



*i*Pro<sup>TM</sup>2

Руководство пользователя



# Medtronic

**Medtronic MiniMed**  
Northridge, CA 91325  
USA  
800 646 4633  
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
31 (0) 45 566 8000  
[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

6025651-331\_a  
REF MMT-7745



© 2010 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

iPro™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.

CareLink® является зарегистрированным товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.

OneTouch®, OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra<sup>2</sup>, OneTouch® UltraSmart®, OneTouch® UltraMini™, OneTouch® UltraEasy™ являются товарными знаками LifeScan, Inc.

Bayer является зарегистрированным товарным знаком Bayer. Ascensia, BREEZE и CONTOUR являются товарными знаками Bayer.

MediSense Precision Xtra™ является товарным знаком Abbott Laboratories, Inc.

ACCU-CHEK® Aviva и ACCU-CHEK® Compact Plus являются зарегистрированными товарными знаками Roche Diagnostics Corporation.

Microsoft®, Windows®, Windows Vista® и Internet Explorer® являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation.

Mozilla® Firefox® является зарегистрированным товарным знаком Mozilla Foundation.

Adobe® и Acrobat® Reader® являются зарегистрированными товарными знаками Adobe Systems, Incorporated.

Cavicide® является зарегистрированным товарным знаком Metrex.

Detachol® является зарегистрированным товарным знаком Ferndale Laboratories Inc.

**Контакты:****РОССИЯ:**

Medtronic B. V.  
Тел.: +7 495 580 73 77  
Круглосуточно: 8-800-200-76-36

**Австралия:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Тел.: 1800 668 670 (заказ продуктов)  
Тел.: 1800 777 808 (служба поддержки покупателей)

**Австрия:**

Medtronic Österreich GmbH  
Тел.: +43 (0) 1 240 44-0  
Круглосуточная линия поддержки: 0820 820 190

**Африка:**

Medtronic Africa (Pty) Ltd.  
Тел.: +27 (0) 11 677 4800

**Бангладеш**

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd  
Мобильный: (+91)-9903995417  
или (+880)-1714217131

**Бельгия:**

N.V. Medtronic Belgium S.A.  
Тел.: 0800-90805

**Ближний Восток и Северная Африка:**

Региональное отделение  
Тел.: +961-1-370 670

**Бразилия:**

Medtronic Comercial Ltda.  
Тел.: +(11) 3707-3707

**Великобритания:**

Medtronic Ltd.  
Тел.: +44 1923-205167

**Венгрия:**

Medtronic Hungária Kft.  
Тел.: +36 1 889 0697

**Германия:**

Medtronic GmbH  
Geschäftsbereich Diabetes  
Тел.: +49 2159 8149-370  
Факс: +49 2159 8149-110  
Круглосуточная линия поддержки: 0800 6464633

**Гонконг:**

Celki International Ltd.  
Тел.: +852 2332-3366

**Греция:**

Medtronic Hellas S.A.  
Тел.: +30 210677-9099

**Дания:**

Medtronic Danmark A/S  
Тел.: +45 32 48 18 00

**Европа:**

Medtronic Europe S.A. Европа/Ближний Восток/Африка:  
головные отделения  
Тел.: +41 (0) 21-802-7000

**Израиль:**

Agentek  
Тел.: +972 3649 3111

**Индия:**

India Medtronic Pvt. Ltd  
Тел.: (+91)-80-22112245 / 32972359  
Мобильный: (+91)-9611633007

**Ирландия:**

Accu-Science LTD.  
Тел.: +353 45 433000

**Испания:**

Medtronic Ibérica S.A.  
Тел.: +34 91 625 05 42  
Факс: +34 91 625 03 90  
Круглосуточная линия поддержки: +34 901 120 335

**Италия:**

Medtronic Italia S.p.A.  
Тел.: +39 02 24137 261  
Факс: +39 02 24138 210  
Служба технической поддержки:  
Круглосуточная линия поддержки: 800 712 712

**Канада:**

Medtronic of Canada Ltd.  
Тел.: 1-800-284-4416 (звонок бесплатный)

**Китай:**

Medtronic (Shanghai) Ltd.  
Тел.: +86 40 0820 1981  
или 80 0820 1981

**Корея:**

Medtronic Korea, Co., Ltd.  
Тел.: +82.2.3404.3600

**Латвия:**

Ravemma Ltd.  
Тел.: +371 7273780

**Латинская Америка:**

Medtronic, Inc.  
Тел.: 1(305) 500-9328  
Факс: 1(786) 709-4244

**Малайзия:**

Medtronic International Ltd.  
Тел.: +60-3 7953 4800

**Нидерланды, Люксембург:**

Medtronic B.V.  
Тел.: +31 (0) 45-566-8291  
Бесплатный звонок: 0800-3422338

**Новая Зеландия:**

Medica Pacifica  
Тел.: +0800 106 100  
Круглосуточно в нерабочее время:  
+0800 633 487

**Норвегия:**

Medtronic Norge A/S  
Тел.: +47 67 10 32 00  
Факс: +47 67 10 32 10

**Польша:**

Medtronic Poland Sp. Z.o.o.  
Тел.: +48 22 465 6934

**Португалия:**

Medtronic Portugal Lda  
Тел.: +351 21 7245100  
Факс: +351 21 7245199

**Пуэрто-Рико:**

Medtronic Puerto Rico  
Тел.: 787-753-5270

**США:**

Головные отделения корпорации Medtronic Diabetes  
Тел.: +1-800-826-2099  
Круглосуточная справка: +1-818-576-5555  
Для заказа поставок: +1-800-843-6687

**Сербия и Черногория:**

Epsilon  
Тел.: +381 11 311 8883

**Сингапур:**

Medtronic International Ltd.  
Тел.: +65 6436-5097  
или +65 6436-5090

**Словакия:**

Medtronic Slovakia O.Z.  
Тел.: +421 268 206 944  
Факс: +421 268 206 999

**Словения:**

Zaloker & Zaloker d.o.o.  
Тел.: +386 1 542 51 11  
Факс: +386 1 542 43 32

**Таиланд:**

Medtronic (Thailand) Ltd.  
Тел.: +66 2 232 7400 ext 1

**Тайвань:**

Medtronic-Taiwan Ltd.  
Тел.: +886.2.2183.6093  
Факс: +886.2.2501.7680  
Бесплатный звонок: 0800.082.999

**Турция:**

Medtronic Medikal Teknoloji  
Ticaret Ltd. Sirketi.  
Тел.: +90 216 4694330

**Финляндия:**

Medtronic Finland Oy  
Тел.: +358 20 7281 232  
Линия поддержки: +358 20 7281 200

**Франция:**

Medtronic France S.A.S.  
Тел.: +33 (0) 1 55 38 17 00

**Хорватия:**

Medtronic Adriatic  
Тел.: +385 1 488 11 20  
Факс: +385 1 484 40 60

**Чешская Республика:**

Medtronic Czechia s.r.o.  
Тел.: (+420-233) 059401

**Швейцария:**

Medtronic (Schweiz) AG  
Тел.: +41 (0)31 868 0160  
Круглосуточная линия поддержки: 0800 633333  
Факс: +41 (0)318680199

**Швеция:**

Medtronic AB  
Тел.: +46 8 568 585 10  
Факс: +46 8 568 585 11

**Шри-Ланка:**

Swiss Biogenics Ltd.  
Мобильный: (+91)-9003077499  
или (+94)-777256760

**Япония:**

Medtronic Japan Co. Ltd.  
Тел.: +81-3-6430-2019

# Содержание

|                |           |   |
|----------------|-----------|---|
| <b>Глава 1</b> | <b>1</b>  | <b>Введение</b>   |
|                | 2         | Система iPro2   |
|                | 4         | Безопасность пользователя   |
|                | 4         | Показания к применению  |
|                | 4         | Противопоказания  |
|                | 5         | Предостережения   |
|                | 5         | Меры предосторожности   |
|                | 6         | Глюкометры, с которых система CareLink iPro поддерживает отправку данных          |
|                | 6         | Требования к компьютерной системе   |
|                | 7         | Сведения о соответствии   |
|                | 8         | Генерируемые беспроводными устройствами помехи                                    |
|                | 8         | Поддержка   |
| <b>Глава 2</b> | <b>9</b>  | <b>Однократная настройка устройства</b>   |
|                | 10        | Однократная активация записывающего устройства iPro2                              |
|                | 13        | Важные примечания для записывающего устройства iPro2                              |
| <b>Глава 3</b> | <b>15</b> | <b>Однократная настройка программного обеспечения CareLink iPro и компьютера</b>  |
|                | 16        | Регистрация лечебного учреждения и создание пользователя с правами администратора |
|                | 17        | Зарегистрироваться  |
|                | 18        | Создание учетных записей пользователей  |
|                | 19        | Установка параметров отчетов лечебного учреждения                                 |
|                | 20        | Общие параметры отчета  |
|                | 20        | Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи                     |
|                | 21        | Настройка компьютера для отправки данных  |
|                | 23        | Требуемые настройки для пользователей Windows Vista или Windows 7                 |
|                | 24        | Требуемые настройки интернет-браузера   |
|                | 24        | Включение JavaScript  |

|    |  |
|----|--|
| 24 | Включение параметра JavaScript в Internet Explorer |
| 25 | Включение параметра JavaScript в Firefox           |
| 25 | Протокол Secure Sockets Layer (SSL) и шифрование   |
| 25 | Включение протокола SSL в Internet Explorer        |
| 26 | Включение протокола SSL в Firefox                  |
| 26 | Загрузка и печать справочных материалов            |

## Глава 4

|           |   |
|-----------|---|
| <b>27</b> | <b>Подготовка пациента</b>  |
| 28        | Подготовка к исследованию   |
| 28        | Протирка записывающего устройства iPro2 спиртовым тампоном до исследования пациента |
| 30        | Рекомендации для успешного исследования пациента                                    |
| 31        | Место введения сенсора Enlite   |
| 33        | Порядок подготовки места введения   |
| 33        | Введение сенсора Enlite   |
| 37        | Инструктирование пациента   |
| 38        | Применение глюкометра   |
| 38        | Первый день   |
| 38        | Остальные дни   |
| 39        | Инструкции по уходу и использованию   |
| 39        | Подготовка к подсоединению iPro2 (после инструктирования пациента)                  |
| 40        | Подсоединение записывающего устройства iPro2 к сенсору                              |

## Глава 5

|           |  |
|-----------|--|
| <b>42</b> | <b>Отправка данных в систему CareLink iPro</b>                   |
| 43        | Прежде чем Вы начнете  |
| 43        | Отсоединение записывающего устройства iPro2 и извлечение сенсора |
| 43        | Отсоединение записывающего устройства iPro2                      |
| 44        | Удаление сенсора   |
| 44        | Очистка записывающего устройства iPro2                           |
| 46        | Открытие записи пациента   |
| 47        | Отправка данных iPro2  |
| 50        | Отправка данных глюкометра                                       |
| 51        | Ввод данных протокола пациента                                   |
| 51        | Открытие журнала   |
| 51        | Добавление записей в журнал                                      |
| 52        | Исключение измерений глюкометра                                  |
| 53        | Изменение записей в журнале                                      |
| 53        | Удаление записей из журнала                                      |
| 53        | Сортировка записей журнала                                       |

## Глава 6

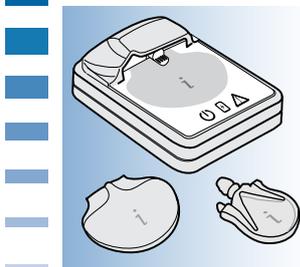
|           |   |
|-----------|---|
| <b>54</b> | <b>Отчеты системы CareLink iPro</b>         |
| 55        | Просмотр и печать отчетов пациента          |
| 55        | Рекомендации для успешного создания отчетов |
| 56        | Об отчетах                                  |
| 56        | Оптимальная точность                        |
| 58        | Площадь под кривой (ППК)                    |

|                     |           |  |
|---------------------|-----------|--|
|                     | 58        | Параметры отчета пациента                                    |
|                     | 60        | Восстановление установок параметров отчета по умолчанию      |
|                     | 60        | Создание отчета «Таблица данных»                             |
|                     | 61        | Экспорт данных в файл CSV                                    |
| <b>Глава 7</b>      | <b>62</b> | <b>Применение системы CareLink iPro на постоянной основе</b> |
|                     | 63        | Задачи пользователя  |
|                     | 63        | Печать дополнительных протоколов и других форм               |
|                     | 63        | Изменение пароля и другой информации о пользователе          |
|                     | 63        | Изменение сведения о пациенте                                |
|                     | 64        | Перемещение исследования пациента                            |
|                     | 64        | Изменение информации о лечебном учреждении                   |
|                     | 65        | Задачи администратора  |
|                     | 65        | Создание учетных записей пользователей                       |
|                     | 66        | Изменение учетных записей пользователей                      |
|                     | 66        | Удаление учетных записей пользователей                       |
| <b>Глава 8</b>      | <b>67</b> | <b>Техническое обслуживание системы</b>                      |
|                     | 68        | Очистка записывающего устройства iPro2                       |
|                     | 68        | Очистка док-станции  |
|                     | 69        | Компоненты, не подлежащие очистке                            |
|                     | 69        | Зарядка записывающего устройства iPro2 между исследованиями  |
|                     | 71        | Рекомендации по хранению и организации                       |
| <b>Приложение А</b> | <b>72</b> | <b>Поиск и устранение неполадок</b>                          |
|                     | 73        | Справка по поиску и устранению неполадок                     |
|                     | 78        | Сообщения системы CareLink iPro                              |
|                     | 81        | Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2    |
|                     | 82        | Краткая справка по светоиндикаторам док-станции              |
|                     | 83        | Сброс записывающего устройства iPro2                         |
| <b>Приложение В</b> | <b>85</b> | <b>Работа сенсора Enlite</b>                                 |
|                     | 85        | Работа в условиях in vivo                                    |
|                     | 85        | Результаты   |
|                     | 85        | Сопоставление мест введения                                  |
|                     | 86        | Средняя и медианная абсолютная относительная разность        |
|                     | 87        | Анализ шкалы ошибок Кларка                                   |
|                     | 88        | Совпадение процентных значений                               |
|                     | 89        | Срок службы сенсора  |
|                     | 89        | Помехи   |
|                     | 89        | Ограничения  |
| <b>Приложение С</b> | <b>90</b> | <b>Работа сенсора (ММТ-7002, ММТ-7003)</b>                   |
|                     | 90        | Работа в условиях in vivo                                    |

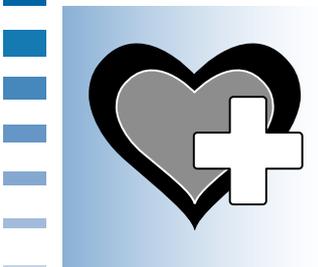
|                             |            |  |
|-----------------------------|------------|--|
|                             | 91         | Средняя абсолютная относительная разность (MARD или MAD%)          |
|                             | 92         | Анализ шкалы ошибок Кларка   |
|                             | 96         | Средняя абсолютная разность (CAP) (Mean Absolute Difference (MAD)) |
|                             | 97         | Совпадение процентных значений                                     |
|                             | 98         | Прецизионность   |
|                             | 89         | Помехи   |
|                             | 99         | Ограничения  |
| <b>Приложение D</b>         | <b>100</b> | <b>Технические характеристики и примечания</b>                     |
|                             | 100        | Технические характеристики системы iPro2                           |
|                             | 102        | Рекомендации и заявления производителя                             |
|                             | 106        | Гарантия   |
|                             | 107        | Символы  |
| <b>Глоссарий</b>            | <b>109</b> |  |
| <b>Предметный указатель</b> | <b>111</b> |  |

# Введение

## 1 Система iPro2



## 2 безопасность пользователя



## 3 помощь



### Добро пожаловать в систему iPro2 для непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM)

Благодарим Вас за доверие к продукции и услугам корпорации Medtronic. Мы надеемся, что система iPro2 станет для Вас наиболее простым и удобным средством для непрерывного мониторинга уровня глюкозы среди всех других средств, используемых Вами.

- Данное руководство пользователя содержит сведения, необходимые для настройки и использования системы iPro2 CGM, включая программное обеспечение для компенсации диабета CareLink iPro.
- Каждая глава начинается со страницы, похожей на эту. Данная страница содержит краткий обзор настоящей главы, а также действия, которые необходимо предпринять для выполнения каждой задачи.
- Кроме того, на каждой странице обзора главы представлены «важные примечания». Они содержат важные факты из данной главы, которые необходимо запомнить.

## Система iPro2



Система iPro2 CGM состоит из следующих компонентов:

- Цифровое записывающее устройство iPro™2, MMT-7741 (iPro2)

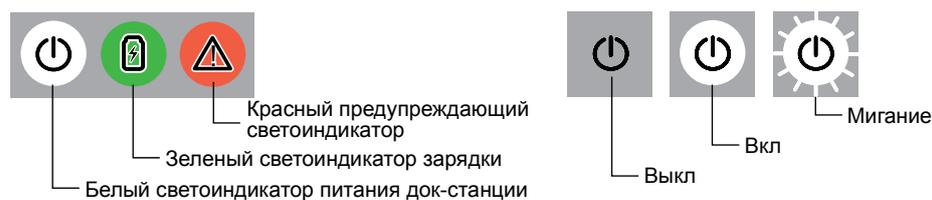
Записывающее устройство iPro2 собирает и хранит данные, полученные от сенсора глюкозы. Эти данные можно отправить в программное обеспечение для компенсации диабета CareLink iPro™ (CareLink iPro, MMT-7340) для их последующего хранения и создания отчетов. Записывающее устройство iPro2 способно собрать данные максимально за семь 24-часовых промежутков, после чего оно автоматически выключается.

Записывающее устройство iPro2 имеет собственный зеленый светоиндикатор.  Этот светоиндикатор мигает, если записывающее устройство iPro2 подключено к введенному сенсору глюкозы. Светоиндикатор мигает в том случае, если записывающее устройство iPro2, которое полностью заряжено и уже не содержит никаких данных, обнаруживает в достаточной степени увлажненный сенсор.

- Док-станция iPro™2, MMT-7742 (док-станция)

Док-станция выполняет две основные функции: зарядка записывающего устройства iPro2 и отправка из него данных в программу CareLink iPro. На док-станции расположены три светоиндикатора, предоставляющие сведения о ее состоянии. Белый светоиндикатор питания док-станции показывает, подключено ли к док-станции электропитание. При подключении записывающего устройства iPro2 к док-станции зеленый светоиндикатор зарядки и красный предупреждающий светоиндикатор сообщают о состоянии записывающего устройства iPro2. Если зеленый светоиндикатор зарядки горит, записывающее устройство iPro2 полностью готово к работе.

В данном руководстве пользователя встречаются следующие условные обозначения описанных трех светоиндикаторов док-станции. Каждый светоиндикатор всегда находится в одном из следующих состояний: выключен, включен или мигает.



- Кабель USB для док-станции iPro™2 (номер для заказа: MMT-7747)  
Маленький конец кабеля универсальной последовательной шины (USB) подключается к док-станции. Другой конец кабеля подключается к USB-порту компьютера, чтобы отправить данные в систему CareLink iPro™ и зарядить записывающее устройство iPro2. Кроме того, кабель USB можно подключить к адаптеру для настенной розетки.
- Адаптер для настенной розетки (номер для заказа: MMT-7747)  
Адаптер для настенной розетки позволяет заряжать записывающее устройство iPro2 путем подключения док-станции к обычной электрической розетке вместо компьютера.  
Адаптер для настенной розетки поставляется с четырьмя (4) сменными электрическими вилками. Подключите соответствующую электрическую вилку к адаптеру для настенной розетки.
- Три (3) заглушки для чистки iPro™2, MMT-7744 (заглушка для чистки)  
Заглушки для чистки обеспечивают водонепроницаемое уплотнение для защиты разъема записывающего устройства iPro2. При чистке и дезинфекции записывающего устройства iPro2 всегда используйте заглушку для чистки.  
Не производите очистку уплотнительных колец заглушки для чистки, поскольку это может их повредить.  
Заглушку для чистки можно использовать для чистки записывающего устройства iPro2 до 30 раз. Следите за количеством применений заглушки для чистки и утилизируйте ее после 30 применений. Если после 30 применений заглушки для чистки продолжать ее использование, возможно повреждение разъема записывающего устройства iPro2, поскольку заглушка для чистки больше не обеспечивает водонепроницаемое уплотнение.

Кроме того, Вам потребуются следующие компоненты:

- Устройство для введения, MMT-7500 или MMT-7510
- Сенсор глюкозы, MMT-7002, MMT-7003 или MMT-7008
- Компьютер с интернет-доступом к системе CareLink iPro, MMT-7340 (<http://ipro.medtronic.com>)
- Протокол пациента
- Форма согласия пациента

- Страница инструкций для пациента
- Страница журнала оборудования клиники
- Перечень действий врача (для подготовки пациента, отправки данных iPro2 и печати отчетов)
- Окклюзионная клейкая повязка

## Безопасность пользователя

Данный раздел содержит важную информацию по безопасности, а именно: показания, противопоказания, предостережения и меры предосторожности.



### Показания к применению

Цифровое записывающее устройство iPro2 предназначено для постоянной записи уровня глюкозы в межклеточной жидкости у лиц, страдающих сахарным диабетом. Данная информация предназначена для дополнения, а не замены сведений об уровне глюкозы крови, полученных с помощью стандартных домашних мониторов уровня глюкозы. Информация, собранная с помощью цифрового записывающего устройства iPro2, отправляется на компьютер (с интернет-доступом) и просматривается медицинскими работниками. Эта информация дает возможность выявлять профили отклонения уровня глюкозы выше и ниже требуемого диапазона, облегчая коррекцию лечения, что может свести к минимуму эти отклонения.

Данная система iPro2:

- предназначена для использования только лечащим врачом;
- не дает пациенту прямой доступ к данным в реальном масштабе времени;
- предоставляет данные, которые после периода записи становятся доступны врачу для просмотра (144 часа);
- предназначена для периодического, а не ежедневного использования;
- должна использоваться только в качестве дополнения, а не замены стандартного инвазивного измерения.

### Противопоказания

Неизвестны.

## Предостережения

- Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей младшего возраста.
- Сенсор глюкозы следует удалить, если в месте его введения развилось покраснение, кровотечение, боль, повышенная чувствительность, раздражение или воспаление, или если у пациента лихорадка неясного происхождения.
- Если наложенная дополнительная окклюзионная клейкая повязка вызвала раздражение или кожную реакцию, повязку следует снять.
- Использование сенсора глюкозы может создать определенные требования к клиническому состоянию и лекарственной терапии пациента. Врачам следует обсудить эти вопросы со своими пациентами до применения сенсора глюкозы.

## Меры предосторожности

- Не подвергайте записывающее устройство iPro2 воздействию магнитно-резонансной томографии (МРТ), рентгеновского облучения, компьютерной томографии (КТ), модулированной по интенсивности лучевой терапии (IMRT) или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля или ионизирующее излучение. Если записывающее устройство iPro2 случайно подверглось воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь к местному представителю в своей стране.
- При выполнении множества обследований одного пациента с помощью записывающего устройства iPro2 изменяйте места введения новых сенсоров в соответствии со схемой.
- Не выбирайте для введения сенсора участки тела, сдавливаемые одеждой, имеющие шрамы или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности.
- Если введен сенсор Enlite™ (MMT-7008), подождите пять минут до подсоединения записывающего устройства iPro2. Если введен другой сенсор (MMT-7002 или MMT-7003), подождите 15 минут до подсоединения записывающего устройства iPro2.
  - Перед подсоединением убедитесь в том, что в месте введения сенсора отсутствует кровотечение. Если на клейкой поверхности сенсора обнаружена кровь, не подключайте к нему записывающее устройство iPro2. Это предотвратит попадание жидкостей организма на разъем записывающего устройства iPro2. Если в разъем записывающего устройства iPro2 попадает кровь, провести адекватную очистку без повреждения разъема невозможно, поэтому записывающее устройство iPro2 придется утилизировать.
  - В случае кровотечения в месте введения наложите давящий тампон из стерильной марли или ткани. Не снимайте его до полного гемостаза. После окончания кровотечения подсоедините записывающее устройство iPro2 к сенсору.
  - Если кровотечение длится более трех минут, удалите сенсор и утилизируйте его. Введите в другое место новый сенсор.

- Если жидкость организма попала на разъем заглушки для чистки или док-станции, загрязненное устройство необходимо утилизировать, чтобы предотвратить заражение записывающего устройства iPro2.
- Не допускайте попадания жидкостей (включая воду, жидкие чистящие и дезинфицирующие средства) на разъемы записывающего устройства iPro2. Жидкость может привести к коррозии разъемов и нарушить работу записывающего устройства iPro2.

## Глюкометры, с которых система CareLink iPro поддерживает отправку данных

В систему CareLink iPro данные можно отправить со следующих глюкометров ГК. Необходим кабель глюкометра, поставляемый производителем. Кабели для глюкометров не входят в комплект системы iPro2.

Если используемый пациентом глюкометр не указан в следующем перечне, измерения глюкометра можно ввести в систему CareLink iPro вручную.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Некоторые глюкометры, поддерживаемые системой CareLink iPro, доступны не во всех странах, в которых система iPro2 одобрена для использования.*

---

| Глюкометры ГК                            |  |
|--|--|
| Устройства партнеров Medtronic Diabetes: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTOUR™ LINK</li> </ul>  |
| LifeScan                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• OneTouch® Ultra®</li> <li>• OneTouch® Ultra®2</li> <li>• OneTouch® UltraSmart®</li> <li>• OneTouch® UltraMini™</li> <li>• OneTouch® UltraEasy™</li> </ul> |
| Bayer                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ascensia BREEZE™</li> <li>• BREEZE™ 2</li> <li>• CONTOUR™</li> </ul>  |
| Abbott                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abbott MediSense Precision Xtra™</li> </ul>   |
| Roche (доступно только в США и Канаде)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACCU-CHEK® Aviva</li> <li>• ACCU-CHEK® Compact Plus</li> </ul>  |

## Требования к компьютерной системе

На компьютеры, на которых запускается система CareLink iPro, необходимо установить следующее программное обеспечение.

- Операционная система:

- Microsoft® Windows® XP Professional, 32-битная, пакет обновлений 3 (или более поздняя версия)
- Microsoft® Windows® XP Home, 32-битная, пакет обновлений 3 (или более поздняя версия)
- Microsoft® Windows Vista® Business, 32- или 64-битная, пакет обновлений 1 (или более поздняя версия)
- Microsoft® Windows® 7 Ultimate, 32- или 64-битная
- Интернет-браузер:
  - Microsoft® Internet Explorer® 6, 32-битная
  - Microsoft® Internet Explorer® 7 (или более поздняя версия), 32- или 64-битная
  - Mozilla® Firefox® 3 (или более поздняя версия), 32-битная
- Sun Microsystems Java™ 6 (или более поздняя версия)
- Adobe® Reader 5.0 (или более поздняя версия)
- Драйвера для кабеля USB, через который глюкометр соединяется с компьютером для отправки данных. Для получения дополнительной информации см. инструкции, предоставляемые производителем глюкометра.

## Сведения о соответствии

Устройство записи iPro2 и док-станция соответствуют требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международных стандартов по электромагнитной совместимости. По вопросам, касающимся конкретных правил и результатов тестирования для Вашей страны, пожалуйста, обратитесь в региональное представительство корпорации.

Устройства соответствуют требованиям части 15 правил FCC. Функционирование устройств должно удовлетворять двум условиям:

- 1** Эти устройства не должны вызывать помех.
- 2** Эти устройства должны воспринимать все полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное действие.

Эти стандарты FCC разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от чрезмерного количества радиопомех и незапрограммированного функционирования устройства, которое может быть вызвано электромагнитными помехами.

## Генерируемые беспроводными устройствами помехи

Обычные беспроводные бытовые устройства, например, сотовые (мобильные) телефоны или беспроводные телефоны, могут нарушать связь при отправке данных iPro2 на компьютер. Вероятно, что и другие беспроводные устройства, использующие ту же частоту, будут оказывать аналогичное действие. Тем не менее, эти помехи не приведут к отправке неверных данных и не нанесут вреда системе iPro2.

Чтобы уменьшить вероятность возникновения ошибок при передаче данных, необходимо переместить беспроводное устройство или компоненты системы iPro2. Испытание, проведенное с использованием нескольких различных сотовых телефонов, показало, что помехи не создают проблем, если между телефоном и устройствами системы iPro2 выдержано расстояние не менее 30 см (12 дюймов).

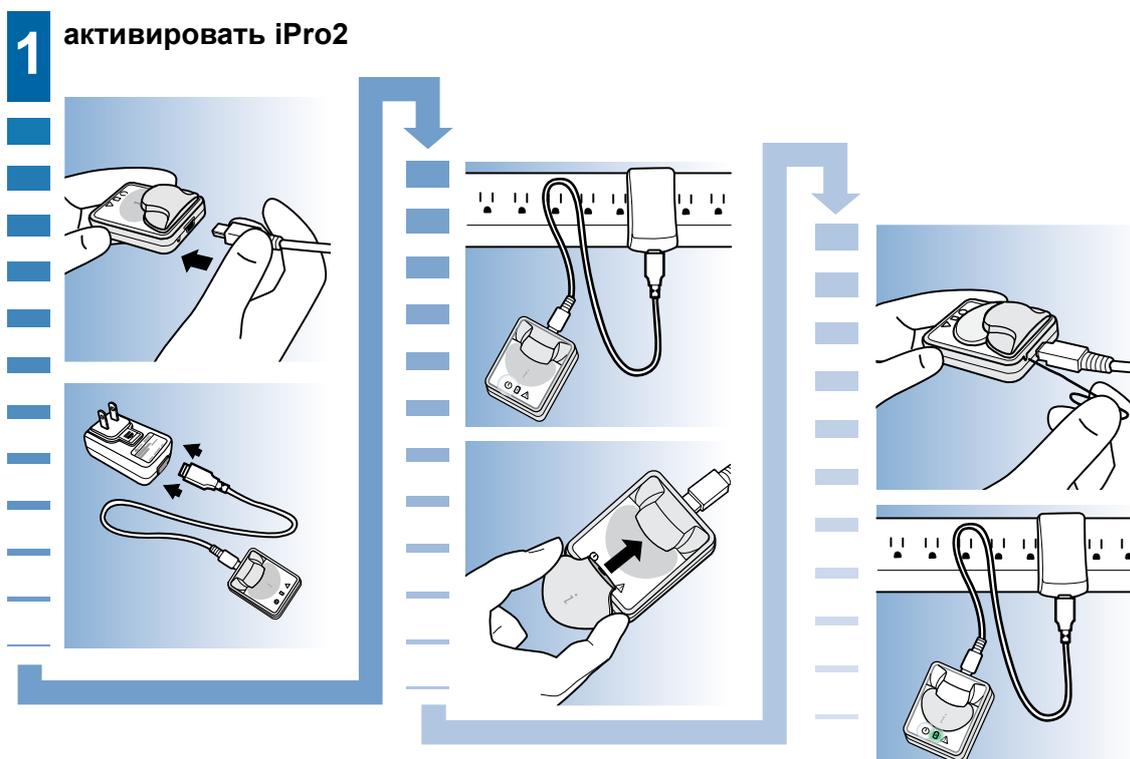
## Поддержка



Тем, кто не является резидентом США, следует обращаться в местное представительство. Обратитесь по следующему URL-адресу, чтобы получить информацию о международных отделениях:

<http://www.medtronicdiabetes.com/help/contact/locations.html>

## Однократная настройка устройства



### Важные примечания:

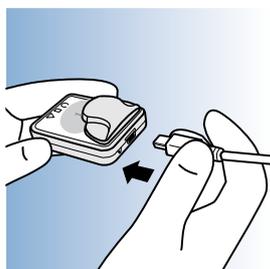
- Расположенная на док-станции кнопка сброса используется для «пробуждения» (или активации) записывающего устройства iPro2, потому что оно транспортируется в специальном спящем режиме. Это однократное действие. Выполнение этой манипуляции в будущем приведет к удалению всех данных сенсора, хранящихся в записывающем устройстве iPro2.
- Никогда не подключайте записывающее устройство iPro2 к любым другим устройствам, помимо док-станции, сенсора или заглушки для чистки.
- Для чистки следует использовать только заглушку для чистки.

## Однократная активация записывающего устройства iPro2

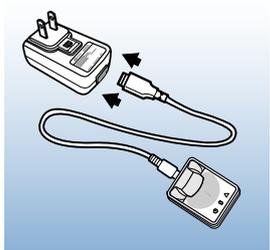
Для сохранения заряда батареи записывающее устройство iPro2 поставляется в специальном спящем режиме. Для пробуждения системы необходимо выполнить следующую однократную процедуру. Это необходимо сделать не менее чем за восемь часов до первой настройки записывающего устройства iPro2 для пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не выполняйте данное действие, если данные сенсора уже записаны в записывающее устройство iPro2. Если кнопку сброса нажать при подключении записывающего устройства iPro2 к док-станции, все данные сенсора, хранящиеся на записывающем устройстве iPro2, будут удалены. Данное действие предназначено только для первоначальной активации записывающего устройства iPro2.

- 1 Подключите маленький конец кабеля USB к док-станции.



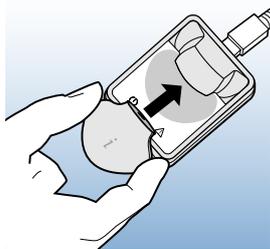
- 2 Подключите другой конец кабеля USB к адаптеру для настенной розетки.



- 3 Вставьте адаптер для настенной розетки в электрическую розетку. Три светоиндикатора на док-станции однократно вспыхнут, а затем белый светоиндикатор питания док-станции остается гореть, показывая, что док-станция подключена к источнику питания.



- 4 Поместите записывающее устройство iPro2 на док-станцию.



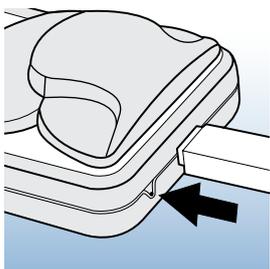
Зеленый светоиндикатор зарядки начинает мигать. 

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если немедленно не выполнить следующие действия, может загореться красный предупреждающий светоиндикатор. Это нормально, потому что записывающее устройство iPro2 не было активировано. Даже если горит красный предупреждающий светоиндикатор, можно продолжать выполнять эти указания.

---

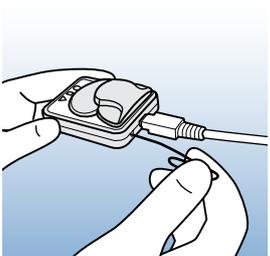
- 5 Найдите маленькое углубление на задней панели док-станции, расположенное рядом с кабелем USB. Это кнопка сброса.



- 6 Вставьте конец маленькой канцелярской скрепки в это отверстие на 0,30 см (1/8 дюйма). Однократно нажмите и отпустите кнопку сброса. Белый светоиндикатор питания док-станции начнет мигать .

Через несколько секунд замигает зеленый индикатор

записывающего устройства iPro2. 



Теперь записывающее устройство iPro2 активировано. Оно никогда не вернется в спящий режим.

- 7 Оставьте записывающее устройство iPro2 подключенным к док-станции для продолжения зарядки. Во время зарядки белый светоиндикатор питания док-станции горит, а зеленый светоиндикатор зарядки мигает.



- 8 Для полной зарядки записывающего устройства iPro2 необходимо до восьми (8) часов. Когда записывающее устройство iPro2 зарядится, зеленый светоиндикатор зарядки док-станции прекратит мигать и будет гореть постоянно. Это означает, что записывающее устройство iPro2 полностью заряжено.

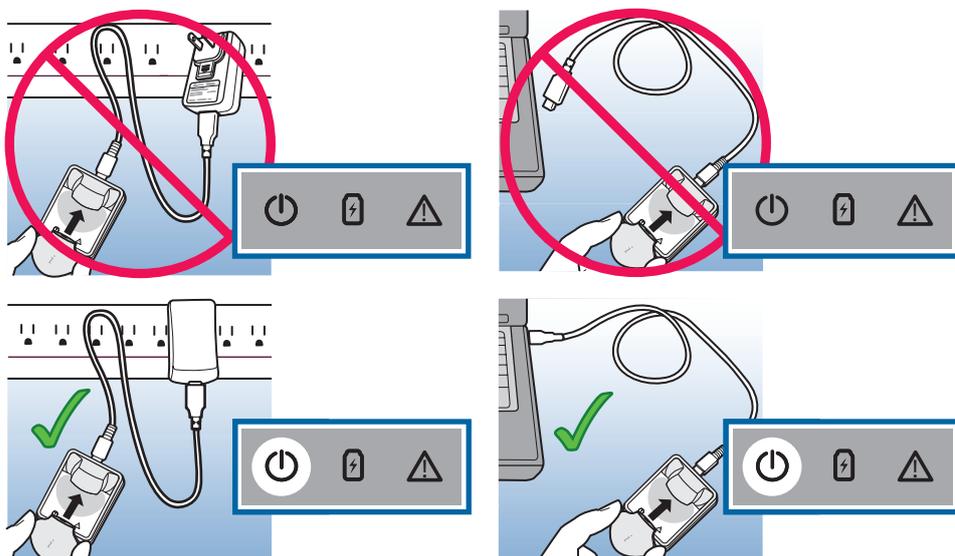


При регулярной зарядке после каждого применения сенсора для полной зарядки записывающего устройства iPro2 необходимо всего 30 минут.

