

Ascensia ENTRUST™

Система медицинского обслуживания
для больных диабетом

**Руководство
пользователя**



—
Для
использования
с прибором
Ascensia™
ENTRUST™ Системы
контроля уровня
глюкозы в крови

Bayer 

Содержание...

Введение	3
Содержание набора	4
Компоненты системы	5
Перед началом тестирования	8
Установка элемента питания	8
Изменение единиц измерения	9
Кодирование измерительного прибора	10
Контроль качества	12
• Тест с использованием контрольной полоски	12
• Тест с использованием стандартного раствора	13
Контроль уровня глюкозы в крови	15
Необходимые материалы и оборудование	15
Подготовка к тестированию	15
Порядок проведения тестирования	16
Использование памяти прибора	18
Анализ результатов тестирования	19


Содержание...


Техническая информация	20
Достоверность	20
Точность	20
Показатели качества	21
Ограничения метода	21
Технические характеристики	22
Устранение проблем	23
Обслуживание измерительного прибора .	24
Хранение	24
Замена элемента питания	24
Очистка прибора	25
Меры предосторожности	26
Коды изделий	26
Используемые обозначения	27

Введение...

Благодарим вас за выбор, сделанный в пользу системы контроля уровня глюкозы в крови Ascensia™ *ENTRUST*™. Периодический контроль уровня глюкозы в крови является одним из наилучших методов проверки того, как организм справляется с факторами, влияющими на клиническую картину диабета. К этим факторам относятся лекарства, диета, физическая нагрузка и стресс. Результаты контроля уровня глюкозы могут также указывать на такие изменения клинической картины диабета, которые могут потребовать корректировки схемы лечения.

Периодичность проверки уровня глюкозы в крови может меняться в зависимости от возраста, типа диабета, которым вы страдаете, принимаемых препаратов, а также от вашего физического и эмоционального состояния. Медицинский работник даст вам необходимые указания. После принятия решения о том, когда и как часто следует проводить проверку, важно сделать такой контроль частью вашей повседневной жизни.

Система контроля уровня глюкозы в крови Ascensia *ENTRUST* представляет собой точный простой метод измерения уровня глюкозы в цельной крови. Система Ascensia *ENTRUST* предназначена для самоконтроля, который проводят больные диабетом и медицинские работники с целью мониторинга уровня глюкозы в цельной крови. Система предназначена только для диагностики *in vitro*  (наружное применение). Не принимайте внутрь. В данной системе используется специфическая реакция на глюкозу, и она проградуирована в соответствии с результатами контроля уровня глюкозы в цельной крови.

 Настоящее руководство пользователя содержит указания по использованию и обслуживанию системы Ascensia *ENTRUST*. Перед началом тестирования необходимо полностью изучить руководство пользователя.

Содержание набора...

В комплекте системы Ascensia™ *ENTRUST*™ для определения уровня глюкозы в крови поставляется следующее:

- ❖ Прибор Ascensia™ *ENTRUST*™ для определения уровня глюкозы в крови (1)
- ❖ Дисковый литиевый элемент питания CR2032 3V (1)
- ❖ Контрольная полоска (1)
- ❖ Тест-полоски Ascensia *ENTRUST* (5)
- ❖ Кодовая карта (1)
- ❖ Руководство пользователя (1)
- ❖ Краткое справочное руководство (1)
- ❖ Футляр (1)
- ❖ Прибор для прокалывания пальца Microlet® (1)/Ланцеты (5)

Также могут потребоваться стандартные растворы Ascensia™ *ENTRUST*™ (Level 1 и Level 2).

Для приобретения обращайтесь к официальному региональному дилеру.



ВНИМАНИЕ: Прежде чем воспользоваться любой системой для тестирования уровня глюкозы (сахара) в крови, изучите все инструкции и выполните пробное тестирование. Проведите все проверки качества согласно имеющимся указаниям и проконсультируйтесь с медицинским специалистом.

Компоненты системы...



Жидкокристаллический индикатор

Показывает информацию, которой должен руководствоваться пользователь в процессе тестирования, а также результаты, содержимое памяти и сообщения об ошибках.

Кнопка памяти

- Вызывает результаты тестирования из памяти.
- Нажать и удерживать для отключения прибора.

