

beurer medical

GL 50/GL 50 evo
RU

 german
engineering

3 В 1 ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ САХАРА В КРОВИ

Шаг за шагом



IVD

CE 0483

Оглавление

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

1. ЗНАКОМСТВО С ПРИБОРОМ

Уважаемый покупатель!

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

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

С наилучшими пожеланиями,
компания Beurer

Знакомство с прибором

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

С помощью этого прибора можно легко и быстро определить содержание сахара в крови, сохранить измеренные значения в памяти и вывести на экран среднее значение, что поможет лучше контролировать диабет. Тест проводится исключительно вне организма (диагностика in vitro).

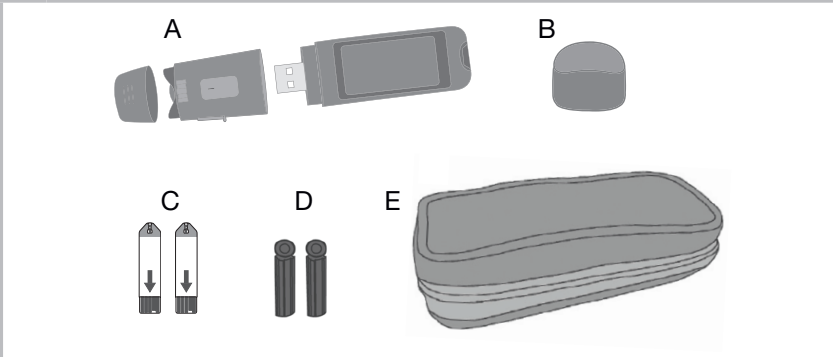
Измеренные значения хорошо видны на дисплее с фоновой подсветкой. Простота и точность измерения обеспечиваются удобной конструкцией прибора с измерительными полосками и заменой кнопок на единое колесико управления.

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

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

1.1 Комплект поставки и принадлежности

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

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

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

Дополнительно глюкометры GL50/GL50 EVO могут оснащаться адаптерами Bluetooth и NFC (для каждой модели)

Указание

- Используйте только оригинальные принадлежности производителя.

1.2 Дополнительные принадлежности

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

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

1.3 Функции прибора

Данные приборы предназначены для измерения содержания сахара в крови человека. Они пригодны также для личного (домашнего) использования. Измерительный прибор позволит Вам быстро и просто:

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

Кроме того, в измерительном приборе имеются следующие контрольные функции:

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

Предупреждение

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

1.4 Пояснения к символам

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

	Диагностика in vitro
	Серийный номер
	Ограничения по температуре от +2 до +30 °C
	Использовать до
	Максимальный срок годности после вскрытия упаковки в месяцах
	Обозначение партии
	Стерилизация облучением (ланцеты).
	Внимание! Соблюдайте указания сопроводительной документации.
	Заряжаемый аккумулятор

	Изготовитель
	Соблюдайте указания инструкции по применению
	Не для повторного применения/только для однократного применения
	Маркировка «Зеленая точка»: система двойной утилизации упаковки в Германии
	Содержимого достаточно для <n> проверок
	Номер для заказа.
	Единица измерения содержания сахара в крови.
	
	Биологическая угроза, опасность инфекции

Символы в инструкции по применению означают:

Предупреждение

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

Внимание

Указывает на возможность повреждения прибора/принадлежностей.



Указание

Указание на важную информацию.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Опасность инфекции

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



Предупреждение

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

Общие указания



Предупреждение

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

Измерение содержания сахара в крови



Предупреждение

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



Указание

Измерительные системы Beurer GL50/GL50 evo подходят для измерения капиллярной и венозной цельной крови.

Хранение и уход



Предупреждение

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

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

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

Ремонт



Указание

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

Утилизация



Предупреждение

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

Указание

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

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



Обращение с аккумуляторами

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

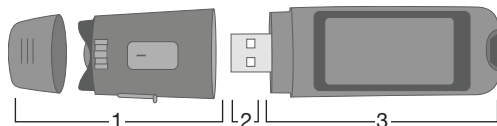
Утилизация аккумулятора

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

3. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

3.1 Прибор для измерения сахара в крови

Внешний вид измерительного прибора



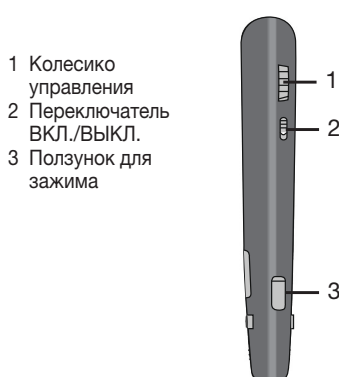
- 1 Инструмент для прокалывания
- 2 Модуль для подключения USB
- 3 Измерительный прибор

Передняя сторона



- 1 Дисплей
- 2 Прорезь для тест-полоски

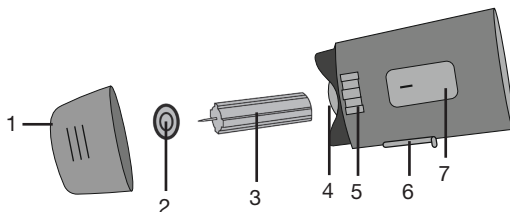
Боковая сторона



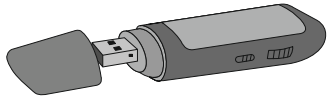
- 1 Колесико управления
- 2 Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
- 3 Ползунок для зажима

3.2 Инструмент для прокалывания и ланцетные иглы

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



3.3 Заглушка для USB-порта



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

3.4 Символы, отображаемые на дисплее



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

Указание

Измерительный прибор поставляется со следующими основными настройками.

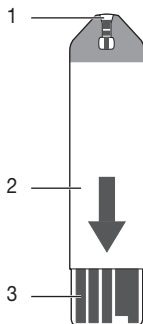
- Звуковой сигнал вкл.
- Bluetooth® выкл.
- NFC выкл.
- Предупреждение о кетонах вкл.
- Язык: русский

Предупреждение

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

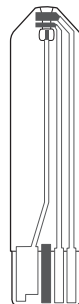
3.5 Тест-полоски

Передняя сторона



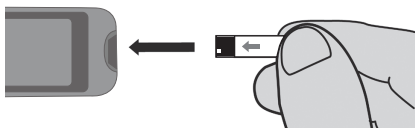
- 1 Прорезь для взятия пробы крови
- 2 Поверхность, за которую можно братьяся
- 3 Контакты

Обратная сторона



На обратной стороне расположены контактные дорожки.

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



Указание

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



Предупреждение

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

Обращение с тест-полосками



Указание

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

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

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

Хранение тест-полосок

Указание

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

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ

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



off (выкл.) on (вкл.)

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

Указания по подготовке к работе

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

4.1 Зарядка аккумулятора

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

4.2 Выполнение и изменение основных настроек

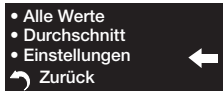
1 Настройка даты и времени

Указание

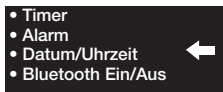
Необходимо установить дату и время. Только в этом случае можно сохранять в памяти и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем. Время может отображаться в 12- или 24-часовом формате.

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

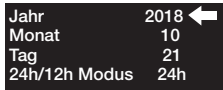
2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на *Einstellungen* (настройки), затем нажмите на колесико.



3. Поверните колесико управления так, чтобы стрелка указывала на *Datum/Uhrzeit* (дата/время) и нажмите на него.

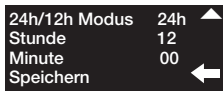


4. Вращая колесико управления, настройте год и нажмите на колесико.



5. Таким же образом настройте месяц, день, режим 24 ч/12 ч, часы и минуты.

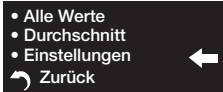
6. Для сохранения настроек прокрутите колесико управления до стрелки *Speichern* (сохранить) и подтвердите выбор нажатием на колесико.



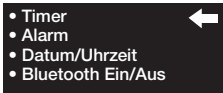
2 Настройка таймера

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

1. Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
2. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Einstellungen (настройки), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.
3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Timer (таймер), затем нажмите на колесико.
4. Вращайте колесико управления, пока не будет выбран час, затем нажмите на колесико. Вращая колесико управления, установите требуемое значение часа и подтвердите выбор нажатием на колесико.
5. Также настройте минуты.
6. Для запуска таймера прокрутите колесико управления до пункта Start (старт) и нажмите на колесико.



- Alle Werte
- Durchschnitt
- Einstellungen ←
- ↶ Zurück



- Timer ←
- Alarm
- Datum/Uhrzeit
- Bluetooth Ein/Aus

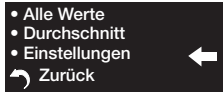


Timer
02:00
Start Stopp

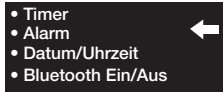
3 Настройка будильника

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

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



- Alle Werte
- Durchschnitt
- Einstellungen ←
- ↶ Zurück



- Timer
- Alarm ←
- Datum/Uhrzeit
- Bluetooth Ein/Aus

3

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

- Alarm
- 12:00
- 22:00
- Aus



4

Включение/выключение Bluetooth® или NFC

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

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

- Alle Werte
- Durchschnitt
- Einstellungen
- ↶ Zurück



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

- Alarm
- Datum/Uhrzeit
- Bluetooth Ein/Aus
- NFC Ein/Aus



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

- Bluetooth Ein ✓
- Bluetooth Aus
- ↶ Zurück



5 Включение/выключение звукового сигнала

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

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

- Alle Werte
- Durchschnitt
- Einstellungen

← Zurück

3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на *Signalton Ein/Aus* (звуковой сигнал вкл./выкл.), затем нажмите на колесико.

- Bluetooth Ein/Aus
- NFC Ein/Aus
- Signalton Ein/Aus
- Ketone Ein/Aus

←

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

- Signalton An ✓
- Signalton Aus
- Ergebnis-Pieps

← Zurück

Указание

Озвучивание результатов воспроизводит результат измерения в качестве акустического сигнала.

Например: значение измерения 103



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

6 Включение/выключение предупреждения о кетонах

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

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

- Alle Werte
- Durchschnitt
- Einstellungen

← Zurück

3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на *Ketone Ein/Aus* (кетоны вкл./выкл.), затем нажмите на колесико.

- NFC Ein/Aus
- Signalton Ein/Aus
- Ketone Ein/Aus
- Display drehen

←

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

• Ketone
• Warnung An ✓
• Warnung Aus
↶ Zurück

7 Поворот дисплея

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

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

• Alle Werte
• Durchschnitt
• Einstellungen
↶ Zurück

3. Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Display drehen (поворот дисплея), затем нажмите на колесико.

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

8 Выбор языка меню

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

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

• Alle Werte
• Durchschnitt
• Einstellungen
↶ Zurück

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

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

4. Колесиком управления выберите требуемый язык меню и нажмите колесико для подтверждения.

• Sprache/Language
• DE Deutsch ✓
• GB English
• FR Français

5. ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ



Предупреждение

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



Внимание

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

5.1 Подготовка к процедуре анализа крови

1 Выбор места на теле для забора крови

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



Предупреждение

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

2 Подготовьте все необходимое для измерения

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

3 Мытье рук

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



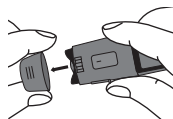
Предупреждение

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

5.2 Подготовка инструмента для прокалывания к взятию пробы крови

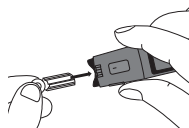
1 Снятие колпачка

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



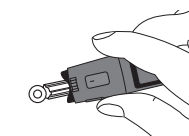
2 Установка ланцетной иглы

Вставьте стерильную ланцетную иглу в инструмент для прокалывания.



Указание

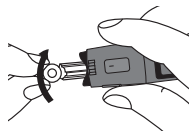
В базовый комплект входят два ланцета с разной толщиной иглы. Если с помощью тонкого ланцета (фиолетовый, 33G) Вам не удается получить достаточное количество крови для анализа, используйте более толстый ланцет (синий, 28G).



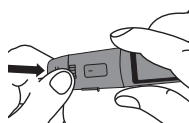
Плотно прижмите ланцет, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком и не двигался в креплении.

3 Снятие защитного диска с ланцета

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



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



5 Выбор глубины прокола

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

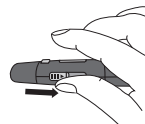
- 1–2: мягкая или тонкая кожа
- 3–5: нормальная кожа
- 6–7: толстая или мозолистая кожа

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



6 Закрепление инструмента для прокалывания

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



5.3 Взятие крови на анализ и измерение уровня сахара в крови



Предупреждение

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



Внимание

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

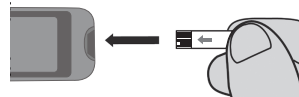
1 Подготовка тест-полоски

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

2 Вставка тест-полоски

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

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



3 Прибор включится автоматически

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

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



Внимание

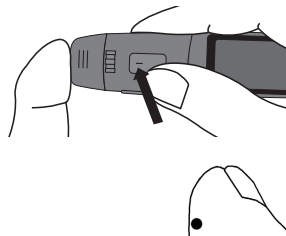
При отсутствии некоторых сегментов дисплея прекратите использование прибора и немедленно свяжитесь с сервисной службой.

4 Прокалывание кожи для взятия пробы крови

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

Забор пробы крови из подушечки пальца

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



Кроме того, обратите внимание на следующее.

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

5 При необходимости выполните прокол еще раз

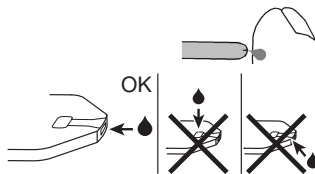
Если достаточное количество крови не выступит, выполните прокол еще раз в другом месте и с большей глубиной прокола.



6 Нанесение крови на тест-полоску

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

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



Указание

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

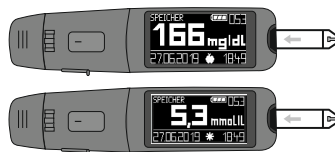
Указание

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

5.4 Считывание результата и обозначение результата измерения

Считывание результата

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



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

Отметка результатов измерения

Результаты измерений можно отметить несколькими способами.

○	Без отметки
🍏	До приема пищи
🍷	После приема пищи
✱	Общая отметка (например, после физической нагрузки)

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

Для этого выполните следующие действия.

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

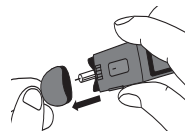
5.5 Последующая обработка и утилизация

1 Извлечение тест-полоски

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

2 Снятие колпачка

Осторожно снимите колпачок с инструмента для прокалывания.



3 Накалывание защитного диска на иглу

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

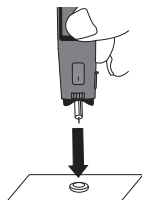


Рис. 1

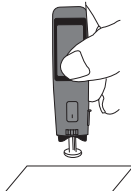
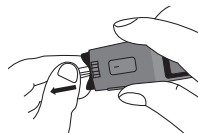


Рис. 2

4 Извлечение и утилизация ланцетной иглы

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

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



5 Установка колпачка

Снова наденьте колпачок на прибор.



5.6 Оценка результатов измерения сахара в крови

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



Предупреждение

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

Значения уровня сахара в крови

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

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

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

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

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

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

Критические значения уровня сахара в крови

Индикация		Уровень сахара в крови	Действия
Unterzucker ($< 20 \text{ mg/dL}$)	Unterzucker ($< 1,1 \text{ mmol/L}$)	Гипогликемия: ниже 20 мг/дл (ниже 1,1 ммоль/л)	Необходимо срочно обратиться к врачу.
65 mg/dL	3,6 mmol/L	Низкий уровень сахара в крови: ниже 70 мг/дл (ниже 3,9 ммоль/л)	Необходим надлежащий промежуточный прием пищи. Следуйте рекомендациям своего врача.
150 mg/dL	8,3 mmol/L	Высокий уровень сахара в крови: • на пустой желудок выше 100 мг/дл/мг/дл (5,6 ммоль/л) • через 2 часа после еды более 140 мг/дл (7,8 ммоль/л)	Если этот высокий показатель сохраняется через 2 часа после последнего приема пищи, это может свидетельствовать о гипергликемии (повышенном уровне сахара в крови). Посоветуйтесь с врачом о мерах, которые необходимо принять.
300 mg/dL	16,7 mmol/L	Высокий уровень сахара в крови, возможно наличие кетонов: выше 250 мг/дл (выше 13,9 ммоль/л)	Проведите тест на наличие кетонов. Посоветуйтесь с лечащим врачом.
Sehr hoher Blutzucker ($> 630 \text{ mg/dL}$)	Sehr hoher Blutzucker ($> 35,0 \text{ mmol/L}$)	Очень высокий уровень сахара в крови: выше 630 мг/дл (выше 35,0 ммоль/л)	Повторите измерение с новой тест-полоской. В случае аналогичного результата немедленно обратитесь к врачу.

5.7 Проверка функционирования при помощи контрольного раствора

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

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



Внимание

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

Проведение функционального теста с контрольным раствором



Предупреждение

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

1 Вставка тест-полоски

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

2 Включение режима проверки

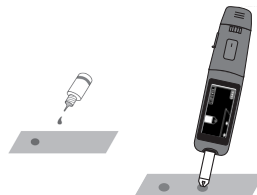
После установки тест-полоски измерительный прибор включается автоматически, и на короткое время отображается начальный дисплей. Как только начальный дисплей исчезнет, быстро поверните колесико управления из крайнего левого в крайнее правое положение, чтобы на дисплее вверх появилась анимация CONTROL.



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

3 Нанесение капли контрольного раствора на поверхность

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



Указание

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

4 Нанесение капли на тест-полоску

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

5 Оценка результата функционального теста

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

Ожидаемые результаты

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



Предупреждение

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

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

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



Предупреждение

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

6 ПАМЯТЬ ПРИБОРА

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

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



Указание

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

6.1 Вызов из памяти отдельных результатов

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

- 1 Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
- 2 Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Alle Werte (все значения), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.



- 3 Теперь, вращая колесико управления, можно просматривать отдельные сохраненные значения.
- 4 Просмотр можно прервать в любой момент. Для этого удерживайте колесико управления нажатым или подождите, пока прибор выключится автоматически через 2 минуты.

6.2 Просмотр средних значений уровня сахара в крови по отмеченным показателям

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

- 1 Включите прибор для измерения сахара в крови, коротко нажав колесико управления.
- 2 Вращайте колесико управления, пока стрелка не укажет на Durchschnitt (средний показатель), затем нажмите на колесико для подтверждения выбора.

- 3 С помощью колесика управления выберите требуемую отметку (O, 🍏, 🍷 или ✱), средние показатели которой хотите отобразить.

Ø 7 Tage	234 mg/dL	O
Ø 14 Tage	156 mg/dL	🍏
Ø 30 Tage	107 mg/dL	🍷
Ø 90 Tage	98 mg/dL	✱

Ø 7 Tage	13,0 mmol/L	O
Ø 14 Tage	8,7 mmol/L	🍏
Ø 30 Tage	5,9 mmol/L	🍷
Ø 90 Tage	5,4 mmol/L	✱

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

7 Tage -	4 Werte	↶
14 Tage -	10 Werte	
30 Tage -	109 Werte	
90 Tage -	407 Werte	🍏

6.3 Анализ результатов измерения на компьютере

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

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

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

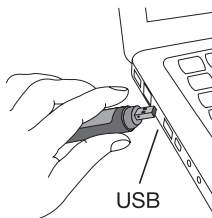


Указание

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

Анализ результатов измерения на компьютере

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



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

7. ХРАНЕНИЕ, УХОД И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Хранение

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



Указание

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

7.1 Уход

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

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

7.2 Дезинфекция

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

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

 Указание

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

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

8. ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

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

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

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

Проблема: прибор не включается

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

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

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

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

Серийный номер указан на приборе или в отсеке для батареек.

ЭМС

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

О принципе действия тест-полосок

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

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

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

Химические компоненты сенсора тест-полосок

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

О принципе действия контрольного раствора

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

Химический состав контрольного раствора

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

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

Контроль

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

10. СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ С ДАННЫМИ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Точность

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

Результаты повторных прецизионных измерений

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

Результаты промежуточного прецизионного измерения

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

Точность системы

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка работы прибора пользователями

Исследование оценок показателей глюкозы в анализах взятой из кончика пальца капиллярной крови, полученных от 103 лиц, не имеющих соответствующего специального образования, да-
ло следующие результаты.
96,7 % результатов измерений отклоняются от значений, полученных в медицинской лабо-
ратории, не более чем на ± 15 мг/дл ($\pm 0,83$ ммоль/л) и 95,9 % — не более чем на ± 15 % при
концентрации глюкозы не менее 100 мг/дл (5,55 ммоль/л).

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

**11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

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

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

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

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

12. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений и не исключает наличия неточностей.

beurer_{medical}



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

CE 0483

Lancet needles / Lanzetten / Ланцеты:



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

EC REP

Инструкция по эксплуатации

Глюкометр

Пошаговая инструкция

«Без кода»



IVD

CE 0483

Содержание

1. Для ознакомления	4
1.1 Комплект поставки и принадлежности	5
1.2 Дополнительные принадлежности	6
1.3 Функции прибора	6
1.4 Обозначения и символы	7
2. Предостережения и указания по технике безопасности	8
3. Описание прибора и принадлежностей	11
3.1 Глюкометр	11
3.2 Символы на дисплее	12
3.3 Тест-полоски	13
4. Подготовка к работе и базовые настройки	14
4.1 Удаление изоляционной ленты батареек, замена батареек	14
4.2 Выполнение и изменение базовых настроек	14
5. Проведение измерения содержания сахара в крови	16
5.1 Подготовка к процедуре анализа крови	16
5.2 Взятие анализа крови	16
5.3 Считывание результатов и обозначение результатов измерения	18
5.4 Передача результатов измерений с помощью Bluetooth®	19
5.5 Оценка результатов измерения содержания сахара в крови	19
5.6 Проверка работы с использованием контрольного раствора	21
6. Память для сохранения результатов измерения	23
6.1 Отображение отдельных результатов	24
6.2 Отображение среднего значения уровня сахара в крови	25
6.3 Отображение среднего значения уровня сахара в крови по отмеченным показателям	25
6.4 Передача результатов измерений в приложение "beurer HealthManager app"	27
6.5 Передача результатов измерений на ПК	28
7. Хранение, уход и дезинфекция прибора	29
7.1 Очистка	29
7.2 Дезинфекция	29
8. Что делать при возникновении каких-либо проблем?	30
9. Технические характеристики	31
10. Сравнение результатов измерений с данными лабораторного исследования	33
11. Ограничения на применение для медицинских работников	35
12. Инструкция по эксплуатации автоматического ланцета LD 04	37
12.1 Правильный способ эксплуатации	37
12.2 Предостережения и указания по технике безопасности	38
12.3 Описание устройства	38
12.4 Подготовка к работе	38
12.5 Использование	39
12.6 Последующая обработка и утилизация	40
12.7 Чистка и техническое обслуживание	41
12.8 Утилизация	41
13. Гарантия и сервисная служба	41

1. Для ознакомления

Уважаемый покупатель,

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

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации и сохраните ее для дальнейшего использования, обязательно держите ее в доступном для других пользователей месте и следуйте ее указаниям.

С наилучшими пожеланиями,
Ваша команда Beurer.

Знакомство с прибором

Система измерения уровня глюкозы в крови GL48/GL49 предназначена для быстрого и несложного измерения содержания сахара в свежих пробах капиллярной крови в домашних условиях, а также в клинических условиях обученным персоналом.

С помощью этого прибора можно легко и быстро определить содержание сахара в крови, сохранить измеренные значения в памяти и вывести на экран среднее значение всех измеренных показателей, тем самым обеспечить оптимальную помощь для контроля вашего диабета. Тест проводится исключительно вне организма (диагностика in vitro). Измеренные значения хорошо видны на большом дисплее. Практичный дизайн, удобные тестполоски, простое управление с небольшим количеством кнопок - все это гарантируют простые, но надежные измерения.

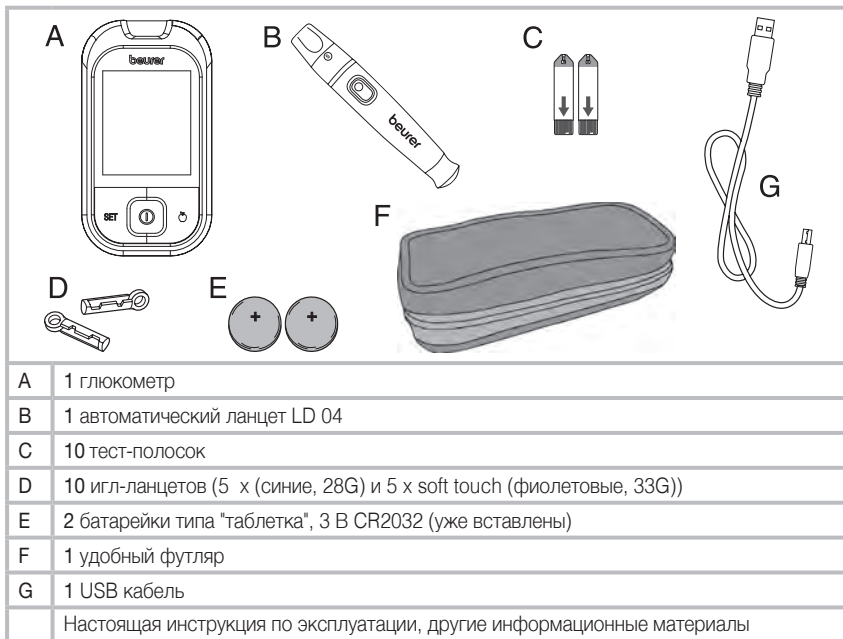
В устройстве также есть Bluetooth®. Если в устройстве активирован Bluetooth®, то вы можете передать результаты измерений в приложение beurer HealthManager.

Устройство можно подключить напрямую к ПК с помощью USB-кабеля, входящего в комплект. На компьютере при помощи программы-дневника измерений сахара в крови можно проанализировать измеренные значения и использовать их для анализа показателей сахара в крови.

Программу-дневник измерений сахара в крови доступна для бесплатной загрузки на сайте www.beurer.com.

1.1 Комплект поставки и принадлежности

Проверьте комплектность и убедитесь, что на упаковке нет внешних повреждений. Перед использованием проверьте прибор и его принадлежности на видимые повреждения, и удалите все упаковочные материалы. При возникновении сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу, или по указанному адресу службы поддержки клиентов.



- При значительном повреждении упаковки или при некомплектной поставке верните систему продавцу.
- Глюкометр, тест-полоски и дополнительные контрольные растворы были специально подобраны друг к другу. По этой причине используйте только те тест-полоски и контрольные растворы, которые предназначены для данного измерительного прибора.

Примечание

- Используйте только оригинальные принадлежности производителя.

1.2 Дополнительные принадлежности

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

Наименование	REF
100 тест-полосок	REF 463.72
50 тест-полосок	REF 463.70
Контрольный раствор LEVEL 7 и 8	REF 463.64
100 ланцетов soft touch 33G	REF 457.24
100 игл-ланцетов 28G	REF 457.01
100 безопасных ланцетов	REF 457.41
200 безопасных ланцетов	REF 457.42

1.3 Функции прибора

Данный прибор предназначен для измерения содержания сахара в крови человека. Он также подходит для самостоятельного использования в домашних условиях. Прибор позволит вам быстро и просто:

- Измерить содержание сахара в крови.
- Вывести на экран, пометить и сохранить в памяти результаты измерений
- Вывести на экран среднее значение по результатам измерения сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней.
- Вывести на экран среднее значение по отмеченным результатам измерения сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней.
- Установить время и дату
- Перенести на ПК сохраненные в памяти результаты измерений и там их анализировать

Прибор также включает следующие контрольные функции :

- Предупреждение в случае несоответствующей температуры
- Индикация необходимости замены батареек, если они разрядились
- Предупреждение о недостаточном наполнении тест-полоски



Предостережение

- Не используйте прибор для диагностики диабета; он предназначен только для регулярных наблюдений.
- Проконсультируйтесь с вашим терапевтом относительно приема инсулина.

1.4 Обозначения и символы

Следующие символы используются на приборе, в настоящей инструкции по эксплуатации, на упаковке и на заводской табличке прибора:

	Предостережение Указывает на риск получения травмы или нанесения ущерба вашему здоровью/ здоровью вашего пациента.
	Устройство для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Ограничение по температуре от + 2 ° C до + 30 ° C
	Использовать до
	Номер партии
	Стерилизация облучением (ланцеты)
	Внимание: ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации для получения важной информации, связанной с безопасностью, такой как указания и предостережения
	Маркировка CE Данный прибор соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив.

	Внимание Указывает на возможное повреждение устройства / аксессуара
	Примечание Обратите внимание на важную информацию
	Не для повторного использования/ только для одноразового использования
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для <n> проверок
	Номер для заказа
 	Единица измерения содержания сахара в крови
	Биологическая угроза, опасность инфекции
	Соблюдай инструкцию по эксплуатации
	Медицинский прибор
	Утилизируйте упаковку экологически безопасным способом

2. Предостережения и указания по технике безопасности

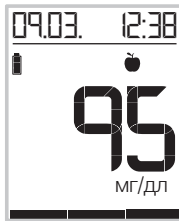
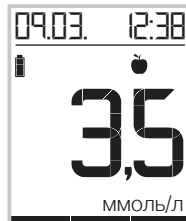
Опасность инфекции

Все компоненты прибора и его принадлежности могут соприкасаться с кровью человека и, следовательно, являются возможным источником заражения инфекцией.



Предостережение

- Уровень сахара в крови указывается в мг / дл или ммоль / л. Вы рискуете нанести вред своему здоровью, если определяете уровень сахара в крови, используя незнакомую единицу измерения, что может привести к неправильной интерпретации значений и принятию неправильных мер. Убедитесь в том, что на данном приборе отображается привычная вам единица измерения. Единица измерения каждый раз указывается рядом с показателем содержания сахара в крови. Обратитесь в сервисную службу, если прибор использует неверные единицы измерения.



Пример

- Если прибором пользуется несколько пациентов, необходимо соблюдать общепринятые правила дезинфекции, безопасности и действий в случае бактериального загрязнения.
- Лица, осуществляющие медицинский уход, а также другие лица, использующие данную систему для нескольких пациентов, должны осознавать, что все изделия или предметы, находившиеся в контакте с человеческой кровью, даже после очистки необходимо обрабатывать так, как если бы они могли переносить возбудителей болезни.
- Автоматический ланцет пригоден для личного пользования. Никогда не используйте инструмент для прокалывания и иглу-ланцет совместно с другими лицами или для разных пациентов (опасность инфекции)!
- При каждом взятии пробы крови используйте новую стерильную иглу-ланцет (только для однократного применения).

Общие примечания



Внимание

Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, держите его вдали от радиоаппаратуры и мобильных телефонов.

Измерение содержания сахара в крови



Предостережение

- Полученные результаты измерений носят информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Регулярно обсуждайте с врачом результаты измерений. Никогда самостоятельно не меняйте назначения лечащего врача.
- Несмотря на простое использование системы Beurer GL48 / GL49 для самоконтроля содержания сахара в крови, при необходимости Вам следует обратиться за указаниями по использованию системы к медицинскому специалисту (например, к лечащему врачу, фармацевту или консультанту по диабету). Точность результатов измерения возможна только при надлежащем применении.

- Данный прибор может использоваться людьми с ограниченными умственными способностями, если они находятся под присмотром или проинструктированы о безопасном применении прибора и возможных опасностях.
- Данный прибор не подходит для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, умственными способностями, или способностями к восприятию, либо с недостатком опыта и/или знаний, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или получили от данного лица инструкции по использованию устройства. Не позволяйте детям играть с прибором.
- Дефицит воды, большая потеря жидкости, например при потоотделении, частое мочеиспускание, тяжелая гипотония (пониженное кровяное давление), шок или гиперосмолярная гипергликемическая некетотическая кома (ГГНК) могут привести к неправильным результатам измерения.
- Гематокритная величина от 20 до 60 % не оказывает значительного влияния на результаты измерения.
- Очень большая или очень низкая гематокритная величина (доля красных кровяных телец) может привести к неправильным измерениям. При очень высокой гематокритной величине (более 60 %) прибор может занижать показатель содержания сахара в крови, при очень низкой гематокритной величине (менее 20 %) может показывать слишком высокое его значение. Если гематокритная величина неизвестна, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не используйте тест-полоски для измерения содержания сахара в крови у новорожденных.
- Не используйте фторид натрия или оксалат калия в качестве противосвертывающих средств (антикоагулянтов) для подготовки проб крови из вены.
- Не используйте данный прибор для проверки уровня сахара в крови у тяжелобольных пациентов.
- Используйте только свежую цельную кровь. Не используйте сукровицу или плазму.
- При взятии капиллярной крови не сдавливайте место прокола. При сдавливании кровь смешивается с тканевой жидкостью, что может привести к искажению результата измерения.
- Не используйте тест-полоски на высоте более 7010 м над уровнем моря.
- На результат теста может повлиять чрезмерно высокая влажность воздуха. Относительная влажность воздуха выше 90 % может привести к неточным результатам.



Примечание

- Измерительная система Beurer GL48 / GL49 предназначена для измерения капиллярной и венозной цельной крови.

Хранение и обслуживание



Предостережение

- Храните измерительный прибор и принадлежности в месте, недоступном для детей и домашних животных. Проглатывание мелких предметов, таких как иглы-ланцеты, части инструмента для прокалывания, батарейки или тест-полоски, может быть опасным для жизни. Если предмет был проглочен, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- В банке с тест-полосками находится поглотитель влаги, который при вдыхании или проглатывании может вызвать раздражение кожи и глаз. Держите банку подальше от маленьких детей.

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

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

Батарейки / Сохранение результатов измерений



Примечания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **⚠ Опасность проглатывания мелких деталей!** Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **⚠ Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных ему.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки.



Примечание

- Записанные в память результаты измерений уровня сахара в крови при замене батареек сохраняются. Дату и время после смены батареек иногда приходится настраивать заново.
- Используйте только литиево-ионные батарейки.

Ремонт прибора



Примечание

- Не вскрывайте устройство. Несоблюдение данного требования ведет к аннулированию гарантии.
- Не ремонтируйте устройство самостоятельно. В этом случае не может быть гарантирована правильная работа.
- Если прибор нуждается в ремонте, обратитесь в сервисную службу.

Утилизация



Предостережение

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

Примечание

Утилизируйте использованные и полностью разряженные батарейки в контейнеры со специальной маркировкой, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек. Следующие знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец;

Cd = кадмий;

Hg = ртуть.

В интересах охраны окружающей среды по завершении срока службы прибора запрещается утилизировать его вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При появлении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

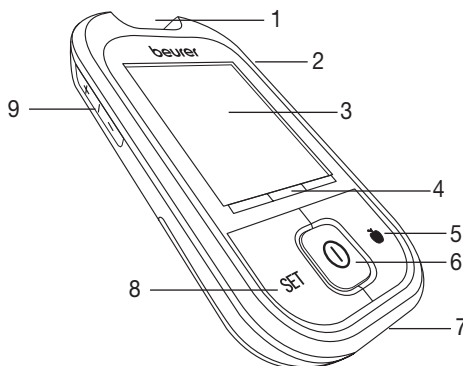


3. Описание прибора и принадлежностей

3.1 Глюкометр

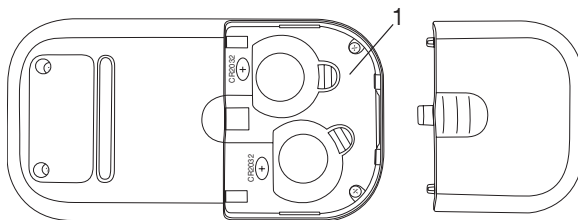
Передняя сторона прибора

- 1 Прорез для вставки тестполосок, с подсветкой
- 2 Ползунок выброса тест-полоски
- 3 Дисплей
- 4 Целевая шкала
- 5 Маркировочная кнопка
- 6 Кнопка включения / выключения
- 7 Подключение к ПК
- 8 Кнопка SET
- 9 Кнопка +/-



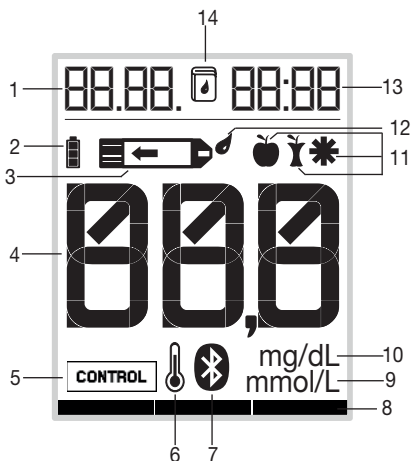
Обратная сторона

- 1 батарейный отсек (нижняя сторона)



3.2 Символы на дисплее

- 1 Дата, Егг
- 2 Состояние батареи
- 3 Символ тест-полоски
- 4 Отображение результатов измерения, самого высокого, самого низкого, среднего значения сахара в крови
- 5 Измерение контрольного раствора
- 6 Символ температуры
- 7 Символ Bluetooth®
- 8 Целевая шкала
- 9 Единица измерения сахара в крови ммоль/л
- 10 Единица измерения сахара в крови мг/дл
- 11 Символы для обозначения измерений
- 12 Символ капли крови
- 13 Время
- 14 Символ запоминания



Примечание

Измерительный прибор поставляется со следующими основными настройками:

- Звуковой сигнал выключен
- Подсветка выключена

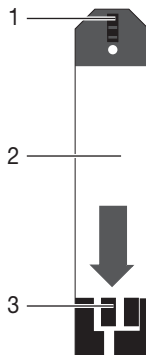
Предостережение

Убедитесь в том, что прибор использует необходимую Вам единицу измерения (либо мг/дл, либо ммоль/л).

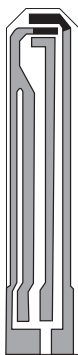
В случае сомнений проконсультируйтесь со своим врачом.

3.3 Тест-полоски

Передняя сторона



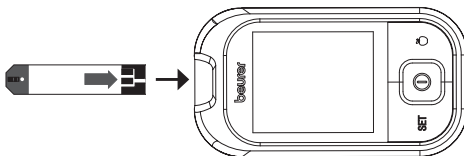
Обратная сторона



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

Вы можете определить обратную сторону по расположенным на ней контактным дорожкам.

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



Примечание

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



Предостережение

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

Обращение с тест-полосками



Примечание

- Надежно закройте коробку с тест-полосками сразу после извлечения тест-полоски.
- Не используйте тест-полоски, если срок  их годности истек. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности может привести к неправильным измерениям. Срок годности указан на коробке рядом с символом песочных часов.
- Используйте тест-полоску для измерения сразу после извлечения ее из коробки.
- Вы можете прикоснуться к любой части тест-полоски чистыми сухими руками.
- Не сгибайте, не режьте и не изменяйте иным образом тест-полоски.
- Не используйте тест-полоски, которые контактировали с жидкостями.

Хранение тест-полосок



Примечание

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

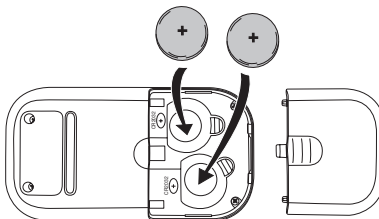
4. Подготовка к работе и базовые настройки

4.1 Удаление изоляционной ленты батареек, замена батареек



Примечание

- В комплект поставки глюкометра входят две батарейки. Они уже вставлены в отделение для батареек.
- Перед первым включением прибора необходимо удалить изоляционную ленту.



- 1 Снимите крышку батарейного отсека на нижней стороне прибора.
- 2 При замене батареек извлеките все батарейки. При необходимости сбросьте дату и время (см. «Выполнение и изменение основных настроек», стр. 14).
- 3 Вставьте две новые батареи CR 2032 3 В. Убедитесь, что батарейки вставлены правильно, в соответствии с маркировкой. Обратите внимание на рисунок в батарейном отсеке
- 4 Снова осторожно закройте крышку батарейного отсека.



Примечание

- Появление индикации замены батареек  означает, что батарейка почти полностью разрядилась. Как можно скорее замените обе батарейки.
- Если отображается символ «LP», батарейки разрядились, проведение измерения невозможно.

4.2 Выполнение и изменение базовых настроек

- 1 Извлеките батарейки и снова вставьте их. Или нажмите кнопку SET [8]. Начнут мигать цифры, показывающие год.



2 Установка даты и времени



Примечание

Вы должны установить дату и время. В противном случае вы не сможете правильно сохранить измеренные значения с датой и временем и выводить их на дисплей. Время отображается в 24-часовом формате.

2 Установите год (в календаре до 2099 года), нажав кнопку «+» или «-». Подтвердите нажатием кнопки SET [8].

Начнут мигать цифры, показывающие число.

Действуйте, как описано выше, для установки дня, месяца, часа и минут.

3 Установка целевой шкалы

Вы можете установить диапазон для результатов измерения глюкозы в крови с помощью целевой шкалы. После измерения полоса на дисплее будет указывать на шкалу с цветовой кодировкой под дисплеем.

Полоса находится в красной области = значение измерения ниже установленного целевого диапазона.

Полоса находится в зеленой области = значение измерения находится в пределах установленного целевого диапазона

Полоса в желтой области = значение измерения выше заданного целевого диапазона

Установите нижний предел целевого диапазона (Lo tAr), нажимая кнопку +/- . Подтвердите с помощью кнопки SET . Установите верхний предел целевого диапазона (Hi tAr), нажимая кнопку +/- .

Подтвердите с помощью кнопки SET .

Отображаются «bL» и «OFF».



4 Включение / выключение Bluetooth®

Для того, чтобы иметь возможность передавать данные на смартфон Bluetooth® должен быть включен.

Чтобы включить / выключить Bluetooth®, нажмите кнопку «+» или «-», «bL» и «On» отображаются при включенном состоянии, а «bL» и «OFF» - при выключенном состоянии. Подтвердите с помощью кнопки SET [8]. Отображаются «dSP LIt» и «OFF».

5 Включение / выключение подсветки.

Чтобы включить / выключить подсветку, нажмите кнопку «+» или «-», «dSP LIt» и «On» отображаются при включенном состоянии, а «dSP LIt» и «OFF» - при выключенном состоянии. Фон дисплея одновременно подсвечивается на несколько секунд.

Подтвердите с помощью кнопки SET [8].

6 Включение / выключение звукового сигнала

Для включения / выключения звукового сигнала нажмите кнопку «+» или «-», «bEEP», «On» и символ динамика отображаются при включенном состоянии, а «bEEP» и «OFF» - при выключенном состоянии.

Подтвердите с помощью кнопки SET [8].

7 Теперь прибор готов к работе.

5. Проведение измерения содержания сахара в крови.

Предостережение

- Если защитный диск с иглы-ланцета уже удален, не используйте эту иглу-ланцет.
- Если вы уронили автоматический ланцет со вставленной иглой-ланцетом, осторожно возьмите его и выбросьте ланцет.

Важно

- Используйте автоматический ланцет только с иглами-ланцетами одного производителя. Использование других игл-ланцетов может помешать правильной работе автоматического ланцета. Инструкцию по эксплуатации автоматического ланцета можно найти в разделе 12.
- Если вы используете автоматический ланцет стороннего производителя, прочтите соответствующую инструкцию по эксплуатации.

5.1 Подготовка к процедуре анализа крови

- 1 Используя автоматический ланцет, вы можете взять образец крови из кончика пальца, и для того, чтобы провести процедуру максимально безболезненно, берите кровь не из середины подушечки пальца, а немного в стороне.

Предостережение

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

- 2 Подготовьте следующие предметы: прибор, коробку с тест-полосками, ланцет, стерильные иглы для ланцетов.

- 3 Вымойте руки теплой водой с мылом перед взятием крови. Это не только обеспечивает оптимальную гигиену, но и способствует хорошему кровообращению в области прокола на пальце. Тщательно вытрите руки.

Предостережение

Если вы использовали спирт для очистки, перед измерением убедитесь, что область полностью высохла.

5.2 Взятие анализа крови

Предостережение

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



Внимание

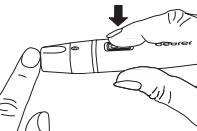
Не наносите пробы крови или контрольные растворы на тест-полоску, пока она не вставлена в измерительный прибор. Достаньте из банки тест-полоску и сразу же закройте ее.

- 1 Держите прибор так, чтобы дисплей был обращен к вам.
- 2 Плотно вставьте тест-полоску в прибор контактами вперед.
- 3 Убедитесь, что лицевая сторона обращена к вам. Вы можете прикоснуться к любой части тест-полоски чистыми сухими руками.

Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения.



- 4 Устройство автоматически включится и покажет начальный экран. Устройство готово к измерению, как только капля в символе тест-полоски начинает мигать.
 - 5 Теперь вы можете использовать автоматический ланцет для того, чтобы взять образец крови. Убедитесь, что кровь остается в виде капли и не растекается. Немедленно используйте каплю крови для измерения.
- Прочтите раздел 12 данной инструкции по эксплуатации для того, чтобы узнать, как правильно использовать автоматический ланцет для взятия пробы крови.



Также обратите внимание на следующее:

- Если результаты измерения уровня глюкозы в крови не совпадают с вашим самочувствием, проведите еще один анализ крови из кончика пальца.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** менять лечение исключительно на основании измерения, проведенного с использованием крови, взятой из другого места. Проведите еще один анализ крови из кончика пальца, чтобы подтвердить результат.
- Если вы часто не замечаете, что у вас низкий уровень сахара в крови, сделайте анализ крови из подушечки пальца.

- 6 Если крови недостаточно, повторите шаги с 1 по 7 с большей глубиной проникновения.
- 7 Поднесите прорезь для взятия крови (на кончике тест-полоски)

к капле крови, до тех пор, пока прорезь полностью не заполнится и на дисплее измерительного прибора не начнется обратный отсчет.

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



Примечание

Если прорезь неправильно или недостаточно была заполнена кровью, на дисплее появляется сообщение об ошибке «002». В этом случае повторите измерение с новой тест-полоской и большей глубиной прокола.



Примечание

- Не наносите кровь на тест-полоску сбоку.
- Не наносите кровь дополнительно, если прибор не начинает производить измерение.
- Достаньте тест-полоску и завершите данную процедуру измерения. Используйте новую тест-полоску.
- Если тест-полоска уже вставлена в прибор, но кровь в течение двух минут не была нанесена на тест-полоску, прибор отключится. В этом случае ненадолго извлеките тест-полоску и снова вставьте ее в прорезь, чтобы прибор автоматически включился.
- Если наполнить тест-полоску кровью не удастся, свяжитесь с сервисной службой. Если вы проводите измерения в темноте, нажмите кнопку включения / выключения, чтобы включить прибор. Подсветка тест-полоски включается, и становится легче вставлять тест-полоску. Подсветка также включается при отображении результатов.

5.3 Считывание результатов и обозначение результатов измерения

Считывание результата

Как только прорезь заполнится достаточным количеством крови, прибор производит измерение содержания сахара в крови. При этом прибор выполняет обратный отсчет на протяжении примерно 5 секунд.

Сразу после этого результат измерения отобразится на дисплее.

Считывание целевой шкалы

Используя целевую шкалу, вы можете определить, находится ли ваше измерение сахара в крови в установленном нормальном диапазоне. После измерения полоса на дисплее будет указывать на шкалу с цветовой кодировкой под дисплеем. Полоса находится в красной области = значение измерения ниже установленного целевого диапазона.

Полоса находится в зеленой зоне = значение измерения находится в пределах установленного целевого диапазона.

Полоса находится в желтой области = значение измерения выше заданного целевого диапазона.

Считайте измеренное значение. Для пояснений и действий для измеренных значений см. Главу «5.5 Оценка результатов измерения содержания сахара в крови». Если отображается сообщение об ошибке, прочтите главу «8. Что делать при возникновении проблем?»

Маркировка результатов измерения

У вас имеются следующие возможности отметки результатов измерений.

	Перед едой.
	После еды
	Общая отметка (например, после физической нагрузки).

Отметка измеренных значений позволяет вам, вашему терапевту или консультанту по диабету улучшить контроль над содержанием сахара в крови. Например, Вы можете выводить на экран средние значения из всех результатов измерения перед едой.

Результат измерения можно отметить сразу после его появления на экране. Позже отметить его нельзя. Для этого нажмите и отпустите кнопку маркировки [3].

А. При однократном нажатии значение отмечается как . 

Б. При повторном нажатии значение отмечается как . 

В. Если нажать еще раз, появится отметка . 

Г. Еще одно нажатие отменяет отметки.

Выбранная отметка при отключении прибора сохраняется в памяти.

5.4 Передача результатов измерений с помощью Bluetooth®

Если на устройстве активирован Bluetooth®, то вы можете передавать результаты измерений в приложение «Beurer HealthManager» (см. Главу 6.4 о передаче результатов измерений). Передача начинается, как только вы выключаете прибор, он автоматически выключается, вызывается память измеряемых величин или вы вытаскиваете тест-полоску. Во время передачи мигает символ Bluetooth® 

5.5 Оценка результатов измерений содержания сахара в крови

Глюкометр обрабатывает значения в диапазоне от 20 до 630 мг/дл (1,1 и 35,0 ммоль/л). Предупредительное сообщение «Lo» отображается, если результат измерения ниже 20 мг/дл (1,1 ммоль/л). Предупредительное сообщение «Hi» отображается, если результат измерения выше 630 мг/дл (35,0 ммоль/л).



Предостережение

- При подозрениях на неверный результат сначала повторите тест, а затем при необходимости выполните функциональное тестирование с контрольным раствором. При повторном получении сомнительного результата посоветуйтесь со своим врачом.
- Если Ваши симптомы не соответствуют результатам измерения содержания сахара в крови и при этом Вы соблюдали инструкции по использованию системы для измерения сахара в крови Beurer GL48 / GL49, срочно обратитесь к своему врачу.
- Не игнорируйте симптомы слишком высокого/низкого уровня глюкозы в крови. Проконсультируйтесь с врачом.

Значения сахара в крови

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

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

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

Обзор гликемических рекомендаций для мужчин и небеременных женщин, страдающих диабет

A1C	< 7.0%* < 53 ммоль/моль *
Капиллярная глюкоза в плазме крови натощак	80–130 мг/дл * 4,4–7,2 ммоль/л *
Пиковое значение капиллярной глюкозы в плазме крови после еды **	< 180 мг/дл * 10,0 ммоль/л *

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

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

Оценка критических результатов измерений

Дисплей		Уровень сахара в крови	Рекомендуемые меры
Lo	Lo	Гипогликемия: менее 20 мг/дл (менее 1,1 ммоль/л)	Необходимо срочно обратиться к врачу.
65 мг/дл	3,6 ммоль/л	Низкий уровень сахара в крови менее 70 мг / дл (менее 3,9 ммоль / л)	Необходим надлежащий промежуточный прием пищи. Следуйте рекомендациям своего врача.
150 мг/дл	8,3 ммоль/л	Высокий уровень сахара в крови натощак, выше 100 мг / дл (5,6 ммоль / л) Через 2 часа после еды более 140 мг / дл (7,8 ммоль / л)	Если этот высокий показатель сохраняется через 2 часа после последнего приема пищи, это может свидетельствовать о гипергликемии (повышенном уровне сахара в крови). Посоветуйтесь с врачом о мерах, которые необходимо предпринять.
300 мг/дл	16,7 ммоль/л	Высокий уровень сахара в крови, возможно наличие кетонов более 240 мг / дл (13,3 ммоль / л)	Проведите тест на наличие кетонов. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дисплей		Уровень сахара в крови	Рекомендуемые меры
		Очень высокий уровень сахара в крови более 630 мг / дл (35,0 ммоль / л)	Повторите измерение с новой тест-полоской. В случае аналогичного результата немедленно обратитесь к врачу.

5.6 Проверка работы с использованием контрольного раствора

Контрольный раствор применяется для проверки всей системы для измерения уровня сахара в крови. Определяет, оптимально ли работают в комбинации друг с другом измерительный прибор и тест-полоски и правильно ли проводится тест. Если Вы подозреваете, что измерительный прибор или тест-полоски дефектны или повторно получили неожиданный результат измерения, выполните тест с контрольным раствором. При падении или повреждении прибора его также следует протестировать. Контрольный раствор поставляется отдельно. Соблюдайте дополнительные указания для теста с контрольным раствором, содержащиеся в инструкции по применению контрольного раствора.

Предостережение

- Не используйте контрольные растворы других изготовителей. Проверка правильности функционирования измерительного прибора возможна только со специальными контрольными растворами Beurer (LEVEL7 + LEVEL 8).
- Измерения с контрольным раствором: при использовании прибора специалисты обязаны соблюдать государственные, федеральные, а также региональные директивы.
- Не наносите пробы крови или контрольные растворы на тест-полоску, пока она не вставлена в измерительный прибор.

Проведение функционального теста с использованием контрольного раствора

Предостережение

Для получения правильных результатов измерительный прибор, тестовая полоска и контрольный раствор должны иметь одинаковую температуру. Для функционального теста с контрольным раствором она должна находиться в диапазоне от 20 до 26 °C. Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действен без ограничений ..

- 1 Держите прибор так, чтобы дисплей был повернут к Вам.
- 2 Вставьте тест-полоску контактной стороной в прорезь на измерительном приборе. Следите за тем, чтобы тест-полоска была обращена к Вам передней стороной (см. «Тест-полоски», стр. 13).

- 3 Прибор автоматически включится, и на дисплее отобразится стартовая страница. Как только начнет мигать капля в символе тест-полоски, прибор готов к проведению измерений. 

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

Примечание

Нажмите на кнопку пролистывания «+» или «-», чтобы перейти в режим управления. На дисплее отображается «КОНТРОЛЬ». Это означает, что результат измерения не сохраняется в памяти и не влияет на статистику измеренных значений. Снова нажмите «+» или «-». «КОНТРОЛЬ» погаснет на дисплее, и результат будет сохранен в памяти как обычно.

- 4 Для правильного проведения функционального теста требуется чистая поверхность. Перед применением контрольный раствор хорошо взболтать. Снимите колпачок и выдавите две капли рядом друг с другом на чистую поверхность, не касаясь ее. Используйте вторую каплю для выполнения измерений.



Примечание

Не наносите каплю непосредственно на тест-полоску, чтобы не допустить загрязнения оставшегося контрольного раствора во флаконе, касаясь тест-полоски кончиком флакона.

- 5 Удерживайте у капли контрольного раствора прорезь для взятия пробы (на конце тест-полоски), пока прорезь не заполнится полностью и на дисплее измерительного прибора не начнется обратный отсчет. Когда прорезь заполняется раствором, прибор начинает проводить измерение. При этом он отсчитывает примерно 5 секунд в обратном порядке. Сразу после этого результат измерения отобразится на дисплее.

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

Ожидаемые результаты

При комнатной температуре результаты теста с использованием контрольного раствора должны находиться в пределах диапазона, указанного на коробке с тест-полосками, примерно 95% для всех тестов.



Предостережение

Указанный диапазон значений (см. банку с тест-полосками) применим только для контрольного раствора. Это не рекомендуемое значение для вашего уровня глюкозы в крови.

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

Причина	Рекомендуемые меры
<ul style="list-style-type: none">Первая капля контрольного раствора не была удалена.Верхний край горлышка бутылки был плохо протерт.Бутылка с раствором было недостаточно взболтана.	Устраните причину и повторите тест.
Контрольный раствор или тест-полоска имеют просроченный срок годности или загрязнены.	Повторите тест с контрольным раствором из новой бутылки, с тест-полоской из новой банки.
Контрольный раствор, тест-полоски или измерительный прибор слишком теплые или слишком холодные.	Дождитесь, когда температура контрольного раствора, тест-полоски и измерительного прибора достигнет комнатной температуры (от +20 до +26 °C), и повторите тест. Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.
Тест-полоска и контрольный раствор хранились при несоответствующей температуре и влажности воздуха.	Повторите тест, используя новые правильно хранящиеся тест-полоски и контрольный раствор.
Поврежденные тест-полоски. Например: <ul style="list-style-type: none">Тест-полоски, которые слишком долго находились на свежем воздухе.Банка с тест-полосками закрыта неплотно	Повторите тест с новой тест-полоской или половиной из новой банки, в которой было обеспечено правильное хранение.
Проблема с прибором	Обратитесь в сервисную службу.
Функциональный тест был проведен неправильно.	Повторите тест и следуйте инструкциям.



Предостережение

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

6. Память для сохранения результатов измерений

После каждого измерения результат значения сахара в крови автоматически сохраняется с датой и временем, если только «КОНТРОЛЬ» не был активирован для измерения уровня глюкозы в крови с использованием контрольного раствора.

В памяти может храниться до 900 измеренных значений. В дальнейшем наиболее старый показатель заменяется результатом только что проведенного измерения. Из памяти можно вызвать любой отдельный результат измерения. Прибор может также вычислить и показать среднее значение за последние 7, 14, 30 и 90 дней.



Примечание

- Если дата установлена заново уже после того, как результаты измерений были сохранены, то среднее значение будет рассчитано с момента установки новой даты.
- «----» указывает на пустую память для измеренных значений. Нажмите кнопку включения / выключения, чтобы выключить прибор.

6.1 Отображение отдельных результатов

Из памяти можно вызвать результаты последних 900 измерений. Сначала отображается последний результат измерения, последним отображается наиболее старый результат. Одновременно прибор показывает дату и время проведения измерения.

- 1 Включите монитор с помощью кнопки включения / выключения [4]. На короткое время отобразится начальный экран. Нажмите тумблер «+» или «-» [6].
- 2 Записанное значение измерения с единицей измерения, временем и любой меткой измерения ненадолго отображается вместе с номером ячейки памяти (рисунк 1). Затем номер ячейки памяти заменяется на дисплее датой (рисунк 2).

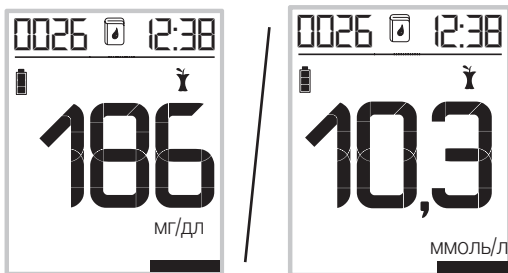


Рисунок 1

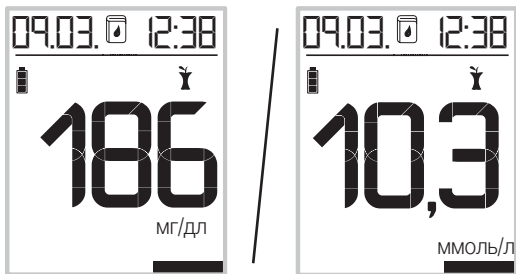


Рисунок 2

- 3 При каждом дальнейшем нажатии кнопки «→» [6] отображается предыдущее измеренное значение. Можно просмотреть до 90 предыдущих измеренных значений.
- 4 Вы можете отменить процесс в любой момент. Для этого нажмите кнопку включения/выключения или подождите, пока устройство автоматически выключится через 2 минуты.

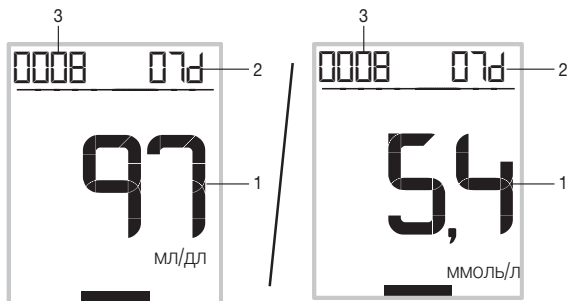
6.2 Отображение среднего значения уровня сахара в крови

С помощью этого прибора можно просмотреть средние показатели уровня сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней.

- 1 Включите прибор с помощью кнопки включения / выключения [4]. На короткое время отобразится начальный экран. Дважды нажмите на кнопку «+» [6]. Отображаются единицы измерения уровня сахара в крови «г/д» и среднее значение.
- 2 Нажимайте «+» [6] несколько раз, чтобы отобразить среднее значение за 7, 14, 30 и 90 дней.
- 3 Вы можете отменить процесс в любой момент. Для этого нажмите кнопку включения / выключения или подождите, пока устройство автоматически выключится через 2 минуты.

Поз. Значение

1. Среднее значение
2. Количество дней, например 7
3. Количество сохраненных значений, используемых для расчета среднего



6.3 Отображение среднего значения уровня сахара в крови по отмеченным показателям

С помощью этого прибора можно просмотреть отмеченные показатели уровня сахара в крови за последние 7, 14, 30 и 90 дней.

- 1 Включите прибор нажатием кнопки включения/выключение. [4]. На короткое время отобразится начальный экран дисплея. Два раза нажмите кнопку пролистывания «+» [6]. На экране отобразятся единица измерения уровня сахара в крови «г/д» и среднее значение результатов всех измерений..

Нажимайте кнопку «+» [6] несколько раз для того, чтобы отобразить среднее значение всех результатов измерений за 14, 30 и 90 дней.

После отображения среднего значения всех результатов измерений за 90 дней

- среднее значение за 7 дней, измеренное «до еды»
- символ 🍏
- единицы измерения уровня сахара в крови и
- «07 d»

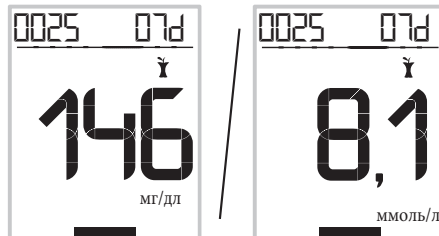
отображаются на дисплее.



Нажимайте кнопку «+» [6] несколько раз для того, чтобы отобразить среднее значение сахара в крови за последние 14, 30 и 90 дней для значений, измеренных «до еды». 🍏
После отображения среднего значения измерений за 90 дней «до еды» 🍏

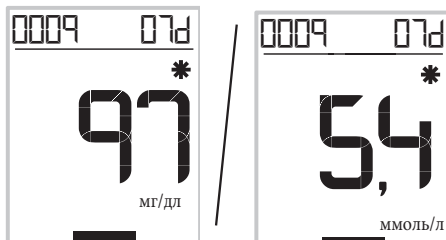
- среднее значение за последние 7 дней, помеченных как «после еды»
- символ 🍷
- единицы измерения уровня сахара в крови и
- «07 d»

отображаются на дисплее.



Нажимайте кнопку «+» [6] несколько раз для того, чтобы отобразить среднее значение сахара в крови за последние 14, 30 и 90 дней «после еды». 🍷
После отображения среднего значения за 90 дней «после еды» 🍷

- среднее значение за последние 7 дней, помеченных как «общие»
- символ 🌟
- единицы измерения уровня сахара в крови и
- «07 d» отображаются на дисплее.



Нажимайте кнопку «+» [6] несколько раз для того, чтобы отобразить среднее значение сахара в крови за последние 14, 30 и 90 дней для значений с отметкой «общие». 🌟

3

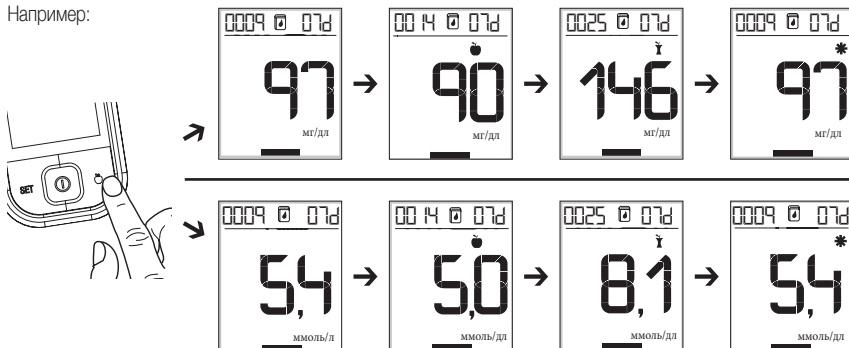
Вы можете отменить процесс в любой момент. Для этого нажмите кнопку включения / выключения или подождите, пока устройство автоматически выключится через 2 минуты.



Примечание: быстрый доступ

Вы находитесь в памяти результатов измерений. Нажимайте кнопку отметки [3] для просмотра средних значений за 7 дней. Таким образом вы сможете быстрее перейти к нужному среднему значению.

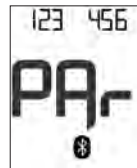
Например:



6.4 Передача результатов измерений в приложение "beurer HealthManager app"

Устройство можно подключить к бесплатному приложению "beurer HealthManager app". Это позволяет передавать результаты измерений на смартфон. Действуйте следующим образом:

1. Загрузите бесплатное приложение beurer HealthManager из Apple App Store (iOS) или в Google Play (AndroidTM).
2. Активируйте Bluetooth® на своем смартфоне.
3. Откройте приложение «Beurer HealthManager» на своем смартфоне.
4. Нажмите кнопку включения / выключения [4], чтобы включить прибор.
5. Нажмите несколько раз кнопку «+» или «-» [6] для доступа к памяти результатов измерений.
6. Следуйте инструкциям в приложении beurer HealthManager.
После подключения приложения beurer HealthManager к прибору на дисплее появится шестизначный числовой код.
7. Введите в смартфон шестизначный цифровой код. Теперь прибор подключен к вашему смартфону.



8. Передача результатов измерений начинается сразу после выключения прибора, он автоматически выключается, запрашивает из памяти результаты измерений или вы вытаскиваете тест-полоску. Во время передачи мигает символ Bluetooth®.

6.5 Передача результатов измерений на ПК

Система для измерения GL48 / GL49 имеет встроенный интерфейс для подключения к ПК [5], благодаря которому можно передавать сохраненные в приборе результаты измерений на ПК. (Расположение гнезда соединительного разъема см. на странице 11.)

Программа — дневник измерений сахара в крови Beurer доступна для бесплатной загрузки на сайте www.beurer.com. С помощью данного программного обеспечения Вы можете оценивать свои сохраненные результаты измерений, дополнять их введенными вручную данными о содержании инсулина и распечатывать. Данная программа позволяет более эффективно отслеживать уровень сахара в крови.

Дополнительная информация представлена в инструкции по применению программы — дневника измерений сахара в крови, инструкцию можно скачать. В ней Вы можете найти всю необходимую информацию о передаче данных и подробное описание программного обеспечения (языки: немецкий и английский).

Система GL48 / GL49 также совместима с Diabass и SiDiary.



Примечание

- Эффективная обработка результатов измерений возможна только при условии правильной установки даты и времени (см. стр. 14).
- Во время передачи данных измерения невозможны.
- Результаты измерения сохраняются в памяти измерительного прибора и после передачи их на ПК.



Важно

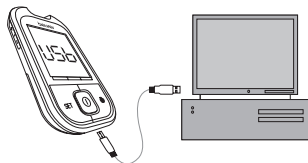
Для передачи данных используйте только прилагаемый USB-кабель. В противном случае вы можете повредить монитор или компьютер..

Подготовка

- Расположите глюкометр рядом с компьютером.
- Подключите измерительную систему GL48 / GL49 к вашему ПК с помощью прилагаемого USB-кабеля.
- Установите программу — дневник для измерений сахара в крови на компьютер, как это описано в инструкции по применению программы.

Перенос результатов измерений

- 1 Измерительный прибор должен быть выключен. Подсоедините плоский штекер USB соединительного кабеля большего размера к разъему USB своего ПК. Вставьте штекер Mini USB в разъем измерительной системы GL48 / GL49.
- 2 «USB» отображается на дисплее монитора. Теперь прибор готов к передаче данных.
- 3 Следуйте информации о передаче и анализе данных, содержащейся в программном обеспечении, и инструкциям по применению программы.



7. Хранение, уход и дезинфекция прибора

Хранение

После каждого измерения помещайте измерительную систему Beurer GL48 / GL49 в прилагаемый футляр и не подвергайте ее воздействию прямых солнечных лучей.



Примечание

- Не храните прибор, тест-полоски и контрольный раствор в автомобиле, ванной или холодильнике!
- Сохраните данную инструкцию.
- Если прибор не используется длительное время, извлеките из него батарейки.

7.1 Очистка

Устройство

Очищайте прибор только в выключенном состоянии. Поверхность прибора можно очищать мягкой, слегка влажной тряпочкой (смоченной водой или слабым раствором для очистки). Вытирайте прибор безворсовой тканью. Следите за тем, чтобы капли воды не попали в выемку для вставки тест-полосок. Ни в коем случае не сбрызгивайте прибор моющим средством. Категорически запрещается погружать прибор в воду и прочие жидкости. Следите за тем, чтобы жидкости не попадали внутрь прибора.

7.2 Дезинфекция

Устройство

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



Примечание

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

- Берегите прибор от ударов и падений.
- Предохраняйте прибор от вредного воздействия влаги, грязи, пыли, крови, контрольного раствора и воды, сильных температурных колебаний и прямых солнечных лучей, а также от сильного холода.
- Использование прибора в сухой среде вблизи синтетических материалов (например, одежды с искусственными волокнами, ковров и т. д.) может стать причиной разрушительных статических разрядов и искажения результатов измерения.
- Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как оно может нарушить функции прибора.
- В случае коммерческого применения рекомендуется заранее проверить наличие электромагнитной среды.

8. Что делать при возникновении каких-либо проблем?

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

№	Причина	Меры по ее устранению
LP	Батарейки разряжены.	Замените все батарейки.
ht	Температура окружающей среды, измерительного прибора или тест-полоски была выше допустимых значений.	Повторите тест с новой тест-полоской, после того как температура окружающей среды, измерительного прибора и тест-полоски достигнет значений комнатной температуры (от +20 до +26 °C). Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.
Lt	Температура окружающей среды, измерительного прибора или тест-полоски была ниже допустимых значений.	Повторите тест с новой тест-полоской, после того как температура окружающей среды, измерительного прибора и тест-полоски достигнет значений комнатной температуры (от +20 до +26 °C). Проверка температуры в помещении является стандартной процедурой при контроле функционирования. Указанный в технических характеристиках рабочий диапазон действует без ограничений.
 Err	Была вставлена уже использованная или загрязненная тест-полоска.	<ul style="list-style-type: none"> • Вставьте новую чистую тест-полоску. • Повторите измерение содержания сахара в крови.
Err001	Системная ошибка.	Выньте и опять вставьте батарейки. При повторном возникновении проблемы обратитесь в сервисную службу.
Err002	Слишком мало крови в тест-полоске.	Повторите измерение с новой тест-полоской.
Err004	Системная ошибка.	Выньте и опять вставьте батарейки. При повторном возникновении проблемы обратитесь в сервисную службу.
	Сообщения о неизвестных ошибках.	Выньте и опять вставьте батарейки. При повторном возникновении проблемы обратитесь в сервисную службу.

Проблема: прибор не включается

Причина	Меры по ее устранению
Батарейки разряжены.	Замените батарейки.
Батарейки отсутствуют или неправильно вставлены.	Проверьте, правильно ли установлены батарейки (см. «Установка и замена элементов питания», стр. 14).

Причина	Меры по ее устранению
Тест-полоска вставлена не тем концом или вставлена не полностью.	Вставьте тест-полоску стороной с контактами в прорезь на измерительном приборе. Следите за тем, чтобы лицевая сторона тест-полоски была обращена к Вам (см. «Тест-полоски», стр. 13).
Прибор неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

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

Причина	Меры по ее устранению
Недостаточное количество крови, или тест-полоска заполнена неправильно.	Повторите тест с новой тест-полоской и большей по размеру каплей крови. Обратите внимание на правильность заполнения тест-полоски (см. стр. 18).
Испорченная тест-полоска.	Повторите тест с новой тест-полоской.
Во время нанесения крови прибор был выключен.	Повторите тест, используя новую тест-полоску. Устройство готово к измерению только тогда, когда капля в символе  тест-полоски на дисплее начинает мигать
Изменены основные настройки прибора, но изменение не было завершено (см. «Выполнение базовых настроек», стр. 14).	Выньте тест-полоску и нажимайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. до тех пор, пока на дисплее не появится индикация «OFF». Повторите тест.
Прибор неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

9. Технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)	95 x 53 x 15 мм
Вес	52 г. вкл. батарейки
Электропитание	2 батарейки типа "таблетка" CR 2032 3 В
Срок службы батареек	>1000 измерений
Память результатов измерений	900 результатов измерений с датой/временем. При замене батареек данные сохраняются
Средние значения	за 7, 14, 30, 90 дней
Автоматическое отключение	Через 2 минуты после последнего использования
Температура хранения/транспортировки	Температура: +2 - +30°C Относительная влажность воздуха: < 90 %

Рабочий диапазон	Температура: +10 - +40°C Относительная влажность воздуха: < 90 % без конденсации
Диапазон измерения глюкозы	Глюкоза: 20–630 мг/дл (1,1–35,0 ммоль/л)
Анализ крови	Цельная капиллярная кровь
Количество крови	0,5 микролитра
Время измерения уровня сахара в крови	Примерно 5 секунд
Калибровка	Плазма крови
Метод теста	Амперометрический биодатчик
Применение	Подходит для самостоятельного применения
Тестирование рабочей системы	При каждом включении
Передача данных	Диапазон частот от 2402 ГГц до 2480 ГГц Макс. мощность передачи 3,94 дБмВт

Серийный номер находится на приборе или в отсеке для батареек.

Электромагнитная совместимость

Этот прибор соответствует европейскому стандарту EN 61326, при обращении с ним необходимо также соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут повлиять на работу данного прибора. Точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы.

О принципе действия тест-полосок

Тест-полоски позволяют провести количественное измерение уровня глюкозы в свежей цельной крови. Если прорезь для забора крови соприкасается с каплей крови, она автоматически заполняется за счет капиллярного эффекта. Кровь всасывается в прорезь тест-полоски, и измерительный прибор начинает измерять концентрацию сахара в крови.

Тест основан на измерении электрического тока, возникающего при химической реакции глюкозы с ферментом глюкозодегидрогеназа (*Aspergillus oryzae*) на полоске.

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

Измерительный прибор анализирует этот электрический ток. Ток пропорционален содержанию глюкозы в пробе крови. Результат отображается на дисплее прибора. Требуется небольшое количество крови (0,5 микролитра), а время измерения составляет примерно 5 секунд. С помощью тест-полосок можно определять концентрацию сахара в крови от 20 до 630 мг/дл (1,1–35,0 ммоль/л).

Химические компоненты сенсора тест-полосок

- ФАД-зависимая глюкозодегидрогеназа 8%
- Переносчик электронов 55%
- Ферментный протектор 8%
- Нереактивные компоненты 29%

О принципе действия контрольного раствора

Контрольный раствор содержит определенное количество глюкозы, которая вступает в реакцию с тест-полоской. Тест с контрольным раствором похож на тест с каплей крови. Только вместо капли крови используется контрольный раствор. Результат измерения, полученный с использованием контрольного раствора, должен быть в пределах диапазона результатов. Данный диапазон результатов напечатан на каждой банке с тест-полосками или на вкладыше к тест-полоскам в пленочной упаковке.

Химический состав контрольного раствора

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

Компоненты	Контрольный раствор LEVEL 7	Контрольный раствор LEVEL 8
D-глюкоза	0.09 %	0.25 %
Нереактивные компоненты	99.91 %	99.75 %

Стандарты

Измерительная система Beurer GL48 / GL49 соответствует европейским директивам IVD (98/79 / EC)и MDD (93/42 / EEC 10.

Настоящим подтверждаем, что данный продукт соответствует европейской директиве RED 2014/53 / EU.

Декларацию соответствия CE для данного продукта можно найти по адресу:
<https://www.beurer.com/web/we-landingpages/de/cedeclarationofconformity.php>

10. Сравнение результатов измерений с данными лабораторного исследования

Точность

Чтобы оценить точность системы для измерения сахара в крови GL48 / GL49, были протестированы три партии тест-полосок GL48 / GL49 для измерения содержания сахара в крови. Тестирование включало повторную оценку с использованием венозной крови и прецизионную лабораторную оценку с использованием контрольного материала. Содержание сахара в пробе венозной крови составляет от 45,0 до 365,0 мг/дл (от 2,5 до 20,3 ммоль/л), используется контрольный материал с тремя разными значениями концентрации. Результаты повторных прецизионных измерений

Проба	Венозная кровь		Общая средняя величина		Обобщенное стандартное отклонение		Обобщенный коэффициент вариации (%)
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	
1	40.5	2.2	40.2	2.2	1.6	0.1	–
2	88.7	4.9	89.5	5.0	2.3	0.1	2.6
3	133.6	7.4	133.2	7.4	4.6	0.3	3.4
4	211.0	11.7	211.4	11.7	7.1	0.4	3.4
5	310.0	17.2	311.5	17.3	9.1	0.5	2.9

Результаты промежуточного прецизионного измерения

Проба	Контрольный материал		Общая средняя величина		Обобщенное стандартное отклонение		Обобщенный коэффициент вариации (%)
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л	
1	40	2.2	41.5	2.3	1.6	0.1	
2	120	6.7	131.3	7.3	3.5	0.2	2.7
3	350	19.4	320.9	17.8	7.9	0.4	2.5

Точность системы

Результаты определения точности системы при концентрации сахара в крови < 100 мг/дл (< 5,55 ммоль/л) при помощи прибора GL48/GL49 по сравнению с методом гексокиназы Cobas. Три партии тест-полосок для определения уровня сахара в крови прибором GL48/GL49 были протестированы для оценки точности системы измерения уровня сахара в крови прибором GL48/GL49 и для сравнения ее с эталонным методом, в котором концентрация цельной крови в капиллярах составляет 36,3 мг / дл (2,0 ммоль / л). L) до 597,0 мг / дл (33,1 ммоль / л).

±5 мг/дл (±0,28 ммоль/л)	±10 мг/дл (±0,56 ммоль/л)	±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л)
218/306 (71.2%)	298/306 (97.4%)	305/306 (99.7%)

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

Отклонение не более ±5%	Отклонение не более ±10 %	Отклонение не более ±15 %
344/654 (52.6%)	568/654 (86.9%)	644/654 (98.5%)

Результаты определения точности системы при разных комбинациях концентрации глюкозы в диапазоне от 36,3 мг/дл (2,0 ммоль/л) и 597,0 мг/дл (33,1 ммоль/л)

Отклонение не более ±15 мг/дл или ±15 % (±0,83 ммоль/л или ±15 %)
949/960 (98.9%)

В сравнении с Cobas, прибор GL48/GL49 соответствовал стандарту EN ISO 15197:2015, следовательно, 95 % измеренных значений уровня сахара в крови должны иметь погрешность в следующих пределах: либо ±15 мг/дл (±0,83 ммоль/л)измеренных средних значений при использовании метода контрольного измерения при концентрации сахара в крови < 100 мг/дл (< 5,55 ммоль/л)либо ±15 % при концентрации сахара в крови ≥ 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л)99 % отдельных измеренных значений уровня сахара в крови должны находиться в диапазонах А и В Шкалы ошибок (CEG) для диабета типа 1.

Оценка работы прибора с участием пользователей

Исследование оценок показателей глюкозы в образцах капиллярной крови с подушечек пальцев, которые были получены от 160 человек, не имевших специальной подготовки, дало следующие результаты: 100% в пределах ± 15 мг / дл (± 0,83 ммоль / л)с концентрации глюкозы <100 мг / дл (<5,55 ммоль / л)и 100% в пределах ± 15% от значений, полученных в медицинской лаборатории при концентрациях глюкозы не менее 100 мг / дл (5,55 ммоль / л).

11. Ограничения по применению для медицинских работников

1. При следующих симптомах возможны неправильные результаты измерения:

- острое обезвоживание;
- острая гипотония (низкое кровяное давление);
- шок;
- гиперосмолярное гипергликемическое состояние (с кетозом или без него).

2. Пробы на содержание жира в крови: уровень холестерина до 500 мг/дл (13 ммоль/л) и триглицерида до 1000 мг/дл (11,4 ммоль/л) не влияет на результаты. Тестирование системы для измерения сахара в крови Beurer GL48/GL49 с пробами с высоким содержанием жира не проводилось, поэтому использование прибора с подобными пробами не рекомендуется.

3. Для тяжелобольных пациентов не следует использовать глюкометры, предназначенные для

применения в домашних условиях.

4. Влияние на результаты измерения посторонних веществ зависит от их концентрации в крови. Приведенная ниже максимальная концентрация определенных веществ оказывает незначительное влияние на результаты измерения.

Влияние		Содержание сахара в крови	Концентрация протестированных веществ	
			50-100 мг/дл (2.8-5.6 ммоль/л)	250-350 мг/дл (13.9-19.4 ммоль/л)
Ацетаминофен	6.25 мг/дл	(0.35 ммоль/л)	5.3 мг/дл (0.29 ммоль/л)	6.6%
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл	(0.28 ммоль/л)	6.0 мг/дл (0.33 ммоль/л)	8.4%
Билирубин	20 мг/дл	(1.11 ммоль/л)	5.9 мг/дл (0.32 ммоль/л)	5.7%
Холестерин	250 мг/дл	(13.88 ммоль/л)	6.2 мг/дл (0.34 ммоль/л)	9.0%
Креатинин	30 мг/дл	(1.67 ммоль/л)	-1.6 мг/дл (-0.09 ммоль/л)	0.5%
Допамин	1.25 мг/дл	(0.07 ммоль/л)	5.6 мг/дл (0.31 ммоль/л)	8.5%
ЭДТУ	175.5 мг/дл	(9.74 ммоль/л)	-6.1 мг/дл (-0.34 ммоль/л)	-8.3%
Эфедрин	1.8 мг/дл	(0.1 ммоль/л)	2 мг/дл (0.11 ммоль/л)	4.9%

Влияние		Содержание сахара в крови	50-100 мг/дл (2.8-5.6 ммоль/л)	250-350 мг/дл (13.9-19.4 ммоль/л)
			Концентрация протестированных веществ	
Галактоза	1000 мг/дл	(55.5 ммоль/л)	3.3 мг/дл (0.18 ммоль/л)	6.5%
Гентизиновая кислота	2 мг/дл	(0.11 ммоль/л)	4.4 мг/дл (0.24 ммоль/л)	2.9%
Глутатион	30 мг/дл	(1.67 ммоль/л)	5.7 мг/дл (0.31 ммоль/л)	7.9%
Гемоглобин	500 мг/дл	(27.75 ммоль/л)	3.7 мг/дл (0.21 ммоль/л)	6.3%
Гепарин Лития	6800 Ед/дл		-3.4 мг/дл (-0.19 ммоль/л)	1.0%
Гепарин Натрия	6800 Ед/дл		-3.3 мг/дл (-0.18 ммоль/л)	1.4%
Ибупрофен	55 мг/дл	(3.05 ммоль/л)	-3.0 мг/дл (-0.16 ммоль/л)	-0.5%
Икодекстрин	2000 мг/дл	(111 ммоль/л)	-3.7 мг/дл (-0.20 ммоль/л)	-6.1%
Леводопа	0.7 мг/дл	(0.04 ммоль/л)	5.6 мг/дл (0.31 ммоль/л)	6.6%
Мальтоза	1000 мг/дл	(55.53 ммоль/л)	2.5 мг/дл (0.14 ммоль/л)	4.5%
Метилдопа	0.625 мг/дл	(0.03 ммоль/л)	6.0 мг/дл (0.33 ммоль/л)	6.9%
Пралидоксим йодид	5 мг/дл	(0.28 ммоль/л)	5.8 мг/дл (0.32 ммоль/л)	6.4%
Салицилат натрия	160 мг/дл	(8.88 ммоль/л)	-6.2 мг/дл (-0.34 ммоль/л)	-5.0%
Салициловая кислота	60 мг/дл	(3.33 ммоль/л)	2.4 мг/дл (0.13 ммоль/л)	2.5%
Толбутамид	64 мг/дл	(3.55 ммоль/л)	-1.0 мг/дл (-0.05 ммоль/л)	-2.6%

Влияние		Содержание сахара в крови	50-100 мг/дл (2.8-5.6 ммоль/л)	250-350 мг/дл (13.9-19.4 ммоль/л)
			Концентрация протестированных веществ	
Толазамид	6.25 мг/дл	(0.35 ммоль/л)	5.8 мг/дл (0.32 ммоль/л)	6.3%
Триглицерид	3000 мг/дл	(166.59 ммоль/л)	5.6 мг/дл (0.31 ммоль/л)	6.5%
Мочевая кислота	10 мг/дл	(0.56 ммоль/л)	5.4 мг/дл (0.3 ммоль/л)	5.6%
Ксилоза	6.25 мг/дл	(0.35 ммоль/л)	5.5 мг/дл (0.31 ммоль/л)	7.3%

12. Инструкция по эксплуатации автоматического ланцета LD 04



12.1 Правильный способ эксплуатации

Показания к применению / клинические преимущества

Автоматический ланцет в сочетании с иглой-ланцетом предназначен для взятия пробы крови для измерения уровня сахара в крови человека. Используйте автоматический ланцет только на участках кожи, предназначенных для измерения уровня сахара в крови (подушечки пальцев).

Противопоказания

Используйте автоматический ланцет только на тех частях тела, которые указаны в данной инструкции по эксплуатации. Никогда не используйте автоматический ланцет на поврежденной, покрытой рубцами коже, а так же для прокалывания на участках с повышенной чувствительностью. Если вы уронили автоматический ланцет со вставленной иглой-ланцетом, осторожно поднимите его и утилизируйте иглу-ланцет. Меняйте область прокола каждый раз при измерении, например используйте другой палец или другую руку. Многократное использование одной и той же области может вызвать воспаление, онемение или рубцевание. Убедитесь, что место прокола гигиенически очищено.

Целевая группа

Устройство подходит для домашнего использования.

Данное устройство не подходит для использования людьми (в том числе детьми) с ограниченными физическими или умственными способностями, с потерей способностей к восприятию или с недостатком опыта и / или знаний, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не получили инструкции от такого человека о том, как пользоваться устройством. Не позволяйте детям играть с устройством.

12.2 Предостережения и указания по технике безопасности



Риск при использовании

- Автоматический lancet подходит для самостоятельного использования. Никогда не используйте автоматический lancet или иглу-lancet совместно с другими людьми (**опасность заражения!**).
- Данное устройство не подходит для использования людьми (в том числе детьми) с ограниченными физическими или умственными способностями, с потерей способностей к восприятию или с недостатком опыта и / или знаний, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не получили инструкции от такого человека о том, как пользоваться устройством. Не позволяйте детям играть с устройством.
- Используйте новую стерильную иглу-lancet для каждого образца крови (**только для одноразового использования**).
- Если вы уронили автоматический lancet со вставленной иглой-lancetом, то осторожно возьмите его и выбросьте иглу-lancet.
- Меняйте область прокола каждый раз при измерении, например используйте другой палец или другую руку. Многократное использование одной и той же области может вызвать воспаление, онемение или рубцевание. Убедитесь, что место прокола гигиенически очищено.



Риск для устройства

- Используйте устройство для прокалывания только с иглами для lanceta одного производителя. Использование других игл для lanceta может навсегда нарушить нормальную работу устройства для прокалывания.

12.3 Описание устройства

Автоматический lancet и игла-lanceta 1 Крышка

2 Защитный lancetный диск

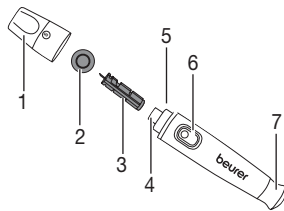
3 Стерильная игла-lancet

4 Держатель иглы-lanceta

5 Выброс lanceta

6 Курок

7 Натяжное устройство



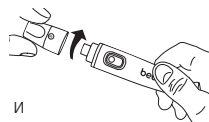
12.4 Подготовка к работе

Распакуйте автоматический lancet и убедитесь, что все необходимые принадлежности присутствуют и ничего не повреждено. Перед первым использованием устройства убедитесь, что процесс прокалывания проходит правильно. Для этого один раз натяните прокалывающее устройство без вставленной иглы-lanceta и нажмите на спусковой курок. При проверке правильности работы устройства убедитесь, что в устройство для прокалывания НЕ вставлена игла-lancet.

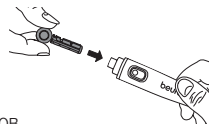
Если у вас есть какие-либо сомнения в правильности работы автоматического lanceta, обратитесь в нашу сервисную службу, указанную в данной инструкции по эксплуатации.

12.5 Использование

- 1 Снимите колпачок с автоматического ланцета.



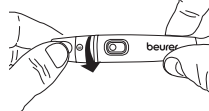
- 2 Вставьте стерильную иглу-ланцет в автоматический ланцет и закрепите ее.



Примечание

В вашем начальном наборе есть иглы-ланцеты 2 разных размеров. Если вы не можете взять необходимый образец крови с помощью игл меньшего размера (фиолетовые, 33G), используйте иглы немного большего размера (синие, 28G).

- 3 Снимите защитный диск с иглы-ланцета, вращая его, удерживая стержень иглы-ланцета.
Сохраните защитный диск для безопасной утилизации использованной иглы-ланцета после взятия пробы крови.
- 4 Наденьте колпачок на автоматический ланцет..

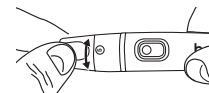


5 Установка глубины прокалывания

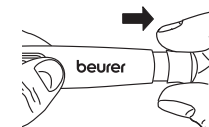
На автоматическом ланцете можно установить семь различных значений глубины прокалывания. Глубина прокалывания отображается в виде числа.

- 1-3 = для мягкой или тонкой кожи
- 4-6 = для нормальной кожи
- 7-9 = для толстой или мозолистой кожи

Поворачивайте подвижную верхнюю часть крышки, пока не отобразится желаемая глубина проникновения.



- 6 Потяните натяжное устройство назад до слышимого щелчка. Отпустите натяжное устройство. Это автоматически вернется в положение по умолчанию. Теперь автоматический ланцет готов к использованию.



Теперь вы можете использовать автоматический ланцет для того, чтобы взять образец крови. Убедитесь, что кровь остается в виде капли и не растекается. Немедленно используйте каплю крови для измерения.

Образец крови с подушечки пальца

Лучшими областями для прокалывания являются средний и безымянный палец. Плотно расположите прокалывающее устройство немного сбоку от центра подушечки пальца. Нажмите на курок. Снимите автоматический ланцет с пальца. Должна образоваться круглая капля крови размером не менее 0,5 микролитра (соответствует примерно 1,2 мм, исходный размер : ●).

Также обратите внимание на следующее:

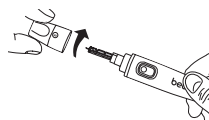
- Если результаты измерения уровня сахара в крови не совпадают с вашим самочувствием, проведите еще один тест, используя кровь из подушечки пальца.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** менять лечение только на основании измерений, проведенных с использованием крови, взятой из другого места. Проведите еще один анализ крови из подушечки пальца для того, чтобы подтвердить результат.
- Если вы часто не замечаете, что у вас низкий уровень сахара в крови, сделайте анализ крови из подушечки пальца.

8 Если крови недостаточно, повторите шаги с 1 по 7 с большей глубиной прокалывания.



12.6 Последующая обработка и утилизация

1 Осторожно снимите колпачок с автоматического ланцета.

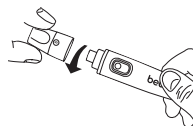


2 Положите удерживаемый защитный диск на твердую поверхность. Вставьте кончик иглы-ланцета в защитный диск для того, чтобы игла-ланцет была закрыта. Следите за тем, чтобы не прикаснуться к использованному ланцету.



3 Используйте ползунковый переключатель сбоку. Это поможет выпасть игле-ланцету из держателя. Осторожно утилизируйте все образцы крови и материалы, с которыми вы или ваш пациент контактировали. Утилизируйте иглу-ланцет в защищенном от проколов контейнере. Это предотвратит травмы и заражение окружающих.

4 Оденьте колпачок обратно на автоматический ланцет. .



12.7 Чистка и техническое обслуживание

Очищайте автоматический ланцет после каждого использования. Снимите и утилизируйте иглу-ланцет, как описано в пунктах 7.9. - 7.12. в данной инструкции по эксплуатации.

Для очистки используйте мягкую ткань или ватную палочку, смоченную дезинфицирующим средством или 70% спиртом. Для очистки всего устройства используйте мягкую ткань, слегка смоченную слабым мыльным раствором. Ни при каких обстоятельствах жидкость не должна попадать в устройство. Автоматический ланцет нельзя погружать в воду или другие жидкости, или мыть в посудомоечной машине. Просушите автоматический ланцет тканью без ворса. Не используйте устройство, пока оно полностью не высохнет.

Риск заражения

Все компоненты прибора и его принадлежностей могут контактировать с кровью человека и, следовательно, являются возможным источником инфекции.



12.8 Утилизация

При утилизации автоматического устройства и игл-ланцетов важно соблюдать общепринятые меры безопасности при обращении с кровью. Осторожно утилизируйте все образцы крови и материалы, с которыми вы контактировали для того, чтобы предотвратить травмы и заражение окружающих.

13. Гарантия и сервисная служба

Компания Beurer GmbH, Sö inger Straße 218, 89077 Ulm, Германия (далее именуемая «Beurer») предоставляет гарантию на данный продукт в соответствии с приведенными ниже требованиями и в объеме, описанном ниже.

Приведенные ниже условия гарантии не влияют на предусмотренные законом гарантийные обязательства продавца, вытекающие из договора купли-продажи с покупателем.

Гарантия применяется без ущерба для любых обязательных законодательных положений об ответственности.

Beurer гарантирует безупречную функциональность и полноту данного продукта.

Гарантийный срок во всем мире составляет 5 лет с момента покупки нового неиспользованного продукта у продавца.

Гарантия распространяется только на продукты, приобретенные покупателем как потребителем и используемые исключительно в личных целях в контексте домашнего использования.

Применяется немецкое право.

Если в течение гарантийного срока данный продукт окажется не полностью укомплектованным или неисправным в соответствии со следующими положениями, Beurer бесплатно произведет ремонт или замену в соответствии с настоящими условиями гарантии.

Если покупатель желает подать гарантийную претензию, он должен в первую очередь обратиться к местному розничному продавцу: см. Прилагаемый список адресов сервисного обслуживания «Международная служба».

После этого покупатель получит дополнительную информацию об обработке претензии по гарантии, например: Куда можно отправить товар и какая документация потребуется.

Претензия по гарантии рассматривается только в том случае, если покупатель может предоставить Beurer или авторизованному партнеру Beurer

- копию счета-фактуры / квитанции о покупке, и
- оригинальный товар.

Гарантия не распространяется на следующее:

- ухудшение качества в результате правильного использования или потребления прибора;
- принадлежности, поставляемые с данным прибором, изношенные или отработанные в результате правильного использования (например, батареи, аккумуляторные батареи, манжеты, уплотнения, электроды, источники света, насадки и аксессуары для небулайзера);
- продукты, которые используются, очищаются, хранятся или обслуживаются ненадлежащим образом и / или противоречат положениям инструкции по применению, а также продукты, которые были открыты, отремонтированы или модифицированы покупателем или сервисным центром, не авторизованным Beurer;
- повреждения, возникшие при транспортировке между производителем и клиентом или между сервисным центром и клиентом;
- товары, приобретенные в качестве секундентов или бывших в употреблении товаров;
- косвенный ущерб, возникший в результате неисправности данного продукта (однако в этом случае могут существовать претензии, вытекающие из ответственности за качество продукции или других положений об обязательной юридической ответственности).

Ремонт или полная замена не продлевают гарантийный срок ни при каких обстоятельствах.

Продукт соответствует Директиве ЕС по медицинским устройствам (MDD) 93/42 / ЕС и Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета по медицинским устройствам, а также соответствующим национальным положениям.

Для пользователей/пациентов в Европейском Союзе и идентичных системах регулирования (Регламент ЕС по медицинскому оборудованию (MDR) 2017/745) применяется следующее: Если во время или в процессе использования продукта происходит серьезный инцидент, уведомите производителя и/или его представителя об этом, а также соответствующий национальный орган государства-члена, в котором находится пользователь/пациент.

Где я могу приобрести автоматический ланцет?

Доступно без рецепта в аптеке или в торговых точках, где продаются устройства для измерения уровня сахара в крови Beurer. Пожалуйста, свяжитесь с нашей сервисной службой, если у вас возникнут дополнительные вопросы, касающиеся автоматического ланцета.

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc., и любое использование данных знаков компанией Beurer GmbH осуществляется по лицензии. Другие товарные знаки и наименования принадлежат их соответствующим владельцам.

Apple и логотип Apple являются товарными знаками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками Google LLC.

Android является товарным знаком Google LLC.



Текущий адрес для сервисного обслуживания

www.beurer.com/service

beurer[®] medical

GL48/GL49_2020-08-11_05 IM2 BEU_EN
Допускается наличие погрешности и изменения



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

CE 0483

Иглы-ланцеты:



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

EC REP