## Важные примечания для записывающего устройства iPro2

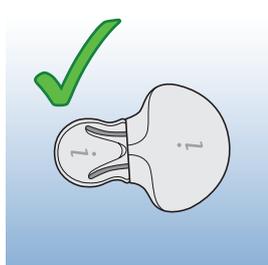
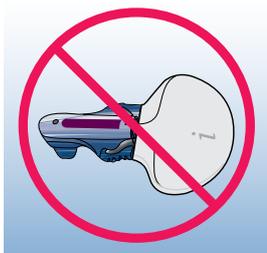
- Расположенная на док-станции кнопка сброса используется для «пробуждения» (или активации) записывающего устройства iPro2, потому что оно транспортируется в специальном спящем режиме. Это однократное действие. Выполнение этой манипуляции в будущем приведет к удалению всех данных сенсора, хранящихся в записывающем устройстве iPro2.
- Никогда не подключайте записывающее устройство iPro2 к выключенной док-станции. До подсоединения записывающего устройства iPro2 всегда проверяйте, что на док-станции горит белый светоиндикатор питания. Если подключить записывающее устройство iPro2, содержащее данные пациента, к выключенной док-станции, возможно удаление этих данных.

Кроме того, не следует подсоединять док-станцию к компьютеру или электрической розетке или отсоединять док-станцию от них, если записывающее устройство iPro2 подсоединено к док-станции. Такие действия также могут послужить причиной стирания данных пациента на записывающем устройстве iPro2.



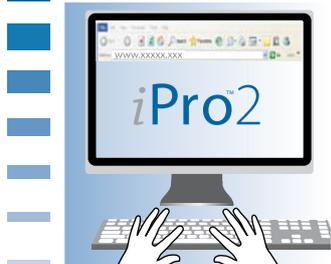
- Никогда не подключайте записывающее устройство iPro2 к любым другим устройствам, помимо док-станции, сенсора или заглушки для чистки. Например, никогда не следует подсоединять записывающее устройство iPro2 к зарядному устройству для MiniLink, показанному ниже, потому что это может привести к стиранию данных пациента, хранящихся на записывающем устройстве iPro2.

- Для чистки следует использовать только заглушку для чистки.



# Однократная настройка программного обеспечения CareLink iPro и компьютера

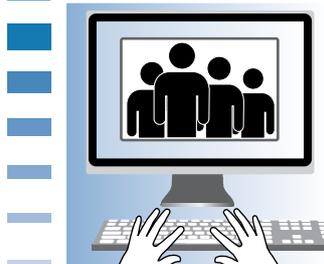
**1** зарегистрировать лечебное учреждение



**2** создать пользователя с правами администратора



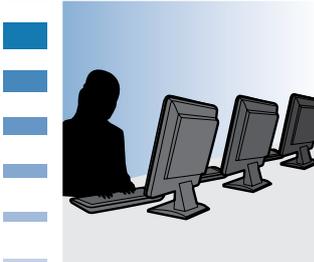
**3** создать учетные записи пользователей



**4** установить параметры отчетов лечебного учреждения



**5** настроить каждый компьютер для отправки данных



## Важные примечания:

- Не подсоединяйте док-станцию к компьютеру до получения специальных указаний при выполнении этой процедуры. Если док-станцию подключить до установки драйвера док-станции iPro2, он может установиться неправильно.
- Настройку необходимо выполнять на каждом компьютере, который будет использоваться для отправки данных сенсора с записывающего устройства iPro2.

- Имена пользователей должны быть уникальными среди всех лечебных учреждений в системе CareLink iPro, а не только в пределах одного лечебного учреждения.
- Наделите не менее двух пользователей правами администратора. Один из них должен выполнить настройку системы CareLink iPro для лечебного учреждения.

## Регистрация лечебного учреждения и создание пользователя с правами администратора

При первом доступе в систему CareLink iPro, следуя ее инструкциям, необходимо пройти процесс регистрации лечебного учреждения и создания пользователя с правами администратора. Пользователь с правами администратора является лицом, которое создает, добавляет и удаляет учетные записи пользователей для остальных сотрудников лечебного учреждения.



---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Выберите одно лицо, которое будет первым администратором в Вашем лечебном учреждении. Зарегистрируйте свое лечебное учреждение однократно, используя ссылку **Зарегистрировать лечебное учреждение**. Не создавайте для своего лечебного учреждения больше одной учетной записи. Если каждый пользователь будет регистрировать для лечебного учреждения отдельную учетную запись, записи пациентов будут распределены между отдельными учетными записями лечебного учреждения и не будут доступны для всех пользователей.

---

- 1 Откройте на компьютере интернет-браузер и перейдите на веб-сайт по адресу <http://ipro.medtronic.com>.

Если при доступе к веб-сайту CareLink iPro возникли затруднения, проверьте настройки своего веб-браузера и убедитесь, что JavaScript и SSL 3.0 включены. Для получения дополнительной информации см. *Требуемые настройки интернет-браузера на стр. 24*. Если доступ к веб-сайту по-прежнему невозможен, выясните у сетевого администратора о наличии ограничений на интернет-доступ.

- 2 При необходимости нажмите **Change country/language** (Изменить страну/язык) и следуйте экранным инструкциям.
- 3 Нажмите ссылку **Зарегистрировать лечебное учреждение**, расположенную в нижней части экрана, и следуйте экранным инструкциям.

- 4 При запросе системы введите идентификационную информацию для своего лечебного учреждения и нажмите **Продолжить**.
- 5 При запросе системы введите идентификационную информацию для учетной записи пользователя с правами администратора (также называемого Администратор) и нажмите **Продолжить**.



Для создания учетных записей для других пользователей из лечебного учреждения необходимо войти в систему с помощью данной учетной записи администратора.

- 6 Чтобы вернуться к экрану Зарегистрироваться нажмите кнопку **Готово**.

## Зарегистрироваться

- 1 Перейдите к веб-сайту по адресу <http://ipro.medtronic.com>. Если недавно выполнялась регистрация лечебного учреждения, то Вы уже находитесь на этом веб-сайте.
- 2 Введите свое имя пользователя и пароль и нажмите **Зарегистрироваться**.

Для Вашего лечебного учреждения появится вкладка Главная. В верхней части экрана находится название лечебного учреждения. Список пациентов Вашего лечебного учреждения находится в средней части экрана, показывая одну демонстрационную запись пациента. До проведения исследований с помощью записывающего устройства iPro2 других пациентов в списке не будет.

Если необходимо выйти из системы CareLink iPro, нажмите на **Выйти** в верхнем правом углу экрана.

## Создание учетных записей пользователей

Учетная запись пользователя системы CareLink iPro необходима каждому сотруднику, который собирается отправлять данные из записывающего устройства iPro2 и глюкометра, вводить данные журнала, просматривать или печатать отчеты.



Любой пользователь с правами администратора (или администратор) может добавлять и удалять учетные записи пользователей. Администратор также может получить доступ к учетной записи пользователя, чтобы изменить пароль или другую информацию в учетной записи пользователя.

Правами администратора рекомендуется наделять не менее двух пользователей. Имея двух администраторов, лечебное учреждение не будет вынуждено рассчитывать только на одного сотрудника в таких вещах, как создание новых учетных записей пользователей или удаление пользователей, которые больше не нуждаются в доступе. Поскольку сотрудники в лечебном учреждении могут меняться, следите за тем, чтобы не менее двух сотрудников обладали правами администратора.

- 1 Возьмите список имен и адресов электронной почты сотрудников, которым требуются учетные записи пользователей системы CareLink iPro.
- 2 На вкладке Установки лечебного учреждения нажмите **Пользователи**. Отобразятся существующие учетные записи пользователей.  
Если вход выполнен не как администратор, вкладка Пользователи не отображается.
- 3 Нажмите кнопку **Создать нового пользователя**. Появится экран Создать нового пользователя.
- 4 Введите требуемую информацию о пользователе.
- 5 Если определенного пользователя необходимо наделить правами для управления учетными записями пользователей и параметрами лечебного учреждения, установите флажок **Права администратора**.

**Важно!** Всегда следите за тем, чтобы не менее двух сотрудников обладали правами администратора. Если пользователь с правами администратора покидает лечебное учреждение, добавьте нового.

- 6 Щелкните **Сохранить**.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Имена пользователей должны быть уникальными среди всех лечебных учреждений в системе CareLink iPro, а не только в пределах одного лечебного учреждения. Если введенное имя пользователя занято, система предложит попробовать другое имя пользователя.

---

- 7 Запишите имя пользователя и пароль, чтобы передать их пользователю. Эта информация потребуется пользователю для входа в систему и выбора нового пароля. Повторите данную операцию для каждой создаваемой учетной записи пользователя.

## Установка параметров отчетов лечебного учреждения

Параметры отчетов лечебного учреждения являются параметрами по умолчанию для каждой новой записи пациента. Они как шаблон для новых записей пациента.



---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменение параметров отчетов лечебного учреждения не влияет на существующие исследования или отчеты пациентов.

---

Если у определенного пациента есть особенные потребности, при необходимости эти параметры можно изменить позднее для отдельных пациентов

- 1 Щелкните вкладку **Установки лечебного учреждения**. На экране отобразятся Параметры отчетов для лечебного учреждения.  
Если вкладка **Установки лечебного учреждения** не отображается, нажмите вкладку **Главная**. Теперь вкладка **Установки лечебного учреждения** должна быть выведена на экран.
- 2 В Параметры отчетов настройте Общие параметры отчета и Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи.  
Для получения дополнительной информации об этих параметрах см. следующие два раздела или щелкните по значку справки  в системе CareLink iPro для каждого раздела.
- 3 По окончании нажмите **Сохранить**.  
Параметры лечебного учреждения действуют для всех новых пациентов, добавленных в систему после изменения параметров. Ранее добавленные пациенты и ранее созданные отчеты не затрагиваются.

Для получения дополнительной информации о порядке изменения параметров отчетов для отдельного пациента см. *Параметры отчета пациента на стр. 58*.

## Общие параметры отчета

Общие параметры отчета определяет формат отображения сведений об уровне глюкозы и времени в отчетах пациента.

- Поля **Диапазон целевых значений глюкозы**. Выберите диапазон целевых значений глюкозы для использования в отчетах.
- **Единицы измерения глюкозы**. Выберите соответствующие единицы для отчета об уровнях глюкозы (ммоль/л или мг/дл).
- **Отображение времени**. Выберите 12-часовой или 24-часовой формат отображения времени.

## Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи

Для каждого из трех периодов приема пищи в полях Диапазон целевых значений глюкозы определяются значения глюкозы до и после приема пищи. Ночные периоды (вечерний и сна) имеют одинаковый целевой диапазон. Верхнее и нижнее значение для целевого диапазона вводится в соответствии с правилами, изложенными ниже.

- Если в качестве единиц измерения глюкозы выбраны ммоль/л:
  - Для ввода нижнего значения целевого диапазона используется формат xx,x (например, 12,3). Нижнее значение должно быть не менее 2,2 и как минимум на 0,01 ммоль/л ниже верхнего значения.
  - Для ввода верхнего значения целевого диапазона используется формат xx,x (например, 12,3). Диапазон может быть от 3,3 до 16,6.
- Если в качестве единиц измерения глюкозы выбраны мг/дл:
  - Для ввода нижнего значения целевого диапазона используется формат xxx (например, 123). Нижнее значение должно быть не менее 40 и как минимум на 2 мг/дл ниже верхнего значения.
  - Для ввода верхнего значения целевого диапазона используется формат xxx (например, 123). Диапазон может быть от 60 до 300.

Периоды времени используется для определения связи приема пищи с каждым маркером еды. Например, если период времени для завтрака установлен на 6:00–10:00, а для обеда на 10:00–15:00, то маркер еды, введенный в 9:30, будет интерпретироваться как маркер завтрака, а введенный в 12:30 — как маркер обеда.

Длительность каждого периода должна быть не менее 0,5 ч. Время завершения периода может отличаться от времени начала следующего периода. То есть, между периодами допускается наличие промежутков. Из этого правила допускается единственное исключение: завершение вечернего периода должно совпадать с началом периода сна.

Анализ после приема пищи используется для формирования статистики по данным, собранным после приема пищи. Окно анализа после приема пищи может охватывать до 4,0 часов после приема пищи. Длительность каждого окна анализа должна быть не менее 0,5 ч. Время начала может варьировать в диапазоне от 0,0 до 3,5, а время завершения — от 0,5 до 4,0.

## Настройка компьютера для отправки данных

Для отправки данных пациента системе CareLink iPro необходимы исполнительная среда Java и определенные аппаратные драйверы. Кроме того, для просмотра отчетов CareLink iPro необходимо установить программу Adobe Reader.



### Прежде чем Вы начнете учтите:

- Если Вы не располагаете правами администратора для операционной системы Windows офисных компьютеров, данное задание выполнить невозможно. Попросите пользователя, обладающего правами администратора в Windows (например, системного администратора), войти в систему каждого компьютера, чтобы обеспечить возможность установки требуемых программных компонентов.
- Это необходимо сделать для каждого компьютера, который предстоит использовать для отправки данных сенсора с записывающего устройства iPro2 с помощью док-станции.
- Если компьютер работает под управлением операционной системы Windows Vista или Windows 7, перед выполнением этой процедуры см. [Требуемые настройки для пользователей Windows Vista или Windows 7 на стр. 23](#).

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подсоединяйте док-станцию к компьютеру до получения специальных указаний при выполнении этой процедуры. Если док-станцию подключить до установки драйвера док-станции iPro2, на экране отобразится окно Windows Found New Hardware Wizard (Мастер установки нового оборудования). Закройте окно мастера или нажмите кнопку Отмена и не следуйте инструкциям Мастера. Это может привести к неправильной установке драйвера док-станции iPro2.**

---

- 1 Войдите в систему CareLink iPro.

- 2 На экране Главная нажмите в списке пациентов по **Patient, Sample M.** (Демонстрационная запись пациента, M.). Если список пациентов уже имеется, напечатайте в поле **Поиск Sample Patient** (Демонстрационная запись пациента), чтобы найти эту запись в списке пациентов или щелкните по этой записи, чтобы выделить ее.
- 3 Щелкните **Открыть пациента.**  
Отобразится демонстрационная запись пациента.
- 4 Нажмите кнопку **Отправить данные iPro2.**  
Если появляется сообщение с предложением подтвердить отправку данных другого исследования для пациента, нажмите **Да.**  
Если на экран выводится сообщение об отсутствии прав на установку программного обеспечения, свяжитесь с сетевым администратором.
- 5 Если на компьютере не установлена необходимая версия исполнительной среды Java, отобразится экран с предложением ее установить.
  - a. Для продолжения нажмите кнопку **Download and Install the Java™ Plug-in** (Загрузить и установить плагин Java™). При использовании Firefox ссылка будет вести на веб-сайт Sun Java.
  - b. Для установки исполнительной среды Java выполняйте инструкции на экране.
  - c. Если на информационной панели (над логотипом Medtronic) или во всплывающем окне отображаются вопросы о безопасности, нажмите Allow (Разрешить) или Continue (Продолжить).  
Кроме того, проверьте наличие новых элементов на панели задач в нижней части экрана. Всплывающее окно установки Java иногда скрывается за активным окном браузера.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** На экране установки Java будет показан флажок с предложением установить панель инструментов. Если установка панелей инструментов в интернет-браузер не требуется, отмените выбор данной возможности, щелкнув по этому флажку.

---

- 6 Далее система CareLink iPro установит драйвера для последовательного порта и USB док-станции. Для установки этих компонентов выполняйте инструкции на экране.  
После успешной установки всех компонентов на экране системы CareLink iPro отобразится сообщение **Подготовьте записывающее устройство iPro2 для отправки данных.**
  - a. Подсоедините док-станцию iPro2 к компьютеру с помощью кабеля USB.  
В нижней части экрана отображается маленькое всплывающее окно с надписью **Док-станция iPro2 Medtronic.** Это означает успешную установку драйвера для док-станции.
  - b. Для отмены отправки демонстрационных данных нажмите кнопку **Отмена.**

- 7 Щелкните по одному из отчетов в демонстрационной записи пациента, чтобы проверить установку программы Adobe Reader на компьютере. Если удалось просмотреть отчет, значит программа Adobe Reader установлена.  
Если программа Adobe Reader не установлена, просмотреть файлы не удастся. Откройте веб-сайт <http://www.adobe.com/reader>, чтобы загрузить и установить программу Adobe Reader.
- 8 Для закрытия демонстрационной записи пациента щелкните по вкладке **Главная**.  
Теперь компьютер готов для отправки данных.
- 9 Повторите этот процесс для каждого компьютера, который предстоит использовать для отправки данных сенсора с записывающего устройства iPro2 с помощью док-станции. На каждом компьютере, который будет использоваться только для просмотра отчетов, необходимо установить программу Adobe Reader.

## Требуемые настройки для пользователей Windows Vista или Windows 7

Если используемый компьютер работает под управлением операционной системы Windows Vista или Windows 7, для его подготовки к отправке данных устройства необходимо выполнить некоторые дополнительные действия.

- 1 Убедитесь, что User Account Control (Контроль учетных записей) включен.  
Дополнительную информацию см. в документации корпорации Microsoft. По умолчанию контроль учетных записей обычно включен, так что, вероятно, Вам не придется его включать.
- 2 Откройте Internet Explorer и выберите **Tools > Internet Options** (Сервис > Свойства обозревателя).
- 3 Щелкните по вкладке **Security** (Безопасность).
- 4 Убедитесь, что флажок *Enable Protected Mode* (Включить защищенный режим) СНЯТ.
- 5 Щелкните **ОК**.
- 6 Закройте Internet Explorer.
- 7 Выберите **Start > All Programs** (Пуск > Все программы).
- 8 Щелкните правой кнопкой по элементу меню Internet Explorer.
- 9 Выберите *Run as Administrator* (Запуск от имени администратора).
- 10 В открывшемся окне User Account Control (Контроль учетных записей) нажмите **Allow** (Разрешить) или **Yes** (Да).
- 11 Теперь система разрешит установку компонентов программного обеспечения. Выполните процедуру, описанную в разделе [Настройка компьютера для отправки данных на стр. 21](#). По окончании вернитесь и выполните заключительный этап процедуры.

- 12 Теперь переустановите настройки безопасности Internet Explorer:
  - a. В Internet Explorer выберите **Tools > Internet Options** (Сервис > Свойства обозревателя).
  - b. Щелкните по вкладке **Security** (Безопасность).
  - c. Установите флажок *Enable Protected Mode* (Включить защищенный режим).
  - d. Щелкните **ОК**.
  - e. Закройте Internet Explorer.

## Требуемые настройки интернет-браузера

На всех компьютерах, на которых планируется использование системы CareLink iPro, интернет-браузер (Internet Explorer или Firefox) следует включить следующие настройки:

- JavaScript
- Протокол Secure Sockets Layer (SSL) версии 3.0 с 128-битным шифрованием
- Cookies
- Апплеты
- ActiveX

### Включение JavaScript

Для выполнения некоторых своих функций система CareLink iPro использует JavaScript. В большинстве интернет-браузеров JavaScript включен по умолчанию. Если в интернет-браузере параметр JavaScript отключен, для использования системы его необходимо включить.