Держатель тест-полоски

Место установки тест-полоски и контрольной полоски расположено внизу на передней панели прибора. После установки тест-полоски или контрольной полоски происходит автоматическое включение прибора. После извлечения тест-полоски или контрольной полоски прибор автоматически отключается.

Компоненты системы...

Кодовая карта

Программирует измерительный прибор в соответствии с номером партии тест-полосок. Кодовая карта прилагается к каждому новому флакону тест-полосок.



Порт для кодовой карты

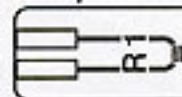
Место установки кодовой карты. Располагается вверху на задней панели прибора.

Отсек для батарей

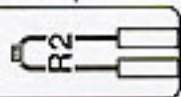
Располагается на задней панели прибора. Предназначен для установки одного дискового литиевого элемента питания напряжением 3 В (CR2032).



Контроль R1



Контроль R2



Контрольная полоска

Используется для проверки работоспособности измерительного прибора Ascensia[™] ENTRUST[™]

Компоненты системы...



Конттактные точки. Служат для определения положения и ориентации тест-полоски.

Держатель тест-полоски. Единственная зона, которой можно касаться при обработке тест-полоски.

Зона реакции. Зона, на которую наносится проба крови или стандартный раствор.

Измерительный прибор Ascensia™ ENTRUST™ предназначен для работы только с тест-полосками Ascensia™ ENTRUST™. Тест-полоски ENTRUST поставляются во влагонепроницаемом, непрозрачном флаконе, поскольку они чувствительны к воздействию влаги и света. Важно всегда хранить флакон плотно закрытым и закрывать крышку сразу же после извлечения полоски.

Подробную информацию и инструкции см. на вкладыше в упаковку тест-полосок Ascensia ENTRUST.

Перед началом тестирования...

Установка элемента питания

Прежде чем приступить к эксплуатации измерительного прибора, следует установить дисковый литиевый элемент питания напряжением 3 В CR2032. Элемент питания входит в комплект поставки.

Шаг 1. Снять крышку отсека батарей на задней панели измерительного прибора.

Шаг 2. Вставить элемент питания стороной с маркировкой «+» вверх.

Шаг 3. Зафиксировать крышку отсека батарей.



- **ВНИМАНИЕ.** Элементы питания хранить в недоступном для детей месте. Литиевые элементы питания токсичны. При попадании внутрь немедленно обратиться к врачу.
- Утилизация элементов питания производится в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды.
- При замене элемента питания содержимое памяти прибора не сбрасывается.

Перед началом тестирования...

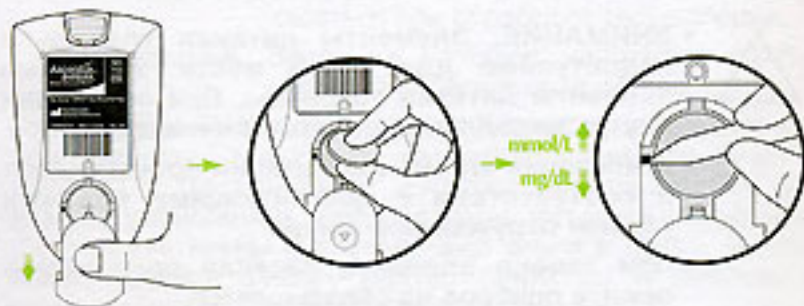
Изменение единиц измерения

Заводские установки измерительного прибора определяют индикацию результатов в заданных единицах измерения (ммоль/л или мг/дл). В процессе установки элемента питания можно подтвердить или изменить установки прибора.

Шаг 1. Снять крышку отсека батарей на задней панели измерительного прибора.

Шаг 2. Извлечь элемент питания и найти переключатель слева внутри отсека батарей.

Шаг 3. Для отображения результатов измерения в мг/дл перевести переключатель вниз. Для отображения результатов измерения в ммоль/л перевести переключатель вверх.



Шаг 4. Вставить элемент питания стороной с маркировкой «+» вверх и установить на место крышку отсека батарей.

Перед началом тестирования...

