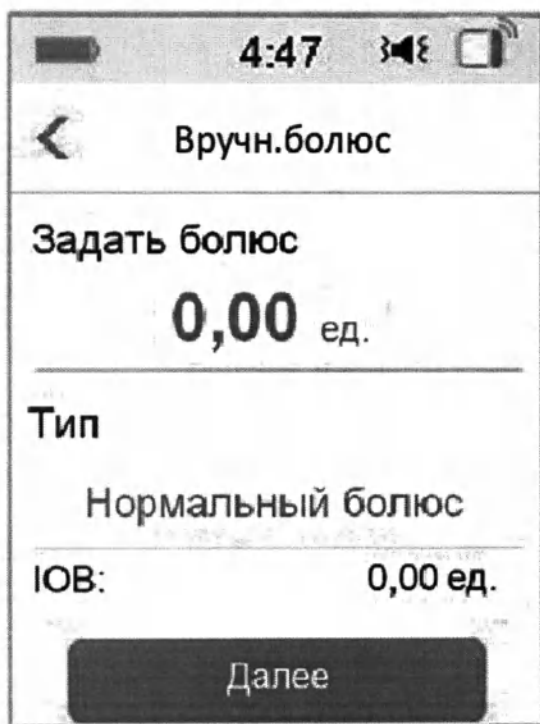
Примечание. Если калькулятор болюса в настройках отключен, он не появится в меню болюса. *Более подробную информацию см. в главе «Расширенные функции помпы».*

12.2.1. Нормальный болюс

1. Для введения нормального болюса перейдите на экран **Manual Bolus**

(Введение болюса в ручном режиме).

Main Menu (Главное меню) → Bolus (Болюс) → Manual Bolus (Введение болюса в ручном режиме)



4:47

Вручн.болюс

Задать болюс

0,00 ед.

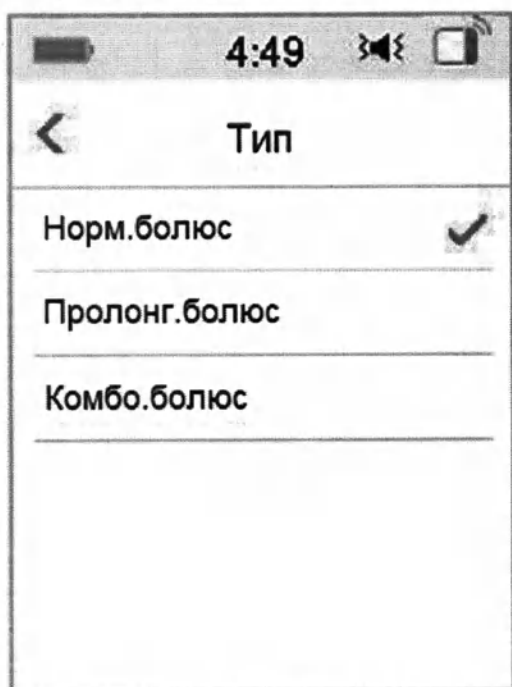
Тип

Нормальный болюс

IOB: 0,00 ед.

Далее

2. Задайте объем болюсного введения.
3. Выберите тип «нормальный болюс». Типы болюса: Normal Bolus (Нормальный болюс), Extended Bolus (Расширенный болюс) и Combo Bolus (Комбинированный болюс).



4:49

Тип

Норм.болюс ✓

Пролонг.болюс

Комбо.болюс

4. Нажмите **Next (Далее)** для подтверждения, что настройка болюса верна.



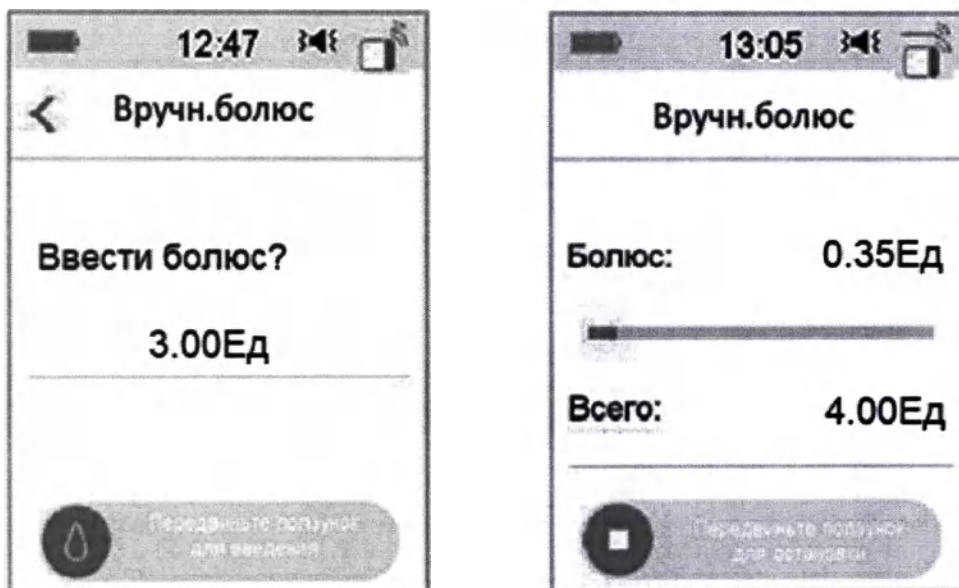
Примечание. Болюсную дозу можно задать от 0 до Max Bolus (Максимальная болюсная доза). Если расширенный болюс уже был введен, то можно выбрать только нормальный болюс.

Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено.



5. **Передвиньте ползунок**, чтобы ввести болюс. Во время введения

нормального болюса отображаемое на экране количество добавляется к фактическому количеству введенного болюса.



Примечание. Пока идет подача болюса, вы можете нажать на кнопку Home Key (Возврат на начальный экран) и вернуться на начальный экран. На начальном экране отображается круговой индикатор хода выполнения введения болюса.



6. Процесс введения нормального болюса можно отменить в меню **Suspend**

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

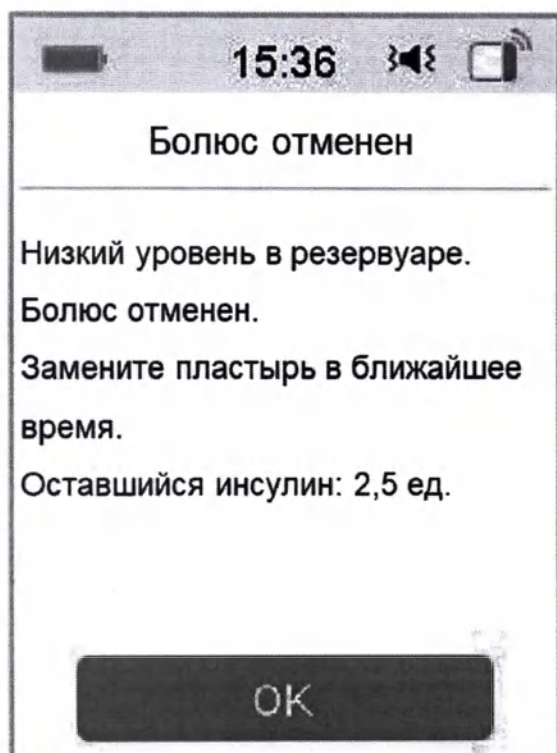
Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
99 из 302

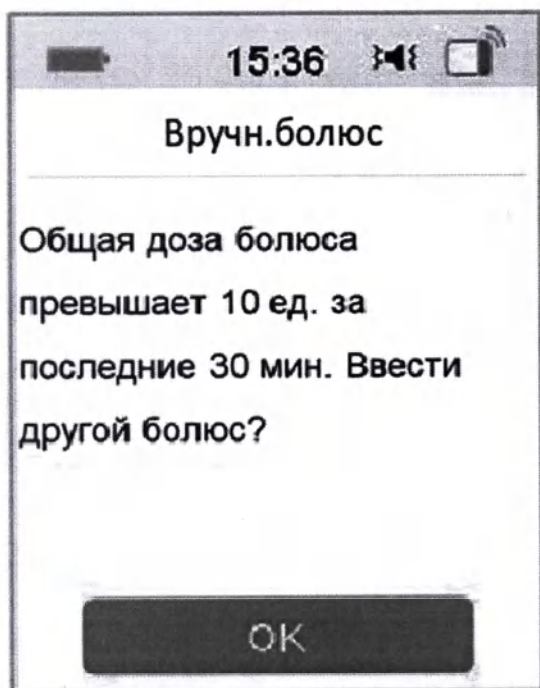
(Стоп) даже после начала введения инсулина. **Передвиньте ползунок, чтобы остановить** (отменить) введение болюса. Сообщение на экране укажет на количество уже введенного инсулина. Нажмите **ОК**, чтобы вернуться на начальный экран.



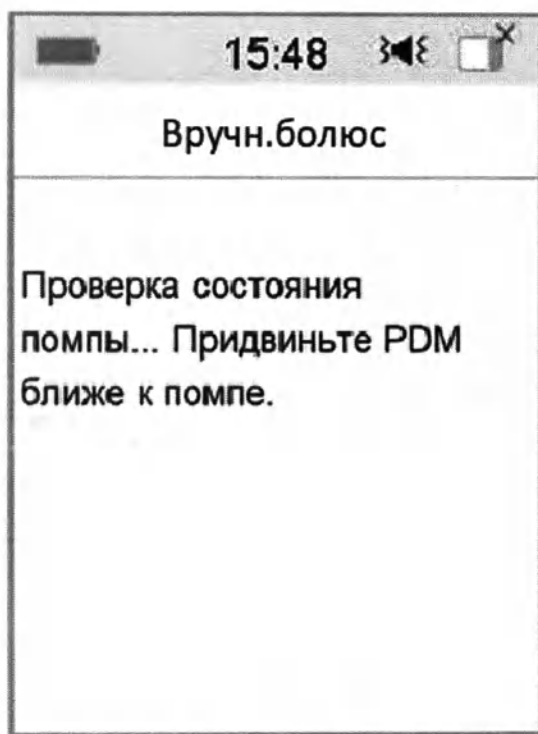
7. Если показанное значение введения превысит количество оставшегося в резервуаре инсулина, на экране появится следующее напоминание:



8. Если общее количество болюса за последние 30 минут уже превысило 10 единиц, на экране появится следующее напоминание:



9. Если во время введения пропала связь между управляющим модулем и помпой, на экране появится сообщение Checking Pump status (Проверка состояния помпы), введение отменить невозможно.



После окончания введения инсулина дисплей управляющего модуля автоматически вернется на начальный экран.

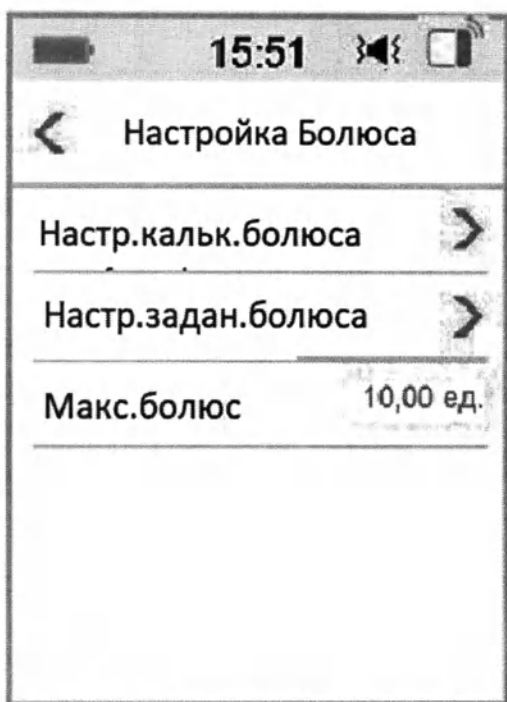
10. Если в ходе введения нормального болюса экран управляющего модуля гаснет по причине окончания времени ожидания дисплея, можно слегка встряхнуть управляющий модуль, и экран загорится снова.

12.2.2. Максимальный болюс

Максимальный болюс (макс. болюс) — это мера безопасности, ограничивающая количество инсулина, которое может быть введено одним болюсом. Заводская настройка — 10 единиц. Можно задать предельное значение от 0 до 30 единиц. Значение максимального болюса следует задать с помощью группы специалистов, занимающихся лечением диабета.

Перейдите на экран **Max Bolus (Макс. болюс)**, чтобы задать максимальный болюс.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Bolus Setup (Настройка болюса) → Max Bolus (Макс. болюс)



12.3. Базальное введение

Скорость базального введения — скорость, при которой помпа вводит малые дозы инсулина, необходимого вашему организму между приемами пищи. Значения скорости базального введения обычно предполагают введение около 50 % от общей суточной дозы (ОСД) инсулина.

Схема базального введения включает в себя по меньшей мере одну скорость базального введения в течение периода 24 часов. Заданная схема базального введения осуществляется ежедневно. В рамках любой схемы можно задать до 48 скоростей базального введения.

12.3.1. Настройки базального введения

Необходимо запрограммировать настройки базального введения перед подачей любого базального инсулина. Записывайте все параметры введения базального инсулина. В помпе вы можете запрограммировать до 8 схем базального введения. Если имеется более одной предустановленной схемы базального введения, вам будет проще выбирать нужную в зависимости от ваших потребностей, например в рабочие или выходные дни, с учетом рабочих смен или во время менструации.

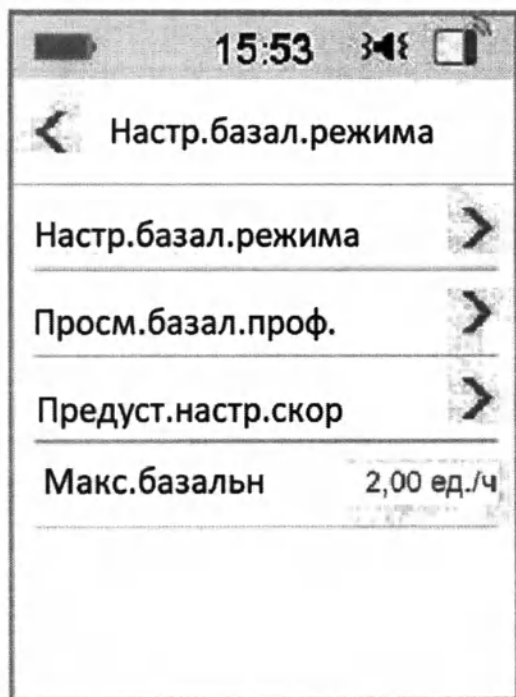
- **Стандартная:** обычная схема базального введения, поддерживающая вашу ежедневную активность.
- **Физические упражнения:** схема базального введения, которая обеспечивает поддержку при физической нагрузке.
- **Выходной день:** схема базального введения, запрограммированная для выходных дней.
- **Время болезни:** схема базального введения на период болезни.
- **Схема A/B/C/D:** настраиваемые схемы базального введения в зависимости

от ситуации, например при менструации и пр.

Мы рекомендуем устанавливать значения скорости базального введения вместе с вашим лечащим врачом.

Перейдите на экран **Basal Setup (Настройка базального введения)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Basal Setup (Настройка базального введения)



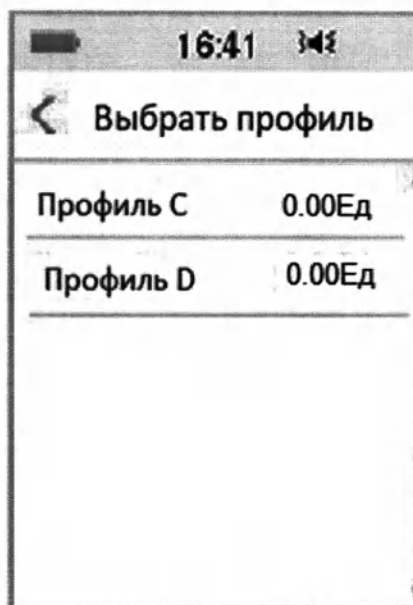
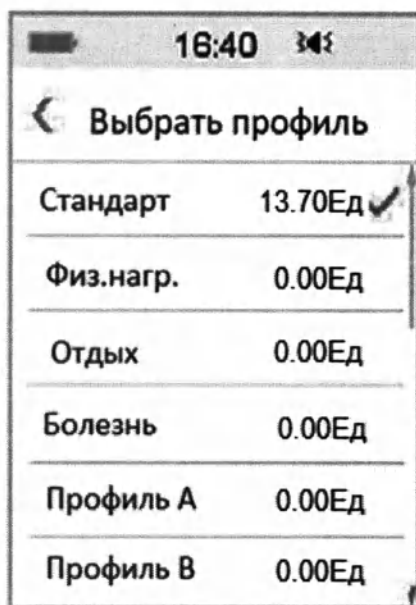
12.3.2. Редактирование стандартной схемы базального введения

Перед использованием различных схем базального введения мы рекомендуем ознакомиться со стандартным режимом. Для стандартной схемы введения вы можете настроить до 48 базальных сегментов.

Перейдите на экран **Edit Basal (Редактирование базального введения)**.

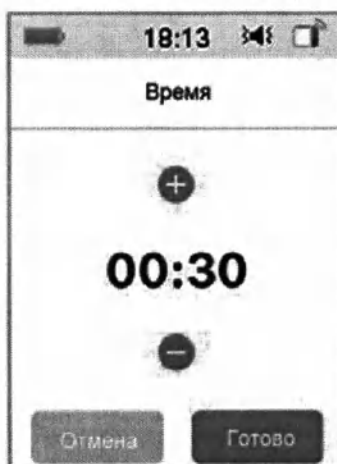
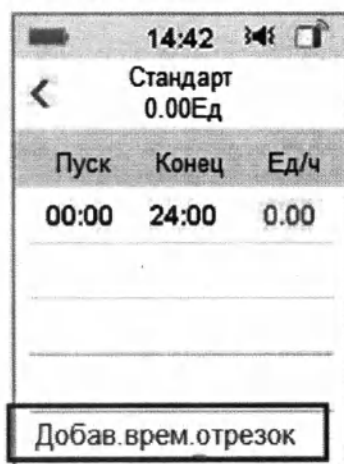
Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Basal Setup (Настройка базального режима) → Edit Basal (Редактирование базального режима)

1. Выберите схему **Standard (Стандартная)**, чтобы внести в нее изменения.



Примечание. Активная схема базального введения отмечена галочкой.

2. Появится экран редактирования. Нажмите **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)**, чтобы добавить новый сегмент. Для данного сегмента введите время окончания. Затем нажмите **Done (Готово)**.



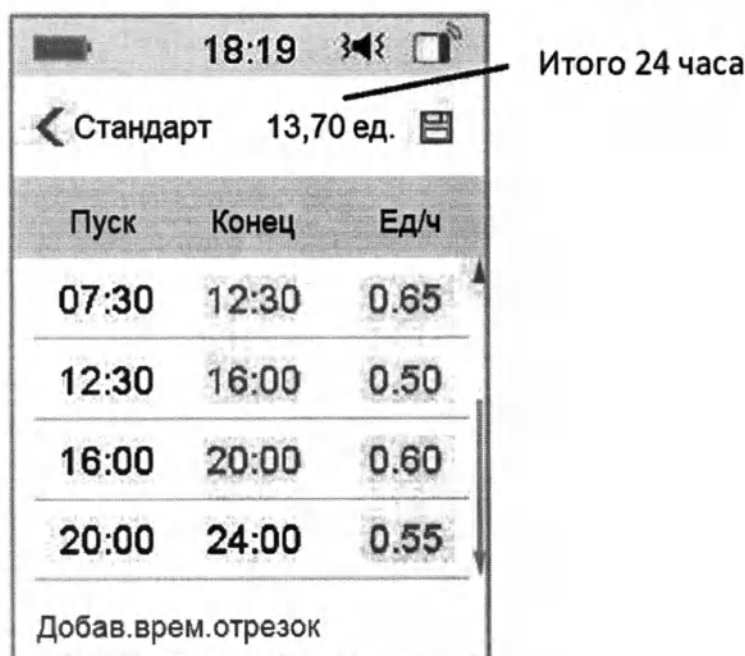
Примечания:

- 1) Первый базальный сегмент всегда начинается в 00:00 (24:00 ночью).
 - 2) Последний базальный сегмент всегда заканчивается в 24:00 (12:00 в полдень).
 - 3) Сегменты могут начинаться каждый час или каждые полчаса. Последняя временная точка последнего сегмента времени всегда устанавливается на полночь.
 - 4) Нажмите **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)**, чтобы создать и редактировать новый сегмент.
3. Нажмите на синий текст **U/Н (ед./ч)**, чтобы выбрать нужную скорость базального введения. Затем нажмите **Done (Готово)**.



Примечание. Вы можете задать скорость базального введения от 0 до максимального значения с шагом 0,05 ед./ч.

- После завершения нажмите , чтобы сохранить настройку базального введения и вернуться в предыдущее меню.



Примечание. Если добавлены все 48 базальных сегментов, кнопка **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)** исчезнет. Установите базальные сегменты, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

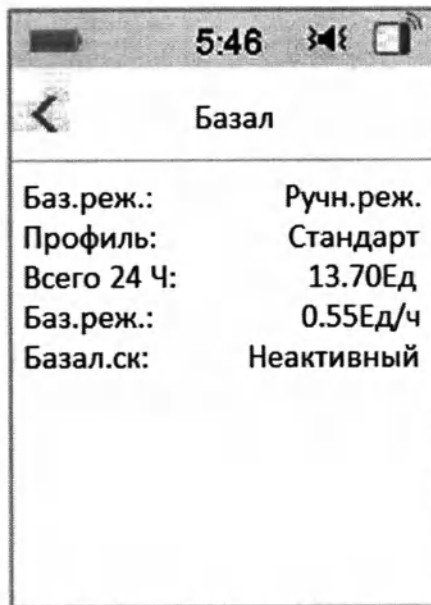
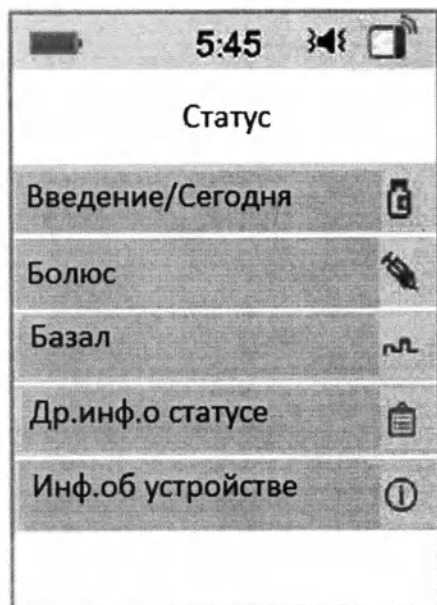
12.3.3. Проверка текущей скорости базального введения

На экране **Home (Начальный экран)** и **Status (Статус)** приводятся данные по текущей скорости базального введения.

- Начальный экран



2. Status (Статус) → Basal (Базал)



12.3.4. Просмотр схем базального введения

На экране **Basal Review (Просмотр базального введения)** приводятся скорости ежедневного базального введения по всем схемам.

1. Перейдите на экран **Basal Review (Просмотр базального введения)**.

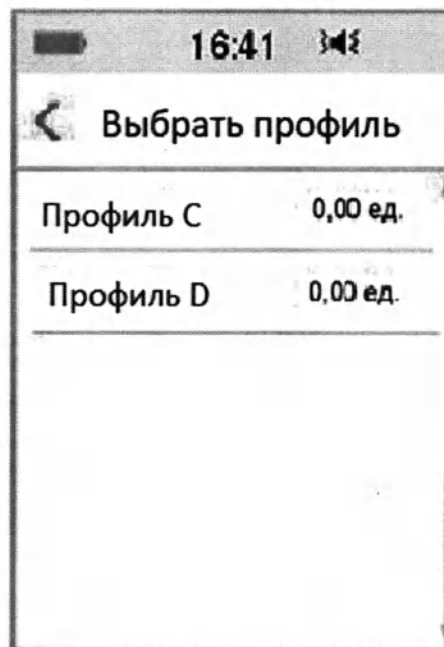
Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Basal Setup (Настройка базального режима) → Basal Review (Просмотр базального профиля)

Инструкция по
применению

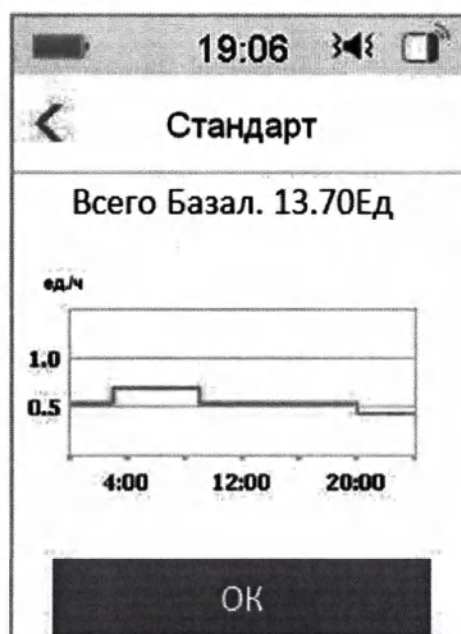
Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
107 из 302



2. Выберите профиль базального введения, который хотите просмотреть. Нажмите на него, чтобы просмотреть заданные настройки.



12.3.5. Удаление временного сегмента схемы базального введения

1. Выберите сегмент, сдвиньте ползунок влево, после чего появится кнопка удаления. Нажмите **Delete (Удалить)**, чтобы удалить выбранный сегмент. Чтобы закрыть кнопку **Delete (Удалить)**, передвиньте ползунок назад, вправо. Невозможно удалить последний сегмент. Также невозможно изменить начальное время всех сегментов.

18:22

Стандарт 15,55 ед.

Пуск	Конец	Ед/ч
00:00	03:00	0.55
03:00	09:00	0.65
0 19:00	0.70	Удалить
19:00	24:00	0.60

Добав.врем.отрезок

- После удаления выбранного сегмента начальное время следующего сегмента после удаленного изменится на конечное время последнего сегмента перед удаленным. То же самое происходит в случае удаления нескольких сегментов.
- Если удален первый сегмент, начальное время ранее второго сегмента (теперь — нового первого сегмента) меняется на 00:00 (полночь).

18:23

Стандарт 15.30Ед

Пуск	Конец	Ед/ч
0 03:00	0.55	Удалить
03:00	24:00	0.65

Добав.врем.отрезок

18:23

Стандарт 13.20Ед

Пуск	Конец	Ед/ч
00:00	24:00	0.55

Добав.врем.отрезок

12.3.6. Изменение времени схемы базального введения

Примечание. Менять возможно только конечное время сегмента.

Измените конечную временную точку сегмента на более позднюю временную точку.

Если конечная временная точка А сегмента изменена на более позднюю

временную точку В (например: 12:00 изменено на 15:00), все предыдущие сегменты между временными точками А и В будут удалены, при этом останется только отредактированный сегмент с указанием периода времени от исходной начальной временной точки до конечной временной точки В.

Конечная временная точка В равна начальной временной точке следующего сегмента. Если скорость базального введения не редактировалась, то скорость базального введения предыдущего сегмента включает в себя скорость базального введения сегмента в том же самом периоде или перекрывающем периоде после редактирования.

Пример: конечная временная точка первого сегмента была изменена с 12:00 на 15:00, см. далее:

18:24		
Стандарт 15.45Ед		
Пуск	Конец	Ед/ч
00:00	12:00	0.70
12:00	13:00	0.65
13:00	15:00	0.50
15:00	24:00	0.60
Добав. врем.отрезок		

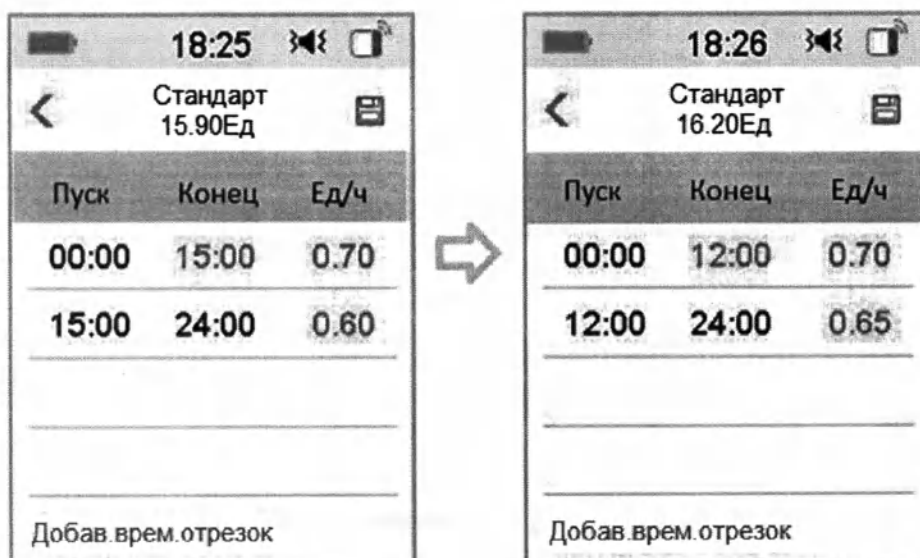
18:23		
Стандарт 13.20Ед		
Пуск	Конец	Ед/ч
00:00	24:00	0.55
Добав. врем.отрезок		

Измените конечную временную точку сегмента на более раннюю временную точку.

Если конечная временная точка В сегмента изменена на более раннюю временную точку А, все предыдущие сегменты между временными точками А и В будут удалены, при этом останется только отредактированный сегмент с указанием периода времени от исходной начальной временной точки до конечной временной точки А.

Конечная временная точка А равна начальной временной точке следующего сегмента. Если скорость базального введения не редактировалась, то скорость базального введения предыдущего сегмента включает в себя скорость базального введения сегмента в том же самом периоде или перекрывающем периоде после редактирования.

Пример: конечная временная точка третьего сегмента была изменена с 15:00 на 12:00.

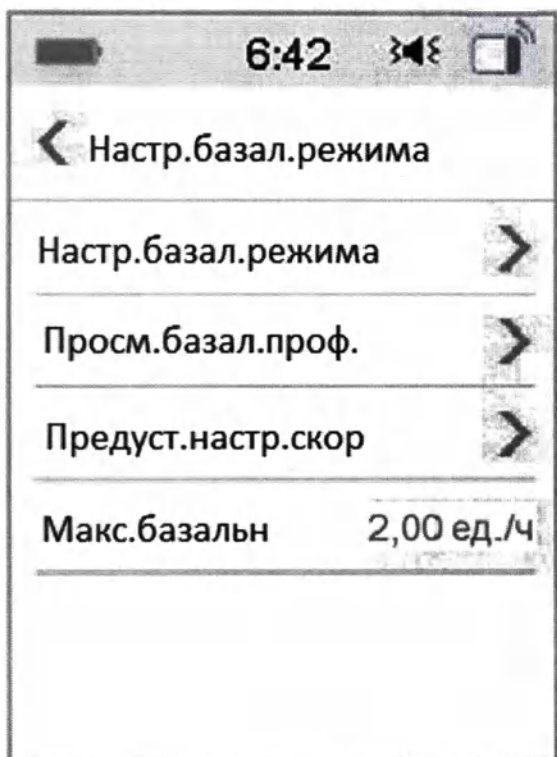


12.3.7. Максимальная базальная скорость

Максимальная (макс.) базальная скорость — безопасное предельное значение количества базального инсулина, вводимого за час. Данная максимальная скорость введения применяется к каждой заданной базальной скорости, в том числе ко временной. После установки базальных скоростей невозможно задать максимальную базальную скорость, которая была бы ниже любой запрограммированной базальной скорости. Заводская настройка по умолчанию составляет 2,00 ед./ч. Диапазон значений: 0,00–25 ед./ч. Установите максимальную базальную скорость вместе с вашим лечащим врачом.

1. Перейдите на экран **Max Basal (Максимальное базальное введение)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Basal Setup (Настройка базального режима) → Max Basal (Максимальное базальное введение)



2. Максимальную базальную скорость меняют с помощью числовой клавиатуры.



12.4. Приостановка и возобновление

12.4.1. Приостановка подачи инсулина

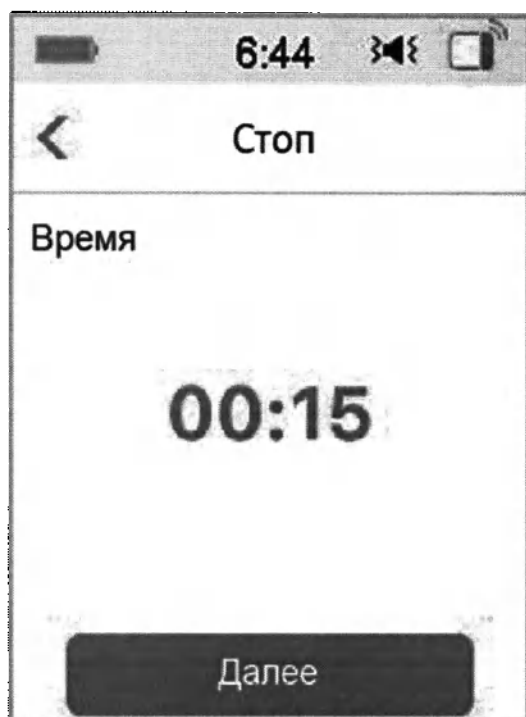
Иногда необходимо приостановить подачу инсулина. Когда болус не

подается, можно приостановить введение базального инсулина на заданный период времени. Если болус подается, можно приостановить введение всего инсулина (базального и болусного) на заданный период времени или просто остановить текущее введение болуса.

а. Если введение болуса не выполняется:

1. Перейдите на экран **Suspend (Стоп)**. Задайте время приостановки и нажмите **Next (Далее)** для продолжения.

Main Menu (Главное меню) → Suspend (Стоп)



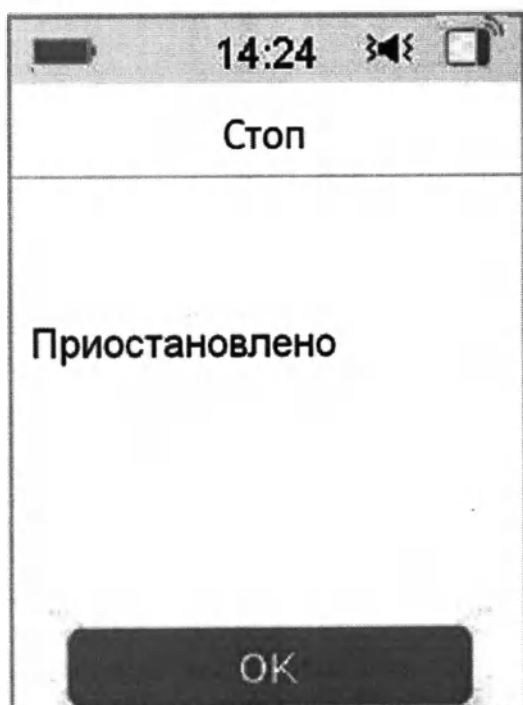
Примечание. Вы можете установить время приостановки в диапазоне от 15 минут до 2 часов с шагом в 15 минут.

2. Появится следующее сообщение. Передвиньте ползунок для приостановки, если нужно приостановить введение инсулина.



Примечание. Если вы приостанавливаете введение инсулина, болюс и временный базальный режим будут отменены и их невозможно будет возобновить.

3. На экране управляющего модуля появится сообщение о приостановке введения инсулина.



4. Оставшееся время приостановки отображается на **Home Screen (Начальный экран)**.



в. Если выполняется введение нормального/расширенного/комбинированного болюса:

1. Можно выбрать приостановку всего инсулина или только болюса.

Main Menu (Главное меню) → Suspend (Стоп)



2. Если вы выбираете **All (Все)**, происходит то же, что и в ситуации отсутствия введения болюса. Функция может остановить введение всего инсулина.

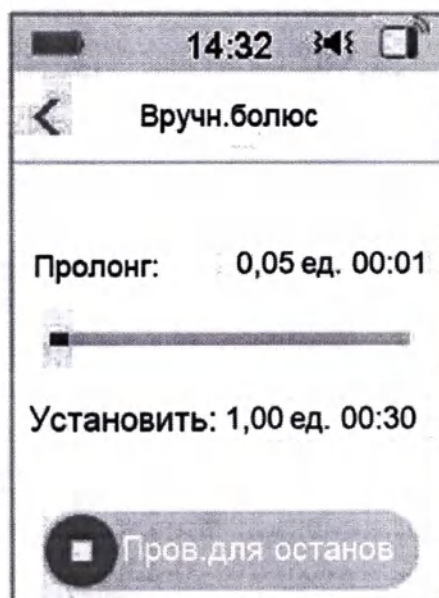
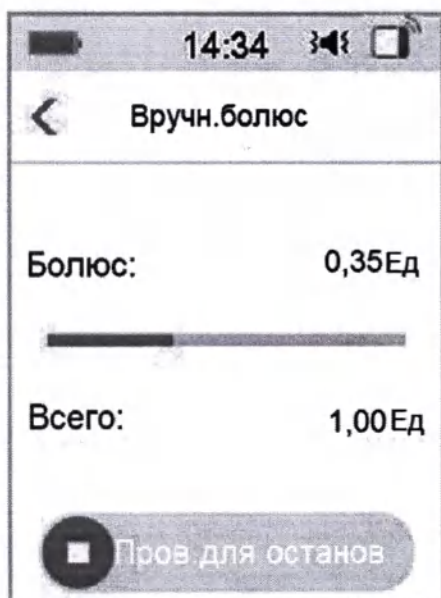
Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
115 из 302

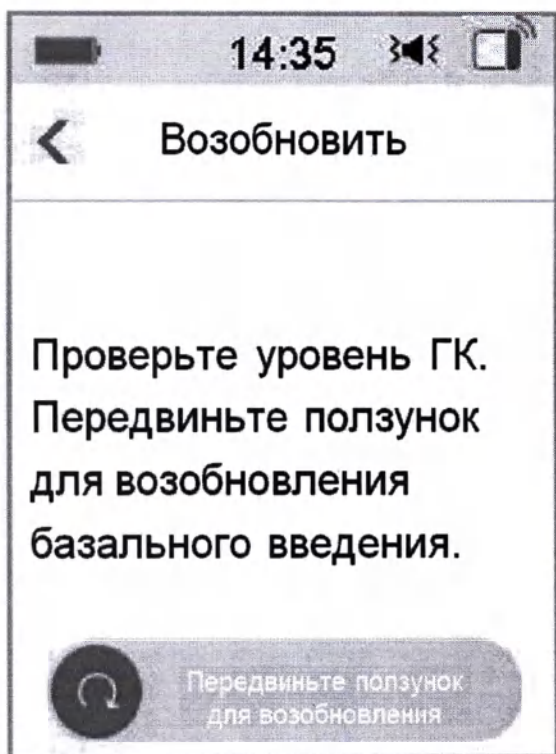
3. Если вы выбираете **Bolus (Болюс)**, состояние введения нормального или пролонгированного болюса соответственно отобразится на следующем экране. **Передвиньте ползунок для остановки**, чтобы остановить введение болюсного инсулина.



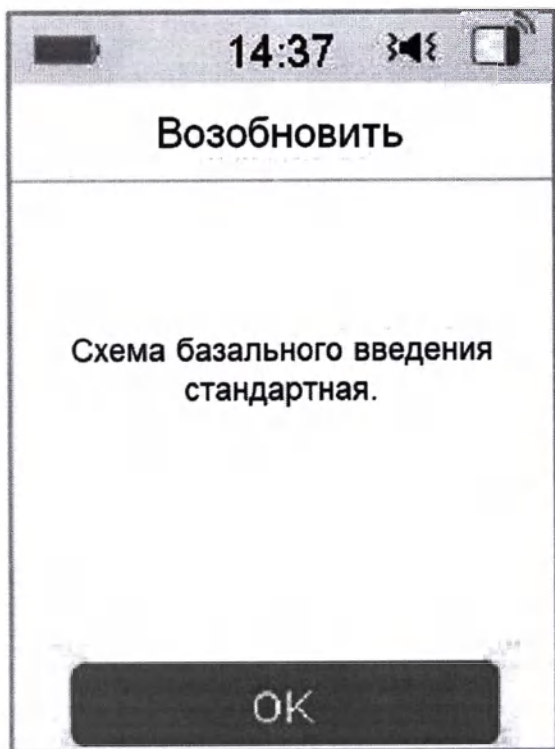
Остановка нормального болюса Остановка расширенного болюса

12.4.2. Возобновление введения инсулина

После приостановки введения всего инсулина нажмите **Resume (Возобновить)** на экране главного меню, появится следующий экран:



Передвиньте ползунок для возобновления базального введения.



Примечание. Возобновить можно только базальную схему, болюс и временный базальный режим возобновлению не подлежат.

12.5. Настройки инсулиновой помпы

Перейдите на экран Insulin Pump (Инсулиновая помпа) и Settings (Настройки). Можно включить и выключить инсулиновую помпу, ввести серийный номер помпы, задать настройки болюса, задать настройки базального режима, а также задать уведомления в отношении помпы.



12.5.1. Добавление/изменение серийного номера основания помпы

Каждый раз, когда вы используете новое основание помпы, нужно добавлять серийный номер основания помпы в управляющий модуль. Соединение управляющего модуля и основания помпы происходит автоматически после каждой замены резервуара.

Нажмите **Settings (Настройки)** в **Main Menu (Главное меню)**, чтобы открыть экран **Settings (Настройки)**. Нажмите **Insulin Pump (Инсулиновая помпа)**, чтобы перейти на экран настроек помпы. Включите функцию инсулиновой помпы.

Нажмите **Pump Base SN (Сер. номер основания помпы)** для редактирования серийного номера основания помпы. Можно провести поиск номера основания помпы с помощью управляющего модуля (только первый раз) или можно вручную ввести серийный номер, напечатанный на самом основании помпы. Изменение серийного номера основания помпы возможно только при условии отсутствия активированного резервуара с пластырем.

12.5.2. Настройка болюса

Нажмите **Bolus Setup (Настройка болюса)** на экране **Insulin Pump (Инсулиновая помпа)**, чтобы ввести данные настроек болюса. Можно

настроить калькулятор болюса, болюс с предустановленными настройками и максимальный болюс в настройках болюса (Bolus Setup).



Калькулятор болюса

Перед изменением этой настройки проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Предварительная настройка болюса

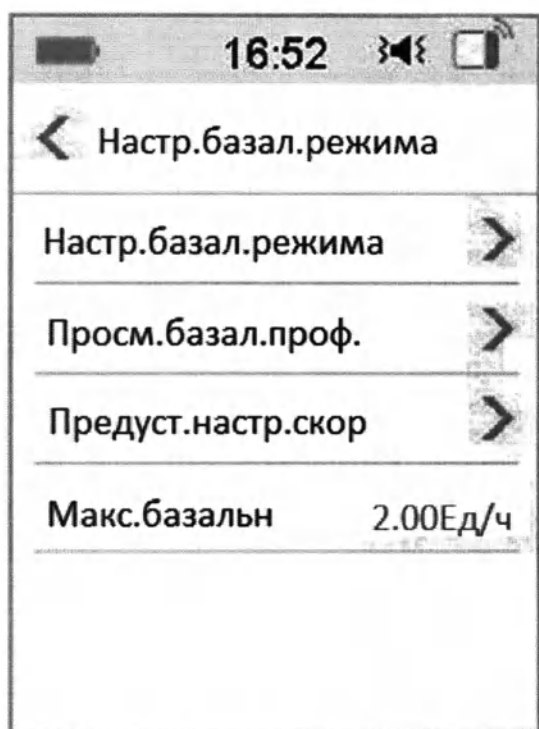
Можно задать до семи значений количества болюса с предустановленными настройками: Breakfast (Завтрак), Lunch (Обед), Dinner (Ужин), Snack (Перекус), Bolus 1 (Болюс 1), Bolus 2 (Болюс 2), Bolus 3 (Болюс 3).

Макс. болюс

Максимальный болюс (макс. болюс) — это мера безопасности, ограничивающая количество инсулина, которое может быть введено одним болюсом. Заводская настройка — 10 единиц. Предельные значения могут составлять от 0 до 30 единиц. Установите максимальный болюс вместе с вашим лечащим врачом.

12.5.3. Настройка базального введения

Нажмите **Basal Setup (Настройка базального режима)** на экране **Insulin Pump (Инсулиновая помпа)**, чтобы ввести данные настроек базального введения. Можно отредактировать базальное введение, просмотреть настройку базального введения, предварительно установить временную скорость базального введения, а также задать максимальное базальное введение.



Редактирование болюса

В рамках любой схемы можно задать до 48 скоростей базального введения.

Просмотр настройки базального введения

На экране **Basal Review (Просмотр базального профиля)** приводятся скорости ежедневного базального введения по всем схемам.

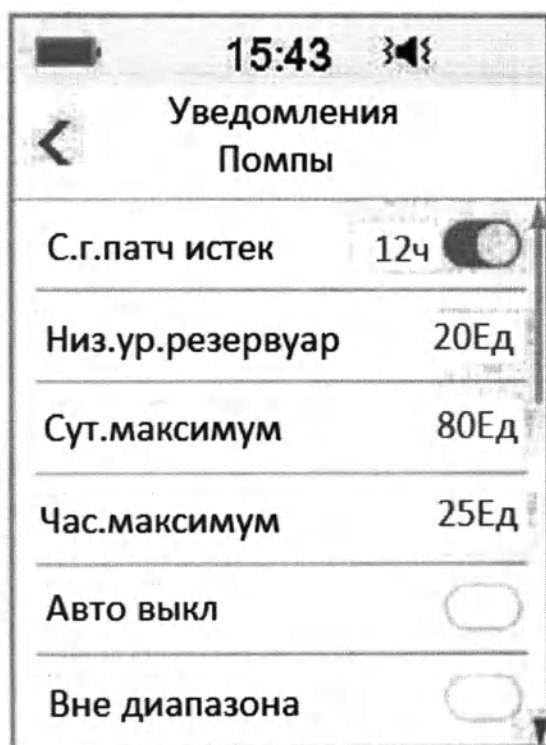
Предустановленная временная скорость базального введения

Можно задать до семи значений предустановленной временной скорости базального введения: Heavy Ex (Тяжелая Нагрузка), Medium Ex (Средняя), Light Ex (Легкая), Sick (Болезнь), Temp 1 (Временная 1), Temp 2 (Временная 2) и Temp 3 (Временная 3).