### Включение параметра JavaScript в Internet Explorer

Если необходимо включить JavaScript или проверить параметры, выполните следующие действия.

- 1 В меню Internet Explorer выберите **Tools > Internet Options** (Сервис > Свойства обозревателя). Отобразится страница Internet Options (Свойства обозревателя).
- 2 Щелкните по вкладке **Security** (Безопасность). Откроется вкладка Security (Безопасность).
- 3 Щелкните по значку **Internet** (Интернет) и нажмите кнопку **Custom Level** (Персональные настройки). Откроется страница Security Settings (Настройки безопасности).
- 4 Используйте полосу прокрутки с правой стороны окна Settings (Настройки), чтобы прокрутить его вниз до пункта **Active scripting** (Активные сценарии).
- 5 Под пунктом Active scripting (Активные сценарии) выберите Enable (Включить).
- 6 Щелкните **ОК**.

## Включение параметра JavaScript в Firefox

Если необходимо включить JavaScript или проверить параметры, выполните следующие действия.

- 1 В меню Firefox выберите **Tools > Options** (Инструменты > Параметры). Отобразится страница Options (Параметры).
- 2 Щелкните **Content** (Содержимое).
- 3 На странице Content (Содержимое) убедитесь, что пункт **Enable JavaScript** (Включить JavaScript) выбран.
- 4 Щелкните **ОК**.

## Протокол Secure Sockets Layer (SSL) и шифрование

Протокол Secure Sockets Layer (SSL) — это протокол безопасности, предназначенный для защиты сеансов веб-браузера. Чтобы использовать программу CareLink iPro, Ваш браузер должен использовать технологию SSL версии 3. Также браузер должен поддерживать 128-разрядное SSL-шифрование.

Требуемая для работы с программой CareLink iPro самая ранняя версия интернет-браузера имеет встроенное 128-разрядное шифрование. Таким образом, если Вы получаете сообщение об ошибке конфигурации браузера, в соответствии с которым для технологии SSL разрядность ключа установлена менее 128 бит, возможно, Вам следует обновить браузер до последней версии.

Сначала выполните следующие действия для проверки протокола SSL в текущей версии браузера и убедитесь, что он включен.

## Включение протокола SSL в Internet Explorer

- 1 В меню Internet Explorer выберите **Help > About Internet Explorer** (Справка > О программе).
- 2 Число, указанное после стойкости шифра, относится к SSL. Если это значение меньше 128 бит, Internet Explorer необходимо обновить. См. процедуру ниже.
- 3 Щелкните **ОК**.
- 4 После подтверждения наличия 128-битного шифрования выберите в меню Internet Explorer элемент **Tools > Internet Options** (Сервис > Свойства обозревателя).
- 5 Щелкните **Advanced** (Дополнительно).
- 6 Прокрутите список вниз и убедитесь, что флажок **Use SSL 3.0** (Использовать SSL 3.0) установлен.
- 7 Щелкните **ОК**.

## Обновление Internet Explorer

Если требуется обновить Internet Explorer до последней версии, откройте веб-сайт для браузера Internet Explorer корпорации Microsoft по адресу <http://www.microsoft.com>.

Для загрузки и установки последней версии Internet Explorer следуйте инструкциям корпорации Microsoft.

### Включение протокола SSL в Firefox

- 1 В меню Firefox выберите **Tools > Options** (Инструменты > Параметры). Отобразится страница Options (Параметры).
- 2 Щелкните **Advanced** (Дополнительно).
- 3 На странице Advanced (Дополнительно) откройте вкладку **Encryption** (Шифрование).
- 4 На странице Encryption (Шифрование) убедитесь, что флажок **Use SSL 3.0** (Использовать SSL 3.0) установлен.
- 5 Щелкните **ОК**.

### Обновление Firefox

Если требуется обновить Firefox до последней версии, откройте веб-сайт для браузера Mozilla по адресу <http://www.mozilla.com>.

Для загрузки и установки последней версии Firefox следуйте инструкциям компании Mozilla.

## Загрузка и печать справочных материалов

По окончании настройки системы CareLink iPro для лечебного учреждения, можно щелкнуть по гиперссылке **Источники**, чтобы загрузить вспомогательные материалы, например протоколы пациента, журналы оборудования лечебного учреждения и другие полезные материалы.

Например, можно загрузить образец формы согласия пациента в формате Microsoft Word. Эта форма позволяет легко создать рабочую форму согласия пациента, пригодную для Вашего учреждения.

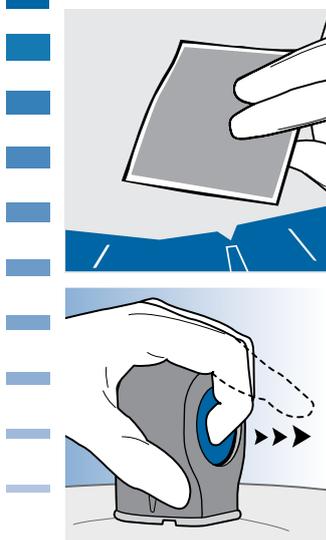
Компания Medtronic предоставляет эти источники бесплатно для использования с записывающим устройством iPro2. Иногда компания Medtronic обновляет эти источники с учетом отзывов таких пользователей, как Вы.

## Подготовка пациента

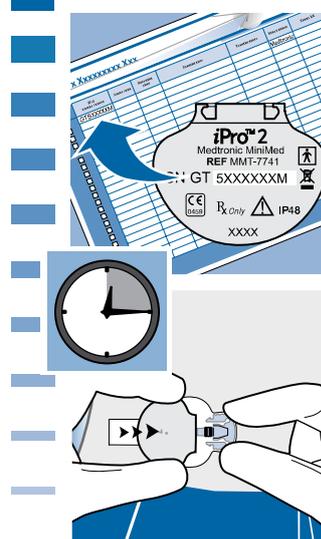
### 1 подготовить для пациента



### 2 ввести сенсор



### 3 подсоединить iPro2



#### Важные примечания:

- При обращении с сенсором соблюдайте стандартные меры предосторожности.
- Не используйте перед введением сенсора клейкие растворы для в/в введения. Это может повредить сенсор.
- После введения сенсора Enlite™ (MMT-7008) подождите пять минут до подсоединения записывающего устройства iPro2. Если введен другой сенсор (MMT-7002 или MMT-7003) подождите 15 минут до подсоединения записывающего устройства iPro2. Используйте это время, чтобы проинструктировать пациента.
- Перед настройкой записывающего устройства iPro2 для пациентов убедитесь, что лечебное учреждение выполнило однократную настройку программного обеспечения CareLink и компьютера согласно инструкциям предыдущей главы.

## Подготовка к исследованию

До прихода пациента в Ваш кабинет убедитесь, что все необходимые оборудование и принадлежности имеются в наличии и готовы к использованию.



Материалы, необходимые для подготовки пациента:

- Заглушка для чистки
- Спиртовые тампоны
- Перчатки
- Устройство для введения
- Сенсор глюкозы
- Контейнер для острых предметов
- Записывающее устройство iPro2 (заряженное и дезинфицированное). Перед отключением записывающего устройства iPro2 от док-станции, зеленый светоиндикатор зарядки на док-станции должен гореть  (не мигая).
- Протоколы пациента
- Форма согласия пациента
- Инструкции для пациента
- Журнал оборудования клиники
- Окклюзионная клейкая повязка
- Дополнительные принадлежности: Перечень действий врача

---

***ПРИМЕЧАНИЕ: При обращении с сенсором соблюдайте стандартные меры предосторожности.***

---

## Протирка записывающего устройства iPro2 спиртовым тампоном до исследования пациента

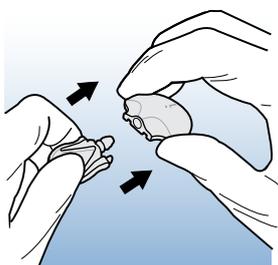
Записывающее устройство iPro2 предназначено для использования у множества пациентов. До применения с каждым новым пациентом выполняйте эту процедуру.

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если в разъем попала жидкость организма, записывающее устройство iPro2 следует утилизировать. Не утилизируйте записывающее устройство iPro2 в медицинских утилизационных контейнерах. В записывающем устройстве iPro2 находится батарея, которая при сильном нагреве может взорваться. Утилизируйте записывающее устройство iPro2 в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство). Для получения дополнительной информации см. «Меры предосторожности».

---

- 1 Надев перчатки, подсоедините заглушку для чистки к записывающему устройству iPro2, следя за тем, чтобы жидкость не попала в разъем записывающего устройства iPro2. Жидкость может привести к коррозии разъема и нарушить работу записывающего устройства iPro2.

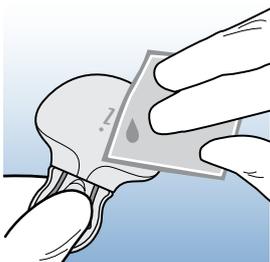


---

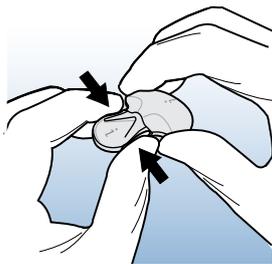
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не поворачивайте заглушку для чистки, когда она подсоединена к iPro2. Это повредит записывающее устройство iPro2.

---

- 2 Протрите записывающее устройство iPro2 спиртовым тампоном или ополосните спиртом.



- 3 Отсоедините заглушку для чистки от записывающего устройство iPro2, аккуратно сжав зажимы заглушки для чистки.



---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уплотнительные кольца заглушки для чистки смазаны, чтобы обеспечить водонепроницаемое соединение с записывающим устройством iPro2. Эта смазка стирается приблизительно через 30 применений. В это время заглушку для чистки следует утилизировать. Держите распакованной только одну заглушку для чистки, чтобы можно было учесть количество ее применений и знать, когда необходимо распаковать новую.

---

## Рекомендации для успешного исследования пациента

- На протяжении всего исследования сенсор должен быть увлажненным и полностью введенным:
  - Строго следуйте инструкциям по введению сенсора.
  - Выберите подходящее место для введения сенсора.
  - Вводите сенсор под соответствующим углом.
  - Наложите клейкую повязку на сенсор и записывающее устройство iPro2.
- Если данные сенсора содержат пропуски, это может быть вызвано следующими причинами:
  - Во время исследования сенсор был частично извлечен, поэтому в этот период данные не собирались.
  - Записывающее устройство iPro2 потеряло связь с сенсором. Если во время исследования записывающее устройство iPro2 отсоединилось от сенсора, а затем снова подсоединилось, оно продолжает запись. Тем не менее, в данных сенсора будет пропуск. Протяженность пропуска зависит от длительности отсоединения записывающего устройства iPro2.
  - Введенный в организм сенсор некоторое время был не увлажнен. Даже без извлечения сенсор может высохнуть, а затем опять увлажниться.
  - Система CareLink iPro не располагает подходящими измерениями глюкометра с интервалом между измерениями 12 ч, чтобы откалибровать все данные сенсора.

- Обратите внимание пациента, лучше всего с использованием инструкций для пациента, на важность выполнения инструкций для анализа глюкозы крови на протяжении всего исследования. Во избежание пропусков данных пациенту следует выполнять не менее **четырёх измерений с помощью глюкометра в день**. Если пациент регистрирует точные измерения глюкометра недостаточно часто, у системы CareLink iPro будет недостаточно измерений глюкометра для полной калибровки данных сенсора. В результате отчеты пациента могут содержать пропуски данных. Каждые 12 часов системе CareLink iPro требуется не менее одного измерения глюкометра в исследуемом диапазоне. Система CareLink iPro может игнорировать ошибочные показания глюкометра, которые останавливают построение графика сенсора до получения следующих правильных показаний глюкометра.
- Проследите за тем, чтобы пациент исследовал глюкозу крови как минимум через один час после подключения записывающего устройства iPro2 к сенсору. Записывающему устройству iPro2 требуется один час для запуска сенсора. Если пациент сделает первое измерение глюкометра слишком рано, данные сенсора будут недоступны для калибровки. Поэтому кривая сенсора начнется в отчете с момента получения следующего измерения глюкометра. Это станет заметно в отчетах CareLink, потому что поступление данных начнется позже, чем предполагалось.
- Проследите за тем, чтобы пациент сделал следующее измерение глюкометра спустя два часа после первого. Данное измерение глюкометра является резервным на случай, если первое показание было выполнено на несколько минут раньше положенного срока.
- Отправка данных в процессе исследования: отправка данных сенсора из записывающего устройства iPro2 приводит к удалению этих данных из памяти последнего. Первая отправка будет показана как собственное исследование в системе CareLink iPro. После повторного подсоединения записывающего устройства iPro2 к сенсору, через 1 час оно снова запустит сенсор и начнет новое исследование, допуская, что также имеется достаточно заряда для начала нового исследования. В системе CareLink iPro данные, отправленные в ходе двух различных сеансов, нельзя объединять в одном отчете.
- Во время исследования не меняйте сенсор. Записывающее устройство iPro2 будет продолжать регистрацию, но в течение многих часов значения второго сенсора будут сильно колебаться, потому что записывающее устройство iPro2 не произвело правильный пуск второго сенсора. Для получения наилучших результатов отправляйте данные после каждого использования сенсора.

## Место введения сенсора Enlite

Данный раздел содержит важные сведения о порядке выбора места введения сенсора Enlite™ (MMT-7008). Если вводится другой сенсор (MMT-7002 или MMT-7003), см. места введения, описанные в руководстве пользователя для сенсора или устройства для введения.

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование сенсора может оказывать влияние на клиническое состояние или медикаментозное лечение пациента. Введение сенсора ассоциируется с возможными рисками развития следующих состояний: кровотечения, припухлости, раздражения кожи и/или инфицирования в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного введения или обработки места введения. До того как начать применение сенсора обсудите с пациентом эти состояния, медикаментозное лечение и/или реакцию организма.**

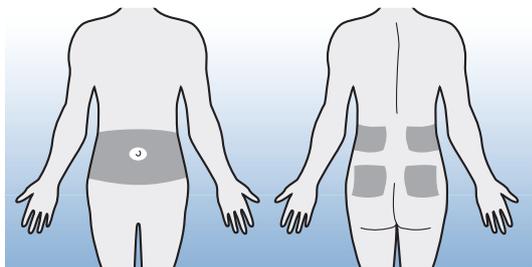
---

Спросите пациента о положении, в котором он спит, а также о его обычном распорядке дня. Испытывает ли пациент физическую нагрузку или совершает много наклонов или подъемов на работе? Какую одежду пациент обычно носит? Имеется ли другая деятельность, способная раздражать место введения сенсора, например, длительное сидение при вождении автомобиля? Выберите защищенное место.

В ходе клинических исследований погрешность определялась на примере сенсора Enlite, введенного в абдоминальную и верхнюю ягодичную область.

Наилучшие места для сенсора:

- абдоминальная область, включая переднюю, боковую и заднюю поверхность туловища;
- Верхняя ягодичная область
- области с плотной кожей.



Не вводите сенсор в следующие области:

- в места, часто используемые для инъекций или инфузий;
- Ближе чем в радиусе 5 см (2 дюйма) от пупка пациента.
- В места, которые натираются одеждой, или туда, где введенный сенсор будет ограничивать движения.
- в места тесного прилегания одежды (например, талия);
- области с грубой кожей или рубцовой тканью;
- участки тела, которые пациент часто перемещает;
- Участки с жировой тканью минимальной толщины.
- участки, на которые пациент опирается, например, сторона, на которой он спит.
- Участки с плотной жировой тканью.

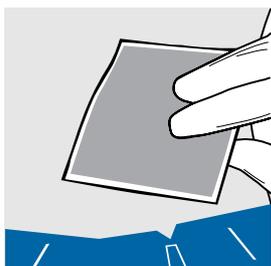
---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** *Никогда не вводите сенсор ближе 5,0 см (2 дюйма) от места введения инфузионного набора помпы или 7,5 см (3 дюйма) от места инъекции шприцем.*

---

## Порядок подготовки места введения

- 1 Попросите пациента постоять.
- 2 Протрите место введения сенсора спиртом, и дайте ему просохнуть.



---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Не используйте липкие средства для подготовки кожи перед введением сенсора. Клейкие растворы для внутривенного (в/в) введения можно использовать после введения сенсора, перед наложением окклюзионной клейкой повязки, чтобы она лучше держалась.*

---

Всегда выполняйте требования прилагаемой к сенсору глюкозы и устройству для введения инструкции.

## Введение сенсора Enlite

Эти инструкции описывают порядок ввода сенсора Enlite (ММТ-7008) с помощью устройства для введения Enlite (ММТ-7510). Если используется другой сенсор (ММТ-7002 или ММТ-7003), следуйте инструкциям по введению, указанным в руководстве пользователя для сенсора.

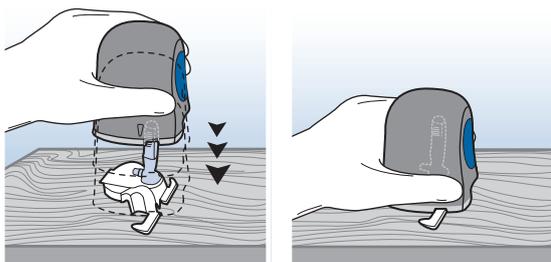
---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** *Медработникам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, при обращении с сенсором необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.*

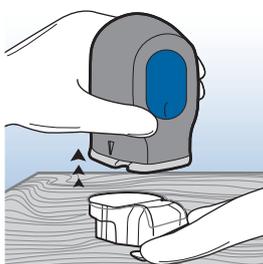
---

- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Наденьте перчатки.
- 3 Откройте упаковку сенсора.
- 4 Извлеките подставку из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.

- 5 Опустите устройство для введения на подставку и нажмите на него, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола.



- 6 Чтобы отсоединить устройство для введения от подставки, возьмитесь двумя пальцами за выступы подставки и медленно потяните устройство для введения вверх. Не отсоединяйте подставку от устройства для введения на весу, поскольку это может привести к повреждению сенсора.

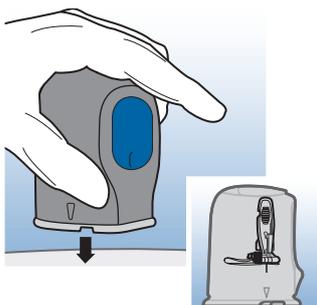


---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** *Никогда не направляйте заряженное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения.*

---

- 7 Ровно прижмите основание устройства для введения к месту введения пациента.