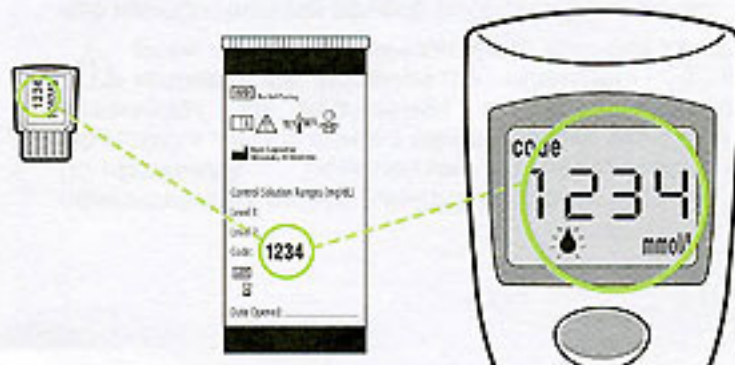
Кодирование измерительного прибора

Программирование измерительного прибора производится с помощью кодовой карты, которая находится внутри упаковок с тест-полосками.

ВНИМАНИЕ: Каждый раз при использовании измерительного прибора Ascensia™ ENTRUST™ на его индикаторе будет отображаться текущий код. Перед началом тестирования всегда проверяйте соответствие кодов на индикаторе и на флаконе с тест-полосками. Если код на индикаторе **НЕ СООТВЕТСТВУЕТ** коду на флаконе с тест-полосками, это может стать причиной ошибки в результатах измерения уровня глюкозы в крови. Для каждого нового флакона тест-полосок код устанавливается только один раз. Измерительный прибор запоминает код до следующего изменения.

Шаг 1. Найдите кодовую карту в упаковке с тест-полосками.

Шаг 2. Убедитесь в том, что код на кодовой карте и код на флаконе с тест-полосками идентичны.



Перед началом тестирования...

- Шаг 3.** Плотно и полностью вставьте кодовую карту до упора в соответствующий порт на задней панели измерительного прибора.
- Шаг 4.** Установите тест-полоску в держатель, расположенный на передней панели измерительного прибора. Включение измерительного прибора произойдет автоматически.
- Шаг 5.** На индикаторе отображается 4-значный код. Убедитесь в том, что код на индикаторе измерительного прибора и код на флаконе с тест-полосками идентичны.

Помните: кодировку прибора следует производить каждый раз перед началом использования нового флакона тест-полосок. Сообщение «^{code}----», появляющееся на индикаторе измерительного прибора, означает, что кодировка не производилась или код был утрачен. Кодировку прибора следует повторить, следуя указаниям, изложенным в разделе **Кодирование измерительного прибора** в руководстве пользователя.

Перед началом тестирования...

Контроль качества


Существует два теста для проверки качества работы системы Ascensia™ *ENTRUST*™. Эти тесты занимают немного времени, просты и очень важны для обеспечения точных результатов анализа уровня глюкозы в крови.

1. Тест с использованием контрольной полоски

Метод контрольной полоски поможет убедиться в том, что прибор Ascensia *ENTRUST* работает нормально. Такую проверку рекомендуется проводить для нового прибора или в тех случаях, когда необходимо подтвердить его работоспособность.

Порядок действий

- Шаг 1.** Удерживая контрольную полоску кодом вверх, вставьте ее в держатель тест-полоски участком R1.
- Шаг 2.** Появление «смайлика» ☺ на индикаторе означает, что измерительный прибор работает нормально.
- Шаг 3.** Повторите шаг 1, установив участок контрольной полоски R2 в держателе тест-полоски. Контрольную полоску всегда вставляйте кодом вверх.
- Шаг 4.** Появление «смайлика» ☺ на индикаторе означает, что измерительный прибор работает нормально.

 Если в процессе выполнения данного теста на индикаторе появляется «грустик» ☹, это указывает на нарушения в работе прибора. Повторите тест с самого начала. Если «грустик» ☹ по-прежнему появляется, обратитесь к официальному региональному дилеру.

Перед началом тестирования...

Контроль качества

2. Тест с использованием стандартного раствора

Для проверки работы системы Ascensia™ ENTRUST™ (измерительного прибора и тест-полосок) проводится тестирование с использованием стандартного раствора, в ходе которого в качестве проверяемой пробы используется стандартный раствор Ascensia™ ENTRUST™. Выполнение контрольного тестирования с использованием стандартных растворов Level 1 и Level 2 будет свидетельствовать о том, что прибор функционирует нормально и используется правильная методика анализа.