Максимальное базальное введение

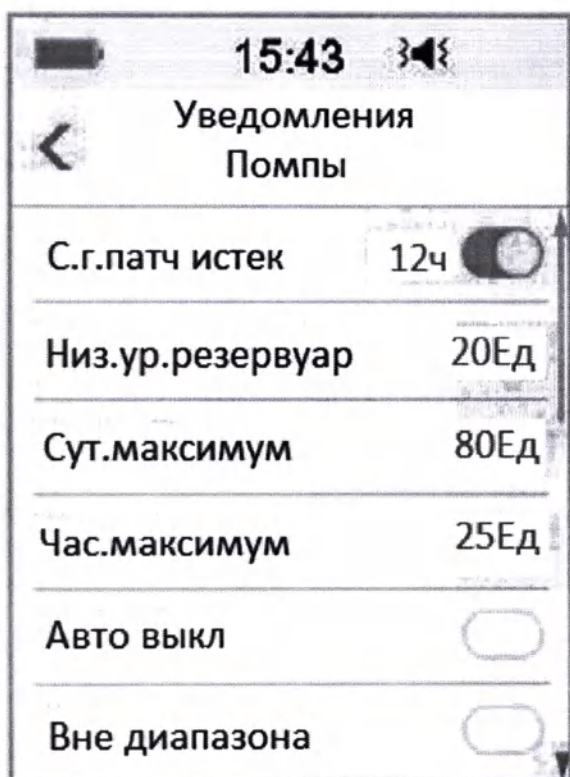
Максимальная (макс.) базальная скорость — безопасное предельное значение количества базального инсулина, вводимого за час. Данная максимальная скорость введения применяется к каждой заданной базальной скорости, в том числе ко временной. После установки базальных скоростей невозможно задать максимальную базальную скорость, которая была бы ниже любой запрограммированной базальной скорости. Установите максимальную базальную скорость вместе с вашим лечащим врачом. Заводская настройка по умолчанию составляет 2,0 ед./ч.

12.5.4. Уведомления помпы



1. Окончание срока годности патча

Здесь можно включить/выключить предупредительный сигнал PATCH EXPIRED (ПАТЧ ПРОСРОЧЕН), оповещение PATCH EXP ADVISORY (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ПАТЧА), а также оповещение PATCH EXP IN 1 HOUR (СРОК ГОДНОСТИ ПАТЧА ЗАКАНЧИВАЕТСЯ ЧЕРЕЗ 1 ЧАС). Когда оповещения включены, если вы не извлечете резервуар через 72 часа использования, предупредительный сигнал PATCH EXPIRED (ПАТЧ ПРОСРОЧЕН) будет повторяться каждый час, пока система автоматически не деактивирует установленный резервуар после 80 часов использования.

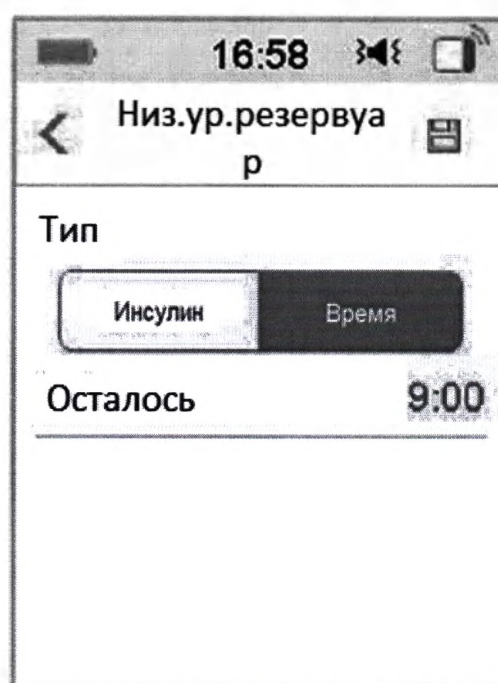
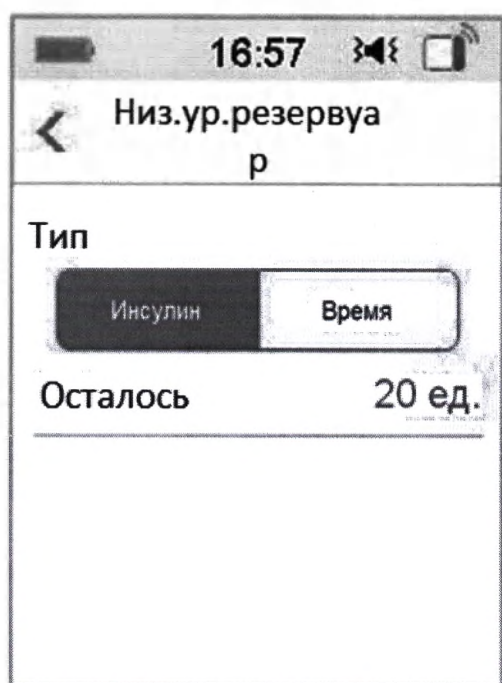


Срок оповещения PATCH EXP ADVISORY (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ПАТЧА) можно задать от 2 часов до 24 часов до окончания срока годности.

Низкий уровень в резервуаре

Оповещение LOW RESERVOIR (НИЗКИЙ УРОВЕНЬ В РЕЗЕРВУАРЕ) настраивается на устройстве PDM и выдается при достижении инсулином в резервуаре определенного уровня, чтобы можно было заранее спланировать замену резервуара с пластырем. Можно выбрать один из следующих типов предупреждения:

- указываемое число единиц, оставшееся в резервуаре с пластырем;
- указываемое максимальное количество времени до опустошения резервуара с пластырем.



Примечание. Задаваемое количество инсулина составляет от 5 ед. до 50 ед. с шагом в 1 ед. Задаваемое время составляет от 2 до 24 часов с шагом в 30 минут.

Примечание. Если оповещение LOW RESERVOIR (НИЗКИЙ УРОВЕНЬ В РЕЗЕРВУАРЕ) появляется в ходе процесса введения болюса, количество оставшегося инсулина может быть меньше значения на экране оповещения.

Максимальная подача

Данная программа предназначена для отправки сигнала помпе на автоматическую приостановку введения инсулина и выдачу предупредительного сигнала в случае подачи чрезмерного количества инсулина за прошлый час или в течение одного дня. Есть два типа предела подачи, которые можно задать: макс. в час и макс. в день. Заводская настройка для макс. в час составляет 25 ед., для макс. в день — 80 ед. Вы можете настроить данную функцию в управляющем модуле, исходя из числа единиц, которое обычно вводится вам за 1 час и за 1 день. Обсудите с лечащим врачом, какие настройки будут оптимальными.

Примечание. Daily Max (Макс. в день) можно задать от 20 до 180 ед., Hourly Max (Макс. в час) — от 10 до 40 ед.

Примечание. При замене резервуара начальное количество инсулина за час будет принято за 0.

Примечание. Введение инсулина автоматически возобновится в 0:00 на следующий день, если после превышения ежедневной максимальной дозы подача была приостановлена.

Примечание. Если вы возобновите введение инсулина вручную после

превышения часовой/суточной максимальной дозы, ранее введенное количество за тот час/день будет сброшено и управляющий модуль начнет регистрировать часовое/суточное количество с нуля.

Автоматическое отключение

Можно запрограммировать управляющий модуль на автоматическую приостановку базального введения и выдачу предупредительного сигнала, если на управляющем модуле не запустится рабочее состояние помпы через заданное количество часов. Запустите рабочее состояние помпы, нажав на любую кнопку на управляющем модуле. Данная функция применяется как запасная в случае, если вы не можете управлять управляющим модулем (к примеру, в результате потери сознания). По умолчанию эта функция отключена. Вы можете решить настроить данную функцию на управляющем модуле, исходя из обычного количества часов, которое вы тратите на сон. Обсудите с лечащим врачом, какие функции и настройки будут оптимальными для вас.

Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 1 до 24 часов с шагом в 1 час.

Помпа вне досягаемости

Если управляющий модуль не получает сигналов от помпы в течение определенного времени, управляющий модуль выдаст предупредительный сигнал Pump out of range (Помпа вне досягаемости). Расположите управляющий модуль и помпу в пределах 4 метров друг от друга и удалите все препятствия между ними.

По умолчанию этот предупредительный сигнал отключен. Его можно включить или выключить.

Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 30 минут до 2 часов с шагом в 15 минут. Настройка по умолчанию — 1 час.

13. Расширенные функции помпы через управляющий модуль

13.1. Калькулятор болюса

Используя введенные данные о потребленных углеводах и текущее (фактическое) значение ГК, эта функция автоматически рассчитывает пищевой болюс и корректирующий болюс на основе соотношения инсулина и углеводов (I:C), коэффициента чувствительности к инсулину (КЧИ), целевого уровня ГК и значения IOB (остаточного активного инсулина) для текущего периода. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, чтобы узнать следующие ваши показатели: соотношение инсулина и углеводов (I:C), коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ), диапазон целевого уровня ГК и значение времени IOB.

13.1.1. Принцип действия калькулятора болюса

Введите ваш уровень глюкозы в крови (ГК) для расчета. Если вы собираетесь съесть мясо, введите количество еды в углеводах. Калькулятор болюса рассчитает рекомендуемый болюс.

Примечание. В целях безопасности система позволяет вводить болюс, ограниченный заданным вами предельным значением максимального болюса. Перед изменением этой настройки проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

13.1.2. Настройка калькулятора болюса

Для болюсного калькулятора можно задавать персональные настройки на экране **Bolus Calc Setup (Настройка болюсного калькулятора)** или когда управляющий модуль включается первый раз.

Инструкции по настройке калькулятора болюса приведены в следующих пунктах. Задавайте свои настройки в соответствии с указанным порядком, чтобы настроить все параметры.

Функция калькулятора болюса вкл./откл.

1. Перейдите на экран **Bolus Calc Setup (Настройка калькулятора болюса)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Bolus Setup (Настройка болюса) → Bolus Calc Setup (Настройка калькулятора болюса)



2. Включите или выключите калькулятор болюса. Согласно заводской

настройке по умолчанию функция выключена.



Примечание. Сокращение **IC Ratios (Коэффициенты IC)** означает соотношение инсулина и углеводов. Сокращение **BG (ГК)** обозначает уровень глюкозы в крови.

Соотношение инсулина и углеводов (I:C)

Функция соотношения I:C рассчитывает количество углеводов, которые покрывает одна единица инсулина.

Так как это соотношение может варьироваться в течение дня, вы можете запрограммировать до восьми значений I:C. При первом использовании калькулятора болюса ваш лечащий врач может определить только одно или два соотношения углеводов.

Примечание. Если вы зададите всего одно значение I:C, оно будет использоваться в течение всего 24-часового периода.

Перейдите на экран **Bolus Calc Setup (Настройка калькулятора болюса)** и выберите параметр **IC Ratios (Коэффициенты IC)**.

1. Первый сегмент всегда устанавливается на полночь. Поле **Carbs (Углеводы)** обозначено синими цифрами, доступными для редактирования. Чтобы изменить число, нужно нажать на цифры.

Примечание. Углеводы можно задать в диапазоне от 1,0 г до 200 г. Если значение углеводов от 1,0 г до 9,9 г, шаг составляет 0,1 г. Если значение углеводов от 10 г до 200 г, шаг составляет 1 г.

2. Нажмите **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)**, чтобы создать новый сегмент.

Пуск (чч:мм)	Инсулин (Ед)	Углев (г)
00:00	1	16
02:00	1	14

Добав. врем.отрезок

Примечание. Добавляйте временные отрезки с 00:30 до 23:30 (12:30А–11:30Р при 12-часовом формате) с шагом настройки 00:30.

Примечание. Если параметр **+Add Time Segment (+ Добавить временной отрезок)** не отображается, это означает, что вы задали все возможные сегменты.

3. Продолжайте устанавливать сегменты соотношения, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

Примечание. Выберите сегмент, сдвиньте ползунок влево, после чего появится кнопка удаления. Нажмите **Delete (Удалить)**, чтобы удалить выбранный сегмент. Первый сегмент удалить нельзя.

Пуск (чч:мм)	Инсулин (Ед)	Углев (г)
00:00	1	16
:00	1	14

Добав. врем.отрезок

4. После завершения нажмите , чтобы сохранить настройки. Или нажмите , чтобы отменить настройку и выйти из режима редактирования.

Чувствительность к инсулину

Коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ) показывает, на сколько одна единица инсулина снижает уровень глюкозы крови. Данное значение используется для расчета рекомендуемой дозы инсулина для корректировки высокого уровня ГК. Так как значение варьируется в течение дня, вы можете задать до восьми разных временных интервалов. При первом использовании калькулятора болюса ваш лечащий врач может определить только одно или два значения для коэффициента чувствительности к инсулину.

Примечание. Если вы зададите всего один коэффициент чувствительности к инсулину, он будет использоваться в течение всего 24-часового периода.

Перейдите на экран **Bolus Calculator Setup (Настройка калькулятора болюса)** и выберите параметр **Insulin Sensitivity (Чувствительность к инсулину)**.

1. Первый сегмент всегда устанавливается на полночь. Поле **BG (ГК)** обозначено синими цифрами, доступными для редактирования.

Примечание. Можно установить ГК в диапазоне от 0,5 ммоль/л до 22,2 ммоль/л (от 10 мг/дл до 400 мг/дл) с шагом 0,1 ммоль/л (1 мг/дл).

2. Нажмите **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)**, чтобы создать новый сегмент.

Пуск (чч:мм)	Инсулин (Ед)	ГК (ммоль/л)
00:00	1	2.6

Добав. врем. отрезок

Примечание. Добавляйте временные отрезки с 00:30 до 23:30 (12:30А–11:30Р при 12-часовом формате) с шагом настройки 00:30.

Примечание. Если параметр **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)** не отображается, это означает, что вы задали все возможные сегменты.

3. Продолжайте устанавливать сегменты КЧИ, следуя рекомендациям вашего

лечащего врача.

Примечание. Выберите сегмент, сдвиньте ползунок влево, после чего появится кнопка удаления. Нажмите **Delete (Удалить)**, чтобы удалить выбранный сегмент. Невозможно удалить первый сегмент. Также невозможно изменить начальное время первого сегмента.

4. После завершения нажмите , чтобы сохранить настройки. Или нажмите , чтобы отменить настройку и выйти из режима редактирования.

Целевой уровень ГК

Целевой уровень ГК — это ваша личная цель для контроля уровня ГК. Целевой уровень ГК можно задать в формате диапазона (с верхним и нижним предельным значением) или одного значения. Так как целевые уровни могут варьироваться в течение дня, вы можете задать до восьми значений ГК. Если вы хотите установить одно целевое значение вместо диапазона, установите для верхнего и нижнего предела одно значение.

Если ваш текущий уровень ГК выше целевого диапазона ГК, калькулятор болюса рассчитает корректирующую дозу. Если ваш текущий уровень ГК ниже целевого диапазона ГК, калькулятор болюса рассчитает отрицательную корректирующую дозу и вычтет ее из пищевого болюса.

Перейдите на экран **Bolus Calc Setup (Настройка калькулятора болюса)** и выберите параметр **BG Target (Целевой уровень ГК)**.

1. Первый сегмент всегда устанавливается на полночь. Поле **BG Range (Диапазон ГК)** обозначено синими цифрами, доступными для редактирования.

Примечание. Для нижнего и верхнего предельного значения можно установить диапазон от 3,3 ммоль/л до 13,9 ммоль/л (от 60 мг/дл до 250 мг/дл) с шагом

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
129 из 302

0,1 ммоль/л (1 мг/дл). Верхнее предельное значение не должно быть меньше нижнего.

2. Нажмите **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)**, чтобы создать новый сегмент.

Пуск (чч:мм)	Низкий (ммоль/л)	Высокий (ммоль/л)
00:00	5.6	6.8
01:00	5.6	6.8

Добав. врем. отрезок

Примечание. Добавляйте временные отрезки с 00:30 до 23:30 (12:30А–11:30Р при 12-часовом формате) с шагом настройки 00:30.

Примечание. Если параметр **+Add Time Segment (Добавить временной отрезок)** не отображается, это означает, что вы задали все возможные сегменты.

3. Продолжайте устанавливать сегменты целевого значения ГК, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

Примечание. Выберите сегмент, сдвиньте ползунок влево, после чего появится кнопка удаления. Нажмите **Delete (Удалить)**, чтобы удалить выбранный сегмент. Невозможно удалить первый сегмент. Также невозможно изменить начальное время первого сегмента.



Пуск (чч:мм)	Низкий (ммоль/л)	Высокий (ммоль/л)
00:00	5.6	6.8
:00	5.6	6.8

Удалить

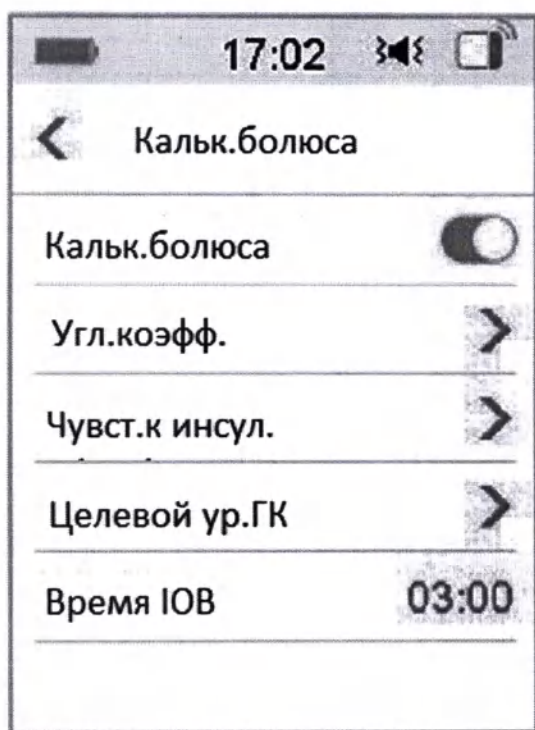
Добав.врем.отрезок

- После завершения нажмите , чтобы выйти из режима редактирования, и , чтобы сохранить настройки.

Время IOB

Значение времени IOB показывает, сколько инсулина из предыдущего болюса может быть еще активно в организме. Фактическое содержание инсулина в организме зависит от скорости расхода инсулина, места введения, уровня активности и других факторов. В управляющем модуле используется нелинейный алгоритм, который имитирует метаболический процесс инсулина и отслеживает показатель IOB. Функция IOB передает управляющему модулю информацию о том, какое значение IOB использовать для расчета количества отрицательного IOB при вычислении болюса. Установите значение IOB вместе с вашим лечащим врачом.

Перейдите на экран **Bolus Calculator (Калькулятор болюса)**, выберите параметр **IOB Time (Время IOB)** и внесите корректировки.



Примечание. Для значения времени IOB можно установить диапазон от 2 до 8 часов с шагом 0,5 часа. Заводская установка по умолчанию — 3 часа (03:00).

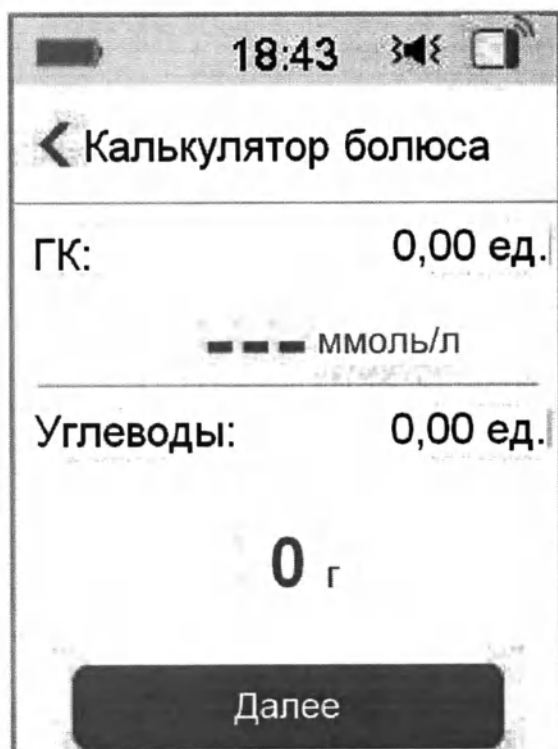
13.1.3. Нормальный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса

После включения и настройки калькулятора болюса он может рассчитывать объем инсулина для корректирующего или пищевого болюса. Вы можете использовать рассчитанную дозировку или изменить ее в случае необходимости.

1. Перейдите на экран **Bolus (Болюсное введение)** и выберите **Bolus Calculator (Калькулятор болюса)**.



2. Нажмите на значение **BG (ГК)** и введите уровень ГК, нажмите **Carbs (Углеводы)**, чтобы ввести количество углеводов.



Примечания:

- 1) Если вы не вводите ГК и хотите рассчитать пищевой болюс, введите только количество углеводов, калькулятор болюса рассчитывает объем инсулина

при принятии пищи без учета уровня ГК.

- 2) Можно ввести значение ГК в диапазоне от 1,1 ммоль/л до 33,3 ммоль/л (от 20 мг/дл до 600 мг/дл) с шагом 0,1 ммоль/л (1 мг/дл). Заводская настройка по умолчанию составляет 5,6 ммоль/л (100 мг/дл).
- 3) Вы можете ввести количество углеводов от 0 г до 300 г с шагом 1 г.
- 4) Болюсную дозу можно задать от 0 до максимальной болюсной дозы с шагом 0,05 ед.
3. После введения уровня ГК и углеводов в правой части экрана рядом со значениями отобразится рекомендуемая болюсная доза, рассчитанная болюсным калькулятором. Например:



18:45

← Калькулятор болюса

ГК: 0,65 ед.

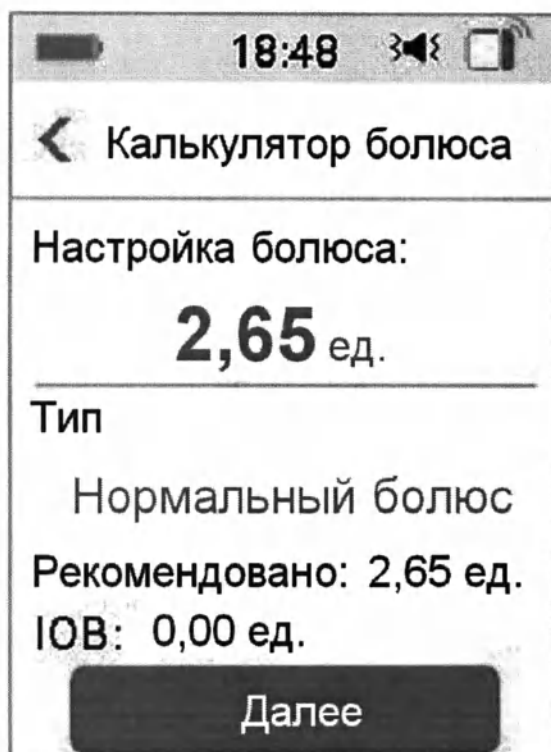
7,8 ммоль/л

Углеводы: 7,10 ед.

40 г

Далее

4. После расчета болюсного значения отображается следующий экран. При необходимости вы можете отредактировать рекомендуемое значение болюса для **Set Bolus (Настройка болюса)**. Затем выберите тип болюса и нажмите **Next (Далее)**.



18:48

← Калькулятор болюса

Настройка болюса:

2,65 ед.

Тип

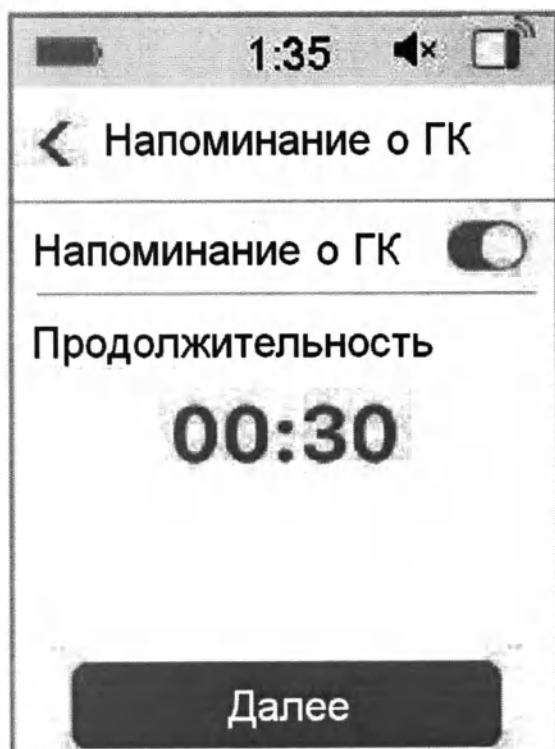
Нормальный болюс

Рекомендовано: 2,65 ед.

IOB: 0,00 ед.

Далее

Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено. Можно оставить заданное, а можно изменить время до напоминания о проверке глюкозы крови после болюса.



1:35

← Напоминание о ГК

Напоминание о ГК ☒

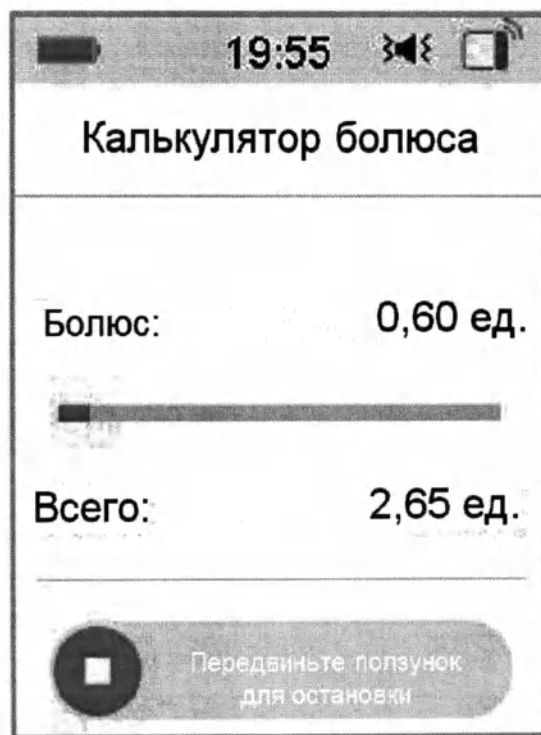
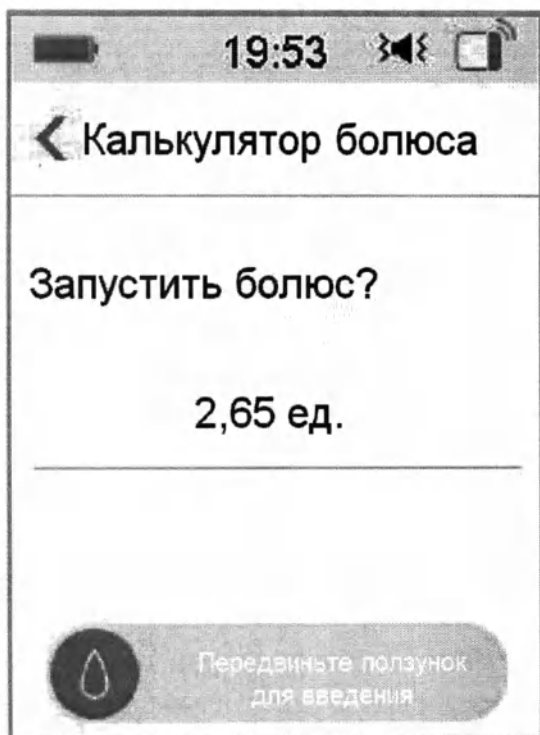
Продолжительность

00:30

Далее

5. **Передвиньте ползунок для введения, чтобы начать подачу болюса.** Во

время введения нормального болюса отображаемое на экране количество добавляется к фактическому количеству введенного болюса.

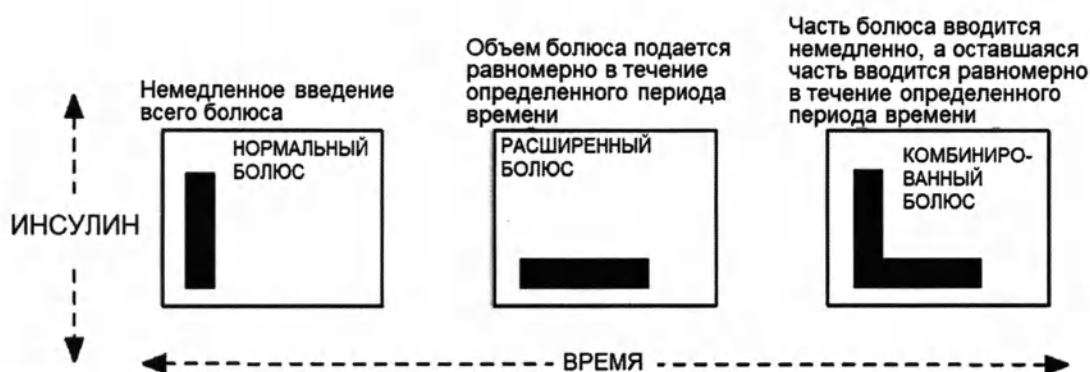


Примечание. Процесс введения нормального болюса можно отменить (подачу, происходящую в данный момент) даже после начала введения инсулина. **Передвиньте ползунок, чтобы остановить (отменить) введение болюса.**

13.2. Комбинированный/расширенный болюс

Функция комбинированного/расширенного болюса предназначена для использования при потреблении повышенного количества углеводов/жиров, например пиццы, что подразумевает длительное поглощение углеводов. Также данная функция целесообразна, если вы будете потреблять пищу в течение нескольких часов (диета «грейзинг») или если у вас гастропарез, что означает, что пища остается в желудке дольше, чем обычно.

Следующий график иллюстрирует разные типы болюсов:



Примечание. Важно проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем применять комбинированный/расширенный болюс. Перед исследованием данных параметров нужно уметь пользоваться основными функциями управляющего модуля.

13.2.1. Комбинированный/расширенный болюс без калькулятора болюса

1. Вычислите показатели пищи и/или количество корректирующего болюса.
2. На экране **Bolus Menu (Меню болюса)** выберите **Manual Bolus (Введение болюса в ручном режиме)**.



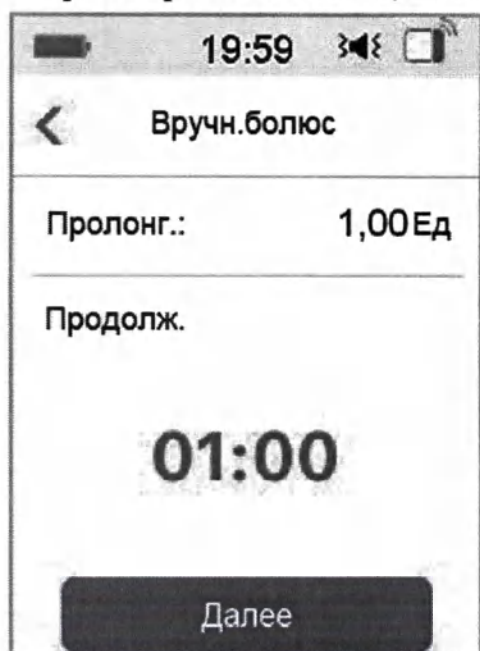
Расширенный болюс

Чтобы задать расширенный болюс, выполните следующие действия:

- а. Нажмите **Set Bolus (Настройка болюса)**, чтобы ввести нужное количество единиц расширенного болюса, после чего нажмите **Next (Далее)**.

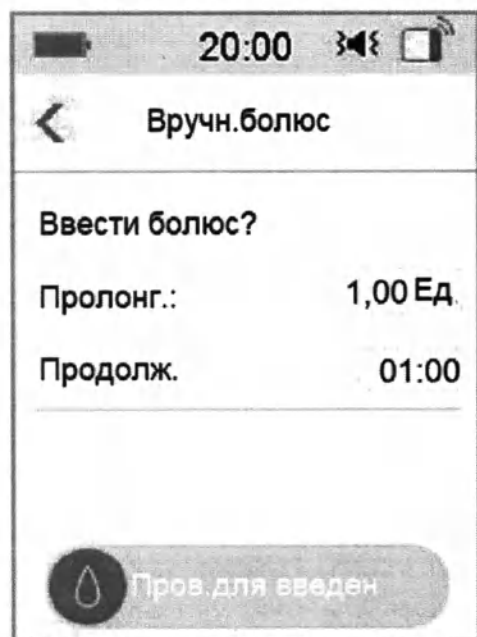
Примечание. Болюсную дозу можно задать от 0 до Max Bolus (Максимальная болюсная доза).

- б. Нажмите **Type (Тип)** и выберите **Extended Bolus (Расширенный болюс)**. Затем нажмите **Next (Далее)**.
- в. Введите продолжительность времени, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next (Далее)**.



Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

- д. На экране отобразятся подробные данные относительно расширенного болюса, после чего выполните действие **Slide to deliver (Передвиньте ползунок для введения)**.



Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено. Можно оставить заданное, а можно

изменить время до напоминания о проверке глюкозы крови после болюса.

Комбинированный болюс

Чтобы задать комбинированный болюс, выполните следующие действия:

- a. Нажмите **Set Bolus (Настройка болюса)**, чтобы ввести нужное количество единиц комбинированного болюса, после чего нажмите **Next (Далее)**.

Примечание. Болюсную дозу можно задать от 0 до Max Bolus (Максимальная болюсная доза).

Примечание. Количество единиц, вводимых для комбинированного болюса, составляет общее количество единиц нормального болюса и расширенного болюса.

- b. Нажмите **Type (Тип)** и выберите **Combo Bolus (Комбинированный болюс)**. Затем нажмите **Next (Далее)**.



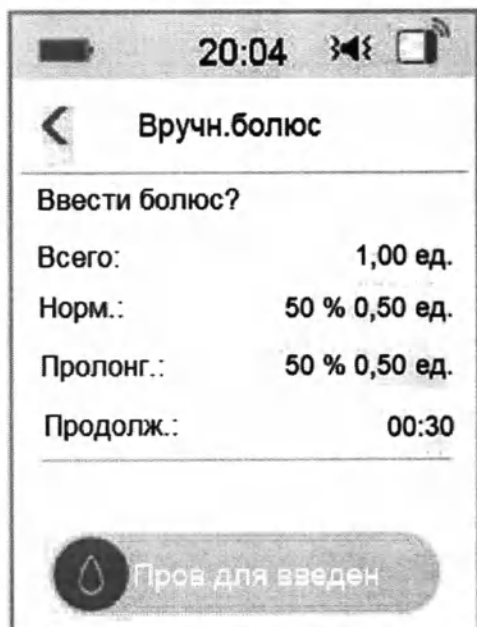
- c. Нажмите на синий значок **+**, чтобы увеличить нормальный болюс. Нажмите на фиолетовый значок **+**, чтобы увеличить расширенный болюс.
- d. Введите продолжительность времени, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next (Далее)** для продолжения.



Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено. Можно оставить заданное, а можно изменить время до напоминания о проверке глюкозы крови после болюса. Более подробную информацию см. в пункте «Напоминание о ГК» в настоящей главе.

- е. Отобразятся подробные данные по комбинированному болюсу.
Передвиньте ползунок, чтобы начать введение.



13.2.2. Комбинированный/расширенный болюс с использованием калькулятора болюса

При использовании калькулятора болюса для вычисления количества расширенного или комбинированного болюса появится сообщение о том, что следует ввести показание ГК и/или потребления углеводов. Калькулятор болюса учтет эти данные при вычислении предлагаемого количества болюса. Также при желании можно изменить расчетное количество болюса.

1. При этом нужно, чтобы калькулятор болюса и функция комбинированного/расширенного болюса были включены, а настройки выставлены. *Подробнее см. в разделе «Калькулятор болюса».*
2. Введите данные для калькулятора болюса. После введения данных по ГК и/или углеводам справа появится вычисленное количество болюса. Нажмите Next (Далее), чтобы продолжить.

20:05

← Калькулятор болюса

ГК: 0,70 ед.

8,3 ммоль/л

Углеводы: 5,65 ед.

85 г

Далее

Примечание. Если нужно внести изменения в предыдущем меню, нажмите <, чтобы вернуться в него, выберите Bolus Calculator (Калькулятор болюса) и введите нужные значения.

3. Во вкладке **Set Bolus (Настройка болюса)** можно вносить необходимые корректировки.

20:11

← Калькулятор болюса

Задать болюс:

5,65 ед.

Тип

Нормальный болюс

Рекомендовано: 5,65 ед.

IOB: 1,60 ед.

Далее

Примечание. Болюсную дозу можно задать от 0 до Max Bolus (Максимальная болюсная доза).

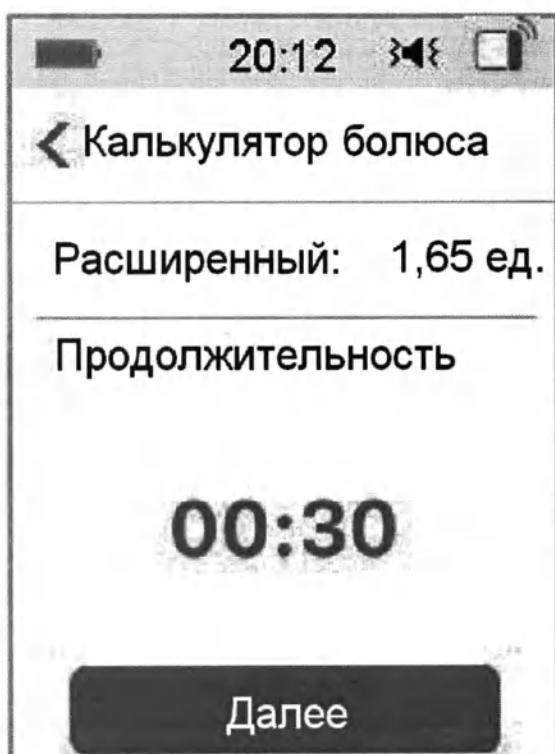
Примечание. Если расширенный болюс активен, расширенный или комбинированный болюсы будут недоступны, пока не завершено введение активного расширенного болюса.

Примечание. Если рекомендуемая болюсная дозировка не предполагает корректировки, то корректировочную дозу можно ввести только в качестве нормального болюса или нормальной части комбинированного болюса. Другими словами, вариант расширенного болюса в этом случае становится недоступным.

Расширенный болюс

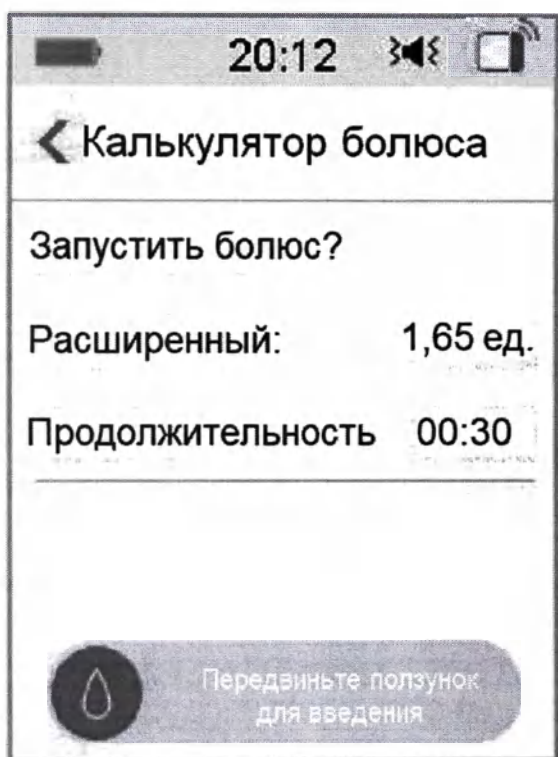
Чтобы задать расширенный болюс, выполните следующие действия:

- а. Появится экран данных о продолжительности введения расширенного болюса. Введите продолжительность времени, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next (Далее)**.



Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

- б. На экране отобразятся подробные данные относительно расширенного болюса, после чего выполните действие **Slide to deliver (Передвиньте ползунок для введения)**.



Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено. Можно оставить заданное, а можно изменить время до напоминания о проверке глюкозы крови после болюса.

Комбинированный болюс

Чтобы задать комбинированный болюс, выполните следующие действия:

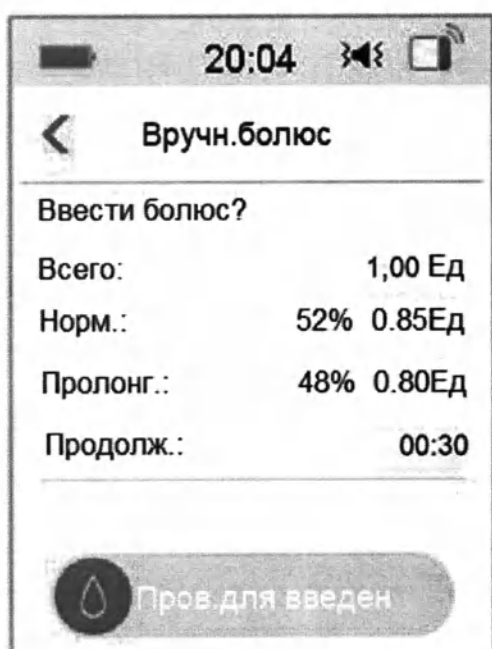
- а. Нажмите на синий значок **+**, чтобы увеличить нормальный болюс. Нажмите на фиолетовый значок **+**, чтобы увеличить расширенный болюс.
- б. Введите продолжительность времени, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next (Далее)** для продолжения.



Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено. Можно оставить заданное, а можно изменить время до напоминания о проверке глюкозы крови после болюса.

с. Отобразятся подробные данные по комбинированному болюсу. **Передвиньте ползунок, чтобы начать введение.**



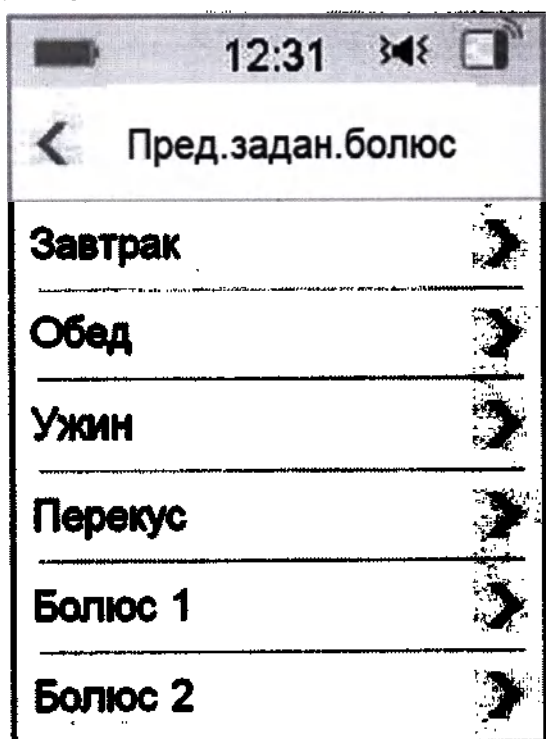
13.3. Болюс с предустановленными настройками

Болюс с предустановленными настройками позволяет программировать введение болюса при частом использовании. Можно задать до семи значений количества болюса с предустановленными настройками: Breakfast (Завтрак), Lunch (Обед), Dinner (Ужин), Snack (Перекус), Bolus 1 (Болюс 1), Bolus 2 (Болюс 2), Bolus 3 (Болюс 3).

13.3.1. Предварительная настройка болюса

1. Перейдите на экран **Preset Bolus Setup** (Предварительная настройка болюса).

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Preset Bolus Setup (Предварительно заданный болюс)



2. Выберите болюс с предустановленными настройками, который хотите отредактировать. Если он уже был изменен, отобразятся текущие настройки.

3. Выберите тип болюса. Для нормального болюса выберите количество единиц болюса. Для расширенного болюса выберите количество единиц болюса и продолжительность введения. Для комбинированного болюса выберите количество единиц болюса, процент нормального/расширенного болюса и продолжительность введения.

4. Нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить настройки. Нажмите < или

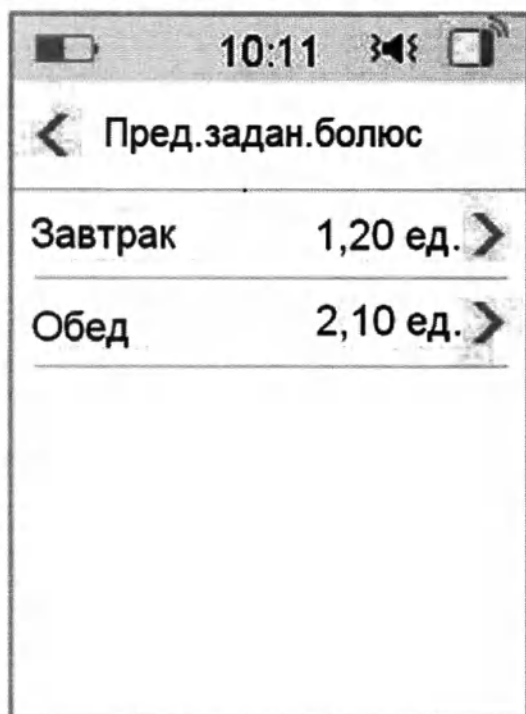
кнопку возврата на начальный экран, затем **No (Нет)**, чтобы отменить настройки.

13.3.2. Введение болюса с предустановленными настройками

Перед введением необходимо установить болюс с предустановленными настройками.

1. Перейдите на экран **Preset Bolus (Предварительно заданный болюс)**.

Main Menu (Главное меню) → Bolus (Болюсное введение) → Preset Bolus (Предварительно заданный болюс)



На этом экране отображаются заданные предварительные настройки болюса. Если предварительные настройки болюса не заданы, на экране отображается надпись **No Presets (Нет предустановленных настроек)**.

2. Выберите болюс с предустановленными настройками, который хотите ввести.

Примечание. Появится экран **BG Reminder (Напоминание о ГК)**, если данное напоминание было включено.

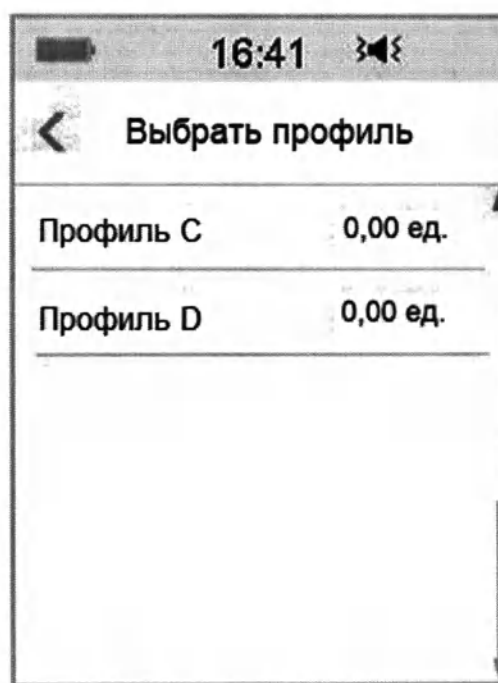
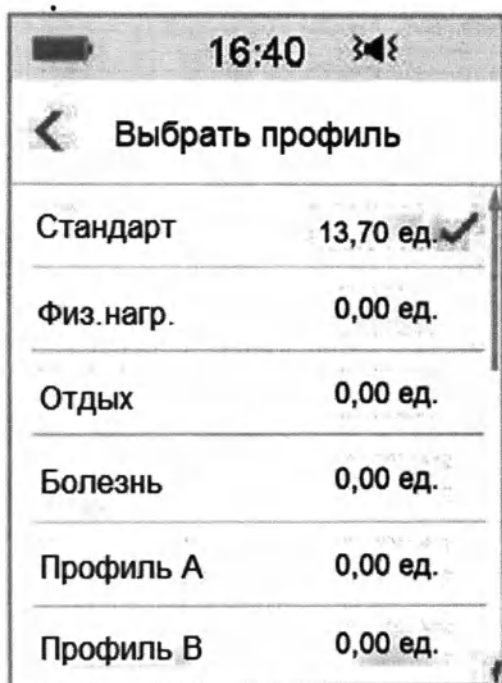
3. Проверьте предустановленные настройки.
4. Запустите введение болюса.

13.4. Выбор схемы базального введения

1. Перейдите на экран **Select Pattern (Выбрать схему)**.

Main Menu (Главное меню) → Basal (Базал) → Select Pattern (Выбрать профиль)

2. Выберите нужную схему и передвиньте ползунок для ее активации.



13.5. Временный базальный режим

С помощью временного базального режима вы можете отредактировать скорость базального введения на короткий промежуток времени, чтобы контролировать уровни глюкозы в ходе временных нагрузок или в других условиях. Например, вы хотите увеличить скорость базального введения во время болезни или уменьшить во время занятий спортом. Для продолжительности временного базального режима можно установить время до 24 часов с шагом 30 минут.

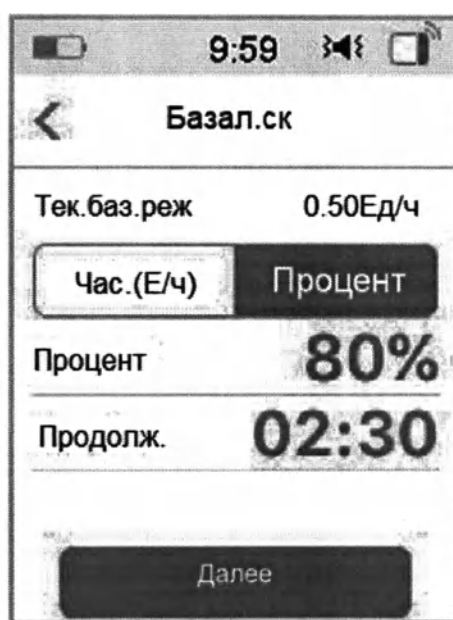
Примечание. Во время подачи во временном базальном режиме временно перезаписывается схема базального введения, поэтому она неактивна. По завершении подачи во временном базальном режиме или при его отмене система выполнит возврат к выбранной схеме базального введения.

13.5.1. Активация временного базального режима

1. Перейдите на экран **Temp Basal (Временный базальный режим)**.

Main Menu (Главное меню) → Basal (Базал) → Temp Basal (Базальная скорость)

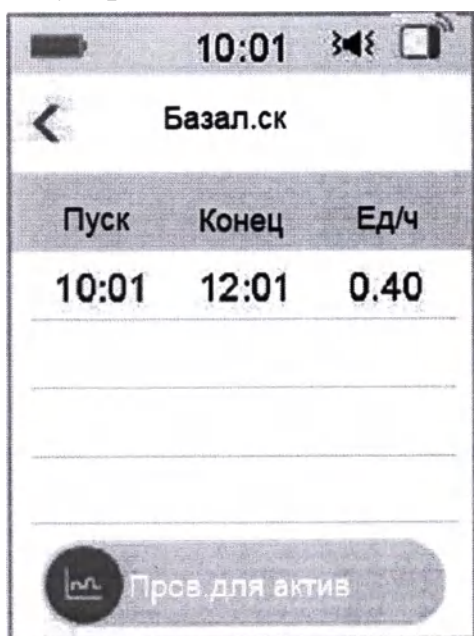
2. Выберите временное базальное введение, скорость временного введения или значение в процентах и продолжительность, затем нажмите **Next (Далее)** для проверки заданной скорости временного базального введения.



Примечание. Если выбран параметр **Percent (Процент)**, вы можете задать временный базальный режим, не превышающий максимальное значение: от 0 до 200 % с шагом 1 %. Если выбран параметр **Rate (U/H) (Скорость (ед./ч))**, вы можете задать временный базальный режим от 0 до максимального значения скорости с шагом 0,05 ед./ч.

Примечание. Вы можете установить продолжительность в диапазоне от 30 минут до 24 часов с шагом в 30 минут.

- з. Убедитесь, что на экране временного базального режима задано правильное значение базального введения, затем нажмите **Slide to activate (Передвиньте ползунок для активации)**.



13.5.2. Отмена временного базального режима

1. Перейдите на экран **Cancel Temp Basal (Отмена временного базального режима)**. Выберите **Cancel Temp Basal (Отмена временного базального режима)**.

Main Menu (Главное меню) → Basal (Базал) → Cancel Temp Basal (Отмена временного базального режима)



2. Передвиньте ползунок, чтобы остановить временное базальное введение, или нажмите <, чтобы продолжить введение.

Примечание. Если приостановить введение инсулина в активном временном базальном режиме, скорость базального введения будет отменена.



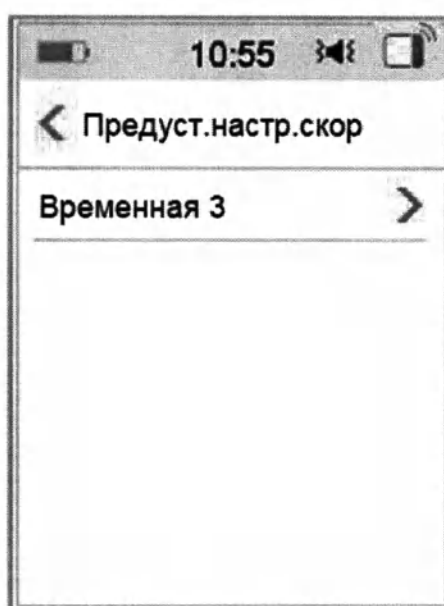
13.6. Предустановленная временная скорость базального введения

С помощью предустановленной временной скорости базального введения вы можете запрограммировать скорость базального введения для повторяющихся кратковременных ситуаций. Можно задать до семи значений предустановленной временной скорости базального введения: Heavy Ex (Высокая), Medium Ex (Средняя), Light Ex (Низкая), Sick (Болезнь), Temp 1 (Врем. 1), Temp 2 (Врем. 2) и Temp 3 (Врем. 3).

13.6.1. Предварительная настройка временной скорости базального введения

1. Перейдите на экран **Preset Temp Setup (Предварительная настройка временного введения)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Insulin Pump (Инсулиновая помпа) → Basal Setup (Настройка базального режима) → Preset Temp Setup (Предварительная настройка режима)



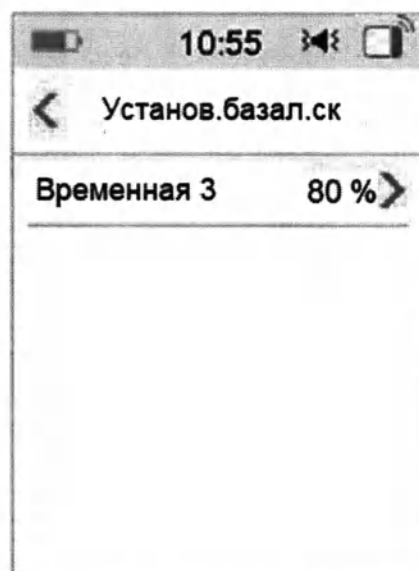
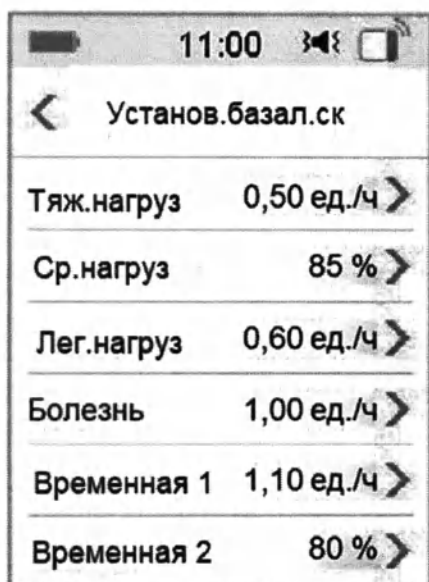
2. Выберите предустановленную временную скорость базального введения, которую хотите отредактировать. Выберите временный базальный режим (скорость или процент).
3. Установите для предустановленной временной скорости базального введения продолжительность и скорость/значение в процентах. Нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить настройки.

13.6.2. Активация предустановленной временной скорости базального введения

Перед активацией нужно установить предустановленную временную скорость базального введения.

1. Перейдите на экран **Preset Temp Basal** (Предустановленный базальный режим).

Main Menu (Главное меню) → Basal (Базальное введение) → Preset Temp Basal (Предустановленный базальный режим)



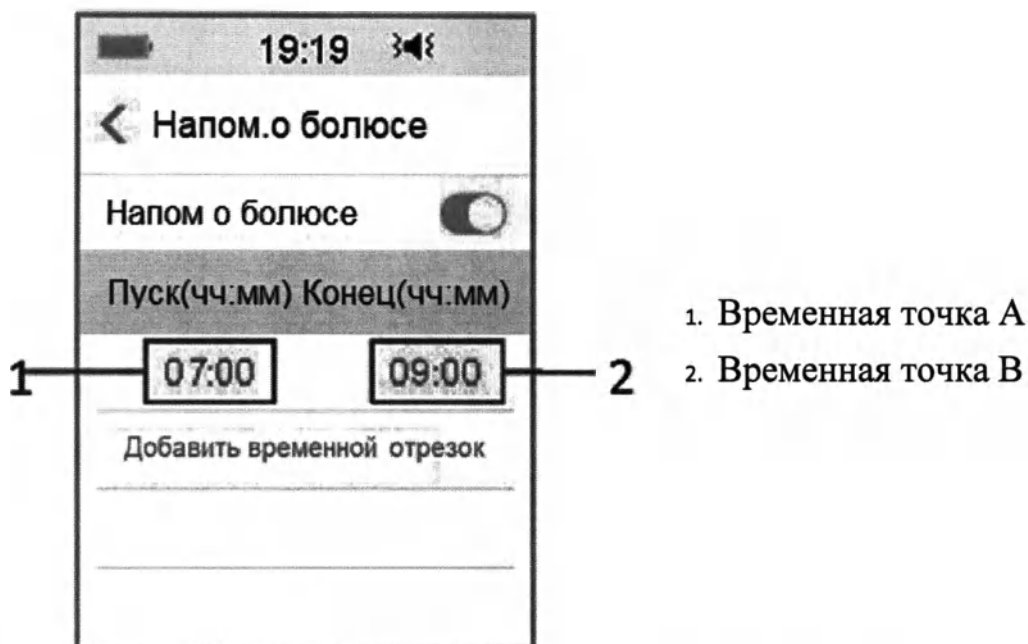
На экране отображается запрограммированная предустановленная временная скорость базального введения. Если предустановленная временная скорость базального введения не задана, на экране отображается надпись **No Presets (Нет предустановленных настроек)**.

2. Выберите предустановленную временную скорость базального введения, которую хотите активировать.
3. Подтвердите правильность предустановленной временной скорости базального введения.
4. Передвиньте ползунок, чтобы активировать.

13.7. Напоминание

13.7.1. Напоминание о болюсе

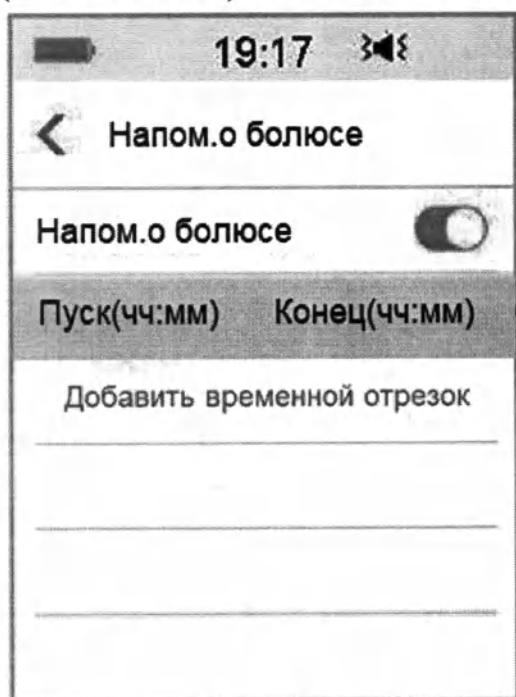
Если введение болюса не удалось между временными точками А и В, появится напоминание во временной точке В.



Если функция напоминаний о болюсе включена, можно добавлять, удалять, просматривать напоминания.

Перейдите на экран **Bolus Reminder (Напоминание о болюсе)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Reminders (Напоминания) → Bolus Reminder (Напоминание о болюсе)



Добавление напоминания

Нажмите + **Add time segment (Добавить временной отрезок)** и добавьте напоминание, задавая время начала и окончания.

Пуск(чч:мм)	Конец(чч:мм)
07:00	09:00
12:00	15:00
19:00	21:00

Добавить временной отрезок

Примечания:

- 1) Время окончания должно наступать не ранее чем через 30 минут после времени начала. Можно запрограммировать до четырех напоминаний о болюсе.
- 2) Напоминания сохраняются автоматически.

Удаление напоминания

Передвиньте ползунок на одном сегменте справа налево, нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить данный сегмент.

Пуск(чч:мм)	Конец(чч:мм)
07:00	09:00
12:00	15:00
19:00	21:00

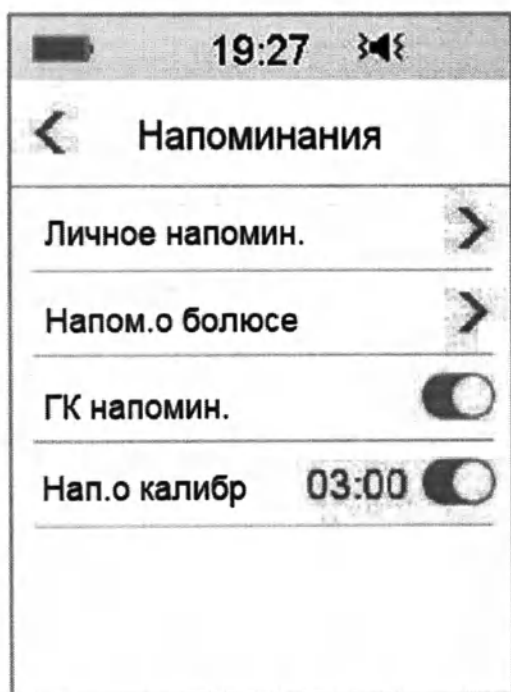
Добавить временной отрезок

13.7.2. Напоминание о ГК

После подачи болюса, возможно, вы захотите проверить уровень ГК. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса.

Перейдите на экран **BG Reminder Setup (Настройка напоминания о ГК)**.

Main Menu (Главное меню) → Settings (Настройки) → Reminders (Напоминания) → BG Reminder (Напоминание о ГК)



Если напоминание о ГК включено, после настройки болюса появится экран **BG REMINDER DURATION (ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ НАПОМИНАНИЯ О ГК)**.

Здесь можно задать время до напоминания о необходимости проверки глюкозы крови после болюса.

Диапазон времени составляет от 00:30 до 05:00 с шагом в 30 минут. Время по умолчанию: 00:30.

Можно также отключать напоминания о ГК после каждого болюса.



Можно оставить заданное, а можно изменить время до напоминания.

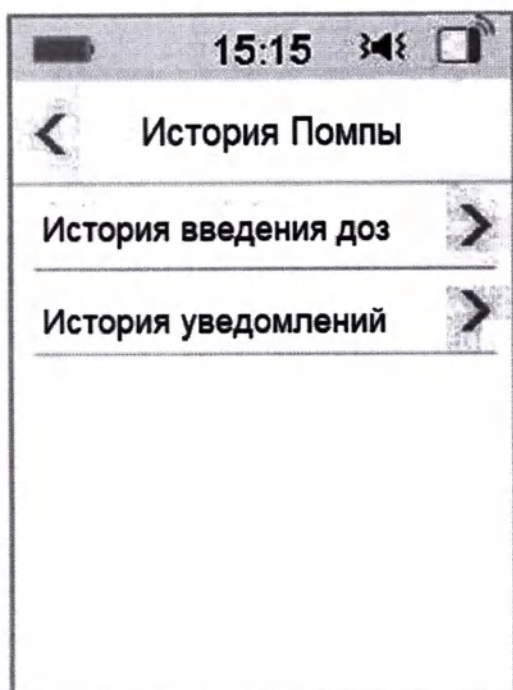
13.8. Статистика помпы

13.8.1. Статистика помпы

Во вкладке **Pump History (История помпы)** отображаются статистические данные о введении (данные по болюсу, базальному введению, а также общему ежедневному введению) и статистика по оповещениям (оповещения и предупредительные сигналы помпы).

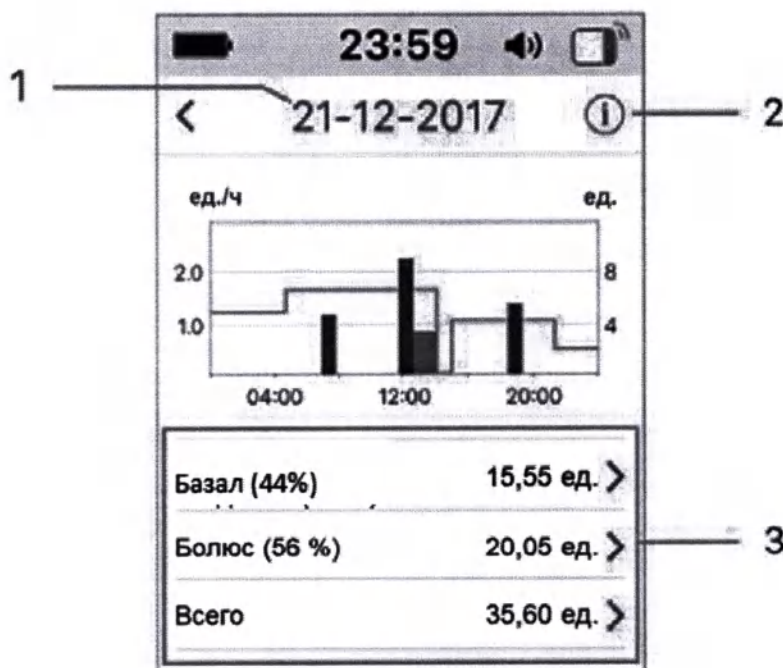
Перейдите на экран **Pump History (История помпы)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Pump History (История помпы)



13.8.2. История введений

Можно выбрать один день и просмотреть график введений за тот день. Отображаются краткие данные по базальному введению, болюсу и общему введению за одни сутки.



1. Для переключения записей по датам нажимайте на конкретную дату.

2. Чтобы просмотреть расшифровку обозначений, нажмите на значок информации.

3. Для просмотра соответствующих подробных данных нажмите на обзорную блок-схему Basal, Bolus, Total (Базальное введение, болюс,

всего) внизу экрана
статистики
введения.

(1) Условные обозначения

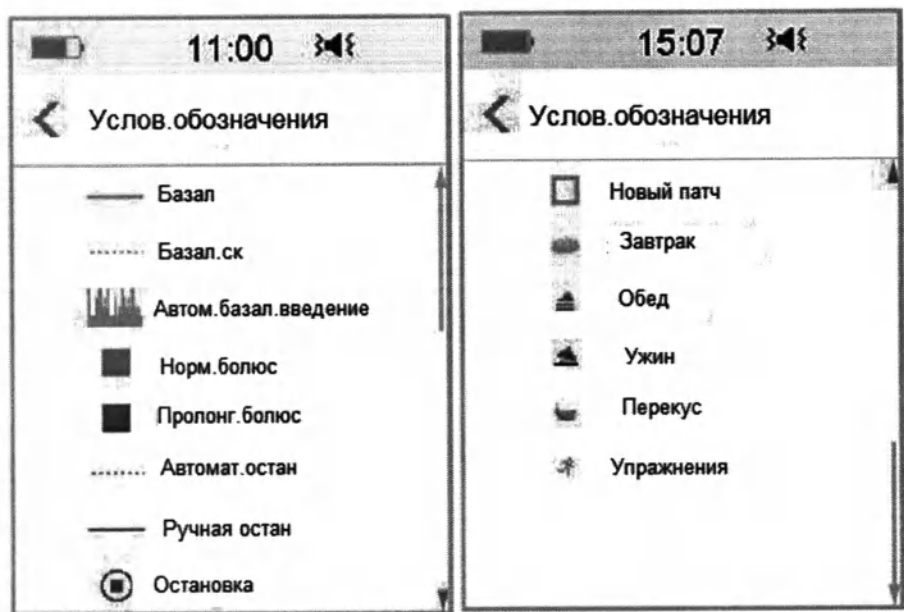


Таблица 9

Условные обозначения	Аббревиатура	Значение
—	Базальное введение	График базального введения с заданной скоростью
---	Базальная скорость	График базальной скорости
■	Нормальный болюс	Значок нормального болюсного введения
■	Пролонгированный болюс	Значок пролонгированного болюсного введения
	Автоматическое базальное введение	Значок автоматического базального введения
---	Автоматическая приостановка	Данный элемент появляется при возникновении одного из следующих предупредительных сигналов: AUTO OFF (АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ), PREDICTIVE LOW SUSPEND (ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ПРИОСТАНОВКА ПРИ

		НИЗКОМ УРОВНЕ), LOW SUSPEND (ПРИОСТАНОВКА ПРИ НИЗКОМ УРОВНЕ), EXCEEDS MAX TDD (ПРЕВЫШЕНИЕ МАКС. ОСД), EXCEEDS MAX 1HR DELIVERY ALARM (ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ СИГНАЛ О ПРЕВЫШЕНИИ МАКСИМАЛЬНОЙ ЧАСОВОЙ ДОЗЫ)
—	Приостановка вручную	Приостановка вручную всей подачи инсулина
⊙	Остановка	Включая деактивацию резервуара, утилизацию резервуара и предупредительные сигналы: OCCLUSION DETECTED (ЗАКУПОРИВАНИЕ СИСТЕМЫ), PATCH EXPIRED (ПЛАСТЫРЬ ПРОСРОЧЕН), PATCH ERROR (ОШИБКА ПЛАСТЫРЯ), PATCH BATT DEPLETED (РАЗРЯЖЕНА БАТАРЕЯ ПЛАСТЫРНОЙ СИСТЕМЫ), PUMP BASE ERROR (ОШИБКА БЛОКА ПОМПЫ), RESERVOIR EMPTY (ПУСТОЙ РЕЗЕРВУАР)
□	Новый патч	Данный значок появляется при активации нового резервуара
☼	Завтрак	Значок завтрака
☼	Обед	Значок обеда
☼	Ужин	Значок ужина
☼	Перекус	Значок перекуса
✎	Упражнения	Значок физических упражнений

(2) Статистика базального введения

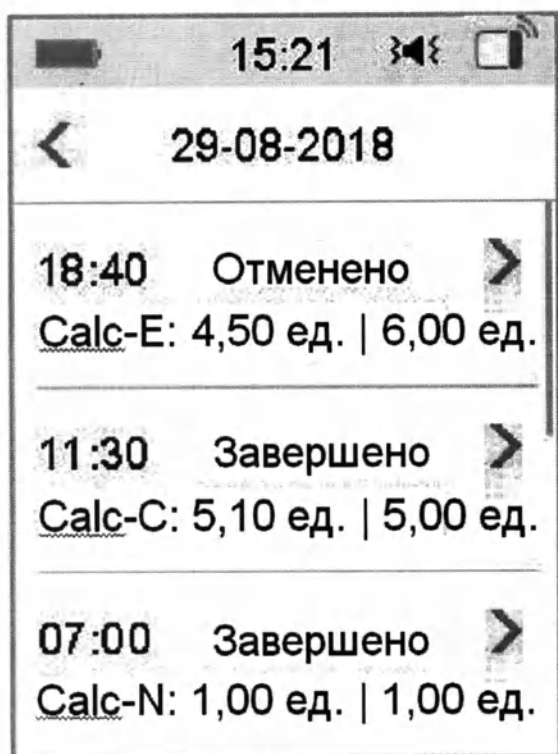
На данном экране отображается наиболее подробная информация о базальном введении.

15:19	
29-08-2018	
*14:37	0,45 ед./ч
13:43	Приост. при низк. ур.
11:00	0,50 ед./ч
07:00	0,45 ед./ч
03:00	0,65 ед./ч
00:00	0,40 ед./ч

(з) Статистика болюса

Краткая сводка данных включает в себя:

- начало времени данного болюса;
- состояние болюсного введения: завершено, отменено, введение;
- тип болюса;
- количество введенного болюса | количество заданного болюса.



Тип болюса:

- ✧ N — нормальный болюс;
- ✧ E — расширенный болюс;
- ✧ C — комбинированный болюс;
- ✧ Normal — нормальный болюс при введении болюса в ручном режиме;
- ✧ Extended — расширенный болюс при введении болюса в ручном режиме;
- ✧ Combo — комбинированный болюс при введении болюса в ручном режиме;
- ✧ Calc-N — нормальный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса;
- ✧ Calc-E — расширенный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса;
- ✧ Calc-C — комбинированный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса.

Для просмотра более подробных данных нажмите на строку записи. *Более подробную информацию см. в главе «Расширенные функции помпы».*

(4) Общие значения за сутки

На данном экране отображается наиболее подробная информация по общим значениям за сутки.

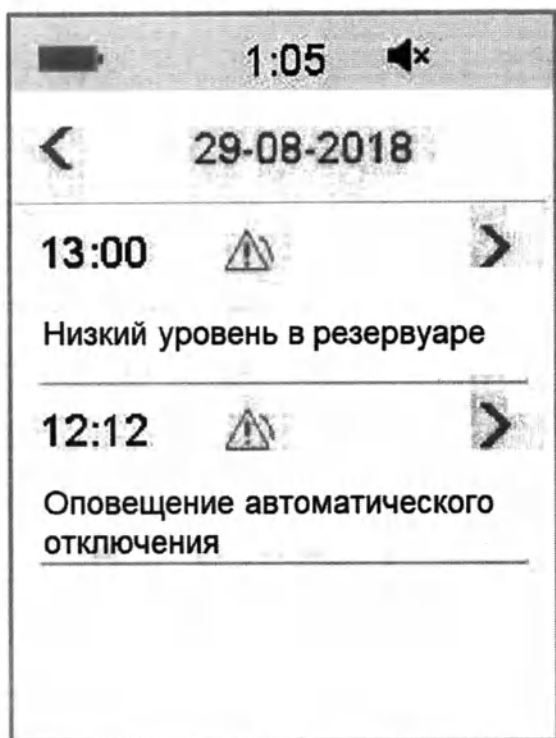
15:26	15:28	15:28
< 29-08-2018	< 29-08-2018	< 29-08-2018
Углеводы 200 г	Пищ. + корр. 0,00 ед. #0	20:20 N 5,30 ед.
Общее количество инсулина 31,80 ед.	Ручн. болюс 9,70 ед. #2	
Базальное введение (34 %) 12,70 ед.	Общий болюс 19,10 ед.	
Болюс (66 %) 19,10 ед.	9:20 N 4,40 ед.	
Пищ. болюс 7,30 ед. #1	14:30 E 7,30 ед. 0:30	
Корр. болюс 2,10 ед. #1	16:33 N 2,10 ед.	

- ✦ **N** обозначает нормальный болюс.
- ✦ **E** обозначает расширенный болюс.
- ✦ **C** обозначает комбинированный болюс.
- ✦ **Food Bolus 7.30U #1 (Пищ. болюс 7,30 ед. #1)** означает, что есть одна доза пищевого болюса в заданный день с общим объемом 7,30 ед.
- ✦ **Corr Bolus 2.10U #1 (Корр. болюс 2,10 ед. #1)** означает, что есть одна доза корректирующего болюса в заданный день с общим объемом 2,10 ед.
- ✦ **Food+Corr 0.00U #0 (Пищ. + корр. 0,00 ед. #0)** означает, что не предусмотрено болюсной дозы, одновременно покрывающей углеводы и корректирующей уровень глюкозы в заданный день.
- ✦ **Manual Bo 9.70U #2 (Ручн. болюс 9,70 ед. #2)** означает, что есть две болюсные дозы для введения в ручном режиме в заданный день с общим объемом 9,70 ед.

13.8.3. Статистика оповещений

Перейдите на экран **Alert History (Статистика оповещений)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Pump History (История помпы) → Alert History (Статистика оповещений)



Для переключения записей по датам нажимайте на конкретную дату. Для просмотра подробных сведений по оповещениям нажимайте на каждое оповещение/предупредительный сигнал. Чтобы вернуться на предыдущее меню, нажимайте <.

Более подробную информацию о действиях в случае предупредительных сигналов и оповещений, а также значения различных значков предупредительных сигналов/оповещений см. в разделе «Значки оповещений» в главе «Принцип применения управляющего модуля».

13.8.4. Краткая статистика относительно помпы

Краткая статистика: статистика по инсулину

На данном экране отображается краткая статистика введения инсулина.

Перейдите на экран **Insulin History (Статистика введения инсулина)**.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Summary History (Общая история) → Insulin History (Инсулин)

17:06	
< Инсулин	1Д
< 22-11-2016 >	
Сут.инсулина	10,00 ед.
Сут.баз.доза (30%)	3,00 ед.
Суточный болюс (70%)	7,00 ед.
Сут.углевод.	30 г

17:06	
< Инсулин	14Д
< 08-11-2016 21-11-2016 >	
Сут.инсулина	10,00 ед.
Сут.баз.доза (30%)	3,00 ед.
Суточный болюс (70%)	7,00 ед.
Сут.углевод.	30 г

Daily Insulin (Суточный инсулин): общая ежедневно вводимая доза инсулина.

Daily Basal (Суточная базальная доза): средняя ежедневная доза и процентное количество инсулина, подаваемое как базальное введение.

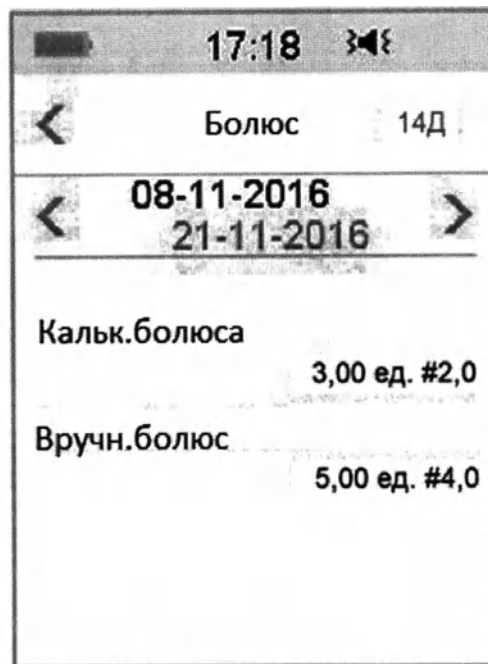
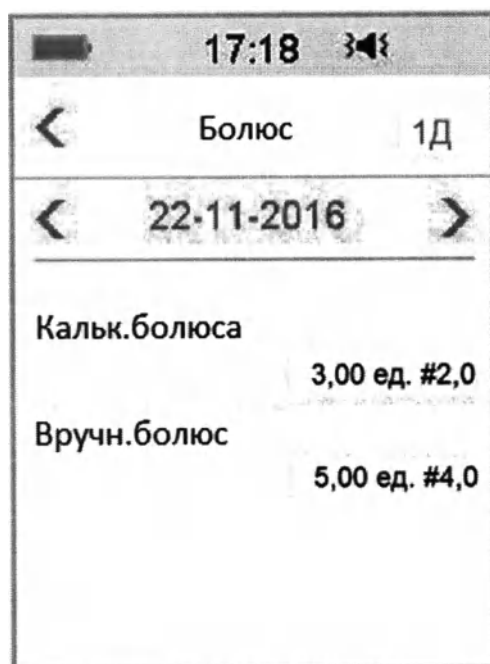
Daily Bolus (Суточный болюс): средняя ежедневная доза и процентное количество инсулина, подаваемое как болюсное введение.

Daily Carbs (Суточные углеводы): среднее ежедневное количество потребляемых углеводов.

Краткая статистика: статистика болюса

На данном экране отображается краткая статистика по введению болюса.

Main Menu (Главное меню) → History (История) → Summary History (Общая история) → Bolus History (Болюс)



Carbs Bolus Only (Калькулятор болюса): средняя ежедневная доза и количество раз введения только пищевого болюса в заданные дни.

BG Correction Only (Болюс в ручном режиме): средняя ежедневная доза и количество раз введения только болюса, корректирующего ГК, в заданные дни.

14. Профиль приложения Medtrum EasyPatch mmol/L

14.1. Основные сведения

14.1.1. Рекомендуемые настройки смарт-устройства

Для получения информации об изменении настроек см. инструкцию к смарт-устройству. Мобильное приложение Medtrum EasyPatch mmol/L неспособно переключать настройки вашего смарт-устройства. Для приложения Medtrum EasyPatch mmol/L установите нижеуказанные параметры.

- Bluetooth: доступен и включен.
- Режим «Беззвучный» и «Не беспокоить»: выключен.
- Громкость: достаточно высокая, чтобы слышать звуки оповещений и напоминаний.
- Интернет: убедитесь, что в настройках смарт-устройства приложению Medtrum EasyPatch mmol/L разрешено использовать WLAN и мобильную сеть.
- Камера: предоставьте доступ приложению Medtrum EasyPatch mmol/L к камере.
- Уведомление: включите уведомления для приложения Medtrum EasyPatch mmol/L.

- **Время:** не меняйте время на смарт-устройстве, так как это может привести к неправильному отображению времени на экране монитора.
- **Режим энергосбережения:** не включайте энергосберегающий режим. В противном случае приложение остановит загрузку данных в фоновом режиме.
- Приложение Medtrum EasyPatch mmol/L открыто и работает в фоновом режиме.
- Перезагрузите мобильное приложение Medtrum EasyPatch mmol/L после перезагрузки смарт-устройства.

При установке приложения на устройство IOS

- убедитесь, что для приложения Medtrum EasyPatch mmol/L включен параметр обновления в фоновом режиме.

При установке приложения на устройство Android:

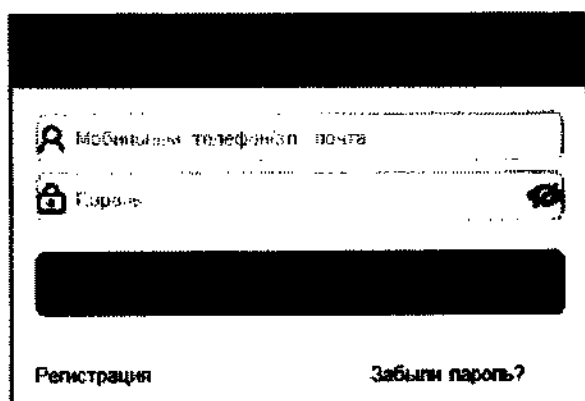
- убедитесь, что приложению разрешен доступ к местоположению устройства, чтобы приложение могло использовать функцию Bluetooth;
- убедитесь, что приложение Medtrum EasyPatch mmol/L закреплено для работы в фоновом режиме;
- откройте автозапуск в настройках Smart Manager (Samsung).

14.1.2. Установка и вход в приложение

Загрузите приложение Medtrum EasyPatch mmol/L из App Store, запустите его и перейдите на экран входа.

Информацию о способе установки приложения см. в инструкциях смарт-устройства.

Примечание. При использовании смарт-устройства под управлением IOS вы можете загрузить мобильное приложение Medtrum EasyPatch mmol/L из App Store. При использовании смарт-устройства с системой Android вы можете загрузить мобильное приложение Medtrum EasyPatch mmol/L из Google Play.

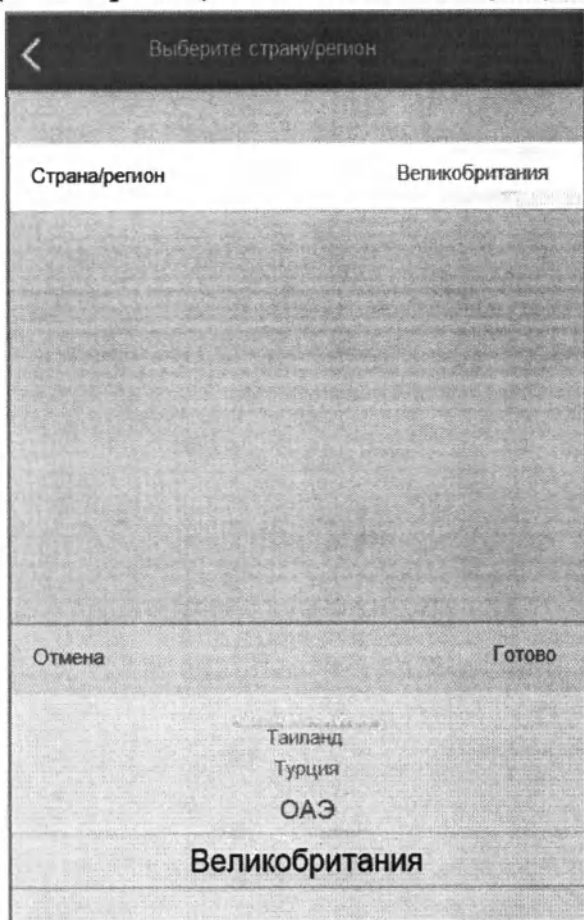


Если у вас уже есть учетная запись «Медтрум» (Medtrum), нажмите на государственный флаг в верхнем правом углу и выберите страну, которую вы выбирали при регистрации, а затем войдите в систему, с помощью своей

учетной записи и пароля.

14.1.3. Создание учетной записи

Если у вас еще нет учетной записи «Медтрум» (Medtrum), нажмите **Register** (Регистрация) в левом нижнем углу, чтобы открыть экран регистрации.



Нажмите на значок **флага** в правом верхнем углу, чтобы перейти на экран выбора страны/региона.



Введите свой адрес электронной почты в качестве имени вашей учетной записи. Нажмите **Get Code** (Получить код) один раз, и вы получите 6-значный код подтверждения, отправленный вам по электронной почте командой «Медтрум» (Medtrum). Обязательно проверьте папку нежелательной почты на случай, если письмо попало туда.

Введите шестизначный код верификации.

Введите свое полное имя, чтобы работники здравоохранения могли вас легко идентифицировать. Придумайте пароль и запомните его. Затем нажмите **Next** (Далее).

Примечание.

- 1) В пароле должны использоваться символы трех из следующих четырех категорий:
 - заглавные буквы английского алфавита (от A до Z);
 - строчные буквы английского алфавита (от a до z);
 - основные 10 цифр (от 0 до 9);
 - специальные символы, включая ~!@#\$%^&*()_-=`{|}\:~>,.
- 2) Длина пароля должна составлять от 6 до 20 символов.
- 3) Пароль должен отличаться от вашего имени пользователя (адреса вашей электронной почты).
- 4) В пароле не должно быть 3 последовательных цифр (например: 123, 321).
- 5) В пароле не должно быть 3 последовательных букв (например, abc, cba).
- 6) В пароле не должно быть пробелов.

← Создать учетную запись

Мы будем обрабатывать ваши медицинские данные через приложение/веб-сайт «Медтрум» (Medtrum) только с вашего согласия. Если вы решите зарегистрировать свою учетную запись «Медтрум» (Medtrum) и получить доступ к нашему приложению с помощью учетной записи, медицинские данные, записанные в приложении, будут загружены на наш сервер в Европе и будут храниться в течение 2 лет. У вас есть право не выгружать данные устройства в приложение, в этом случае данные будут недоступны для других лиц. Если вы решите не регистрироваться в приложении/на веб-сайте «Медтрум» (Medtrum), ваши медицинские данные будут храниться в единственном экземпляре на самом устройстве.

Если вы младше 16 лет, вам потребуется согласие родителей или законного опекуна для регистрации в этом приложении.

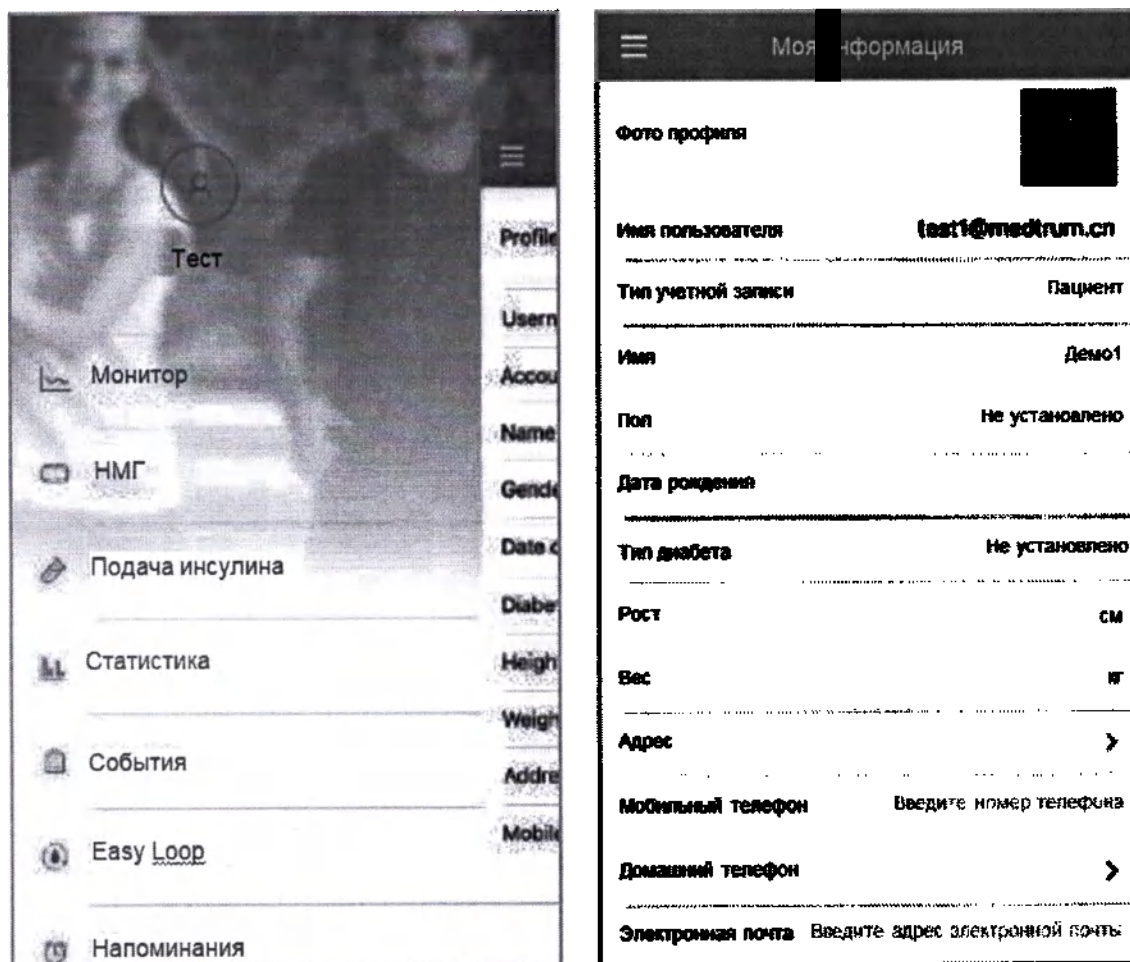
☒ Я принимаю Условия использования «Медтрум» (Medtrum)

☒ Я принимаю Политику конфиденциальности «Медтрум» (Medtrum)

Создать учетную запись

После прочтения и согласия с политикой конфиденциальности и условиями использования, отметьте пункты и нажмите **Create Account** (Создать учетную запись), чтобы зарегистрировать свою учетную запись «Медтрум» (Medtrum). Затем вернитесь к экрану входа в систему и войдите в систему, введя свой адрес электронной почты и пароль.

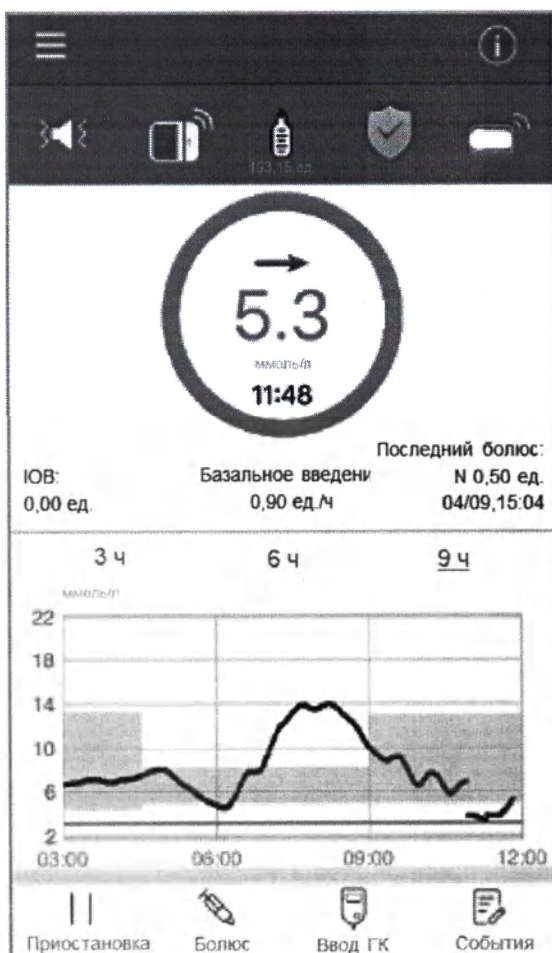
14.1.4. Заполнение личного профиля



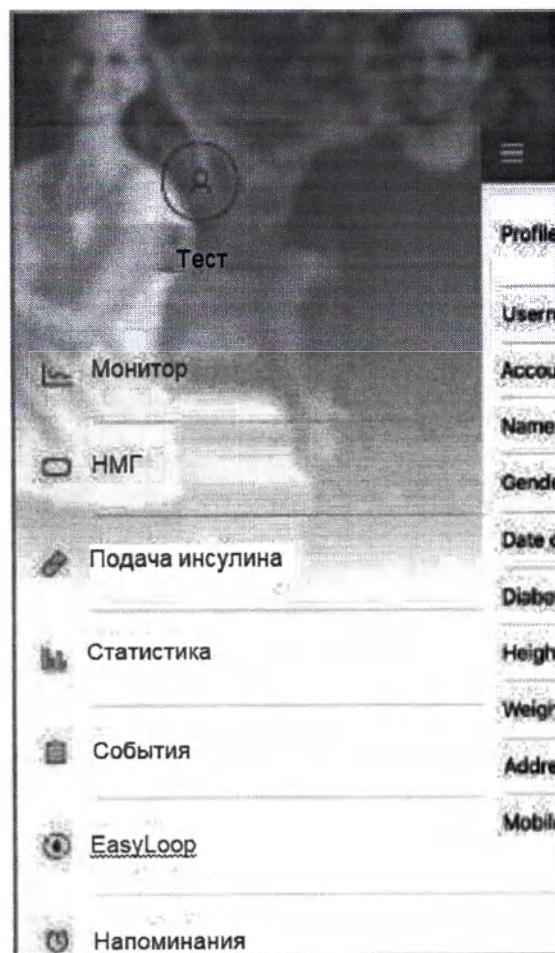
Нажмите на **фото профиля** в верхней части главного меню, чтобы перейти на экран **My Info** (Информация обо мне), где вы сможете ввести свои личные данные: имя, пол, дату рождения, тип диабета, рост, вес, адрес, мобильный и домашний телефоны, электронную почту и прочие сведения о себе.

14.1.5. Главное меню

После входа в систему появится экран **Monitor** (Монитор).



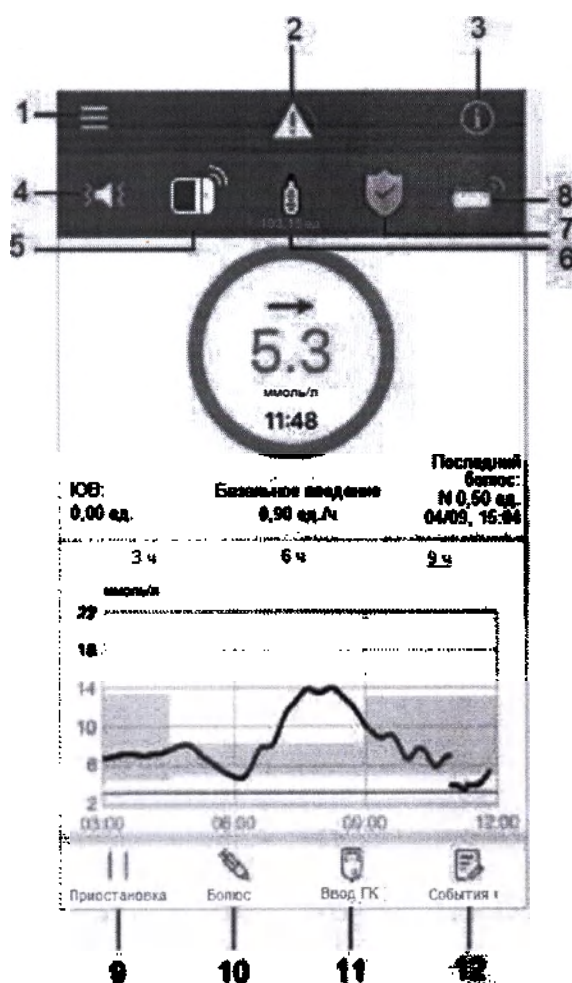
Экран монитора



Главное меню

Нажмите  в левом верхнем углу главного меню, чтобы открыть **Main Menu** (Главное меню), где вы можете получить доступ ко всем функциям мобильного приложения EasyTouch: **Monitor** (Монитор), **CGM** (НМГ), **Insulin delivery** (Подача инсулина), **Statistics** (Статистика), **Events** (События), **EasyLoop**, **Reminders** (Напоминания), **Settings** (Настройки) и **Alerts** (Оповещения).

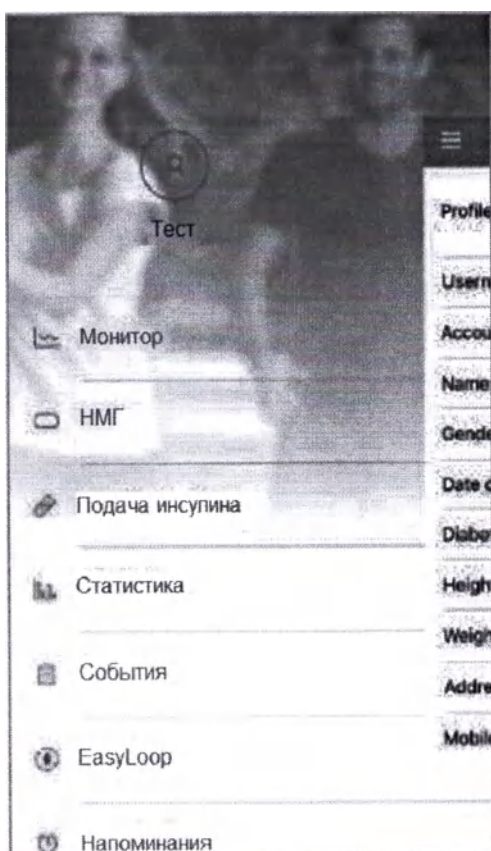
14.2. Значки навигации и статуса



1. Главное меню
2. Значок оповещения
3. Значок статуса
4. Значок звуковой настройки
5. Значок РЧ-сигнала помпы
6. Значок оставшегося инсулина
7. Значок (прогн.) остановки при низком уровне глюкозы
8. Значок передатчика РЧ-сигнала
9. Значок приостановки/возобновления
10. Значок болуса
11. Значок ввода ГК
12. Значок добавления события

14.2.1. Навигация по главному меню

Чтобы войти в главное меню, нажмите на значок главного меню.



14.2.2. Значок оповещения

Значок оповещения отображается только при наличии функции оповещения и предупредительных сигналов в системе управления инсулиновой терапией.



Значок оповещения



Значок предупредительного сигнала средней приоритетности



Значок предупредительного сигнала высокой приоритетности

Чтобы перейти на экран с оповещениями, нажмите значки оповещений.

Оповещения	
Все	НМГ
Пятница, 10 апреля 2020 г.	
Пятница, 10 апреля 2020 г.	
Оповещение: прогнозируемая приостановка при низком уровне	09:44
Оповещение: высокий уровень глюкозы	06:54
Оповещение: низкий уровень глюкозы	05:52
Оповещение: прогнозируемая приостановка при низком уровне	05:30
Четверг, 9 апреля 2020 г.	
Оповещение: прогнозируемая приостановка при низком уровне	22:34
Предупреждение: помпа вне досягаемости	22:28
Оповещение: высокий уровень глюкозы	16:00
Оповещение: помпа перезагружена	09:11

14.2.3. Значок статуса

Чтобы перейти на экран статуса, нажмите на значок статуса.

В этом разделе отображается статус помпы.

Статус	
Патч-Помпа	
Общий инсулин на сегодня	1,05 ед.
Общий болюс на сегодня	1,00 ед.
Общ. базал. доза сегодня	0,05 ед.
Остав. срок дейст. патча	Осталось 2 дн. 23 ч 48 мин
НМГ	
Остав. срок дейст. сенс.	Осталось 6 дн. 21 ч 48 мин
Следующая калибровка	После 0 ч 0 мин
Аккумулятор трансммитера	Нормально

14.2.4. Значок звуковой настройки

Для предупредительных сигналов и оповещений помпы предусмотрено четыре типа значков, обозначающих разные типы напоминаний. Их можно задать в меню **Pump Alerts** (Оповещения помпы).

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
176 из 302

-  Звук
-  Вибрация
-  Звук и вибрация
-  Звук откл./вибрация откл.

14.2.5. Значок РЧ-сигнала помпы

Значок радиочастотного сигнала помпы появляется, только когда активирована пластырная помпа.

-  Помпа активна, РЧ-связь стабильна.
-  Помпа активна, но РЧ-связь потеряна или прервана.

14.2.6. Значок оставшегося инсулина

Значок оставшегося инсулина отображается только при наличии активного резервуара с пластырем. Количество оставшихся единиц инсулина в резервуаре отображается в режиме реального времени. Перед сном убедитесь, что в резервуаре достаточно инсулина.

Таблица 10

Значок	Остаток инсулина в резервуаре
	более 150,00 единиц
	100,00–150,00 единиц
	50,00–100,00 единиц
	20,00–50,00 единиц
	10,00–20,00 единиц
	0,00–10,00 единиц
	Отсутствует

14.2.7. Значок (прогнозируемой) остановки при низком уровне глюкозы

После включения режима приостановки при низком уровне или прогнозируемой приостановки при низком уровне в меню EasyLoop помпа выполняет проверки безопасности и автоматически останавливает подачу, когда показатель НМГ активирует функцию приостановки. Имеется два вида значков:

-  отображается, когда доступен режим приостановки при низком уровне или прогнозируемой приостановки при низком уровне или когда активирован один из этих режимов и доставка инсулина приостановлена;

- ✕ отображается, когда режим приостановки при низком уровне или прогнозируемой приостановки при низком уровне недоступен.

14.2.8. Значок передатчика РЧ-сигнала

Значок радиочастотного сигнала появляется, только когда активирована система.

- ☐ Передатчик активен, РЧ-связь стабильна.
- ☐ РЧ-связь потеряна/прервана или неправильный серийный номер передатчика.

14.2.9. Значок приостановки/возобновления

Нажмите на этот значок, чтобы перейти на экран приостановки или возобновления. Подробнее см. в разделе «Приостановка и возобновление».

14.2.10. Значок болюса

Нажмите на этот значок, чтобы перейти на экран калькулятора болюса, если он включен. Или перейдите на экран введения болюса в ручном режиме.

Подробнее см. в разделе «Калькулятор болюса».

Примечание. Значок болюса недоступен при следующих условиях:

- 1) доставка нормального болюса;

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

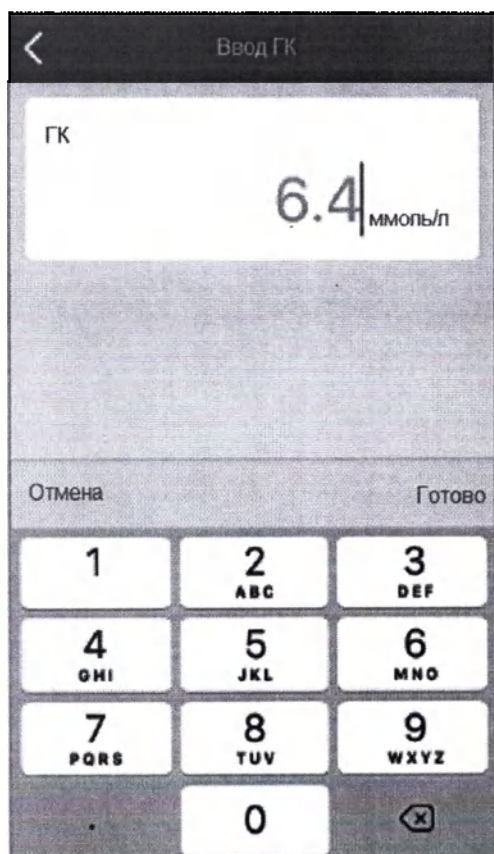
Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
178 из 302

- 2) работа помпы приостановлена;
- 3) нет активного резервуара.

14.2.11. Значок ввода значения ГК

Нажмите на этот значок, чтобы перейти на экран **Enter BG** (Ввод значения ГК).



Введите текущий уровень глюкозы в крови из пальца.

Подробнее см. в разделе «Калибровка датчика».

14.2.12. Значок добавления события

Чтобы добавить новое событие, нажмите на этот значок. См. раздел «Добавить событие», чтобы узнать подробнее.

Понедельник, 11 марта 2019 г., 16:07

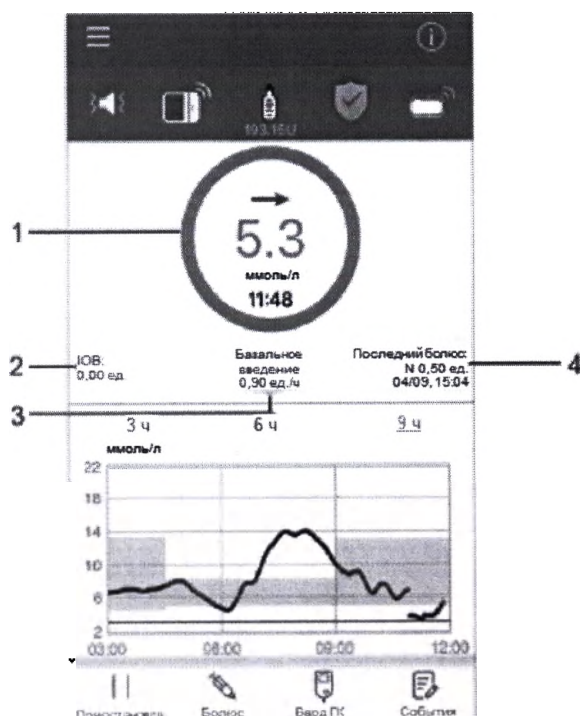
Методика: Кровь из пальца

ГК: ммоль/л

Примечания: >

14.3. Статус помпы

Вы можете просмотреть Pump Status (Статус помпы) в режиме реального времени на экране монитора.



1. Статус доставки инсулина
2. IOB (остаточный активный инсулин)
3. Информация о базальном режиме
4. Информация о болюсном режиме

14.3.1. Статус доставки инсулина

Цвет кольца указывает на статус доставки инсулина.

Таблица 11

	Серый Серое кольцо означает, что помпа не активирована
--	---

	Зеленый Зеленое кольцо обозначает подачу базального инсулина
	Зеленый и темно-зеленый Зеленое кольцо с темно-зеленым сегментом обозначает временный базальный режим, темно-зеленый сегмент указывает на ход введения во временном базальном режиме
	Голубой и синий Голубое кольцо обозначает нормальный болюс, темно-синий сегмент указывает на ход введения
	Фиолетовый и темно-фиолетовый Фиолетовое кольцо обозначает расширенный болюс, темно-фиолетовый сегмент указывает на ход введения
	Красный Красный цвет обозначает приостановку введения

14.3.2. IOB (остаточный активный инсулин)

IOB (остаточный активный инсулин) — болюс инсулина, вводимый помпой, который продолжает снижать уровень глюкозы в крови.

14.3.3. Информация о базальном режиме

Здесь отображается текущая скорость базального введения. Статус обозначается следующим текстом.

Таблица 12

Базальное введение от 1,00 ед./ч	Текущая скорость базального введения составляет 1,00 ед./ч
Временный базальный режим 1,00 ед./ч 00:30/04:00	Активирован временный базальный режим, действующая скорость базального введения составляет 1,00 ед./ч. Продолжительность введения составляет 04:00 часа, введение выполнялось в течение 30 минут
Оставшееся время приостановки 0:15	Подача приостановлена, базальное введение возобновится автоматически через 15 минут

14.3.4. Информация о болюсном режиме

Здесь отображается последний введенный болюс, общий болюс введенного сегодня (с 12:00) инсулина.

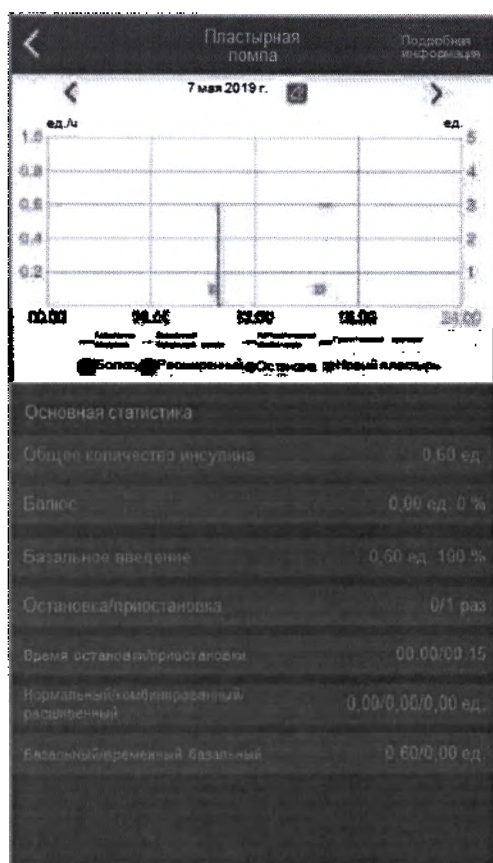
Статус обозначается следующим текстом.

Таблица 13

Последний болюс: N 0,05 ед. 3/20 20:00	Последний болюс является нормальным, введено 0,05 ед., подача началась в 20:00, 20 марта
Последний болюс: E 0,05 ед. 15:00	Последний болюс является расширенным, введено 0,05 ед., подача началась сегодня в 15:00
Последний болюс: C 0,05 ед. 15:00	Последний болюс является комбинированным, введено 0,05 ед., подача началась сегодня в 15:00
Болюсное введение: 1,00 ед./2,00 ед. 15:00	Выполняется подача нормального болюса или нормальной части комбинированного болюса; запрограммированный общий объем болюса 2,00 ед., введена 1,00 ед. болюса; подача началась в 15:00
Болюсное введение: 1,00 ед./2,00 ед. Осталось 00:20 15:00	Выполняется подача расширенного болюса или расширенной части комбинированного болюса; запрограммирован общий объем болюса 2,00 ед., введена 1,00 ед. болюса; введение болюса будет остановлено автоматически через 20 минут, подача началась в 15:00

14.3.5. Информация о доставке инсулина

Чтобы просмотреть подробную информацию о доставке инсулина, нажмите на верхнюю половину экрана **Monitor** (Монитор).



Вы можете просмотреть данные о помпе за любой день выбранного периода, нажав значок и выбрав день или нажав « / » для перехода назад/вперед.

В разделе **Basic Statistics** (Основная статистика) можно просмотреть общий объем инсулина за день, общий объем болуса и процент болусного введения в определенную дату, общий объем базального введения и процент базального введения в определенную дату, количество остановок и приостановок подачи, продолжительность остановок и приостановок подачи, дозы нормального, комбинированного и расширенного болуса, общий объем базального и временного базального инсулина.

Чтобы посмотреть график/схему в горизонтальном режиме, просто нажмите на значок . Если нажать на график и удерживать его дольше одной секунды, появится курсор; чтобы просмотреть последние данные или действия, перетащите его вправо или влево. Курсор исчезнет через 5 секунд бездействия.

Вы можете просмотреть подробную информацию о базальном и болусном введении в определенную дату, нажав **Details** (Подробная информация) в правом верхнем углу.

Болус	9.90 ед	▼
Базальное введение	0.35 ед	▼

Чтобы свернуть развернутый список, нажмите на базальное или болюсное введение.

Время	Тип	Объем
13:56	Нормальный	0,10 ед
13:56	Задано	2,00 ед
13:56	Нормальный	0,40 ед
13:56	Задано	2,00 ед
13:54	Нормальный	0,50 ед
13:54	Задано	1,00 ед
13:54	Нормальный	0,00 ед
13:54	Задано	1,00 ед
13:54	Нормальный	0,50 ед
13:54	Задано	0,50 ед
Базальное введение 10,20 ед		
13:53	0,90 ед/ч	
13:22	Прогнозируемая приостановка при низком уровне	
11:27	0,90 ед/ч	
11:27	Новый пластырь	
11:21	Остановка	

- означает, что подача завершена.
- означает, что подача отменена в ходе выполнения подачи.
- означает, что выполняется введение болюса.
- ⊗ означает, что болюс задан, но введение не запущено.

14.4. События

14.4.1. Редактирование события

Нажмите событие на экране **Events** (События) для перехода на экран **Edit Event** (Редактировать событие).

Среда, 6 марта 2019 г, 16.43

Тип

Низкая Средняя Высокая

Интенсивность

Продолжительность: раз

Примечание

Удалить

После редактирования нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить изменения. Вы также можете нажать **Delete** (Удалить), чтобы удалить событие.

14.4.2. Добавление события

Нажмите ■ для перехода на экран **Edit Event** (Редактировать событие).

14.4.2.1. Добавление измерения ГК

1. Чтобы добавить событие об измерении ГК, перейдите на вкладку **BG tab** (ГК) в верхней части экрана.

The screenshot shows a mobile application interface for adding a BG (Blood Glucose) measurement event. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, the text 'Добавить событие' (Add event), and 'Готово' (Done). Below the navigation bar is a row of five icons representing different measurement methods. The date and time are displayed as 'Среда, 6 марта 2019 г, 16:44'. The form has two main sections: 'Методика' (Method) with the value 'Кровь из пальца' (Fingerstick) and 'ГК' (BG) with the unit 'ммоль/л' (mmol/L). There is also a 'Примечание' (Note) field with a right arrow icon.

2. Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости.
3. Нажмите **Fingerstick** (Кровь из пальца) или **Lab Calibration** (Лабораторная калибровка), чтобы выбрать метод испытания.
4. Введите уровень ГК. Нажмите **Note** (Примечание) для добавления примечания при необходимости.
5. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить событие и вернуться к экрану **Events** (События).

14.4.2.2. Добавление инъекции инсулина

1. Чтобы добавить инъекцию инсулина, перейдите на вкладку **Insulin Injection tab** (Инъекция инсулина) в верхней части экрана.

The screenshot shows a mobile application interface for adding an Insulin Injection event. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, the text 'Добавить событие' (Add event), and 'Готово' (Done). Below the navigation bar is a row of five icons representing different measurement methods. The date and time are displayed as 'Среда, 6 марта 2019 г, 16:46'. The form has four main sections: 'Название' (Name) with the placeholder 'Введите название' (Enter name), 'Тип' (Type) with the value 'Не установлено' (Not set), 'Дозировка' (Dosage) with the unit 'ед.' (units), and 'Примечание' (Note) with a right arrow icon.

2. Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости.
3. Введите название для этой записи об инъекции инсулина (опционально).
4. Выберите тип инсулина: **Not Set** (Не установлено), **Rapid-acting** (Моментального действия (ультракороткий)), **Shortacting** (Короткого действия).

действия), Intermediate-acting (Средней продолжительности действия), Long-acting (Длительного действия) и Pre-mixed (Смешанный).

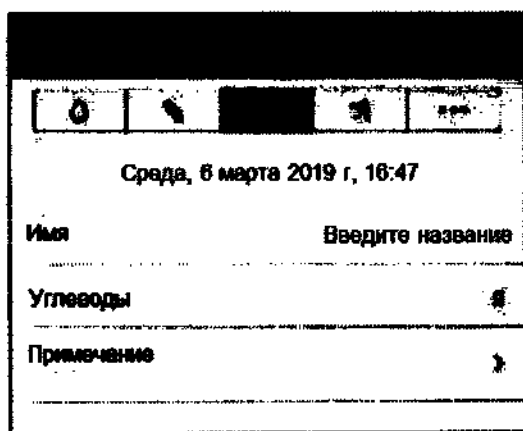
5. Введите дозу инсулина.

6. Нажмите **Note** (Примечание) для добавления примечания при необходимости.

7. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить событие и вернуться к экрану **Events** (События).

14.4.2.3. Добавление сведений об углеводах

1. Чтобы добавить данные об углеводах, перейдите на вкладку **Carbs tab** (Углеводы) ■ в верхней части экрана.



2. Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости.

3. Введите название для этой записи об углеводах (опционально).

4. Введите количество углеводов в граммах.

5. Нажмите **Note** (Примечание) для добавления примечания при необходимости.

6. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить событие и вернуться к экрану **Events** (События).

14.4.2.4. Добавление сведений об упражнениях

1. Чтобы добавить данные о физической нагрузке, перейдите на вкладку **Exercise tab** (Физ. Нагрузка) ■.

2. Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости.
3. Введите тип упражнения (по желанию).
4. Выберите интенсивность.
5. Выберите продолжительность упражнения.
6. Нажмите **Note** (Примечание) для добавления примечания при необходимости.
7. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить событие и вернуться к экрану **Events** (События).

14.4.2.5. Добавление других событий

1. Чтобы добавить другие события, перейдите на вкладку **Other tab** (Другое) **...**.

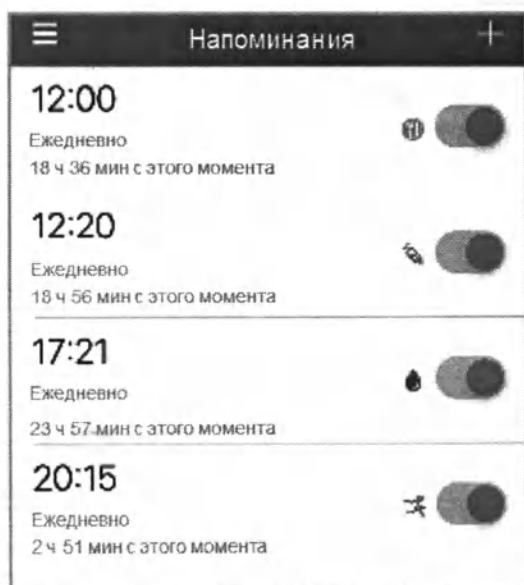
2. Датой и временем по умолчанию являются текущие дата и время. Нажмите на дату и время, чтобы изменить их при необходимости.
3. Нажмите **Note** (Примечание) для добавления примечания о другой медицинской информации, например о приеме лекарственных препаратов и менструации.
4. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить событие и вернуться к экрану **Events** (События).

14.3. Напоминания

14.3.1. Персональное напоминание

Эта функция полезна для напоминаний, когда нужно проверить глюкозу в крови, принять пищу, ввести болюс, выполнить упражнение и т. д.

Нажмите Reminders (Напоминания) в главном меню, чтобы открыть экран Reminders (Напоминания).

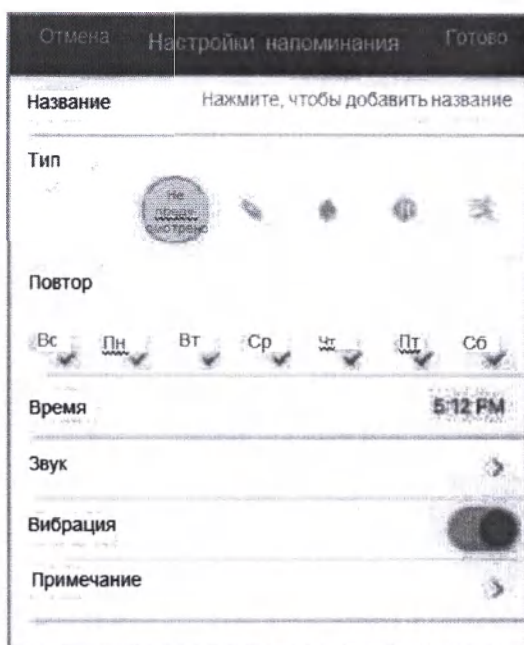


На этом экране отображается список сохраненных напоминаний, каждое из которых снабжено переключателем ON/OFF (Вкл./выкл.). Нажмите на переключатель, чтобы включить/выключить напоминание. Если напоминания не были сохранены, этот экран будет пустым.

Добавление нового напоминания

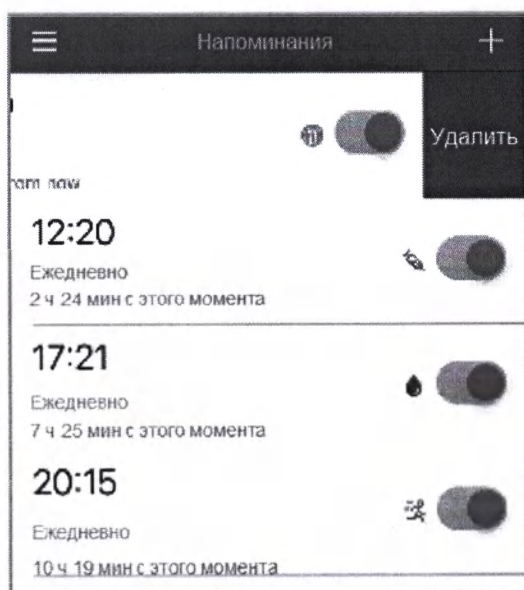
Нажмите ■ в правом верхнем углу, чтобы добавить новое напоминание.

Вы можете ввести название напоминания, выбрать тип напоминания, дни повтора, время уведомления и звук, включить/выключить вибрацию и добавить примечание при необходимости. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить изменения.



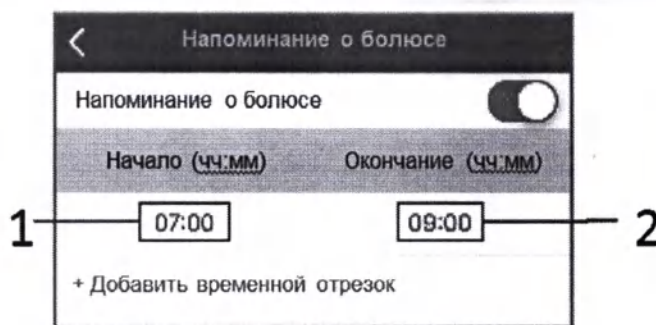
Редактирование/удаление напоминания

Чтобы отредактировать напоминание, нажмите на него для открытия экрана **Reminder Settings** (Настройки напоминания). Для удаления напоминания проведите пальцем влево и нажмите **Delete** (Удалить).



14.3.2. Напоминание о болюсе

Если не удалось выполнить введение болюса между временными точками А и В, появится напоминание во временной точке В.

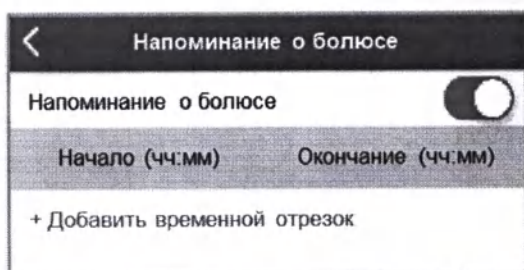


1. Временная точка А

2. Временная точка В

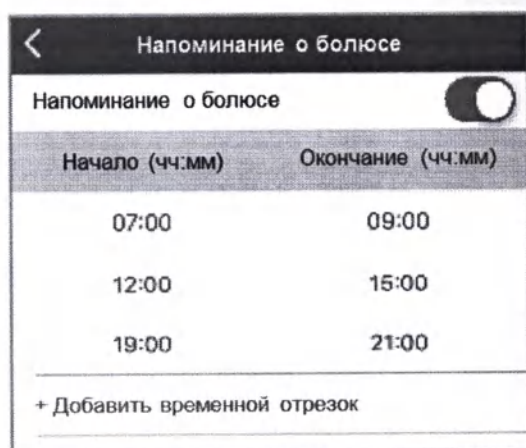
Если функция напоминаний о болюсе включена, можно добавлять, удалять, просматривать напоминания.

Перейдите на экран **Bolus Reminder** (Напоминание о болюсе): **Main Menu** (Главное меню) → **Settings** (Настройки) → **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа) → **Bolus Reminder** (Напоминание о болюсе) на экране **Bolus Setup** (Настройка болюса).



Добавление нового напоминания

Нажмите +Add time segment (Добавить временной отрезок) и добавьте новое напоминание, задавая время начала и окончания.

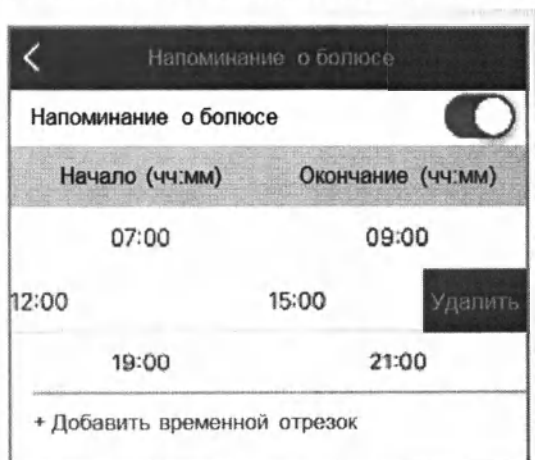


Примечание.

- 1) Время начала можно устанавливать в диапазоне с 00:00 до 23:30, время окончания — с 00:30 до 24:00 с шагом в 30 минут.
- 2) Время окончания должно наступать не ранее, чем через 30 мин после времени начала.
- 3) Можно запрограммировать до четырех напоминаний о болюсе.
- 4) Напоминания сохраняются автоматически.

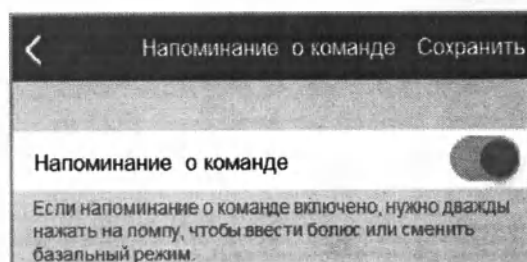
Удаление напоминания

Передвиньте ползунок на одном сегменте справа налево, нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить данный сегмент.



14.3.3. Напоминание о команде

Напоминание о команде применимо только для инсулиновой помпы. Когда напоминание о команде включено, нажмите на помпу 2 раза, чтобы подтвердить введение болюса или изменение базального режима. Если не нажать на помпу в течение 30 секунд, подача или изменение будет отменено.

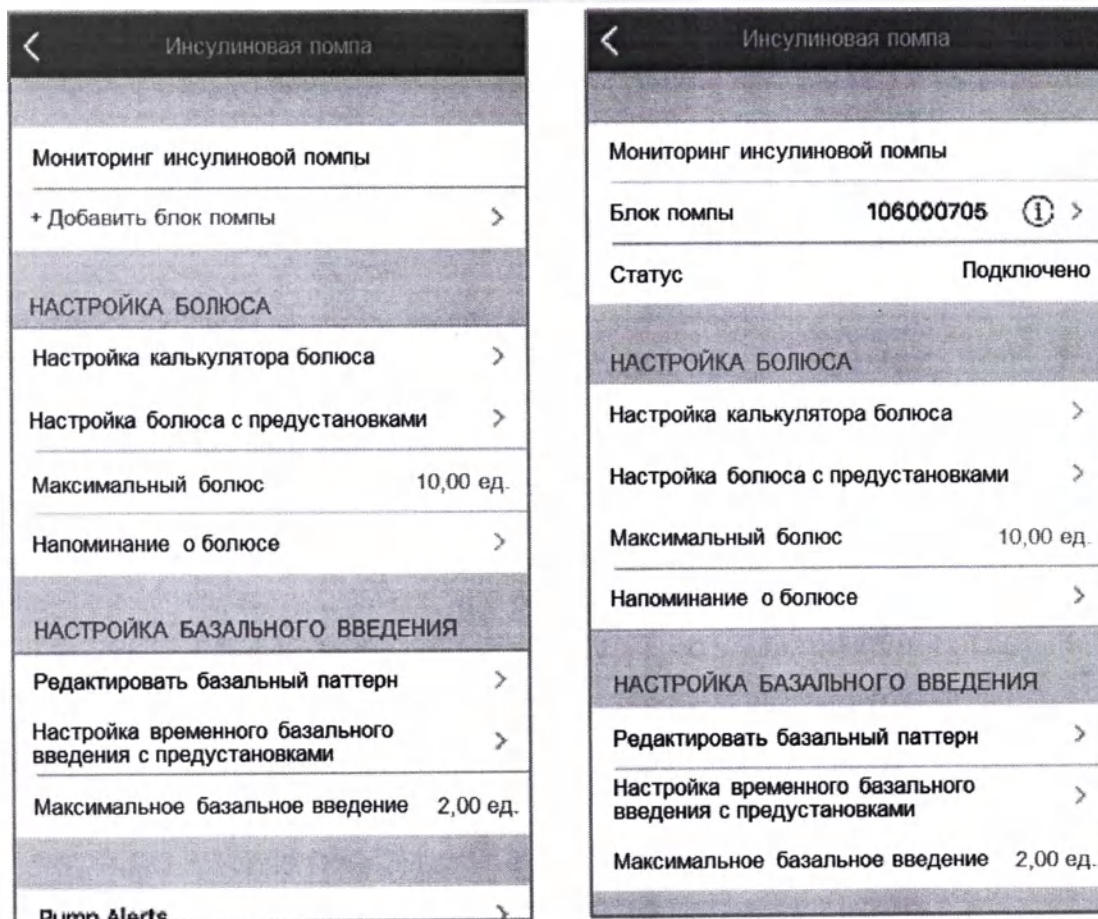


Примечание. После нажатия кнопки ON/OFF (Вкл./выкл.) убедитесь, что вы нажали кнопку **Save** (Сохранить) в правом верхнем углу для обновления Command Reminder (Напоминание о команде).

14.4. Настройки

14.4.1. Настройки инсулиновой помпы

Нажмите **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа) на экране **Settings** (Настройки), чтобы перейти на экран **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа). Здесь вы можете найти сведения об инсулиновой помпе, задать уведомления помпы и изменить ее настройки.

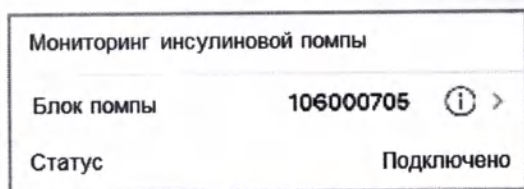


Помпа отключена

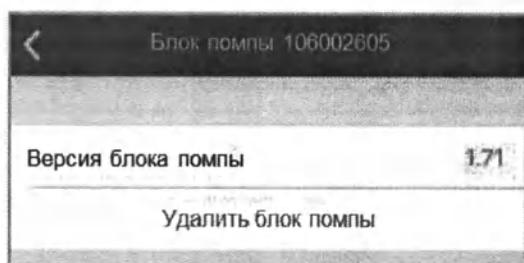
Помпа подключена

14.4.1.1. Мониторинг инсулиновой помпы

Здесь указан серийный номер и версия основания помпы, а также статус инсулиновой помпы.



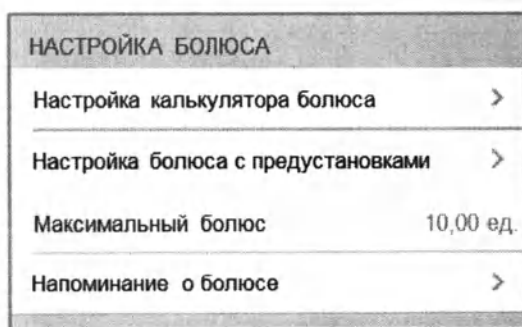
Нажмите **Pump Base** (Основание помпы), чтобы просмотреть версию основания помпы или удалить его.



14.4.1.2. Настройка болюса

Перейдите в раздел **Pump Settings** (Настройки помпы) на экране **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа).

Здесь можно настроить калькулятор болюса, болюс с предустановками и максимальный болюс.



Настройка калькулятора болюса

Подробнее см. в главе «Калькулятор болюса». Перед изменением этой настройки проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Настройка болюса с предустановками

Подробнее см. в главе «Болюс с предустановками». Вы можете задать до семи значений количества болюса с предустановками: Breakfast (Завтрак), Lunch (Обед), Dinner (Ужин), Snack (Перекус), Bolus 1 (Болюс 1), Bolus 2 (Болюс 2), Bolus 3 (Болюс 3).

Максимальный болюс

Max Bolus (Максимальный болюс) — это мера безопасности, ограничивающая количество инсулина, которое может быть введено одним болюсом. Заводская настройка по умолчанию — 10 ед. Вы можете установить предельное значение от 0 до 25 ед. Установите максимальный болюс вместе с вашим лечащим врачом.

Напоминание о болюсе

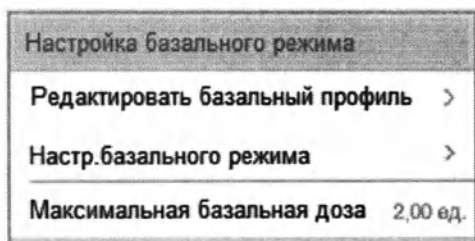
См. раздел «Напоминание о болюсе» в главе «Напоминания».

Можно задать до 4 напоминаний.

14.4.1.3. Настройка базального введения

Перейдите в раздел **Pump Settings** (Настройки помпы) на экране **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа).

Здесь можно отредактировать паттерн базального введения, задать предустановку для временного базального введения, а также задать максимальное базальное введение.



Редактировать базальный профиль

Подробнее см. в разделе главы «Базальный паттерн введения». В рамках любого базального паттерна можно задать до 48 скоростей базального введения.

Настройка временного базального введения с предустановками

Более подробную информацию см. в разделе «Настройка временного базального введения с предустановками» главы «Временное базальное введение с предустановками». Можно задать до семи значений предустановленной временной скорости базального введения: Heavy Ex (Тяжелая нагрузка), Medium Ex (Средняя), Light Ex (Низкая), Sick (Болезнь), Temp 1 (Врем. 1), Temp 2 (Врем. 2) и Temp 3 (Врем. 3).

Максимальное базальное введение

Максимальная (макс.) базальная скорость — безопасное предельное значение количества базального инсулина, вводимого за час. Данная максимальная скорость введения применяется к каждому заданному базальному режиму, в том числе к временному базальному введению. После установки базальных скоростей невозможно задать максимальную базальную скорость, которая была бы ниже любой запрограммированной базальной скорости. Установите максимальную базальную скорость вместе с вашим лечащим врачом. Заводская настройка по умолчанию составляет 2,0 ед./ч.

14.4.1.4. Оповещения помпы

Перейдите в раздел **Pump Alerts** (Оповещения помпы) на экране **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа).

Main Menu (Главное меню) → **Settings** (Настройки) → **Insulin Pump**

(Инсулиновая помпа)→**Pump Alerts** (Уведомления помпы)

Уведомления помпы Сохранить

Срок д.патча истек 12 ч. ☐

Низ.уров.резервуара 20 ед. ☐

Авто выкл 12 ч. ☐

Часовой максимум 20 ед.

Суточный максимум 80 ед.

Вне диапазона ☐

Примечание. После изменения настроек оповещений помпы нажмите **Save** (Сохранить) в правом верхнем углу для сохранения настроек.

Окончание срока годности пластыря

Когда включены оповещения **Patch Expired** (Патч просрочен), если вы не извлечете резервуар через 72 часа использования, предупредительный сигнал о сроке истечения пластыря будет повторяться каждый час, пока система автоматически не деактивирует установленный резервуар с пластырем после 80 часов использования. Можно задать время от 2 часов до 24 часов до окончания срока годности.

Низкий уровень в резервуаре

Оповещение **Low Reservoir** (Низкий уровень в резервуаре) настраивается в приложении и появляется при достижении инсулином в резервуаре определенного уровня, чтобы можно было заранее спланировать замену резервуара. Для инсулина можно задать количество единиц от 5 ед. до 50 ед. с шагом в 1 ед.

Автоматическое отключение

Приложение можно запрограммировать на автоматическую приостановку базального введения и подачу сигнала в случае бездействия приложения по истечении заданного количества часов. Данная функция служит мерой безопасности в случае, если вы не можете управлять приложением (к примеру, в результате потери сознания). По умолчанию эта функция отключена. Вы можете решить настроить данную функцию в приложении, исходя из обычного количества часов, которое вы тратите на сон. Обсудите с лечащим врачом, какие функции и настройки будут оптимальными для вас.

Примечание. Вы можете установить время в диапазоне от 1 ч до 24 ч с шагом в 1 ч.

Максимальное значение в день/час

Данная программа предназначена для отправки сигнала помпе на автоматическую приостановку введения инсулина и выдачу предупредительного сигнала в случае подачи чрезмерного количества инсулина за прошлый час или в течение одного дня. Вы можете установить два типа предельных уровней: максимальное значение в час и в день.

Заводская установка для часа составляет 25 ед., для суток — 80 ед. Значение Daily Max (Макс. в день) можно задать от 20 до 180 ед., Hourly Max (Макс. в час) — от 10 до 40 ед.

Вы можете запрограммировать эту функцию в приложении на основании количества единиц, обычно вводимых в течение 1 часа или 1 дня. Обсудите с лечащим врачом, какие настройки будут оптимальными.

Примечание.

- 1) При замене резервуара начальное количество инсулина за час будет принято за 0.
- 2) При изменении часового пояса на смарт-устройстве значение максимального количества единиц в день или сутки будет сброшено, приложение начнет регистрировать количество в час и сутки с нуля.
- 3) Введение инсулина автоматически возобновится в 0:00 на следующий день, если после превышения ежедневной максимальной дозы подача была приостановлена.
- 4) Если вы возобновите введение инсулина вручную после превышения часовой/суточной максимальной дозы, ранее введенное количество за тот час/день будет сброшено и приложение начнет регистрировать часовое/суточное количество с нуля.

Вне диапазона

Если включена функция **Out of Range** (Вне диапазона), приложение издает сигнал при отсутствии связи с помпой в течение определенного периода времени.

По умолчанию эта функция отключена. Вы можете установить время в диапазоне от 30 минут до 2 часов с шагом в 30 минут.

14.4.1.5. Звуковые настройки оповещений помпы

Перейдите в раздел **Pump Alerts** (Оповещения помпы) на экране **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа).

Main Menu (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Insulin Pump**

(Инсулиновая помпа)→**Pump Alerts** (Уведомления помпы)

Примечание. После изменения звуковых сигналов оповещений помпы нажмите **Save** (Сохранить) в правом верхнем углу для сохранения настроек.

Предупредительные сигналы/оповещения на помпе

Для предупредительных сигналов/оповещений на помпе можно установить один из звуковых сигналов. Заводская настройка — звук и вибрация. Выбранный параметр применяется только к пластырной помпе.

Если выбран вариант **Audio** (Звук), то при поступлении сигнала/оповещения пластырная помпа будет издавать звук.

Если выбран вариант **Vibrate** (Вибрация), то при поступлении сигнала/оповещения пластырная помпа будет вибрировать. Если задан вариант **Audio off/Vibrate off** (Звук откл./вибрация откл.), помпа не будет ни издавать звуки, ни вибрировать.

Предупредительные сигналы в приложении

Предупредительные сигналы в приложении имеют средний приоритет. Если сигнал не будет сброшен в течение 10 минут, приложение будет издавать звуковой сигнал до тех пор, пока его не отменят.

Значение **Repeat** (Время повтора): если вы не реагируете на сигнал, приложение повторит его по прошествии заданного времени. Вы можете задать время повтора через 2, 5, 10 или 15 минут. Время по умолчанию составляет 5 минут.

Значение **Snooze** (Время отложенного сигнала): время между двумя

повторными предупредительными сигналами. Если вы откроете приложение или сбросите сигнал, нажав ОК во всплывающем окне, оповещение повторится через время, заданное для отложенного сигнала. Если вы не сбросите сигнал, он повторится. Вы можете задать следующее время отложенного сигнала: 30 минут, 1 час, 1,5 часа, 2 часа, 2,5 часа или 3 часа. Время по умолчанию составляет 1 час.

Если пользователь сбрасывает приложение, а статус сохраняется, сигнал будет повторяться в режиме отложенного сигнала.

Tone (Звуковой сигнал): по умолчанию для оповещения выбран сигнал Alert 1 (Оповещение 1). Сигнал оповещения звучит на максимальной громкости независимо от установленной громкости звонка на смарт-устройстве. Если во время получения оповещения ваше смарт-устройство находится в режиме воспроизведения музыки, приложение принудительно остановит музыку и включит сигнал на максимальной громкости.

Предупреждение. При получении оповещения Low Suspend (Приостановка при низком уровне) приложение будет издавать звук Alarm (Предупреждающий сигнал) каждую минуту с отложенным сигналом в 10 минут независимо от заданных настроек в приложении. Если сигнал не сброшен в течение 10 минут, он перейдет в режим «Вызов скорой помощи».

Оповещения в приложении

Оповещения в приложении имеют меньший приоритет, чем предупредительные сигналы.

Значение Repeat (Время повтора): если вы не реагируете на оповещение, оно повторится по прошествии заданного времени. Вы можете задать время повтора через 5, 10, 15 или 30 минут. Время по умолчанию составляет 10 минут.

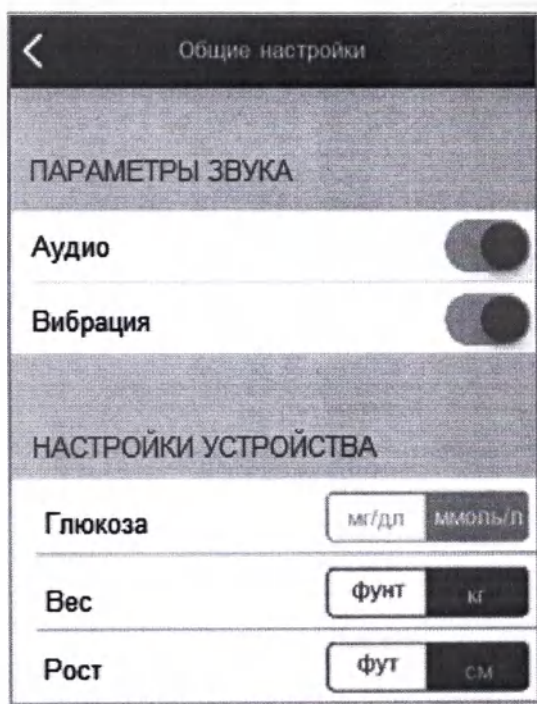
Значение Snooze (Время отложенного сигнала): время между двумя повторными сигналами. Если вы откроете приложение или сбросите сигнал, нажав ОК во всплывающем окне, оповещение повторится через время, заданное для отложенного сигнала. Если вы не сбросите сигнал, он повторится. Вы можете задать следующее время отложенного сигнала: 30 минут, 1 час, 1,5 часа, 2 часа, 2,5 часа или 3 часа. Время по умолчанию составляет 1 час.

Tone (Звуковой сигнал): по умолчанию для оповещения выбран сигнал Default (По умолчанию). Уровень громкости оповещения соответствует громкости рингтона, заданного для вашего смарт-устройства. Если смарт-устройство находится в беззвучном режиме, сигнал оповещения тоже будет беззвучным.

14.4.2. Общие настройки

Нажмите **General Settings** (Общие настройки) на экране **Settings** (Настройки), чтобы открыть экран General Settings (Общие настройки).

Main Menu (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→ **General Settings** (Общие настройки)

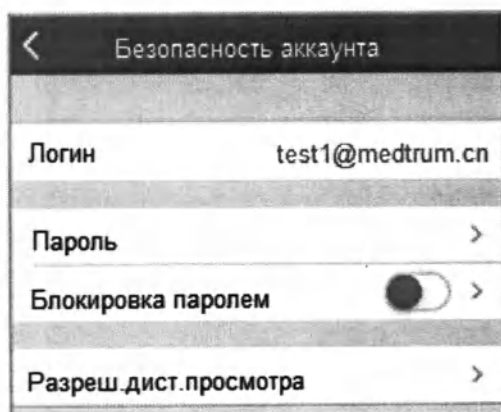


Здесь вы можете настроить звуковые параметры приложения и ввести такие значения, как вес и рост.

14.4.3. Безопасность учетной записи

Нажмите **Account Security** (Безопасность учетной записи) на экране **Settings** (Настройки), для перехода на экран **Account Security** (Безопасность аккаунта).

Main Menu (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Account Security** (Безопасность аккаунта)



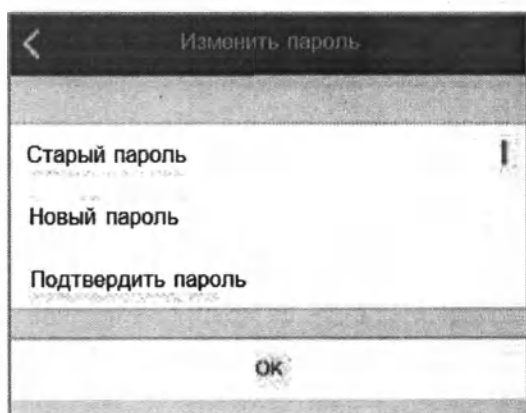
Здесь вы можете сменить пароль, активировать защиту кодом доступа и

Инструкция по применению	Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200	Версия 1.1 От 28.05.2024	Страница 199 из 302
--------------------------	--	-----------------------------	------------------------

установить разрешение для удаленного просмотра.

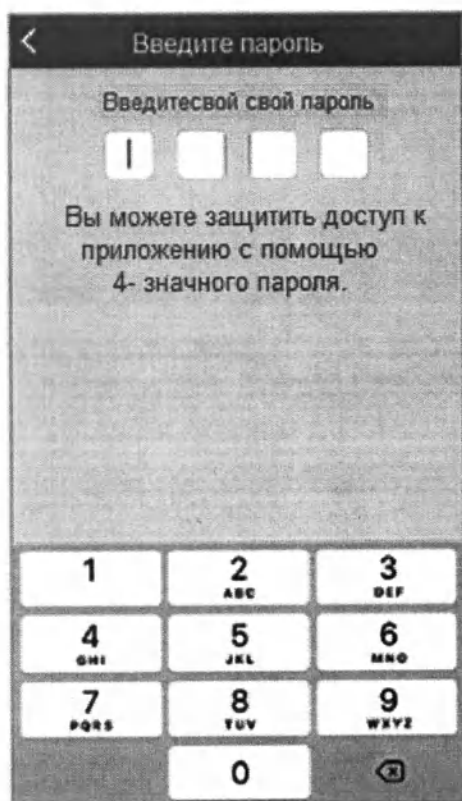
14.4.3.1. Пароль

Нажмите **Password** (Пароль) для изменения пароля.

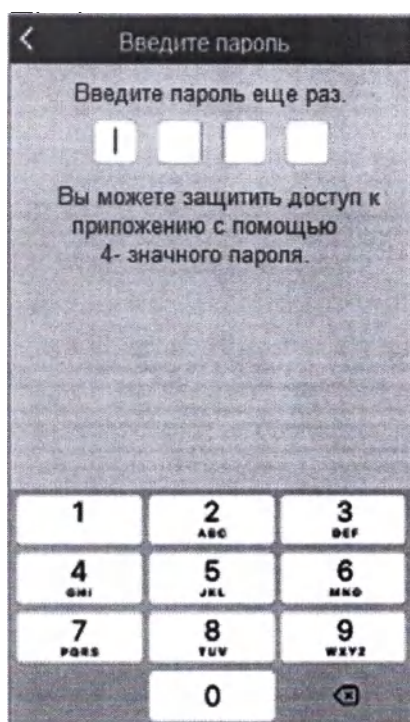


14.4.3.2. Защита кодом доступа

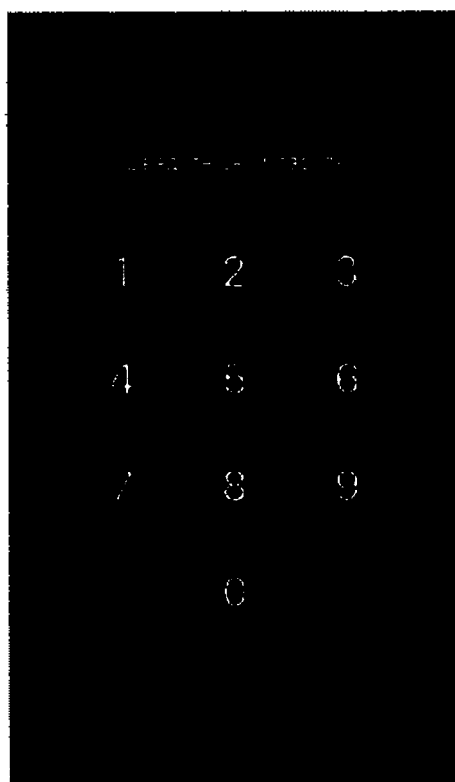
Нажмите **Passcode Lock** (Блокировка паролем), чтобы установить 4-значный цифровой код для защиты доступа к приложению.



Повторно введите пароль. При правильном вводе будет включена защита паролем.



После включения блокировки с кодом доступа вам необходимо будет ввести правильный пароль для доступа к мобильному приложению Medtrum EasyPatch mmol/L.



Если вы хотите отключить защиту паролем, потребуется ввести правильный пароль.

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

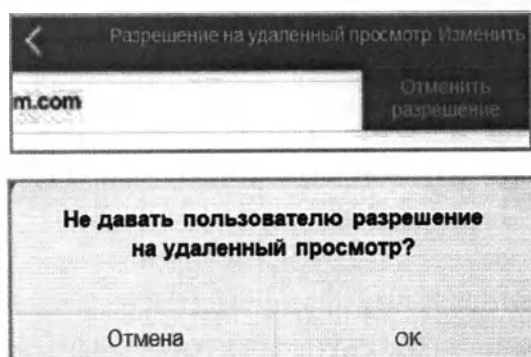
Страница
201 из 302

14.4.3.3. Разрешение на удаленный просмотр

Если ваше приложение получает заявку от другого пользователя на удаленный просмотр вашей учетной записи, вы можете разрешить или запретить его доступ. Если вы хотите прекратить доступ пользователя к вашей учетной записи, перейдите в раздел **Account Security** (Безопасность учетной записи) в разделе **Settings** (Настройки) и нажмите **Remote View Permission** (Разрешение удаленного просмотра).

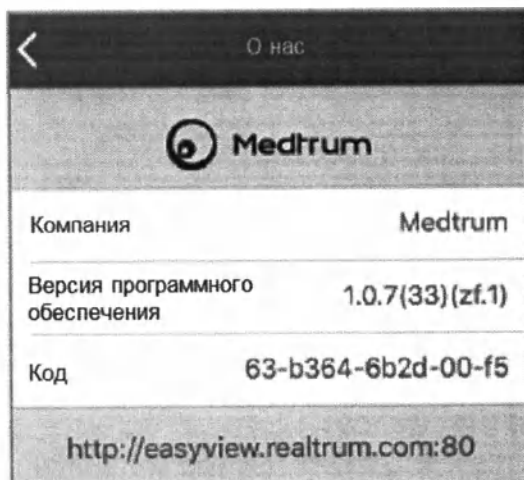
На устройстве под управлением IOS проведите влево по выбранному пользователю и нажмите **Cancel permission** (Отменить разрешение), чтобы отменить разрешение на удаленный просмотр.

Для устройства Android: нажмите и удерживайте выбранного пользователя и подтвердите в диалоговом окне, чтобы отменить разрешение на удаленный просмотр.



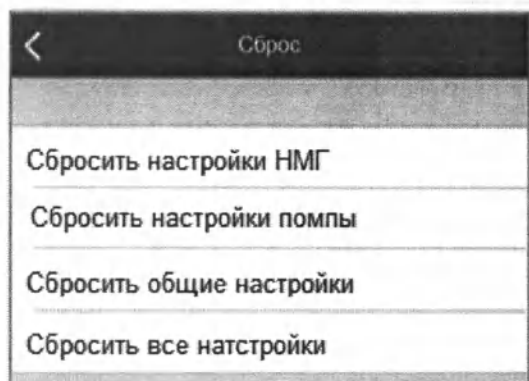
14.4.4. Сведения о нас

Нажмите About Us (Сведения о нас) на экране Settings (Настройки), чтобы перейти на соответствующий экран. Здесь указано название нашей компании, программная версия, а также код.



14.4.5. Сброс

Вы можете нажать **Reset** (Сброс) в разделе **Settings** (Настройки), чтобы перейти на экран **Reset** (Сброс) и сбросить параметры помпы, общие настройки или все настройки приложения к заводским значениям.



Примечание. При активированной помпе, функции **Reset Settings** (Сброс настроек) и **Restore Settings** (Восстановление настроек) будут недоступны.

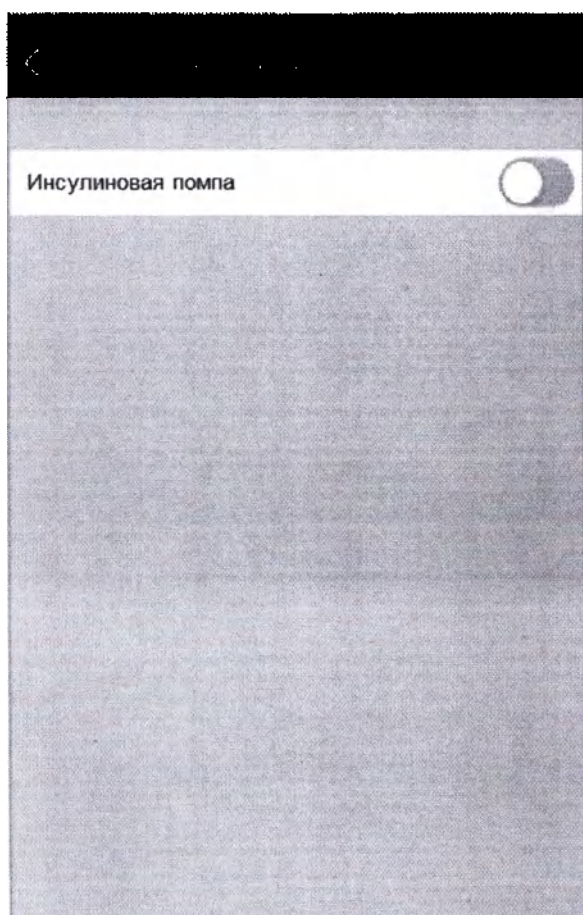
15. Работа с помпой через приложение Medtrum EasyPatch mmol/L

15.1. Первоначальная настройка помпы

15.1.1. Инсулиновый инфузионный переключатель

Перед использованием необходимо включить инсулиновую помпу.

Перейдите в **Main Menu** (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Insulin Pump** (Инсулиновая помпа)



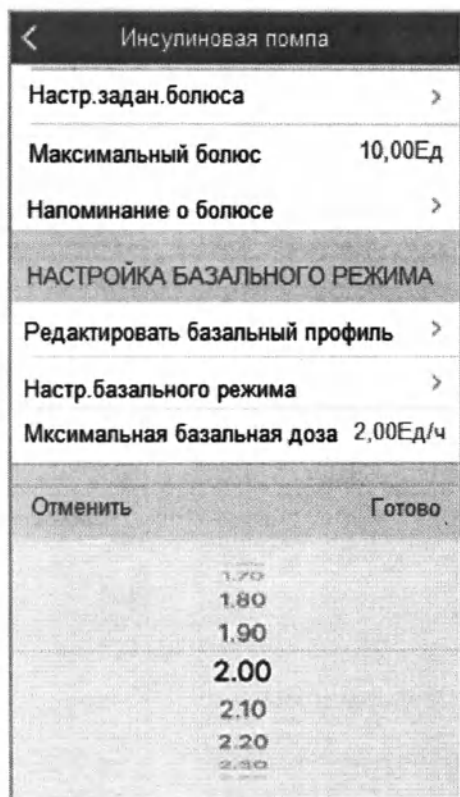
Свяжитесь с представителями «Медтрум» (Medtrum), чтобы добавить учетную запись в список разрешений для инсулиновых помп. Если адрес вашей электронной почты не был добавлен в список разрешений, вы не сможете пользоваться функционалом, связанным с инсулиновой помпой, в приложении Medtrum EasyPatch mmol/L.

15.1.2. Максимальное базальное введение

Максимальное базальное введение — безопасное предельное значение базального инсулина, доставляемого в час. Данная максимальная скорость введения применяется к каждому заданному базальному режиму, в том числе к временному базальному введению. После установки скорости базального введения вы не сможете задать максимальный базальный уровень, который будет меньше любого запрограммированного базального значения. Заводская установка по умолчанию составляет 2,00 ед./ч. Диапазон значений: 0,00 ед./ч — 25 ед./ч. Установите максимальный базальный уровень вместе с вашим лечащим врачом.

1. Перейдите на экран **Max Basal** (Максимальная базальная доза): **Main Menu** (Главное меню) → **Settings** (Настройки) → **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа) → **Max Basal** (Максимальная базальная доза) на экране **Basal Setup** (Настройка базального режима).

2. Прокручивайте вниз, чтобы изменить максимальное базальное значение.



15.1.3. Редактирование и активация базального профиля введения

Перед подачей любого базального инсулина необходимо запрограммировать настройки базального введения. Записывайте все параметры введения базального инсулина. В системе Medtrum EasyPatch mmol/L вы можете запрограммировать до семи базальных паттернов. При наличии более одного предустановленного базального паттерна введения вам будет проще выбирать нужный в зависимости от ваших потребностей, например, для рабочих или выходных дней, рабочей смены или менструального цикла.

Стандартный: нормальный базальный паттерн введения, который поддерживает вашу ежедневную активность.

Физические упражнения: базальный паттерн введения, который обеспечивает поддержку при физической нагрузке.

Отдых: базальный паттерн введения, составленный для выходных дней.

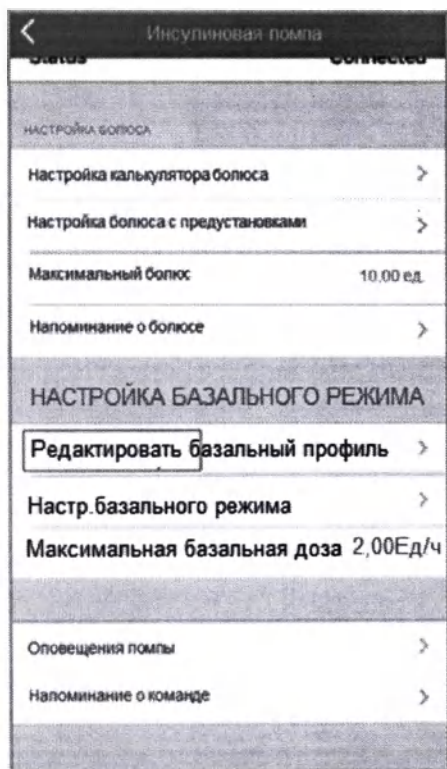
Профиль А/В/С/D: настраиваемые базальные профили введения в зависимости от ситуации, например, менструального цикла и пр.

Мы рекомендуем устанавливать значения скорости базального введения вместе с вашим лечащим врачом.

Перед использованием различных базальных паттернов введения мы рекомендуем ознакомиться со стандартным режимом. Для стандартного паттерна введения вы можете настроить до 48 базальных сегментов.

Перейдите на экран **Edit Basal Pattern** (Редактировать базальный профиль).

Main Menu (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Insulin Pump** (Инсулиновая помпа)→**Edit Basal Pattern** (Редактировать базальный профиль) на экране **Basal Setup** (Настройка базального режима)



Примечание. Активный базальный профиль отмечен галочкой. Выберите профиль, в который нужно внести изменения.

Примечание. Когда активен временный базальный режим, профиль с галочкой недоступен для редактирования.

1. Выберите профиль **Standard** (Стандартный), чтобы внести в него изменения.

← Редактировать базальный профиль	
Стандарт	21,60 ед. ✓
Физ.нагр.	0,00 ед.
Отдых	0,00 ед.
Профиль А	25,20 ед.
Профиль В	0,00 ед.
Профиль С	0,00 ед.
Профиль D	22,35 ед.

1. Нажмите **+Add Time Segment** (Добавить временной отрезок), чтобы добавить новый сегмент.

Примечание.

- 1) Первый базальный сегмент всегда устанавливается на 00:00.
 - 2) Нажмите на синий текст в столбце **Start** (Запуск), чтобы настроить временные отрезки с 00:30 до 23:30 с шагом 00:30.
 - 3) Выберите сегмент, сдвиньте его влево, после чего появится кнопка удаления. Нажмите **Delete** (Удалить) (или нажмите на красный крестик), чтобы удалить временной отрезок. Первый сегмент удалить нельзя.
2. Нажмите на синий текст **Basal U/H** (Базальное введение ед./ч), чтобы выбрать нужную скорость базального введения. Затем нажмите **Done** (Готово).

Пуск	Базал(Ед/ч)
00:00	0.60
03:00	0.70

+ Добавить временной отрезок

Отмена Готово

Примечание. Вы можете задать скорость базального введения от 0 до максимального значения с шагом 0,05 ед./ч.

3. По завершении нажмите **Done** (Готово), чтобы активировать настройки.

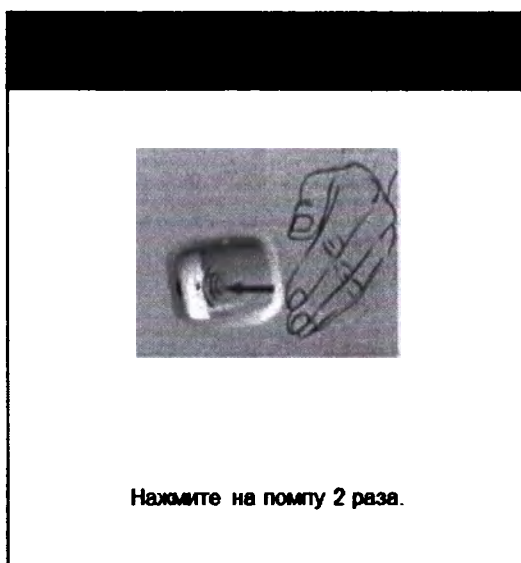
Пуск	Базал(Ед/ч)
00:00	0.60
03:00	0.70
09:00	0.60
19:00	0.40

+ Добавить временной отрезок

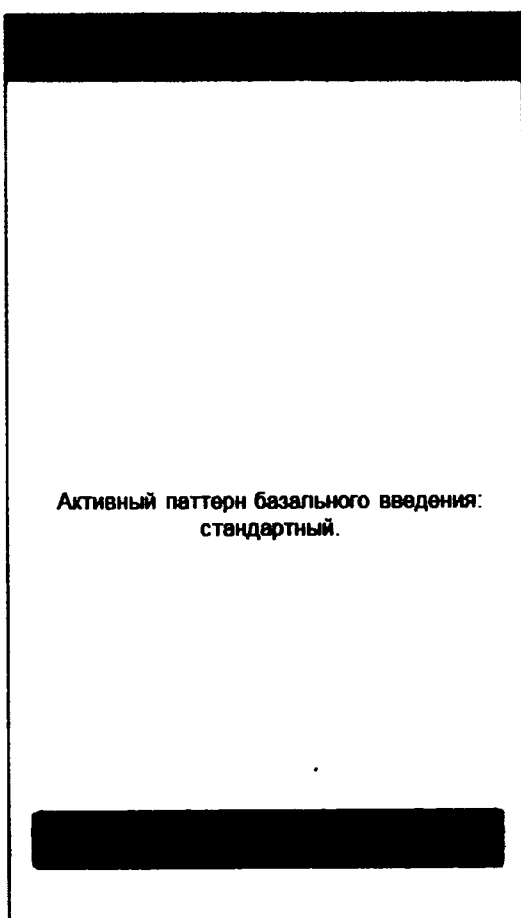
Копировать с
Обзор базал профиля

Примечание. Когда будут добавлены все 48 базальных сегментов, кнопка +Add Time Segment (Добавить временной отрезок) исчезнет. Установите базальные сегменты, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

4. Нажмите на помпу 2 раза.



5. В активном режиме нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран **Monitor** (Монитор).

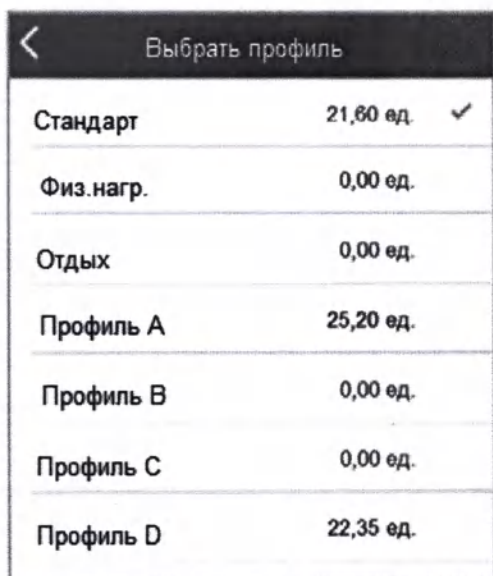


15.1.4. Выберите и проверьте базальный паттерн введения

Перейдите на экран **Select Pattern** (Выбрать паттерн).

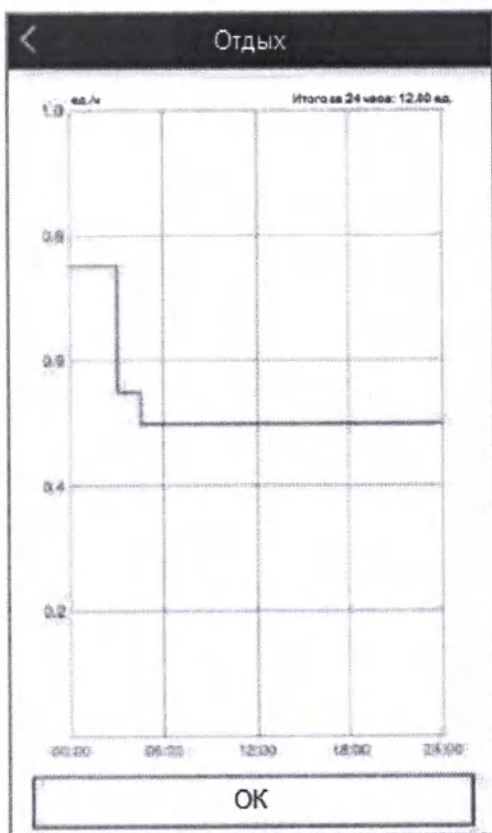
Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Введение инсулина)→**Select Pattern** (Выбрать профиль) на экране **Basal** (Базал)

1. Нажмите на нужный паттерн, чтобы просмотреть параметры базального введения.

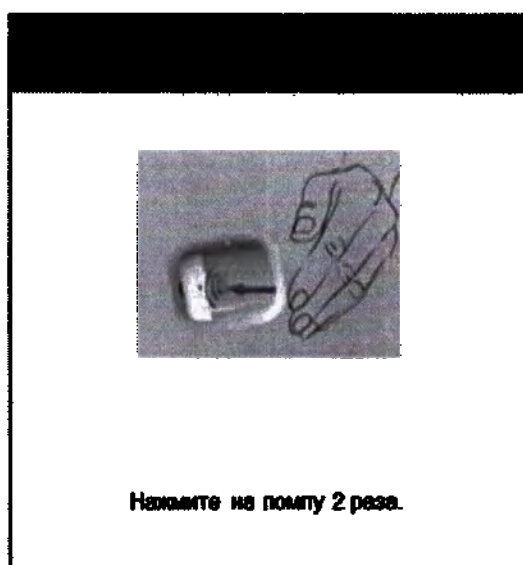


Стандарт	21,60 ед.	✓
Физ.нагр.	0,00 ед.	
Отдых	0,00 ед.	
Профиль А	25,20 ед.	
Профиль В	0,00 ед.	
Профиль С	0,00 ед.	
Профиль D	22,35 ед.	

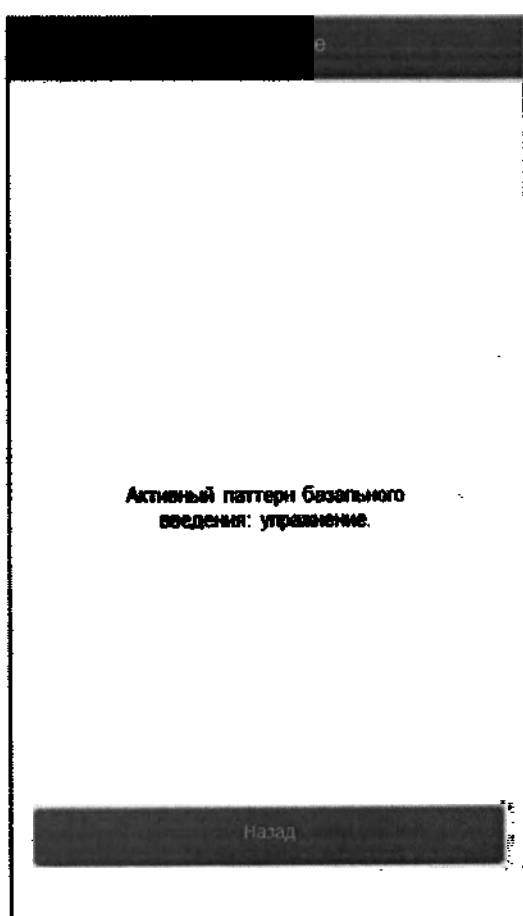
2. Нажмите кнопку Activate Basal (OK).



3. Нажмите на помпу 2 раза.



4. В активном режиме нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран **Monitor** (Монитор).



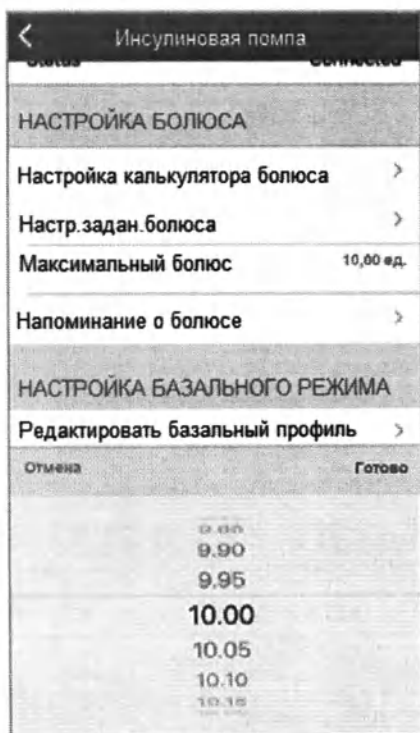
15.1.5. Максимальный болюс

Максимальный болюс (макс. болюс) — это мера безопасности, ограничивающая количество инсулина, введенного одним болюсом. Заводская настройка: 10 единиц. Можно задать предельное значение от 0 до 30 единиц.

Значение максимального болюса следует задать с помощью группы специалистов, занимающихся лечением диабета.

1. **Main Menu** (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Insulin Pump** (Инсулиновая помпа)→**Max Bolus** (Максимальный болюс) на экране **Bolus Setup** (Настройка болюса)

2. Прокрутите вниз, чтобы выбрать нужный параметр и нажмите **Done** (Готово) для сохранения.



15.1.6. Настройка калькулятора болюса

Введите ваш уровень глюкозы в крови (ГК) для расчета. Если вы собираетесь съесть мясо, введите количество еды в углеводах. Калькулятор болюса рассчитает рекомендуемый болюс.

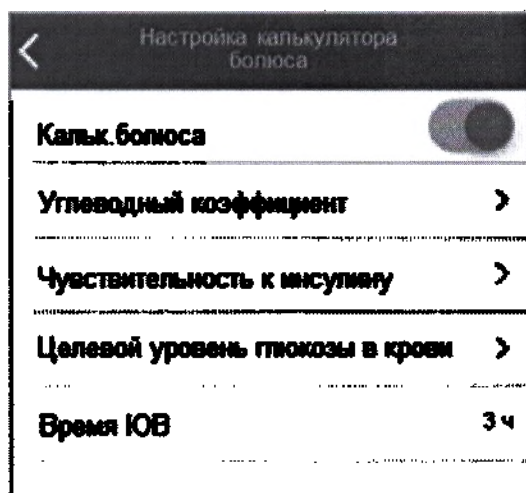
Примечание. В целях безопасности система позволяет вводить болюс, ограниченный заданным вами предельным значением максимального болюса. Перед изменением этой настройки проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

На экране **Bolus Calculator Setup** (Настройка калькулятора болюса) вы можете настроить личные параметры для калькулятора болюса.

Инструкции по настройке калькулятора болюса приведены в следующих параграфах. Задавайте свои настройки в соответствии с указанным порядком, чтобы настроить все параметры.

Перейдите на экран **Bolus Calculator Setup** (Настройка калькулятора болюса).

Main Menu (Главное меню)→Settings (Настройки)→Insulin Pump (Инсулиновая помпа)→Bolus Calculator Setup (Настройка калькулятора болуса) на экране Pump Settings (Настройка болуса)



Примечание. Сокращение **IC Ratios** (Соотношение IC) означает соотношение инсулина и углеводов. Сокращение **BG** (ГК) обозначает уровень глюкозы в крови.

Соотношение инсулина и углеводов (I:C)

Функция соотношения I:C рассчитывает количество углеводов, которые покрывает одна единица инсулина.

Так как это соотношение может варьироваться в течение дня, вы можете запрограммировать до восьми значений I:C. При первом использовании калькулятора болуса ваш лечащий врач может определить всего одно или два соотношения углеводов.

Примечание. Если вы зададите только одно значение I:C, оно будет использоваться в течение всего 24-часового периода.

Перейдите на экран Bolus Calculator Setup (Настройка калькулятора болуса) и выберите параметр IC Ratios (Соотношение IC).

1. Первый сегмент всегда устанавливается на полночь. Поле **Cabs** (Углеводы) обозначено синими цифрами, доступными для редактирования.

Примечание. Вы можете нажать на синюю цифру, чтобы изменить его, или задать значение от 1,0 г до 200 г. Шаг настройки составляет 0,1 г.

2. Нажмите **Add Time Segment** (Добавить временной отрезок), чтобы создать новый отрезок.

Углеводный коэффициент		
Пуск	Инсулин (Ед)	Углеводы (г)
00:00	1	13
06:00	1	9
+ Добавить временной отрезок		

Примечание.

- 1) Добавляйте временные отрезки с 00:30 до 23:30 с шагом настройки 00:30.
- 2) Если параметр **Add Time Segment** (Добавить временной отрезок) не отображается (или становится неактивным), это означает, что вы задали все возможные отрезки.
- 3.Продолжайте устанавливать сегменты соотношения, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

Примечание. Выберите сегмент, сдвиньте его влево, после чего появится кнопка **Delete** (Удалить) (или нажмите на красный крестик). Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранный сегмент. Первый сегмент удалить нельзя.

Углеводный коэффициент		
Пуск	Инсулин (Ед)	Углеводы (г)
00:00	1	13
06:00	1	9
+ Добавить временной отрезок		

4. Когда закончите, нажмите **✓**, чтобы сохранить настройки и выйти из режима редактирования.

Чувствительность к инсулину

Коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ) показывает, насколько одна единица инсулина снижает уровень глюкозы в крови. Данное значение используется для расчета рекомендуемой дозы инсулина для корректировки высокого уровня ГК. Так как значение варьируется в течение дня, вы можете задать до восьми разных временных отрезков. При первом использовании калькулятора болюса ваш лечащий врач может определить только одно или два значения для коэффициента чувствительности к инсулину.

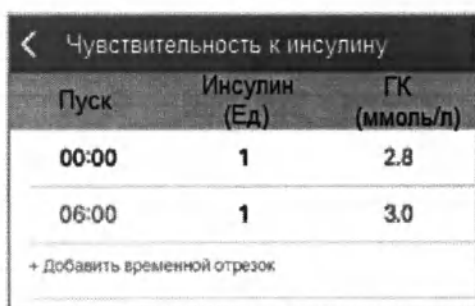
Примечание. Если вы зададите всего один коэффициент чувствительности к инсулину, он будет использоваться в течение всего 24-часового периода.

Перейдите на экран Bolus Calculator Setup (Настройка калькулятора болюса) и выберите параметр Insulin Sensitivity (Чувствительность к инсулину).

1. Первый сегмент всегда устанавливается на полночь. Поле **BG** (ГК) обозначено синими цифрами, доступными для редактирования.

Примечание. Можно установить ГК в диапазоне от 0,5 ммоль/л до 22,2 ммоль/л (от 10 мг/дл до 400 мг/дл) с шагом 0,1 ммоль/л (1 мг/дл).

3. Нажмите **+Add Time Segment** (Добавить временной отрезок), чтобы создать новый отрезок.



Пуск	Инсулин (Ед)	ГК (ммоль/л)
00:00	1	2.8
06:00	1	3.0

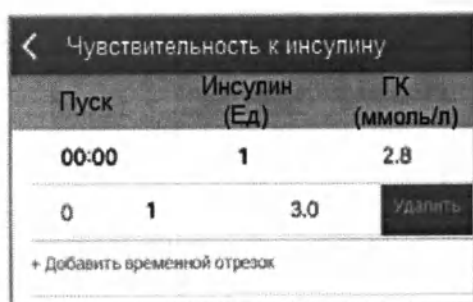
+ Добавить временной отрезок

Примечание. Добавляйте временные отрезки с 00:30 до 23:30 с шагом настройки 00:30.

Примечание. Если параметр **Add Time Segment** (Добавить временной отрезок) не отображается, это означает, что вы задали все возможные отрезки.

3. Продолжайте устанавливать сегменты КЧИ, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

Примечание. Выберите сегмент, сдвиньте его влево, после чего появится кнопка **Delete** (Удалить). Нажмите **Delete** (Удалить) (или нажмите на красный крестик), чтобы удалить выбранный сегмент. Первый сегмент удалить нельзя.



Пуск	Инсулин (Ед)	ГК (ммоль/л)
00:00	1	2.8
0	1	3.0

+ Добавить временной отрезок

4. Когда закончите, нажмите , чтобы сохранить настройки и выйти из режима редактирования.

Целевой уровень ГК

Целевой уровень ГК — это ваша личная цель для контроля уровня ГК. Целевой уровень ГК можно задать в формате диапазона (с верхним и нижним предельными значениями) или одного значения. Так как целевые уровни могут варьироваться в течение дня, вы можете задать до восьми значений ГК. Если вы хотите установить одно целевое значение вместо диапазона, установите для верхнего и нижнего предела одно значение.

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
215 из 302

Если ваш текущий уровень ГК выше целевого диапазона ГК, калькулятор болюса рассчитает корректирующую дозу. Если ваш текущий уровень ГК ниже целевого диапазона ГК, калькулятор болюса рассчитает отрицательную корректирующую дозу и вычтет ее из пищевого болюса.

Перейдите на экран Bolus Calculator Setup (Настройка калькулятора болюса) и выберите параметр BG Target (Целевой уровень ГК).

1. Первый сегмент всегда устанавливается на полночь. Поле **Low/High Limit** (Нижний/верхний предел) обозначено синими цифрами, доступными для редактирования.

Примечание. Для нижнего и верхнего предельного значения можно установить диапазон от 3,3 ммоль/л до 13,9 ммоль/л (от 60 мг/дл до 250 мг/дл) с шагом 0,1 ммоль/л (1 мг/дл). Верхнее предельное значение не должно быть меньше нижнего.

2. Нажмите **Add Time Segment** (Добавить временной отрезок), чтобы создать новый отрезок.



Пуск	Нижний предел	Верх.лимит (ммоль/л)
00:00	5.6	6.8
06:00	5.6	6.8
+ Добавить временной отрезок		

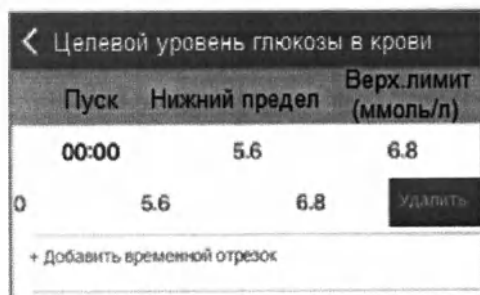
Примечание.

1) Добавляйте временные отрезки с 00:30 до 23:30 с шагом настройки 00:30.

2) Если параметр **+Add Time Segment** (Добавить временной отрезок) не отображается, это означает, что вы задали все возможные отрезки.

3. Продолжайте устанавливать сегменты целевого значения ГК, следуя рекомендациям вашего лечащего врача.

Примечание. Выберите сегмент, сдвиньте его влево, после чего появится кнопка удаления. Нажмите Delete (Удалить) (или нажмите на красный крестик), чтобы удалить выбранный сегмент. Первый сегмент удалить нельзя.



Пуск	Нижний предел	Верх.лимит (ммоль/л)
00:00	5.6	6.8
0	5.6	6.8
+ Добавить временной отрезок		

4. Когда закончите, нажмите **↵**, чтобы сохранить настройки и выйти из режима

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

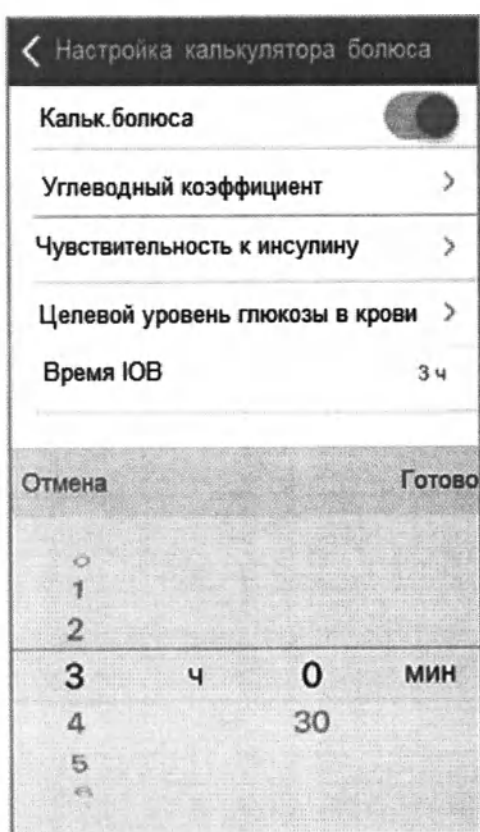
Страница
216 из 302

редактирования.

Время IOB

Значение времени IOB показывает, сколько инсулина из предыдущего болюса может быть еще активно в организме. Фактическое содержание инсулина в организме зависит от скорости расхода инсулина, места введения, уровня активности и других факторов. В приложении Medtrum EasyPatch mmol/L используется нелинейный алгоритм, который имитирует метаболический процесс инсулина и отслеживает показатель IOB. Функция IOB передает приложению информацию о том, какое значение IOB использовать для вычета при вычислении болюса. Установите значение IOB вместе с вашим лечащим врачом.

Перейдите на экран **Bolus Calculator** (Калькулятор болюса), выберите параметр **IOB Time** (Время IOB) и перейдите в режим редактирования.



Примечание. Для значения времени IOB можно установить диапазон от 2 до 8 часов с шагом 0,5 ч. Заводская установка по умолчанию — 3 часа.

15.1.7. Ввод серийного номера нового основания помпы

Перейдите на экран **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа) в разделе **Settings** (Настройки).

Main Menu (Главное меню)→**Insulin Pump** (Инсулиновая помпа)→**Add**

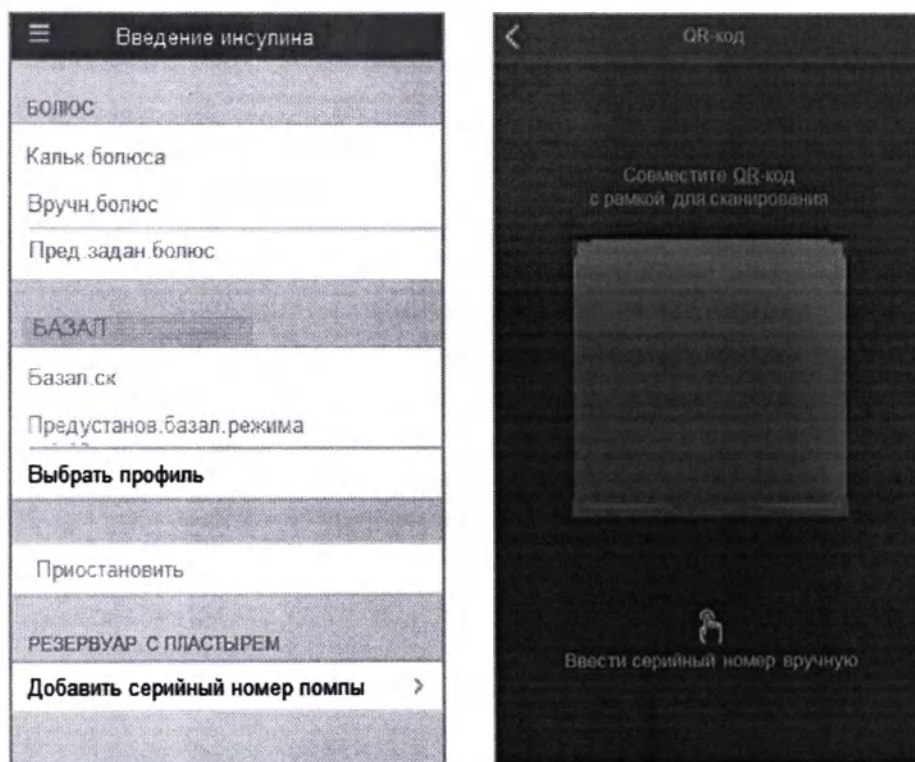
Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
217 из 302

Pump Base SN (Добавить серийный номер основания помпы)



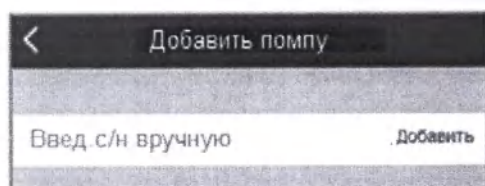
Можно использовать камеру, чтобы отсканировать QR-код на задней стороне основания помпы или на коробке изделия.



На экране появится серийный номер основания помпы. Проверьте, совпадает ли он с серийным номером, указанным на задней стороне основания помпы или на коробке изделия.

После подтверждения серийный номер основания помпы будет автоматически сопряжен с приложением.

Если не удастся использовать сканер приложения, нажмите **Enter SN manually** (Ввести серийный номер вручную), чтобы перейти к следующему экрану и ввести серийный номер основания помпы вручную.

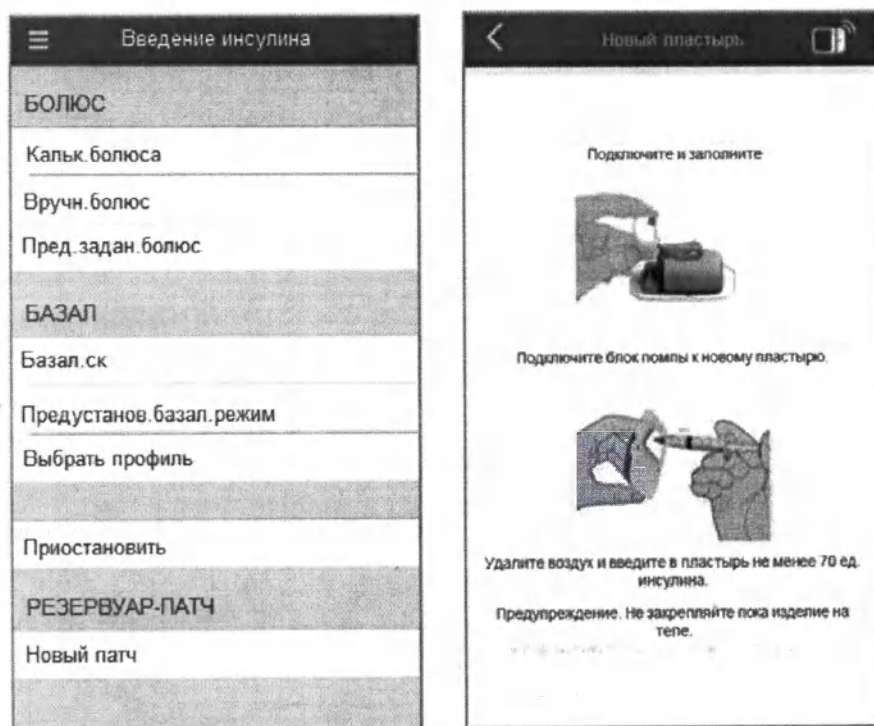


После сопряжения основания помпы с приложением, если приложение подключено к передатчику, передатчик также автоматически подключится к

основанию помпы. Убедитесь, что ваше смарт-устройство находится в радиусе не более 4 метров от основания помпы.

15.2. Активация нового резервуара

После того как старый пластырь будет деактивирован или извлечен, можно активировать новый пластырь в меню **Insulin Delivery** (Введение инсулина). Убедитесь, что серийный номер блока помпы введен в приложении правильно. **Main Menu** (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Введение инсулина)→**New Patch** (Новый патч)



Инструкции по присоединению основания помпы к новому резервуару и заполнению резервуара см. в разделах «12.1.2.1. Подсоединение основания помпы к новому резервуару» и «12.1.2.2. Заполнение нового резервуара».

15.3. Заполнение помпы

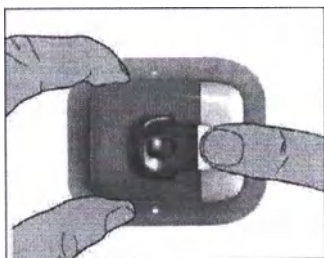
Когда резервуар с пластырем будет заполнен нужным количеством инсулина (70 ед. — 200 ед.), в приложении нажмите **Prime** (Заполнить).



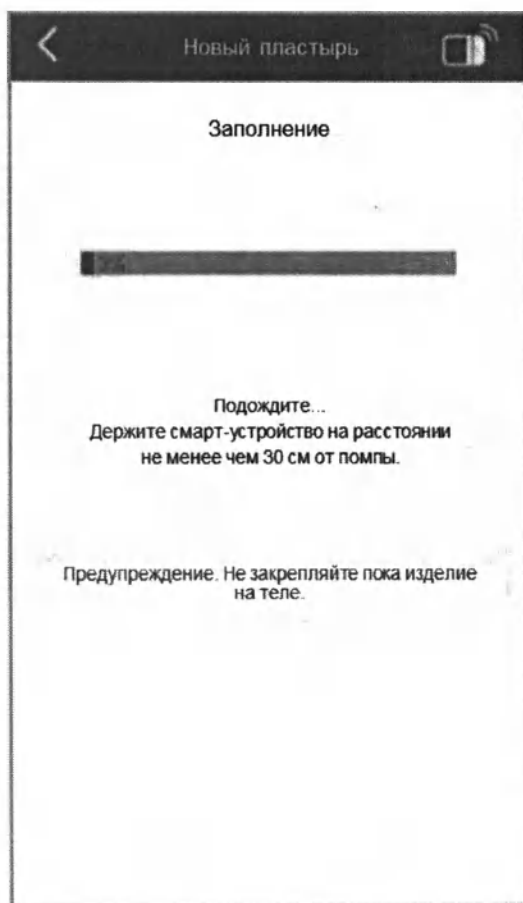
Если вы заполнили резервуар на более чем 70 единиц, но при этом значок объема резервуара все еще пустой, позвоните в службу поддержки клиентов.

Одной рукой держите пластырную помпу за чистую плоскую поверхность, другой рукой легко надавливайте на кнопку иглы.

Предупреждение. Не начинайте заполнение, пока не нажмете на кнопку иглы.



После этого отобразится следующий экран.



Предупреждение. НЕ снимайте предохранительную блокировку до завершения процесса заполнения.

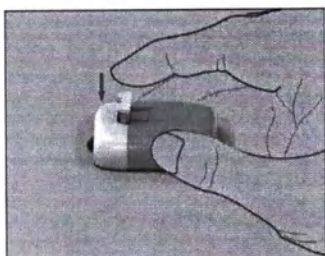
По завершении отобразится следующий экран Attach pump & Insert needle (Присоедините помпу и вставьте иглу), после чего помпа издаст три вибросигнала.



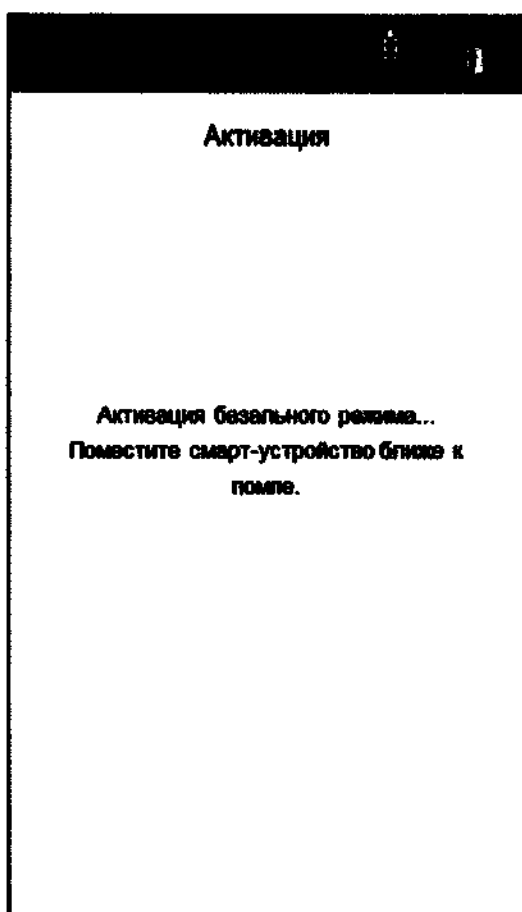
Инструкции по выбору и подготовке места инфузии и закреплению помпы см. в разделах «12.1.4. Выбор и подготовка места инфузии» и «12.1.5. Закрепление помпы».

15.4. Запуск подачи инсулина

1. Нажмите на кнопку иглы одним быстрым движением: игла до конца войдет под кожу, а кнопка зафиксируется на месте.



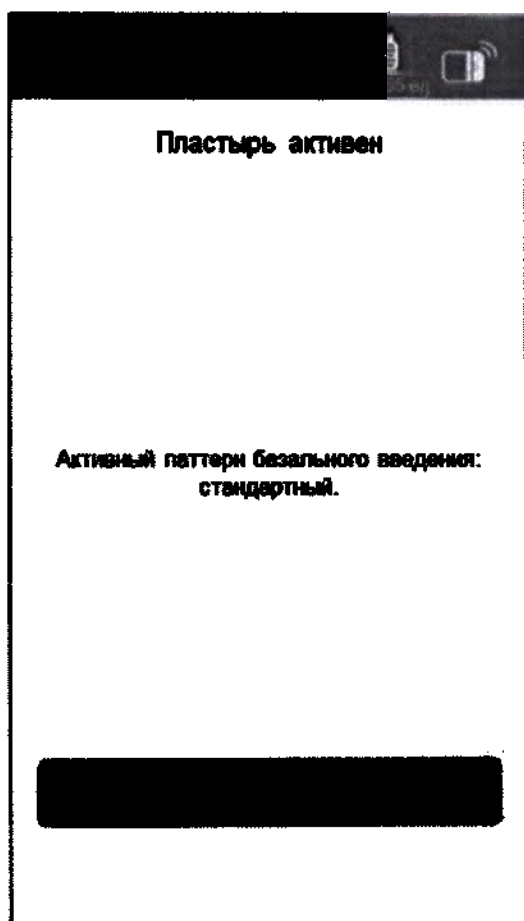
2. После того как вставите иглу, нажмите **Continue** (Продолжить) — появится следующий экран.



Предупреждение. После введения проверьте место инфузии и иглу, чтобы убедиться, что игла была введена правильно. В случае неправильного введения иглы может возникнуть гипергликемия.

Предупреждение. Регулярно проверяйте область вокруг резервуара с пластырем на предмет покраснения, раздражения и воспаления. Если обнаружите воспаление, сразу же удалите резервуар с пластырем и установите новый в другом месте.

3. После завершения появится следующий экран.



Предупреждение. НЕ отсоединяйте основание помпы от резервуара, пока помпа закреплена на теле.

Предупреждение. Часто проверяйте место инфузии на предмет правильности размещения системы и на отсутствие утечки (поскольку утечка является причиной недостаточной инфузии). Также можно узнать, нормально ли протекает инфузия, проверяя уровень глюкозы в крови.

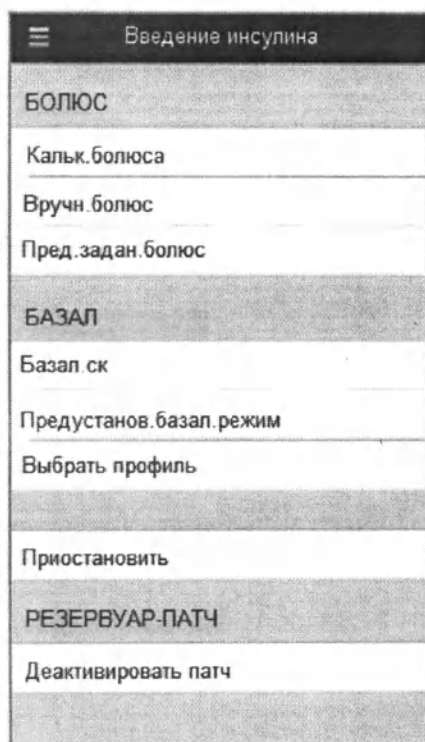
15.5. Замена резервуара с пластырем

Инструкции по подготовке см. в разделе «12.1.1. Перед заменой резервуара».

Деактивация установленного резервуара

Предупреждение. Необходимо деактивировать установленный резервуар перед его извлечением из тела и отсоединением основания помпы от резервуара.

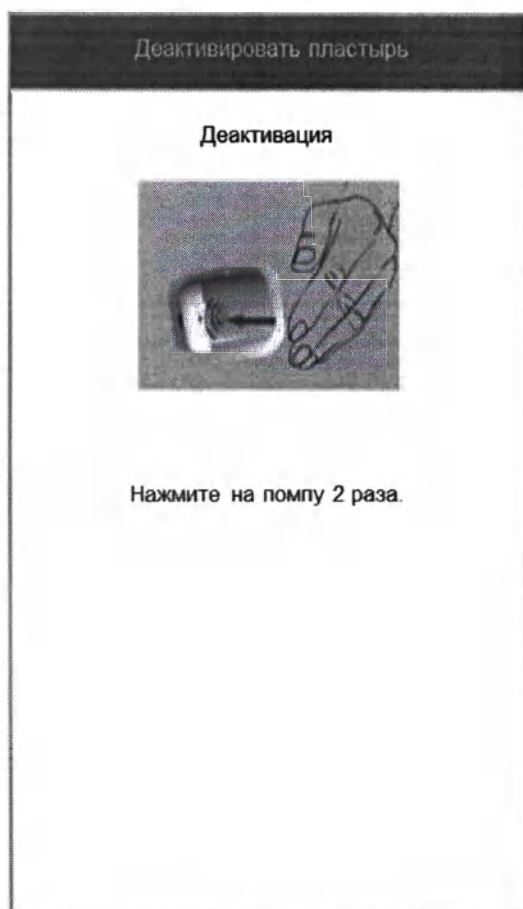
Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Введение инсулина)→**Deactivate Patch** (Деактивация резервуара).



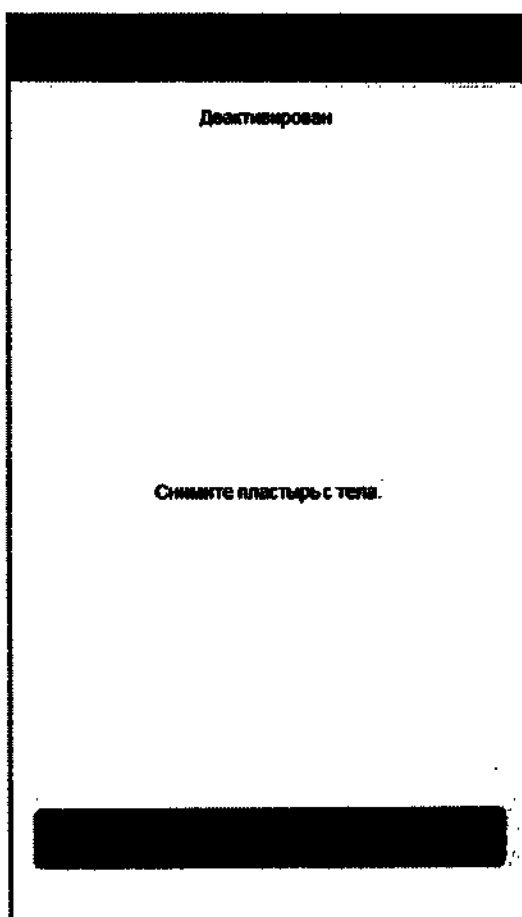
1. Передвиньте ползунок в графе **Slide to Deactivate** (Передвиньте ползунок для отключения), чтобы **■** деактивировать установленный резервуар. Чтобы отменить данное действие, нажмите или кнопку Home Key (Возврат на начальный экран).



1. Чтобы деактивировать, нажмите на помпу 2 раза или нажмите Cancel (Отмена) для отмены действия.



2. Через несколько секунд появится сообщение о том, что пластырь был деактивирован.

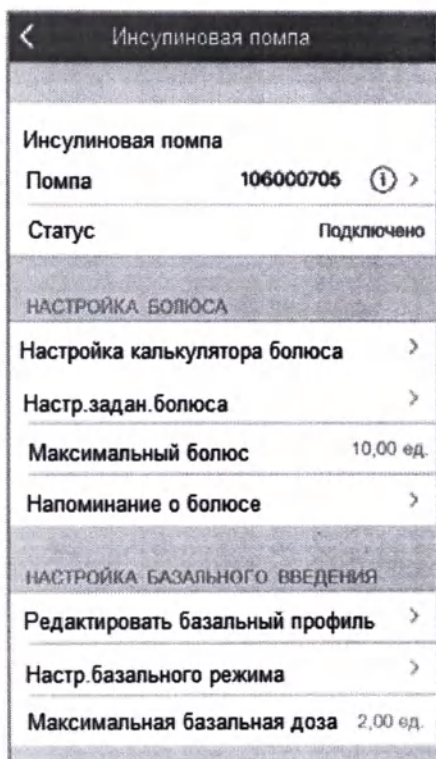


Инструкции по извлечению установленного резервуара см. в разделе. «12.1.1.2. Извлечение установленного резервуара с пластырем».

15.6. Удаление/изменение серийного номера основания помпы

Изменение или удаление серийного номера основания помпы возможно только при условии отсутствия активированного резервуара. Если вы хотите удалить или изменить серийный номер основания помпы, перейдите на экран **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа) в разделе **Settings** (Настройки).

Main Menu (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Insulin Pump** (Инсулиновая помпа)



16. Подача инсулина через приложение Medtrum EasyPatch mmol/L

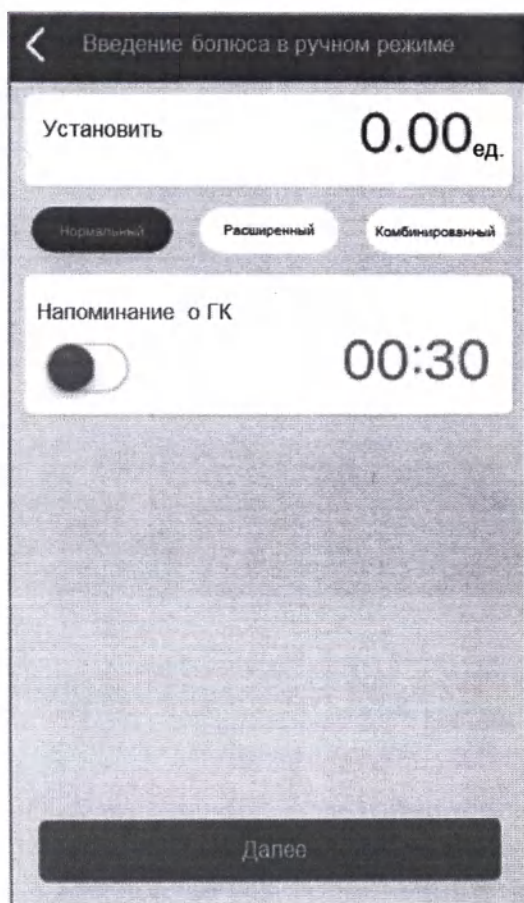
16.1. Болюс

16.1.1. Нормальный болюс

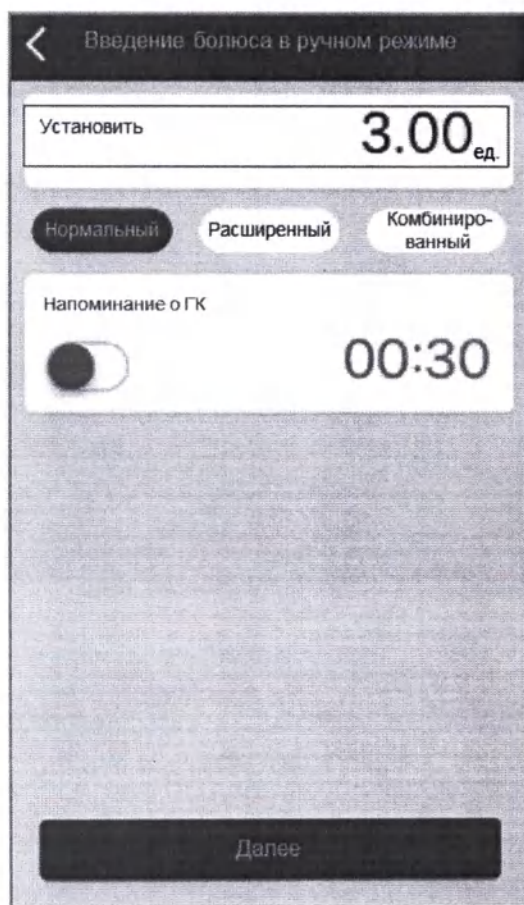
Введение нормального болюса

1. Для введения нормального болюса перейдите в меню Insulin Delivery (Введение инсулина). Нажмите Manual Bolus (Введение болюса в ручном режиме) на экране болюса.

Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Введение инсулина)→**Manual Bolus** (Введение болюса в ручном режиме)

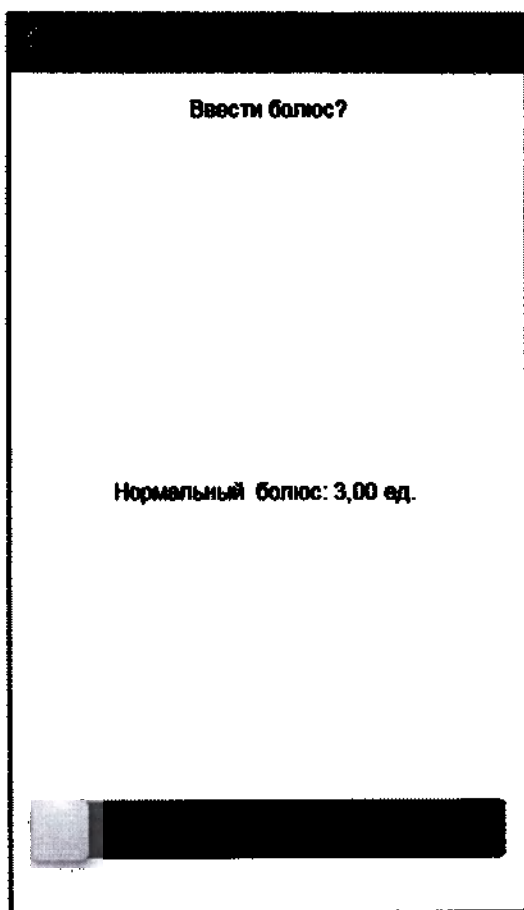


2. Типы болюса: Normal Bolus (Нормальный болюс), Extended Bolus (Расширенный болюс) и Combo Bolus (Комбинированный болюс). Нажмите вкладку Normal (Нормальный болюс) в верхней части экрана.
3. Задайте объем болюсного введения. Нажмите **Next** (Далее), чтобы подтвердить настройку болюса.

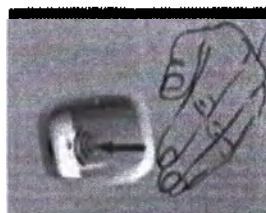


Примечание. Для болюсной дозировки можно задать значение от 0 до максимальной болюсной дозы. Если расширенный болюс уже был введен, то можно выбрать только нормальный болюс.

4. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса. Диапазон времени составляет 00:30–05:00 с шагом 30 минут. Время по умолчанию — 00:30.
5. Передвиньте ползунок в графе **Slide to deliver** (Передвиньте ползунок для введения), и в приложении автоматически отобразится экран монитора.



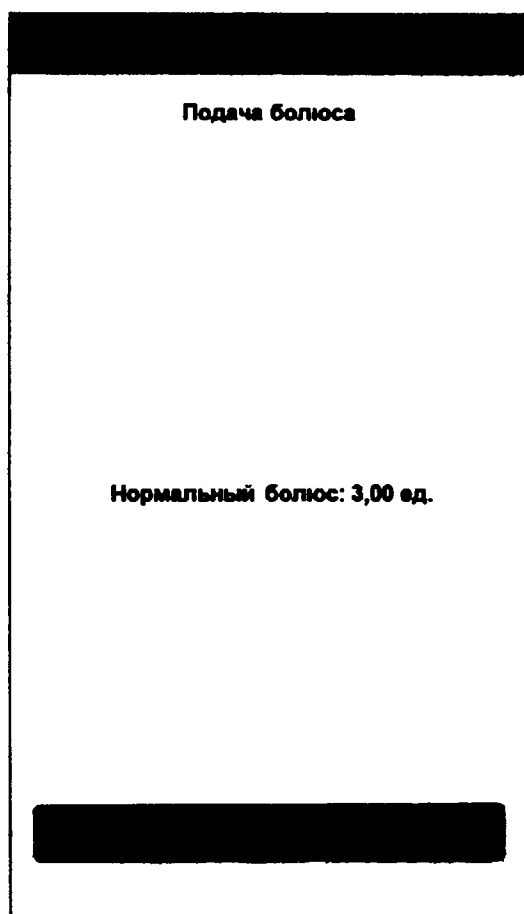
6. **Нажмите на помпу 2 раза.**



Для болюса задана 1,00 ед.

Примечание. Если не нажать на кнопку
2 раза в течение 30 секунд, введение
болюса будет отменено.

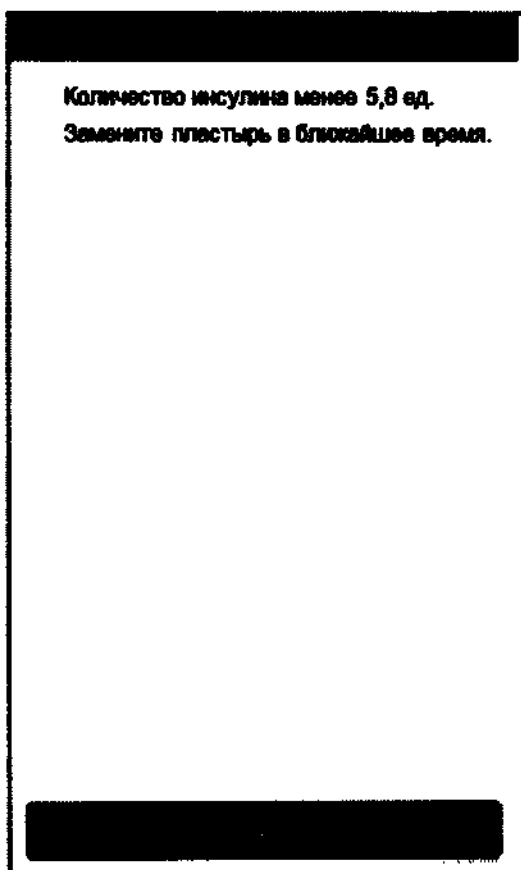
7. В сообщении на экране будет указано количество уже введенного инсулина. Нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран монитора.



8. По завершении введения болюса отобразится экран монитора. Круговая строка состояния отображается в синем и темно-синем цвете. Когда введение инсулина будет закончено, кольцо опять станет зеленым.



9. Если показанное значение введения превысит количество оставшегося в резервуаре инсулина, на экране появится следующее напоминание:

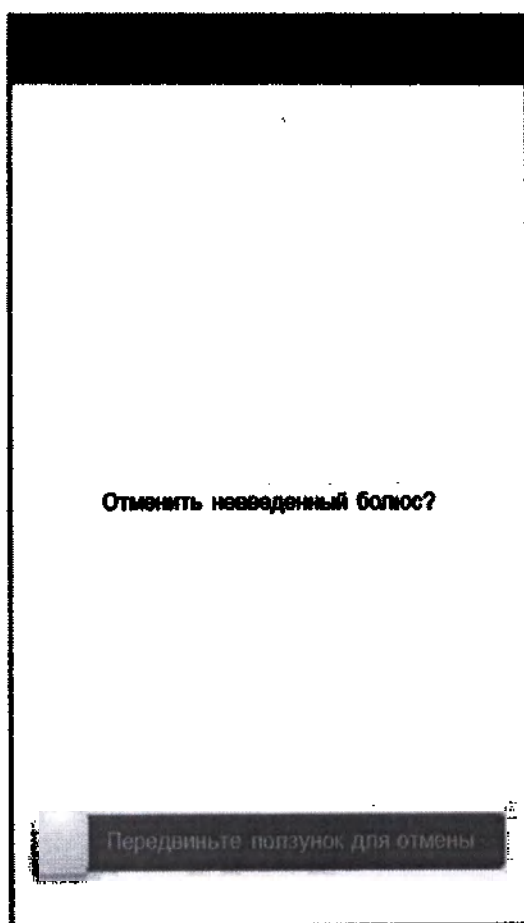


10. Если соединение между приложением и помпой прервется во время введения, подача инсулина будет отменена.

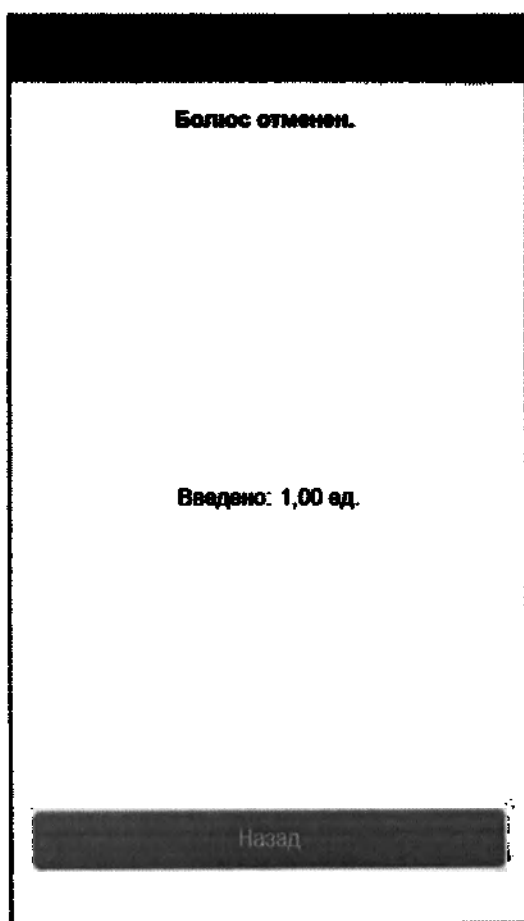
Отмена активного нормального болюса

1. Процесс введения нормального болюса можно отменить на экране **Suspend** (Стоп) в меню **Insulin Delivery** (Введение инсулина) даже после начала введения инсулина. Нажмите **Cancel Normal Bolus** (Отменить нормальный болюс) и **Slide to Cancel** (Передвиньте ползунок для отмены), чтобы отменить болюс.

Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Введение инсулина)→**Cancel Normal Bolus** (Отменить нормальный болюс)→**Slide to Cancel** (Передвиньте ползунок для отмены)



2. В сообщении на экране будет указано количество уже введенного инсулина. Нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран монитора.



16.1.2. Калькулятор болюса

Используя введенные данные о потребленных углеводах и текущее (фактическое) значение ГК, эта функция автоматически рассчитывает пищевой и корректирующий болюс на основе соотношения инсулина и углеводов (I:C), коэффициента чувствительности к инсулину (КЧИ), целевого уровня ГК и значения IOB для текущего периода. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, чтобы узнать следующие показатели: соотношение инсулина и углеводов (I:C), коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ), диапазон целевого уровня ГК и значение времени IOB.

Нормальный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса

Калькулятор нормального болюса может рассчитывать объем инсулина для корректирующего или пищевого болюса. Вы можете использовать рассчитанную дозировку или изменить ее в случае необходимости.

1. Перейдите на экран **Bolus Calculator** (Калькулятор болюса).

Main menu (Главное меню) → **Insulin Delivery** (Введение инсулина) → **Bolus Calculator** (Калькулятор болюса)

2. Нажмите на значение **BG** (ГК) и введите уровень ГК, нажмите **Carbs** (Углеводы), чтобы ввести количество углеводов.

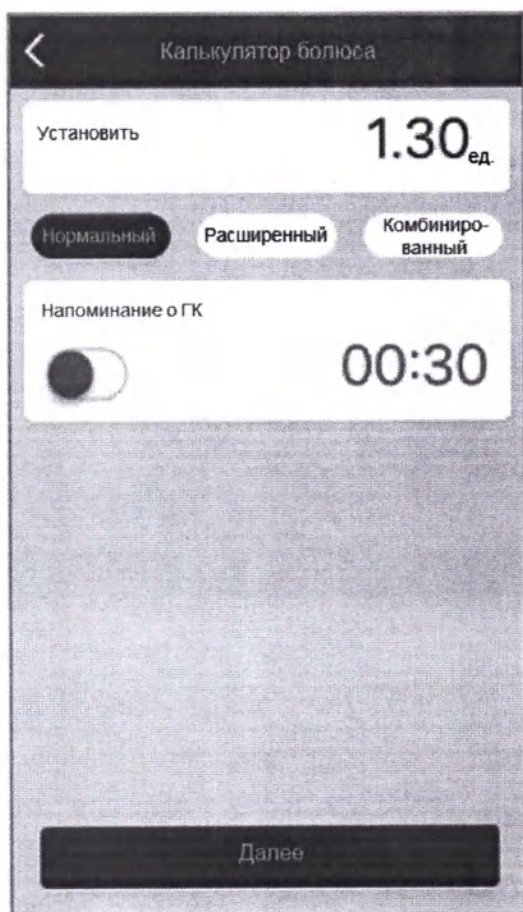
Примечание.

- 1) Если вы не вводите ГК и хотите рассчитать пищевой болюс, введите только количество углеводов — калькулятор болюса рассчитает объем инсулина при принятии пищи без учета уровня ГК.
 - 2) Можно ввести значение ГК в диапазоне от 1,1 ммоль/л до 33,3 ммоль/л (от 20 мг/дл до 600 мг/дл) с шагом 0,1 ммоль/л (1 мг/дл). Заводская настройка по умолчанию составляет 5,6 ммоль/л (100 мг/дл).
 - 3) Вы можете ввести количество углеводов от 0 г до 300 г с шагом 1 г.
 - 4) Для болюсной дозировки можно задать значение от 0 до максимальной болюсной дозы с шагом 0,05 ед.
3. После введения значения ГК и углеводов в правой части экрана рядом со значениями отобразится рекомендуемая болюсная доза, рассчитанная болюсным калькулятором. Пример.

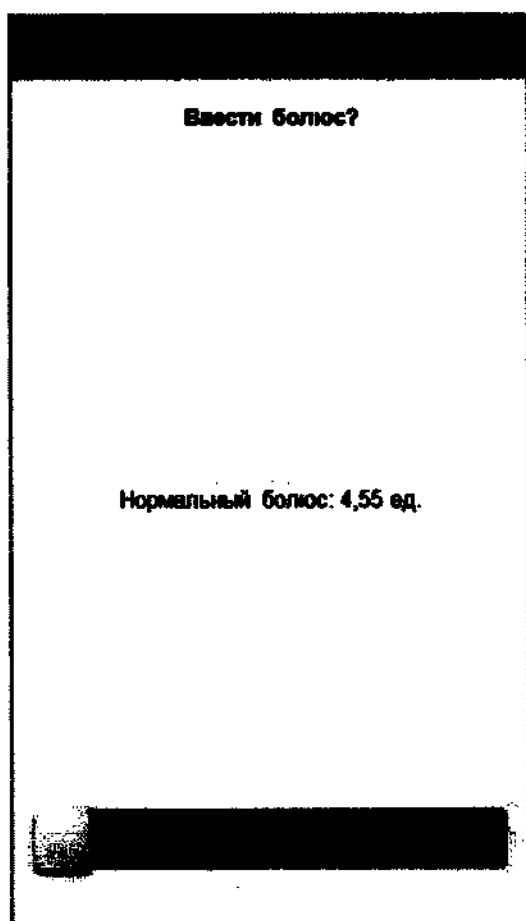
Калькулятор болюса

ГК	8.5	ммоль/л
		0,00 ед.
Углеводы	20	г
		1,30 ед.
ЮВ		1,90 ед.
Рекомендовано		1,30 ед.
Установить	1.30	ед.

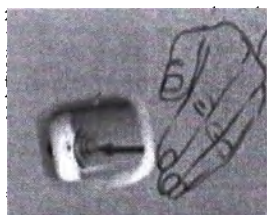
4. После расчета болюсного значения отображается следующий экран. Вы можете отредактировать рекомендуемое количество единиц болюса через **Set** (Настройка). Затем выберите тип болюса и нажмите **Next** (Далее).



5. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса. Диапазон времени составляет 00:30–05:00 с шагом 30 минут. Время по умолчанию — 00:30.
6. **Slide to deliver** (Передвиньте ползунок для введения), чтобы начать подачу болюса. Во время введения нормального болюса отображаемое на экране количество добавляется к фактическому количеству введенного болюса.



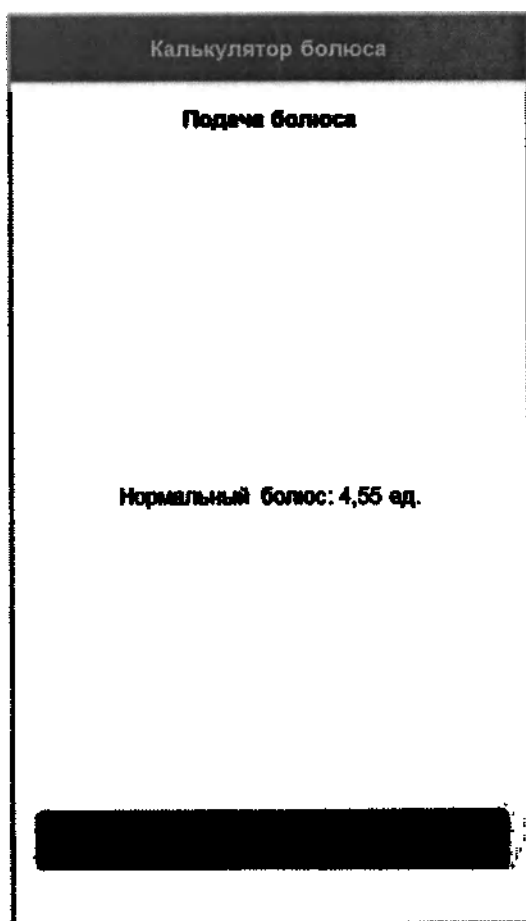
7. Нажмите на помпу 2 раза.



Для бопюса задано 2,00 ед.

Примечание. Если не нажать на помпу
2 раза в течение 30 секунд, введение
бопюса будет отменено.

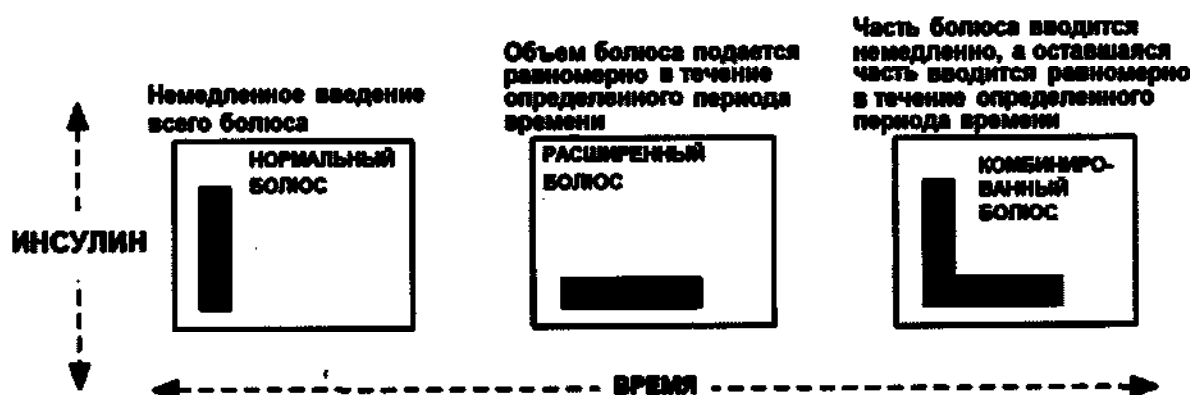
8. В сообщении на экране будет указано количество уже введенного инсулина. Нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран монитора.



16.1.3. Комбинированный/расширенный болюс

Функция комбинированного/расширенного болюса предназначена для использования при потреблении повышенного количества углеводов/жиров, например пиццы, что подразумевает длительное всасывание углеводов. Также данная функция целесообразна, если вы будете потреблять пищу в течение нескольких часов (диета «грейзинг») или если у вас гастропарез, что означает, что пища остается в желудке дольше, чем обычно.

Следующий график иллюстрирует разные типы болюсов.



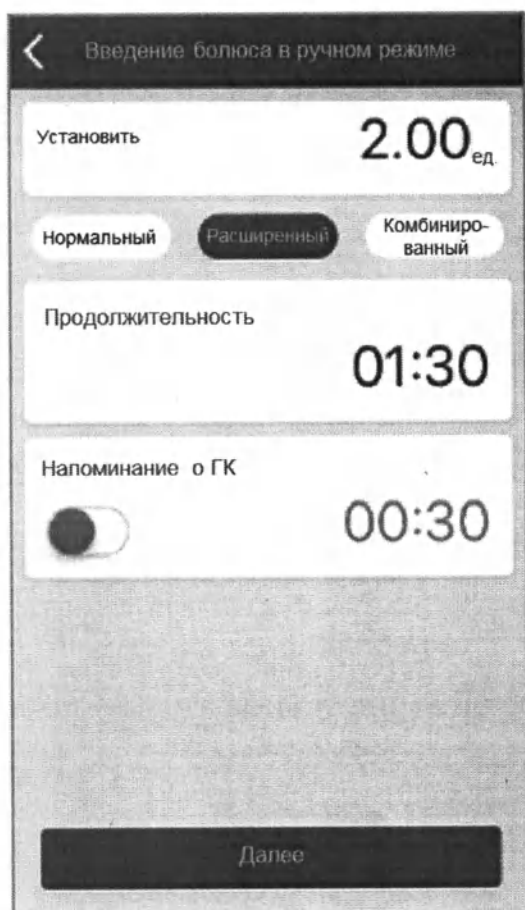
Примечание. Важно проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем применять комбинированный/расширенный болюс. Перед исследованием данных параметров нужно уметь пользоваться основными функциями помпы.

Комбинированный/расширенный болюс без калькулятора болюса

Вычислите показатели пищи и (или) количество корректирующего болюса. Нажмите **Manual Bolus** (Введение болюса в ручном режиме) на экране **Insulin Delivery** (Введение инсулина).

➤ **Расширенный болюс**

Чтобы задать расширенный болюс, выполните следующие действия:



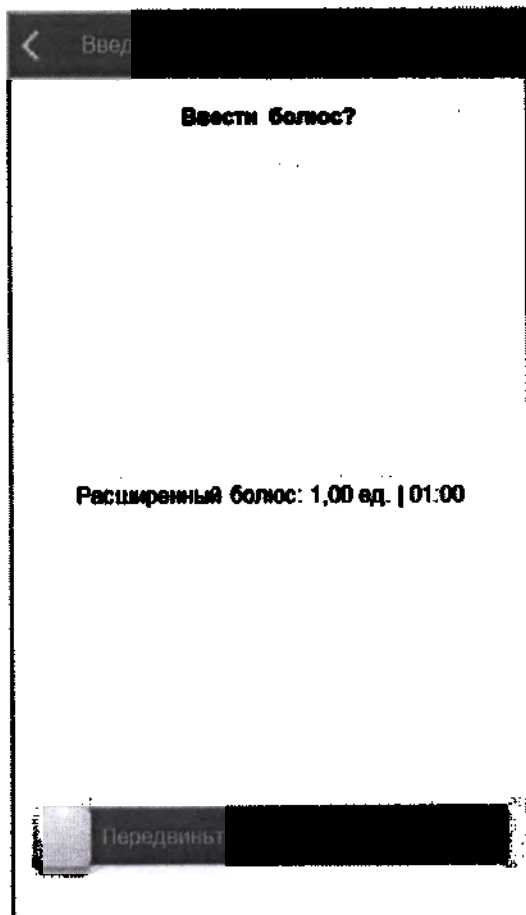
- Нажмите на вкладку **Extended** (Расширенный), чтобы выбрать расширенный болюс.
- Нажмите **Set** (Настройка), чтобы ввести нужное количество единиц расширенного болюса.

Примечание. Для болюсной дозировки можно задать значение от 0 до максимальной болюсной дозы.

- Нажмите **Duration** (Продолжительность), чтобы выбрать время, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next** (Далее).

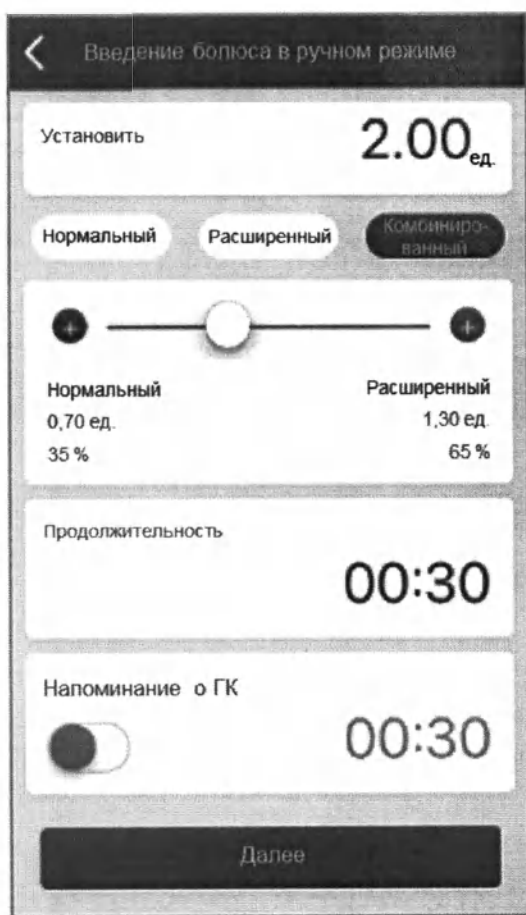
Примечание. Вы можете установить продолжительность в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

- d. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса. Диапазон времени составляет 00:30–05:00 с шагом 30 минут. Время по умолчанию — 00:30.
- e. На экране отобразятся подробные данные относительно расширенного болюса, после чего выполните действие **Slide to deliver** (Передвиньте ползунок для введения).



➤ Комбинированный болюс

Чтобы задать комбинированный болюс, выполните следующие действия:



- a. Нажмите тип **Combo** (Комбинированный), чтобы выбрать Combo Bolus (Комбинированный болюс).
- b. Нажмите **Set** (Настройка), чтобы ввести нужное количество единиц комбинированного болюса.

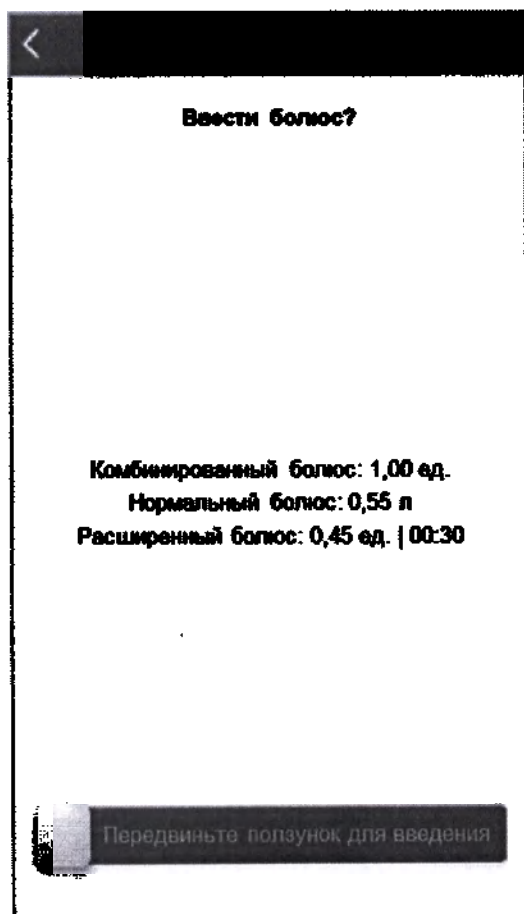
Примечание. Для болюсной дозировки можно задать значение от 0 до максимальной болюсной дозы. Количество единиц, вводимых для комбинированного болюса, составляет общее количество единиц нормального болюса и расширенного болюса.

- c. Нажмите на синюю кнопку добавления **+**, чтобы увеличить объем введения в нормальном режиме и нажмите фиолетовую кнопку добавления **+**, чтобы увеличить объем введения в расширенном режиме.
- d. Нажмите **Duration** (Продолжительность), чтобы выбрать время, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next** (Далее).

Примечание. Вы можете установить продолжительность в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

- e. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса. Диапазон времени составляет 00:30–05:00 с шагом 30 минут. Время по умолчанию — 00:30.
- f. На экране отобразятся подробные данные относительно комбинированного болюса, после чего выполните действие **Slide to deliver**

(Передвиньте ползунок для введения).



Комбинированный/расширенный болюс с использованием калькулятора болюса

При использовании калькулятора болюса для вычисления количества расширенного или комбинированного болюса появится сообщение о том, что следует ввести показание ГК и/или потребления углеводов. Калькулятор болюса учтет эти данные при вычислении предлагаемого количества болюса. Также при желании можно изменить расчетное количество болюса.

1. Нажмите **Bolus Calculator** (Калькулятор болюса) на экране **Insulin Delivery** (Подача инсулина).
2. После введения данных по ГК и/или углеводам справа появится вычисленное количество болюса. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить.

Калькулятор болюса

ГК 8.5 ммоль/л
0,00 ед.

Углеводы 20 г
1,30 ед.

ЮВ 1,90 ед.

Рекомендовано 1,30 ед.

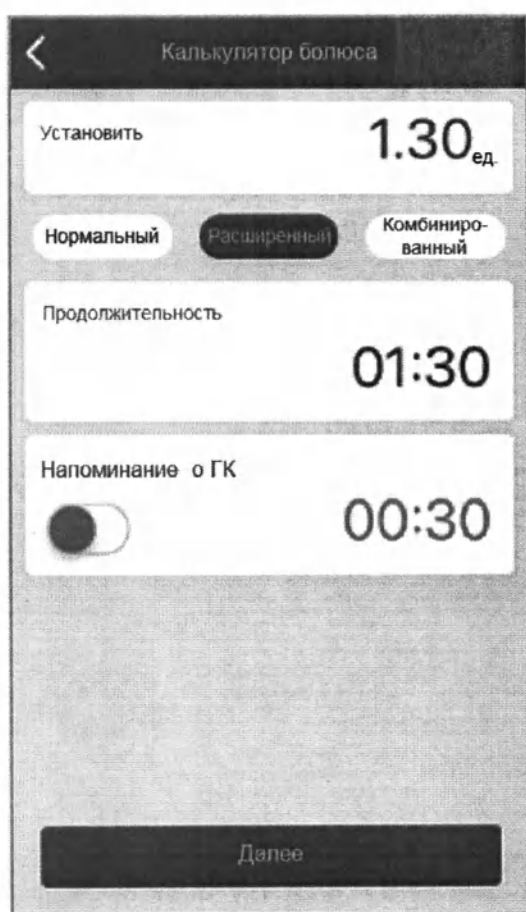
Установить 1.30 ед.

Примечание. Если нужно внести изменения на предыдущем экране, нажмите , чтобы вернуться назад в меню, выберите Bolus Calculator (Калькулятор болюса) и введите нужные значения.

➤ **Расширенный болюс**

Чтобы задать расширенный болюс, выполните следующие действия.

- а. Нажмите **Extended** (Расширенный), чтобы выбрать расширенный болюс.



- в. Вы можете нажать **Set** (Настроить), чтобы откорректировать заданное значение болюса.

Примечание. Для болюсной дозировки можно задать значение от 0 до максимальной болюсной дозы.

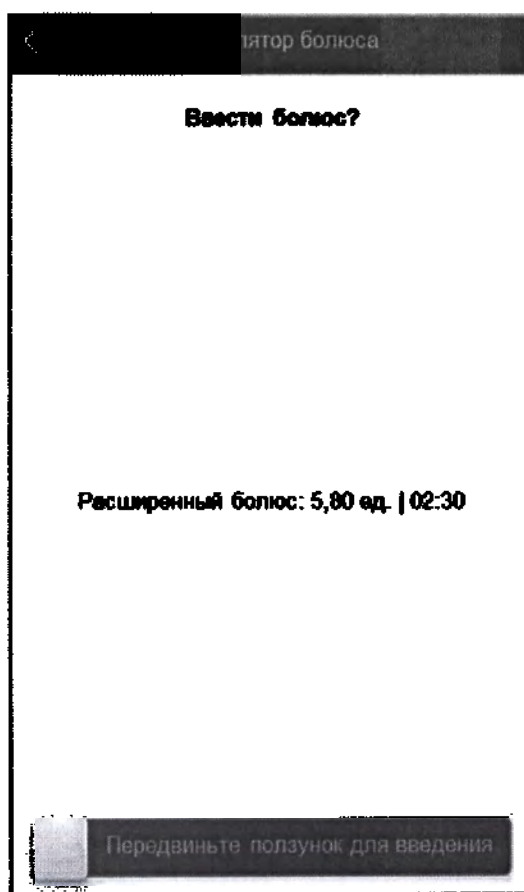
Если расширенный болюс активен, расширенный или комбинированный болюсы будут недоступны, пока не завершено введение активного расширенного болюса.

Если рекомендуемая болюсная дозировка предполагает корректировку, то корректирующую дозу может ввести только в качестве нормального болюса или нормального этапа комбинированного болюса. Другими словами, вариант расширенного болюса в этом случае становится недоступным.

- с. Нажмите **Duration** (Продолжительность), чтобы выбрать время, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next** (Далее).

Примечание. Вы можете установить продолжительность в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

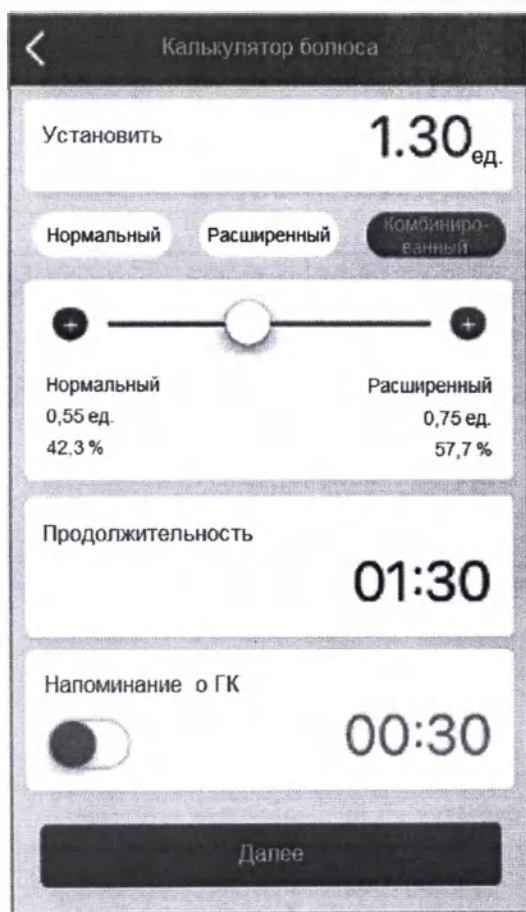
- d. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса. Диапазон времени составляет 00:30–05:00 с шагом 30 минут. Время по умолчанию — 00:30.
- e. На экране отобразятся подробные данные относительно расширенного болюса, после чего выполните действие **Slide to deliver** (Передвиньте ползунок для введения).



➤ **Комбинированный болюс**

Чтобы задать комбинированный болюс, выполните следующие действия.

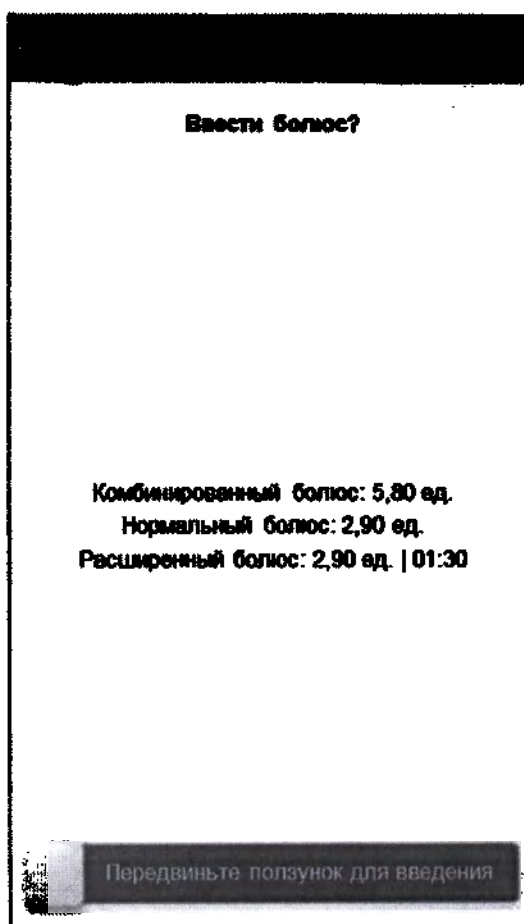
- a. Нажмите тип **Combo** (Комбинированный), чтобы выбрать **Combo Bolus** (Комбинированный болюс).



- b. Вы можете нажать **Set** (Настроить), чтобы откорректировать заданное значение болюса.
- c. Нажмите на синюю кнопку добавления **+**, чтобы увеличить объем введения в нормальном режиме, и нажмите фиолетовую кнопку **+** добавления, чтобы увеличить объем введения в расширенном режиме.
- d. Нажмите **Duration** (Продолжительность), чтобы выбрать время, в течение которого требуется расширенный болюс, нажмите **Next** (Далее).

Примечание. Вы можете установить продолжительность в диапазоне от 30 минут до 8 часов с шагом в 30 минут.

- e. «Напоминание о ГК» является дополнительной функцией, которая напоминает вам о проверке уровня ГК после болюса. Диапазон времени составляет 00:30–05:00 с шагом 30 минут. Время по умолчанию — 00:30.
- f. На экране отобразятся подробные данные относительно комбинированного болюса, после чего выполните действие **Slide to deliver** (Передвиньте ползунок для введения).



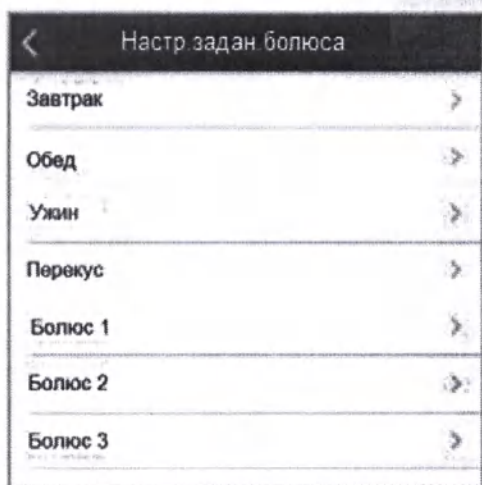
16.1.4. Болюс с предустановками

Болюс с предустановками позволяет программировать введение болюса при частом использовании. Вы можете задать до семи значений количества болюса с предустановками: Breakfast (Завтрак), Lunch (Обед), Dinner (Ужин), Snack (Перекус), Bolus 1 (Болюс 1), Bolus 2 (Болюс 2), Bolus 3 (Болюс 3).

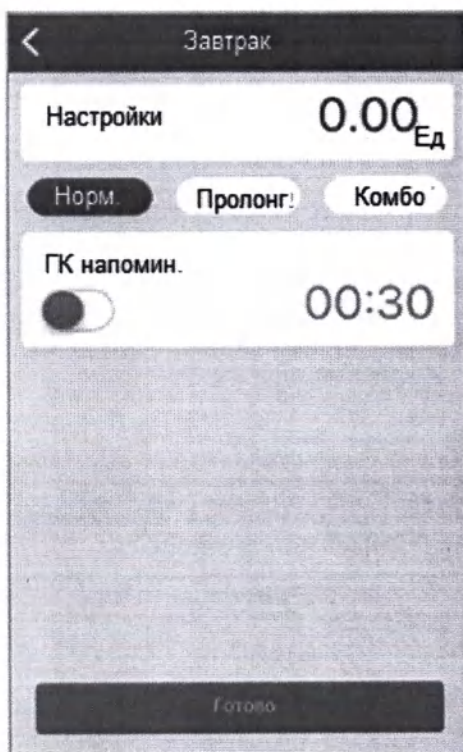
Настройка болюса с предустановками

1. Перейдите на экран **Preset Bolus Setup** (Настройка болюса с предустановками).

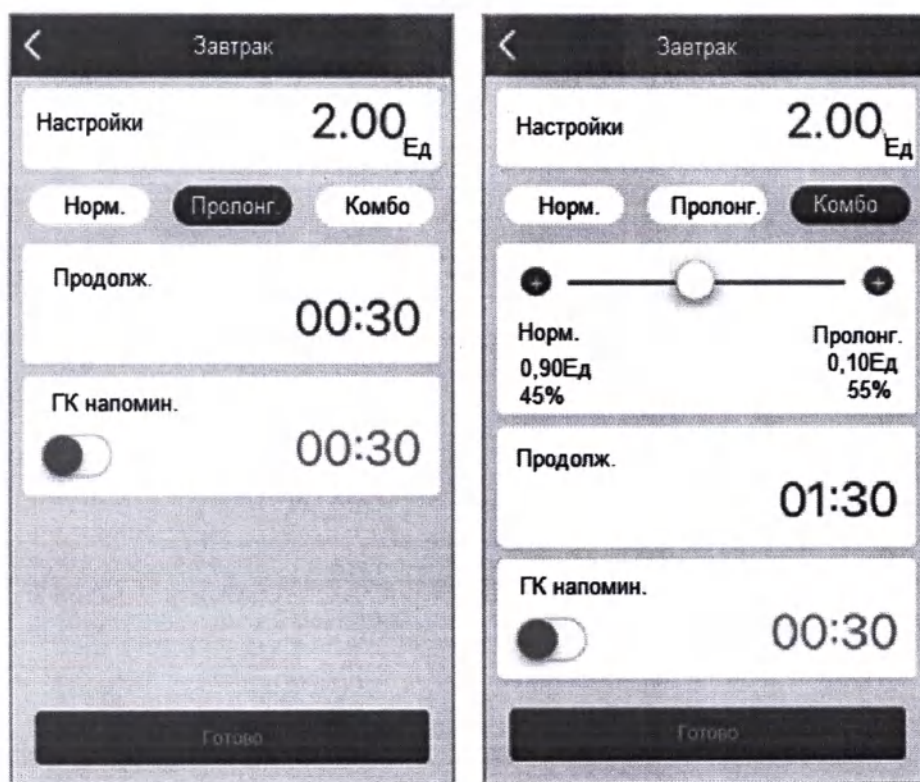
Main Menu (Главное меню) → **Settings** (Настройки) → **Insulin Pump** (Инсулиновая помпа) → **Preset Bolus Setup** (Настройка болюса с предустановками) на экране **Bolus Setup** (Болюс)



2. Выберите болюс с предустановками, который хотите отредактировать. Если он уже был изменен, отобразятся текущие настройки.



3. Выберите тип болюса. Для нормального болюса выберите количество единиц болюса. Для расширенного болюса выберите количество единиц болюса и продолжительность введения. Для комбинированного болюса выберите количество единиц болюса, процент нормального/расширенного болюса и продолжительность введения.

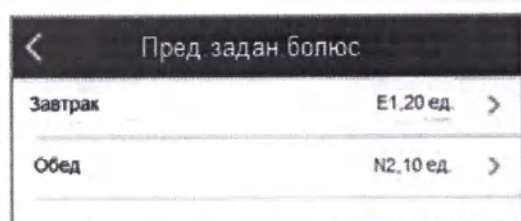


4. Нажмите **Done** (Готово), чтобы сохранить настройки. Нажмите **⌂**, чтобы выйти из настроек.

Введение болюса с предустановками

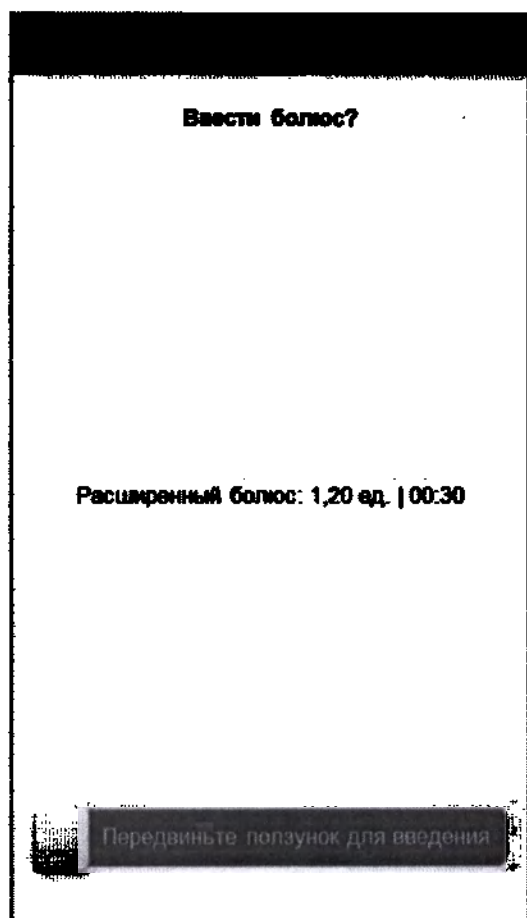
Перед введением вы можете установить Предварительно заданный болюс.

1. Перейдите на экран **Preset Bolus** (Предварительно заданный болюс).
Main Menu (Главное меню) → **Insulin Delivery** (Введение инсулина) → **Preset Bolus** (Предварительно заданный болюс) на экране **Bolus Setup** (Болюс)



На этом экране отображаются заданные предустановки болюса. Если Предварительно заданный болюс не задан, на экране отображается надпись **No Preset** (Нет предустановок).

2. Выберите Предварительно заданный болюс, который хотите ввести.



3. Проверьте параметры болюса с предустановками.
4. **Slide to deliver** (Передвиньте ползунок для введения), чтобы приступить к подаче болюса.

16.2. Базальное введение

Скорость базального введения — скорость, при которой пластырная помпа вводит малые дозы инсулина, необходимого вашему организму между приемами пищи. Значения скорости базального введения обычно предполагают введение около 50 % от общей суточной дозы (ОСД) инсулина.

Схема базального введения включает в себя по меньшей мере одну скорость базального введения в течение периода 24 часов. Заданная схема базального введения осуществляется ежедневно. В рамках любого базального паттерна можно задать до 48 скоростей базального введения.

16.2.1. Временный базальный режим

С помощью временного базального режима вы можете скорректировать скорость базального введения на короткий промежуток времени, чтобы контролировать уровень глюкозы в ходе временных нагрузок или в других условиях. Например, вы хотите увеличить скорость базального введения во время болезни или уменьшить во время занятий спортом. Продолжительность временного базального режима может составлять до 24 часов с шагом в

30 минут.

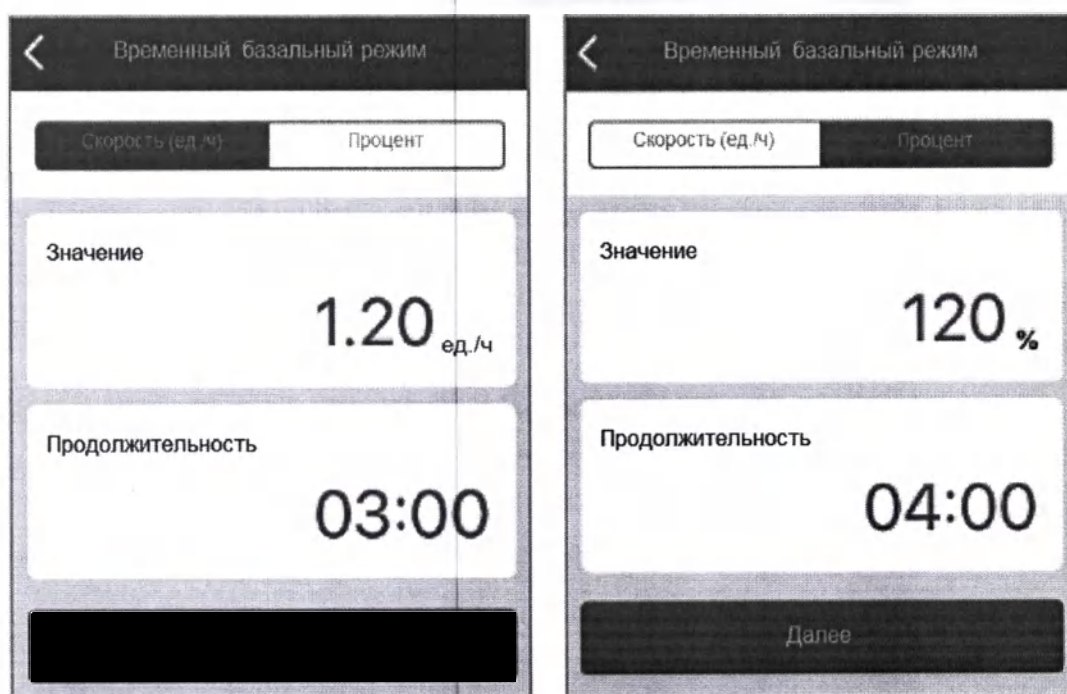
Примечание. Во время подачи во временном базальном режиме базальный паттерн введения временно перезаписывается, поэтому он не активен. По завершении подачи во временном базальном режиме или при его отмене система выполняет возврат к выбранному базальному паттерну введения.

Активация временного базального режима

1. Перейдите на экран **Temp Basal** (Временное базальное введение).

Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Подача инсулина)→**Temp Basal** (Базальная скорость) на экране **Basal** (Базальное введение)

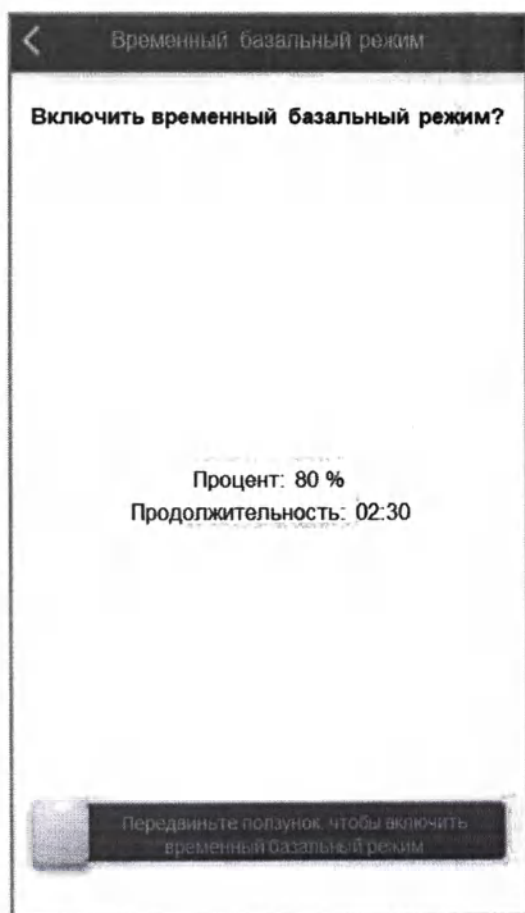
2. Выберите временное базальное введение, скорость временного введения или значение в процентах и продолжительность, затем нажмите **Next** (Далее) для проверки заданной скорости временного введения.



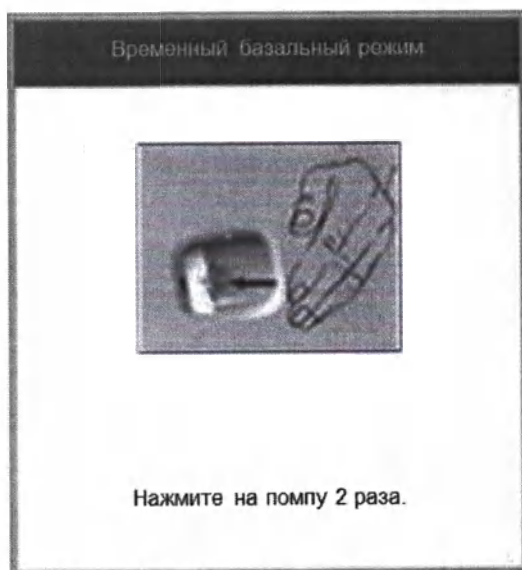
Примечание. Если выбран параметр **Percent** (Процент), вы можете задать временный базальный режим, не превышающий максимальное значение, от 0 до 200 % с шагом 1 %. Если выбран параметр **Rate (U/H)** (Скорость ед./ч), вы можете задать временный базальный режим от 0 до максимального значения с шагом 0,05 ед./ч.

Примечание. Вы можете установить продолжительность в диапазоне от 30 минут до 12 часов с шагом в 30 минут.

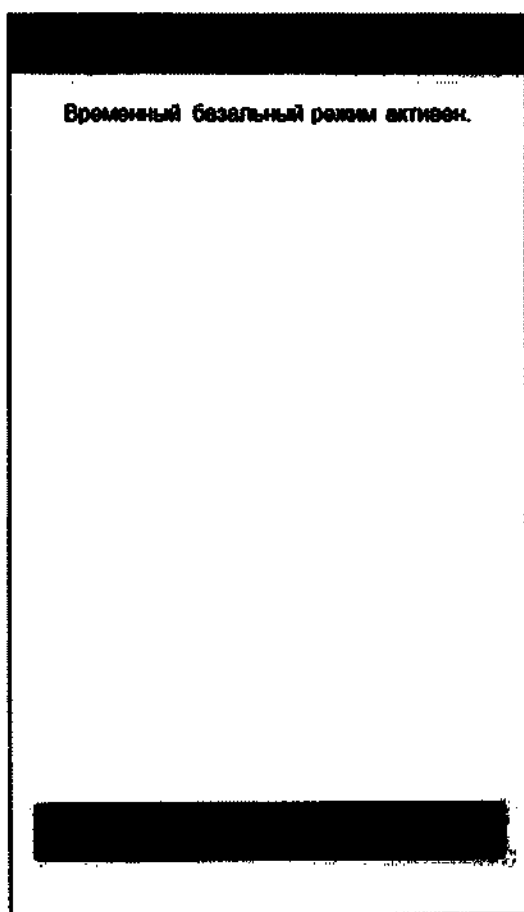
3. Убедитесь, что на экране временного базального режима задано правильное значение базального введения, затем нажмите **Slide to start temp basal** (Передвиньте ползунок для начала базального введения).



4. Нажмите на помпу 2 раза.



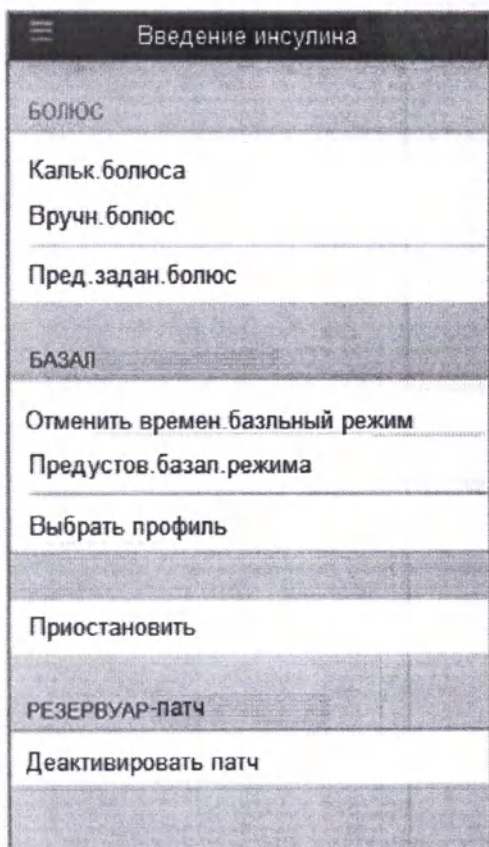
5. На экране отобразится сообщение, что временный базальный режим активен. Нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран **Monitor** (Монитор).



Отмена временного базального режима

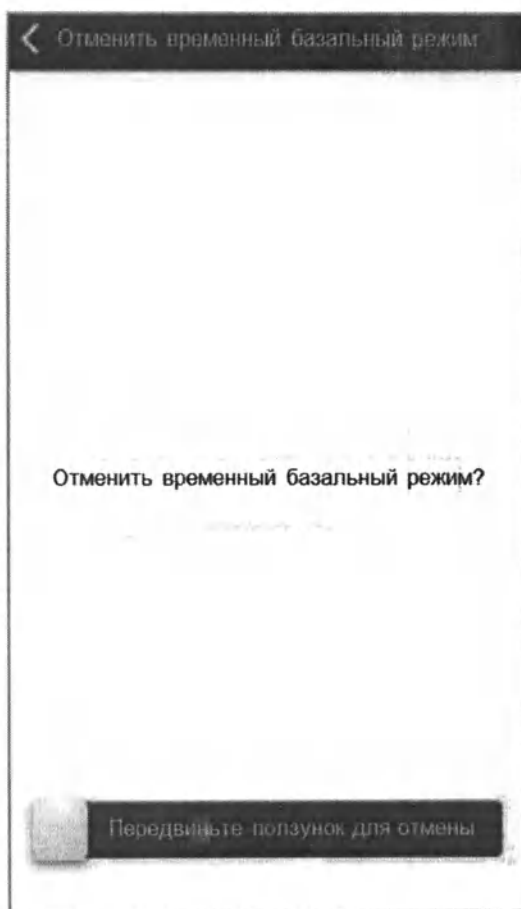
1. **Перейдите на экран *Cancel Temp Basal* (Отмена временного базального введения). Выберите *Cancel Temp Basal* (Отмена временного базального введения).**

Main Menu (Главное меню)→Insulin Delivery (Введение инсулина)→Cancel Temp Basal (Отмена временного базального введения) на экране Basal (Базальное введение)

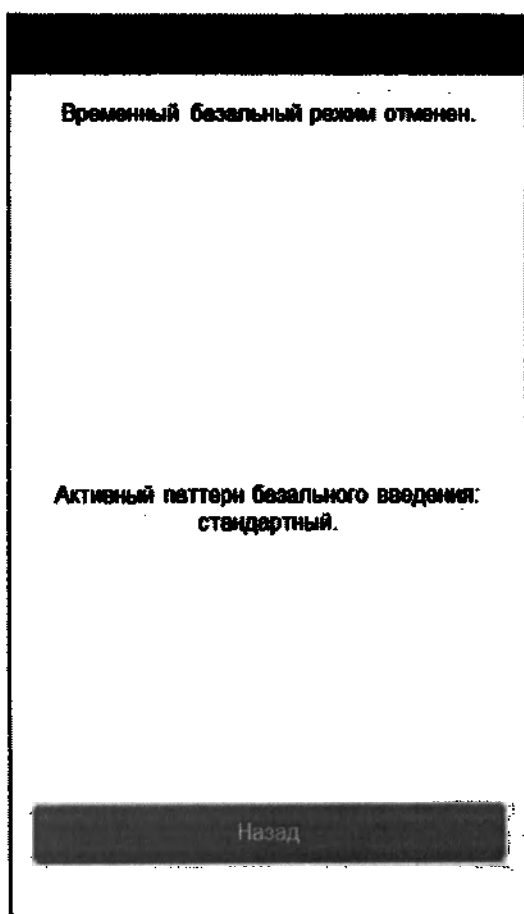


2. Передвиньте ползунок **Slide to cancel** (Передвиньте ползунок для отмены), чтобы отменить временное базальное введение или нажмите , чтобы продолжить введение.

Примечание. Если приостановить введение инсулина при активном временном базальном режиме, скорость базального введения будет сброшена.



3. На экране отобразится сообщение, что временный базальный режим отменен. Нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран **Monitor** (Монитор).



16.2.2. Временное базальное введение с предустановками

С помощью функции временного базального введения с предустановками вы можете запрограммировать скорость базального введения для повторяющихся кратковременных ситуаций. Можно задать до семи значений предустановленной временной скорости базального введения: Heavy Ex (Высокое), Medium Ex (Среднее), Light Ex (Низкое), Sick (Болезнь), Temp 1 (Врем. 1), Temp 2 (Врем. 2) и Temp 3 (Врем. 3).

Настройка временного базального введения с предустановками

1. Перейдите на экран **Preset Temp Setup** (Настройка базального режима).

Main Menu (Главное меню)→**Settings** (Настройки)→**Insulin Pump** (Инсулиновая помпа)→**Preset Temp Basal Setup** (Настройка временного базального введения с предустановками) на экране **Basal Setup** (Настройка базального режима)

Настр. базального режима	
Тяж.нагруз	>
Средняя физ. активность	>
Низкая физ.активность	>
Болезнь	>
Временная 1	>
Временная 2	>
Временная 3	>

2. Выберите временное базальное введение с предустановками, которое хотите отредактировать. Выберите временный базальный режим (скорость или процент).
3. Установите для временного базального введения с предустановками продолжительность и скорость/значение в процентах. Нажмите **Next** (Далее), чтобы сохранить настройки.

Активация временного базального введения с предустановками

Перед активацией нужно установить предустановленную временную скорость базального введения.

1. Перейдите на экран **Preset Temp Basal** (Предустановленный базальный режим).

Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Подача инсулина)→**Preset Temp Basal** (Предустановленный базальный режим) на экране **Basal** (Базальное введение)

Предустанов. базал. режима	
Тяж.нагруз	0,50Ед/ч >
Средняя физ. активность	85% >
Низкая физ.активность	0,60Ед/ч >
Болезнь	1,00Ед/ч >
Временная 1	1,10Ед/ч >
Временная 2	80% >
Временная 3	85% >

На экране отобразится запрограммированная предустановленная временная скорость базального введения. Если предустановленная временная скорость

базального введения не задана, на экране отобразится надпись **No Preset** (Нет предустановок).

2. Выберите предустановленную временную скорость базального введения, которую хотите отредактировать.
3. Подтвердите правильность настроек временного базального введения с предустановками.
4. Передвиньте ползунок, чтобы включить временный базальный режим.

16.3. Приостановка и возобновление

16.3.1. Приостановка подачи инсулина

Иногда необходимо приостановить подачу инсулина. Когда болюс не подается, можно приостановить введение базального инсулина на заданный период времени. Если болюс подается, можно приостановить введение всего инсулина (базального и болюсного) на заданный период времени или просто остановить текущее введение болюса.

Если введение болюса не выполняется

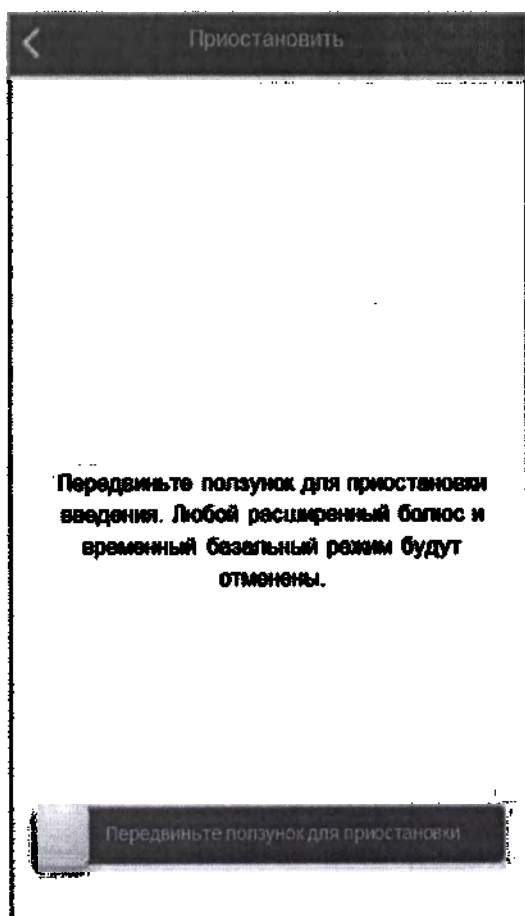
1. Перейдите на экран **Suspend** (Стоп). Задайте время приостановки и нажмите **Continue** (Продолжить), чтобы продолжить.

Main Menu (Главное меню)→**Insulin Delivery** (Введение инсулина)→**Suspend** (Стоп)



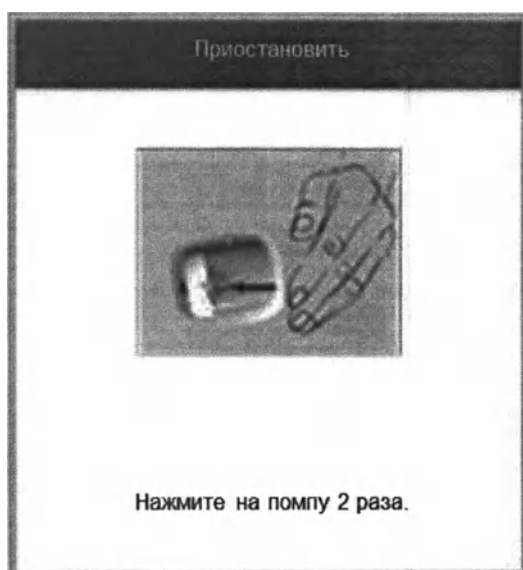
Примечание. Вы можете установить время приостановки в диапазоне от 15 минут до 2 часов с шагом в 15 минут.

2. **Slide to suspend** (Передвиньте ползунок для приостановки), если нужно приостановить введение инсулина.

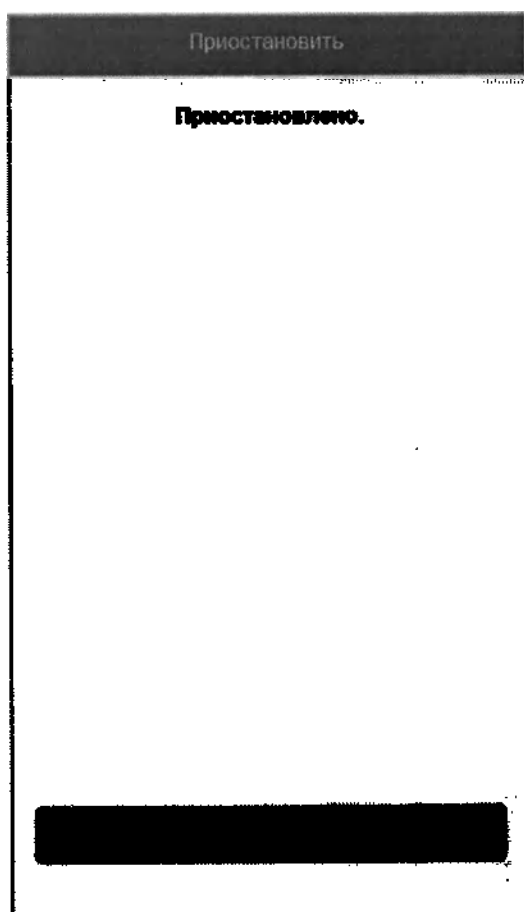


Примечание. Если вы приостанавливаете введение инсулина, болюс и временный базальный режим будут отменены и их невозможно будет возобновить.

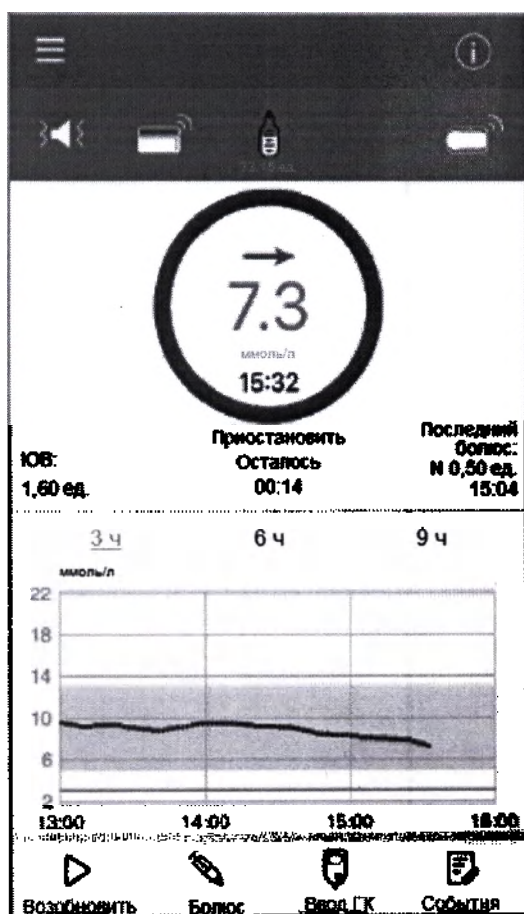
3. Нажмите на помпу 2 раза, чтобы подтвердить приостановку.



4. На экране приложения появится сообщение о приостановке введения инсулина.



5. Оставшееся время приостановки отображается на экране Monitor (Монитор).



Если выполняется введение нормального/расширенного/комбинированного болюса

Перейдите на экран Suspend (Стоп).

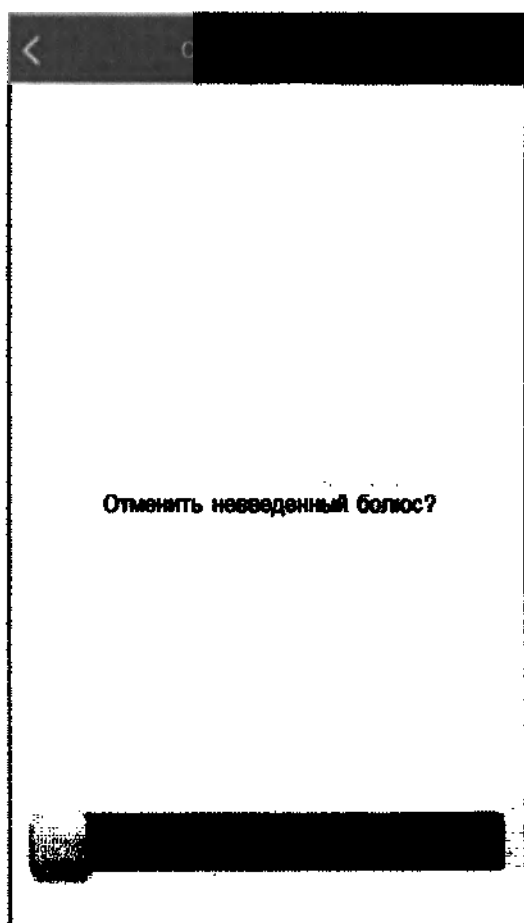
Main Menu (Главное меню)→Insulin Delivery (Введение инсулина)→Suspend (Стоп)



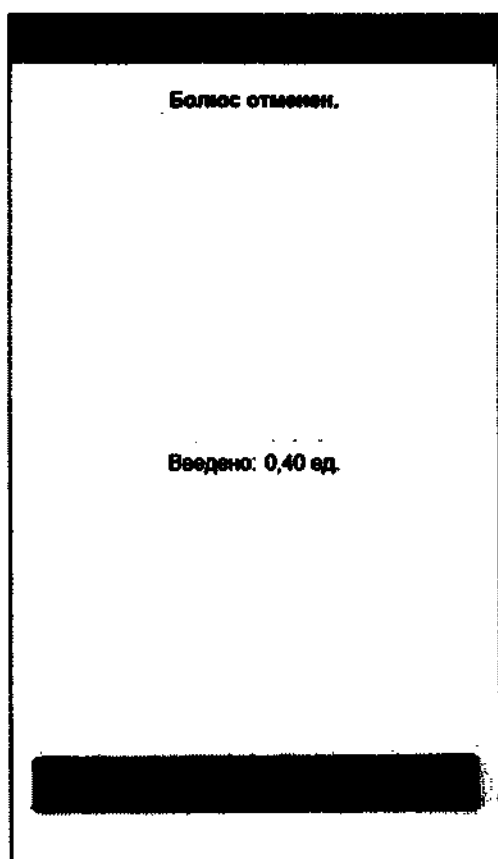
Можно выбрать приостановку всего инсулина или только болюса.

Если вы выбираете **Bolus + Basal** (Болус + базальное введение), происходит то же, что и в ситуации отсутствия введения болюса. Функция может остановить введение всего инсулина.

Если вы выберете **Bolus** (Болус), появится следующий экран. **Slide to cancel** (Передвиньте ползунок для отмены), чтобы остановить введение болюсного инсулина.

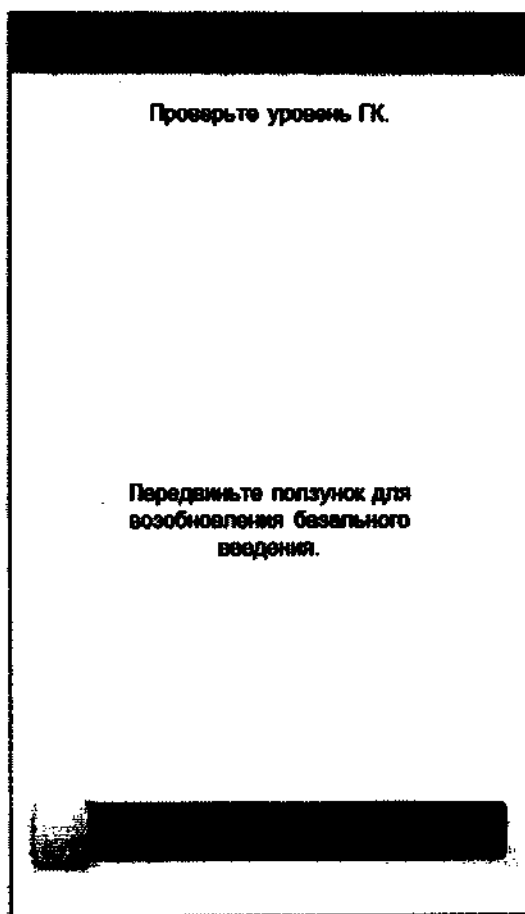


На экране отобразится сообщение, что болос отменен. Нажмите **Return** (Назад), чтобы вернуться на экран **Monitor** (Монитор).

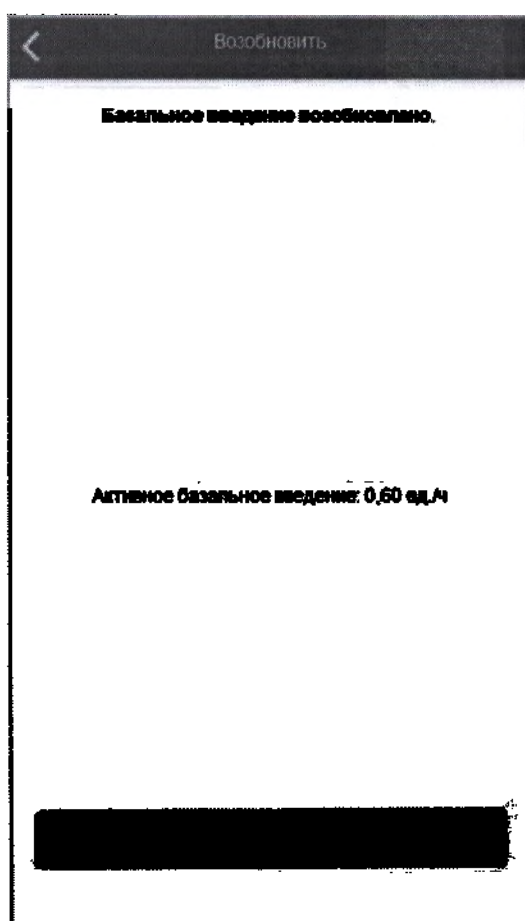


16.3.2. Возобновление введения инсулина

После приостановки введения всего инсулина нажмите **Resume** (Возобновить) на экране **Insulin Delivery** (Подача инсулина) — появится следующий экран.



Slide to resume (Передвиньте ползунок для возобновления) базального введения.



Примечание. Возобновить можно только базальную схему, болус и временный базальный режим возобновлению не подлежат.

17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Диапазон рабочих температур: +5 °C ~ +42 °C

Диапазон температуры хранения: -10 °C ~ +55 °C

**Диапазон относительной влажности для эксплуатации, хранения: 20 % ~ 90 %
ОВ**

Атмосферное давление для эксплуатации, хранения: 700~1060 гПа

Диапазон температур транспортировки помпы: -10°C ~ 55°C ;

Диапазон относительной влажности при транспортировке помпы: 20% – 90%

Диапазон температур транспортировки резервуара: -10 °C ~ +55 °C ;

Диапазон относительной влажности при транспортировке резервуара: 20% – 90%.

**Инструкция по
применению**

**Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200**

**Версия 1.1
От 28.05.2024**

**Страница
271 из 302**

18. Сведение о маркировке и упаковке

18.1 Расшифровка символов

Таблица 14

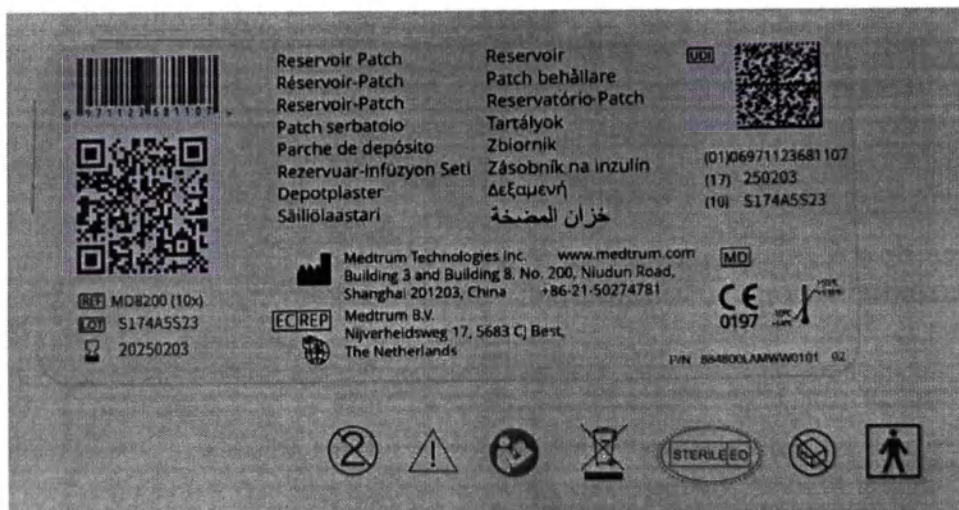
Символ	Значение
	Номер партии
	Модель
	Производитель
	Срок годности: (ГГГГ-ММ-ДД)
	Внимание: см. руководство по эксплуатации
	Перед применением прочтите инструкцию по эксплуатации
	Не выбрасывать с бытовым мусором, следуйте местным правилам утилизации
	Температура хранения
	ТОЛЬКО для одноразового использования
	Стерилизовано этиленоксидом
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при повреждении упаковки

CE 0197	Маркировка CE уполномоченным органом
IP28	Водонепроницаемость до 2,5 м в течение 1 часа
	Рабочая часть типа BF (защита от поражения электрическим током)
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	QR-код содержит информацию о медицинском изделии для подключения к совместимым устройствам
	(Unique Device Identifier) UDI код Уникальный идентификатор устройства

18.2 Маркировка и сведения об упаковке

Резервуары поставляются в коробке размером ($\pm 10\%$) 220×104×93 мм и массой ($\pm 10\%$) 300 г в количестве 10 шт. Каждый резервуар также дополнительно упакован в блистер размером ($\pm 10\%$) 101×90×20 мм и массой ($\pm 10\%$) 24 г.

Маркировка коробки для резервуаров:



Проект маркировки картонной коробки для резервуара для применения на территории РФ:

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200 – 10 шт.;

Ключ для извлечения иглы – 1 шт.;

Инструкция по применению (памятка пользователю) – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА» (ООО «ВИТАНТА»),

Адрес места нахождения: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, III/42/410
Фактический/почтовый адрес: 121596, г. Москва, Можайское шоссе, д.165, стр.1

Тел: 8-800-200-77-48, touchcare.ru

Регистрационное удостоверение: XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

IP28

Макет маркировки блистера резервуара:



Материалы упаковки резервуара:

Инструкция по
применению

Резервуар для помпы ТачКеар
(TouchCare) со шприцом и иглой для
наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
274 из 302

Таблица 15

Наименование и составные части		Материал
Блистерная упаковка	Корпус	Полиэтилентерефталат
	Бумага	Медицинский Тайвек®

Характеристики стерильной упаковки резервуара:

Характеристика	Значения
Внешний вид	не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование
Плотность	Блистерный контейнер 750 г/м ² м Бумага Тайвек: 85,7 г/ м ² (±5%)
Герметичность	Герметично
Усилие при отслаивании индивидуальной упаковки, Н	5 – 25 Н
Ширина шва индивидуальной упаковки, мм	9,5 мм (±1 мм)

Характеристики упаковки резервуара MD8200:

Изделие	Размер транспортной коробки		Размер картонной коробки		Масса картонной упаковки изделия, г ($\pm 10\%$)	Количество упаковок, количество штук	Масса транспортной упаковки с изд, ($\pm 10\%$) кг
	Длина	X	Длина	X			
	Ширина	X	Ширина	X			
	Высота		Высота				
	($\pm 10\%$)		($\pm 10\%$)				
Резервуар помпы MD8200	330*330*350 мм		220*105*95 мм		300	15 уп, 150 шт	12.7

19. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

20. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

21. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Стерилизация этиленоксидом. Остаточный уровень оксида этилена ≤ 4 мг/д.

Срок сохранения стерильности: 2 года.

22. Срок службы, годности, эксплуатации

Срок годности (стабильности) резервуара при соблюдении условий хранения составляет 2 года.

Срок эксплуатации резервуара составляет 2–3 дня с момента начала эксплуатации.

Инструкция по применению

Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200

Версия 1.1
От 28.05.2024

Страница
276 из 302

Изделие однократного применения.

23. Техническое обслуживание, ремонт, калибровка и оповещения

Резервуар является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

23.1. Техническое обслуживание и ремонт управляющего модуля и основания помпы

Если с основанием помпы или управляющим модулем произойдут ошибки, не указанные ниже, или описанное решение не помогает, следует обратиться за помощью к производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ

23.2. Система безопасности

Помпа автоматически проводит ряд проверок безопасности. Управляющий модуль выдает звуковое оповещение или предупредительный сигнал и выводит сообщение на экран, сообщая вам о нештатной ситуации.

Если появится более одного уведомления, необходимо сбросить первое уведомление, чтобы увидеть следующее.

Настройки предупредительных сигналов и статистика таких сигналов/оповещений за последние 90 дней хранятся в управляющем модуле даже при разряженной батарее и будут восстановлены после надлежащей зарядки модуля. Если батарея управляющего модуля разряжена, новые предупредительные сигналы/оповещения могут не сохраниться в системе.

Примечание. НЕ устанавливайте предупредительный сигнал (временную точку, предельное значение и др.) за пределы пороговых значений; также эти настройки не должны аннулировать действие системы безопасности. Обсудите с лечащим врачом, какие настройки будут оптимальными для вас.

Примечание. Управляющий модуль и помпа расходуют заряд батареи, когда выдают уведомления с оповещениями, предупредительными сигналами и напоминаниями. Если не подтверждать уведомление, заряд батареи управляющего модуля снижается быстрее, поскольку уведомления повторяются и могут увеличиваться числом. Это уменьшит оставшийся заряд батареи, поэтому предупредительный сигнал CHARGE PDM NOW/PATCH BATT DEPLETED (ЗАРЯДИТЕ PDM СЕЙЧАС/РАЗРЯЖЕНА БАТАРЕЯ ПЛАСТЫРНОЙ СИСТЕМЫ) или PDM BATTERY LOW/PATCH BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ PDM/НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ ПЛАСТЫРНОЙ СИСТЕМЫ) появится раньше ожидаемого срока.

23.3. Проверки безопасности

Условие единичного отказа вызовет приостановку подачи инсулина помпой. Максимальное введение при условии единичного отказа составляет 0,05 ед.

23.4. Предупредительные сигналы

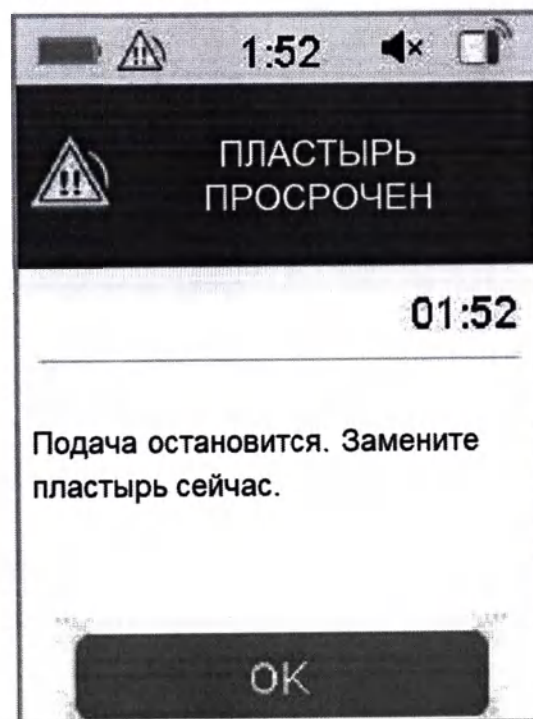
Предупредительные сигналы издаются при возникновении серьезных или потенциально серьезных ситуаций. Необходимо ответить на предупредительный сигнал соответствующим действием, чтобы сбросить состояние сигнала.

Например:

при возникновении предупредительного сигнала **PATCH EXPIRED (ПЛАСТЫРЬ ПРОСРОЧЕН)** на экране блокировки и экране предупредительного сигнала появляется следующее окно:



Предупредительный сигнал на экране блокировки



Предупредительный сигнал на разблокированном экране

В случае предупредительного сигнала высокой приоритетности управляющий модуль отобразит сообщение о сигнале с инструкциями и значком  (красный треугольник с тремя восклицательными знаками) на экране предупредительного сигнала.

В случае предупредительного сигнала средней приоритетности управляющий

Инструкция по применению	Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200	Версия 1.1 От 28.05.2024	Страница 278 из 302
--------------------------	--	-----------------------------	------------------------

модуль отобразит сообщение о сигнале с инструкциями и значком  (красный треугольник с двумя восклицательными знаками) на экране предупредительного сигнала.

Предупредительные сигналы управляющего модуля в разных звуковых режимах:

Таблица 16

Звуковой режим	 предупредительный сигнал средней приоритетности
Звук	Управляющий модуль издает десять звуков через каждые двадцать секунд
Вибрация	Управляющий модуль издает одноимпульсную вибрацию каждые двадцать секунд
Звук и вибрация	Управляющий модуль издает три звука и одноимпульсную вибрацию каждые двадцать секунд
Звук откл./вибрация откл.	Управляющий модуль издает одноимпульсную вибрацию каждые двадцать секунд

Предупредительные сигналы помпы разной приоритетности в разных звуковых режимах:

Таблица 17

Звуковой режим	 предупредительный сигнал высокой приоритетности	 предупредительный сигнал средней приоритетности
Звук	Управляющий модуль издает десять звуков через каждые десять секунд	Управляющий модуль издает десять звуков через каждые двадцать секунд
Вибрация	Управляющий модуль издает одноимпульсную вибрацию каждые десять секунд	Управляющий модуль издает одноимпульсную вибрацию каждые двадцать секунд
Звук и вибрация	Управляющий модуль издает десять звуков и одноимпульсную вибрацию каждые десять секунд	Управляющий модуль издает три звука и одноимпульсную вибрацию каждые двадцать секунд

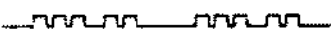
Звук откл./вибрация откл.	Управляющий модуль издает десять звуков через каждые десять секунд	Управляющий модуль издает одноимпульсную вибрацию каждые двадцать секунд
----------------------------------	--	--

Таблица 18

Звуковой режим	 предупредительный сигнал высокой приоритетности	 предупредительный сигнал средней приоритетности
Звук	Помпа издает десять звуков один раз в минуту	Помпа издает три звука один раз в минуту
Звук откл.	Помпа издает три звука один раз в минуту	Помпа издает три звука один раз в минуту

Звуковая волна предупредительного сигнала:

Таблица 19

Значок	Звуковая волна	Значение
		Управляющий модуль издает десять звуков/вибрацию каждый раз
		Управляющий модуль издает три звука/вибрацию каждый раз
		Помпа издает три звука каждый раз
		Помпа издает три звука каждый раз

23.4.1.Предупредительные сигналы управляющего модуля

Если предупредительный сигнал на управляющем модуле не будет сброшен в течение 10 минут, модуль начнет издавать звук сирены, пока сигнал не будет сброшен.

Таблица 20

Сообщение управляющего модуля	Приоритет	Причина	Необходимые действия
ПОМПА ВНЕ ДОСЯГАЕМОСТИ Приостановка при низком уровне не была выполнена. Придвиньте управляющий модуль ближе к помпе. Прогнозируемая приостановка не была выполнена. Придвиньте управляющий модуль ближе к помпе.		Приостановка при низком уровне глюкозы или прогнозируемая приостановка при низком уровне не были выполнены, поскольку управляющий модуль потерял связь с помпой.	Нажмите для очистки. Придвиньте управляющий модуль ближе к помпе.
ПОМПА ВНЕ ДОСЯГАЕМОСТИ Придвиньте управляющий модуль ближе к помпе. Если не удалось восстановить сигнал помпы, замените пластырь.		Управляющий модуль не получил сигнал от помпы на заданное время.	Нажмите для очистки. Придвиньте управляющий модуль ближе к помпе.
ПОМПА ЗАПУЩЕНА ПОВТОРНО Пластырь заменен? Обратитесь за помощью в службу поддержки.		Произошел повторный запуск помпы без деактивирования пластыря.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Проверьте, подсоединен ли новый пластырь, затем следуйте инструкциям в данном руководстве пользователя. При возникновении вопросов свяжитесь со

			службой поддержки клиентов.
ОШИБКА УПРАВЛЯЮЩЕГО МОДУЛЯ Извлеките устройство. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.		Обнаружена ошибка управляющего модуля.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Удалите помпу. Срочно свяжитесь со службой поддержки клиентов. Проверьте уровень глюкозы в крови.
ОШИБКА УПРАВЛЯЮЩЕГО МОДУЛЯ Произошел повторный запуск управляющего модуля. Замените пластырь.		Обнаружена ошибка программного обеспечения управляющего модуля и управляющий модуль запустился повторно, при этом установки не были изменены.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Снимите помпу и замените резервуар. Если проблема повторяется, обратитесь в службу поддержки клиентов.
ЗАРЯДИТЕ УПРАВЛЯЮЩИЙ СЕЙЧАС Зарядите управляющий модуль сейчас.		Батарея управляющего модуля разряжена.	Нажмите для очистки. Зарядите батарею управляющего модуля.

23.4.2. Предупредительные сигналы помпы

Примечание. Если предупредительный сигнал помпы не будет сброшен в течение 10 минут, управляющий модуль и помпа начнут издавать звук сирены, пока предупредительный сигнал не будет сброшен.

В следующей таблице перечислены сообщения с предупредительными сигналами высокой приоритетности.

Таблица 21

Сообщение управляющего модуля	Приоритет	Причина	Необходимые действия
ЗАКУПОРИВАНИЕ СИСТЕМЫ Остановка подачи. Замените пластырь сейчас.		Обнаружено закупоривание помпы.	Нажмите для очистки. Замените пластырь. Проверьте уровень глюкозы в крови.
ОШИБКА ПЛАСТЫРЯ Остановка подачи. Замените пластырь сейчас.		Обнаружена ошибка резервуара с пластырем.	Нажмите для очистки. Замените пластырь. Проверьте уровень глюкозы в крови.
ОШИБКА БЛОКА ПОМПЫ Удалите помпу. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.		Обнаружена ошибка основания помпы.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Удалите помпу. Срочно свяжитесь со службой поддержки клиентов. Проверьте уровень глюкозы в крови.

В следующей таблице перечислены сообщения с предупредительными сигналами средней приоритетности.

Таблица 22

Сообщение управляющего модуля	Приоритет	Причина	Необходимые действия
АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ Подача приостановлена. Нет сведений о статусе.		Управляющий модуль не получил сведений о статусе помпы в течение заданного лимита времени.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Возобновление базального введения. Проверьте уровень глюкозы в крови и выполните необходимые процедуры. Проверьте прошлые данные помпы.
ПЛАСТЫРЬ ПРОСРОЧЕН Подача остановится. Замените пластырь сейчас.		Используемый на данный момент резервуарный пластырь достиг конца 3-дневного срока службы.	Нажмите для очистки. Замените пластырь. Проверьте уровень глюкозы в крови.
ПЛАСТЫРНАЯ БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА Остановка подачи. Замените пластырь сейчас.		Батарея резервуара с пластырем разряжена.	Нажмите для очистки. Замените пластырь. Проверьте уровень глюкозы в крови.
ПРЕВЫШЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ОСД Превышена макс. ОСД. Остановка подачи.		Вы попытались ввести больше инсулина, чем указано в ежедневной максимальной настройке.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Проверьте уровень глюкозы в крови. Возобновление базального введения. Проверьте статистику введения болуса и повторно оцените свою потребность в инсулине. Продолжайте контролировать

Сообщение управляющего модуля	Приоритет	Причина	Необходимые действия
			уровень глюкозы в крови.
ПРЕВЫШЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ЧАСОВОЙ ДОЗЫ Превышение максимальной часовой дозы. Подача остановлена.		Вы попытались ввести больше инсулина, чем указано в ежедневной почасовой настройке.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Проверьте уровень глюкозы в крови. Возобновление базального введения. Проверьте статистику введения болюса и повторно оцените свою потребность в инсулине. Продолжайте контролировать уровень глюкозы в крови.
РЕЗЕРВУАР ОПУСТОШЕН Остановка подачи. Замените пластырь сейчас.		В резервуаре закончился инсулин.	Нажмите для очистки. Замените пластырь. Проверьте уровень глюкозы в крови.

23.5. Оповещения

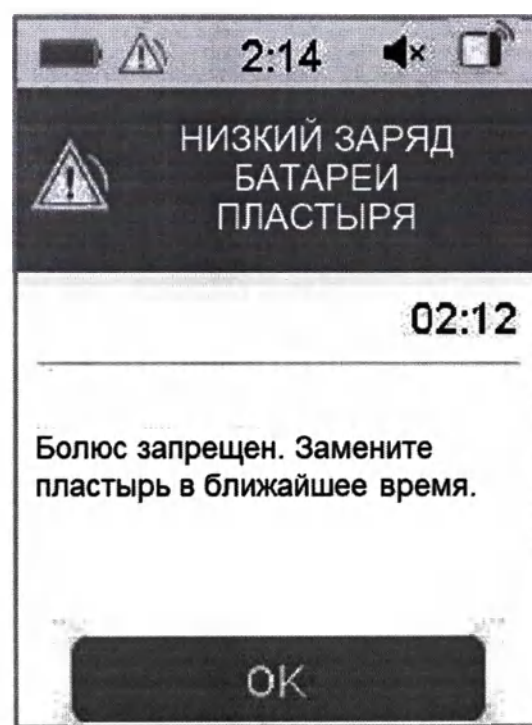
Оповещения генерируются при возникновении ситуаций, требующих вашего внимания. Оповещения имеют меньший приоритет, чем предупредительные сигналы. Необходимо отвечать на оповещения нажатием кнопок и/или выполнением действий.

Например:

при возникновении оповещения **PATCH BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД ПЛАСТЫРНОЙ БАТАРЕИ)** на экране блокировки и экране оповещения появляется следующее окно:



Оповещение на экране блокировки



Оповещение после разблокировки на экране оповещения

Управляющий модуль отображает оповещение с инструкциями и значок  (пустой треугольник с восклицательным знаком) на экране оповещения. Оповещения управляющего модуля в разных звуковых режимах:

Таблица 23

Звуковой режим	Оповещение 
Звук	Управляющий модуль издает два звука раз в три минуты
Вибрация	Управляющий модуль издает одноимпульсную вибрацию раз в три минуты
Звук и вибрация	Управляющий модуль издает два звука и одноимпульсную вибрацию раз в три минуты
Звук откл./вибрация откл.	Звук и вибрация отсутствуют

Оповещения помпы в разных звуковых режимах:

Таблица 24

Звуковой режим	Оповещение 
Звук	Управляющий модуль издает два звука раз в три минуты
Вибрация	Управляющий модуль издает одноимпульсную

	вибрацию раз в три минуты
Звук и вибрация	Управляющий модуль издает два звука и одноимпульсную вибрацию раз в три минуты
Звук откл./вибрация откл.	Звук и вибрация отсутствуют

Таблица 25

Звуковой режим	Оповещение 
Звук	Помпа издает один звук
Звук откл.	Звук отсутствует

Звуковая волна каждого звукового оповещения:

Таблица 26

Значок	Звуковая волна	Значение
		Управляющий модуль издает два звука каждый раз

23.5.1. Оповещения управляющего модуля

В следующей таблице содержатся оповещения управляющего модуля.

Таблица 27

Сообщение управляющего модуля	Приоритет	Причина	Необходимые действия
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ PDM Низкий заряд батареи управляющего модуля. Зарядите батарею в ближайшее время.		Заряд батареи управляющего модуля заканчивается.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Зарядите батарею управляющего модуля в ближайшее время.

23.5.2. Оповещения помпы

В следующей таблице содержатся оповещения помпы.

Таблица 28

Сообщение управляющего о модуля	Приоритет	Причина	Необходимые действия
ОКОНЧАНИЕ ПРИОСТАНОВКИ Подача была приостановлена в П.		Подача инсулина была приостановлена на более чем 15 минут.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Возобновите базальное введение.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ В РЕЗЕРВУАРЕ Осталось П. Замените пластырь.		Уровень инсулина в резервуаре с пластырем достиг установленного нижнего предела.	Нажмите для очистки. Замените пластырь в ближайшее время.
ОПОВЕЩЕНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ Подача будет остановлена, если сообщение не будет сброшено в течение 15 минут.		Управляющий модуль не получил сведений о статусе помпы в течение заданного лимита времени.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Проверьте уровень глюкозы в крови. Проверьте прошлые данные помпы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ПЛАСТЫРЯ		Срок годности резервуара с пластырем истекает за установленный промежуток	Нажмите для очистки. Замените пластырь в ближайшее время.

Окончание срока годности пластыря через часов.		времени.	
СРОК ГОДНОСТИ ПЛАСТЫРЯ ЗАКАНЧИВА ЕТСЯ ЧЕРЕЗ 1 ЧАС Окончание срока годности пластыря через 1 час. Замените пластырь в ближайшее время.		Срок годности резервуара с пластырем заканчивается меньше чем через 1 час.	Нажмите для очистки. Замените пластырь в ближайшее время.
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ ПЛАСТЫРЯ Введение болуса запрещено. Замените пластырь в ближайшее время.		Заканчивается заряд батареи пластыря. Подача болуса невозможна. Базальное введение может длиться только около 30 минут.	Нажмите, чтобы удалить сообщение. Замените резервуар с пластырем в ближайшее время.

23.6. Сообщения с напоминанием

Сообщения с напоминанием отображаются автоматически для оповещения о состоянии, функции или событии. Сообщения с напоминанием — уведомления, получаемые после установки уведомлений, и уведомления с напоминанием низкой приоритетности. При появлении сообщения необходимо нажать на кнопку, чтобы сбросить его, и/или при необходимости выполнить действие.

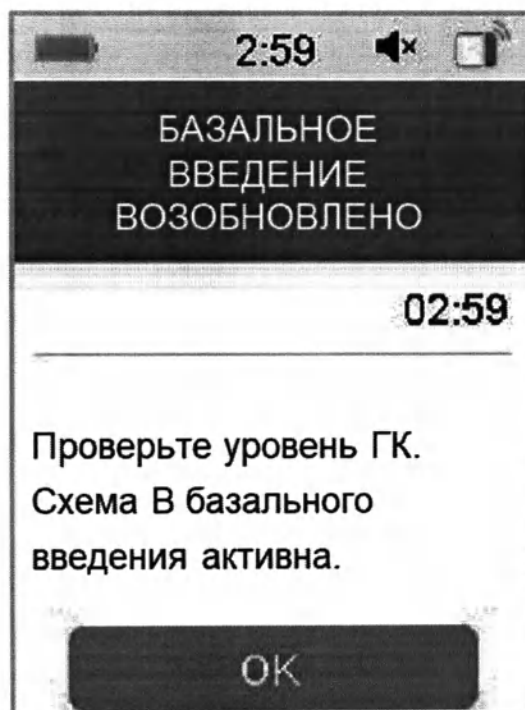
Например:

при возникновении сообщения BASAL RESUMED (БАЗАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ

ВОЗОБНОВЛЕНО) на экране блокировки и экране с сообщением появляется следующее окно:



Сообщение на экране блокировки



Сообщение после разблокировки на экране оповещения

Звук/вибрация: Управляющий модуль издает два звука и/или один сигнал вибрации раз в три минуты, в целом три раза.

23.6.1. Сообщения управляющего модуля с напоминанием

Таблица 29

Состояние	Сообщение управляющего модуля	Причина
ПРОВЕРКА НАСТРОЕК	Проверьте все настройки.	Могла произойти ошибка в настройках.
БУДИЛЬНИК	Будильник.	На данное время был установлен звонок будильника.
ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ГК	Высокий уровень ГК: примите меры. Контролируйте ГК.	Введенное значение глюкозы в крови выше 13,9 ммоль/л (250 мг/дл).
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГК	Низкий уровень ГК: примите меры. Контролируйте ГК.	Введенное значение глюкозы в крови ниже 3,9 ммоль/л (70 мг/дл).

23.6.2. Сообщения помпы с напоминанием

Таблица 30

Состояние	Сообщение управляющего модуля	Причина
ПРОВЕРКА ГК	Проверьте уровень ГК.	Напоминание о ГК включается, чтобы вы не забывали измерять ГК после болюса.
НАПОМИНАНИЕ О БОЛЮСЕ	Болюс не введен в установленное время.	Напоминание о болюсе включено для сообщения о введении болюса в указанный временной период.
НЕТ ДАННЫХ ОБ АКТИВНОМ БАЗАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ	Для активного базального введения установлено значение 0,00 ед./ч.	Выбранная скорость базального введения или временный базальный режим равен 0,00 ед./ч.
БАЗАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ	Проверьте ГК. [] Базальное введение активно.	Ранее приостановленное базальное введение автоматически возобновлено.

24. Гарантии производителя

Компания «Медтрум Текнолоджис Инк.» (Medtrum Technologies Inc.) («Медтрум» (Medtrum)) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления резервуара с пластырем с даты изготовления до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки. В течение гарантийного периода компания «Медтрум» (Medtrum) по своему усмотрению заменит любой дефектный резервуар с пластырем в соответствии с условиями и исключениями, указанными в настоящем документе. Активация резервуара с пластырем должна приходиться на указанный выше период времени (т. е. с исходной даты изготовления до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке резервуара), чтобы его можно было заменить. Настоящая гарантия распространяется только на новые устройства, и в случае замены резервуара с пластырем гарантийный срок не продлевается.

Гарантия действительна, только если резервуар используется в соответствии с инструкциями компании «Медтрум» (Medtrum) и не будет

применяться:

- при возникновении повреждения в результате изменений или модификаций резервуара, внесенных пользователем или третьими лицами после даты производства;
- при возникновении повреждения в результате обслуживания или ремонта какой-либо части резервуара с пластырем любым физическим или юридическим лицом, кроме «Медтрум» (Medtrum);
- при использовании резервуара с пластырем с основанием помпы, изготовленным не компанией «Медтрум» (Medtrum);
- при возникновении повреждения в результате *форс-мажора* или другого события, не зависящего от «Медтрум» (Medtrum); или
- при возникновении повреждения в результате небрежности или ненадлежащего использования, включая в числе прочего ненадлежащее хранение или физическое воздействие (например, падение или иное обращение).

Настоящая гарантия является персональной для первоначального конечного покупателя. Продажа, аренда или другая передача или использование резервуара с пластырем, на который распространяется настоящая гарантия, пользователю или пользователем, отличным от первоначального конечного покупателя, влечет за собой немедленное прекращение действия настоящей гарантии. Данная гарантия применима только к данному основанию помпы и не распространяется на прочие изделия или принадлежности.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ. «МЕДТРУМ» (MEDTRUM), А ТАКЖЕ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА, В ТОМ ЧИСЛЕ ВЫЗВАННЫЕ ДЕФЕКТАМИ ИЗДЕЛИЯ. ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, КАК В ПРЯМОЙ, ТАК И В КОСВЕННОЙ ФОРМЕ, ИСКЛЮЧАЮТСЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

25. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

При утилизации шприца для наполнения наденьте защитный колпачок обратно на иглу и соблюдайте местные правила утилизации отходов. Рекомендуется утилизировать шприц в специальный контейнер или в контейнер с плотной непрокалываемой крышкой.

При выполнении действий по утилизации резервуара обязательно полностью отсоедините резервуар от основания помпы. Класс медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21: Б.

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Таблица 31 Перечень международных стандартов

Номер	Наименование
IEC60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.	Медицинское электрооборудование - часть 1: общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам
IEC60601-1-2:2014+A1:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-2: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-8: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC60601-1-11:2015+A1:2020	Изделия медицинские электрические - часть 1-11: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические - Часть 2-24 - Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
IEC 62366:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1: оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 3: исследования на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 4: исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 5: исследования на цитотоксичность
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 6: исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 10: испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 11: испытания на системную токсичность.
EN ISO 14971-2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - часть 1: требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - часть 2: валидационные требования к процессам формовки, герметизации и сборки

IEC 60068-2-1:2007	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-1: испытания - испытание А: холод
IEC 60068-2-2:2007	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-2: испытания - испытание В: сухой жар
IEC 60068-2-78:2012	Испытание в условиях, моделирующих эксплуатационные - часть 2-78: испытание - камера для испытания: влажный жар, равновесное состояние
ISTA-2A:2011	Испытания эксплуатационных характеристик для продукции с упаковкой. Продукция с упаковкой весом 150 фунтов (68 кг) или меньше.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - часть 1: общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO IEC 27001-2013	Системы менеджмента информационной безопасности
ISO 14001:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
IEC 62133-2:2017	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития
ISO TR80002-2:2017	Валидация программного обеспечения, используемого в системах качества медицинских изделий
UL 2900-1	Программная кибербезопасность
ISO 17025:2017	Общие требования к проведению испытаний и калибровке лабораторного оборудования

Таблица 32 Перечень национальных стандартов

Номер	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2.

	Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

27. Производитель и место производства

Производитель: «Медтрум Текнолоджис Инк.» (Medtrum Technologies Inc.),
7F, Building 8, No. 200 Niudun Road, 201203 Shanghai, China

Место производства: Medtrum Technologies Inc., Building 3 and Building 8, No.
200 Niudun Road, 201203 Shanghai, China

28. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Таблица 33

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАНТА»
Адрес (место нахождения) юридического лица	117420, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки, ул. Профсоюзная, д. 57, помещ/ком/оф III/42/410
Фактический/почтовый адрес	121596, г. Москва, Можайское шоссе, д.165, стр.1
Номера телефонов	8-800-200-77-48
Сайт	touchcare.ru

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

Глоссарий

Занятия	Записанные действия, которые могут использоваться для корректировки подачи инсулина в соответствии с вашим стилем жизни.
Схема базального введения	Набор из нескольких типов базального введения, предназначенных для выполнения в течение 24 часов.
Скорость базального введения	Количество постоянного вводимого инсулина, которое автоматически вводится каждый час.
ГК	Сокращение для обозначения уровня глюкозы в крови. См. раздел «Уровень глюкозы в крови».
Целевой уровень ГК	Высокие и низкие значения, относительно которых корректируется уровень глюкозы в крови при использовании калькулятора болюса.
Глюкоза крови (ГК)	Уровень глюкозы в крови, измеряемый глюкометром.
Калькулятор болюса	Функция, которая рассчитывает приблизительный объем болюса на основе введенных вами значений уровня глюкозы в крови и углеводов.
Болюсная доза	Количество инсулина, используемое для покрытия ожидаемого повышения уровня глюкозы из-за приема углеводов или для снижения высокого уровня глюкозы в крови до целевого диапазона.
Напоминание о болюсе	Напоминание о необходимости введения болюса в указанные периоды времени, часто устанавливается во время приема пищи.
C	Аббревиатура «комбинированный болюс». См. раздел «Комбинированный болюс».
Calc-C	Комбинированный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса
Calc-E	Расширенный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса
Calc-N	Нормальный болюс, рассчитанный с помощью калькулятора болюса
C-Ext.	Длительный этап введения комбинированного болюса.
C-E	
C-N	
C-Normal	Нормальная часть комбинированного болюса.
Комбинированный	Часть болюса вводится немедленно, а оставшаяся часть вводится равномерно в течение определенного периода времени.
Комбинированный болюс	

Корректирующий болюс	Болюс используется для снижения высокого уровня глюкозы в крови до целевого диапазона.
Звук откл./вибрация откл.	В настройках звука отключены вибрация и звуковой сигнал
Е	Аббревиатура «Расширенный болюс». См. раздел <i>«Расширенный болюс»</i> .
Расширенный болюс	Объем болюса подается равномерно в течение определенного периода времени.
Пищевой болюс	Болюс используется для покрытия ожидаемого повышения уровня глюкозы за счет углеводов.
Пищ. + корр.	Обозначает болюс, который одновременно покрывает объем употребленных в пищу углеводов и корректирует содержание глюкозы.
Коэффициент IC	Сокращение для обозначения соотношения инсулина и углеводов. См. раздел <i>«Соотношение инсулина и углеводов»</i> .
Коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ)	Величина, на которую уровень содержания глюкозы в крови снижается при приеме одной единицы инсулина.
Соотношение инсулина и углеводов	Количество граммов углеводов, нейтрализуемых приемом одной единицы инсулина.
КЧИ	Сокращенное наименование коэффициента чувствительности к инсулину. См. раздел <i>«Коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ)»</i> .
IOB	Болюс инсулина, вводимый инфузионным насосом, который продолжает снижать уровень глюкозы в крови.
Время IOB	Настройка калькулятора болюса, позволяющая установить длительность отслеживания болюса инсулина как IOB.
Ручной болюс	
Введение болюса в ручном режиме	Введение дозы инсулина вручную.
Максимальная подача инсулина за 1 час	Установите максимальное количество инсулина, которое можно ввести за один час.
Макс. болюс	Установите максимальный объем болюса, который может быть введен как одна доза.
Максимальная общая суточная доза (ОСД)	Установите максимальное количество инсулина, которое можно ввести за одни сутки.
N	Сокращение для обозначения нормального болюса. См. раздел <i>«Нормальный болюс»</i> .

Нормальный болюс	Немедленное введение всего болюса.
Примечание	В примечании содержится соответствующая информация.
Окклюзия	Блокировка или прерывание подачи инсулина.
Болюс с предустановленными настройками	Вы можете настроить и сохранить настройки болюса для определенных приемов пищи или закусок, которые вы часто употребляете.
Предустановленная временная скорость базального введения	Вы можете настроить и сохранить временную скорость базального введения для многократного использования.
Чувствительность	См. раздел «Коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ)».
Приостановка	Останавливает введение инсулина до его возобновления. После возобновления введения возобновляется только введение базального инсулина.
Врем. базальная скорость (временная базальная скорость)	Вы можете временно увеличить или уменьшить текущую скорость базального введения на определенное время.
Предупреждение	Предупреждение информирует о потенциальной опасности.

Всего 1000 шт.