---

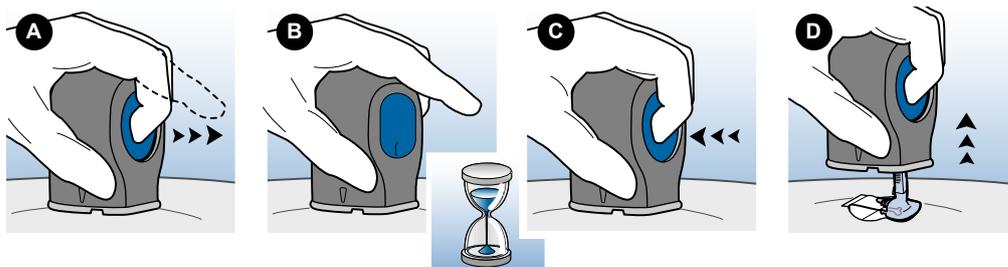
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** *Устройство для введения вводит сенсор при отпускании кнопки.*

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Для отсоединения устройства для введения от сенсора необходимо нажать кнопку второй раз.*

---

- 8 Для введения сенсора выполните следующие четыре действия:



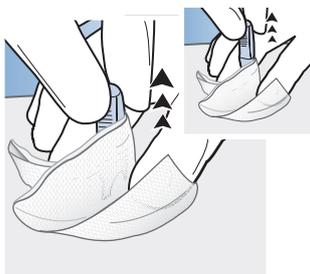
A Нажмите и отпустите кнопку.

B Подождите 5 секунд, чтобы клейкая поверхность прилипла к коже.

C Нажмите кнопку и удерживайте ее нажатой.

D Удерживая кнопку устройства для введения нажатой, отведите устройство для введения от кожи.

- 9 Оберните сенсор в стерильный марлевый тампон. Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иглы и медленно потяните его вверх вертикально в сторону от сенсора.



---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При кровотечении плотно прижмите к ранке на 3 минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.

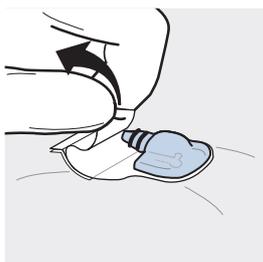
---

---

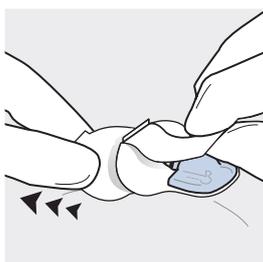
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если на металлических контактах или черных уплотнительных кольцах сенсора имеются жидкости организма, не подсоединяйте записывающее устройство iPro2. Снимите и выбросьте сенсор, а затем вставьте новый сенсор. Это предотвратит заражение записывающего устройства iPro2.

---

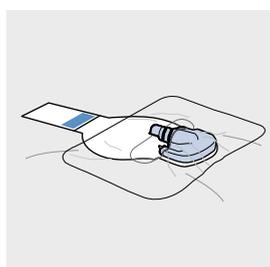
10 Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.



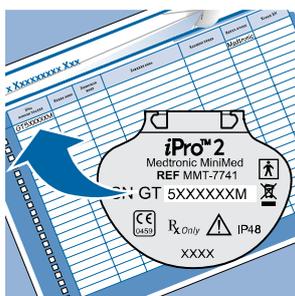
11 Удерживая сенсор на месте, аккуратно поднимите клейкий язычок. Осторожно снимите с нижней клейкой поверхности белую бумагу. Прижмите клейкую поверхность к коже пациента.



12 Перед подсоединением устройства наложите пленку. **Не закрывайте пленкой соединения сенсора или клейкий язычок.**



13 Сделайте запись в журнале оборудования клиники и протоколе пациента. Обязательно запишите серийный номер (с/н) записывающего устройства iPro2, имя или № пациента, а также дату размещения устройства на пациенте.



- 14** Теперь до подключения записывающего устройства iPro2 необходимо подождать не менее пяти минут, чтобы позволить сенсору увлажниться интерстициальной жидкостью. Используйте это время, чтобы проинструктировать пациента о порядке действий по прибытии домой.

## Инструктирование пациента

Пациент должен получить подробные инструкции по ношению сенсора и записывающего устройства iPro2, соблюдению режима исследования, применению глюкометра и ведению протокола. Рекомендуется выдать пациенту протокол пациента и инструкции для пациента. Разберите все пункты, перечисленные в каждом документе, и убедитесь в том, что пациент понимает свои обязанности, обеспечивающие успех исследования.

Важные вопросы:

- Постоянно носите записывающее устройство iPro2, следуя обычному режиму.
- Регистрируйте в протоколе пациента прием пищи, глюкозу крови, физическую активность или действия, требующие значительных усилий, и лекарственные препараты.
- Постоянно имейте при себе протокол пациента, чтобы сразу же записывать информацию непосредственно после каждого события. Регистрируйте время и дату в течении пяти минут от каждого измерения глюкометра.
- На протяжении всего исследования используйте один глюкометр и одну партию тестовых полосок.
- Во время исследования не позволяйте никому пользоваться этим глюкометром.
- Во время исследования не используйте контрольный раствор.
- Во время исследования не изменяйте настройки на этом глюкометре, даже при изменении «летнего» времени на «зимнее» и наоборот.
- Ежедневно необходимо делать по крайней мере 4 измерения глюкометром: перед каждым приемом пищи и перед отходом ко сну.
- Первое измерение глюкометром сделайте как минимум через один час после ухода из кабинета врача, а следующее — приблизительно через два часа после первого.
- Для калибровки используются только значения ГК в пределах 2,2–22,2 ммоль/л (40–400 мг/дл). Если измерение глюкометра вне этого диапазона, оно не учитывается. Когда уровень глюкозы крови пациента будет в пределах этого диапазона, потребуется другое измерение глюкометра.

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пациент должен вернуть записывающее устройство iPro2 в лечебное учреждение в течение 10 дней по окончании исследования. Если по истечении 10 дней записывающее устройство iPro2 не подсоединить к включенной док-станции, его батарея может разрядиться и все данные, хранящиеся в записывающем устройстве iPro2, будут утеряны. Необходимо обязательно запланировать возвращение пациентом записывающего устройства iPro2 в этот срок.

---

## Порядок инструктирования пациента

- 1 Выдайте пациенту необходимые материалы, включая как минимум один протокол пациента и инструкции для пациента.
- 2 На протоколе пациента напишите имя пациента, серийный номер записывающего устройства iPro2, марку и идентификационный номер глюкометра, время получения первых двух измерений глюкометра.
- 3 Убедитесь, что заряда батареи глюкометра пациента хватит на все исследование.
- 4 Проверьте дату и время в глюкометре.

## Применение глюкометра

Сообщите пациенту, что измерения глюкометра необходимы для калибровки данных сенсора, которая важна для успешного исследования, поэтому пациенту необходимо следовать данным указаниям по использованию глюкометра.

## Первый день

В первый день пациент должен сделать три измерения глюкометром в следующее время:

- Как минимум через один час после подсоединения записывающего устройства iPro2 и выхода из кабинета врача (но не ранее). Запишите это время на лицевой части протокола пациента.
- Через два часа после первого измерения глюкометром (через три часа после подсоединения записывающего устройства iPro2)
- Еще одно до полуночи

## Остальные дни

- В остальные дни исследования ежедневно необходимо делать по крайней мере **4 измерения глюкометром**, желательно перед завтраком, обедом, ужином и перед отходом ко сну.
- В последний день до удаления сенсора пациент должен сделать как минимум три измерения глюкометра.

## Инструкции по уходу и использованию

Пациент может принимать душ или плавать, не удаляя записывающее устройство iPro2 и сенсор. Записывающее устройство iPro2 и сенсор образуют водонепроницаемую систему, способную находиться на глубине до 2,4 м (8 футов) до 30 минут. При плавании на поверхности воды или приеме душа лимита времени нахождения устройств в воде не существует.

Пациенту необходимо периодически проверять место введения сенсора чтобы убедиться, что сенсор и iPro2 надежно закреплены, что сенсор полностью введен и нет ли кровотечения или раздражения в месте введения сенсора.

- Если сенсор немного вышел, попытайтесь осторожно подтолкнуть его до нужной глубины.
- Извлеките сенсор, если в месте введения имеется покраснение, боль, повышенная чувствительность или припухлость. Если наблюдаются такие симптомы, пациенту следует уведомить своего врача.

Инсулин следует вводить не менее 7,5 см (3 дюйма) от места введения сенсора, а место инфузии инсулиновой помпы должно быть не менее 5 см (2 дюйма) от места введения сенсора.

Перед проведением рентгеновского исследования, компьютерной томографии или МРТ iPro2 следует снять (сенсор можно не снимать). После исследования снова подсоедините iPro2.

Пациент должен обязательно вернуть записывающее устройство iPro2 в лечебное учреждение в течение 10 дней по окончании исследования. Если по истечении 10 дней записывающее устройство iPro2 не подсоединить к включенной док-станции, его батарея может разрядиться и все данные, хранящиеся в записывающем устройстве iPro2, будут утеряны.

## Подготовка к подсоединению iPro2 (после инструктирования пациента)

- 1 При возникновении кровотечения:
  - a. После окончания кровотечения подсоедините записывающее устройство iPro2 к сенсору.

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кровотечение НЕ прекратилось, НЕ подсоединяйте записывающее устройство iPro2 к сенсору.**

---

- 2 Если через три минуты кровотечение не прекратилось, то:
  - a. Удалите сенсор и утилизируйте его.
  - b. Повторно прижмите к ранке стерильный марлевый тампон или чистую салфетку до прекращения кровотечения.
  - c. Введите в другое место новый сенсор.

## Подсоединение записывающего устройства iPro2 к сенсору

**Важно!** До подсоединения к сенсору записывающее устройство iPro2 должно быть полностью заряжено, хранящиеся в нем данные удалены. Это можно проверить, подключив записывающее устройство iPro2 к док-станции. Если при подключении записывающего устройства iPro2 к док-станции зеленый светоиндикатор зарядки горит (не мигает), как показано ниже, значит записывающее устройство iPro2 готово к использованию.

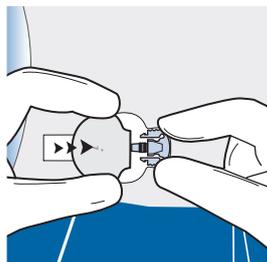


- 1 После введения сенсора Enlite™ (ММТ-7008) убедитесь, что прошло не менее пяти минут с момента введения сенсора. После введения другого сенсора (ММТ-7002 или ММТ-7003) убедитесь, что прошло не менее 15 минут.
- 2 Прижмите конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.
- 3 Держите записывающее устройство iPro2, как показано на рисунке. Плоская поверхность записывающего устройства iPro2 должна быть обращена к коже.

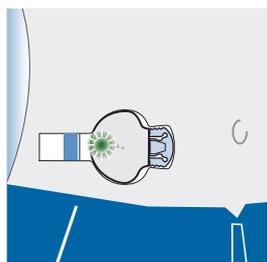
---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для следующих этапов пленка на схеме не изображена.

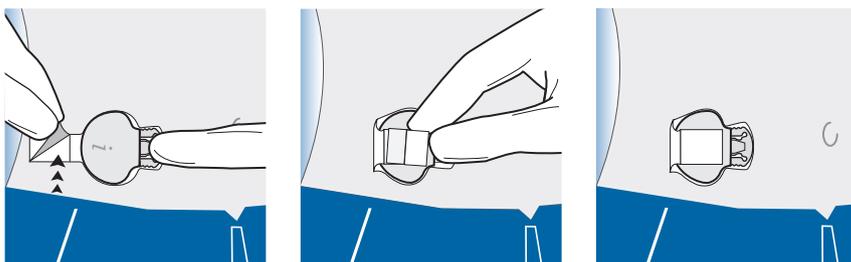
---



- 4 Надавите записывающим устройством iPro2 на сенсор, чтобы гибкие боковые зажимы сенсора защелкнулись в пазах записывающего устройства iPro2. Если записывающее устройство iPro2 правильно подсоединено и прошло достаточно времени для увлажнения сенсора, в течение 10 секунд зеленый светоиндикатор iPro2 загорится шесть раз. Мигание занимает около 10 секунд.



- 5 Если зеленый светоиндикатор iPro2 мигает, значит сенсор полностью увлажнен и iPro2 успешно начало исследование.
- 6 Если зеленый светоиндикатор iPro2 не мигает и до отключения iPro2 от док-станции на ней постоянно горел зеленый светоиндикатор зарядки , значит сенсор увлажнен неполностью. Выполните любое из следующих действий:
  - a. Если введен сенсор Enlite™ (ММТ-7008): отсоедините записывающее устройство iPro2 от сенсора, подождите пять минут и попытайтесь подсоединить iPro2 снова. Это можно повторять каждые пять минут до увлажнения сенсора.  
  
Если введен другой сенсор (ММТ-7002 или ММТ-7003), отсоедините записывающее устройство iPro2 от сенсора, подождите 15 минут и попытайтесь подсоединить iPro2 снова. Это можно повторять каждые 15 минут до увлажнения сенсора.
  - b. Извлеките сенсор из тела пациента и введите его на новом участке.  
  
Если введен сенсор Enlite™ (ММТ-7008), подождите пять минут, чтобы новый сенсор увлажнился до повторного подсоединения записывающего устройства iPro2.  
  
Если введен другой сенсор (ММТ-7002 или ММТ-7003), подождите 15 минут, чтобы новый сенсор увлажнился до повторного подсоединения записывающего устройства iPro2.
- 7 Накройте записывающее устройство iPro2 клейким язычком сенсора Enlite.



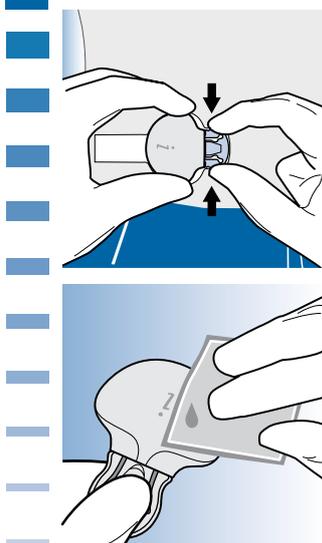
- 8 [Дополнительно:] Наложите окклюзионную клейкую повязку на записывающее устройство iPro2 и сенсор.

**Рекомендация.** При наложении пластыря закрепляйте сенсор плотно, но комфортно, а записывающее устройство iPro2 — свободно, позволяя ему немного двигаться.

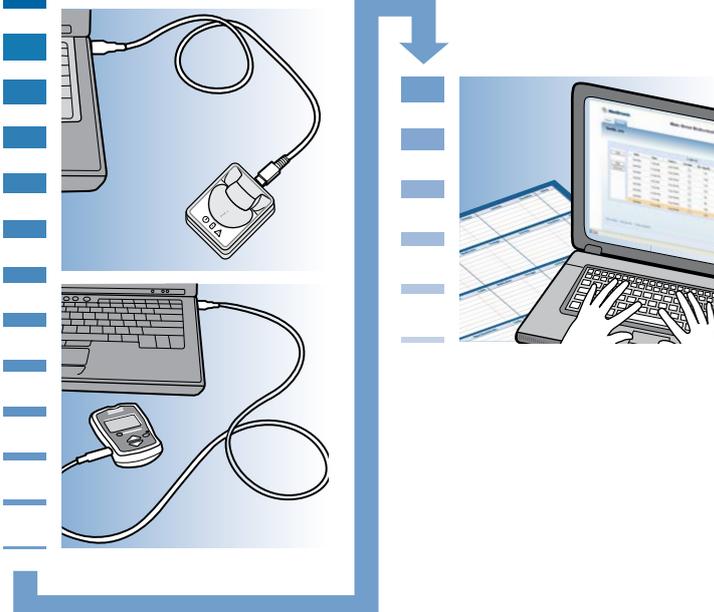
**Важно!** Если сенсор выходит больше чем на один миллиметр, iPro2 прекращает сбор данных до того момента, пока сенсор вернется обратно. По возвращении сенсора обратно спустя 30 минут iPro2 начинает сбор данных.

## Отправка данных в систему CareLink iPro

### 1 извлечь iPro2 и сенсор



### 2 отправить данные



#### Важные примечания:

- Всегда очищайте и дезинфицируйте записывающее устройство iPro2 до его подключения к док-станции. Разъем док-станции невозможно дезинфицировать.
- При чистке и дезинфекции записывающего устройства iPro2 всегда защищайте его разъемы с помощью водостойкой заглушки для чистки. Для сохранения водостойкого уплотнения заменяйте заглушку для чистки после 30 применений.
- До подсоединения записывающего устройства iPro2 всегда проверяйте, что на док-станции горит белый светоиндикатор питания. Если подключить записывающее устройство iPro2 к выключенной док-станции, возможно удаление данных пациента.

Кроме того, не следует подсоединять док-станцию к компьютеру или электрической розетке или отсоединять док-станцию от них, если записывающее устройство iPro2 подсоединено к док-станции. Такие действия также могут послужить причиной стирания данных пациента на записывающем устройстве iPro2.

- Не подсоединяйте к компьютеру одновременно несколько док-станций или глюкометров.

## Прежде чем Вы начнете

По возвращении пациента после завершения использования iPro2 потребуется следующее:

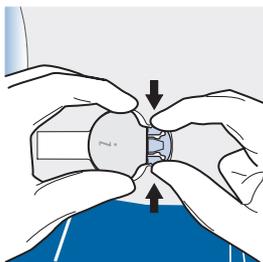
- От пациента необходимо получить:
  - Записывающее устройство iPro2 (используемое пациентом)
  - Глюкометр пациента
  - Заполненные протокол(ы) пациента
- Перчатки
- Заглушка для чистки
- Дополнительные принадлежности: средство для удаления клейких веществ, например Detachol®
- Мягкое мыло
- Средство, содержащее четвертичные соединения аммония, например, Cavicide®
- Марлевый тампон или салфетка
- 70 % изопропиловый спирт
- Контейнер для биологических отходов
- Журнал оборудования клиники (если использовался врачом)
- Док-станция, подключенная с помощью USB-кабеля к компьютеру, имеющему доступ в Интернет
- Кабель производителя глюкометра

## Отсоединение записывающего устройства iPro2 и извлечение сенсора

### Отсоединение записывающего устройства iPro2

- 1 Наденьте перчатки.
- 2 Аккуратно снимите клейкую повязку с записывающего устройства iPro2 и сенсора.

- 3 Возьмите записывающее устройство iPro2 как показано на рисунке и сдвиньте гибкие боковые зажимы сенсора большим и указательным пальцами. Не поворачивайте записывающее устройство iPro2 относительно сенсора.



- 4 Осторожно отделите записывающее устройство iPro2 от сенсора.

### Удаление сенсора

Надев перчатки, аккуратно отделите клейкую поверхность сенсора от тела пациента, чтобы снять сенсор. Выбросьте сенсор в контейнер для биологических отходов.