В каких случаях проводится контрольное тестирование

- Если тестирование с помощью системы Ascensia ENTRUST проводится впервые.
- Каждый раз, когда вскрывается новый флакон тест-полосок.
- Во всех случаях, когда имеются сомнения в нормальной работе измерительного прибора или тест-полосок.
- Если результаты анализа уровня глюкозы в крови не соответствуют вашему самочувствию.
- Если измерительный прибор роняли.
- При аномально высоких или низких результатах тестирования.

Допустимый уровень качества гарантирован только тогда, когда результат контрольного тестирования находится в определенных пределах, указанных на флаконе с тест-полосками.



*Подробную информацию о порядке хранения и использования см. на вкладыше в упаковку со стандартными растворами Ascensia ENTRUST.

Перед началом тестирования...

- Шаг 1.** Выполните тест с использованием контрольной полоски (см. стр. 12).
- Шаг 2.** После завершения теста на индикаторе измерительного прибора отображается текущее значение кода тест-полоски. Убедитесь в том, что код на индикаторе и код на флаконе с тест-полосками идентичны.
- Шаг 3.** Немедленно извлеките тест-полоску из флакона и вставьте ее в держатель тест-полоски. (Сразу же плотно закройте закрывающуюся крышку на флаконе с тест-полосками.) На индикаторе появится сообщение «ctrl». При завершении теста с использованием контрольной полоски и появлении на дисплее сообщения «ctrl» результат контрольного тестирования в памяти не сохраняется.
- Шаг 4.** Нанесите каплю стандартного раствора на желтую зону реакции тест-полоски.



Стандартный раствор наносится только на желтую зону реакции в верхней части тест-полоски.



НЕ СЛЕДУЕТ наносить стандартный раствор на край тест-полоски.



Не касаться тест-полоски наконечником флакона со стандартным раствором.

- Шаг 5.** На индикаторе появятся сегменты отсчета времени «----». Сегменты будут мигать и постепенно сокращаться, по мере того как измерительный прибор производит отсчет времени (примерно 30 секунд).
- Шаг 6.** После полного исчезновения сегментов отсчета времени на индикаторе появятся результаты тестирования. Сравните результат на индикаторе с диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками. Если результат тестирования находится в пределах указанного диапазона, прибор и тест-полоска функционируют нормально. Извлеките и выбросьте тест-полоску.

Результат контрольного тестирования, выходящий за пределы диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками, означает, что система работает неправильно или используется неверная методика тестирования.



За помощью обратитесь к разделу настоящего руководства пользователя, который касается устранения проблем, или прочтите вкладыш в упаковку стандартных растворов ENTRUST™.

Контроль уровня глюкозы в крови...

Необходимые материалы и оборудование


- Измерительный прибор для контроля уровня глюкозы в крови Ascensia™ ENTRUST™
- Тест-полоски Ascensia™ ENTRUST™
- Прибор MICROLET® с ланцетом для прокалывания пальца
- Салфетка или ватный тампон для вытирания пальца после отбора пробы

Подготовка к тестированию

- Проверить срок годности  на флаконе с тест-полосками. Ни в коем случае не пользуйтесь тест-полосками с истекшим сроком годности при хранении в запечатанном флаконе или спустя 90 дней после открытия флакона.
- Установите ланцет в прибор для прокалывания пальца. Подробные указания для пользователя см. во вкладыше в упаковку прибора для прокалывания пальца MICROLET®.
- Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно сполосните и высушите.






Противопоказание (компания Вауег не рекомендует применение)


 Методика проверки уровня глюкозы в крови капиллярного кровотока может оказаться непригодной для лиц с пониженным периферическим кровообращением. К состояниям, которые могут повлиять на результаты анализа уровня глюкозы в периферическом кровотоке, относятся шок, острая гипотония, гиперосмолярная гипогликемия и резкое обезвоживание¹.

¹Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S.: *Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine*, 1991, 114: 1020-24.

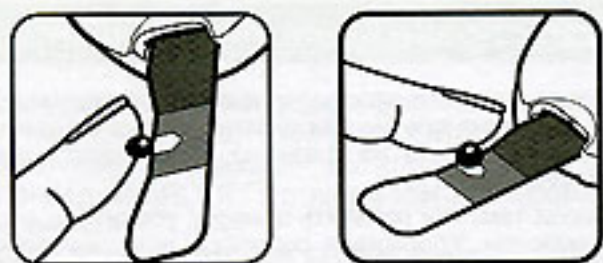
Контроль уровня глюкозы в крови...

Порядок проведения тестирования

- Шаг 1.** Извлеките тест-полоску из флакона с тест-полосками и немедленно плотно заверните крышку. После того, как полоска вынута из флакона, ее следует немедленно использовать.
- Шаг 2.** Перед тем, как вставить полоску, убедитесь, что прибор выключен. Удерживая полоску с помощью зажима для тест-полоски контактными точками вверх, вставьте тест-полоску в держатель для тест-полосок.
- Шаг 3.** На индикаторе измерительного прибора появится текущее значение кода тест-полоски. Убедитесь в том, что код на индикаторе совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками. Если коды не совпадают, удалите полоску, и закодируйте счетчик, как описано в разделе «Кодирование измерительного прибора».
- Шаг 4.** Измерительный прибор будет отслеживать температуру окружающей среды. Если температура выходит за пределы соответствующего рабочего диапазона прибора, на индикаторе появится изображение термометра . Примечание. Переместите прибор туда, где температура окружающей среды находится в пределах допустимого диапазона. Использование прибора в условиях, когда температура находится за пределами допустимого диапазона, может привести к неточным результатам.
 Если температура находится в пределах рабочего диапазона тестирования от 18 °C до 38 °C (от 64 °F до 100 °F), на индикаторе появится мигающее изображение капли крови  что указывает на готовность прибора к измерениям пробы крови.
- Шаг 5.** Проколите палец с помощью прибора для прокалывания пальца и выдавите небольшую каплю крови.

 Подробные указания приводятся во вкладыше к прибору для прокалывания пальца Microlet.

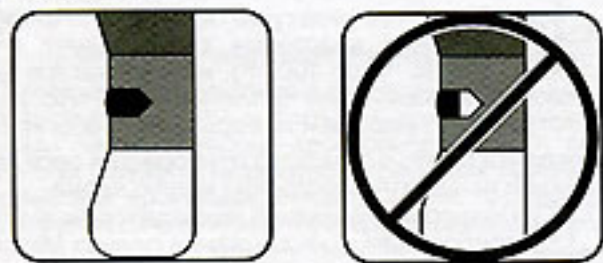
Контроль уровня глюкозы в крови...



Шаг 6. Нанесите кровь на зону абсорбента на закругленном крае зоны реакции или осторожно коснитесь каплей крови верхней части зоны реакции. **НЕ размазывайте кровь по зоне реакции.**

После того как зона реакции будет заполнена, прибор выдаст звуковой сигнал, и на индикаторе появятся сегменты отсчета времени «-----». Если отсутствует звуковой сигнал, и вы видите, что зона реакции не полностью покрыта:

НЕ СЛЕДУЕТ добавлять вторую каплю свежей крови. Это может стать причиной неточных результатов. Установите новую полоску в измерительный прибор и нанесите на нее каплю крови. **НЕ НАЧИНАЙТЕ** тестирование, если кровь не полностью покрывает зону реакции. Недостаточное количество крови может привести к неточным результатам.



Шаг 7. После этого сегменты отсчета времени «-----» начнут мигать и постепенно сокращаться по мере дальнейшего отсчета времени (примерно 30 секунд).

Контроль уровня глюкозы в крови...

Шаг 8. После полного исчезновения сегментов отсчета времени на индикаторе прибора появятся результаты тестирования крови. Когда появится результат теста, удалить и выбросить полоску.

Использование памяти прибора

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови Ascensia™ ENTRUST™ автоматически сохраняет до 10 результатов тестирования. Если выполняется более 10 измерений, из памяти будет удален результат наиболее раннего тестирования, и в память будут добавлены новые данные. При вызове результатов тестирования из памяти первым на индикаторе отображается результат последнего измерения. **Результаты LO и HI не сохраняются в памяти.**

Порядок вызова результатов измерений из памяти

Шаг 1. Нажмите кнопку памяти. На индикаторе появится сохраненный в памяти результат последнего измерения.

Шаг 2. Если вы не хотите просматривать другие результаты тестирования, нажмите и удерживайте кнопку памяти. При этом происходит отключение питания измерительного прибора.

Шаг 3. Если вы хотите просмотреть другие результаты тестирования, хранящиеся в памяти, нажмите и отпустите кнопку памяти. При последующих нажатиях кнопки памяти на индикатор прибора будут выводиться результаты ранее выполненных тестирований от наиболее поздних до самых ранних.

Шаг 4. Появление на индикаторе сообщения «nil» означает, что вы достигли последнего из сохраненных в памяти результатов тестирования.

Шаг 5. Вскоре после этого произойдет автоматическое отключение измерительного прибора.

Анализ результатов тестирования...


Уровень глюкозы в крови колеблется, что приводит к изменениям результатов тестирования во времени. На результаты могут влиять несколько факторов, перечень которых не ограничивается приведенными ниже:

- Время суток, в которое проводится тестирование.
- Употребляемая пища.
- Виды повседневной деятельности.
- Принимаемые лекарственные препараты.

Если после выполнения тестирования показания уровня глюкозы в крови кажутся недостоверными, проведите соответствующий тест контроля качества, чтобы убедиться в нормальной работе системы. Повторите тестирование уровня глюкозы в крови. Если повторяются аномально высокие или низкие результаты, обратитесь к врачу или медицинскому работнику. **Во всех случаях консультируйтесь с врачом или медицинским работником перед корректировкой дозы принимаемого лекарственного препарата на основании результатов определения уровня глюкозы в крови.**

Установленные принятой медицинской практикой нормы для обычного пациента, страдающего диабетом (при отсутствии беременности):²

- уровень глюкозы на голодный желудок: от 4,4 до 6,7 ммоль/л (от 80 до 120 мг/дл)
- уровень глюкозы перед сном: от 5,6 до 7,8 ммоль/л (от 100 до 140 мг/дл)

 Концентрация глюкозы ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,0 ммоль/л (ниже 50 мг/дл или выше 250 мг/дл) может указывать на вероятность серьезного ухудшения состояния пациента. Если результаты анализа ниже 2,8 ммоль/л (50 мг/дл) или выше 13,9 ммоль/л (250 мг/дл), немедленно обратитесь за помощью к медицинскому работнику.

²American Diabetes Association: Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus (Position Statement). *Diabetes Care* 25 (Suppl. 1): S37, 2002.

Техническая информация...

Достоверность

Достоверность системы Ascensia™ *ENTRUST*™ оценивалась в трех отдельных, связанных между собой исследованиях, проведенных специалистами в области здравоохранения. В этих исследованиях с помощью системы Ascensia *ENTRUST* тестировалось 310 проб свежей капиллярной крови, взятых у 155 пациентов-диабетиков. Контрольные измерения были сделаны при помощи YSI Glucose Analyzer. Содержание глюкозы в пробах варьировалось в диапазоне от 2,9 ммоль/л до 20,6 ммоль/л (от 53 мг/дл до 370 мг/дл), при измерении сравнительным методом YSI. Показатели линейной регрессии по совокупным данным исследований хорошо согласуются с результатами метода YSI.

Статистика регрессии (по цельной крови):

Число образцов: 310	Отсечение: -0,01 ммоль/л
Диапазон: 2,7 – 19,9 ммоль/л (49 – 358 мг/дл)	(-0,2 мг/дл) Кoeffициент корреляции: 0,982 Наклон: 0,98

Точность

При помощи системы Ascensia *ENTRUST* было проведено исследование пяти гепаринизированных образцов цельной крови в уровнями глюкозы в диапазоне от 2,9 до 26,5 ммоль/л (52 до 477 мг/дл). Тест был повторен многократно (n=40) с использованием большого числа счетчиков Ascensia *ENTRUST* и одной партии сенсоров. Были получены следующие результаты:

Ч. измерений	Среднее (ммоль/л)	Ст. Откл. (ммоль/л)	Среднее (мг/дл)	Ст. Откл. (мг/дл)	Козф. отклонения.
40	2,9	0,19	52	3,5	6,6%
40	6,4	0,22	115	3,9	3,4%
40	10,7	0,22	192	4,0	2,1%
40	16,3	0,46	294	8,2	2,8%
40	26,5	0,64	477	11,4	2,4%

Показатели качества...

Ограничения метода

- 1. КОНСЕРВАНТЫ.** Не допускается использование для проб крови консервантов, содержащих фторид-ионы.
- 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.** Прибор Ascensia™ ENTRUST™ для определения уровня глюкозы в крови нельзя использовать для анализа проб крови новорожденных.
- 3. МЕТАБОЛИТЫ.** Восстановители, например, аскорбиновая кислота или мочевая кислота, присутствующие в крови в обычных концентрациях, не оказывают существенного влияния на результаты анализа уровня глюкозы в крови по методике ENTRUST. Однако при высоких концентрациях таких соединений результаты анализа будут завышенными.
- 4. ГЕМАТОКРИТ.** Гематокрит в диапазоне от 30% до 55% не оказывает заметного влияния на результаты анализа. Уровни гематокрита выше 55% будут приводить к заниженным результатам, а гематокрит ниже 30% — к завышенным результатам анализа.
- 5. Терапевтические уровни L-допа или допамина** при использовании данной системы могут приводить к неточным (завышенным) значениям уровня глюкозы.





Технические характеристики

Проба:	Цельная кровь из капиллярного кровотока Приведенная к уровню глюкозы в цельной крови
Пределы измерений:	1,7 – 30,6 ммоль/л (30 – 550 мг/дл)
Тип дисплея:	Крупноформатный жидкокристаллический индикатор
Память:	(10) результатов тестирования уровня глюкозы в крови
Размеры:	100Д x 58Ш x 21В (мм)
Вес:	64 г
Источник питания:	(1) литиевый дисковый элемент питания с напряжением 3 В CR2032
Рабочая температура:	от 18 °С до 38 °С (от 64 °F до 100 °F)
Отн. влажность:	менее 93%
Диапазон гематокрита:	30 – 55%
Сигнализация:	Измерительный прибор выдает сигнал каждый раз при установке контрольной полоски или тест-полоски, при заполнении зоны реакции тест-полоски кровью или стандартным раствором, а также в момент отображения результатов тестирования на индикаторе.

Устранение проблем...

При возникновении проблем, связанных с методикой проведения тестирования или нарушениями в работе измерительного прибора Ascensia™ ENTRUST™, на индикаторе прибора может появиться одно из приведенных ниже сообщений.

Если после выполнения всех рекомендаций по устранению проблем нарушение устранить не удастся, со всеми вопросами или в связи с возникшими затруднениями обратитесь к официальному региональному дилеру или к медицинскому работнику.

Неисправность	Причина	Порядок устранения
 (Прибор отключается после 3 сек. работы.)	Утеряна кодировка прибора, или он не был кодирован с помощью кодовой карты.	Следуйте инструкциям раздела Кодирование прибора на стр. 10 руководства пользователя.
	Снижение заряда батареи питания прибора, в руководстве пользователя.	Замените батарею. См. разделы Установка батарей и Замена батареи.
	Температура прибора выше или ниже соответствующего рабочего диапазона от 18°C до 38°C (от 64°F до 100°F). Использование системы в условиях, когда температура находится за пределами допустимого диапазона, может привести к неточным результатам.	Перенесите прибор в такое место, температура которого лежит в пределах соответствующего рабочего диапазона.
LO	Результат измерения уровня глюкозы ниже 1,7 ммоль/л (30 мг/дл).	Повторите анализ для проверки результата. Если на индикаторе снова появляется сообщение «LO», обратитесь к медицинскому работнику.
HI	Результат измерения уровня глюкозы выше 30,6 ммоль/л (550 мг/дл).	Повторите анализ для проверки результата. Если на индикаторе снова появляется сообщение «HI», обратитесь к медицинскому работнику.
	В прибор вставлена использованная тест-полоска, или прибор неисправен.	Извлеките и выбросьте использованную полоску. (Для каждого анализа используйте новую полоску.) Выполните процедуру проверки полоски, описанную в руководстве пользователя.


Обслуживание измерительного прибора...

Для обеспечения правильной работы системы для измерения уровня глюкозы в крови Ascensia™ ENTRUST™ выполняйте приведенные ниже инструкции.

Хранение

- Для защиты измерительного прибора и тест-полосок от попадания жиров и других загрязнителей тщательно мойте и вытирайте руки перед началом работы.
- Измерительный прибор и тест-полоски имеют рабочий диапазон температур от 18 °C до 38 °C (от 64 °F до 100 °F).
- Старайтесь по возможности хранить измерительный прибор в прилагаемом футляре.
- Измерительный прибор, тест-полоски или контрольные полоски не должны подвергаться воздействию высокой влажности, высокой или низкой температуры, пыли и загрязнений.
- Всегда заворачивайте крышку флакона сразу же после извлечения тест-полоски и убедитесь в том, что крышка закрыта плотно.
- Ни в коем случае не допускайте погружения прибора в воду.

Замена элемента питания

Когда на индикаторе прибора появляется мигающее изображение элемента питания «», это означает, что элемент питания разряжен и его следует как можно скорее заменить.

Шаг 1. Снять крышку отсека батарей на задней панели измерительного прибора.

Шаг 2. Извлечь разряженный элемент питания и утилизировать его в соответствии с действующими нормами (см. стр. 8).

Шаг 3. Вставить новый элемент питания маркировкой «+» вверх и установить на место крышку отсека батарей.


Обслуживание измерительного прибора...

Очистка прибора

Допускается очистка только внешних поверхностей прибора Ascensia™ ENTRUST™. Используйте влажную (НЕ МОКРУЮ) безворсовую ткань, смоченную мягким моющим средством, изопропиловым спиртом или дезинфицирующим раствором (1 часть хлорной извести на 9 частей воды). Не допускайте попадания воды или жидкостей внутрь прибора. Не используйте средства для мытья стекол или бытовые моющие средства для очистки прибора.

Меры предосторожности...

- **НЕ РАЗБИРАЙТЕ** измерительный прибор Ascensia™ ENTRUST™. При возникновении технических проблем или вопросов, связанных с эксплуатацией прибора, обратитесь к официальному региональному дилеру.
- При обращении с прибором следует соблюдать осторожность. Резкие воздействия, например, падение прибора, могут привести к повреждению электроники.

 **Потенциальная биологическая опасность.** Медицинские работники или лица, использующие данную систему для анализа крови нескольких пациентов, обязаны придерживаться правил контроля за распространением инфекционных заболеваний, принятых в соответствующем учреждении.

Со всеми материалами или предметами, находившимися в контакте с человеческой кровью, даже после их очистки следует обращаться как с возможными переносчиками вирусных заболеваний.³



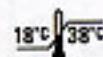






Коды изделий...

Номер	Наименование изделия
7458	Система медицинского обслуживания для больных диабетом Ascensia™ ENTRUST™
7463	Тест-полоски Ascensia™ ENTRUST™ (50)
7475	Стандартные растворы Ascensia™ ENTRUST™
6541A	Прибор для прокалывания пальца Microlet®
6544A	Ланцеты Microlet® (25)
6547A	Ланцеты Microlet® (100)
6551A	Ланцеты Microlet® (200)


³(NCCLS. *Protection of the Laboratory Worker from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline.* NCCLS document M29-A [ISBN 1-56238-339-6].) NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 1997.

Используемые обозначения...

Приведенные ниже символы используются в качестве различных обозначений в материалах, касающихся эксплуатации системы контроля уровня глюкозы в крови Ascensia™ *ENTRUST*™ Blood Glucose Monitoring System (руководство пользователя измерительного прибора, вкладыш в упаковку тест-полосок *ENTRUST* и вкладыш в упаковку стандартных растворов *ENTRUST*).

-  (EXP) Срок годности (использовать до последнего дня месяца)
-  (LOT) Код партии
-  Температурные ограничения
-  См. инструкцию по эксплуатации
-  Устройство для диагностики in vitro
-  Изготовитель
-  Внимание/осторожно
-  Код продукции
-  Защищать от попадания прямых солнечных лучей/света

Дистрибутор:

Bayer 

A/O Bayer Diagnostics
Bolshoi Triokhomyj
Pereulok 1
RF - 123022 Moscow
Russia
Tel + 7 095 234 2043



Bayer Corporation
Mishawaka, IN 46544 USA

*Trademarks of Bayer Corporation USA

© 2002 Bayer Corporation
6506600025 Rev. 2/03