

3 В 1 ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ САХАРА В КРОВИ

Шаг за шагом



IVD

CE 0483

Оглавление

1. Знакомство с прибором	3
1.1 Комплект поставки и принадлежности	4
1.2 Дополнительные принадлежности	5
1.3 Функции прибора	5
1.4 Пояснения к символам	6
2. Предупреждения и указания по технике безопасности	7
3. Описание прибора и принадлежностей	11
3.1 Прибор для измерения сахара в крови	11
3.2 Инструмент для прокалывания и ланцетные иглы	11
3.3 Заглушка для USB-порта	12
3.4 Символы, отображаемые на дисплее	12
3.5 Тест-полоски	13
4. Подготовка к работе и основные настройки	14
4.1 Зарядка аккумулятора	15
4.2 Выполнение и изменение основных настроек	15
5. Выполнение измерения	20
5.1 Подготовка к процедуре анализа крови	20
5.2 Подготовка инструмента для прокалывания к взятию пробы крови	21
5.3 Взятие крови на анализ и измерение уровня сахара в крови	22
5.4 Считывание результата и обозначение результата измерения	24
5.5 Последующая обработка и утилизация	25
5.6 Оценка результатов измерения сахара в крови	26
5.7 Проверка функционирования при помощи контрольного раствора	29
6 Память прибора	32
6.1 Вызов из памяти отдельных результатов	32
6.2 Просмотр средних значений уровня сахара в крови по отмеченным показателям	32
6.3 Анализ результатов измерения на компьютере	33
7. Хранение, уход и дезинфекция прибора	34
7.1 Уход	34
7.2 Дезинфекция	34
8. Что делать при возникновении проблем?	35
9. Технические характеристики	37
10. Сравнение результатов измерений с данными лабораторного исследования	39
11. Ограничения по применению для специалистов в области здравоохранения	41
12. Гарантия/сервисное обслуживание	43

1. ЗНАКОМСТВО С ПРИБОРОМ

Уважаемый покупатель!

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

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

С наилучшими пожеланиями,
компания Beurer

Знакомство с прибором

Система для измерения сахара в крови GL50 evo предназначена для быстрого и несложного измерения содержания сахара в свежих пробах капиллярной крови в домашних условиях, а также в клинических условиях силами обученного персонала.

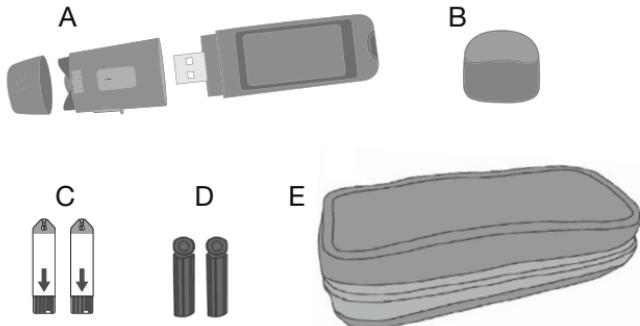
С помощью этого прибора можно легко и быстро определить содержание сахара в крови, сохранить измеренные значения в памяти и вывести на экран среднее значение, что поможет лучше контролировать диабет. Тест проводится исключительно вне организма (диагностика *in vitro*). Измеренные значения хорошо видны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

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

Также с помощью дополнительного колпачка Bluetooth® Вы можете передать данные на смартфон/планшет.

1.1 Комплект поставки и принадлежности

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



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

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

Указание

- Используйте только оригинальные принадлежности производителя.

1.2 Дополнительные принадлежности

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

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

1.3 Функции прибора

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

Измерительный прибор позволит Вам быстро и просто:

- измерять содержание сахара в крови;
- выводить на экран, помечать и сохранять в памяти результаты измерений;
- озвучивать измеренные значения;
- выводить на экран среднее значение по результатам измерения сахара в крови за 7, 14, 30 и 90 дней;
- выводить на экран среднее значение по отмеченным результатам измерения сахара в крови за 7, 14, 30 и 90 дней;
- настраивать таймер и будильник;
- настраивать дату и время;
- анализировать сохраненные в памяти результаты измерения;
- с помощью дополнительного колпачка Bluetooth® Вы можете передавать сохраненные результаты измерения на смартфон/планшет;
- с помощью дополнительного колпачка NFC передавать сохраненные результаты измерений на смартфон/планшет.

Кроме того, в измерительном приборе имеются следующие контрольные функции:

- предупреждение при недостаточном наполнении тест-полосок;
- предупреждение в случае неподходящих температур;
- предупреждение о кетонах;
- индикация слабого заряда аккумулятора.



Предупреждение

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

1.4 Пояснения к символам

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

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

Символы в инструкции по применению означают:



Предупреждение

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



Внимание

Указывает на возможность повреждения прибора/принадлежностей.



Указание

Указание на важную информацию.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Опасность инфекции

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



Предупреждение

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

Общие указания



Предупреждение

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

Измерение содержания сахара в крови



Предупреждение

- Полученные результаты измерений носят информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Регулярно обсуждайте с врачом результаты измерений. Никогда самостоятельно не меняйте назначения лечащего врача.
- Несмотря на простоту применения системы Beurer GL50 evo для самоконтроля содержания сахара в крови, при необходимости Вам следует обратиться за указаниями по использованию системы к медицинскому специалисту (например, к лечащему врачу, фармацевту или консультанту по диабету). Точность результатов измерения возможна только при надлежащем применении.
- Данный прибор может использоваться людьми с ограниченными умственными способностями, если они находятся под присмотром или оповещены о безопасном использовании прибора, а также осознают возможные опасности, исходящие от прибора.
- Дефицит воды, большая потеря жидкости, например при потоотделении, частое мочеиспускание, тяжелая гипотония (пониженное кровяное давление), шок или гиперосмолярная гипергликемическая некетотическая кома (ГГНК) могут привести к неправильным результатам измерения.
- Гематокритная величина (доля красных кровяных телец) от 20 до 60 % не оказывает значительного влияния на результаты измерения.
- Очень большая или очень низкая гематокритная величина (доля красных кровяных телец) может привести к неправильным измерениям. При очень высокой гематокритной величине (более 60 %) прибор может занижать показатель содержания сахара в крови, при очень низкой гематокритной величине (менее 20 %) может показывать слишком высокое его значение. Если гематокритная величина неизвестна, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не используйте тест-полоски для измерения содержания сахара в крови у новорожденных.
- Не используйте фторид натрия или оксалат калия в качестве противосвертывающих средств (антикоагулянтов) для подготовки проб крови из вены.
- Не используйте данный прибор для проверки уровня сахара в крови у тяжелобольных пациентов.
- Используйте только свежую цельную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.
- При взятии капиллярной крови не сдавливайте место прокола. При сдавливании кровь смешивается с тканевой жидкостью, что может привести к искажению результата измерения.
- Не используйте тест-полоски на высоте более 7010 м.
- На результат теста может повлиять чрезмерно высокая влажность воздуха. Относительная влажность воздуха выше 90 % может привести к неточным результатам.



Указание

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

Хранение и уход



Предупреждение

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

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

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

Ремонт



Указание

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

Утилизация



Предупреждение

- При утилизации материалов измерительного прибора обязательно соблюдайте все меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы крови и материалы, с которыми контактировали Вы или Ваши пациенты, необходимо аккуратно утилизировать, чтобы избежать травмирования и инфицирования других лиц.
- Утилизируйте тест-полоски и ланцеты после использования в емкости, которую они не смогут проколоть.



Указание

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

В целях охраны окружающей среды по окончании срока службы прибора запрещается утилизировать его вместе с бытовыми отходами. Прибор следует утилизировать согласно директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.



Обращение с аккумуляторами

- Если жидкость из аккумулятора попадет на кожу или в глаза, необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Опасность проглатывания мелких деталей! Маленькие дети могут проглотить аккумуляторные батареи и подавиться ими. Поэтому аккумуляторные батареи необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Если аккумулятор потек, очистите отсек для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Опасность взрыва! Не бросайте аккумуляторные батареи в огонь.
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте аккумуляторы.
- Используйте только те зарядные устройства, которые указаны в инструкции по применению.
- Перед использованием аккумуляторы необходимо правильно зарядить. Для правильной зарядки всегда соблюдайте указания изготовителя и указания из данной инструкции по применению.

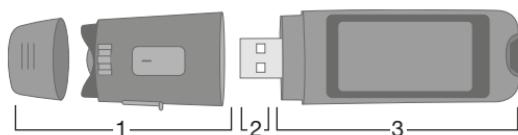
Утилизация аккумулятора

- Выбрасывайте использованные, полностью разряженные аккумуляторы в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает Вас осуществлять утилизацию аккумуляторов.

3. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.1 Прибор для измерения сахара в крови

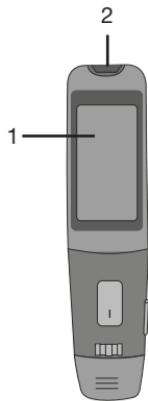
Внешний вид измерительного прибора



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

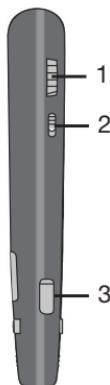
Передняя сторона

- 1 Дисплей
- 2 Прорезь для тест-полоски



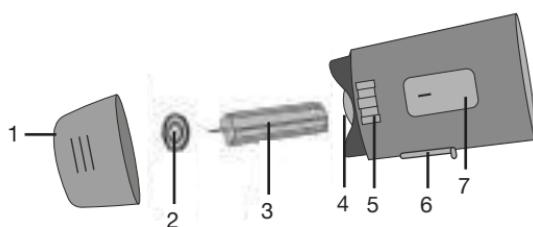
Боковая сторона

- 1 Колесико управления
- 2 Переключатель ВКЛ./ВыКЛ.
- 3 Ползунок для зажима

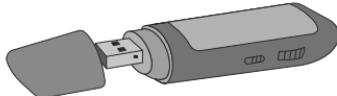


3.2 Инструмент для прокалывания и ланцетные иглы

- 1 Колпачок
- 2 Защитная шайба ланцета
- 3 Стерильная ланцетная игла
- 4 Держатель ланцета
- 5 Колесико для установки различной глубины прокола
- 6 Ползунок для зажима
- 7 Кнопка срабатывания



3.3 Заглушка для USB-порта



Если Вы собираетесь использовать прибор для измерения сахара в крови без встроенного инструмента для прокалывания, можете установить вместо него на соответствующий разъем заглушку для USB-порта.

3.4 Символы, отображаемые на дисплее



- 1 Уровень заряда
- 2 Номер ячейки памяти
- 3 Единица измерения сахара в крови мг/дл или ммоль/л
- 4 Время
- 5 Символы отметок результатов измерения
- 6 Дата
- 7 Индикация результатов измерения



Указание

Измерительный прибор поставляется со следующими основными настройками.

- Звуковой сигнал вкл.
- Bluetooth® выкл.
- NFC выкл.
- Предупреждение о кетонах вкл.
- Язык: русский

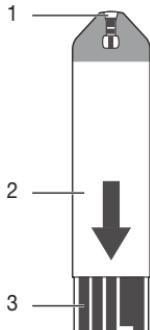


Предупреждение

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

3.5 Тест-полоски

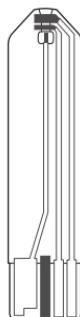
Передняя сторона



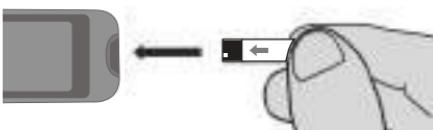
- 1 Прорезь для взятия пробы крови
- 2 Поверхность, за которую можно браться
- 3 Контакты

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

Обратная сторона



На обратной стороне расположены контактные дорожки.



Указание

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

Предупреждение

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

Обращение с тест-полосками

Указание

- Сразу после извлечения тест-полоски плотно закройте емкость для тест-полосок.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к неточным результатам измерения. Срок хра-

нения тест-полосок указан рядом с символом песочных часов или на пленочной упаковке тест-полосок.

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

Хранение тест-полосок

Указание

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

4. Подготовка к работе и основные настройки

Для активации прибора сдвиньте переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. в положение ВКЛ.



off (выкл.) on (вкл.)

Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. Служит блокиратором для колесика управления.

Указания по подготовке к работе

- Перед первым использованием прибора для измерения сахара в крови полностью зарядите аккумулятор. Для зарядки аккумулятора выполните действия, описанные в следующем разделе.
- Перед первым использованием или во время зарядки символ батарейки не отображается на дисплее.

4.1 Зарядка аккумулятора

- 1 Снимите инструмент для прокалывания с прибора для измерения сахара в крови.
- 2 Подключите разъем USB прибора для измерения сахара в крови к компьютеру. Заряжайте прибор в течение минимум 2 часов.
- 3 После полной зарядки аккумулятора отсоедините прибор для измерения сахара в крови от компьютера.
- 4 Снова установите инструмент для прокалывания на прибор. После зарядки аккумулятора подождите 30 минут прежде чем выполнять измерение сахара в крови.

4.2 Выполнение и изменение основных настроек

1 Настройка даты и времени



Указание

Необходимо установить дату и время. Только в этом случае можно сохранять в памяти и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем.

Время может отображаться в 12- или 24-часовом формате.

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико.
 - Alle Werte
 - Durchschnitt
 - Einstellungen
 - ↶ Zurück
3. Поверните колесико управления так, чтобы стрелка указывала на Datum/Uhrzeit (дата/время) и нажмите на него.
 - Timer
 - Alarm
 - Datum/Uhrzeit
 - Bluetooth Ein/Aus
4. Вращая колесико управления, настройте год и нажмите на колесико.

Jahr	2018	←
Monat	10	←
Tag	21	←
24h/12h Modus	24h	←
5. Таким же образом настройте месяц, день, режим 24 ч/12 ч, часы и минуты.
6. Для сохранения настроек прокрутите колесико управления до стрелки Speichern (сохранить) и подтвердите выбор нажатием на колесико.

24h/12h Modus	24h	↑
Stunde	12	←
Minute	00	←
Speichern		←

2 Настройка таймера

Вы можете настроить таймер на приборе для измерения сахара в крови. После истечения установленного на таймере времени, раздастся звуковой сигнал. Для настройки таймера выполните следующее.

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.

2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.



3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Timer (таймер), затем нажмите на колесико.



4. Вращайте колесико управления, пока не будет выбран час, затем нажмите на колесико. Вращая колесико управления, установите требуемое значение часа и подтвердите выбор нажатием на колесико.



5. Также настройте минуты.

6. Для запуска таймера прокрутите колесико управления до пункта Start (старт) и нажмите на колесико.

3 Настройка будильника

Вы можете настроить будильник на приборе для измерения сахара в крови. В установленное для будильника время раздастся звуковой сигнал. Вы можете установить до 4 разных будильников. Для настройки будильника выполните следующее.

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.

2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.



3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Alarm (будильник), затем нажмите на колесико.



- 3**
4. Колесиком управления выберите одно из четырех значений времени будильника и нажмите на колесико.
 5. Вращая колесико управления, установите требуемое значение часа и подтвердите выбор нажатием на колесико.
Также настройте минуты.
 6. Для запуска будильника прокрутите колесико управления до пункта Ein (вкл.) и нажмите на колесико.
 7. Для запуска будильника прокрутите колесико управления до пункта Aus (выкл.) и нажмите на колесико.



4 Включение/выключение Bluetooth® или NFC

Вы можете включить Bluetooth®/NFC на приборе для измерения сахара в крови.

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико.



3. Проверните колесико управления, чтобы стрелка указывала на Bluetooth Ein/Aus (вкл./выкл. Bluetooth) или NFC Ein/Aus (вкл./выкл. NFC), и нажмите на колесико.



4. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Bluetooth Ein (Bluetooth вкл.), затем нажмите на колесико. Теперь Bluetooth® включен. Включение NFC выполняется аналогично.



5 Включение/выключение звукового сигнала

Вы можете включать и выключать звуковой сигнал на приборе для измерения сахара в крови, а также настроить озвучивание результатов.

- Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
- Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико.
 - Alle Werte
 - Durchschnitt
 - Einstellungen

↶ Zurück
- Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Signalton Ein/Aus (звуковой сигнал вкл./выкл.), затем нажмите на колесико.
 - Bluetooth Ein/Aus
 - NFC Ein/Aus
 - Signalton Ein/Aus
 - Ketone Ein/Aus

↶ Zurück
- Колесиком управления выберите требуемую настройку (Signalton An [звуковой сигнал вкл.], Signalton Aus [звуковой сигнал выкл.] или Ergebnis-Pieps [звуковой сигнал результата]) и нажмите колесико для подтверждения.
 - Signalton An ✓
 - Signalton Aus
 - Ergebnis-Pieps

↶ Zurück



Указание

Озвучивание результатов воспроизводит результат измерения в качестве акустического сигнала.

Например: значение измерения 103



Звуковой сигнал повторяется 2 раза, его можно прервать вращением колесика управления.

6 Включение/выключение предупреждения о кетонах

Вы можете включить или выключить предупреждение о кетонах на приборе для измерения сахара в крови.

- Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
- Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико.
 - Alle Werte
 - Durchschnitt
 - Einstellungen

↶ Zurück
- Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Ketone Ein/Aus (кетоны вкл./выкл.), затем нажмите на колесико.
 - NFC Ein/Aus
 - Signalton Ein/Aus
 - Ketone Ein/Aus
 - Display drehen

↶ Zurück

- 6** 4. Колесиком управления выберите требуемую настройку (Warning An [предупреждение вкл.] или Warning Aus [предупреждение выкл.]) и нажмите колесико для подтверждения.

- Ketone
 - Warning An ✓
 - Warning Aus
- ↶ Zurück

7 Поворот дисплея

Вы можете поворачивать дисплей на приборе для измерения сахара в крови.

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.

- Alle Werte
 - Durchschnitt
 - Einstellungen
- ↶ Zurück

2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико.

- Signalton Ein/Aus
- Ketone Ein/Aus
- Display drehen
- Sprache/Language

8 Выбор языка меню

Доступны следующие языки: немецкий, английский, французский, испанский, итальянский и турецкий.

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.

- Alle Werte
 - Durchschnitt
 - Einstellungen
- ↶ Zurück

2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Sprache/Language (язык), затем нажмите на колесико.

- Ketone Ein/Aus
 - Display drehen
 - Sprache/Language
- ↶ Zurück

3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Sprache/Language (язык), затем нажмите на колесико.

- Sprache/Language
- Deutsch ✓
- English
- Français

5. Выполнение измерения



Предупреждение

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



Внимание

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

5.1 Подготовка к процедуре анализа крови

1

Выбор места на теле для забора крови

При помощи инструмента для прокалывания можно брать пробы крови из подушечки пальца. Чтобы укол был как можно менее болезненным, берите кровь не из середины подушечки пальца, а немного в стороне.



Предупреждение

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

2

Подготовьте все необходимое для измерения

Подготовьте все необходимое: измерительный прибор GL50 evo (A), контейнер с тест-полосками или тест-полоски в блистере (C) и стерильные ланцетные иглы (D). Убедитесь, что переключатель ВКЛ./ВыКЛ. находится в положении ВКЛ.

3

Мытье рук

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



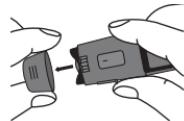
Предупреждение

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

5.2 Подготовка инструмента для прокалывания к взятию пробы крови

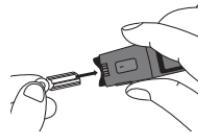
1 Снятие колпачка

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



2 Установка ланцетной иглы

Вставьте стерильную ланцетную иглу в инструмент для прокалывания.

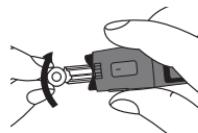


Указание

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

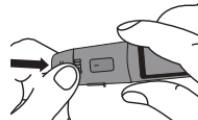


Плотно прижмите ланцет, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком и не двигался в креплении.



3 Снятие защитного диска с ланцета

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



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



5 Выбор глубины прокола

На инструменте для прокалывания с помощью колесика с рельефными цифрами можно установить семь разных значений для глубины прокола.

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

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

6 Закрепление инструмента для прокалывания

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



5.3 Взятие крови на анализ и измерение уровня сахара в крови



Предупреждение

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



Внимание

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

1 Подготовка тест-полоски

Извлеките тест-полоску из контейнера/блистера и сразу же снова закройте банку. Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения.

2 Вставка тест-полоски

Возмите измерительный прибор в левую руку. Держите прибор так, чтобы дисплей был повернут к Вам.



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

3 Прибор включается автоматически

После установки тест-полоски прибор включается автоматически, на короткое время отображаются логотип Beurer, дата и время.

Как только отобразится тест-полоска, измерительный прибор готов к работе.



Внимание

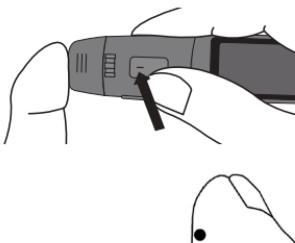
При отсутствии некоторых сегментов дисплея прекратите использование прибора и немедленно свяжитесь с сервисной службой.

4 Прокалывание кожи для взятия пробы крови

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

Забор пробы крови из подушечки пальца

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



Кроме того, обратите внимание на следующее.

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

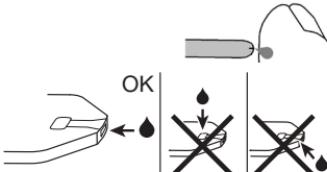
5 При необходимости выполните прокол еще раз

Если достаточное количество крови не выступит, выполните прокол еще раз в другом месте и с большей глубиной прокола.

6 Нанесение крови на тест-полоску

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

Не прижимайте место укола к тест-полоске. Кровь не должна размазываться. Кровь всасывается в прорезь.



Указание

Если прорезь была заполнена кровью неправильно или недостаточно, на дисплее появится сообщение об ошибке Fehler 2. В этом случае повторите измерение с новой тест-полоской и большей глубиной прокола.

Указание

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

5.4 Считывание результата и обозначение результата измерения

Считывание результата

Как только прорезь для взятия пробы крови заполнится достаточным количеством крови, прибор производит измерение сахара в крови. При этом прибор выполняет обратный отсчет на протяжении примерно 5 секунд. Сразу после этого результат измерения отобразится на дисплее.



Считайте результат измерения. Для правильного считывания результата еще раз убедитесь, что символ подчеркивания находится под результатом измерения; если это не так, поверните прибор на 180°. Разъяснения к результатам измерений и описание возможных действий см. в разделе «5.6 Интерпретация результатов измерения содержания сахара в крови», стр. 26. При сообщении об ошибке см. раздел 8 «Что делать при возникновении каких-либо проблем?», стр. 35.

Отметка результатов измерения

Результаты измерений можно отметить несколькими способами.

O	Без отметки
🍏	До приема пищи
­t	После приема пищи
✳	Общая отметка (например, после физической нагрузки)

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

Для этого выполните следующие действия.

- 1 После измерения ненадолго отображается значение измерения, а затем меню, в котором Вы можете отметить это значение. Последующее изменение отметки невозможно.
- 2 С помощью колесика управления выберите необходимую отметку
 - O без отметки
 - 🍏 до приема пищи
 - ­t после приема пищи
 - ✳ общ. отметка
 - Подтвердите отметку нажатием колесика управления.
- 3 Теперь выбранная отметка назначена этому значению измерения и сохранения в памяти.

5.5 Последующая обработка и утилизация

1 Извлечение тест-полоски

Извлеките тест-полоску из прибора и утилизируйте ее в соответствии с действующими предписаниями во избежание инфицирования других лиц.

2 Снятие колпачка

Осторожно снимите колпачок с инструмента для прокалывания.



3 Накалывание защитного диска на иглу

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

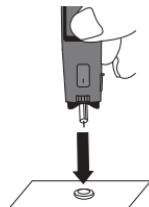


Рис. 1



Рис. 2

4 Извлечение и утилизация ланцетной иглы

Нажмите еще раз спусковую кнопку, чтобы можно было взяться за стержень ланцета. Осторожно вытащите ланцетную иглу из инструмента для прокалывания и выбросьте ланцет в прочную емкость, которую невозможно проколоть.

Тщательно утилизируйте всю взятую на анализ кровь и материалы, с которыми соприкасались Вы или Ваш пациент. Это позволит избежать травмирования и инфицирования других лиц.



5 Установка колпачка

Снова наденьте колпачок на прибор.



5.6 Оценка результатов измерения сахара в крови

Глюкометр обрабатывает значения в диапазоне от 20 до 630 мг/дл (1,1 и 35,0 ммоль/л). При значениях измерения ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л) и выше 630 мг/дл (35,0 ммоль/л) отображается предупредительное сообщение.



Предупреждение

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

Значения уровня сахара в крови

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

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

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

Обзор гликемических рекомендаций для мужчин и не беременных женщин, страдающих диабетом	
A1C	< 7,0 % * < 53 ммоль/моль *
Капиллярная глюкоза в плазме крови натощак	80–130 мг/дл * 4,4–7,2 ммоль/л *
Пиковое значение капиллярной глюкозы в плазме крови после еды**	< 180 мг/дл * 10,0 ммоль/л *

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

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

Критические значения уровня сахара в крови

Индикация		Уровень сахара в крови	Действия
Unterzucker (< 20 mg/dL)	Unterzucker (< 1,1 mmol/L)	Гипогликемия: ниже 20 мг/дл (ниже 1,1 ммоль/л)	Необходимо срочно обратиться к врачу.
65 mg/dL	3,6 mmol/L	Низкий уровень сахара в крови: ниже 70 мг/дл (ниже 3,9 ммоль/л)	Необходим надлежащий промежуточный прием пищи. Следуйте рекомендациям своего врача.
150 mg/dL	8,3 mmol/L	Высокий уровень сахара в крови: <ul style="list-style-type: none"> на пустой желудок выше 100 мг/дл/мг/дл (5,6 ммоль/л) через 2 часа после еды более 140 мг/дл (7,8 ммоль/л) 	Если этот высокий показатель сохраняется через 2 часа после последнего приема пищи, это может свидетельствовать о гипергликемии (повышенном уровне сахара в крови). Поводитесь с врачом о мерах, которые необходимо принять.
300 mg/dL	16,7 mmol/L	Высокий уровень сахара в крови, возможно наличие кетонов: выше 250 мг/дл (выше 13,9 ммоль/л)	Проведите тест на наличие кетонов. Поводитесь с лечащим врачом.
Sehr hoher Blutzucker (> 630 mg/dL)	Sehr hoher Blutzucker (> 35,0 mmol/L)	Очень высокий уровень сахара в крови: выше 630 мг/дл (выше 35,0 ммоль/л)	Повторите измерение с новой тест-полоской. В случае аналогичного результата немедленно обратитесь к врачу.

5.7 Проверка функционирования при помощи контрольного раствора

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

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



Внимание

- Никогда не используйте контрольные растворы других изготовителей. Проверка правильности функционирования измерительного прибора возможна только со специальными контрольными растворами Beurer LEVEL3 + LEVEL 4.
- Измерения с использованием контрольного раствора: при использовании прибора специалисты обязаны соблюдать государственные или федеральные, а также региональные директивы.
- Не наносите пробы крови или контрольные растворы на тест-полоску, пока она не вставлена в измерительный прибор.

Проведение функционального теста с контрольным раствором



Предупреждение

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

1 Вставка тест-полоски

Держите прибор так, чтобы дисплей был повернут к Вам. Вставьте тест-полоску контактной стороной в прорезь на измерительном приборе. Следите, чтобы тест-полоска была обращена к Вам лицевой стороной (см. раздел 3.5 «Тест-полоски»).

2 Включение режима проверки

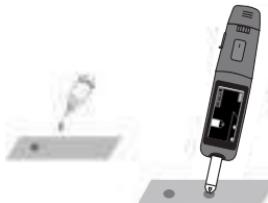
После установки тест-полоски измерительный прибор включается автоматически, и на короткое время отображается начальный дисплей. Как только начальный дисплей исчезнет, быстро поверните колесико управления из крайнего левого в крайнее правое положение, чтобы на дисплее вверху появилась анимация CONTROL.



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

3 Нанесение капли контрольного раствора на поверхность

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



Указание

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

4 Нанесение капли на тест-полоску

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

5 Оценка результата функционального теста

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

Ожидаемые результаты

При комнатной температуре результаты измерений при проведении теста с контрольным раствором примерно в 95 % случаев должны лежать в диапазоне результатов, напечатанных на контейнере с тест-полосками.



Предупреждение

Напечатанный на контейнере для тест-полосок диапазон результатов действителен только для тестов с контрольным раствором. **Эти результаты не являются рекомендуемыми показателями уровня сахара в Вашей крови.**

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

Причина	Рекомендуемые меры
<ul style="list-style-type: none">Первая капля контрольного раствора не была удалена.Верхний край горлышка бутылки был плохо протерт.Бутылка с раствором было недостаточно взболтана.	Устраните причину и повторите тест.
Контрольный раствор или тест-полоска загрязнены.	Повторите тест с контрольным раствором из новой бутылки или с новой тест-полоской.
Контрольный раствор, тест-полоски или измерительный прибор слишком теплые или слишком холодные.	Дождитесь, когда температура контрольного раствора, тест-полоски и измерительного прибора достигнет комнатной температуры (от +20 до +26 °C), и повторите тест. Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.
Тест-полоска и контрольный раствор хранились при несоответствующей температуре и влажности воздуха.	Повторите тест с новой тест-полоской и новым контрольным раствором, хранившимися в соответствующих условиях.
Поврежденные тест-полоски. Возможные причины: <ul style="list-style-type: none">тест-полоски слишком долго находились на воздухе;контейнер с тест-полосками был неплотно закрыт.	Повторите тест с новой тест-полоской или полоской из нового контейнера, в которой было обеспечено правильное хранение.
Срок годности контрольного раствора или тест-полоски истек.	Повторите тест с контрольным раствором из новой бутылки или с тест-полоской из нового контейнера.
Функциональный тест с контрольным раствором был проведен неправильно.	Повторите тест, при этом следуйте инструкции.
Проблема в самом измерительном приборе.	Обратитесь в сервисную службу.



Предупреждение

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

6 ПАМЯТЬ ПРИБОРА

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

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

Указание

- Если дата установлена заново уже после того, как результаты измерений были сохранены, то среднее значение будет рассчитываться с момента установки новой даты.
- Keine Messwerte gespeichert* (нет сохраненных результатов измерений) показывает, что память пуста. Нажмите кнопку **ВКЛ./Выкл.**, чтобы выключить прибор.

6.1 Вызов из памяти отдельных результатов

Сначала отображается последний результат измерения, последним отображается наиболее старый результат. Одновременно прибор показывает дату и время проведения измерения.

1 Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.

2 Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на *Alle Werte* (все значения), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.



3 Теперь, вращая колесико управления, можно просматривать отдельные сохраненные значения.

4 Просмотр можно прервать в любой момент. Для этого удерживайте колесико управления нажатым или подождите, пока прибор выключится автоматически через 2 минуты.

6.2 Просмотр средних значений уровня сахара в крови по отмеченным показателям

По отдельным отметкам вы можете просмотреть средние показатели уровня сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней.

1 Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.

2 Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на *Durchschnitt* (средний показатель), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.

3 С помощью колесика управления выберите требуемую отметку (O, Apple, Y или *), средние показатели которой хотите отобразить.

Ø 7 Tage 234 mg/dL O	Ø 7 Tage 13,0 mmol/L O
Ø 14 Tage 156 mg/dL Apple	Ø 14 Tage 8,7 mmol/L Apple
Ø 30 Tage 107 mg/dL Y	Ø 30 Tage 5,9 mmol/L Y
Ø 90 Tage 98 mg/dL *	Ø 90 Tage 5,4 mmol/L *

4 При нажатии колесика управления отобразится соответствующее количество значений измерения в отметках.

7 Tage -	4 Werte	⌚
14 Tage -	10 Werte	⌚
30 Tage -	109 Werte	⌚
90 Tage -	407 Werte	⌚

6.3 Анализ результатов измерения на компьютере

Измерительная система GL50 evo имеет встроенный модуль для USB-накопителя. На USB-накопителе установлена программа для анализа результатов измерения сахара в крови GlucoMemory (положение разъема USB см. на стр. 11). GL50 evo совместима с Diabass и SiDiary.

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

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

Указание

- Эффективная обработка результатов измерений возможна только при условии правильной установки даты и времени (см. раздел «Настройка времени и даты», стр. 15).
- Пока USB-накопитель подключен к компьютеру, измерение невозможно.
- После отсоединения USB-накопителя от ПК результаты измерения сохраняются в памяти измерительного прибора.
- На USB-накопителе не могут сохраняться программные записи. Возможно только чтение данных (Read only). Если Вы хотите вносить записи, сначала установите программу на свой ПК.

Анализ результатов измерения на компьютере

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



Также с помощью дополнительного колпачка Bluetooth® Вы можете передать данные на смартфон/планшет. Приложение Beurer HealthManager и программу можно скачать бесплатно. Подробную информацию см. в инструкции по применению для адаптера Bluetooth®.

7. ХРАНЕНИЕ, УХОД И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Хранение

После каждого измерения помещайте измерительную систему Beurer GL50 evo в прилагающийся футляр и защищайте ее от воздействия прямых солнечных лучей.

Указание

- Не храните прибор, тест-полоски и контрольный раствор в автомобиле, в ванной или холодаильнике.
- Сохраните данную инструкцию по применению.
- Очищайте прибор только в выключенном состоянии.
- Перед измерением прибор должен находиться в помещении, в котором будет проводиться измерение, не менее 30 минут для адаптации к окружающей температуре. Соблюдайте рабочий диапазон температуры от +10 до +40 °C. При проведении измерения за пределами этого диапазона точность результатов измерения не гарантируется.

7.1 Уход

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

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

7.2 Дезинфекция

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

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



Указание

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

- Прибор необходимо защищать от ударов и падений.
- Предохраняйте прибор от вредного воздействия влаги, грязи, пыли, крови, контрольного раствора и воды, сильных температурных колебаний и прямых солнечных лучей, а также от сильного холода.
- Не используйте рядом с сильными электромагнитными полями, радиоустановками или мобильными телефонами.
- Использование прибора в сухой среде рядом с синтетическими материалами (например, одежду с искусственными волокнами, коврами и т. д.) может стать причиной разрушительных статических разрядов и искажения результатов измерения.
- Не используйте прибор рядом с источниками сильного электромагнитного излучения, так как оно может нарушить функции прибора.
- В случае коммерческого применения рекомендуется заранее проверить наличие электромагнитной среды.

8. ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

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

№	Причина	Меры по устранению
Разрядилась батарейка	Батарейки разряжены	Зарядите измерительный прибор через USB-интерфейс.
Высокая температура	Температура окружающей среды, измерительного прибора или тест-полоски была выше допустимых значений.	Повторите тест с новой тест-полоской, после того как температура окружающей среды, измерительного прибора и тест-полоски достигнет значений комнатной температуры (от +20 до +26 °C). Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.

№	Причина	Меры по устранению
Низкая температура	Температура окружающей среды, измерительного прибора или тест-полоски была ниже допустимых значений.	Повторите тест с новой тест-полоской, после того как температура окружающей среды, измерительного прибора и тест-полоски достигнет значений комнатной температуры (от +20 до +26 °C). Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.
Ошибка тест-полоски	Была вставлена уже использованная или загрязненная тест-полоска.	Вставьте новую чистую тест-полоску. Повторите измерение уровня сахара в крови.
Ошибка 1	Системная ошибка.	Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка 2	Слишком мало крови в тест-полоске.	Повторите измерение с новой тест-полоской.
Ошибка 5	Системная ошибка.	Обратитесь в сервисную службу.
	Сообщения о неизвестных ошибках.	Обратитесь в сервисную службу.

Проблема: прибор не включается

Причина	Меры по устраниению
Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. в положении ВЫКЛ.	Переместите переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. вправо.
Аккумулятор разряжен.	Зарядите прибор для измерения сахара в крови, подключив его к ПК через USB-разъем.
Тест-полоска вставлена не тем концом или вставлена не полностью.	Вставьте тест-полоску стороной с контактами в прорезь на измерительном приборе. Следите за тем, чтобы лицевая сторона тест-полоски была обращена к Вам (см. «Тест-полоски», стр. 13).
Прибор неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

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

Причина	Меры по устранинию
Недостаточное количество крови, или тест-полоска заполнена неправильно.	Повторите тест с новой тест-полоской и большей по размеру каплей крови.
Испорченная тест-полоска.	Повторите тест с новой тест-полоской.
Во время нанесения крови прибор был выключен.	Повторите тест с новой тест-полоской.
Были изменены основные настройки прибора, но изменение одной из настроек не было завершено (см. 4.2 «Выполнение и изменение основных настроек», стр. 15).	Извлеките тест-полоску и удерживайте колесико управления нажатым до выключения прибора.
Прибор неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры (Д x Ш x В)	123 x 29 x 16 см
Масса	36 г
Электропитание	Литий-ионный аккумулятор, 160 мА/ч
Срок службы батареек	150 измерений при полностью заряженном аккумуляторе
Память результатов измерений	480 результатов измерений с датой/временем При замене батареек данные сохраняются
Средние значения	За 7, 14, 30, 90 дней
Автоматическое отключение	Через 2 минуты после последнего использования
Температура хранения и транспортировки	Температура: от +2 до +30 °C Относительная влажность воздуха: < 90 %
Рабочий диапазон	Температура: от +10 до +40 °C Относительная влажность воздуха: < 90 %, без конденсата
Диапазон измерения глюкозы	Глюкоза: 20–630 мг/дл (1,1–35,0 ммоль/л)
Анализ крови	цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь
Необходимое количество крови	0,6 микролитра
Время измерения уровня сахара в крови	Примерно 5 секунд
Калибровка	Плазма крови

Метод теста	Амперометрический биодатчик
Применение	Подходит для самостоятельного применения
Проверка работы системы	При каждом включении

Серийный номер указан на приборе или в отсеке для батареек.

ЭМС

Этот прибор соответствует европейскому стандарту EN 61326, при обращении с ним необходимо также соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу прибора. Точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы.

О принципе действия тест-полосок

Тест-полоски позволяют провести количественное измерение уровня глюкозы в свежей цельной крови (капиллярной или венозной). Если прорезь для забора крови соприкасается с каплей крови, она автоматически заполняется за счет капиллярного эффекта. Кровь всасывается в прорезь тест-полоски, и измерительный прибор начинает измерять концентрацию сахара в крови. Тест основан на измерении электрического тока, возникающего при химической реакции глюкозы с ферментом глюкозодегидрогеназой (*Aspergillus oryzae*) на полоске.

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

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

Химические компоненты сенсора тест-полосок

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

О принципе действия контрольного раствора

Контрольный раствор содержит определенное количество глюкозы, которая вступает в реакцию с тест-полоской. Тест с контрольным раствором похож на тест с каплей крови. Только вместо капли крови используется контрольный раствор. Результат измерения, полученный с использованием контрольного раствора, должен быть в пределах диапазона результатов. Этот диапазон результатов напечатан на каждом контейнере для тест-полосок.

Химический состав контрольного раствора

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

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

Контроль

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

10. СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ С ДАННЫМИ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Точность

Чтобы оценить точность системы для измерения сахара в крови GL50 evo, были протестированы три партии тест-полосок GL50 evo для измерения содержания сахара в крови. Тестирование включало повторную оценку с использованием венозной крови и прецизионную лабораторную оценку с использованием контрольного материала. Содержание сахара в пробе венозной крови составляет 42,7–418,0 мг/дл (2,37–23,2 ммоль/л), используется контрольный материал с тремя разными значениями концентрации.

Результаты повторных прецизионных измерений

Про-бла	Венозная кровь		Общая средняя величина		Обобщенное стандартное отклонение		Обобщенное процентное соотношение среднего отклонения (%)
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	0,1	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	0,2	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	0,2	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	0,4	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	0,6	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	0,8	3,3

Результаты промежуточного прецизионного измерения

Проба	Контрольный материал		Общая средняя величина		Обобщенное стандартное отклонение		Обобщенное процентное соотношение среднего отклонения (%)
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	0,1	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	0,1	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,2	0,8

Точность системы

Сравнение глюкометра GL50 evo с лабораторным прибором YSI.

Для оценки точности системы для измерения сахара в крови GL50 evo и сравнения ее с результатами контрольного метода, при котором используется концентрация в цельной капиллярной крови от 36,0 мг/дл (2,0 ммоль/л) до 442,5 мг/дл (24,6 ммоль/л), были протестированы три партии тест-полосок GL50 evo.

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

± 5 мг/дл (± 0,28 ммоль/л)	± 10 мг/дл (± 0,56 ммоль/л)	± 15 мг/дл (± 0,83 ммоль/л)
101/168 (60,12 %)	161/168 (95,83 %)	166/168 (98,81 %)

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

не более ± 5 %	не более ± 10 %	не более ± 15 %
182/432 (42,13 %)	358/432 (82,87 %)	426/432 (98,61 %)

Результаты определения точности системы при разных комбинациях концентрации глюкозы в диапазоне от 36,0 мг/дл (2,0 ммоль/л) и 442,5 мг/дл (24,6 ммоль/л).

Не более ± 15 мг/дл или ± 15 % (± 0,83 ммоль/л или ± 15 %)
592/600 (98,67 %)

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

Оценка работы прибора пользователями

Исследование оценок показателей глюкозы в анализах взятой из кончика пальца капиллярной крови, полученных от 103 лиц, не имеющих соответствующего специального образования, да-ло следующие результаты.

96,7 % результатов измерений отклоняются от значений, полученных в медицинской лабо-ратории, не более чем на ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) и 95,9 % — не более чем на ± 15 % при концентрации глюкозы не менее 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

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

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. При следующих симптомах возможны неправильные результаты измерения:
 - острое обезвоживание;
 - острая гипотония (низкое кровяное давление);
 - шок;
 - гиперосмолярное гипергликемическое состояние (с кетозом или без него).
2. Пробы на содержание жира в крови: уровень холестерина до 500 мг/дл (13 ммоль/л) и триг-лицерида до 1000 мг/дл (11,4 ммоль/л) не влияет на результаты. Тестирование системы для измерения сахара в крови Beurer GL50 evo с пробами с высоким содержанием жира не проводилось, поэтому использование прибора с подобными пробами не рекомендуется.
3. Для тяжелобольных пациентов не следует использовать глюкометры, предназначенные для применения в домашних условиях.
4. Влияние на результаты измерения посторонних веществ зависит от их концентрации в крови. Приведенная ниже максимальная концентрация определенных веществ оказывает незна-чительное влияние на результаты измерения.

Концентрация протестируемых веществ	Влияние		Значение уровня сахара в крови	50–100 мг/дл (2,8–5,6 ммоль/л)	250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)
	7 мг/дл (0,46 ммоль/л)	4 мг/дл (0,23 ммоль/л)			
Ацетаминофен	7 мг/дл (0,46 ммоль/л)		6,6 мг/дл (0,37 ммоль/л)		4,5 %
Аскорбиновая кислота		4 мг/дл (0,23 ммоль/л)	3,3 мг/дл (0,18 ммоль/л)		5,1 %
Билирубин	3,3 мг/дл (0,06 ммоль/л)		0,1 мг/дл (0,01 ммоль/л)		-1,4 %
Холестерин	400 мг/дл (10,34 ммоль/л)		-6,8 мг/дл (-0,38 ммоль/л)		-6,2 %

Концентрация протестированных веществ	Влияние		Значение уровня сахара в крови	50–100 мг/дл (2,8–5,6 ммоль/л)	250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)
	Норма	Повышение			
Креатинин	30 мг/дл	(2,65 ммоль/л)	0,0 мг/дл (0,00 ммоль/л)		-0,1 %
Допамин	2,2 мг/дл	(0,14 ммоль/л)	5,0 мг/дл (0,28 ммоль/л)		1,0 %
ЭДТУ	5,0 мг/дл	(0,17 ммоль/л)	-2,0 мг/дл (-0,11 ммоль/л)		-2,4 %
Эфедрин	40 мг/дл	(2,42 ммоль/л)	-3,9 мг/дл (-0,22 ммоль/л)		2,4 %
Галактоза	20 мг/дл	(1,11 ммоль/л)	-3,1 мг/дл (-0,17 ммоль/л)		0,5 %
Гентизиновая кислота	7 мг/дл	(0,45 ммоль/л)	7,2 мг/дл (0,40 ммоль/л)		2,9 %
Глутатион	1 мг/дл	(0,03 ммоль/л)	-2,6 мг/дл (-0,14 ммоль/л)		-3,7 %
Гемоглобин	300 мг/дл	(0,05 ммоль/л)	-3,1 мг/дл (-0,17 ммоль/л)		-2,6 %
Гепарин	2,1 мг/дл	(0,0018 ммоль/л)	-3,0 мг/дл (-0,17 ммоль/л)		-1,3 %
Ибuproфен	50 мг/дл	(2,43 ммоль/л)	-2,6 мг/дл (-0,15 ммоль/л)		-1,9 %
Икодекстрин	1094 мг/дл	(0,64–0,78 ммоль/л)	-4,17 мг/дл (-0,23 ммоль/л)		-2,9 %
Леводопа	2 мг/дл	(0,10 ммоль/л)	9,3 мг/дл (0,52 ммоль/л)		7,9 %
Мальтоза	278 мг/дл	(7,72 ммоль/л)	-1,53 мг/дл (-0,09 ммоль/л)		-2,6 %
Метилдопа	4 мг/дл	(0,19 ммоль/л)	7,3 мг/дл (0,41 ммоль/л)		0,9 %
Пралидоксим йодид	5 мг/дл	(0,14 ммоль/л)	1,7 мг/дл (0,09 ммоль/л)		-0,1 %

Концентрация протестированных веществ	Влияние		Значение уровня сахара в крови 50–100 мг/дл (2,8–5,6 ммоль/л)	250–350 мг/дл (13,9–19,4 ммоль/л)
	Салицилат натрия	Салициловая кислота		
Салицилат натрия	40 мг/дл (2,50 ммоль/л)	(2,50 ммоль/л)	-3,1 мг/дл (-0,17 ммоль/л)	-0,6 %
Салициловая кислота	60 мг/дл (4,34 ммоль/л)	(4,34 ммоль/л)	-0,1 мг/дл (-0,01 ммоль/л)	7,6 %
Толбутамид	100 мг/дл (3,70 ммоль/л)	(3,70 ммоль/л)	0,5 мг/дл (0,03 ммоль/л)	-0,8 %
Толазамид	2,5 мг/дл (0,08 ммоль/л)	(0,08 ммоль/л)	-2,3 мг/дл (-0,13 ммоль/л)	1,8 %
Триглицерид	800 мг/дл (9,37 ммоль/л)	(9,37 ммоль/л)	-7,50 мг/дл (-0,42 ммоль/л)	-4,0 %
Мочевая кислота	16,5 мг/дл (0,98 ммоль/л)	(0,98 ммоль/л)	6,6 мг/дл (0,37 ммоль/л)	1,8 %
Ксилоза	9,5 мг/дл (0,63 ммоль/л)	(0,63 ммоль/л)	5,6 мг/дл (0,31 ммоль/л)	6,6 %

12. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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



GL50evo_2021-01-15_06_IM2_BEU_RU



GL 50 evo

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

CE 0483



Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette:

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

EC REP

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

CE 0197