## Очистка записывающего устройства iPro2

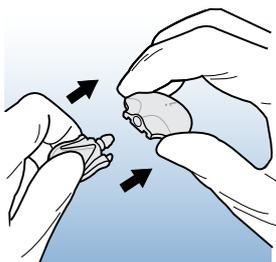
Записывающее устройство iPro2 предназначено для использования у множества пациентов. Всегда очищайте и дезинфицируйте записывающее устройство iPro2 до его подключения к док-станции. Док-станцию невозможно дезинфицировать.

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в разъем попала жидкость организма, записывающее устройство iPro2 следует утилизировать. Не утилизируйте записывающее устройство iPro2 в медицинских утилизационных контейнерах. В записывающем устройстве iPro2 находится батарея, которая при сильном нагреве может взорваться. Утилизируйте записывающее устройство iPro2 в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство). Для получения дополнительной информации см. «Меры предосторожности».**

---

- 1 Надев перчатки, подсоедините заглушку для чистки к записывающему устройству iPro2, следя за тем, чтобы жидкость не попала в разъем записывающего устройства iPro2. Жидкость может привести к коррозии разъема и нарушить работу записывающего устройства iPro2.



---

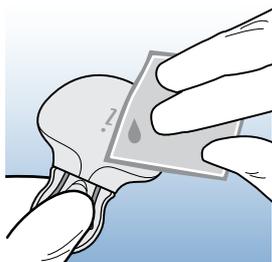
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не поворачивайте заглушку для чистки, когда она подсоединена к iPro2. Это повредит записывающее устройство iPro2.

---

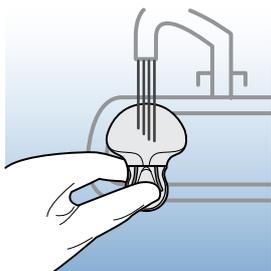
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уплотнительные кольца заглушки для чистки смазаны, чтобы обеспечить водонепроницаемое соединение с записывающим устройством iPro2. Эта смазка стирается приблизительно через 30 применений. В это время заглушку для чистки следует утилизировать. Держите распакованной только одну заглушку для чистки, чтобы можно было учесть количество ее применений и знать, когда необходимо распаковать новую.

---

- 2 Если на iPro2 имеются остатки клейкого вещества, удаляйте его с помощью средства для удаления клейких веществ Detachol® между каждым применением у пациента.
- 3 Смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла. Протрите наружную поверхность записывающего устройства iPro2.

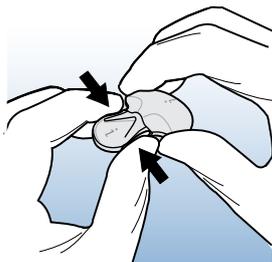


- 4 Промойте записывающее устройство iPro2 теплой водой из-под крана.



- 5 Нанесите на чистую сухую салфетку 3–4 капли дезинфектанта, содержащего четвертичные соединения аммония (например, Cavicide®). Протрите этой салфеткой записывающее устройство iPro2.
- 6 Возьмите заглушку для чистки и протрите записывающее устройство iPro2 70 % изопропиловым спиртом.

- 7 Отсоедините заглушку для чистки от записывающего устройство iPro2, аккуратно сжав зажимы заглушки для чистки.



- 8 Положите записывающее устройство iPro2 на чистую нелиняющую сухую салфетку и дайте ему полностью просохнуть.

## Открытие записи пациента

- 1 Откройте на компьютере интернет-браузер и перейдите на веб-сайт по адресу <http://ipro.medtronic.com>.
- 2 Войдите в систему CareLink iPro, используя свое имя пользователя и пароль.  
Если Вы уже вошли в систему, откройте вкладку **Главная**.
- 3 Введите с клавиатуры в поле поиска любые из указанных ниже сведений, чтобы найти запись пациента:
  - Имя
  - Фамилия
  - № пациента
  - Дата рождения

По мере ввода в списке пациентов отображаются подходящие записи пациентов из предыдущих исследований iPro2.

- 4 Когда в списке отобразится нужный пациент, выберите эту запись и нажмите кнопку **Открыть пациента**. Кроме того, можно дважды щелкнуть по записи пациента в списке.
- 5 Если пациент не отображается в списке пациентов, нажмите кнопку **Новый пациент**, чтобы добавить нового пациента в систему CareLink iPro.

Отобразится экран Создать новую запись пациента.

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** *Перед добавлением новой записи пациента всегда выполняйте тщательный поиск пациента в системе CareLink iPro. Если в Вашем лечебном учреждении уже выполнялось исследование данного пациента, откройте существующую запись пациента. Не допускайте создания нескольких записей для одного пациента, поскольку это затруднит поиск данных пациента в системе.*

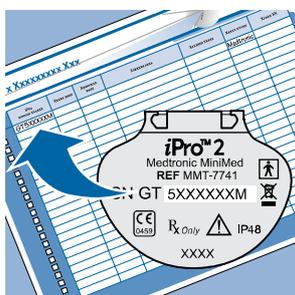
---

- 6 Введите для пациента идентификационную информацию. Вводимое имя или № пациента будет отображаться в отчетах. По окончании нажмите **Сохранить**.

Информацию о пациенте можно изменить позднее, нажав ссылку **Изменить сведения о пациенте** в записи пациента.

## Отправка данных iPro2

- 1 Убедитесь, что записывающее устройство iPro2, подготовленное для отправки, содержит данные того пациента, запись которого отображена в системе CareLink iPro:
  - a. Найдите серийный номер устройства в журнале оборудования клиники и на протоколе пациента. Эти номера должны соответствовать серийному номеру, расположенному на задней стороне записывающего устройства iPro2.
  - b. Укажите в журнале оборудования клиники, что записывающее устройство iPro2 возвращено.



---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда следите за тем, чтобы отправка данных производилась с правильного записывающего устройства iPro2.**

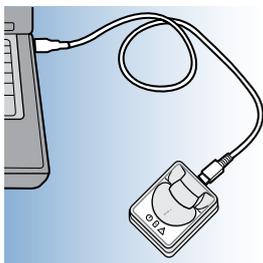
---

- 2 Нажмите кнопку **Отправить данные iPro2**.
- 3 Следуйте инструкциям на экране.

Если отображается предупреждение о безопасности с предложением подтвердить продолжение операции, оно касается доверия к безопасности содержимого этой системы. Основанием для доверия служит тот факт, что компания Medtronic MiniMed подтверждает безопасность этой системы. Установите флажок **Always trust content from this publisher** (Всегда доверять информации из этого источника) и нажмите кнопку **Yes** (Да).

- 4 Убедитесь, что док-станция подсоединена к компьютеру. Белый светоиндикатор питания док-станции

 указывает на то, что она подсоединена к источнику питания, например, к компьютеру или адаптеру для стенной розетки.



Если белый светоиндикатор питания док-станции не горит, возможно, питания недостаточно для работы. Если подсоединено только одно устройство, попытайтесь подключить док-станцию к другому USB-порту непосредственно на компьютере. Не все USB-порты имеют напряжение, достаточное для работы док-станции.

Кроме того, док-станцию можно подсоединить к компьютеру с помощью концентратора USB. Если белый светоиндикатор питания док-станции по-прежнему не горит, попробуйте концентратор USB с собственной электрической вилкой, подключаемой к электрической розетке.

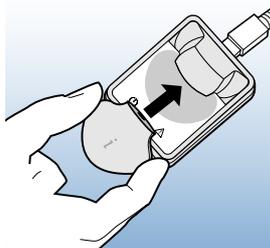
---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** *Никогда не подключайте записывающее устройство iPro2 к выключенной док-станции. До подсоединения записывающего устройства iPro2 всегда проверяйте, что на док-станции горит белый светоиндикатор*

**питания** . *Если подключить записывающее устройство iPro2, содержащее данные пациента, к выключенной док-станции, возможно удаление этих данных. Кроме того, не следует подсоединять док-станцию к компьютеру или электрической розетке или отсоединять док-станцию от них, если записывающее устройство iPro2 подсоединено к док-станции. Такие действия также могут послужить причиной стирания данных пациента на записывающем устройстве iPro2.*

---

- 5 После получения инструкции от системы CareLink iPro подключите записывающее устройство iPro2 к док-станции.

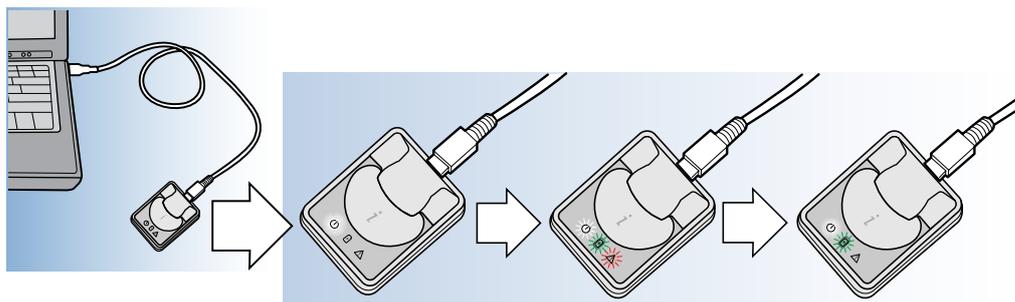


---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не подсоединяйте к компьютеру одновременно несколько док-станций. Подсоединяйте к док-станции только записывающее устройство iPro2, соответствующее открытой записи пациента.

---

При подсоединении записывающего устройства iPro2 три светоиндикатора док-станции однократно мигнут. Затем зеленый светоиндикатор зарядки док-станции начнет мигать . Это свидетельствует о том, что записывающее устройство iPro2 содержит данные, которые необходимо отправить (или о зарядке iPro2).



- 6 Нажмите кнопку **Продолжить**. Система CareLink iPro сообщит, когда данные успешно отправлены.

Если появляется сообщение с предложением обратиться в руководству пользователя, посмотрите это сообщение в разделе [Справка по поиску и устранению неполадок на стр. 73](#).

- 7 Проверьте состояние зеленого светоиндикатора зарядки док-станции.

- Если зеленый светоиндикатор зарядки док-станции горит или больше не мигает, записывающее устройство iPro2 заряжено и готово для следующего пациента.



- Если после отправки данных зеленый светоиндикатор зарядки док-станции продолжает мигать, оставьте записывающее устройство iPro2 подключенным к док-станции для зарядки, чтобы подготовить его к следующему пациенту.



- Кроме того, для зарядки записывающего устройства iPro2 док-станцию можно подключить к адаптеру для настенной розетки или подключить записывающее устройство iPro2 к другой док-станции, подключенной к адаптеру для настенной розетки (при наличии нескольких систем iPro2).

## Отправка данных глюкометра

Если пациент использовал глюкометр, поддерживаемый системой (см. *Глюкометры, с которых система CareLink iPro поддерживает отправку данных на стр. 6*), его данные можно отправить непосредственно в систему CareLink iPro. Программное обеспечение автоматически запишет измерения глюкометра в журнал CareLink iPro для пациента. Если пациент вводит в глюкометр события (например, прием пищи, лекарственные препараты, физическая активность или другое), эти события также автоматически отправляются в журнал.

Система CareLink iPro сравнивает время и дату компьютера и глюкометра. Если время глюкометра неправильное, система CareLink iPro использует время компьютера для автоматической коррекции времени измерений глюкометра. Не меняйте время или дату глюкометра до отправки данных.

Если используемый пациентом глюкометр не указан в разделе *Глюкометры, с которых система CareLink iPro поддерживает отправку данных на стр. 6*, измерения глюкометра можно ввести вручную. Инструкции см. в *Ввод данных протокола пациента на стр. 51*.

---

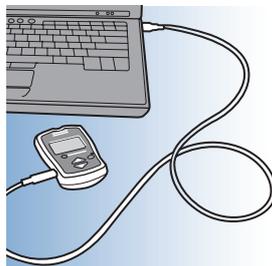
**ПРИМЕЧАНИЕ: В рамках одного исследования можно отправлять данные только одного глюкометра.**

---

- 1 Непосредственно после завершения отправки данных iPro2 и нажатия кнопки **Продолжить** система предложит выбрать глюкометр пациента.

Кроме того, можно выбрать ручной ввод измерений глюкометра с помощью журнала. Подробные сведения см. в разделе [Ввод данных протокола пациента на стр. 51](#).

- 2 Следуйте инструкциям на экране.
- 3 При запросе системы подсоедините глюкометр с помощью соответствующего кабеля (поставляется производителем глюкометра).



Система CareLink iPro сообщит, когда данные успешно отправлены.

- 4 Отсоедините глюкометр от компьютера.

## Ввод данных протокола пациента

Экран Журнал в системе CareLink iPro позволяет вручную вводить измерения глюкометра и другие события, записанные пациентом в протокол пациента (например, прием пищи, лекарственные препараты, физическая активность или другие события).

Кроме того, можно исключить использование измерений глюкометра для калибровки сенсора или при необходимости удалить вручную события из данных пациента.



## Открытие журнала

Непосредственно после завершения отправки данных глюкометра пациента нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы открыть журнал. Кроме того, журнал можно открыть, щелкнув по кнопке **Открыть журнал**, расположенной на экране записи пациента.

## Добавление записей в журнал

Система CareLink iPro калибрует данные глюкозы сенсора с помощью измерений глюкометра пациента, которые отправляются или вводятся вручную. Если отправка данных глюкометра пациента невозможна, измерения глюкометра необходимо ввести в журнал вручную.

- 1 Нажмите кнопку **Добавить**. Отобразится маленькое окно, где можно сделать запись в журнал.
- 2 Введите дату и время. Если вводится измерение глюкометра, введите значение ГК. Если вводится событие, установите соответствующий событию флажок.  
Если пациент записал несколько событий в одно время (например, прием пищи и измерение глюкометра), их необходимо ввести как одну запись.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время исследования происходил переход на «зимнее» или «летнее» время (или после исследования, но до ввода данных), введите все события протокола, произошедшие до изменения времени, согласно новому времени.

---

- 3 Нажмите кнопку **Ввести**. Информация отправляется в журнал, но окно с пустым полем для ввода новых данных остается открытым и готово для следующего ввода.
- 4 По окончании добавления записей в журнал нажмите «X» в верхнем правом углу окна ввода данных, чтобы закрыть его.
- 5 Если работа с журналом закончена, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться в экран основной записи пациента.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для калибровки используются только измерения глюкометра в пределах 2,2–22,2 ммоль/л (40–400 мг/дл).

---

## Исключение измерений глюкометра

В системе CareLink iPro можно указать, чтобы измерения глюкометра исключались из процесса калибровки. Они не будут использоваться для калибровки данных сенсора.

Например, если пациент допустил использование глюкометра другим лицом или применялся контрольный раствор, но в глюкометре это измерение не было отмечено как контрольное, Вы не захотите использовать эти измерения глюкометра для калибровки сенсора.

- 1 На экране Журнал установите флажок **Исключить** для каждого введенного значения ГК, которое необходимо исключить из калибровки.
- 2 Если работа с журналом закончена, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться в экран основной записи пациента. Отчеты пересоздаются автоматически.

При просмотре отчетов пациента исключенные измерения глюкометра не отображаются и не оказывают влияние на сведения сенсора в отчетах.

## Изменение записей в журнале

Можно изменять записи журнала, введенные вручную. События, отправленные непосредственно из глюкометра, изменять нельзя. Их можно только исключить из калибровки.

- 1 На экране Журнал щелкните по записи журнала, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку **Изменить**. В маленьком окне откроется запись журнала.
- 2 При необходимости измените информацию и нажмите кнопку **Ввести**.
- 3 Если работа с журналом закончена, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться в экран основной записи пациента. Отчеты пересоздаются автоматически.

## Удаление записей из журнала

Иногда необходимо удалить события из журнала, чтобы они не отображались в отчетах пациента. Можно удалять записи журнала, введенные вручную. События, отправленные непосредственно из глюкометра, удалять нельзя. Их можно только исключить из калибровки.

- 1 На экране Журнал щелкните по записи журнала, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку **Удалить**.
- 2 Отобразится маленькое окно с предложением подтвердить удаление элемента. Нажмите кнопку **Удалить**. Теперь событие не отображается в журнале. При просмотре отчетов пациента удаленные события не отображаются.
- 3 Если работа с журналом закончена, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться в экран основной записи пациента. Отчеты пересоздаются автоматически.

## Сортировка записей журнала

Для сортировки событий в журнале щелкните по заголовку столбца. Это может помочь в поиске записей журнала. Сортировка не влияет на порядок отображения данных пациента в отчете.

Для сортировки в обратном порядке необходимо щелкнуть по заголовку столбца дважды.

## Отчеты системы CareLink iPro

### 1 просмотр и печать отчетов



#### Важные примечания:

- Параметры отчетов пациента можно изменить, например, целевое значение уровня глюкозы или периоды приема пищи, а затем пересоздать отчеты для исследования.
- Отчеты содержат данные исследования протяженностью до семи календарных дней.
- Отчеты создаются в формате PDF, поэтому их удобно хранить в электронном или печатном виде.

## Просмотр и печать отчетов пациента

После отправки и ввода в систему CareLink iPro всех данных исследования пациента, имеется два варианта просмотра отчетов пациента:

- Просмотр и печать отдельных отчетов
  - Печать всех отчетов
- 1 Если запись пациента еще не открыта, перейдите к вкладке Главная и воспользуйтесь полем **Поиск**, чтобы найти запись пациента.

Если требуются дополнительные инструкции по поиску записи пациента, см. раздел [Открытие записи пациента на стр. 46](#).

- 2 На экране записи пациента можно найти даты всех исследований, проведенных для данного пациента. Последнее исследование отображается первым. Для поиска предыдущих исследований воспользуйтесь прокруткой.
- 3 Когда нужное исследование найдено, щелкните по названию отчета, который необходимо просмотреть, или нажмите **Распечатать все**, чтобы напечатать все три основных отчета.

Если щелкнуть по одному отчету, в браузере откроется новое окно или вкладка, содержащая отчет.

Если щелкнуть **Распечатать все**, в браузере откроется новое окно или вкладка, содержащая все отчеты в одном файле PDF.

- 4 Для печати используйте функции печати, установленные на компьютере. Например, можно щелкнуть по значку принтера или выбрать **Файл > Печать**.

## Рекомендации для успешного создания отчетов

- Используйте журнал, чтобы исключить измерения глюкометра, которые неточно отражают уровень глюкозы в крови пациента, а именно:
  - Измерения глюкометра кого-либо кроме пациента
  - Измерения глюкометра для контрольного раствора
  - Измерения глюкометра, полученные до изменения пациентом установок времени или даты в глюкометре. Если во время исследования пациент изменил установку времени на глюкометре, в первую очередь исключите все измерения глюкометра, полученные до изменения времени. Затем используйте информацию протокола пациента, чтобы вручную ввести в журнал системы CareLink iPro измерения глюкометра с правильным временем.

Неправильные измерения глюкометра могут вызвать ошибки калибровки, что приведет к появлению пропусков в графике сенсора в отчетах. Исключение этих ошибочных измерений глюкометра зачастую позволяет устранить пропуски данных.

- Учтите, что во избежание пропусков измерения глюкометра не должны разделяться промежутком времени более 12 часов.

- Для изменения целевого значения глюкозы крови, периодов приема пищи или других параметров измените для пациента Параметры отчета.

## Об отчетах

Отчеты CareLink iPro содержат данные исследования протяженностью до семи календарных дней. Отчеты создаются в формате PDF, поэтому их удобно хранить в электронном или печатном виде. Три основных отчета:

- Совмещение ежедневных графиков (одна страница) — показывает совмещение кривых сенсора в отдельном для каждого дня 24-часовом графике, чтобы можно было просматривать тенденции и отклонения, происходящие каждый день в одно время. Данный отчет также содержит суточную статистическую информацию, включая Сводка отклонений с учетом верхних и нижних значений, а также круговую диаграмму Длительность распределения. Диаграмма Длительность распределения показывает время, выраженное в процентах, которое пациент находился каждый день выше, ниже и в пределах целевого значения.
- Совмещение графиков во время приема пищи (две страницы) — содержит совмещение кривых сенсора для каждого дня исследования, разделенное на периоды приема пищи и ночное время. Графики совмещения во время приема пищи создаются только в том случае, если события приема пищи вводятся в журнал CareLink iPro. Параметры отчетов пациента, если отличаются от параметров отчетов лечебного учреждения, определяют эти периоды. Кривые сенсора накладываются для каждого дня, чтобы можно было просматривать тенденции в определенное время, связанное с приемом пищи или ночным временем. Этот отчет сопоставляет кривые уровня глюкозы сенсора, полученные перед каждым и после каждого приема пищи, что особенно полезно, если пациент питается каждый день в различное время.
- Ежедневная сводка (две страницы) — содержит сводку за каждый полный или частичный 24-часовой период исследования, включая кривые сенсора и события (например, прием пищи, лекарственные препараты и физическая активность).

## Оптимальная точность

Система CareLink iPro автоматически выполняет определенные проверки оптимальной точности данных исследования. Эти проверки позволяют предупредить о данных, точность которых, вероятно, ниже оптимальной точности, необходимой для принятия решений по лечению.

Система оценивает точность данных для каждого календарного дня (от полуночи до полуночи), в который регистрировались значения глюкозы сенсора. Для оценки точности данных используется три показателя: количество действительных калибровок, средняя абсолютная разность, выраженная в процентах (MAD%), и корреляция.

Дни, не соответствующие одному из пороговых значений, обозначаются как **Используйте клиническую оценку**. Это обозначение отображается в двух местах: отчет Совмещение ежедневных графиков и Ежедневная сводка для графиков по отдельным дням. В отчете Совмещение ежедневных графиков дни, которые не соответствуют критериям, помечаются в строке **Назначение** знаком **X**.

Если область Назначение отчета Совмещение ежедневных графиков не заполнена для определенного дня, данные этого дня соответствуют всем критериям оптимальной точности.

- **MAD%:** пороговое значение для MAD% меняется в зависимости от диапазона значений глюкометра для каждого календарного дня. Если календарный день не соответствует пороговому значению, он будет отмечен знаком X (Используйте клиническую оценку).

Если диапазон измерений глюкометра больше или равен 5,6 ммоль/л (или 100 мг/дл), MAD% равно 28,0 или меньше считается оптимальным.

Если диапазон измерений глюкометра меньше 5,6 ммоль/л (или 100 мг/дл), MAD% равно 18,0 или меньше считается оптимальным.

- **# действительных калибровок:** 3 или больше считается оптимальным. Если за календарный день выполнено менее 3 действительных калибровок, он не соответствует пороговому значению и отмечается знаком X (Используйте клиническую оценку). Обычно это происходит в определенный день применения сенсора, например, в последний день исследования.

Система оценивает точность значений глюкозы сенсора в сравнении с измерениями глюкометра, используемого для калибровки. Каждое измерение глюкометра, используемое для калибровки, сопоставляется с соответствующим значением глюкозы сенсора, созданным алгоритмом калибровки в тот же самый момент времени.

Не все измерения глюкометра, используемые для калибровки, считаются действительными для оценки оптимальной точности. Если в течение 12 часов до или после калибровки другое измерение глюкометра (используемое для калибровки) отсутствует, измерение глюкометра считается недействительным для определения оптимальной точности.

Для калибровки используются только измерения глюкометра в пределах 2,2–22,2 ммоль/л (40–400 мг/дл).

- **Корреляция:** оптимальным считается значение не менее 0,79. Если корреляция менее 0,79, календарный день не соответствует пороговому значению и отмечается знаком X (Используйте клиническую оценку).

Если диапазон измерений глюкометра менее 5,6 ммоль/л (или 100 мг/дл) или количество действительных калибровок менее 3, **Корреляция** обозначается как **Н/И** и для оценки оптимальной точности не используется.

Если корреляция высокая (ближе к 1,0), но значение MAD% тоже высокое, это может быть обусловлено одним измерением глюкометра, выходящим за пределы диапазона. Это приведет к появлению отметки «Используйте клиническую оценку».

Кроме того, в отчете Совмещение ежедневных графиков отображаются две других отметки: **S: без данных сенсора** и **C: без калибровки ГК**.

- **S: без данных сенсора:** Эта отметка появляется для календарного дня без данных сенсора. Поэтому значения сенсора не отображаются в отчетах для этого дня. График Ежедневная сводка для этого дня показывает только измерения глюкометра (если таковые имеются) без данных сенсора.
- **C: без калибровки ГК:** Эта отметка появляется для календарного дня со значениями сенсора, но без действительных измерений глюкометра, которые используются для калибровки значений сенсора. Данные сенсора, которые невозможно откалибровать, не будут представлены в отчетах за этот день.

## Площадь под кривой (ППК)

Данные площади под кривой (ППК) отображаются в Сводке по отклонениям отчета Совмещение ежедневных графиков. ППК помогает лучше проанализировать продолжительность времени, когда уровень глюкозы крови пациента был высоким или низким, и степень отклонений за пределы целевого диапазона. Высокие значения ППК указывают на более частые или более выраженные отклонения. Чем ближе значения ППК к нулю, тем больше уровень глюкозы пациента оставался в пределах целевого диапазона. Расчетные значения ППК выражаются в ммоль/л в день (или мг/дл в день). В отчете Совмещение ежедневных графиков для каждого дня содержатся значения двух ППК: **ППК выше предела** и **ППК ниже предела**.

- **ППК выше предела:** этот относительный статистический показатель отражает степень и продолжительность отклонений уровня глюкозы в сторону высоких показателей в течение всего дня. Расчет зависит от установки верхнего предела диапазона целевых значений глюкозы. Значение верхнего предела вычитается из каждого отдельного значения глюкозы сенсора, которое превышает этот предел. Сумма этих разностей делится на общее количество значений глюкозы сенсора, полученных за день.
- **ППК ниже предела:** этот относительный статистический показатель отражает степень и продолжительность отклонений уровня глюкозы в сторону низких показателей в течение всего дня. Расчет зависит от установки нижнего предела диапазона целевых значений глюкозы пациента. Каждое отдельное значение глюкозы сенсора, которое превышает этот предел, вычитается из значения нижнего предела. Сумма этих разностей делится на общее количество значений глюкозы сенсора, полученных за день.

## Параметры отчета пациента

При добавлении первой записи пациента в систему CareLink iPro, параметры отчетов пациента устанавливаются по текущим параметрам отчетов лечебного учреждения, которые определяются на вкладке **Установки лечебного учреждения**. Параметры

отчета лечебного учреждения — это шаблон для создания параметров отчета для каждого нового пациента. После создания записи пациента параметры отчета для этого пациента можно изменить.

Например, периоды приема пищи пациента могут не соответствовать периодам приема пищи по умолчанию, которые были заданы лечебным учреждением в Параметры отчета лечебного учреждения. Или, например, целевое значение глюкозы пациента может отличаться от диапазона по умолчанию, установленного в Параметры отчета лечебного учреждения.

В этих случаях параметры отчетов пациента можно изменить вручную.

- Если изменить параметры отчетов пациента до создания отчетов, последующие отчеты будут создаваться с учетом сделанных изменений.
- Если параметры отчета изменить после создания отчетов, необходимо выбрать, требуется ли применить новые параметры к последним отчетам. Новые параметры можно также применить к более ранним исследованиям. Существующие отчеты по исследованиям не будут автоматически обновляться с учетом новых параметров.

После просмотра первых отчетов, созданных для пациента, параметры отчетов пациента можно изменить, а затем создать отчеты снова с учетом новых параметров.

## Изменение параметров отчета пациента

- 1 В разделе Параметры отчета пациента экрана записи пациента щелкните по ссылке **Изменить**.

Отобразятся Общие параметры отчета и Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи.

- 2 При необходимости измените эти параметры. Дополнительную информацию относительно Общие параметры отчета и Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи см. в разделе *Общие параметры отчета на стр. 20* или *Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи на стр. 20*.

- 3 Щелкните **Сохранить**. Отобразится маленькое окно с предложением применить эти параметры отчетов к отчетам, созданным последними.

- Для применения этих параметров к последним отчетам нажмите кнопку **Да**. Экран Параметры отчета закроется и откроется экран записи пациента, где можно просмотреть и напечатать обновленные отчеты.

Новые параметры отчета были применены к последним исследованиям. Теперь можно щелкнуть по любому отчету из последних исследований, чтобы просмотреть и напечатать один из них, или щелкнуть **Распечатать все**, чтобы напечатать все отчеты.

- Для сохранения Параметры отчета для пациента без их применения к каким-либо исследованиям нажмите кнопку **Нет**.

Если необходимо применить новые параметры отчета к одному или нескольким исследованиям пациента, найдите исследование на экране записи пациента и выберите в раскрывающемся списке **Другие варианты** элемент **Создать отчеты заново**. Отчеты пересоздаются с учетом новых параметров отчета.

## Восстановление установок параметров отчета по умолчанию

Если необходимо привести параметры отчета пациента в соответствие с текущими параметрами по умолчанию для лечебного учреждения, это можно сделать в Параметрах отчета пациента. Затем появится возможность выбрать исследования пациента, на которых отразятся изменения параметров отчета.

- 1 В разделе Параметры отчета пациента экрана записи пациента щелкните по ссылке **Изменить**.

Отобразятся Общие параметры отчета и Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи.

- 2 На экране параметров отчета пациента нажмите кнопку **Восстановить установки по умолчанию**.

- 3 Щелкните **Сохранить**. Отобразится маленькое окно с предложением применить эти параметры отчетов к отчетам, созданным последними.

- Для применения этих параметров к последним отчетам нажмите кнопку **Да**. Экран Параметры отчета закроется и откроется экран записи пациента, где можно просмотреть и напечатать обновленные отчеты.

Новые параметры отчета были применены к последним исследованиям. Теперь можно щелкнуть по любому отчету из последних исследований, чтобы просмотреть и напечатать один из них, или щелкнуть **Распечатать все**, чтобы напечатать все отчеты.

- Для сохранения Параметров отчета для пациента без их применения к каким-либо исследованиям нажмите кнопку **Нет**.

Если необходимо применить новые параметры отчета к одному или нескольким исследованиям пациента, найдите исследование на экране записи пациента и выберите в раскрывающемся списке **Другие варианты** элемент **Создать отчеты заново**. Отчеты пересоздаются с учетом новых параметров отчета.

## Создание отчета «Таблица данных»

При необходимости можно создать отчет «Таблица данных» (приблизительно 15 стр. или более). Данный отчет позволяет просматривать подробные измерения глюкозы сенсора и события, записанные в журнале. Таблица данных используется сотрудниками компании Medtronic для поиска и устранения неисправностей. В большинстве случаев для анализа исследования он не требуется.

- 1 На экране записи пациента выберите в раскрывающемся списке **Другие варианты** элемент **Создать таблицу данных**.

Через некоторое время появится ссылка на новый файл PDF **Таблица данных**.

- 2 Для просмотра отчета щелкните по этой ссылке. Отчет открывается в новом окне или вкладке браузера.

Или щелкните **Печать**, чтобы напечатать отчет без предварительного просмотра.

## Экспорт данных в файл CSV

При необходимости данные отчета можно экспортировать в формате CSV для дополнительного анализа. Экспорт в формате CSV содержит исходные данные, которые обычно используются в клинических исследованиях. Дополнительная информация из этих данных используется сотрудниками компании Medtronic для поиска и устранения неисправностей. Большую часть времени для анализа исследования он не требуется.

- 1 На экране записи пациента выберите в раскрывающемся списке **Другие варианты** элемент **Экспортировать данные**.

Через некоторое время откроется диалоговое окно, позволяющее сохранить файл на компьютер.

- 2 Сохраните файл на свой компьютер или сетевой накопитель. Теперь файл можно непосредственно открыть, например, в программе Excel<sup>®</sup> или Access<sup>®</sup> корпорации Microsoft<sup>®</sup>.

## Применение системы CareLink iPro на постоянной основе



### Важные примечания:

- Для печати последних версий протоколов и других форм щелкните в программе CareLink iPro по гиперссылке **Источники**.
- Только пользователи с правами администратора могут добавлять, изменять или удалять учетные записи пользователей системы CareLink iPro. Всегда следите за тем, чтобы более одного сотрудника обладали правами администратора.
- При необходимости изменять сведения о пациенте может любой пользователь системы CareLink iPro.

## Задачи пользователя

### Печать дополнительных протоколов и других форм

Исходный комплект iPro2 может включать образцы протоколов пациента, страницы журнала оборудования клиники и другие документы, которые могут требоваться лечебному учреждению на постоянной основе. Можно с легкостью загрузить и напечатать дополнительное количество этих документов.



- 1 Щелкните по ссылке **Источники** в нижней части экрана системы CareLink iPro.
- 2 Найдите требуемый документ и откройте его.
- 3 Выберите в браузере вариант печати.

### Изменение пароля и другой информации о пользователе

Пользователь системы CareLink iPro может изменить свой пароль, адрес электронной почты и другую информацию учетной записи пользователя.

- 1 Войдите в систему CareLink iPro.
- 2 Щелкните по ссылке **Моя информация**. Появится экран Моя информация.
- 3 Если необходимо изменить свой пароль, установите флажок **Изменить пароль**. Поле ввода пароля станет активным. Введите с клавиатуры свой новый пароль в поле **Пароль** и повторите его ввод в поле **Повторно введите пароль**.
- 4 При необходимости измените другую информацию.
- 5 Нажмите кнопку **Сохранить**. Если пароль изменен, при следующем входе в систему необходимо использовать новый пароль.

### Изменение сведения о пациенте

Иногда требуется изменить сведения о пациенте, например, его имя, тип лечения или лечащего врача. Любой пользователь может обновлять сведения о пациенте, зарегистрированном в Вашем лечебном учреждении.

- 1 На экране записи пациента щелкните по ссылке **Изменить сведения о пациенте**.
- 2 При необходимости обновите сведения о пациенте.
- 3 Нажмите кнопку **Сохранить**. Теперь изменения сохранены, и при следующем создании отчетов для пациента эти сведения будут обновлены.

## Перемещение исследования пациента

Если исследование iPro2 случайно отправлено в ошибочную запись пациента системы CareLink iPro, исследование можно переместить в соответствующую запись пациента.

При необходимости воспользуйтесь журналом оборудования клиники, чтобы найти даты применения каждым пациентом записывающего устройства iPro2.

- 1 Убедитесь, что пациент, чье исследование было неправильно отправлено, добавлен в систему CareLink iPro. Если запись данного пациента еще не существует, ее необходимо создать сейчас. Подробные сведения см. в разделе [Открытие записи пациента на стр. 46](#).
- 2 Если существование правильной записи пациента в системе подтверждено, откройте запись пациента, содержащую исследование, которое подлежит перемещению.
- 3 В списке исследований данного пациента найдите исследование, которое необходимо переместить.
- 4 Если отображается сообщение, что исследование не завершено, введите измерения глюкометра пациента, отправив данные из глюкометра или используя журнал.
- 5 В раскрывающемся списке **Другие варианты** выберите элемент **Переместить данное исследование**.
- 6 Следуйте инструкциям на экране, чтобы найти подходящего пациента и переместить исследование в запись пациента.

Когда перемещение завершено, отчеты для правильного пациента будут пересозданы.

## Изменение информации о лечебном учреждении

Периодически необходимо изменять идентификационную информацию о лечебном учреждении, которая была введена при первоначальном создании учетной записи лечебного учреждения. Некоторые такие сведения отображаются в отчетах пациента, поэтому важно поддерживать актуальность информации о лечебном учреждении.

- 1 На вкладке **Установки лечебного учреждения** нажмите **Сведения о лечебном учреждении**. Отобразится информация о лечебном учреждении.  
Если вкладка **Установки лечебного учреждения** не отображается, нажмите вкладку **Главная**. Теперь вкладка **Установки лечебного учреждения** должна быть выведена на экран.
- 2 При необходимости обновите сведения и нажмите кнопку **Сохранить**.
- 3 По окончании щелкните **Закрыть установки лечебного учреждения**, чтобы вернуться к списку пациентов.

## Задачи администратора

Пользователю с правами администратора необходимо создавать, изменять и удалять учетные записи пользователей системы CareLink iPro из лечебного учреждения, поскольку новые сотрудники приходят, а прежние покидают учреждение.



### Создание учетных записей пользователей

- 1 Возьмите список имен и адресов электронной почты сотрудников, которым требуются учетные записи пользователей системы CareLink iPro.
- 2 На вкладке Установки лечебного учреждения нажмите **Пользователи**. Отобразятся существующие учетные записи пользователей.  
Если вход выполнен не как администратор, вкладка Пользователи не отображается.
- 3 Нажмите кнопку **Создать нового пользователя**. Появится экран Создать нового пользователя.
- 4 Введите требуемую информацию о пользователе.
- 5 Если определенного пользователя необходимо наделить правами для управления учетными записями пользователей и параметрами лечебного учреждения, установите флажок **Права администратора**.

**Важно!** Всегда следите за тем, чтобы не менее двух сотрудников обладали правами администратора. Если пользователь с правами администратора покидает лечебное учреждение, добавьте нового.

- 6 Щелкните **Сохранить**.

---

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Имена пользователей должны быть уникальными среди всех лечебных учреждений в системе CareLink iPro, а не только в пределах одного лечебного учреждения. Если введенное имя пользователя занято, система предложит попробовать другое имя пользователя.

---

- 7 Запишите имя пользователя и пароль, чтобы передать их пользователю. Эта информация потребуется пользователю для входа в систему и выбора нового пароля.  
Повторите данную операцию для каждой создаваемой учетной записи пользователя.

## Изменение учетных записей пользователей

Пользователь с правами администратора может изменять учетные записи других пользователей. Например, может потребоваться изменить пароль пользователя или наделить другого пользователя правами администратора (или отозвать их).

- 1 На вкладке Установки лечебного учреждения нажмите **Пользователи**. Отобразятся существующие учетные записи пользователей.
- 2 Выберите учетную запись пользователя и нажмите кнопку **Открыть пользователя**. Отобразится информация об учетной записи пользователя.
- 3 Если необходимо изменить информацию об учетной записи пользователя (например, пароль), введите эту информацию и нажмите кнопку **Сохранить**.

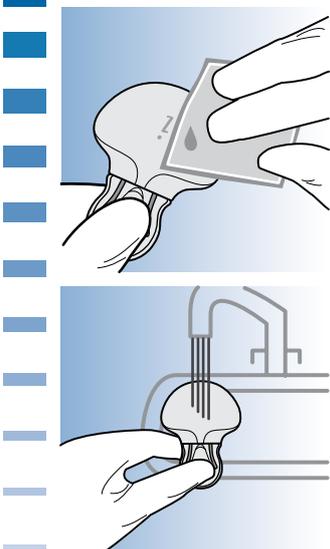
## Удаление учетных записей пользователей

Пользователь с правами администратора может удалять учетные записи других пользователей. Учетные записи удаляют для пользователей, которым больше не требуется доступ в систему CareLink iPro для лечебного учреждения, чтобы они в дальнейшем не смогли получать доступ к записям пациента.

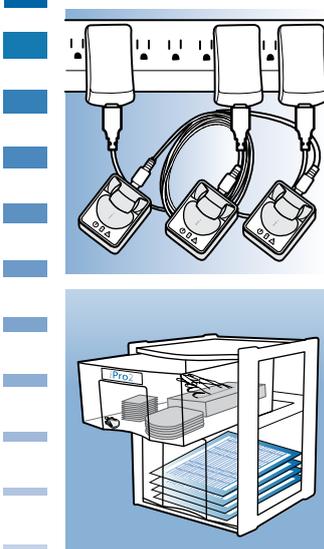
- 1 На вкладке Установки лечебного учреждения нажмите **Пользователи**. Отобразятся существующие учетные записи пользователей.
- 2 Выберите учетную запись пользователя и нажмите кнопку **Открыть пользователя**. Отобразится информация об учетной записи пользователя.
- 3 Если необходимо удалить учетную запись пользователя, нажмите кнопку **Удалить пользователя**.
- 4 На экране с подтверждением нажмите кнопку **Да**.

## Техническое обслуживание системы

### 1 очистка и дезинфекция



### 2 хранение оборудования

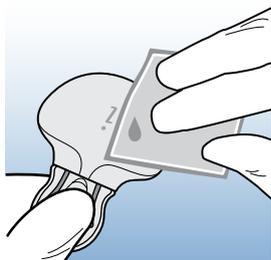


#### Важные примечания:

- Всегда подсоединяйте заглушку для чистки перед очисткой записывающего устройства iPro2.
- Если записывающее устройство iPro2 не используется, оставляйте его подсоединенным к док-станции, чтобы оно было готово к использованию у следующего пациента.
- Если записывающее устройство iPro2 не используется в течение нескольких недель, его необходимо хранить подсоединенным к док-станции, подключенной к источнику питания. Иначе батарея записывающего устройства iPro2 может выйти из строя.
- Храните дополнительное количество протоколов пациента и других принадлежностей для iPro2 в отдельном шкафу.

## Очистка записывающего устройства iPro2

Записывающее устройство iPro2 предназначено для использования у множества пациентов. Всегда очищайте и дезинфицируйте записывающее устройство iPro2 после его снятия с пациента. Всегда подсоединяйте заглушку для чистки перед очисткой записывающего устройства iPro2. Полные инструкции см. в разделе [Очистка записывающего устройства iPro2 на стр. 44](#).



## Очистка док-станции

Док-станцию невозможно дезинфицировать. Эта процедура предназначена для общей очистки док-станции по необходимости, исходя из ее внешнего вида.

---

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** *Всегда очищайте записывающее устройство iPro2 после снятия его с пациента и перед подключением его к док-станции. Если на разъем док-станции попала кровь, док-станцию следует утилизировать, потому что разъем док-станции невозможно дезинфицировать. Утилизируйте док-станцию в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию электронных устройств.*

---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** *Док-станция не является водонепроницаемой. Не погружайте ее в воду или любое другое чистящее средство. Не допускайте попадания жидкости на разъем док-станции. Регулярное воздействие жидкости может повредить разъем и нарушить работу устройства. При попадании жидкости на разъем дайте док-станции просохнуть, а затем выполните инструкции по очистке.*

---

- 1 Отсоедините USB-кабель док-станции от компьютера или адаптера для настенной розетки.
- 2 Отсоедините док-станцию от USB-кабеля.
- 3 Для очистки внешней поверхности док-станции от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкого чистящего средства (напр., средство для мойки посуды Dial®). Никогда не используйте для очистки док-станции органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон.
- 4 Поместите док-станцию на чистую сухую салфетку и дайте ей полностью просохнуть.

- 5 Когда док-станция полностью высохнет, ее можно снова подсоединить к компьютеру или адаптеру для настенной розетки с помощью USB-кабеля.

## Компоненты, не подлежащие очистке

Следующие компоненты системы iPro2 очищать не разрешается:

- Заглушки для чистки (после 30 использований ее необходимо выбросить)
- Адаптер для настенной розетки
- USB-кабель док-станции

## Зарядка записывающего устройства iPro2 между исследованиями

Зарядите записывающее устройство iPro2 в док-станции. Док-станцию можно подсоединять к компьютеру или адаптеру для настенной розетки, который позволяет использовать для зарядки обычную розетку. Во время зарядки записывающего устройства iPro2 зеленый светоиндикатор зарядки на док-станции мигает, как показано на рисунке:



Для полной зарядки записывающего устройства iPro2 между исследованиям пациента требуется менее 30 минут. Когда записывающее устройство iPro2 полностью заряжено, зеленый светоиндикатор зарядки док-станции горит постоянно.



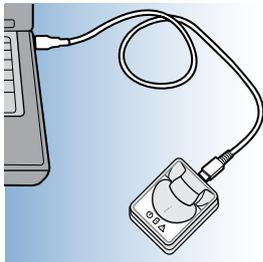
---

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если зеленый светоиндикатор зарядки продолжает мигать и не горит постоянным светом, значит записывающее устройство iPro2 содержит данные пациента, которые не были отправлены. До отправки данных записывающее устройство iPro2 нельзя использовать для другого исследования. Если необходимо удалить данные без их отправки, можно выполнить сброс. Подробные сведения см. в разделе [Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83](#).

---

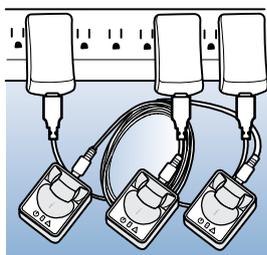
Всегда оставляйте неиспользуемое записывающее устройство iPro2 подключенным к док-станции. Это продлевает срок службы батареи записывающего устройства iPro2 и сохраняет его готовность для исследования следующего пациента.

Если в лечебном учреждении имеется только одно записывающее устройство iPro2, то док-станцию можно оставлять подключенной к компьютеру и подключать к ней неиспользуемое записывающее устройство iPro2. Компьютер обеспечивает записывающее устройство iPro2 достаточным питанием до тех пор, пока компьютер включен и горит белый светоиндикатор питания док-станции .



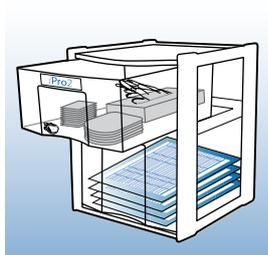
Если имеется несколько записывающих устройств iPro2, можно использовать адаптеры для стенной розетки, чтобы поддерживать их в заряженном состоянии от электрических розеток, а одно iPro2 постоянно держать подключенным к компьютеру, чтобы оно было готово для отправки данных.

**Рекомендация.** Для продления срока службы док-станций сделайте отметку в своем календаре, чтобы периодически менять местами док-станции, подключенные к компьютеру и док-станции, подключенные к электрической розетке. Док-станция, подключенная к компьютеру, используется чаще, поэтому ее разъем со временем истирается.



## Рекомендации по хранению и организации

Если записывающее устройство iPro2 не используется, держите его подсоединенным к док-станции, которая должна быть подключенной к сети питания, чтобы записывающее устройство iPro2 оставалось заряженным. Иначе батарея записывающего устройства iPro2 может выйти из строя.



Другие принадлежности для записывающего устройства iPro2 можно хранить в маленьком секционном ящике (см. рисунок). Ниже представлен перечень компонентов, которые рекомендуется хранить в доступном месте, готовыми для следующего пациента:

- Устройство для введения
- Сенсоры глюкозы
- Окклюзионные клейкие повязки
- Спиртовые тампоны
- Перчатки
- Документы и формы, включая:
  - Протоколы пациента
  - Формы согласия пациента
  - Инструкции для пациента
  - Страницы журнала оборудования клиники
  - Перечень действий врача
  - Отпечатанная копия настоящего руководства пользователя
- Заглушки для чистки
- Марлевые тампоны
- Средство, содержащее четвертичные соединения аммония, например, Cavicide®
- 70 % изопропиловый спирт

## Поиск и устранение неполадок

Данное приложение содержит сведения по поиску и устранению неполадок в системе iPro2 CGM. Перед обращением в региональное представительство корпорации см. эти инструкции.

## Справка по поиску и устранению неполадок

| Проблема  | Возможные причины  | Ваши действия   |
|---|--|---|
| <p>Я подключил записывающее устройство iPro2 к сенсору, и через 10 секунд iPro2 не начало мигать.</p> | <p>Либо сенсор недостаточно увлажнен, либо записывающее устройство iPro2 подключено неправильно, либо iPro2 не готово к началу исследования.</p> | <p>Вы отсоединяли записывающее устройство iPro2 непосредственно от включенной док-станции? Постоянно ли горел на док-станции зеленый светоиндикатор зарядки? </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если «да», возможно записывающее устройство iPro2 подключено неправильно или сенсор недостаточно увлажнен. Отсоедините и снова подсоедините записывающее устройство iPro2. Если это не помогло, подождите еще пять минут и затем подсоедините записывающее устройство iPro2 к сенсору снова. Если записывающее устройство iPro2 по-прежнему не мигает, подождите еще пять минут и повторите попытку. В некоторых случаях для увлажнения сенсора требуется до двух часов.</li> </ul> <p>Если спустя два часа записывающее устройство iPro2 все еще не мигает, можно извлечь этот сенсор и ввести новый сенсор в другой участок тела.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Если «нет» или Вы не уверены, возможно записывающее устройство iPro2 не полностью заряжено или содержит данные от предыдущего исследования. В этих случаях зеленый светоиндикатор не мигает при подсоединении к сенсору.</li> </ul> <p>Отсоедините записывающее устройство iPro2 от сенсора. Очистите и дезинфицируйте устройство (см. <a href="#">Очистка записывающего устройства iPro2 на стр. 44</a>), а затем подсоедините его к док-станции. Если через две минуты зеленый светоиндикатор зарядки док-станции начинает гореть постоянно, записывающее устройство iPro2 готово для начала исследования нового пациента. Если «нет», записывающее устройство iPro2 нуждается в зарядке или содержит данные пациента из предшествующего исследования.</p> <p>Если эти действия не помогают, сбросьте настройки iPro2 с помощью док-станции. Инструкции см. в разделе <a href="#">Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83</a>.</p> |

**Справка по поиску и устранению неполадок**

| Проблема  | Возможные причины   | Ваши действия   |
|---|---|---|
| <p>Записывающее устройство iPro2 было подсоединено к док-станции с достаточным питанием на протяжении 2–3 часов, но зеленый светоиндикатор зарядки продолжает мигать.</p>  | <p>Наиболее вероятно, что записывающее устройство iPro2 содержит неотправленные данные.</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте журнал оборудования клиники или протоколы пациента, чтобы выяснить данные какого пациента собирались в последний раз. Откройте систему CareLink iPro и проверьте, были ли отправлены исследования за даты, указанные в протоколе. Если исследование отсутствует, отправьте данные записывающего устройства iPro2 в запись пациента системы CareLink iPro. Система CareLink iPro удаляет данные из записывающего устройства iPro2 в процессе их отправки. Далее необходимо дождаться, чтобы зеленый светоиндикатор зарядки на док-станции начал гореть постоянно. Это означает, что записывающее устройство iPro2 готово для использования у следующего пациента.</li> <li>Если определить пациента, чьи данные хранятся в записывающем устройстве iPro2, невозможно, или отправка данных не удалась, возможно придется сбросить настройки записывающего устройства iPro2. Инструкции см. в разделе <a href="#">Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83</a>.</li> </ul> |
| <p>В отчетах отображается только часть исследования. Данные обрываются до предполагаемого завершения исследования.</p>  | <p>Распространенной причиной неполного исследования является отхождение сенсора.</p> <p>Если сенсор не отходил, возможно батарея записывающего устройства iPro2 была недостаточно заряжена для завершения исследования. Во время отправки данных система CareLink iPro проверяет батарею записывающего устройства iPro2 и отображает сообщение, чтобы предупредить о возможной проблеме:</p> <p><b>Батарея записывающего устройства iPro2 заряжается неправильно. См. руководство пользователя.</b></p> <p>Кроме того, если возможна проблема с батареей записывающего устройства iPro2, на док-станции постоянно горит красный предупреждающий светоиндикатор.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Если сенсор отходил, убедитесь, что сенсор полностью введен и надежно закреплен на коже для последующих исследований.</li> <li>Если во время отправки данных система CareLink iPro не выводила сообщение об ошибке, возможно с определенного момента исследования измерений глюкометра недостаточно для калибровки. Обязательно вводите в систему CareLink iPro все измерения глюкометра пациента. Для калибровки данных сенсора системе CareLink iPro необходимы соответствующие измерения глюкометра. Если получено менее трех измерений глюкометра или интервал между ними более 12 часов, возможны пропуски данных.</li> <li>Если система CareLink iPro отображает сообщение об ошибке, см. в данном разделе соответствующие действия по поиску и устранению неполадок.</li> </ul>   |

| Справка по поиску и устранению неполадок   |   |   |
|--|---|---|
| Проблема   | Возможные причины   | Ваши действия   |
| Отчеты по данным сенсора содержат пропуски.  | <p>Распространенной причиной пропусков данных является частичное отхождение сенсора.</p> <p>Кроме того, возможны проблемы с калибровкой, если получено недостаточное количество измерений глюкометра, интервал между ними более 12 часов или измерения выходят за допустимые пределы.</p> | <p>Обязательно вводите в систему CareLink iPro все измерения глюкометра пациента. Для калибровки данных сенсора и составления по ним отчетов системе CareLink iPro необходимы соответствующие измерения глюкометра. Если в день получено менее трех показателей, возможны пропуски данных.</p> <p>Кроме того, проверьте кривую сенсора в отчетах, чтобы найти измерения глюкометра, не используемые для калибровки. Ошибочные измерения глюкометра идентифицированы как ошибки калибровки. Эти измерения глюкометра не используются для калибровки, поэтому построение графика сенсора прекращается. После получения правильного измерения глюкометра построение графика сенсора возобновляется. Некоторые пропуски данных можно устранить путем исключения ошибочных измерений глюкометра в журнале с помощью функции Исключить.</p> <p>В некоторых случаях отхождения сенсора можно избежать, если накладывать на записывающее устройство iPro2 и сенсор окклюзионную клейкую повязку.</p> <p>Всегда рекомендуем пациентам проверять уровень глюкозы в крови не менее 4 раз в день.</p> |
| Я отправил данные глюкометра другого пациента. Можно ли это исправить?                     |   | <p>На экране Журнал установите флажок <b>Исключить</b>, чтобы исключить все измерения глюкометра, отправленные с ошибочного глюкометра. Измерения из ошибочного глюкометра остаются в журнале, но они не влияют на калибровку сенсора и отчеты. Если нужный глюкометр или протоколы пациента найдены, то измерения соответствующего глюкометра можно ввести вручную.</p> <p>Кроме того, данные глюкометра по-прежнему можно отправить в исследование соответствующего пациента.</p>   |
| Я отправил данные записывающего устройства iPro2 другого пациента. Можно ли это исправить? |   | <p>Да. Исследование можно полностью переместить из записи другого пациента в запись соответствующего пациента. Подробные сведения см. в разделе <a href="#">Перемещение исследования пациента на стр. 64</a>.</p>   |

**Справка по поиску и устранению неполадок**

| Проблема  | Возможные причины  | Ваши действия  |
|---|--|--|
| <p>Я подсоединил записывающее устройство iPro2 к док-станции, но светоиндикаторы не загорелись.</p> | <p>Возможно, док-станция не подсоединена к компьютеру или к ней поступает недостаточное питание. До подсоединения записывающего устройства iPro2, на док-станции должен гореть белый светоиндикатор питания .</p> | <p>Попробуйте подсоединить док-станцию к другому USB-порту компьютера. Дождитесь, чтобы все три светоиндикатора вспыхнули, а затем белый светоиндикатор начал гореть постоянно. Если док-станция подсоединена к компьютеру, но ни один светоиндикатор не включит, возможно к нему подсоединены другие USB-устройства, которые используют энергию. Отсоедините другие устройства. Не подсоединяйте к компьютеру одновременно несколько док-станций. Кроме того, можно попробовать подсоединить док-станцию к другому компьютеру.</p> <p>Если белый светоиндикатор питания док-станции горит, но при подсоединении записывающего устройства iPro2 три светоиндикатора не вспыхивают, проверьте контакты разъема записывающего устройства iPro2 на наличие повреждения или влаги. Расположение контактов разъема см. в разделе <a href="#">Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2 на стр. 81</a>.</p> <p>Если контакты повреждены или корродированы, взаимодействие между записывающим устройством iPro2 и док-станцией или системой CareLink iPro невозможно. Обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p> |

## Справка по поиску и устранению неполадок

| Проблема   | Возможные причины  | Ваши действия   |
|--|--|---|
| <p>Я подсоединил записывающее устройство iPro2 к док-станции, все три светоиндикатора быстро включаются и выключаются.</p>  | <p>Это может означать, что записывающее устройство iPro2 неправильно подсоединено к док-станции.</p>   | <p>Отсоедините записывающее устройство iPro2 от док-станции и снова подсоедините к ней.</p>   |
| <p>Записывающее устройство iPro2 подсоединено к док-станции и горит красный предупреждающий светоиндикатор.</p>           | <p>Это может означать, что записывающее устройство iPro2 неправильно подсоединено к док-станции или необходимо сбросить настройки записывающего устройства iPro2. Кроме того, это может свидетельствовать о повреждении батареи, схемы или контактов разъема записывающего устройства iPro2. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p> | <p>Отсоедините записывающее устройство iPro2 и проверьте контакты разъема на наличие повреждения, коррозии или влаги. Расположение контактов разъема см. в разделе <a href="#">Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2 на стр. 81</a>. Удостоверившись, что контакты не повреждены и не корродированы, снова подсоедините записывающее устройство iPro2 к док-станции. