

MyStar[☆]
Plus[®]

ГЛЮКОМЕТР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Передает данные автоматически с помощью
беспроводной технологии **Bluetooth®**

Добро пожаловать в число пользователей нового глюкометра MyStar Plus®!

Глюкометр MyStar Plus® разработан для использования в сочетании с приложением MyStar Plus®. Приложение для iOS или Android™ устанавливается на дополнительном устройстве. Обмен данными между глюкометром MyStar Plus® и приложением MyStar Plus® осуществляется с помощью беспроводной технологии Bluetooth.

Основные характеристики глюкометра MyStar Plus®

Беспроводное соединение – глюкометр MyStar Plus® использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением для простого соединения с дополнительным устройством.

Синхронизация результатов с приложением – используйте глюкометр MyStar Plus® вместе с приложением MyStar Plus® для синхронизации результатов измерения уровня сахара в крови непосредственно с устройством на базе iOS или Android. Приложение можно использовать для удобного хранения и управления данными о вашем сахарном диабете, для оценки тенденций или передачи их медицинскому работнику. Приложение можно загрузить в магазинах приложений App Store или Google Play™.

Небольшие размеры – MyStar Plus® представляет собой глюкометр небольших размеров, который удобно носить с собой на случай необходимости измерить уровень сахара в крови.

Системные требования (глюкометр и приложение)

Совместимое устройство на базе iOS или Android.

MyStar[®] Plus[®]

Глюкометр

Телефон службы поддержки клиентов: 627 34 88

В неотложной ситуации свяжитесь со своим врачом или позвоните по номеру экстренной помощи 112.

Используя глюкометр MyStar Plus[®] в сочетании с приложением MyStar Plus[®]. Вы соглашаетесь с тем, что использование этого программного обеспечения вместе с устройством iPod или iPhone («продукция или устройство Apple») представляет собой исключительно средство для упорядочения или визуализации дополнительных данных в личных целях и не является источником рекомендаций медицинского характера. Вы соглашаетесь с тем, что программное обеспечение никогда не будет использоваться как замена указаний со стороны врача, вашего собственного здравого смысла и независимых решений, а также вы ни в коем случае не будете использовать представленные на устройстве Apple данные как обоснование решений в отношении вашего здоровья, решений медицинского характера и прочих решений, если они могут привести к нанесению ущерба или иным неблагоприятным последствиям. Вы соглашаетесь на несение исключительной персональной ответственности за все принимаемые вами решения, касающиеся вашего здоровья (включая решение связаться с врачом или другим медицинским специалистом в связи с состоянием вашего здоровья, проведением исследований и возможностями лечения), а также вы соглашаетесь с тем, что компания Apple не несет никакой ответственности за любые действия с вашей стороны или со стороны третьих лиц при использовании этого программного обеспечения, вне зависимости от того, какая информация была получена, показана, рассчитана или передана устройством Apple. Компания Apple не берет на себя никакой ответственности в связи с использованием вами программного обеспечения, а также не предоставляет никаких прямых или косвенных гарантий в отношении точности, полноты или полезности информации, показываемой вашим устройством Apple при использовании этого программного обеспечения.



Производитель:
AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue
Salem, NH 03079
США



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Германия

Представитель в Эстонии:
sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn

8100-10307 Rev A

©2016 AgaMatrix, Inc. Аппаратное обеспечение глюкометра ©2014-2016 AgaMatrix, Inc. Патенты действуют в США и на международном уровне. Все права защищены. Все права на торговые марки и авторские права принадлежат их собственникам. Информацию о патентах см. на веб-сайте www.agamatrix.com/patents

Словесное обозначение и логотипы Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками Bluetooth SIG, Inc, компания Sanofi использует их на основании лицензии. Все прочие товарные знаки и фирменные наименования принадлежат соответствующим владельцам.

Apple, логотип Apple, iPhone и iPod touch являются товарными знаками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store – это товарный знак компании Apple Inc.

Android – это товарный знак компании Google Inc. Google Play – это товарный знак компании Google Inc.

Дата последней редакции: май 2017 г.

Содержание

<i>ГЛАВА</i>	<i>ЗАГОЛОВОК</i>	<i>СТРАНИЦА</i>
1	Важная информация о моем глюкометре MyStar Plus®	3
2	Комплектация моего глюкометра MyStar Plus®	11
3	Информация о глюкометре, тестовых полосках и устройстве для прокалывания кожи (скарификаторе)	12
4	Соединение и синхронизация глюкометра с приложением	17
5	Важная информация о проведении тестирования с контрольным раствором	25
6	Как провести тест с контрольным раствором	28
7	Важная информация о здоровье, которую нужно знать перед измерением уровня сахара в крови	33
8	Как измерять уровень сахара в крови	36
9	Просмотр предыдущих результатов измерений в своем глюкометре	46
10	Техническое обслуживание глюкометра и устройства для прокалывания кожи	48
11	Батарейки	49
12	Сообщения об ошибках	52

ГЛАВА	ЗАГОЛОВОК	СТРАНИЦА
13	Способы исправления неполадок	57
14	Технические характеристики глюкометра MyStar Plus®	63
15	Электрическая безопасность и стандарты	64
16	Показатели функционирования MyStar Plus®	66
17	Символы	68

1 Важная информация о моем глюкометре MyStar Plus®

Цель настоящей инструкции по применению – предоставить пользователю указания по использованию глюкометра.

Глюкометр готов к использованию непосредственно после распаковки. Распакуйте глюкометр. Убедитесь в том, что все части комплекта глюкометра имеются в упаковке – в этой инструкции по применению приводится полный список частей, входящих в комплектацию глюкометра. Убедитесь в том, что упаковка не была повреждена.

Перед проведением измерения глюкометр нужно будет синхронизировать с приложением MyStar Plus® («приложение»), чтобы установить в глюкометре правильное время и дату. Это обеспечит беспроводную передачу данных в приложение. Дополнительная информация приводится в главе 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед началом использования глюкометра MyStar Plus® внимательно и целиком прочитайте инструкцию по применению и потренируйтесь в проведении измерений. Наблюдение за уровнем сахара в крови должно проводиться под руководством медицинского специалиста.

Важная информация о безопасности

Устройство для прокалывания кожи и ланцет можно использовать только одному человеку.

Никогда не используйте устройство для прокалывания кожи и ланцет совместно с другими людьми. Использованные тестовые полоски, ланцеты и устройства для прокалывания кожи считаются биологически опасными или медицинскими отходами. Следуйте местным руководствам по их уничтожению/утилизации.

Для обеспечения точности результатов и снижения риска передачи инфекций и заболеваний, передающихся через кровь:

- Мойте руки и участок, откуда будет браться образец крови, теплой водой с мылом, а затем ополаскивайте и тщательно высушивайте их перед проведением измерения. Немытые руки и загрязнение участка взятия образца крови могут привести к искажению результатов.
- Убедитесь, что в месте взятия образца крови нет жировых или маслянистых веществ, а также не наносился крем.
- Каждый ланцет можно использовать только один раз.
- Ни в коем случае не используйте ланцет или устройство для прокалывания кожи, если их уже использовал кто-то другой.
- Всегда сохраняйте глюкометр и устройство для прокалывания кожи чистыми.

В экстренной ситуации обратитесь к медицинскому специалисту или в отделение неотложной медицинской помощи.

Храните глюкометр и принадлежности для измерений в скрытом от детей и в недоступном для них месте. Небольшие детали (например, тестовые полоски, ланцеты, колпачки ланцетов и пробка флакона с контрольным раствором) могут создавать угрозу удушья.

Никакие детали нельзя помещать в рот или проглатывать.

Принцип измерения глюкометром MyStar Plus®

Глюкометр MyStar Plus® измеряет концентрацию глюкозы в образце свежей цельной капиллярной крови.

После установки тестовой полоски в глюкометр MyStar Plus® на тестовую полоску наносится образец крови, взятой из подушечки

пальца. Глюкометру требуется образец крови объемом не менее 0,5 микролитра (мкл).

Кровь вступает в реакцию с реагентом на тестовой полоске, который содержит оксидазу глюкозы, медиатор электронов и другие вещества. На тестовой полоске происходит химическая реакция с глюкозой, которая генерирует электрический сигнал, измеряемый и обрабатываемый глюкометром.

Глюкометр рассчитывает концентрацию глюкозы и показывает результат. Диапазон измерений для глюкометра составляет от 1,1 до 33,3 ммоль/л глюкозы. Для измерения можно использовать образец цельной капиллярной крови при значении гематокрита от 20% до 60%.

Глюкометр MyStar Plus® откалиброван таким образом, чтобы показывать по результатам измерения содержания глюкозы в цельной капиллярной крови значение, соответствующее концентрации глюкозы в плазме крови для этого образца.

Целевое назначение глюкометра MyStar Plus®

[1] Количественное измерение содержания глюкозы в образце свежей цельной капиллярной крови, взятого из подушечки пальца.

[2] Самостоятельное измерение вне организма уровня сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом (диагностическое применение *in vitro*) в домашних условиях (при приобретении устройства в аптеке без рецепта), либо использование медицинским работником в лечебном учреждении в качестве вспомогательного средства для контроля эффективности терапии против сахарного диабета.

[3] Можно использовать только в сочетании с тестовыми полосками BGStar® и контрольным раствором BGStar®. Не используйте этот глюкометр вместе с тестовыми полосками или контрольным раствором других марок. Это может привести к получению неточных результатов.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Глюкометр MyStar Plus® следует носить внутри чехла, который входит в комплектацию, а не в открытом виде в кармане. Ношение глюкометра в кармане может повредить его.

Не используйте глюкометр MyStar Plus® для следующих целей:

[1] диагностика сахарного диабета или проведение скринингового исследования;

[2] измерение уровня сахара в крови в новорожденных (у детей в возрасте до 4 недель);

[3] измерение уровня сахара в крови, взятой из артерии или вены;

[4] измерение уровня сахара в крови, взятой откуда-то еще кроме подушечки (кончика) пальца на руке.

Тестовые полоски BGStar®

Тестовые полоски BGStar® предназначены для использования в сочетании с глюкометром MyStar Plus® для количественного измерения концентрации глюкозы в образце цельной капиллярной крови, взятой из подушечки (кончика) пальца на руке.

Контрольный раствор BGStar®

Контрольный раствор BGStar® предназначен для использования вместе с глюкометром MyStar Plus® и тестовыми полосками BGStar® для контроля правильности взаимодействия глюкометра и тестовых полосок, а также правильности измерения.

Информация о технологии беспроводной передачи данных

Bluetooth

Технология Bluetooth – это используемый во всем мире стандартный способ беспроводного соединения для простой и безопасной передачи данных. Ваш глюкометр использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением для соединения с совместимыми устройствами на базе iOS и Android, чтобы передавать данные в приложение MyStar Plus® («приложение»).

Примечание: перед проведением измерения глюкометр нужно будет синхронизировать с приложением, чтобы установить в глюкометре правильное время и дату. Это обеспечит беспроводную передачу данных в приложение. Дополнительная информация приводится в главе 4.

Совместимые устройства

MyStar Plus® – это приложение, которое позволяет пользователям добавлять, менять и просматривать данные о состоянии здоровья, включая уровень сахара в крови, данные об инсулине, углеводах и массе тела. Приложение работает в различных устройствах на базе iOS и Android. Наиболее новая версия списка приводится на веб-сайте производителя глюкометра.

При подключении приложения к глюкометру данные из глюкометра автоматически синхронизируются с приложением, как только два устройства будут находиться достаточно близко друг от друга.

2 Комплектация моего глюкометра MyStar Plus®

В комплектацию глюкометра входит следующее:

- Глюкометр MyStar Plus®
- Две заранее установленные литиевые батарейки (CR2032, 3 вольта)
- Компактная сумка-чехол для переноски
- Инструкция по применению MyStar Plus®
- Краткая инструкция MyStar Plus®
- Устройство для прокалывания кожи (скарификатор) MyStar SylkFeel® вместе с крышкой
- 10 ланцетов MyStar SylkFeel®, 33G

Информация о глюкометре, тестовых полосках и устройстве для прокалывания кожи (скарификаторе)

Глюкометр MyStar Plus®

Обратите внимание на правильное положение устройства на следующем изображении-примере.



(1) Дисплей. На нем отображаются результаты измерения уровня сахара в крови, символы и сообщения.

Убедитесь в том, что дисплей не поврежден, просмотрев вводную анимацию. Вы будете видеть вводную анимацию каждый раз при установке тестовой полоски или при нажатии кнопки глюкометра. Если вы заметите, что значительная часть дисплея не освещается должным образом, не используйте этот глюкометр и позвоните по номеру поддержки клиентов.

(2) Кнопка глюкометра. Кнопка выглядит как кружок на передней панели глюкометра.

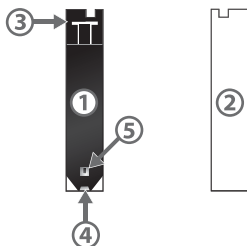
Она находится в противоположной стороне от отверстия для установки тестовой полоски. Она используется для включения глюкометра и просмотра предыдущих результатов измерения уровня сахара в крови.

(3) Отверстие для установки тестовой полоски. Введите тестовую полоску BGStar® в это отверстие контактными полосками вверх.

Примечание: батарейки уже заранее установлены в глюкометр MyStar Plus®.

Тестовые полоски BGStar®

С помощью своего глюкометра вы можете измерять уровень сахара в крови, взятой из подушечки пальца на руке. Объем образца, необходимый для проведения измерения глюкометром, очень мал – 0,5 мкл крови, что примерно соответствует капле размером с булавочную головку.



(1) Передняя сторона тестовой полоски. Передняя сторона тестовой полоски окрашена в черный цвет. При установке тестовой полоски в отверстие глюкометра убедитесь в том, что ее передняя сторона (черного цвета) находится сверху.

(2) Задняя сторона тестовой полоски. Задняя сторона тестовой полоски окрашена в белый цвет. При установке тестовой полоски в отверстие глюкометра убедитесь в том, что ее задняя сторона (белого цвета) находится снизу.

(3) Контактные полоски. Этим концом тестовая полоска вставляется в отверстие (порт) для установки тестовой полоски (передней стороной полоски кверху).

(4) Зона взятия пробы. На это место на конце тестовой полоски необходимо нанести образец крови или контрольный раствор.

(5) Окошко визуального контроля. Это окошко окрасится в красный цвет, когда количество нанесенной на тестовую полоску

крови будет достаточным, либо в синий цвет, когда будет нанесено достаточное количество контрольного раствора.

Важная информация о тестовых полосках

- Держите флакон с тестовыми полосками BGStar® в прохладном и сухом месте при температуре от 8 °C до 30 °C.
- Используйте тестовые полоски BGStar® только в температурном диапазоне, предназначенном для работы глюкометра (от 10 °C до 40 °C).
- Оберегайте от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.
- Храните тестовые полоски BGStar® всегда только в предназначенном для них оригинальном флаконе; ни в коем случае не храните их в другом флаконе, какой-то другой емкости или вне флакона вообще.
- Когда вы вынимаете тестовые полоски BGStar® из флакона или вставляете их в глюкометр, ваши руки должны быть чистыми и сухими.
- После того, как вы достанете тестовую полоску BGStar® из флакона, сразу же плотно закройте флакон крышкой.
- Не используйте тестовые полоски BGStar® после истечения срока годности или по прошествии 180 дней после первого открытия флакона. Это может привести к получению неточных результатов анализа. Запишите на флаконе с тестовыми полосками дату, когда его нужно будет выбросить (через 180 дней после первого открытия флакона).
- Не сгибайте, не разрезайте и не повреждайте тестовые полоски BGStar®.

- На зону взятия пробы полоски BGStar® можно наносить только свежую капиллярную кровь или контрольный раствор.
- Каждую тестовую полоску BGStar® можно использовать только один раз.
- Использованные тестовые полоски нужно уничтожить (утилизировать) подходящим способом.

Устройство для прокалывания кожи

(1) Наконечник устройства для прокалывания кожи скрывает установленный в устройство ланцет (иглу).

(2) Регулируемая часть наконечника позволяет установить глубину прокола кожи ланцетом.

(3) Индикатор глубины прокола показывает установленную глубину прокола.

(4) Колпачок ланцета закрывает ланцет в целях безопасности.

(5) Ланцет прокалывает кожу для получения капли крови.

(6) Держатель для ланцета удерживает ланцет в устройстве для прокалывания кожи.

(7) Кнопка спуска выпускает ланцет.

(8) Система выталкивания выводит ланцет из устройства для прокалывания кожи.

(9) Ползунковый поршень обеспечивает взвод устройства до состояния готовности.



Доступные ланцеты: вместе с этим устройством можно использовать ланцеты MyStar SylkFeel®.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство для прокалывания кожи и ланцеты предназначены для использования только одним человеком, ими нельзя делиться с кем-то еще.

4 Соединение и синхронизация глюкометра с приложением

MyStar Plus® – это приложение, которое позволяет пользователям добавлять, менять и просматривать данные о состоянии здоровья, включая уровень сахара в крови, данные об инсулине, углеводах и массе тела.

Если вы хотите синхронизировать данные глюкометра с приложением и установить в глюкометре время и дату, то глюкометр следует предварительно соединить с приложением.

После соединения приложения с глюкометром данные из глюкометра будут автоматически синхронизироваться с приложением каждый раз, когда глюкометр и соединенное с ним устройство будут находиться на расстоянии не более 10 м друг от друга, и дисплей глюкометра будет активным.

Совместимость

Приложение работает в различных устройствах на базе iOS и Android. Самая последняя версия списка устройств приводится в магазинах приложений App Store или Google Play.

Это приложение можно бесплатно загрузить из магазина приложений App Store (для устройств типа iPhone и iPod touch) или из магазина приложений Google Play для устройств на базе Android.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Обратите внимание на то, что приложение будет хранить в дополнительном устройстве деликатную информацию о состоянии здоровья. В целях безопасности рекомендуем обновлять программное обеспечение в дополнительном устройстве до последней версии. Для получения более подробной информации относительно дополнительного устройства и безопасности

хранения данных свяжитесь с производителем дополнительного устройства.

Подключение в сравнении с синхронизацией

Для того чтобы устройства могли осуществлять коммуникацию друг с другом посредством беспроводной технологии Bluetooth, их сперва нужно подключить друг к другу, чтобы они могли создавать соединение и имели право на осуществление коммуникации. Подключение своего глюкометра к дополнительному устройству вам нужно будет провести только один раз.

После подключения глюкометра к вашему устройству он будет синхронизироваться (то есть передавать данные) каждый раз, когда будет находиться вблизи от подключенного устройства (на расстоянии не более 10 метров), и дисплей глюкометра будет активным.

Первое подключение

Перед первым подключением глюкометра вам нужно будет установить приложение в дополнительное устройство. Убедитесь в том, что в дополнительном устройстве настроены правильные дата и время.

Примечание: результаты измерения с неопределенным временем и датой глюкометр будет записывать в хронологическом порядке, однако они не будут синхронизироваться при подключении к приложению. Результаты измерения с неопределенным временем и датой будут отображаться глюкометром как «--:--» и «--/--» вместо времени и даты.

[1] Запуск приложения: нажмите пальцем на иконку приложения на экране/дисплее дополнительного устройства.



[2] Вход в меню: нажмите на иконку, состоящую из трех линий.



[3] Нажмите на «**Meters**» («**глюкометры**»).

[4] Нажмите на «**Add a new meter**» («**добавить новый глюкометр**»).

[5] Нажмите на кнопку глюкометра и удерживайте ее нажатой.

[6] Нажмите на серийный номер своего глюкометра, когда он будет показан в приложении.

[7] Введите код доступа: на дисплее глюкометра будет показан 6-значный код доступа. Введите это число в приложении.

Пример показываемого кода доступа:



[8] Подтверждение успешного подключения: и глюкометр, и приложение покажут, что подключение прошло успешно. На дисплее глюкометра появится подтверждающий символ («галочка»), а в приложении – соответствующее сообщение.

Пример показываемого символа подтверждения:



Для подключения и передачи данных глюкометр и устройство с установленным приложением должны находиться друг от друга на расстоянии не более 10 м.

Примечание: если до установки времени и даты глюкометр уже использовался для проведения измерений, то их результаты не будут привязаны в глюкометре к какому-либо времени или дате. Вы сможете вручную добавить эти показания в приложение, чтобы эти значения учитывались в статистике результатов. Результаты измерения с неопределенным временем и датой будут отображаться глюкометром как «--:--» и «--/--» вместо времени и даты.

Важная информация о подключении

Предусмотренная в вашем глюкометре функция Bluetooth будет посылать результаты измерений в дополнительное устройство. Синхронизированные данные из глюкометра нельзя будет удалить из приложения.

Во избежание попадания чужих данных измерений в ваше дополнительное устройство:

[1] Не разрешайте другим людям измерять уровень сахара в крови с помощью вашего глюкометра. Этот глюкометр предназначен для использования только одним человеком.

[2] Не подключайте и не синхронизируйте принадлежащие другим людям глюкометры со своим дополнительным устройством. Если ваше приложение подключится к глюкометру другого человека, то

данные из обоих глюкометров будут соединяться воедино в приложении, в результате чего журнал измерений и статистика будут неверными.

Как подключить дополнительный глюкометр

Для подключения дополнительных глюкометров следуйте тем же инструкциям.

Как подключить глюкометр к нескольким дополнительным устройствам

Вы можете подключить свой глюкометр максимально к 7 дополнительным устройствам.

Перед подключением дополнительного устройства отключите в уже подключенном к вашему глюкометру устройстве функцию Bluetooth. Это обеспечит подсоединение еще одного дополнительного устройства. Затем следуйте указаниям в разделе «Первое подключение» для подключения нового устройства.

Как отсоединить приложение от глюкометра

[1] Нажмите в приложении на иконку меню, а затем нажмите на «Meters» («глюкометры»).

[2] Найдите глюкометр, который вы хотите отсоединить от приложения (серийный номер на этикетке глюкометра и показываемый в приложении номер должны совпадать). Серийный номер глюкометра указан на этикетке с внутренней стороны крышки отсека для батареек.

[3] Проведите пальцем в левую сторону по выбранному глюкометру на экране приложения. Нажмите на «forget» («забыть»). Этот глюкометр больше не будет передавать данные в приложение.

Автоматическая передача данных (синхронизация)

При первом подключении глюкометра к дополнительному устройству будут заданы время и дата в глюкометре.

Каждый раз, когда глюкометр и дополнительное устройство будут находиться на расстоянии не более 10 метров друг от друга, и глюкометр будет включен, все последние данные будут передаваться в приложение, а также будут устанавливаться время и дата, чтобы они совпадали в глюкометре и дополнительном устройстве.

Время и дата

Время и дата в глюкометре устанавливаются в соответствии со временем и датой в дополнительном устройстве.

Например, если в вашем дополнительном устройстве время установлено в 12-часовом формате, то и в глюкометре время будет также установлено в 12-часовом формате. При использовании 12-часового формата вы будете видеть после цифр буквы «а» (до полудня) или «р» (после полудня).

Пример в 12-часовом формате:



Пример в 24-часовом формате:



Например, дата «10/12» означает 12 октября, если в дополнительном устройстве дата показана в формате ММ/ДД (месяц/день) или 10 декабря, если в дополнительном устройстве дата показана в формате ДД/ММ (день/месяц).



Примечание: если до установки времени и даты глюкометр уже использовался для проведения измерений, то их результаты не будут привязаны в глюкометре к какому-либо времени или дате, и они не будут синхронизироваться с приложением. Вы сможете вручную добавить эти показания в приложение, чтобы эти значения учитывались в статистике результатов. Результаты измерения с неопределенным временем и датой будут отображаться глюкометром как « --:--» и «--/--» вместо времени и даты.

Режим полета

Во время перелета на самолете вы можете сохранить подключение между глюкометром и дополнительным устройством, если активируете на своем устройстве функцию Bluetooth в режиме полета.

Принудительная передача данных (синхронизация)

Если у вас есть подозрения, что глюкометр не передает данные в приложение, вы можете использовать команду для синхронизации.

[1] Перейдите в меню приложения к разделу «Meters» («глюкометры»).

[2] Вы должны будете увидеть в списке свой глюкометр. Если вашего глюкометра в списке не будет, то вам нужно будет подключить его к приложению. Смотрите инструкции по подключению в начале этой главы.

[3] Если вы видите в списке свой глюкометр, то нажмите на кнопку «Sync» («синхронизировать»).

[4] Для активации дисплея на вашем глюкометре нажмите на кнопку глюкометра.

Все новые данные будут переданы в приложение, а дополнительное устройство определит время и дату в глюкометре.

Ни один из результатов измерений, синхронизированных между глюкометром и приложением, нельзя стереть.

Важная информация о проведении тестирования с контрольным раствором

Вместе с глюкометром MyStar Plus® можно использовать только контрольный раствор BGStar®.

Контрольный раствор применяется в следующих случаях:

- [1] чтобы убедиться в том, что глюкометр и тестовые полоски функционируют вместе правильным образом;
- [2] чтобы потренироваться перед проведением измерений с использованием образца крови.

Тест с контрольным раствором нужно провести в следующих случаях:

- [1] если вы используете глюкометр впервые;
- [2] если вы подозреваете, что глюкометр и тестовые полоски не функционируют вместе правильным образом;
- [3] если вам кажется, что получаемые результаты измерения неправильны;
- [4] если вы уронили свой глюкометр или повредили его, либо если глюкометр намок;
- [5] если это порекомендовал медицинский работник.

Важная информация о контрольном растворе BGStar®

[1] Вместе с глюкометром MyStar Plus® можно использовать только контрольный раствор BGStar®.

[2] Перед использованием флакон с контрольным раствором нужно всегда встряхивать.

[3] Первую каплю контрольного раствора нужно всегда удалять и затем протирать наконечник флакона чистой тряпочкой или бумажной салфеткой.

[4] После использования флакон с контрольным раствором нужно всегда немедленно закрывать пробкой.

[5] Не добавляйте воду или какие-либо другие жидкости в контрольный раствор.

[6] Измерение с помощью контрольного раствора должно проводиться только в температурном диапазоне, предназначенном для работы глюкометра (от 10 °С до 40 °С).

Выход результатов за пределы установленного диапазона может произойти по следующим причинам:

[1] просроченный или дефектный контрольный раствор;

[2] просроченная или дефектная тестовая полоска;

[3] ошибка во время проведения измерения;

[4] разбавление контрольного раствора водой;

[5] неисправность глюкометра;

[6] тест с помощью контрольного раствора проводился за пределами температурного диапазона, предназначенного для работы глюкометра (от 10 °С до 40 °С);

[7] флакон с контрольным раствором недостаточно хорошо встряхивался перед использованием;

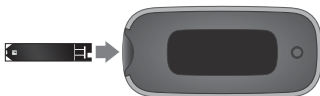
[8] первая капля контрольного раствора не удалялась, и наконечник флакона не протирался тряпочкой.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Контрольный раствор можно использовать в течение 90 дней после первого открытия флакона, либо до истечения срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что из этого случится раньше).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Результаты теста с контрольным раствором не отражают содержание сахара у вас в крови. Установленный для контрольного раствора диапазон – это целевой диапазон исключительно для контрольного раствора. Он не является целевым диапазоном для уровня сахара у вас в крови.

6 Как провести тест с контрольным раствором

[1] Установка тестовой полоски. Установите тестовую полоску в отверстие для тестовой полоски в глюкометре. Убедитесь, что вы вставили тестовую полоску в отверстие контактными полосками вверх.



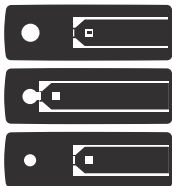
Глюкометр включится после того как вы вставите тестовую полоску.



[2] Глюкометр готов к проведению измерения. После этого глюкометр будет показывать анимацию нанесения образца крови на тестовую полоску, что показывает готовность к добавлению контрольного раствора. Вам не нужно определять калибровочный код для этого глюкометра.



Анимация нанесения образца на тестовую полоску:



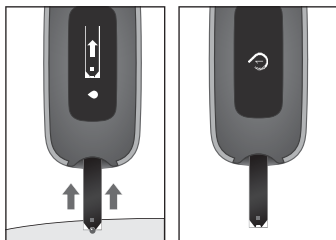
[3] Нанесение контрольного раствора на тестовую полоску

1. Встряхните флакон с контрольным раствором.
2. Удалите первую каплю контрольного раствора.
3. Протрите наконечник флакона чистой тряпочкой или бумажной салфеткой.
4. Нанесите вторую каплю на чистую поверхность (например, на неиспользованный закрываемый полиэтиленовый пакет).
5. Не притрагивайтесь к зоне взятия пробы на тестовой полоске (куда будет наноситься контрольный раствор).
6. Немедленно разместите конец тестовой полоски под углом в 90 градусов к капле контрольного раствора, пока контрольный раствор не испарился.



Глюкометр автоматически определит, что тест проводится с контрольным раствором.

[4] Удалите тестовую полоску от капли с контрольным раствором, когда окошко визуального контроля полностью окрасится в синий цвет.



Окошко визуального контроля полностью окрасится в синий цвет.

Когда глюкометр определит, что количество контрольного раствора достаточно для расчета результата, на дисплее глюкометра появится символ взятого образца, и раздастся звуковой сигнал.

Символ взятого образца:



На дисплее глюкометра появится анимация, показывающая, что идет процесс расчета. Эта анимация показывает, что образец был взят, и глюкометр рассчитывает результат измерения.

Анимация процесса расчета:



[5] Просмотр результата измерения с контрольным раствором. Результат измерения с контрольным раствором будет показан на дисплее глюкометра.

Дата, время и единица измерения (ммоль/л) будут показываться на дисплее рядом с результатами измерения для контрольного раствора, с правой стороны. Рядом с результатом измерения появится символ флакона с контрольным раствором.

Результат измерения с контрольным раствором будет записан в памяти глюкометра, но при синхронизации он не будет передаваться в приложение.

Пример:



Сравните полученный вами результат измерения для контрольного раствора с диапазоном, указанным на этикетке флакона с тестовыми полосками для используемого вами контрольного раствора. Результат вашего измерения с контрольным раствором должен находиться в этом диапазоне.

Пример:



Норма: 5,0–9,5 ммоль/л

ПРОСТО ПРИМЕР.

Посмотрите на соответствующий диапазон на этикетке своего флакона с тестовыми полосками.

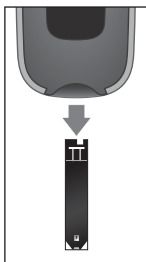
Если результат вашего измерения с контрольным раствором будет находиться за пределами диапазона

[1] Проведите измерение снова и обратитесь к главе 13 данной инструкции, где описаны причины возможных ошибок.

[2] Если результаты измерения для контрольного раствора по-прежнему будут находиться за пределами установленного диапазона, не используйте этот глюкометр для измерения уровня сахара у себя в крови.

[3] Позвоните по телефону службы поддержки клиентов. Номер телефона указан в начале этой инструкции по применению, а также на обратной стороне глюкометра.

[4] **Удалите использованную тестовую полоску из отверстия в глюкометре.** Результаты измерения с контрольным раствором не передаются в приложение на вашем дополнительном устройстве.



Удаление тестовой полоски выключит глюкометр.

[5] **Утилизируйте использованные материалы (отходы) в соответствии с установленными требованиями.** Выполняйте инструкции медицинского работника.

Важная информация о здоровье, которую нужно знать перед измерением уровня сахара в крови

- [1]** У пациентов с очень низким артериальным давлением или в состоянии шока результаты измерения могут быть неправильными. У пациентов в гипертоническом гипергликемическом состоянии, при наличии сопутствующего кетоза (или без него) результаты измерений могут быть ошибочно более низкими, чем реальные показатели. Нельзя измерять с помощью глюкометра уровень сахара в крови у пациентов в критическом состоянии.
- [2]** Сильное обезвоживание (недостаток жидкости) и чрезмерная потеря жидкости могут привести к неправильным результатам. Если вы подозреваете наличие у себя сильного обезвоживания, немедленно проконсультируйтесь со своим врачом.
- [3]** Результаты могут быть неправильными у пациентов, получающих кислородную терапию.
- [4]** Результаты измерения ниже 3,9 ммоль/л могут означать низкий уровень сахара в крови (гипогликемию).
- [5]** Результаты измерения выше 13,3 ммоль/л могут означать высокий уровень сахара в крови (гипергликемию). Рекомендуется измерить содержание кетотел.
- [6]** Если полученный вами результат измерения будет ниже 3,9 ммоль/л или выше 13,3 ммоль/л, но при этом у вас не будет симптомов гипогликемии или гипергликемии, проведите повторное измерение. Если у вас имеются симптомы, или результат измерения будет по-прежнему ниже 3,9 ммоль/л или выше 13,3 ммоль/л, следуйте указаниям врача по лечению или немедленно свяжитесь с медицинским работником.
- [7]** Если у вас имеются симптомы, не согласующиеся с результатами измерения уровня сахара в крови, и при этом вы следовали всем

указаниям в этой инструкции по применению, следуйте указаниям медицинского работника.

[8] Если глюкометр несколько раз подряд будет выдавать сообщения об ошибке, и при этом у вас будут иметься симптомы гипогликемии или гипергликемии, немедленно свяжитесь с медицинским работником (врач или медсестра), поскольку уровень сахара у вас в крови может быть слишком высоким или слишком низким. Если один и тот же код ошибки будет показываться и при повторном измерении, посоветуйтесь с медицинским работником (см. Главу 13 «Сообщения об ошибках»).

[9] Не используйте тестовые полоски с истекшим сроком годности или с наличием заметных повреждений, поскольку они могут показать неправильный результат.

[10] Медицинские работники должны следовать инструкциям по контролю инфекций, действующим в своем лечебном учреждении.

[11] Всегда выполняйте указания медицинского работника.

[12] Для каждого пациента устанавливаются индивидуальные цели лечения. Обсудите с медицинским работником наиболее подходящие целевые значения уровня сахара в крови в вашем случае.

[13] Перед измерением уровня сахара в крови убедитесь в том, что температура окружающей среды находится в диапазоне, установленном для вашего глюкометра (см. конец этой инструкции).

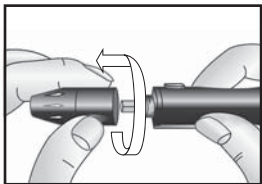
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Для обеспечения правильности результатов измерения, а также профилактики передачи инфекций и заболеваний с кровью мойте руки и участок, откуда будет браться образец крови, теплой водой с мылом, а затем ополаскивайте и тщательно высушивайте их перед проведением каждого измерения. Немытые руки и загрязнение участка взятия образца крови могут стать причиной получения неправильных результатов. Убедитесь, что в месте взятия образца крови нет жировых или маслянистых веществ, а также не наносился крем. Каждый ланцет можно исполь-

зовать только один раз. Не используйте ланцеты или устройство для прокалывания кожи, если их уже использовал кто-то другой. Всегда сохраняйте глюкометр и устройство для прокалывания кожи чистыми.

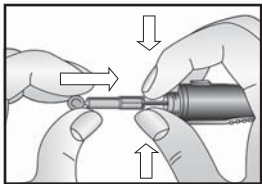
Подержите руки в тепле или слегка помассируйте палец, в котором будет сделан прокол кожи, чтобы стимулировать кровообращение.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Чтобы синхронизировать результаты измерения из глюкометра с приложением и установить в глюкометре время и дату, вам следует предварительно подключить глюкометр к приложению. Указания по подключению приводятся в главе 4. Результаты измерения с неопределенным временем и датой глюкометр будет записывать в хронологическом порядке, однако они не будут синхронизироваться с приложением. Результаты измерения с неопределенным временем и датой будут отображаться глюкометром следующим образом: «--:--» и «--/--».

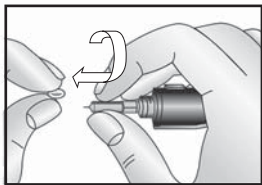
[1] Подготовка устройства для прокола кожи



1. Снимите наконечник. Поверните наконечник устройства для прокалывания кожи против часовой стрелки, сильно удерживая при этом корпус устройства.

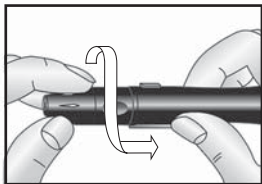


2. Вставьте новый ланцет. Вставьте новый стерильный ланцет до конца в держатель для ланцета. Если при этом вы случайно взведете устройство для прокалывания кожи, нажмите на кнопку спуска перед следующими действиями.



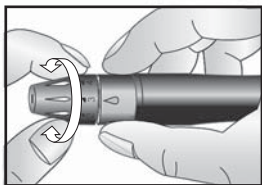
3. Снимите колпачок ланцета.

Снимите колпачок ланцета, крепко удерживая сам ланцет. Будьте осторожны и не дотрагивайтесь до конца ланцета, чтобы избежать повреждений.



4. Установите наконечник назад на устройство для прокалывания кожи

и поверните его по часовой стрелке, пока он полностью не встанет на свое место.

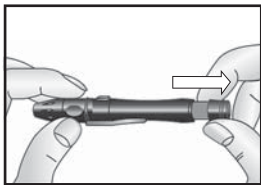


5. Установите глубину прокола.

Устройство для прокола кожи можно регулировать в зависимости от чувствительности вашей кожи.

Вы можете выбирать из 5 различных вариантов глубины прокола. Поворачивайте наконечник в соответствующем направлении, пока стрелка не укажет на желаемую глубину прокола:

- 1 или 2 для мягкой или тонкой кожи,
- 3 для кожи средней толщины,
- 4 или 5 для утолщенной или уплотненной кожи.



6. Взвод устройства для прокалывания кожи. Одной рукой сильно удерживайте наконечник, а затем второй рукой оттяните ползунковый поршень до того момента, пока он не встанет на место с щелчком. Это обеспечит взвод устройства для прокалывания кожи.

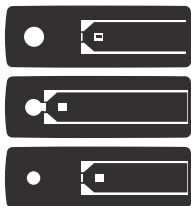
ПРИМЕЧАНИЕ. Не прокалывайте палец, пока глюкометр и тестовая полоска не будут готовы к использованию.

[2] Вставьте тестовую полоску. Установите новую тестовую полоску в отверстие для тестовой полоски в глюкометре. Убедитесь, что вы вставили тестовую полоску в отверстие контактными полосками вверх. Глюкометр включится.



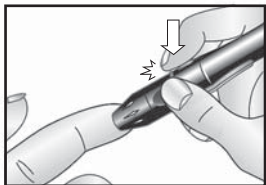
[3] Глюкометр готов к проведению измерения. Глюкометр покажет анимацию нанесения образца на тестовую полоску, что свидетельствует о готовности к нанесению образца крови. Вам не нужно определять калибровочный код для этого глюкометра.

Анимация нанесения образца на тестовую полоску:



[4] Использование устройства для прокалывания кожи.

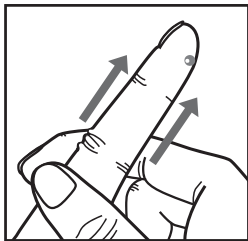
Прикоснитесь устройством для прокалывания кожи к подушечке пальца так, чтобы его наконечник упирался в кончик пальца.



Нажмите на кнопку спуска для получения капли крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чем сильнее вы прижмете устройство для прокалывания кожи к пальцу, тем глубже будет прокол.

[5] **Получение капли крови.** Надавливайте на основание пальца, двигаясь к его кончику, до появления небольшой капли крови.

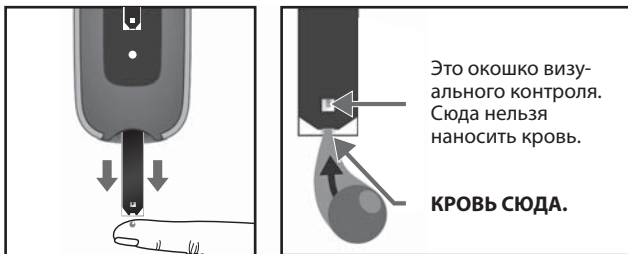


Не надавливайте непосредственно на место прокола кожи!

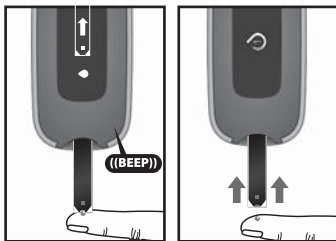
[6] **Нанесите образец крови на тестовую полоску.** Немедленно разместите конец тестовой полоски, установленной в глюкометр, под углом в 90 градусов к капле крови. Тестовая полоска начнет заполняться с конца. Не пытайтесь размазывать кровь по поверхности тестовой полоски.

Тестовая полоска действует подобно губке и впитывает кровь в зону взятия пробы. Окошко визуального контроля на тестовой полоске

станет красным, что указывает на то, что кровь впиталась в тестовую полоску.



[7] Уберите палец от тестовой полоски, когда окошко визуального контроля полностью окрасится в красный цвет, а сам глюкометр подаст звуковой сигнал. Во время измерения на дисплее глюкометра появится символ окончания взятия образца крови, глюкометр подаст звуковой сигнал о том, что нужно убрать тестовую полоску от капли крови.



Это окошко визуального контроля должно полностью окраситься в красный цвет.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Если окошко визуального контроля окрасилось не полностью, результат может оказаться неправильным. Повторите измерение и убедитесь в том, что окошко визуального контроля полностью окрасилось.

На дисплее глюкометра появится анимация, показывающая, что идет процесс расчета. Эта анимация показывает, что образец был нанесен на тестовую полоску, и глюкометр рассчитывает результат измерения.

Анимация процесса расчета:



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- Уберите тестовую полоску от капли крови сразу же, как только окошко визуального контроля полностью окрасится в красный цвет (вы также услышите звуковой сигнал).
- Не прижимайте тестовую полоску к месту прокола кожи.
- Не соскабливайте кровь на тестовую полоску.
- Не наносите кровь на верхнюю часть тестовой полоски.
- Не наносите кровь на тестовую полоску, если она не вставлена в глюкометр.
- Нельзя, чтобы в отверстие для установки тестовой полоски попала кровь или посторонние объекты.
- Не добавляйте больше крови, если окошко визуального контроля уже полностью стало красным, а дисплей глюкометра начал показывать анимацию процесса расчета.

[8] Просмотр результата измерения уровня сахара в крови. Результат измерения уровня сахара в крови будет показан на дисплее глюкометра. Дата, время и единица измерения (ммоль/л) будут показываться на дисплее рядом с результатами измерения уровня сахара в крови, с правой стороны.

Пример: **5.6** $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

Результат измерения сохранится в памяти глюкометра.

Внимательно считайте результаты измерения на экране глюкометра перед принятием каких-либо решений относительно лечения.

Показываемые сообщения относительно уровня сахара в крови

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Низкий или высокий результат измерения уровня сахара в крови может указывать на серьезную проблему с состоянием здоровья. Следуйте указаниям медицинского специалиста.

СООБЩЕНИЕ О НИЗКОМ РЕЗУЛЬТАТЕ: **<1.1** $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

Результат измерения уровня сахара в крови ниже 1,1 ммоль/л.

Такой низкий результат измерения может указывать на гипогликемию (низкий уровень сахара в крови). Это также показывает, что результат ниже установленного диапазона измерений. Глюкометр сохранит в памяти низкий результат. В приложении этот результат будет сохранен как < 1,1 ммоль/л вместе со временем и датой. В статистических данных приложения это значение будет представлено как 1,1 ммоль/л.

ДЕЙСТВИЯ. Если вы почувствуете такие симптомы, как слабость, потливость, нервозность, головная боль или спутанность сознания, следуйте указаниям, полученным от медицинского работника. Если вы получили низкий результат измерения, но при этом у вас отсутствуют симптомы пониженного уровня сахара в крови, проведите повторный анализ с новой тестовой полоской. Если результат измерения будет по-прежнему низким, следуйте инструкциям, полученным от медицинских работников, или немедленно свяжитесь с медицинским специалистом.

СООБЩЕНИЕ О ВЫСОКОМ РЕЗУЛЬТАТЕ:

>33,3 mmol/L

Результат измерения уровня сахара в крови выше 33,3 ммоль/л. Такой высокий результат измерения может указывать на гипергликемию (высокий уровень сахара в крови). Это также показывает, что результат выше установленного диапазона измерений.

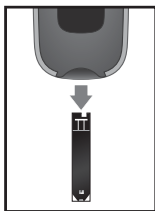
В памяти глюкометра сохранится высокий результат. В приложении этот результат будет сохранен как > 33,3 ммоль/л вместе со временем и датой.

В статистических данных приложения это значение будет представлено как 33,3 ммоль/л.

ДЕЙСТВИЯ. Если вы почувствуете такие симптомы, как усталость, жажда, чрезмерное мочеиспускание или затуманенность зрения, следуйте указаниям, полученным от медицинского работника. Если вы получили высокий результат измерения, но при этом у вас отсутствуют симптомы повышенного уровня сахара в крови, проведите повторный анализ с новой тестовой полоской. Если результат измерения будет по-прежнему высоким, следуйте указаниям, полученным от медицинского работника. Рекомендуется проверить содержание кетотел.

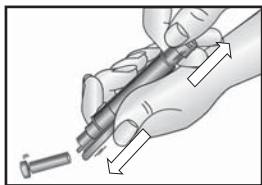
Если вы чувствуете, что результаты измерения не соответствуют вашему самочувствию, свяжитесь со своим врачом или медсестрой.

[9] Удалите использованную тестовую полоску из отверстия в глюкометре. Не притрагивайтесь к зоне взятия пробы на тестовой полоске (куда наносилась кровь).



Удаление использованной тестовой полоски выключит глюкометр. Если вы оставите тестовую полоску в глюкометре, то он выключится через 90 секунд.

[10] Последние действия. Снимите наконечник устройства для прокола кожи, поворачивая его против часовой стрелки, сильно удерживая при этом корпус устройства.



Наденьте снова колпачок на ланцет (вдавливанием).

Нажмите большим пальцем руки на систему выталкивания ланцета и одновременно потяните за ползунковый поршень, чтобы безопасно удалить использованный ланцет в соответствии с местными требованиями (например, непосредственно в емкость для острых отходов).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ланцет не выпадет сам, осторожно потяните за корпус ланцета и вытащите его из держателя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данные, которые показывает приложение, следует рассматривать лишь как ориентировочные результаты. Не принимайте терапевтические решения, основываясь исключительно на данных, полученных из приложения. Все решения, касающиеся состояния здоровья, следует принимать только в соответствии с указаниями квалифицированного медицинского специалиста. Перед внесением каких-либо изменений в схему лечения важно, чтобы вы и медицинские работники поняли принципы расчета статистических данных. Эту информацию можно получить в инструкции по применению приложения (доступна в самом приложении).

9 Просмотр предыдущих результатов измерений в своем глюкометре

Глюкометр записывает в памяти до 300 последних результатов измерений уровня сахара в крови или тестов с контрольным раствором. Когда 300 позиций в памяти глюкометра будет заполнено, то для записи новых результатов измерения будут стираться наиболее старые результаты.

Примечание: если глюкометр будет синхронизирован с приложением, то результаты измерений можно будет просматривать в приложении даже после того как они будут стерты из памяти глюкометра.

[1] Просмотр результата последнего измерения. Для просмотра результата самого последнего измерения нажмите на кнопку глюкометра. Дата, время и единица измерения будут показываться на дисплее рядом с результатами измерения уровня сахара в крови, с правой стороны.

Пример:

5.6 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

5.6 10/12

5.6 12:20

Если речь идет о результате теста с контрольным раствором, то с правой стороны рядом с результатом появится иконка контрольного раствора. Результаты измерения с неопределенным временем и датой будут отображаться глюкометром как «--:--» и «--/--» вместо времени и даты.

Пример:



[2] Просмотр всех сохраненных результатов измерения. Для просмотра всех результатов измерений (начиная с самого последнего и заканчивая самым старым) продолжайте нажимать кнопку глюкометра. Когда вы дойдете до самого старого результата, глюкометр покажет вам короткую анимацию перед возвращением к самому последнему (недавно полученному) результату измерения.



[3] Выключение глюкометра. Глюкометр выключится автоматически через 30 секунд после последнего нажатия кнопки.

Техническое обслуживание глюкометра и устройства для прокалывания кожи

При использовании глюкометра нельзя допускать, чтобы в отверстие для установки тестовой полоски и отсек для батареек попали загрязнения, пыль, кровь, контрольный раствор, вода или любое другое постороннее вещество.

Для очистки внешней поверхности глюкометра или устройства для прокалывания кожи можно использовать тряпочку, смоченную разбавленным моющим средством или мылом. При желании очистить только наконечник устройства для прокалывания кожи снимите этот наконечник, промойте его под теплой водой, тщательно ополосните и высушите.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Никогда не погружайте глюкометр или корпус устройства для прокалывания кожи в воду или какую-либо иную жидкость. При очистке глюкометра соблюдайте осторожность, чтобы вода не попала в отверстие для установки тестовой полоски.

11 Батарейки

В вашем глюкометре уже имеется 2 заранее установленные литиевые батарейки (CR2032, 3 вольта).



Запасные батарейки не входят в комплект.

Проглатывания батареек опасно. Храните их в недоступном для маленьких детей месте.

СООБЩЕНИЕ О КОНЧАЮЩЕМСЯ ЗАРЯДЕ БАТАРЕЕК



(это сообщение появляется на 2 секунды)

Если вы увидите сообщение о кончающемся заряде батареек, то уровень сахара в крови можно по-прежнему измерить с помощью глюкометра, но при первой же возможности нужно будет поменять батарейки. Используйте только батарейки CR2032 или DL2032.

СООБЩЕНИЕ О СЕВШЕЙ БАТАРЕЙКЕ



В батарейках глюкометра недостаточно энергии для включения глюкометра и измерения уровня сахара в крови; батарейки нужно поменять.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! После замены батареек время и дата будут стерты из глюкометра. Вам нужно будет синхронизировать свой глюкометр с дополнительным устройством, чтобы результаты измерения были привязаны к определенному времени и дате. Для синхронизации глюкометра см. главу 4.

Удаление батареек не влияет на сохраненные результаты измерения уровня сахара в крови.

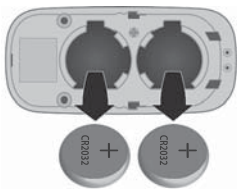
ПРИМЕЧАНИЕ. Использованные батарейки нужно уничтожить в соответствии с местными требованиями. Ваш глюкометр – это электронное устройство. Если вы захотите прекратить использование глюкометра и избавиться от него, следуйте местным правилам по защите окружающей среды.

Как поменять батарейки

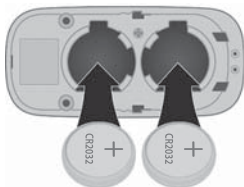
[1] Откройте крышку отсека для батареек. Убедитесь в том, что глюкометр в этот момент выключен. Поверните глюкометр так, чтобы вам было хорошо видно крышку отсека для батареек. Снимите крышку отсека для батареек.



[2] Выньте старые батарейки. Не используйте при удалении батареек металлические приспособления.



[3] Вставьте новые батарейки. Вставьте новые батарейки знаком «плюс» (+) кверху (по направлению к вам).



[4] Закройте крышку отсека для батареек. Установите назад крышку отсека для батареек. Перед использованием глюкометра убедитесь в том, что крышка полностью закрыта.



Глюкометр MyStar Plus® разработан для функционирования в большинстве обычных ситуаций. В редких случаях вместо результата измерения уровня глюкозы в крови глюкометр может показать сообщение об ошибке.

Глюкометр способен выявлять специфические проблемы, что позволит вам определить причину возникновения ошибки, не тратя при этом ценные тестовые полоски. Если глюкометр покажет сообщение об ошибке, проконтролируйте возможные проблемы для каждого сообщения, перечисленного в этой главе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В определенных случаях глюкометр может повторно выдавать сообщение об ошибке или показывать неправильный результат измерения, если он используется вблизи от электрического прибора (например, электрогенератора).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если глюкометр будет повторно показывать вам сообщения об ошибках, и при этом вы будете ощущать симптомы гипо- или гипергликемии, немедленно свяжитесь с медицинским работником, поскольку этот факт может указывать на слишком низкий или слишком высокий уровень сахара в крови. Если это сообщение об ошибке сохранится при повторном измерении, проконсультируйтесь с медицинским работником.

Ошибка 1:



Появились проблемы, связанные с использованием тестовой полоски.

[1] Если такое сообщение об ошибке появляется в момент установки тестовой полоски, возможно, тестовая полоска мокрая или повреждена.

[2] Если такое сообщение об ошибке появляется во время измерения, возможно, вы слишком рано вынули тестовую полоску. Повторите измерение с новой тест-полоской.

[3] Если это сообщение появится после анимации процесса расчета (последовательные цифры 1-2-3) вместо результата измерения, это может указывать на добавление крови после начала измерения.

Ошибка 2: Err2

Глюкометр выявил неоднородность образца.

[1] Возможно, тестовая полоска была заполнена только частично. Повторите измерение с новой тест-полоской. При повторном измерении убедитесь, что на тестовую полоску было нанесено достаточное количество крови.

[2] Возможно, образец состоит не только из крови или контрольного раствора. Повторите измерение с новой тест-полоской. Перед измерением уровня сахара в крови убедитесь в том, что участок взятия образца чист, а наконечник флакона с контрольным раствором вы протерли перед проведением измерения с контрольным раствором.

Ошибка 3: Err3

Глюкометр выявил дефект тестовой полоски.

[1] Возможно, тестовая полоска хранилась с нарушением требований (например, в слишком жарких или влажных условиях), или прошел ее срок годности. Проверьте срок годности, указанный на флаконе с тестовыми полосками. Не используйте тестовые полоски после истечения срока годности или по прошествии 180 дней с

момента первого открытия флакона. Возможно, вам потребуется провести повторное измерение, используя новую тестовую полоску из нового флакона.

[2] Возможно, вы неправильно обращались с тестовой полоской (например, интенсивно сгибали ее или трясли). Повторите измерение с новой тест-полоской.

[3] Части тестовой полоски могут быть покрыты жиром, маслом или кремом. Повторите измерение с новой тест-полоской.

[4] Отверстие для установки тестовой полоски в глюкометре может быть загрязнено. Для получения помощи позвоните по номеру службы поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

Ошибка 4:  **Err4**

Глюкометр не смог показать результат или появились необычные проблемы с тестовой полоской, которые могут быть связаны с экстремальными условиями.

[1] Причиной появления этой ошибки может стать крайне высокое содержание сахара в крови. Если вы чувствуете симптомы гипергликемии, немедленно свяжитесь с медицинским специалистом. Если это сообщение сохранится при повторном измерении, позвоните по номеру поддержки клиентов или проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

[2] Убедитесь в том, что вы измеряете уровень сахара в крови этим глюкометром при температуре от 10 °C до 40 °C и при относительной влажности в рабочем режиме от 10% до 90%.

Ошибка 5: Err5

Глюкометр не смог показать достоверный результат.

[1] Это может быть вызвано отсутствием крови в образце или комбинацией высокого уровня сахара в крови и других болезненных проявлений.

[2] Если этот код ошибки сохранится при повторном измерении, позвоните по номеру поддержки клиентов или проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

Ошибка 6: Err6

Тестовой полоске потребовалось слишком много времени для того, чтобы сгенерировать сигнал.

[1] Это может быть вызвано комбинацией слишком низкой рабочей температуры и высокого гематокрита. Повторите измерение в более теплом месте.

[2] Если этот код ошибки сохранится при повторном измерении, позвоните по номеру поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

Ошибка 7: Err7

С глюкометром возникли проблемы, при которых вы не можете ничего предпринять.

Для получения помощи свяжитесь со службой поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

Ошибка 8:



Появившаяся проблема связана с аппаратным обеспечением глюкометра.

Для получения помощи свяжитесь со службой поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

Если предупреждение или ошибка связаны с температурой, то на экране в течение 5 секунд будет показываться символ термометра, а затем глюкометр выключится.

СООБЩЕНИЕ О НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ:



Глюкометр находится за пределами температурного диапазона, предусмотренного для его работы (от 10 °C до 40 °C).

ДЕЙСТВИЯ. Перейдите в другое место, где окружающая температура будет находиться в промежутке от 10 °C до 40 °C. Перед использованием глюкометра или измерением уровня сахара в крови подождите, пока температура глюкометра и тестовых полосок сравняется с окружающей температурой (обычно для этого требуется 10–20 минут).

СООБЩЕНИЕ О ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ:



Глюкометр находится за пределами температурного диапазона, предусмотренного для его работы (от 10 °C до 40 °C).

ДЕЙСТВИЯ. Перейдите в другое место, где окружающая температура будет находиться в промежутке от 10 °C до 40 °C. Перед использованием глюкометра или измерением уровня сахара в крови подождите, пока температура глюкометра и тестовых полосок сравняется с окружающей температурой (обычно для этого требуется 10–20 минут).

НЕПОЛАДКА #1

Глюкометр не показывает анимацию нанесения образца на тестовую полоску после установки тестовой полоски.

[1] ПРИЧИНА: Заряд батареек в глюкометре недостаточен.

ДЕЙСТВИЕ: Батарейки в глюкометре следует немедленно поменять. После этого проведите синхронизацию глюкометра с дополнительным устройством, чтобы установить дату и время.

[2] ПРИЧИНА: Тестовая полоска была введена задом наперед (неправильным концом) или не до конца.

ДЕЙСТВИЕ: Выньте тестовую полоску из отверстия для установки тестовой полоски в глюкометре. Вставьте тестовую полоску снова, черная сторона должна быть сверху, а конец тестовой полоски с контактными полосками должен войти в отверстие глюкометра. Убедитесь в том, что тестовая полоска была вставлена до конца.

[3] ПРИЧИНА: Неисправный глюкометр или неисправная тестовая полоска.

ДЕЙСТВИЕ: Позвоните в службу поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

[4] ПРИЧИНА: В отверстие для установки тестовой полоски в глюкометр попала кровь или посторонние объекты.

ДЕЙСТВИЕ: Позвоните в службу поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

НЕПОЛАДКА #2

После нанесения образца крови на тестовую полоску анимация процесса расчета не начинается, а результат измерения не показывается.

[1] ПРИЧИНА: Неисправная тестовая полоска.

ДЕЙСТВИЕ: Повторите измерение с новой тест-полоской. Если это не поможет, позвоните в службу поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

[2] ПРИЧИНА: Образец был нанесен на тестовую полоску позднее чем через 90 секунд после установки тестовой полоски в глюкометр.

ДЕЙСТВИЕ: Повторите измерение с новой тест-полоской. Перед нанесением образца крови на тестовую полоску подождите появления на дисплее анимации нанесения образца на тестовую полоску.

[3] ПРИЧИНА: Неисправный глюкометр.

ДЕЙСТВИЕ: Позвоните в службу поддержки клиентов. Номер телефона напечатан на задней стороне вашего глюкометра.

НЕПОЛАДКА #3

Результаты измерения в глюкометре не синхронизируются с дополнительным устройством.

[1] ПРИЧИНА: Глюкометр и дополнительное устройство не были подключены правильным образом, либо не синхронизировались в самом начале.

ДЕЙСТВИЕ: См. в Главе 4, как подключить глюкометр к дополнительному устройству. Если глюкометр уже подключен, выполните указания по принудительной синхронизации.

[2] ПРИЧИНА: Функция Bluetooth на дополнительном устройстве отключена.

ДЕЙСТВИЕ: Откройте меню настроек в дополнительном устройстве и убедитесь в том, что функция Bluetooth включена. При сохранении проблемы прочитайте инструкцию дополнительного устройства для получения дополнительной информации.

[3] ПРИЧИНА: Глюкометр и дополнительное устройство находятся на расстоянии более 10 метров друг от друга.

ДЕЙСТВИЕ: Расположите глюкометр и дополнительное устройство рядом друг с другом и попробуйте запустить их принудительную синхронизацию.

[4] ПРИЧИНА: Результаты измерения уровня сахара в крови не привязаны к определенному времени и дате и глюкометр показывает «--:--» и «--/--» вместо времени и даты.

ДЕЙСТВИЕ: Результаты измерения уровня сахара в крови, не привязанные к определенному времени и дате, не синхронизируются с приложением. См. в Главе 4, как подключить глюкометр к дополнительному устройству и провести синхронизацию. Дата и время в глюкометре устанавливаются по дате и времени в дополнительном устройстве.

Последующие результаты измерения уровня сахара в крови будут привязаны ко времени и дате и будут синхронизироваться с приложением.

[5] ПРИЧИНА: Глюкометр подключен к более чем одному дополнительному устройству и синхронизируется с другим дополнительным устройством.

ДЕЙСТВИЕ: Выключите функцию Bluetooth на одном из устройств. После этого результаты синхронизируются с другим дополнительным устройством.

[6] ПРИЧИНА: Подключение глюкометра и дополнительного устройства не прошло, как надо, и требует исправления.

ДЕЙСТВИЕ: Найдите в приложении раздел, в котором указан ваш глюкометр, и проведите пальцем по экрану, чтобы «забыть» этот глюкометр. Затем зайдите в настройки Bluetooth дополнительного устройства, найдите глюкометр и выберите вариант удаления устройства. Затем следуйте указаниям в этой инструкции для прове-

дения повторного подключения глюкометра к дополнительному устройству.

[7] ПРИЧИНА: Приложение было принудительно закрыто, и данные не передаются.

ДЕЙСТВИЕ: Откройте приложение в дополнительном устройстве. Для активации глюкометра нажмите на его кнопку. Теперь результаты измерения будут переданы. Если вы принудительно закроете приложение, то результаты не будут передаваться.

НЕПОЛАДКА #4

Глюкометр уже подключен к более чем одному дополнительному устройству, но результаты измерения синхронизируются не со всеми из них (например, ваш глюкометр подключен к телефону на базе Android и к iPhone, но результаты измерения синхронизируются только с iPhone).

ПРИЧИНА: Глюкометр одновременно создает соединение только с одним дополнительным устройством.

ДЕЙСТВИЕ: Выключите функцию Bluetooth на одном из устройств. Теперь результаты измерений синхронизируются с другим дополнительным устройством.

НЕПОЛАДКА #5

При добавлении нового глюкометра он не появляется в приложении.

[1] ПРИЧИНА: Глюкометр не обнаруживается.

ДЕЙСТВИЕ: Нажмите на кнопку глюкометра и удерживайте ее нажатой, пока не появится символ Bluetooth. Теперь глюкометр должен появиться в приложении в списке доступных устройств.

[2] ПРИЧИНА: Функция Bluetooth на дополнительном устройстве отключена.

ДЕЙСТВИЕ: Откройте меню настроек в дополнительном устройстве и убедитесь в том, что функция Bluetooth включена. При сохранении вопросов прочитайте инструкцию дополнительного устройства для получения дополнительной информации.

[3] ПРИЧИНА: Глюкометр подключен к другому дополнительному устройству.

ДЕЙСТВИЕ: Выключите Bluetooth на любом устройстве, к которому подключен глюкометр. Это обеспечит подсоединение еще одного дополнительного устройства.

НЕПОЛАДКА #6

При подключении к дополнительному устройству на глюкометре не показывается код доступа.

[1] ПРИЧИНА: Глюкометр уже был подключен к дополнительному устройству ранее.

ДЕЙСТВИЕ: Если глюкометр раньше уже подключался к этому дополнительному устройству, а потом отсоединялся, то при повторном подключении к тому же самому дополнительному устройству не обязательно будет требоваться код доступа. Если этот глюкометр показывается в соответствующем разделе приложения, то он уже успешно подключен.

[2] ПРИЧИНА: Был выбран другой глюкометр.

ДЕЙСТВИЕ: Если при добавлении нового глюкометра в приложении показывается несколько глюкометров, то каждый из глюкометров можно идентифицировать по серийному номеру, который написан под крышкой отсека для батареек. Убедитесь в том, что вы выбрали правильный глюкометр.

НЕПОЛАДКА #7

Время и дата не показываются рядом с результатами измерения уровня сахара в крови.

[1] ПРИЧИНА: Глюкометр не был подключен к дополнительному устройству.

ДЕЙСТВИЕ: См. в Главе 4, как подключить глюкометр к дополнительному устройству и провести синхронизацию. Дата и время в глюкометре устанавливаются по дате и времени в дополнительном устройстве. Последующие результаты измерения уровня сахара в крови будут привязаны ко времени и дате и будут синхронизироваться с приложением.

[2] ПРИЧИНА: Глюкометр не синхронизируется после замены батареек.

ДЕЙСТВИЕ: См. в Главе 4, как синхронизировать глюкометр с дополнительным устройством.

[3] ПРИЧИНА: Вместо времени и даты глюкометр снова показывает сообщение об ошибке.

ДЕЙСТВИЕ: Выньте батарейки, подождите 30 секунд, а затем снова вставьте их назад. Перед следующим измерением проведите синхронизацию глюкометра с дополнительным устройством. Если проблема сохраняется, позвоните в службу поддержки клиентов.

НЕПОЛАДКА #8

Время и дата в глюкометре не соответствуют времени и дате в дополнительном устройстве.

ПРИЧИНА: Глюкометр не синхронизировался в недавнем прошлом с дополнительным устройством.

ДЕЙСТВИЕ: См. в Главе 4, как синхронизировать глюкометр с дополнительным устройством.

14 Технические характеристики глюкометра MyStar Plus®

Метод измерения: динамическая электрохимия.

Максимальная высота: 3048 метров.

Калибровка: эквивалент плазмы.

Кодирование: код отсутствует.

Температура хранения контрольного раствора: от 2 °С до 30 °С.

Образец: цельная кровь из капилляра.

Объем образца крови: 0,5 микролитров.

Среднее время измерения уровня сахара в крови: 5 секунд.

Единица измерения: ммоль/л.

Диапазон измерения: от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Гематокрит: от 20% до 60%.

Допустимый диапазон относительной влажности: от 10% до 90%.

Допустимый температурный интервал: от 10 °С до 40 °С.

Объем памяти: 300 результатов измерения уровня сахара в крови и тестов с контрольным раствором вместе с датой и временем.

Источник энергии: 2 литиевые батарейки (CR2032, 3 вольта).

Автоматическое выключение: 30 секунд после последнего действия со стороны пользователя.

Габариты: ширина 30 мм x длина 65 мм x высота 10 мм.

Температура хранения тестовой полоски: от 8 °С до 30 °С.

Масса: 18,4 г.

Частота беспроводного соединения: 2,4 Гц в глобальном ISM-диапазоне (Instrumentation, Scientific and Medical).

Устройство не подходит для использования вблизи горючих смесей.

При утилизации глюкометра соблюдайте местные требования по защите окружающей среды.

Глюкометр следует отключать в местах, где запрещается использование мобильного телефона (например, некоторые больницы и медицинские учреждения).

Глюкометр прошел контрольные испытания и был признан пригодным для использования в домашних условиях. При использовании согласно инструкциям он в большинстве случаев не мешает работе домашней электроники. Функция Bluetooth все же обуславливает испускание радиочастотной энергии.

При неправильном использовании глюкометр может мешать работе телевизора, радио или других устройств, которые принимают или передают радиочастотные сигналы.

За исключением ваших устройств на базе iOS или Android, другие находящиеся вблизи беспроводные электронные устройства (например, ваш мобильный телефон или беспроводное соединение с интернетом) могут препятствовать или замедлять передачу данных из вашего глюкометра в приложение. Удаление или выключение этих электронных устройств может сделать возможным передачу информации.

Если при использовании глюкометра вы заметите появление помех, попробуйте отойти подальше от источника помех. Также для решения проблемы вы можете переместить электронное устройство или его антенну в другое место. Если помехи будут продолжаться, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Глюкометр MyStar Plus® соответствует части 15 федеральных предписаний США (FCC). Эти предписания устанавливают 2 специфических условия функционирования устройства:

Это устройство не должно вызывать опасных помех.

Это устройство должно быть устойчиво ко всем принимаемым помехам, включая те, которые вызываются нерекондуемым применением.

Предписания FCC способствуют обеспечению того, что глюкометр MyStar Plus® не влияет на функционирование других находящихся поблизости электронных устройств. Помимо этого, другие электронные устройства не должны влиять на использование вашего глюкометра.

Этот глюкометр соответствует требованиям CISPR 11: 2009, класс B (только излучение). Излучение от используемой энергии является низким, маловероятно, что оно может вызвать нарушения в работе находящихся вокруг электронных устройств.

Этот глюкометр соответствует требованиям к электромагнитному иммунитету в диапазоне частот и на уровне тестирования, уточненном международным стандартом ISO 15197:2015, включая следующее:

Требования по устойчивости к электромагнитным волнам в соответствии с EN 61326-2-6 и EN ISO 15197, приложение A. Глюкометр тестировался на предмет устойчивости к электростатическим разрядам до степени 3, как определяется в IEC 61000-4-2.

Устойчивость этого глюкометра к радиочастотным помехам тестировалась в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц при 3 В/м, как это определяется в IEC 61000-4-3.

Требования, предъявляемые к электромагнитному излучению, согласно EN 61326-2-6 и EN ISO 15197, приложение A. Таким образом, электромагнитное излучение является незначительным.

Рекомендуемые требования по безопасности беспроводного соединения охватывают AES-шифрование.

N = 600

Диапазон эталонных значений: < 2,7 до 27,2 ммоль/л

Обзор результатов контроля точности глюкометра при анализе капиллярной крови из пальца при концентрации сахара в крови на уровне ниже 5,5 ммоль/л:

В диапазоне ± 0,3 ммоль/л	В диапазоне ± 0,5 ммоль/л	В диапазоне ± 0,8 ммоль/л
94/156 (60,3%)	141/156 (90,4%)	154/156 (98,7%)

Обзор результатов контроля точности глюкометра при анализе капиллярной крови из пальца при концентрации сахара в крови на уровне 5,5 ммоль/л или выше:

В диапазоне ± 5%	В диапазоне ± 10%	В диапазоне ± 15%
292/444 (65,8%)	406/444 (91,4%)	437/444 (98,4%)

Общее число приемлемых результатов согласно EN ISO 15197:2015

Итого (процент)	95% критерий приемлемости в диапазоне ± 0,8 ммоль/л и в диапазоне ± 15%
591/600 (98,5%)	соответствует критерию

Все результаты находились в клинически приемлемых зонах А и В сетки ошибок Паркса (Parkes Error Grid), попадая в 100% в зону А. Показатели функционирования MyStar Plus® 63

Точность:

Воспроизводимость результатов использования тестовых полосок и глюкометра оценивалась в лабораторных условиях с помощью образцов крови и контрольного раствора.

Воспроизводимость (в пределах одного и того же измерения)

Кровь	1. уровень	2. уровень	3. уровень	4. уровень	5. уровень
Среднее значение, ммоль/л	1,8	5,4	7,2	12,4	21,3
СО, ммоль/л	0,2	0,2	0,2	0,4	0,8
КВ, %	Н/Д	0,2	0,2	0,2	0,2

Промежуточная прецизионность (изо дня в день)

Контроль	Низкая (1-й уровень)	Нормальная (2-й уровень)	Высокая (4-й уровень)
Среднее значение, ммоль/л	3,2	7,5	19,1
СО, ммоль/л	0,1	0,2	0,5
КВ, %	0,2	0,1	0,1


Точность при использовании обычными пользователями:

В исследовании с измерением уровня сахара в капиллярной крови, взятой из пальца, у 113 обычных пользователей были получены следующие результаты:


100% в промежутке $\pm 0,8$ ммоль/л, в сравнении с измеренной в медицинской лаборатории концентрацией сахара в крови ниже 5,5 ммоль/л; и 95% в промежутке $\pm 15\%$, в сравнении с измеренной в медицинской лаборатории концентрацией сахара в крови 5,5 ммоль/л или выше.


Серийный номер: 


Производитель: 


Медицинское изделие для диагностики in vitro: 

Код партии: 


Обратитесь к инструкции по применению: 


Повторное использование запрещено: 

Температурные ограничения:  8°C / 46°F — 30°C / 86°F

Использовать до: 

Номер по каталогу: 

Стерилизовано: 

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе: 

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством: 



8100-10307 Rev A