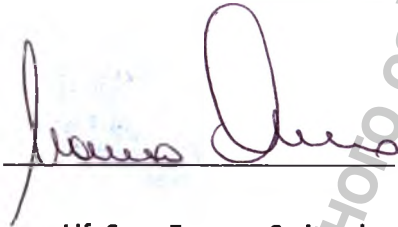


Certificate of Authenticity

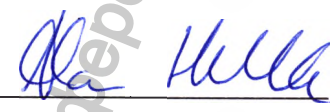
This is written to CERTIFY that the attached copy of document (USER'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE OneTouch Select Plus Blood Glucose Monitoring System) are true and exact copy of the original document.

Signature: _____



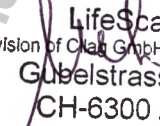
Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: CHIUSANO, Mariano
Designation: Director Regulatory Affairs EMEA

Signature: _____



Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: HENSTOCK, Alan Robb
Designation: Director Supply &
External Manufacturing Quality

Date: 11. 8. 2016



LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru



LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru













Благодарим за выбор OneTouch®!

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

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

Мы надеемся, вы останетесь довольны продукцией OneTouch®.

Символы и условные обозначения глюкометра

-  Низкий заряд батарейки
-  Батарейка разряжена
-  Сообщение-подсказка «**Высокий**» (результат анализа уровня глюкозы в крови)
-  Сообщение-подсказка «**В диапазоне**» (результат анализа уровня глюкозы в крови)
-  Сообщение-подсказка «**Низкий**» (результат анализа уровня глюкозы в крови)
-  Отметка «до еды»
-  Отметка «после еды»
-  Результат теста с контрольным раствором
- Выс** Результат анализа уровня глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л
- Низ** Результат анализа уровня глюкозы в крови ниже 1,1 ммоль/л
-  Включение/выключение глюкометра и батарейка глюкометра
-  Батарейка для подсветки

Другие символы и условные обозначения



Предостережения и предупреждения: правила техники безопасности приведены в руководстве пользователя и на вкладышах компонентов системы.



Постоянный ток



Ознакомьтесь с руководством пользователя



Производитель



Номер партии



Серийный номер



Пределы температуры хранения



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Не подлежит повторному использованию



Стерилизовано гамма-излучением



Не утилизировать вместе с обычными отходами



Срок годности



Достаточно для проведения <n> анализов



Эта страница намеренно оставлена пустой.

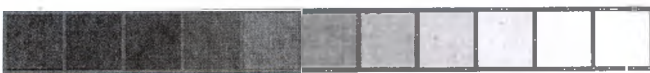
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru





Содержание

1 Знакомство с системой	12
Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus	12
Функция индикатора диапазонов.....	18
2 Настройка системы	22
Включение глюкометра.....	22
Использование подсветки дисплея для облегчения считывания результатов.	22
Первоначальная настройка	23
Выключение глюкометра после настройки.	31
3 Проведение измерения	32
Анализ уровня глюкозы в крови.....	32
Тест с контрольным раствором.....	59
4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений	72
Просмотр предыдущих результатов.....	72
Просмотр средних значений	75
Загрузка результатов на компьютер	78
5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки	80
Установка времени и даты.....	81
Установка границ диапазона	84



Включение/выключение отметок о еде 87

Проверка серийного номера, версии программного обеспечения и последней ошибки глюкометра..... 100

6 Уход и обслуживание 102

Хранение системы 102

Чистка и дезинфекция..... 102

7 Батарейки 108

Замена батареек 109

8 Поиск и устранение неисправностей .. 112

9 Подробная информация о системе..... 126

Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализатора.. 126

Руководство по корректному сравнению результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализатора..... 128

Технические характеристики..... 130

Точность системы..... 131

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями 136

Гарантии 136

Электротехнические нормы и стандарты техники безопасности..... 137

10 Алфавитный указатель 138

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszagнадзор.ru





До начала работы

Перед началом использования данного прибора, предназначенного для определения уровня глюкозы в крови, ознакомьтесь с данным руководством, а также с листками-вкладышами к тест-полоскам и контрольному раствору OneTouch Select® Plus.

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

- Глюкометр и ручка для прокалывания предназначены для индивидуального использования. **НЕ** допускается использование несколькими людьми, в том числе членами семьи! **НЕ** используйте для нескольких пациентов!
- После использования и взаимодействия с кровью все части системы считаются биологически опасными. После использования система может являться потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний даже после чистки и дезинфекции.

Назначение

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца. Система предназначена для использования одним пациентом и не подлежит применению одновременно у нескольких пациентов.

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus предназначена для использования вне тела (для диагностики *in vitro*) самостоятельно пациентами в домашних условиях, а также с помощью медицинских работников для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета.

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

Принцип выполнения теста

Глюкоза, содержащаяся в капле крови, вступает в электрохимическую реакцию с ферментом глюкозооксидазой (см. стр. 130) тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови. Глюкометр измеряет силу тока, рассчитывает уровень глюкозы в крови, отображает результат на дисплее и сохраняет его в памяти.

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



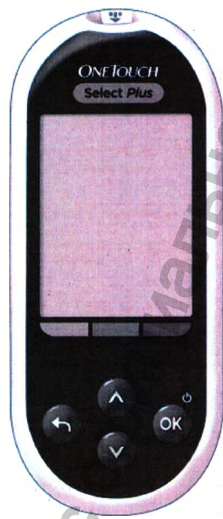
Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

1 Знакомство с системой

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus

В комплект входят:



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



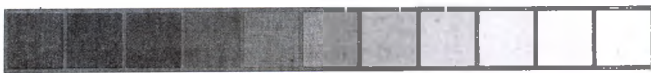
Ручка для прокалывания
OneTouch Delica®



Стерильные ланцеты
OneTouch Delica®



Тест-полоски
OneTouch Select® Plus



Знакомство с системой **1**

Чехол входит в комплект системы.

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

1 Знакомство с системой

Расходные материалы, приобретаемые отдельно.

Расходные материалы, указанные ниже, могут не входить в комплект.

Они продаются отдельно. Состав системы указан на упаковке глюкометра.



Контрольный раствор
OneTouch Select® Plus*



Тест-полоски
OneTouch Select® Plus*

*Контрольный раствор и тест-полоски OneTouch Select® Plus можно приобрести отдельно. По вопросам наличия тест-полосок и контрольного раствора обращайтесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53, в аптеку или в медицинское учреждение.

Знакомство с системой 1

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

1 Знакомство с системой

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

Глюкометр

Зона ввода тест-полоски
Вставьте тест-полоску для включения глюкометра

Условное обозначение батарейки
Отображается только при низком заряде батарейки

Дисплей
Сообщение-подсказка индикатора диапазонов

Порт для передачи данных
Подключите глюкометр к ПК для загрузки данных

Цветной индикатор диапазонов

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

Кнопка «Назад»

- Возврат к предыдущему экрану (нажмите и отпустите)
- Возврат в главное меню (нажмите и удерживайте)

mmol/L (ммоль/л)
является заданной единицей измерения и изменению не подлежит

Кнопка «ОК»

- Включает и выключает глюкометр (нажмите и удерживайте)

Кнопки «вверх» и «вниз»

- Используйте для выбора параметров в меню



Знакомство с системой **1**

Тест-полоска

Капилляр для нанесения
образца крови или
контрольного раствора

Контрольное поле

Контактные полосы
Вставьте в зону ввода
тест-полоски



1 Знакомство с системой

Функция индикатора диапазонов

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

Сообщения-подсказки индикатора диапазонов

Низкий В диапазоне Высокий

Цветной индикатор диапазонов

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



Пример
Результат в диапазоне

Знакомство с системой 1

3 возможных сообщения индикатора диапазонов



Пример
Низкий



Пример
В диапазоне



Пример
Высокий

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

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



1 Знакомство с системой

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru





Что необходимо знать до использования функции индикатора диапазонов:

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

2 Настройка системы

Включение глюкометра

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

Глюкометр также включается при введении тест-полоски.



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

Использование подсветки дисплея для облегчения считывания результатов

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

Первоначальная настройка

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

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

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

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

Настройка языка

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

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

Установите язык
Русский
Қазақша
Українська
Приветствуем



2 Настройка системы

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

Установка даты, времени и границ общего диапазона.

1. Установка времени

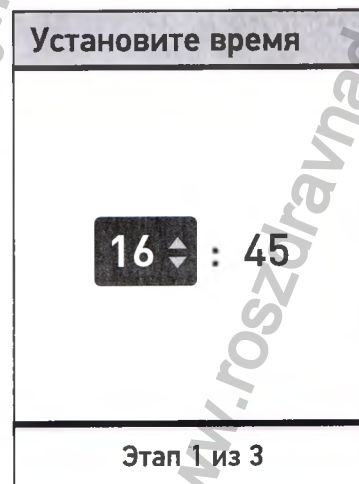
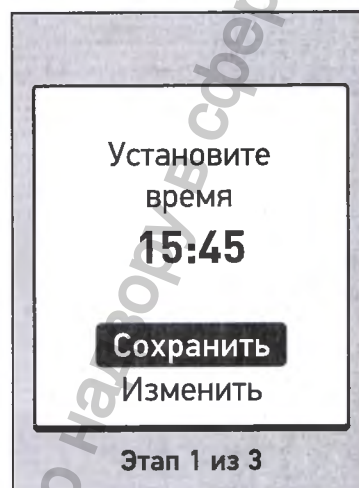
Следующим отобразится экран **Установите время.**

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

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

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

Повторите эти действия для настройки минут.

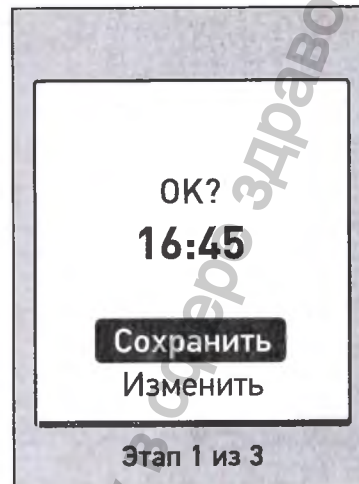


Настройка системы **2**

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

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

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

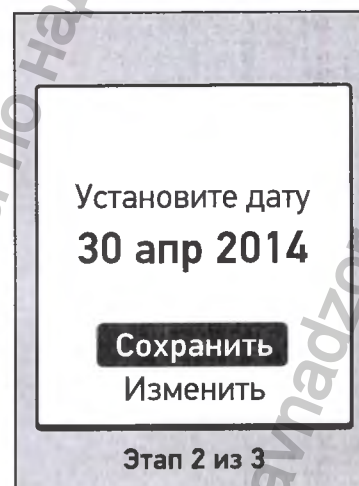


2. Установка даты

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


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

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





2 Настройка системы

Нажмите кнопку  или , чтобы задать день, а затем нажмите .




Повторите этот шаг, чтобы задать месяц и год.

Установите дату

30 апр 2014

Этап 2 из 3

Если дата отображается правильно, нажмите  для сохранения.

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

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

ОК?

30 май 2014

Сохранить
Изменить

Этап 2 из 3

Информационный сайт
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



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

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

⚠ОСТОРОЖНО:

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

2 Настройка системы

Границы общего диапазона предустановлены в глюкометре, нижняя граница составляет 3,9 ммоль/л, а верхняя – 10,0 ммоль/л.

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

Появится экран **Сохранено**.

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

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

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

Настройте
нижн./верх.
границы
диапазона
3.9 - 10.0
mmol/L

Сохранить
Изменить

Этап 3 из 3

Задайте диапазон

Нижняя граница

3.9 - 10.0
mmol/L

Этап 3 из 3

Настройка системы **2**

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

Задайте диапазон

Верхняя граница

4.2 - **10.0** **▲▼**

mmol/L

Этап 3 из 3

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

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

OK?

4.2 - 9.4

mmol/L

Сохранить

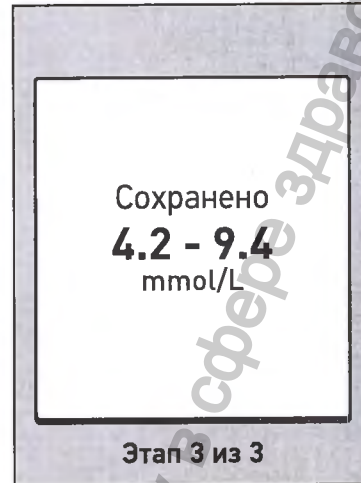
Изменить

Этап 3 из 3



2 Настройка системы

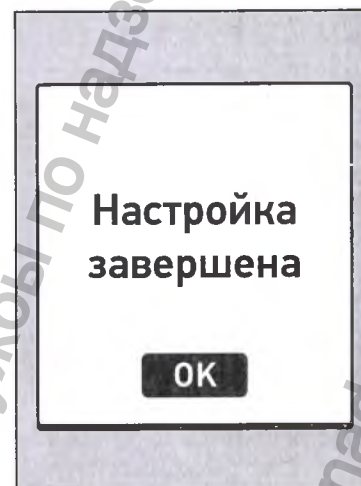
Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемых нижней и верхней границ диапазона.



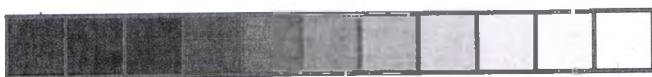
Настройка завершена

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

Нажмите кнопку **OK** для возврата в главное меню. См. стр. 62.



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



Настройка системы **2**

Выключение глюкометра после настройки

Глюкометр можно выключить тремя способами:

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

Или

- По истечении двух минут бездействия глюкометр выключается автоматически.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



3 Проведение измерения

Анализ уровня глюкозы в крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем как впервые сделать анализ крови, рекомендуется провести пробный тест с контрольным раствором. См. стр. 59.

Подготовка к тесту

Перед проведением процедуры подготовьте следующие компоненты:

Глюкометр OneTouch Select® Plus

Тест-полоски OneTouch Select® Plus

Ручка для прокалывания

Стерильные ланцеты

Проведение измерения **3**

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



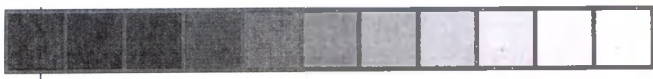
3 Проведение измерения

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

Проведение измерения **3**

ВАЖНО. Если вам кто-либо помогает при проведении анализа, то глюкометр, ручку для прокалывания и защитный колпачок следует очистить и продезинфицировать перед тем, как помощник будет использовать их. См. стр. 102.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови этим глюкометром с результатами, полученными с помощью другого глюкометра. Показания разных глюкометров могут различаться, что не является основанием для вывода о нарушении нормальной работы данного глюкометра. Дополнительная информация на стр. 126.



3 Проведение измерения

⚠ОСТОРОЖНО:

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

Информация доступна на официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Проведение измерения **3**

Ручка для прокалывания OneTouch Delica®



Колпачок ручки для прокалывания (для получения образцов крови из пальца)



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

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

3 Проведение измерения

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Проведение измерения **3**

⚠ОСТОРОЖНО:

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

- Перед проведением анализа тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Ополосните и высушите руки.
- Ручка для прокалывания предназначена для индивидуального использования. Не допускается использование ланцета или ручки для прокалывания другими лицами.
- При каждом измерении используйте новый стерильный ланцет.
- Всегда храните глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте (см. стр. 102).
- Глюкометр и ручка для прокалывания предназначены только для одного пациента. **НЕ** разрешайте пользоваться ими другим лицам, включая членов семьи! **НЕ** проводите измерения у нескольких пациентов!
- После использования и соприкосновения с кровью все части комплекта считаются биологически опасными. Даже после чистки и дезинфекции использованный комплект может служить источником распространения инфекционных заболеваний.



3 Проведение измерения

Взятие образца крови из пальца

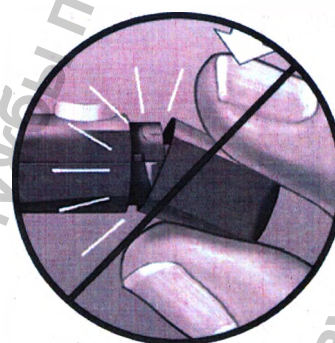
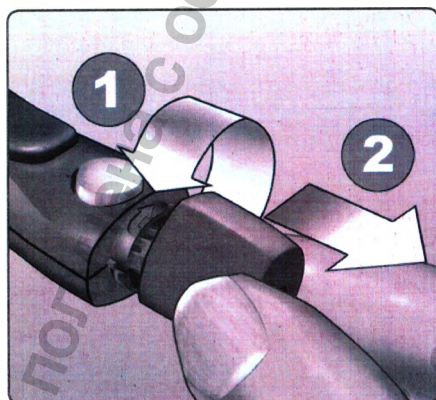
Каждый раз делайте прокол в другом месте.

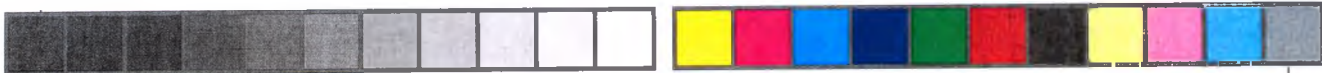
Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненности или образованию мозолей.

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

1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

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

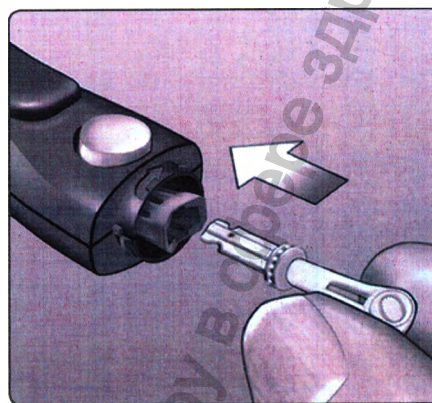




Проведение измерения **3**

2. Вставьте стерильный ланцет

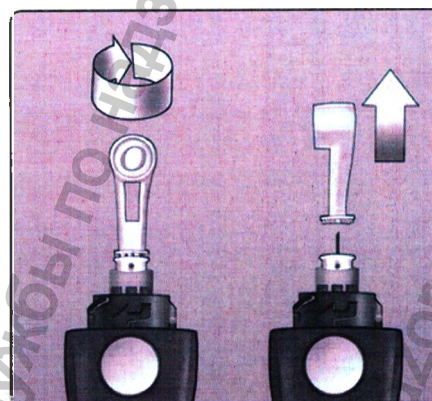
Нажав до упора, вставьте ланцет в держатель.



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

Отложите защитную крышку для дальнейшего использования.

См. стр. 52.

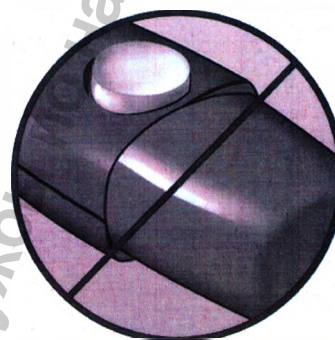
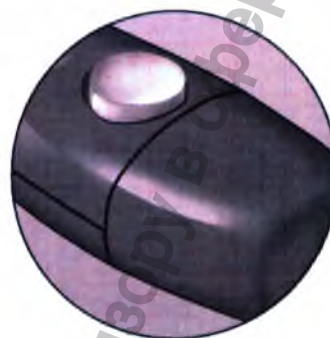
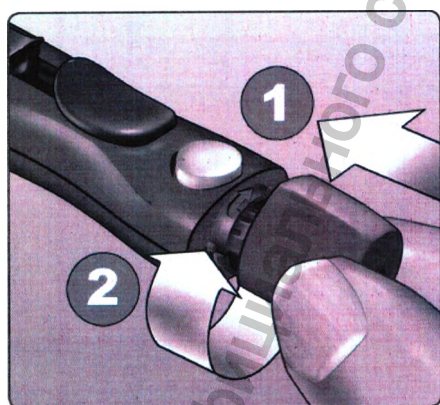




3 Проведение измерения

3. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

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

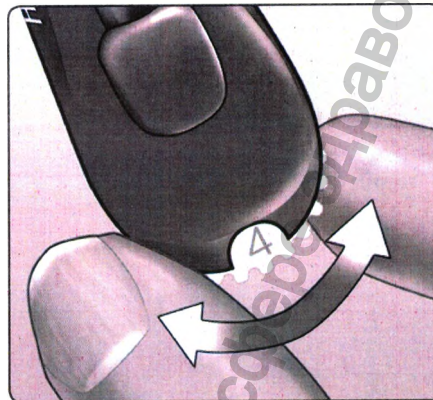


НЕ затягивайте колпачок слишком сильно.

Проведение измерения **3**

4. Отрегулируйте глубину прокола

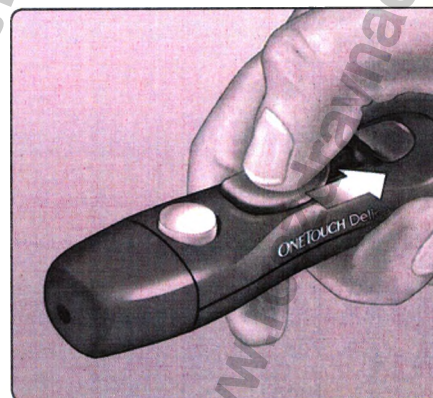
У ручки для прокалывания имеется семь уровней глубины прокола, пронумерованных от 1 до 7. Чем меньше число, тем менее глубоким и, как правило, менее болезненным будет прокол. Детям и большинству взрослых следует устанавливать небольшую глубину прокола. Глубокие проколы подходят людям с толстой или загрубевшей кожей. Уровень выбирается вращением колесика регулировки глубины.



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

5. Введите ручку для прокалывания

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



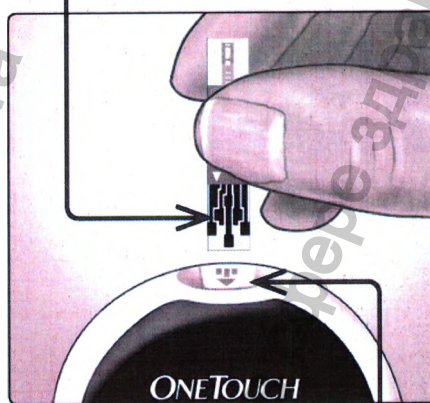
3 Проведение измерения

6. Вставьте тест-полоску в глюкометр для его включения

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

Отдельный шаг для кодирования глюкометра не требуется.

Контактные полосы



Зона для ввода тест-полоски

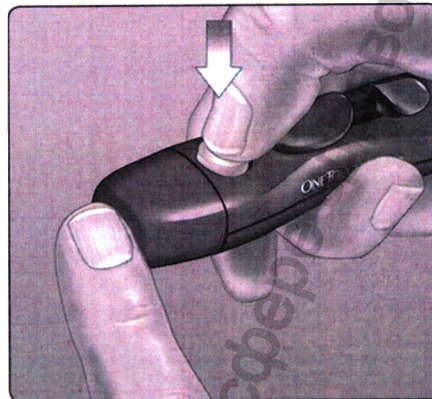
При появлении экрана **Нанесите кровь** вы готовы к определению уровня глюкозы в крови.



Проведение измерения **3**

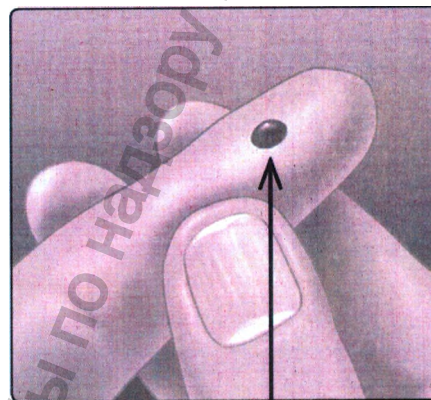
7. Проколите кончик пальца

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



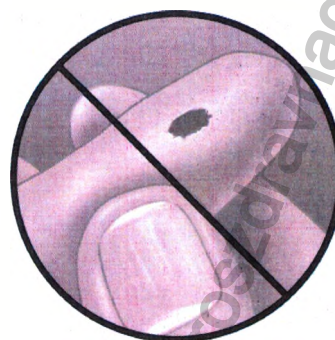
8. Получите круглую каплю крови

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



Приблизительный размер

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

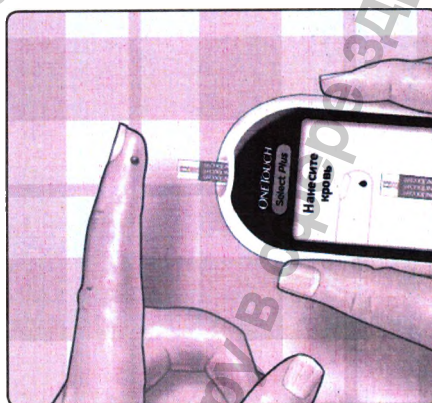


3 Проведение измерения

Нанесение образца крови и получение результата измерения

1. Подготовьтесь к нанесению капли крови

Поднесите глюкометр с тест-полоской к выпрямленному неподвижному пальцу.



НЕ наносите кровь на тест-полоску сверху.



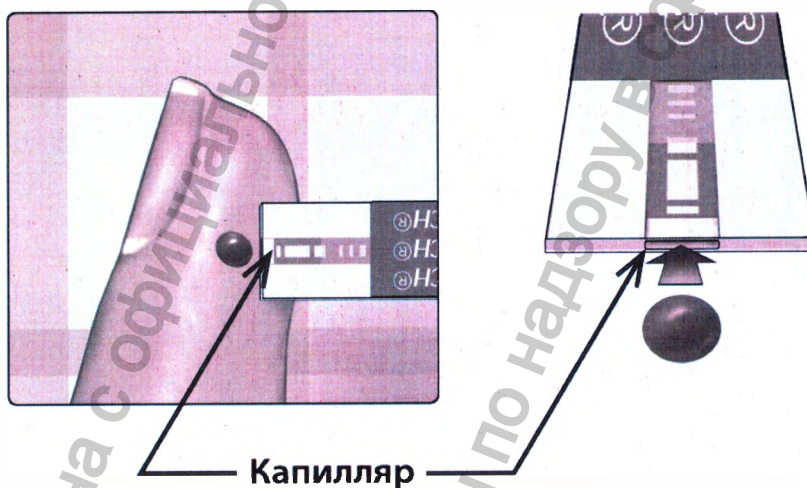
НЕ держите глюкометр и тест-полоску ниже капли крови. Кровь может попасть в зону ввода тест-полоски и повредить глюкометр. **НЕ** допускайте попадания крови в порт передачи данных.



Проведение измерения **3**

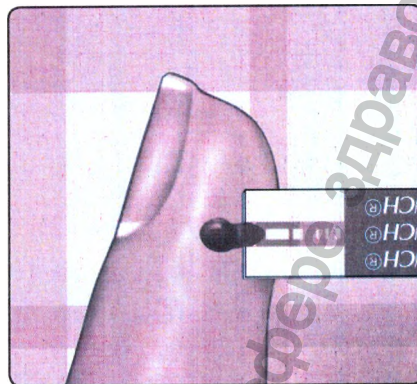
2. Нанесите каплю крови

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



3 Проведение измерения

Осторожно прикоснитесь капилляром тест-полоски к капле крови.



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



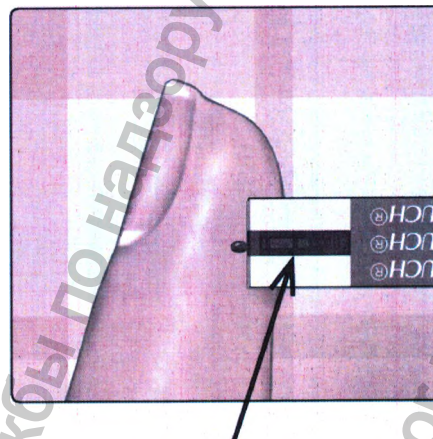
Проведение измерения **3**

⚠ОСТОРОЖНО:

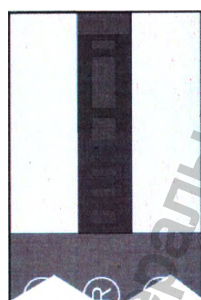
На экране может появиться сообщение ОШИБКА 5, или результат анализа будет неточным, если контрольное поле не было полностью заполнено кровью. См. стр. 119. Удалите тест-полоску и начните процедуру сначала.

3. Подождите, пока контрольное поле полностью заполнится кровью

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



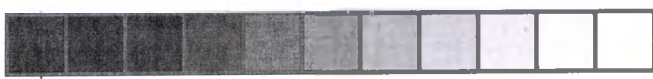
Контрольное поле заполнено



Заполнено

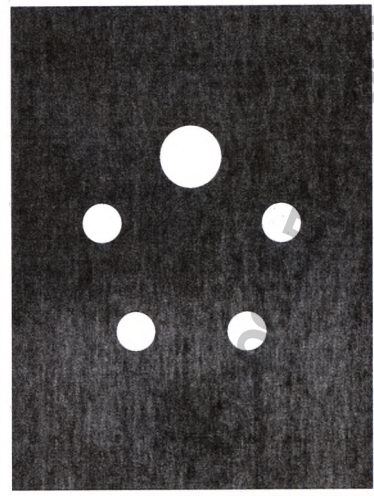


Не заполнено



3 Проведение измерения

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



Экран обратного отсчета

⚠ОСТОРОЖНО:

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru



Проведение измерения **3**

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

При выведении на экран результата измерения уровня глюкозы с указанием времени и даты глюкометр также отображает сообщение-подсказку индикатора диапазонов. Это примечание указывает, находится ли результат ниже, выше или в пределах общего диапазона, заданного в глюкометре (см. стр. 85). Сообщение-подсказка индикатора диапазонов также указывает на соответствующую цветную полоску индикатора диапазона на глюкометре, используемую в качестве визуального индикатора.

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

Сообщения-подсказки индикатора диапазонов

Низкий В диапазоне Высокий

Цветной индикатор диапазонов

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





Пример
Результат в диапазоне

3 Проведение измерения

После получения результатов анализа уровня глюкозы в крови

После того как результат анализа уровня глюкозы получен:

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

Или

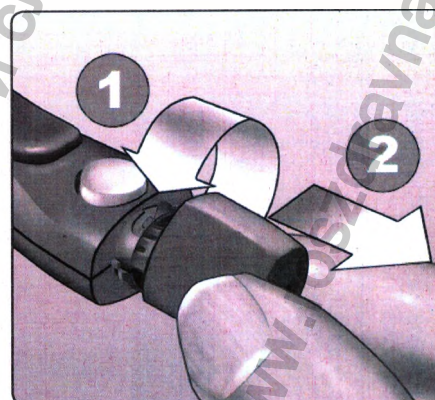
- Извлеките тест-полоску, и глюкометр выключится.

Извлечение использованного ланцета

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

1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

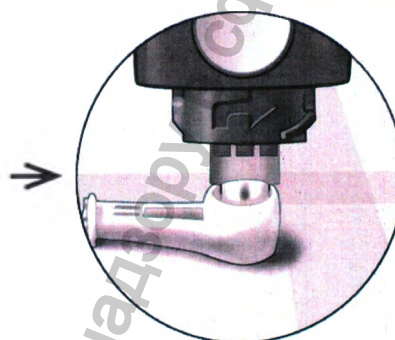
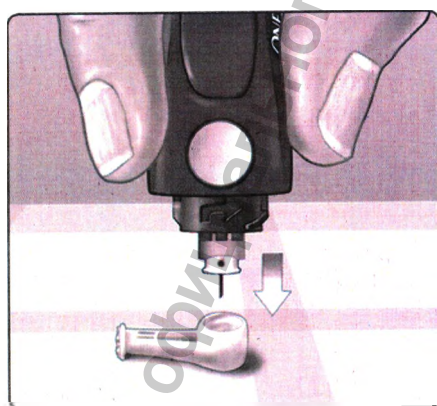
Для снятия колпачка поверните его против часовой стрелки и затем снимите с устройства.



Проведение измерения **3**

2. Закройте открытый кончик ланцета

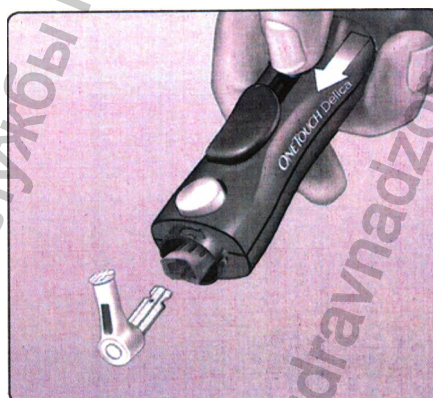
Перед удалением ланцета положите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и нажмите кончиком ланцета на чашевидную сторону крышки.



3. Извлеките ланцет

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

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

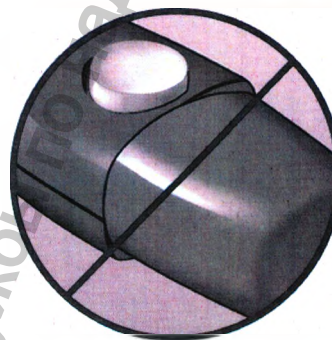
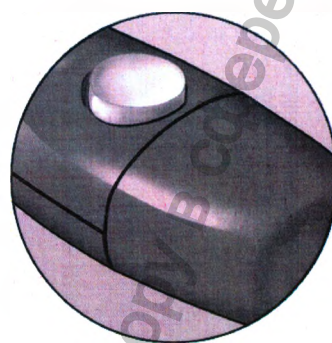
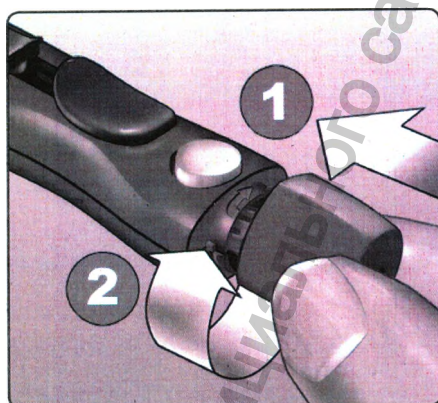




3 Проведение измерения

4. Установите колпачок ручки для прокалывания на место

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



НЕ затягивайте колпачок слишком сильно.

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





Проведение измерения **3**

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

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

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



3 Проведение измерения

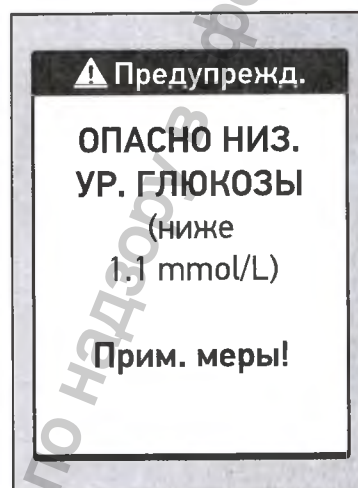
Интерпретация непредвиденных результатов анализа

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

⚠ОСТОРОЖНО:

Низкие результаты анализа уровня глюкозы в крови

Если результат анализа уровня глюкозы в крови менее 3,9 ммоль/л или отображается сообщение **ОПАСНО НИЗ. УР. ГЛЮКОЗЫ** (что означает результат менее 1,1 ммоль/л), это может указывать на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Необходимо незамедлительно принять меры, рекомендованные вашим лечащим врачом. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять надлежащие меры по купированию гипогликемии, а затем повторить анализ.



⚠ОСТОРОЖНО:

Обезвоживание и низкий уровень глюкозы

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

Проведение измерения **3**

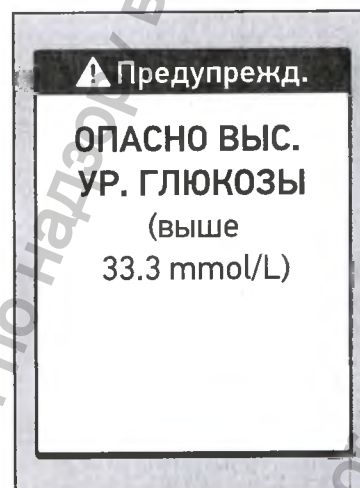
⚠ОСТОРОЖНО:

Высокие результаты анализа уровня глюкозы в крови

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

Сообщение **ОПАСНО ВЫС. УР.**

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





3 Проведение измерения

⚠ОСТОРОЖНО:

Повторяющиеся непредвиденные результаты измерения уровня глюкозы

Если вы получили непредвиденные результаты измерения уровня глюкозы несколько раз подряд, проверьте систему с помощью контрольного раствора (см. стр. 59). Если у вас есть симптомы, которые не сходятся с результатами проведенного анализа, убедитесь, что вы действовали согласно инструкциям данного руководства, и обратитесь к лечащему врачу. Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

⚠ОСТОРОЖНО:

Отклонения в уровне гематокрита

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Тест с контрольным раствором

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



3 Проведение измерения

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

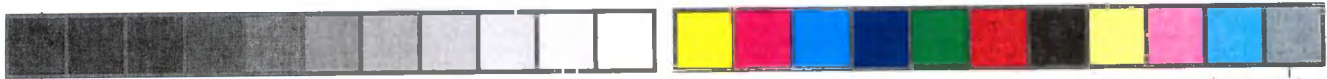
⚠ОСТОРОЖНО:

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

Проведение измерения **3**

Проверку с контрольным раствором следует проводить в следующих случаях:

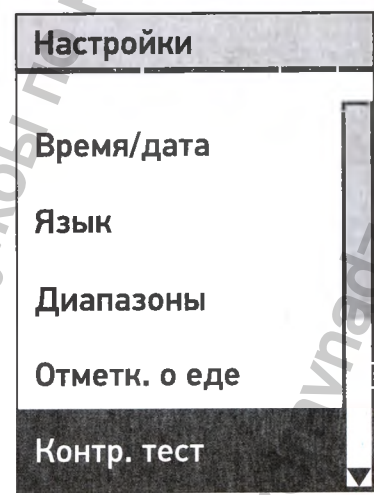
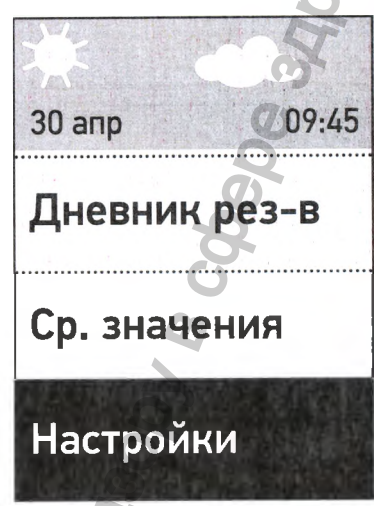
- Каждый раз после открытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Если вы неоднократно получаете непредвиденные результаты измерения уровня глюкозы в крови.
- Если вы уронили или повредили глюкометр.



3 Проведение измерения

Проведение теста с контрольным раствором

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

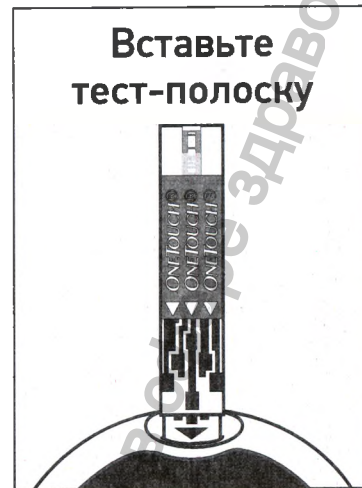


Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravzor.ru



Проведение измерения **3**

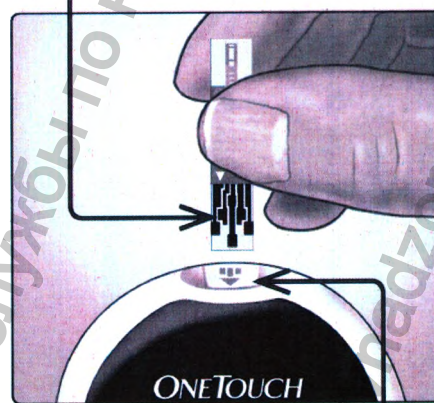
Подождите, пока на дисплее появится экран **Вставьте тест-полоску**.



4. Вставьте тест-полоску

Убедитесь, что контактные полосы обращены к вам.

Контактные полосы



Зона для ввода тест-полоски



3 Проведение измерения

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

**Нанесите
контрольный
раствор**



5. Подготовьте контрольный раствор

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

Выдавите первую каплю раствора и удалите ее.



Проведение измерения **3**

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



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



3 Проведение измерения

6. Нанесите контрольный раствор

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



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



Проведение измерения **3**

7. Просмотрите результат

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

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

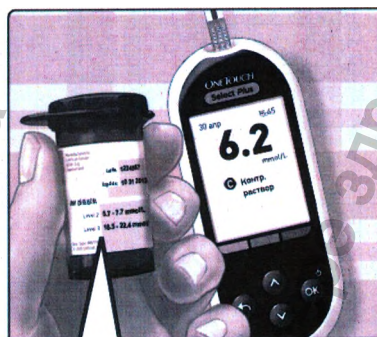


⚠ОСТОРОЖНО. Перед началом выполнения теста с контрольным раствором убедитесь, что выбран **«Контр. тест»** на экране **«Настройки»**. При нанесении контрольного раствора на тест-полоску без соблюдения этапов, приведенных в настоящем руководстве, начиная со стр. 62, на экране может появиться сообщение **«Ошибка 6»**. Дополнительную информацию см. на стр. 121.

3 Проведение измерения

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

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



Примерный диапазон для контрольного раствора OneTouch Select® Plus
5,7-7,7 ммоль/л

Проведение измерения **3**

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

- Не соблюдались инструкции, начинающиеся на странице 62.
- Контрольный раствор загрязнен, истек срок годности или закончился срок утилизации вскрытого флакона.
- Тест-полоска или флакон для тест-полосок повреждены, истек срок годности тест-полосок или закончился срок утилизации вскрытого флакона.
- При выполнении теста с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры.
- Температура контрольного раствора не совпала с комнатной (20-25°C).
- Проблема с глюкометром.
- Загрязнение небольшой лунки в верхней части крышки контрольного раствора (см. шаг 5).

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



3 Проведение измерения

⚠ОСТОРОЖНО:

- Если при повторных проверках вы получаете результаты, выходящие за пределы диапазона, напечатанного на флаконе с тест-полосками, **НЕ используйте** глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).
- Диапазоны контрольного раствора, напечатанные на флаконе с тест-полосками, предназначены только для анализа контрольного раствора и **не являются рекомендуемыми диапазонами уровня глюкозы в крови.**

9. Чистка

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru





Проведение измерения **3**

Эта страница намеренно оставлена пустой.




Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

Просмотр предыдущих результатов

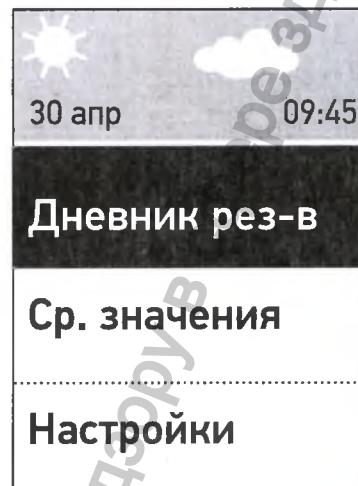
В памяти глюкометра хранятся 500 последних результатов измерения уровня глюкозы в крови и с контрольным раствором, отображаемых в хронологическом порядке. Вы можете просмотреть их двумя способами.



1. Перейдите в дневник результатов

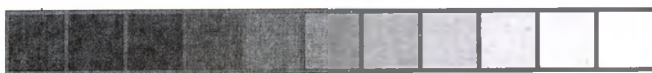
В главном меню нажмите кнопку  или  для выбора **Дневник рез-в** и нажмите кнопку .

На экране отобразится до четырех результатов, начиная с последнего.

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








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



Просмотр предыдущих результатов и средних значений 4

2. Прокликивание результатов

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

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

Инфо о резул-те

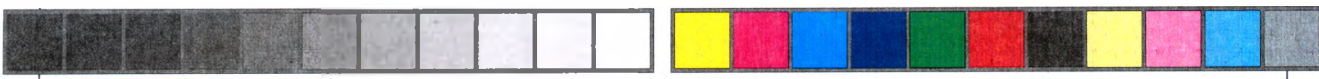
30 апр 15:45

5.8 mmol/L

 До еды

В диапазоне

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru



4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

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

Выс

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

Низ

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



если результат получен с помощью контрольного раствора (см. стр. 59)



если результат измерения уровня глюкозы превышал верхнюю границу диапазона



если результат измерения уровня глюкозы находился в пределах диапазона



если результат измерения уровня глюкозы был меньше нижней границы диапазона



если результат измерения уровня глюкозы содержал отметку «до еды»



если результат измерения уровня глюкозы содержал отметку «после еды»

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru










Просмотр предыдущих результатов и средних значений 4

Просмотр средних значений

Перейдите к экрану **Ср. значения**

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

30 апр
09:45

Дневник рез-в

Ср. значения



Настройки

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

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







4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

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

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

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

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



Просмотр предыдущих результатов и средних значений 4

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru





4 Просмотр предыдущих результатов и средних значений

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

⚠ОСТОРОЖНО:

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

Загрузка результатов на компьютер

Программное обеспечение OneTouch® для контроля сахарного диабета (OneTouch® Diabetes Management Software) позволяет сохранить все полученные данные и выявить колебания гликемии для последующего планирования приемов пищи, физической нагрузки, расчета дозы инсулина и медикаментов. Скачать программное обеспечение OneTouch® можно по ссылке https://www.onetouch.com/software_kit. Для получения более подробной информации и инструкции по использованию на русском языке для программного обеспечения OneTouch® для контроля сахарного диабета обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Производите подключение только к компьютеру, сертифицированному по стандарту UL 60950-1.

Информация о регистрации в Росздравнадзоре
Федеральный центральный реестр
www.goszdravnadzor.ru



Просмотр предыдущих результатов и средних значений 4

Для передачи данных из глюкометра следуйте инструкциям по загрузке данных с глюкометра, которые предоставляются вместе с программным обеспечением. Для передачи данных необходимо подключить глюкометр OneTouch Select® Plus к компьютеру через стандартный кабель микро-USB (приобретается отдельно).

После подключения к компьютеру на экране глюкометра появится сообщение «**Подключен к ПК**», указывающее на начало работы глюкометра в режиме передачи данных.

Не вставляйте тест-полоску в глюкометр, подключенный к компьютеру.




Не осуществляйте замену батареек в глюкометре, подключенном к компьютеру.

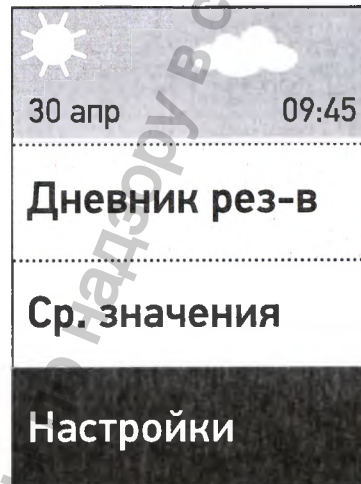





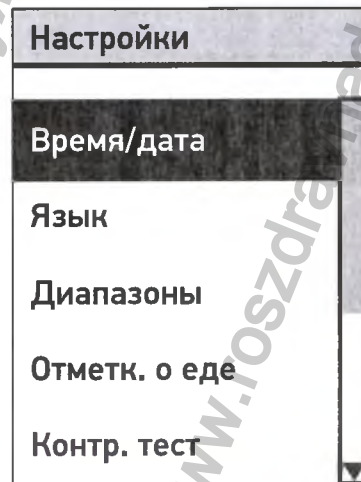
5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

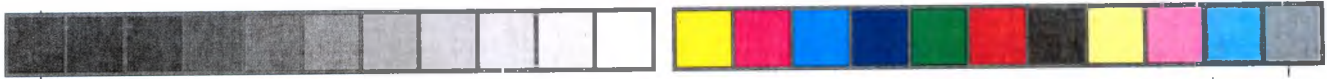
Скорректировать настройки глюкометра можно в любое время. Сразу после запуска стартового экрана при включении глюкометра отображается главное меню. Выбранная опция главного меню выделена на экране затененной полосой.

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



Выберите настройку, которую вы хотите изменить, и нажмите .





Регулировка параметров глюкометра 5 после первоначальной настройки

Установка времени и даты

1. Редактирование времени

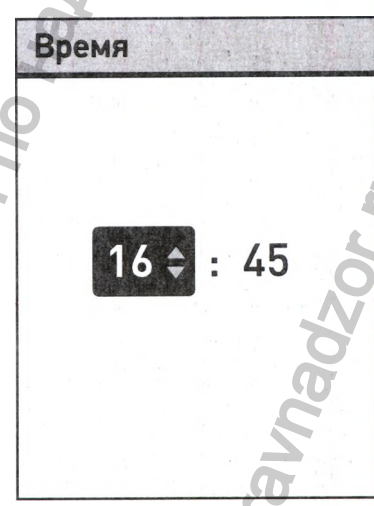
Выберите **Время/дата** на экране **Настройки** и нажмите кнопку **OK**. Затем выберите **Время** и нажмите **OK**.



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

Повторите эти действия для изменения минут.

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



Информация доступна на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru



5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

2. Редактирование даты

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

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

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

Повторите этот шаг, чтобы изменить месяц и год.

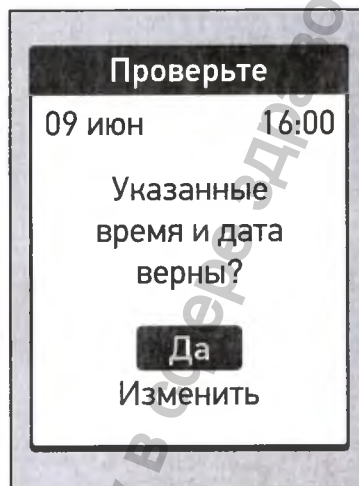
Появится экран **Сохранено**, подтверждающий сохранение отображаемой даты в глюкометре.

Дата
30 май 2014



Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

ПРИМЕЧАНИЕ. Для гарантии правильной установки времени и даты глюкометра раз в 6 месяцев и каждый раз после замены батареек будет появляться экран с запросом о подтверждении установки времени и даты на глюкометре. Если указанные значения верны, нажмите кнопку **OK**. Информацию о замене батареек см. на стр. 108.



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

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



5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Установка границ диапазона

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

⚠ОСТОРОЖНО:

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

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

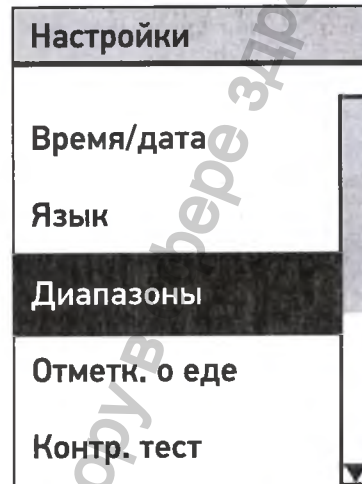




Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Редактирование границ общего диапазона

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



Отобразятся текущие границы общего диапазона, заданные в глюкометре.

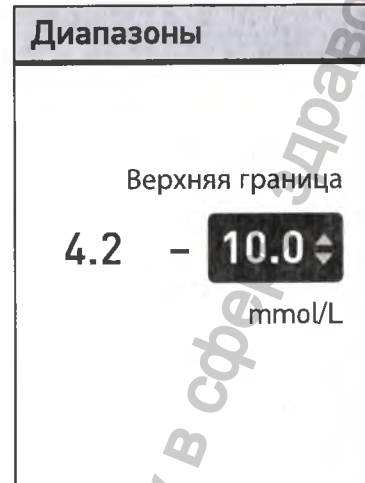
Нажмите кнопку **▲** или **▼** для изменения значения **Нижняя граница** до желаемой величины между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л. Затем нажмите **OK**.



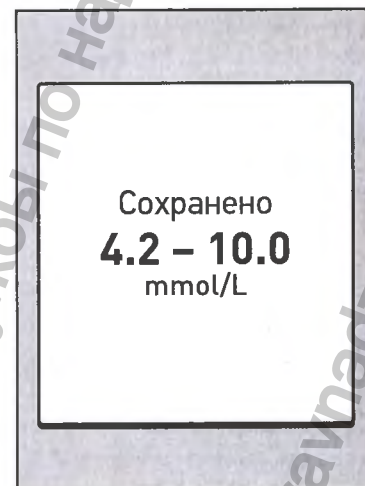


5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

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



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





Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Включение/выключение отметок о еде

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

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

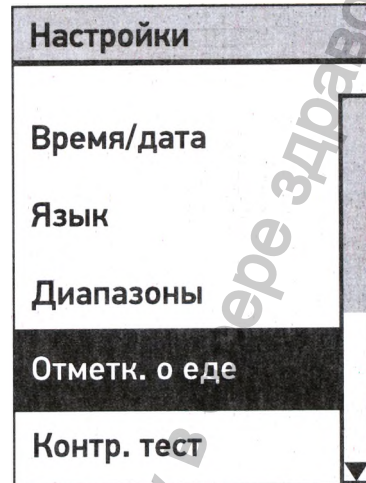
Мы рекомендуем вам посоветоваться с лечащим врачом, чтобы узнать, как подобные отметки о еде могут помочь вам контролировать диабет.

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

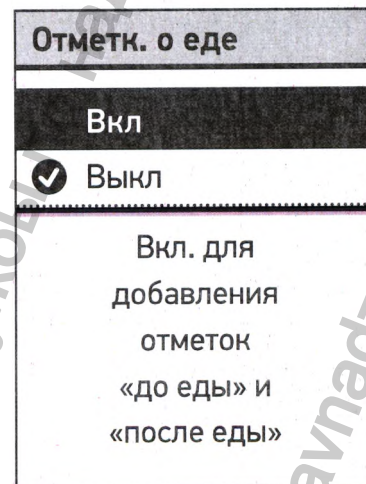


5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

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



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



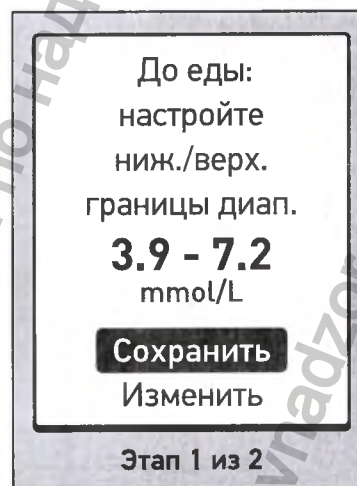
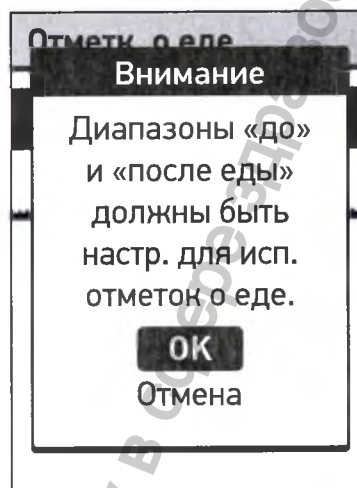
Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

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

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

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

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



5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

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

Диап. «до еды»

Нижняя граница

3.9 - 7.2
mmol/L

Этап 1 из 2

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

Диап «до еды»

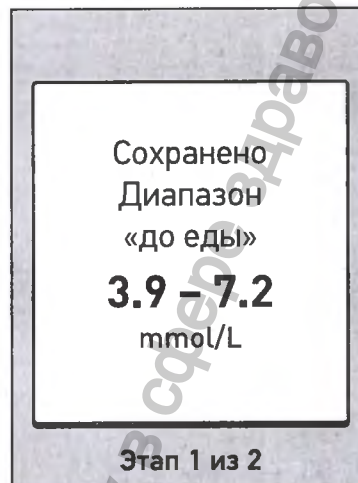
Верхняя граница

4.0 - 7.2
mmol/L

Этап 1 из 2

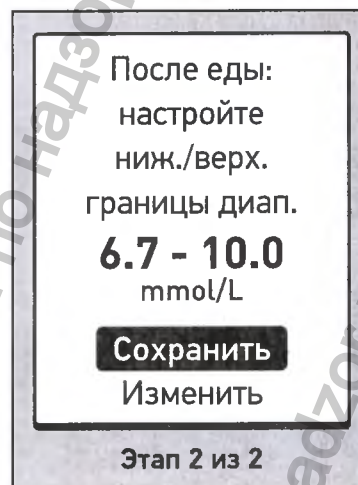
Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

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

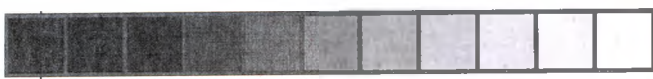


Если границы диапазона «после еды» верны, нажмите кнопку **OK** для сохранения.

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



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



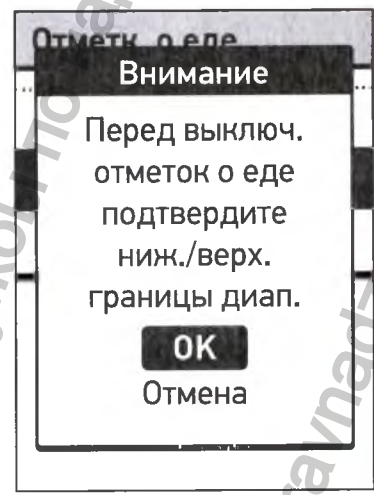
5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

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



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

Следуйте инструкциям в разделе на стр. 85 для редактирования границ общего диапазона.



Информационный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdraznadzor.ru



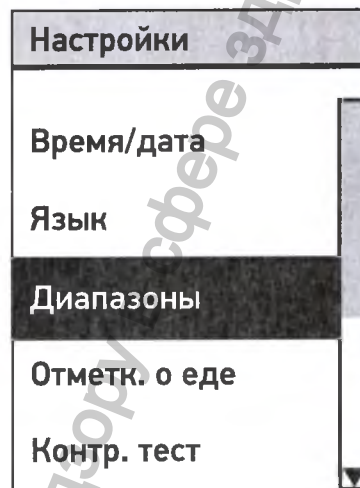


Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

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

Для редактирования границ диапазонов «до еды» и «после еды» должны быть включены отметки о еде. См. стр. 87.

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



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





5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки


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

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

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

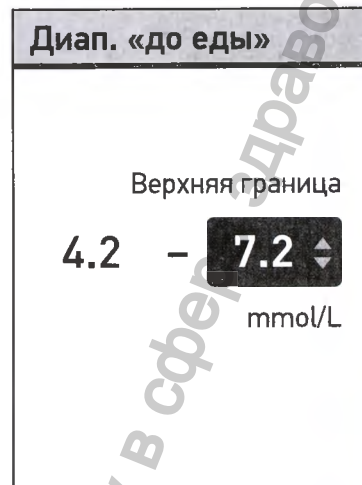
Диапазоны	
mmol/L	
	До еды: 3.9 - 7.2
	После еды: 6.7 - 10.0

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

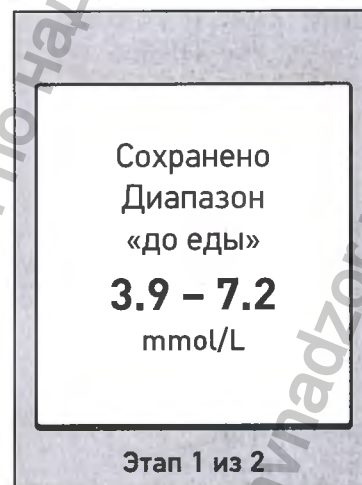
Диап. «до еды»	
Нижняя граница	
3.9  	- 7.2
mmol/L	

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

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



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





5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

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

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








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

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

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Добавление отметки о еде к полученному результату

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


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





5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Выбранная отметка **До еды** (☘) или **После еды** (☙) появляется под результатом.

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

Ваша отметка отображается здесь
Сообщения-подсказки
индикатора диапазонов

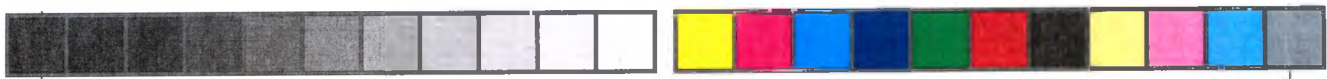
Низкий | В диапазоне | Высокий

Цветной индикатор
диапазонов

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



Пример
Результат в диапазоне

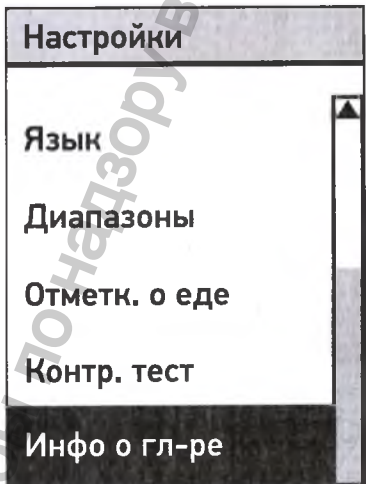


5 Регулировка параметров глюкометра после первоначальной настройки

Проверка серийного номера, версии программного обеспечения и последней ошибки глюкометра

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

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

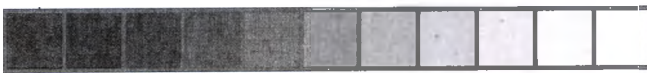


2. Нажмите **OK** для отображения информации о глюкометре




Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdravnadzor.ru





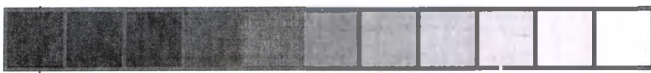
Регулировка параметров глюкометра **5** после первоначальной настройки

Нажмите  для прокрутки и отображения информации о последней ошибке глюкометра.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru





6 Уход и обслуживание

Хранение системы

После каждого использования убирайте глюкометр, тест-полоски, контрольный раствор и другие аксессуары в футляр. Храните все принадлежности в прохладном, сухом месте при температуре ниже 30°C, но **НЕ** в холодильнике. Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и нагревания.

Чистка и дезинфекция

Очистка является частью обычного процесса ухода и обслуживания и должна производиться до дезинфекции, но очистка не убивает микроорганизмы. Единственным способом снизить риск заражения является дезинфекция. Информацию о чистке см. на стр. 103, а информацию о дезинфекции – на стр. 105.

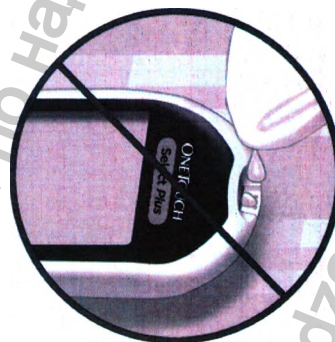


Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка

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

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

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





6 Уход и обслуживание

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



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

2. Протрите насухо чистой мягкой салфеткой



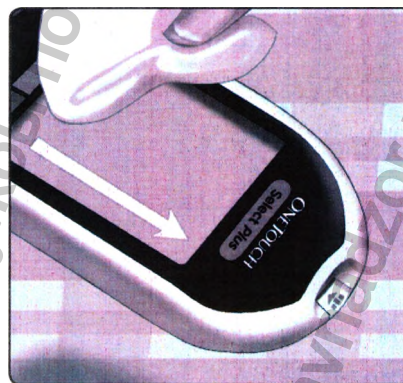
Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка

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

* Соблюдайте инструкции производителя по эксплуатации и хранению отбеливателя.

1. Держите глюкометр зоной ввода тест-полоски вниз

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





6 Уход и обслуживание

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



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

При признаках износа обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Уход и обслуживание **6**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

7 Батарейки

Батарейки

В глюкометре OneTouch Select® Plus используются 2 литиевые батарейки CR2032. Одна батарейка предназначена для питания глюкометра, а другая – для подсветки. Информацию о том, когда следует менять батарейки глюкометра, см. на стр. 123.

Если прибор не включается, проверьте батарейки.

НЕ меняйте батарейки, когда глюкометр подключен к ПК.

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

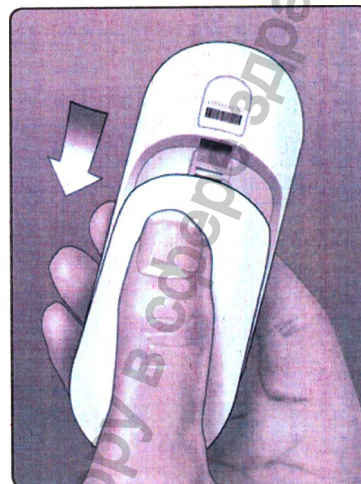
⚠ВНИМАНИЕ! Некоторые батарейки могут протекать, что создает риск повреждения глюкометра и приводит к сокращению срока службы батарейки. Незамедлительно замените протекающую батарейку.



Батарейки 7

Замена батареек

1. Извлечение старых батареек

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



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

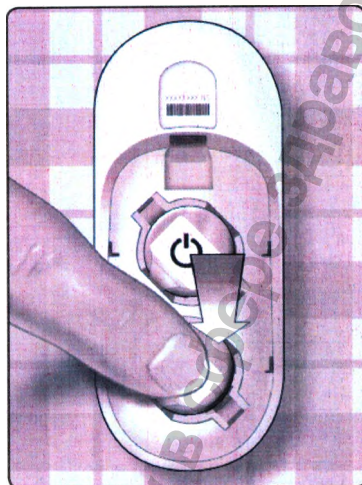


7 Батарейки

2. Установка новых батареек

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

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



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

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





3. Проверка настройки глюкометра

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

4. Утилизация батареек

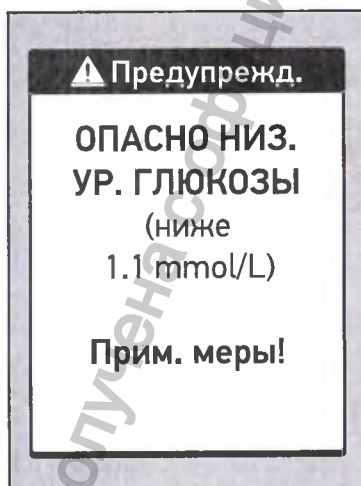
Утилизировать батарейки следует в соответствии с требованиями местных нормативных актов по защите окружающей среды.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

8 Поиск и устранение неисправностей

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

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



Что это означает

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

Действия

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

Поиск и устранение неисправностей **8**

⚠ Предупрежд.

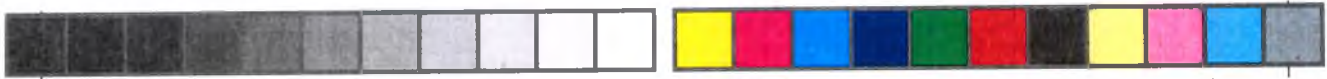
**ОПАСНО ВЫС.
УР. ГЛЮКОЗЫ**
(выше
33.3 mmol/L)

Что это означает

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

Действия

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



8 Поиск и устранение неисправностей

⚠ Предупрежд.

Температура выше рабочего диапазона.
См. инструкцию.

Что это означает

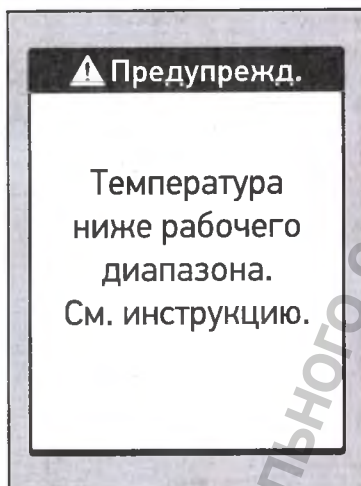
Глюкометр перегрелся (температура выше 44°C) и не может правильно работать.

Действия

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Поиск и устранение неисправностей 8



Что это означает

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

Действия

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

8 Поиск и устранение неисправностей

⚠ Ошибка 1

Проблема с глюкометром.
Позвоните на Горячую линиюю.

Что это означает

Проблема с глюкометром.

Действия

НЕ пользуйтесь глюкометром.
Обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

⚠ Ошибка 2

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

Что это означает

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

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 32 или стр. 59.
Если указанное сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Поиск и устранение неисправностей **8**

⚠ Ошибка 3

Глюкометр
не был готов к
использованию.
Повторите
тест с новой
полоской.

Что это означает

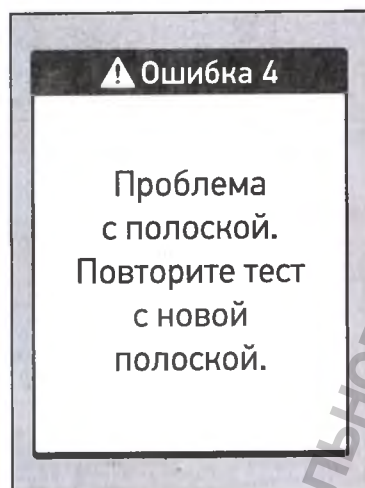
Образец крови или контрольного раствора был нанесен до того, как прибор был готов к работе.

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской. Нанесите кровь или контрольный раствор только после появления на экране сообщения **Нанесите кровь** или **Нанесите контрольный раствор**. Если указанное сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).



8 Поиск и устранение неисправностей



Что это означает

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

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 32 или стр. 59. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Поиск и устранение неисправностей **8**

⚠ Ошибка 5

Полоска не
заполнилась
полностью.
Повторите тест
с новой
полоской.

Что это означает

Возможные объяснения:

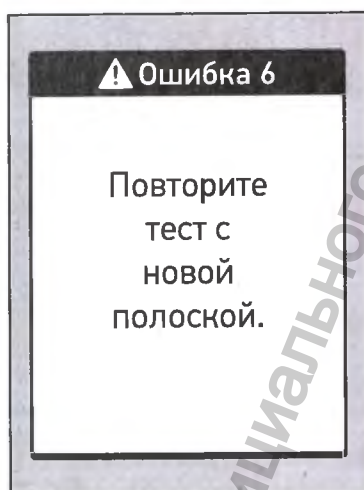
- На полоску было нанесено недостаточное количество крови или контрольного раствора, либо кровь или растворы были повторно нанесены после того, как глюкометр начал обратный отсчет.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена или сдвинулась во время теста.
- Образец крови или контрольного раствора нанесен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

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 32 или стр. 59. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

8 Поиск и устранение неисправностей

Есть два экрана об ошибке 6:



Что это означает

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

Действия

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

Поиск и устранение неисправностей **8**

⚠ Ошибка 6

Повторите тест с контрольным раствором с новой полоской.

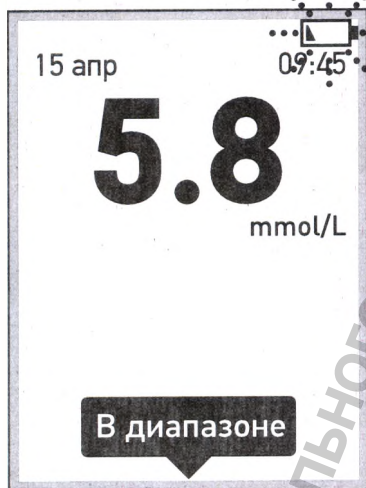
Что это означает

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

Действия

Повторите тест с новой тест-полоской; см. стр. 59. Если сообщение об ошибке снова появится на экране, обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

8 Поиск и устранение неисправностей



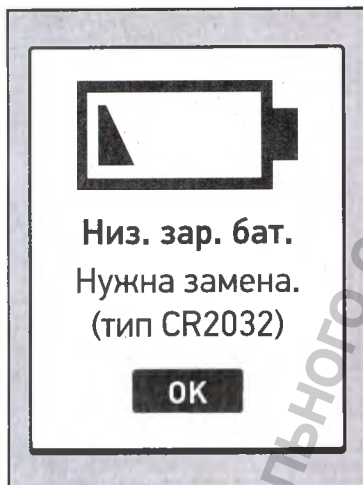
Что это означает

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

Действия

Значок низкого заряда батарейки не исчезнет до тех пор, пока батарейки глюкометра не будут заменены. Результаты анализов будут точными, но постарайтесь как можно скорее заменить батарейки (см. стр. 108).

Поиск и устранение неисправностей **8**



Что это означает

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

Действия

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



Что это означает

Заряда в батарейках глюкометра недостаточно, чтобы выполнить измерение.

Действия

Немедленно замените батарейки глюкометра.



8 Поиск и устранение неисправностей

Дневник рез-в

Нет рез-в

Что это означает

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

Действия

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

Информация получена с официального Сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru





Поиск и устранение неисправностей **8**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



9 Подробная информация о системе

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

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

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

Подробная информация о системе **9**

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

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

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

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



9 Подробная информация о системе

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

Перед посещением лаборатории:

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Подробная информация о системе **9**

Находясь в лаборатории::

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



9 Подробная информация о системе

Технические характеристики

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Подробная информация о системе **9**

Точность системы

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

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

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

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

9 Подробная информация о системе

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

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

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

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

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

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

Подробная информация о системе **9**

Регрессионный анализ

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

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

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

9 Подробная информация о системе

Прецизионность

Прецизионность внутри серии (анализ уровня глюкозы в 300 образцах венозной крови для каждой концентрации глюкозы).

Данные получены с помощью глюкометра OneTouch Select® Plus.

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

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

Подробная информация о системе **9**

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

Данные получены с помощью глюкометра OneTouch Select® Plus.

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

9 Подробная информация о системе

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями

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

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

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

Гарантии

Компания Лайфскан гарантирует, что глюкометр OneTouch Select® Plus не будет иметь производственных дефектов, а также дефектов материалов и сборки на протяжении трех лет со дня продажи. Гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не передается при последующих продажах. В дополнение к трехлетней гарантии Производителя установлена дополнительная бессрочная гарантия ООО «Джонсон & Джонсон» на замену глюкометра на новый/аналогичный прибор после истечения гарантийного срока Производителя в случае поломки, делающей глюкометр непригодным для использования в целях измерения уровня глюкозы в крови; установленной неточности показаний глюкометра.

Электротехнические нормы и стандарты техники безопасности

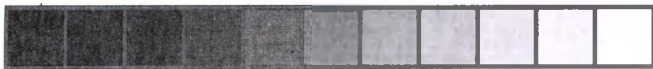
Глюкометр соответствует стандарту CISPR 11:класс В (только для излучающих приборов). Излучение энергии данным прибором невелико, и маловероятно, что оно станет источником помех для находящегося рядом электронного оборудования. Глюкометр проверялся на устойчивость к электростатическому разряду согласно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

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

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

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

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



10 Алфавитный указатель

AST.....	38
Батарейки, замена	109
Включение глюкометра	22, 44
Выключение глюкометра	52
Гарантии.....	136
Гипергликемия	57, 113
Гипокликемия	56, 112
Главное меню	62, 72, 75, 80
Глюкоза в крови, анализ.....	32
Границы диапазона «До еды»	94
Границы диапазона «После еды».....	94, 96
Границы общего диапазона.....	51
Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка.....	105
Единицы измерения	16, 51, 130
Загрузка результатов на компьютер.....	78
Значок низкого заряда батарейки	123
Инфекция, снижение вероятности.....	39
Калибровка по плазме.....	126, 130
Кнопки на приборе.....	16
Количество эритроцитов (гематокрит) вне нормы.....	58
Контрольный раствор, дата утилизации и дата окончания срока годности.....	59, 60
ммоль/л.....	16, 51, 130
Назначение.....	9



Алфавитный указатель 10

Настройка времени	24, 81
Настройка даты	81
Настройка диапазонов «До еды» и «После еды»	93
Настройка общего диапазона	85
Настройка отметок о еде	87
Настройки	23, 81
Необычное значение количества эритроцитов (гематокрит)	58, 127, 130
Непредвиденные результаты анализа уровня глюкозы в крови	56, 58
Обезвоживание	56, 127
Первоначальная настройка	23
Подсветка	22
Порт передачи данных на компьютер	16
Предупреждение о разряженных батарейках	123
Предыдущие результаты, просмотр	72
Процедура анализа уровня глюкозы в крови из кончика пальца	32
Ручка для прокалывания	12, 37
Серийный номер	100
Символы	3, 4, 74
Сообщение ОПАСНО ВЫС. УР. ГЛЮКОЗЫ	57, 113
Сообщение ОПАСНО НИЗ. УР. ГЛЮКОЗЫ	56, 112
Сообщения об ошибках	112
Сообщения-подсказки индикатора диапазонов	16, 18, 51, 99



10 Алфавитный указатель

Состав комплекта	12
Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторного анализатора.	126
Средние значения	75
Температура	33, 60, 69, 102, 114, 115, 130
Тест-полоска, нанесение капли крови	46
Тест-полоски, контактные полосы	17, 44, 63
Тест, контрольный раствор	59
Технические характеристики	130
Условное обозначение разряженной батарейки	3
Условные обозначения	3, 4, 74
Установка границ диапазонов	24, 84
Утилизация ланцетов и тест-полосок	55
Функция индикатора диапазонов	16, 18, 51, 99
Хранение системы	102
Цветной индикатор диапазонов	16, 18, 51, 99
Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка	103
Экран загрузки	22
Язык, настройка	23

Изделия, входящие в состав комплекта, защищены одним или несколькими патентами, выданными в США за номерами 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265, 7,807,031 и 8,398,664. Использование настоящего контрольно-измерительного прибора защищено одним или несколькими патентами, выданными в США за номерами 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 и 8,093,903. Покупка настоящего контрольно-измерительного прибора не является основанием для получения лицензии в рамках вышеназванных патентов. Выдача такой лицензии осуществляется только в том случае, если указанный контрольно-измерительный прибор используется с тест-полосками OneTouch® Select® Plus. Другие производители, кроме компании Лайфскан, не уполномочены предоставлять такую лицензию. Оценка точности результатов, полученных с помощью глюкометров Лайфскан с использованием тест-полосок других производителей, не была проведена компанией Лайфскан.

Система контроля уровня глюкозы в крови от Лайфскан соответствует требованиям следующих директив ЕС:

Директива о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (98/79/ЕС):



Глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор

0344

Директива о медицинских изделиях (93/42/ЕЕС):



Ланцеты и ручка для прокалывания

0120

Организации-изготовители:

1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.,
Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section,
National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2. LifeScan Scotland Ltd.,
Beechwood Park North Inverness, IV2 3ED, UK
3. Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd.,
No. 18-1, Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan
Community, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518114, P.R. China
4. Facet Technologies, LLC,
101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA
5. Titron YS Manufacturing Factory,
Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong
Province, P.R. China
6. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant,
860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan

Официальный импортер
в России:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Москва,
ул. Крылатская д. 17, корп. 2

Горячая Линия «Лайфскан»
(звонок бесплатный по России)
8-800-200-83-53

AW 06914201A

© 2015 LifeScan, Inc.

Дата ред.: 01/2016



AW 06914201A



Произведено для:
«Лайфскан Юроп»,
подразделение
«Силаг ГмБХ Интернешнл»
6300 Цуг, Швейцария



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «ЛайфСкан Юроп» (LifeScan Europe)]

«ЛайфСкан»

Подразделение «Силаг ГмбХ Интернешнл» (Division of Cilag GmbH International)

Губельштрассе 34, СН-6300 Цуг, Швейцария (Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland)

Свидетельство подлинности

Настоящим в письменной форме ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прикрепленная копия документа (Руководство пользователя на медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus)») является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: /подпись/

Место: «ЛайфСкан Юроп», Швейцария

Имя: ЧИУЗАНО, Мариано

Должность: Руководитель отдела нормативно правового регулирования

Подпись: /подпись/

Место: «ЛайфСкан Юроп», Швейцария

Имя: ХЕНСТОК, Алан Робб

Должность: Директор по поставкам и внешнему производственному качеству

Дата: 11.08.2016

/подпись/

[Штамп:

«ЛайфСкан»

Подразделение «Силаг ГмбХ Интернешнл»

Губельштрассе 34,

СН-6300, Цуг]

Первел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5412
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 143 / 250
корочек (лист) листов.
ВРИО нотариуса



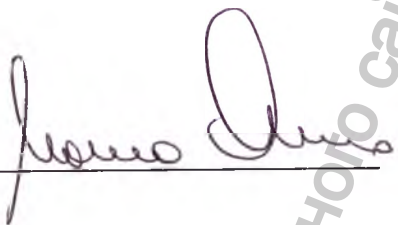
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (ADDITION TO USER'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE OneTouch Select Plus Blood Glucose Monitoring System) is a true and exact copy of the original document.

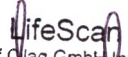
Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: CHIUSANO, Mariano
Designation: Director Regulatory Affairs EMEA

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: HENSTOCK, Alan Robb
Designation: Director Supply & External Manufacturing Quality

Date: 11.8.2016


Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

FESCAN
Johnson & Johnson company

LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

1. Комплект поставки

Медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus)» может поставляться в следующих вариантах:

Вариант поставки 1

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

Вариант поставки 2

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

Вариант поставки 3

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Meter
2. Футляр – 1 шт.

Каждый вариант поставки включает гарантийный талон, руководство пользователя, дополнение к руководству пользователя и краткое руководство пользователя. Вариант поставки, включающий тест-полоски OneTouch Select Plus, дополняется инструкцией по применению к тест-полоскам (листок-вкладыш).

Примечание:

В вариант поставки 1 входят тест-полоски по 10 шт./уп., или по 25 шт./уп., или по 50 шт./уп., или по 100 шт./уп.

Далее по тексту и в сопутствующей документации возможно использование следующих вариантов названий изделия и его компонентов: система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select Plus, система OneTouch Select Plus, система; ручка, автоматическая ручка, ручка для прокалывания OneTouch Delica, ланцеты, стерильные ланцеты OneTouch Delica.

2. Ограничения при применении тест-полосок OneTouch Select Plus

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

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

- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 30% результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 55% результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Тест-полоски OneTouch Select Plus можно использовать на высоте до 3048 метров без изменения уровня точности результатов анализа.

Медицинским работникам — обратите внимание на дополнительные ограничения процедуры:


- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови в высоких нормальных или в высоких терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к занижению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).
- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.

Предупреждение

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

3. Технические характеристики

3.1. Глюкометр OneTouch Select Plus

Параметры	Значение
Метод количественного определения	Глюкозооксидазный биосенсор
Автоматическое отключение	Через две минуты после самого последнего действия
Параметры элементов питания	Две батарейки постоянного тока напряжением 3,0 В (2 батарейки CR2032), 
Тип батарейки	Две заменяемые литиевые батарейки CR 2032 (3,0 В) (или эквивалентные)
Биологический источник:	Aspergillus Niger
Калибровка	Эквивалент содержанию в плазме
Память	500 результатов анализов
Рабочие диапазоны	10-44°C Относительная влажность: 10-90% без конденсата Высота над уровнем моря: до 3048 метров Гематокрит: 30-55%
Диапазон измеряемых значений	1,1-33,3 ммоль/л

Образец	Свежая цельная капиллярная кровь
Место отбора образца	Кончик пальца
Объем образца крови	1,0 мкл
Габаритные размеры ШхДхВ, мм	43,0×101,0×15,6 ±0,2
Время выполнения анализа	Среднее время измерения 5 секунд
Единица измерения	ммоль/л
Масса, включая батарейки, г	53 ±3
Версия ПО	PU40304 007
Класс безопасности ПО согласно IEC 62304	Класс C
Габаритные размеры отверстия для тест-полосок:	
Длина, мм	6,2±0,2
Ширина, мм	2,1±0,2
Характеристики дисплея	
Тип дисплея	Монохромный, 4 градации серого
Яркость, кд/м ²	30-85
Контрастность	7:1
Диапазон рабочих температур	от -5°C до 55°C
Коэффициент мультиплексирования строк	1/136
Частота мультиплексирования, Гц	69
Габаритные размеры дисплея, мм	37,62×29,10 ±0,20
Разрешение дисплея, пиксель	100×136
Шаг пикселя, мм	0,26×0,26
Размер пикселя, мм	0,25×0,25

3.2. Тест-полоски OneTouch Select Plus

Параметры	Значение
Кодирование	Не требует калибровочного кода
Контакты полосок	6 в одной плоскости
Диапазон гематокрита	30-55%
Размер тест-полоски	Ширина: 5,5мм±0,1мм Длина: 27,5мм±0,1мм
Размеры флакона:	Диаметр флакона – 2,5±0,2 см Высота флакона – 5,2±0,3 см Диаметр крышки флакона – 2,8±0,2 см Макс. длина крышки флакона (диаметр с выступающей частью) – 3,7±0,3 см Объем флакона – 25,5 ±0,1 мл

Слой реактива	Активность/ Количество (на полоску)
Глюкозооксидаза (<i>Aspergillus niger</i>)	≥ 0,08 МЕ
Медиатор электронного транспорта (феррицианид калия)	≥ 22 мкг

3.3. Автоматическая ручка для прокалывания OneTouch Delica

Параметры	Значение
Сила взвода механизма, Н	≤ 3
7 уровней глубины прокола, мм	0,25 0,67 1,09 1,51 1,93 2,35 2,77
Сила прокола (при взаимодействии с ланцетом OneTouch Delica), Н	≤ 1
Масса, г	$10 \pm 1,5$
Габариты изделия ДхШхВ, мм	$80 \times 25 \times 15 \pm 0,5$

3.4. Ланцеты OneTouch Delica

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

3.5. Футляр

Параметры	Значение
Габаритные размеры ДхШхВ, см	$15,0 \times 9,0 \times 4,0 \pm 0,5$

3.6. Характеристики упаковок

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

3.7. Максимальная допустимая концентрация интерферирующих (мешающих) веществ в плазме для системы OneTouch Select Plus.

Интерферирующее вещество	Максимальная допустимая концентрация, ммоль/л (мг/дл)	Верхняя граница нормальной концентрации для эндогенного вещества, ммоль/л (мг/дл)	Максимальная терапевтическая концентрация для экзогенного вещества, ммоль/л (мг/дл)	Соответствие
Ацетоаминофен	1,21 (21,89)		0,17 (3,0)	Соответствие
Аскорбиновая кислота	0,27 (4,96)	0,11 (2,00)		Соответствие
Билирубин	1,89 (34,26)	0,07 (1,20)		Соответствие
Холестерол	44,32 (804,35)	11,02 (200,00)		Соответствие
Креатинин	1,71 (31,00)	0,07 (1,30)		Соответствие
Допамин	0,01 (0,10)		0,001 (0,03)	Соответствие
ЭДТА	0,01 (0,10)	Не применимо	Не применимо	Соответствие
Эфедрин	0,01 (0,21)		0,001 (0,01)	Соответствие
Галактоза	3,33 (60,39)	0,28 (5,0)		Соответствие
Гентизиновая кислота	0,08 (1,5)		0,03 (0,60)	Соответствие
Глутатион	2,18 (39,49)	0,03 (0,54)		Соответствие
Гемоглобин	11,39 (206,75)	11,02 (200,00)		Соответствие
Гепарин	0,12 (2,15)	0,04 (0,67)		Соответствие
Ибупрофен	2,78 (50,52)		0,39 (7,00)	Соответствие
Икодекстрин	68,41 (1241,72)	Не применимо	Не применимо	Соответствие
Лактоза	0,23 (4,25)	0,03 (0,50)		Соответствие
L-допа (лево-допа)	0,06 (1,01)		0,02 (0,33)	Соответствие
Мальтоза	20,03 (363,60)		6,61 (120,00)	Соответствие
M-допа (метил-допа)	0,08 (1,42)		0,04 (0,75)	Соответствие
Салициловая кислота	3,25 (58,90)		1,65 (30,00)	Соответствие
Тетрациклин	0,08 (1,52)		0,03 (0,50)	Соответствие
Толазамид	0,58 (10,54)		0,18 (3,31)	Соответствие
Толбутамид	3,53 (64,00)		0,60 (10,80)	Соответствие
Триглицериды	189,38 (3437,30)	13,77 (250,00)		Соответствие
Мочевина	16,28 (295,43)	4,73 (85,80)		Соответствие
Мочевая кислота	0,54 (9,74)	0,44 (8,00)		Соответствие
Ксилоза	10,07 (182,86)		3,31 (60,00)	Соответствие

3.8. Диапазоны измерений глюкометра OneTouch Select Plus

Диапазон результатов, выводимых на экран глюкометра в результате измерения, составляет 1,1-33,3 ммоль/л.

Границы общего диапазона, предустановленные в глюкометре: нижняя граница составляет 3,9 ммоль/л, а верхняя – 10,0 ммоль/л. Это означает, что диапазоны измерений для предустановленных значений следующие:

- "низкий": 1,1-3,8 ммоль/л;

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

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

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

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

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

Предустановленные границы диапазона «до еды» составляют 3,9 ммоль/л и 7,2 ммоль/л (нижняя и верхняя границы). Диапазоны измерений для предустановленных значений диапазона «до еды» следующие:

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

Предустановленные границы диапазона «после еды» составляют 6,7 ммоль/л и 10,0 ммоль/л (нижняя и верхняя границы). Диапазоны измерений для предустановленных значений диапазона «после еды» следующие:

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

4. Условия хранения

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

5. Условия транспортировки

Допускается транспортировка системы при температуре от -15°C до 44°C и относительной влажности до 75%.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «ЛайфСкан Юроп» (LifeScan Europe)]

«ЛайфСкан»

Подразделение «Силаг ГмбХ Интернешнл» (Division of Cilag GmbH International)

Губельштрассе 34, СН-6300 Цуг, Швейцария (Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland)

Свидетельство подлинности

Настоящим в письменной форме ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прикрепленная копия документа (Дополнение к руководству пользователя на медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс" (OneTouch Select Plus)») является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: /подпись/

Место: «ЛайфСкан Юроп», Швейцария

Имя: ЧИУЗАНО, Мариано

Должность: Руководитель отдела нормативно правового регулирования

Подпись: /подпись/

Место: «ЛайфСкан Юроп», Швейцария

Имя: ХЕНСТОК, Алан Робб

Должность: Директор по поставкам и внешнему производственному качеству

Дата: 11.08.2016

/подпись/

[Штамп:

«ЛайфСкан»

Подразделение «Силаг ГмбХ Интернешнл»

Губельштрассе 34,

СН-6300, Цуг]

Первел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5407
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса

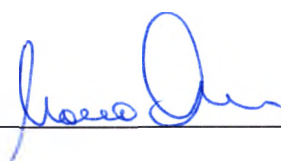
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.
ВРИО нотариуса



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE OneTouch Select Plus Mid Control Solution) are true and exact copy of the original document.

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: CHIUSANO, Mariano
Designation: Director Regulatory Affairs EMEA

Date: 12.05.17

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: HENSTOCK, Alan Robb
Designation: Director Supply & External Manufacturing Quality

LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

NOTARIAL CERTIFICATE

The authenticity of the signature of Mr.

Name: Chiusano
Nationality: Italian
Residence: Walchwil

and Mr.

Name: Henstock
Nationality: British
Residence: Lucerne

First name: Mariano
Date of birth: 26 August 1969
Address: Hintermettlen, 2

First name: Alan Robb
Date of birth: 22 July 1972
Address: Rosengässli 1

are certified (only valid with notary's stamp).

6300 Zug, 15.05.2017

Notary Public:





Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Reto Steinmann**
3. acting in the capacity of **Notary public**
4. bears the stamp of **Notary public of the
canton of Zug**
Certified
5. to 6300 Zug
6. The **15 May 2017**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **6126 / 17**
9. Stamp
10. Signature

Herbert Fischer



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

№ Для самопроверки.

ВАЖНО: Перед использованием прочтите эту информацию и руководство пользователя или инструкцию по пользованию, прилагаемые к системе.

Предназначение

Для использования с глюкометрами серии OneTouch Select® Plus (OneTouch Select® Plus) и тест-полосками OneTouch Select® Plus с целью проверки надлежащей работы глюкометра и тест-полосок и корректности проведения теста.

Краткое описание и пояснения

- Контрольный раствор содержит известное количество глюкозы, реагирующей с тест-полосками OneTouch Select® Plus.
- Полученный результат должен находиться в пределах диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

△ВАЖНО! Глюкометр и расходные материалы должны храниться в недоступном для детей месте. Мелкие детали представляют опасность удушья.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- После вскрытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- При повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови.
- При падении или повреждении глюкометра.

Процедура теста

Ознакомьтесь с инструкциями по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя или инструкции по пользованию.

Состав

Контрольный раствор содержит водный раствор глюкозы с буферами, стабилизаторы, регулятор вязкости, консервант и краситель. Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus (флакон с синей крышкой) 0,12 % 75 тестов во флаконе.

Важная информация относительно безопасности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Дата окончания срока годности указана на флаконе.
- Дата утилизации наступает через 3 месяца после первого вскрытия флакона с контрольным раствором. Напишите дату окончания срока действия (дата вскрытия плюс 3 месяца) в предназначенном для этого месте на этикетке флакона.
- Не использовать по истечении срока годности или срока утилизации (какая бы из дат ни наступила первой).
- Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20—25°C). Перед проведением теста убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор одной температуры.

△Предупреждение:

- Не глотайте контрольный раствор.
- Избегайте попадания контрольного раствора на кожу или в глаза, так как это может вызвать раздражение.

Хранение и использование

Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Храните флакон с контрольным раствором в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C. Не храните в холодильнике.

Ожидаемые результаты

Результаты теста с контрольным раствором должны укладываться в диапазон допустимых значений, которые указаны на этикетке флакона с тест-полосками.

Если результаты теста выходят за пределы указанного диапазона, это может означать, что:

- Произошла ошибка при проведении теста.
- Не соблюдены инструкции по проведению теста с контрольным раствором, указанные в руководстве пользователя или инструкции по применению.
- Контрольный раствор загрязнен или истек срок его годности или утилизации.
- Тест-полоска или флакон с тест-полосками повреждены или истек срок их годности.
- При анализе контрольного раствора глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры. Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20—25°C).
- Проблема с глюкометром.
- Флакон с контрольным раствором плохо встряхнули.

№ Эзін-өзі тексеруге арналған.

МАҢЫЗДЫ: Жүйені пайдаланбас бұрын жүйемен бірге берілетін осы қосымша парақты және пайдаланушы нұсқаулығын немесе құрылғы иесіне арналған кітапшаны оқыңыз.

Мақсатты қолдану

OneTouch Select® Plus қандағы глюкоза өлшеуіштерінің тобы (OneTouch Select® Plus) және OneTouch Select® Plus сынақ кесінділерімен пайдалану үшін өлшеуіш пен сынақ кесінділері бірге тиісті жұмыс істеп тұрғанын және сынақ дұрыс орындалғанын тексеруге арналған.

Қысқаша анықтама және түсіндірме

- Бақылау ерітіндісінің құрамында OneTouch Select® Plus сынақ кесінділерімен реакцияға түсетін глюкозаның белгілі бір мөлшері бар.
- Сіздің нәтижеңіз сынақ кесіндісінің шынысында көрсетілген нәтижелер ауқымы аралығында болу керек.

△ЕСКЕРТУ: Өлшеуіш және сынақ жабықтырын балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Кішкентай элементтер тыныс алу жолдарына зиян.

Бақылау ерітіндісі сынағын орындау

- Сынақ кесінділерінің жаңа шынысын ашқан кезде.
- Өлшеуіш немесе сынақ кесінділерінің жұмысы дұрыс емес деп ойласаңыз.
- Қандағы глюкозаның күтпеген нәтижелері бірнеше рет қайталанғанда.
- Өлшеуішті құлатып немесе зақымдап алған жағдайда.

Сынақ процедурасы

Бақылау ерітіндісінің сынағын қалай жүргізу қажеттігі туралы пайдаланушы нұсқаулығын немесе құрылғы иесіне арналған кітапшаны оқыңыз.

Құрамы

Бақылау ерітіндісінің құрамында суға араласқан жабысқақтық реттейтін құрал, консервант, бояғыш зат, буфер және глюкоза бар. OneTouch Select® Plus Орташа бақылау ерітіндісі (қақпағы көк шыны) 0,12 % бір шыны үшін 75 сынақ.

Маңызды қауіпсіздік ақпараты

- In vitro* диагностикасына арналған.
- Жарамдылық мерзімі шыныда көрсетілген.
- Тастау керек күні - бақылау ерітіндісінің шынысын алғаш рет ашқаннан кейін 3 айдан соң. Жаңа шыныны ашқан кезде жапсырмадағы тастау керек күнін жазып алыңыз.
- Жарамдылық мерзімі немесе тастау керек күні аяқталғанда, қайсысы бірінші орын алуына байланысты пайдаланбаңыз.
- Бақылау ерітіндісінің сынақтары (20-25°C) бөлме температурасында жүргізілуі қажет. Сынақ жүргізуден бұрын өлшеуіш, сынақ кесінділері және бақылау ерітіндісі бірдей температурада екеніне көз жеткізіңіз.

△САҚТАНДЫРУ:

- Бақылау ерітіндісін жұтпаңыз немесе іскемөңіз.
- Бақылау ерітіндісін тері немесе көзге қолданбаңыз, себебі тітіркендіруі мүмкін.

Сақтау және өңдеу

Шыныны пайдаланғаннан кейін дереу мықтап жабыңыз. Бақылау ерітіндісін салқын, құрғақ жерде 5°C және 30°C арасында сақтаңыз. Мүздатпаңыз.

Болжалды нәтижелер

Бақылау ерітіндісі сынағының нәтижелері сынақ кесіндісінің шынысындағы жапсырмада көрсетілген болжалды ауқым аралығында болу керек.

Сынақ нәтижесі болжалды нәтижеден асса, бұл келесіні білдіруі мүмкін:

- Қате сынақты қалай орындайтыныңызға байланысты.
- Сіз бақылау ерітіндісін тексеру үшін пайдаланушы нұсқаулығы немесе құрылғы иесіне арналған кітапшасындағы барлық нұсқауларды орындамадыңыз.
- Бақылау ерітіндісі ластанған, жарамдылық мерзімі аяқталған немесе тастау керек күні өтті.
- Сынақ кесіндісі немесе сынақ кесіндісінің шынысы зақымдалған немесе жарамдылық мерзімі аяқталған.
- Бақылау ерітіндісінің сынағын іске қосқан кезде өлшеуіш, сынақ кесінділері және/немесе бақылау ерітіндісі бірдей температурада болмады. Бақылау ерітіндісінің сынақтары (20-25°C) бөлме температурасында жүргізілуі қажет.
- Өлшеуішпен мәселе.
- Бақылау ерітіндісі шынысын дұрыстап шайқамадыңыз.
- Бақылау ерітіндісінің бірінші тамшысын тастамау және мөлшерлеуіш ұшын сүртпеу.
- Нәтиженің дұрыс бақылау ауқымына сәйкес келмеуі.

- Использовалась первая капля контрольного раствора или кончик дозатора был плохо вытерт.
- Возникла ошибка при сопоставлении результатов с правильным контрольным диапазоном.

Повторите тест с контрольным раствором с новой тест-полоской.

⚠ Предупреждение:

- Если при проведении теста с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы ожидаемого диапазона, **Не используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор.** Обратитесь на Горячую Линию LifeScan по телефону-8-800-200-83-53.
- Диапазоны, указанные на флаконах с тест-полосками, предназначены только для анализа контрольного раствора **и не являются рекомендуемыми диапазонами уровня глюкозы в крови.**

Технические характеристики

Смотрите руководство пользователя или инструкцию по пользованию.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены изделием или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов LifeScan, обратитесь на Горячую Линию LifeScan по телефону: 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемом с глюкометром OneTouch Select* Plus.



Mo Для самотестирования.

ВАЖЛИВО. Перед використанням, будь ласка, прочитайте цей вкладиш та Посібник користувача, що постачається разом з глюкометром.

Застосування

Для застосування з глюкометрами серії OneTouch Select* Plus (OneTouch Select* Plus) та тест-смужками OneTouch Select* Plus з метою перевірки належної роботи глюкометра та тест-смужок, та правильності проведення тесту.

Короткий опис та пояснення

- Контрольний розчин містить відомий рівень глюкози, що вступає в реакцію з тест-смужками OneTouch Select* Plus.
- Ваш результат має потрапляти в діапазон значень, які вказані на флаконі із тест-смужками.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Зберігайте глюкометр та допоміжні матеріали у місці, недоступному для маленьких дітей. Дрібні деталі являють собою загрозу удушшення.

Перевірку з контрольним розчином слід проводити в наступних випадках

- Після відкриття нового флакону із тест-смужками.
- Якщо ви вважаєте, що глюкометр або тест-смужки працюють неналежним чином.
- При повторній появі неочікуваних значень результатів вимірювань рівня глюкози в крові крові.
- Якщо ваш глюкометр падав або був пошкоджений.

Процедура тесту

Ознайомтеся з інструкціями з проведення тесту з контрольним розчином в Посібнику користувача глюкометра.

Склад

До складу контрольного розчину входять регулятор в'язкості, консервант, барвник, стабілізатори, буферний компонент та водний розчин глюкози:

Контрольний розчин OneTouch Select* Plus (середньої концентрації) (флакон з синьою кришечкою) 0,12%

75 тестів у флаконі.

Запобіжні заходи

- Для застосування з метою діагностики *in-vitro*.
- Дату закінчення терміну придатності вказано на флаконі.
- Дата утилізації становить 3 місяці з моменту, коли ви вперше відкрили флакон з контрольним розчином. Напишіть дату утилізації (дата з моменту відкриття флакону плюс 3 місяці) в призначеному для цього місці на етикетці флакона.
- **Не використовуйте контрольний розчин після закінчення строку придатності або дати утилізації, залежно від того, що настане раніше.**
- Перевірки за допомогою контрольного розчину мають проводитись при кімнатній температурі (20–25 °C). Перед проведенням тесту переконайтесь, що ваш глюкометр, тест-смужки та контрольний розчин мають однакову температуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бақылау ерітіндісінің сынағын жаңа сынақ кесіндісімен жалғастырыңыз.

⚠ САҚТАНДЫРУ:

- Болжалды ауқымнан асатын бақылау ерітіндісі сынағының нәтижелерін қайталап алсаңыз, өлшеуіш, сынақ кесінділері немесе бақылау ерітіндісін пайдаланбаңыз. Тұтынушыға қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз. 8 10 8000 200 75 00
- Сынақ кесіндісі шыныларында көрсетілген ауқымдар тек бақылау ерітіндісінің сынақтарына арналған және қаныңыздағы глюкоза деңгейі үшін ұсынылған ауқым емес.

Өнімділік сипаттамалары

Жүйеңіздің пайдаланушы нұсқаулығын немесе құрылғы иесіне арналған кітапшаны қараңыз.

СІЗДІҢ АЛДЫҢЫЗДАҒЫ БІЗДІҢ МІНДЕТ

Біздің мақсат - денсаулық сақтаудың сапалы өнімдерімен және тиісті тұтынушылық қызметпен қамтамасыз ету. Егер бұл өніммен толықтай қанағаттанбасаңыз немесе LifeScan өнімін пайдалануға қатысты қандай да бір сұрақтарыңыз болса, тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз. 8 10 8000 200 75 00. Тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына хабарласуға мүмкіндігіңіз болмаса, өзіңіздің денсаулық сақтау маманыңызға хабарласыңыз.

Қолданылған барлық таңбалардың толық тізімі үшін, жүйемен бірге келетін пайдаланушы нұсқаулығына немесе құрылғы иесіне арналған кітапшаға қараңыз.



www.roszdravnadzor.ru

ДУВАГА!

- Не ковтати контрольний розчин.
- **Запобігайте** потраплянню контрольного розчину на шкіру або очі, оскільки він може спричинити подразнення.

Умови зберігання та використання

Відразу після використання щільно закрийте флакон. Зберігайте контрольний розчин у прохолодному сухому місці при температурі від 5 °C до 30 °C. **Не зберігайте** у холодильнику.

Очікувані результати

Результати тесту за допомогою контрольного розчину повинні укладатися в межі діапазону допустимих значень, який вказано на етикетці флакону із тест-смужками.

Якщо результат тесту не потрапляє в межі діапазону допустимих значень, це може означати наступне:

- Помилка у процесі проведення тесту.
- Не дотримані інструкції з проведення тесту з контрольним розчином, зазначені в Посібнику користувача глюкометра. Зазначених у Посібнику користувача чи буклеті власника.
- Контрольний розчин забруднений, прострочений або закінчилася дата його утилізації.
- Тест-смужка або флакон із тест-смужками пошкоджений або сплив термін їх придатності.
- Глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин не знаходились в однаковому температурному режимі, коли ви проводили тест за допомогою контрольного розчину. Перевірки за допомогою контрольного розчину мають .
- Проблема з глюкометром.
- Недостатньо збовтали флакон з контрольним розчином.
- Перша вичавлена крапля контрольного розчину не була видалена, а кінчик дозатора не був витертий.
- Виникла помилка при порівнянні результату з правильним контрольним діапазоном.

Повторіть тест за допомогою контрольного розчину з використанням нової тест-смужки.

ДУВАГА!

- Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту за допомогою контрольного розчину, які виходять за межі очікуваного діапазону, **не** використовуйте цей глюкометр, тест-смужки або контрольний розчин. Зверніться до служби клієнтського сервісу. Консультативна лінія LifeScan в Україні: 0 800 500 353.
- Межі діапазону, вказані на флаконах із тест-смужками, призначені тільки для тестів за допомогою контрольного розчину **та не є рекомендованими межами для вашого рівня глюкози в крові.**

Технічні характеристики

Перегляньте Посібник користувача для вашого приладу.

НАШЕ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ПЕРЕД ВАМИ

Наша мета — надати вам якісні медичні вироби та спеціалізовану службу клієнтського сервісу. Якщо ця продукція повною мірою не задовольняє Ваші потреби або Ви маєте запитання про використання будь-якої продукції LifeScan, зверніться до служби клієнтського сервісу. Консультативна лінія LifeScan в Україні: 0 800 500 353 (09:00-18:00, ПН-ПТ), безкоштовно зі стаціонарного телефону.

Повний список використаних умовних позначень міститься у посібнику користувача, що постачається в комплекті з вашим глюкометром.



Контрольный раствор сделан в США
АҚШ-та жасалған бақылау ерітіндісі
Контрольный розчин вироблено у США

Горячая Линия ЛайфСкан (звонок по России
бесплатный) 8-800-200-83-53

LifeScan қоңырау орталығы 8 10 8000 200 75 00
Қазақстандағы тегін хабарлау қызметінің нөмірі

Консультативна служба LifeScan в Україні: 0 800 500 353
(безкоштовно зі стаціонарного телефону)

Официальный импортер в России:
ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Москва, ул.
Крылатская д. 17, корп. 2

Тараушы:
Kazakhstan, s.
Almaty, st. 2 Ostroumov, 33.
tel. +7 727 383 74 63

Україна - представник:
ТОВ "Джонсон і Джонсон
Україна" 02152, Київ,
просп. Павла Тичини, 1-В

Произведено в США.
Bionlistics Inc,
7 Jacksons Road
Devens, MA
01432 USA

Произведено для: /Өндіріші:/
Вироблено для:
LifeScan Europe
Division of Cilag
GmbH International
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

OneTouch®
AW 06919001A

Дата ред. макета: /Түзету күні:/
Дата ред. макету: 01/2015
© 2015 LifeScan, Inc.



Description: Insert_CS.0TSPKZ/RU/UA (zug)		Art Agency: ForeignExchange Translations Job No.: 24188	
AW No./Rev.: 06919001A		LFS Contact: Theresa Salcedo	
CPS Reference No.: Refer to References Section in Enable for CPS No.		JDE Item No.: N/A	Rev. Date: 07-Apr-15
Language Sequence: Russian, Kazakh, Ukrainian		No. of Covers: N/A <input checked="" type="checkbox"/>	Inside No. of pages: N/A <input checked="" type="checkbox"/>
		No. of sides: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>	
Spot Colors	Process Colors	Uncoated Area	Special Instructions
PMS N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
PANTONE Registration MI в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		Confidential property contained herein is the CONFIDENTIAL property of the expressed written permission of LifeScan, Inc.	

/Логотип: «ЛайфСкан»
Компания «Джонсон и Джонсон»/

«ЛайфСкан Юроп»
Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл
Губельштрассе 34, СН-6300 Цуг, Швейцария
(LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland)

Свидетельство Подлинности

Настоящим в письменной форме ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прикрепленная копия документа ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select Plus» является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: /Подпись от руки/

Подпись: /Подпись от руки/

Место: «ЛайфсканЮроп», Швейцария
(LifeScan Europe, Switzerland)

Место: «ЛайфсканЮроп», Швейцария
(LifeScan Europe, Switzerland)

Имя: КБЮЗАНО, Мариано
/CHIUSANO, Mariano/

Имя: ХЕНСТОК, Алан Робб
/HENSTOCK, Alan Robb/

Должность: Директор по регуляторным вопросам

Должность: Глава отдела поставок и внешнему
производственному качеству

Дата: /надпись от руки: 12.05.2017/

/Печать:

«ЛайфСкан»

Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл

Губельштрассе 34

СН-6300 Цуг/ /Подпись/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подлинность подписи Г-на

Фамилия: Кьюзано

Национальность: Итальянец

Место постоянного проживания: коммуна Вальхвиль

Имя: Мариано

Дата рождения: 26 августа 1969 г.

Адрес: Хинтерметтлен 2

и Г-на

Фамилия: Хенсток

Национальность: Британец

Место постоянного проживания: Люцерн

Имя: Алан Робб

Дата рождения: 22 июля 1972 г.

Адрес: Розенгессли 1

Засвидетельствовано (действительно только при наличии штампа нотариуса).

6300 Цуг, /надпись от руки: 15.05.2017/

Государственный нотариус:

/Печать: Рето Штеинманн (Reto Steinmann) * Адвокат и
нотариус/
/подпись/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Рето Штейнманн (Reto Steinmann)**
3. выступающим в качестве **государственного нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **государственного нотариуса
кантона Цуг**
Удостоверено
5. в кантоне Цуг 6300
6. **15 мая 2017 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **6126/17**
9. Печать:
/печать: КАНТОН ЦУГ * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ/
10. Подпись:
/подпись/
Херберт Фишер (Herbert Fischer)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-20451

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

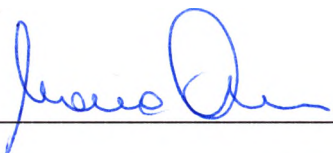
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (ADDITION TO INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE OneTouch Select Plus Mid Control Solution) are true and exact copy of the original document.

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: CHIUSANO, Mariano
Designation: Director Regulatory Affairs EMEA

Date: 08.05.2017

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: HENSTOCK, Alan Robb
Designation: Senior Dir Product Actualization Quality

LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

NOTARIAL CERTIFICATE

The authenticity of the signature of Mr.

Name: Chiusano
Nationality: Italian
Residence: Walchwil

First name: Mariano
Date of birth: 26 August 1969
Address: Hintermettlen, 2

and Mr.

Name: Henstock
Nationality: British
Residence: Lucerne

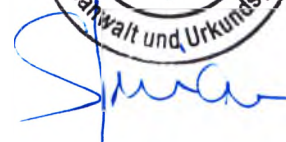
First name: Alan Robb
Date of birth: 22 July 1972
Address: Rosengassli 1

are certified (only valid with notary's stamp).

6300 Zug, 10.05.2017

Notary Public:





Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Reto Steinmann**
3. acting in the capacity of **Notary public**
4. bears the stamp of **Notary public of the
Canton of Zug**
Certified
5. to 6300 Zug
6. The **10 May 2017**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **5973 / 17**
9. Stamp
10. Signature

Rita Pirali



ADDITION TO INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

OneTouch Select Plus Mid Control Solution

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

1. OneTouch Select Plus Mid Control Solution Technical Specifications

Parameters	Value
Appearance	Transparent solution of red color
Composition	Contains water buffer solution, stabilizers, the viscosity regulator, preservative and dye
Glucose concentration in vial	0.12%
Glucose level range (example)	5.33-7.99 mmol/L Each vial of test strips has the OneTouch Select Plus Mid Control Solution range printed on its label. Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial .
Flacon (case) dimensions:	Flacon diameter – 1.7±0.1 cm Flacon height with cap – 5.4±0.5 cm Max. diameter of flacon cap – 1.5±0.1 cm Min.diameter of flacon cap – 0.7±0.1 cm Volume – 7.7 ml±0.1 ml Filling volume – 3.75 ml±0.1 ml

Note

In the corresponding documentation you can use the following names:
OneTouch Select Plus Control Solution, Control Solution.

2. Storage conditions

Tightly close the bottle immediately after use. Keep in a cool, dry place between 5°C and 30°C and relative humidity of up to 90%. Do Not refrigerate.

3. Transportation conditions

It is permitted to transport control solution vials at temperatures from -20°C to 45°C and relative humidity of up to 75% for a maximum of 5 days.

4. Shelf life

OneTouch Select Plus Mid Control Solution– shelf life no less than 2 years (expiration date see on the flacon).

Date of disposal occurs within 3 months after first opening of the bottle with a control solution. Write the date of expiry (date of opening + 3 months) in the designated place on the label.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select Plus

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

1. Технические характеристики контрольного раствора` средней концентрации OneTouch Select Plus

Параметры	Значение
Описание	Прозрачный раствор красного цвета
Состав	Содержит водный буферный раствор глюкозы, стабилизаторы, регулятор вязкости, консервант и краситель
Содержание глюкозы в контрольном растворе	0,12%
Диапазон уровня глюкозы (пример)	5,33-7,99 ммоль/л На каждом флаконе с тест-полосками напечатан диапазон значений результатов проверки и контрольным расствором средней концентрации OneTouch Select Plus. Сравните результат измерения на экране с диапазоном значений для контрольного раствора средней концентрации OneTouch Select Plus, который напечатан на флаконе с тест-полосками.
Размеры флакона:	диаметр флакона – 1,7±0,1 см высота флакона с крышкой – 5,4±0,5 см макс. диаметр крышки флакона – 1,5±0,1 см мин. диаметр крышки флакона – 0,7±0,1 см объем флакона – 7,7 мл ±0,1 мл объем заполнения – 3,75 мл ±0,1 мл

Примечание

В сопутствующей документации возможно использование следующих вариантов названий: контрольный раствор OneTouch Select Plus, контрольный раствор.

2. Условия хранения

Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Храните флакон с контрольным раствором в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 90%. Не храните в холодильнике.

3. Условия транспортировки

Допускается транспортировка флаконов с контрольным раствором при температуре от -20°C до 45°C и относительной влажности до 75% в течение 5 дней.

4. Срок годности

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select Plus – срок годности не менее 2 лет (дату окончания срока годности см. на флаконе).

Дата утилизации наступает через 3 месяца после первого вскрытия флакона с контрольным раствором. Напишите дату утилизации (дата вскрытия плюс 3 месяца) в предназначенном для этого месте на этикетке флакона.

/Логотип: «ЛайфСкан»
Компания «Джонсон и Джонсон»/

«ЛайфСкан Юроп»
Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл
Губельштрассе 34, СН-6300 Цуг, Швейцария
(LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland)

Свидетельство Подлинности

Настоящим в письменной форме ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прикрепленная копия документа ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select Plus» является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: /Подпись от руки/

Место: «ЛайфсканЮроп», Швейцария
(LifeScan Europe, Switzerland)

Имя: КЬЮЗАНО, Мариано
/CHIUSANO, Mariano/

Должность: Директор по регуляторным вопросам

Дата: /надпись от руки: 08.05.2017/

Подпись: /Подпись от руки/

Место: «ЛайфсканЮроп», Швейцария
(LifeScan Europe, Switzerland)

Имя: ХЕНСТОК, Алан Робб
/HENSTOCK, Alan Robb/

Должность: Глава отдела поставок и внешнему
производственному качеству

/Печать:

«ЛайфСкан»

Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл

Губельштрассе 34

СН-6300 Цуг /Подпись/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подлинность подписи Г-на

Фамилия: Кьюзано

Национальность: Итальянец

Место постоянного проживания: комунна Вальхвиль

и Г-на

Фамилия: Хенсток

Национальность: Британец

Место постоянного проживания: Люцерн

Имя: Мариано

Дата рождения: 26 августа 1969 г.

Адрес: Хинтерметтлен 2

Имя: Алан Робб

Дата рождения: 22 июля 1972 г.

Адрес: Розенгессли 1

Засвидетельствовано (действительно только при наличии штампа нотариуса).

6300 Цуг, /надпись от руки: 10.05.2017/

Государственный нотариус:

/Печать: Рето Штеинманн (Reto Steinmann) * Адвокат и
нотариус/
/подпись/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Рето Штейнманн (Reto Steinmann)**
3. выступающим в качестве **государственного нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **государственного нотариуса**
кантона Цуг
Удостоверено
5. в кантоне Цуг 6300
6. **10 мая 2017 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **5973/17**
9. Печать:
/печать: КАНТОН ЦУГ * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ/
10. Подпись:
/подпись/
Рита Пирали (Rita Pirali)

/Печать:
«ЛайфСкан»
Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл
Губельштрассе 34
СН-6300 Цуг

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-13165.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru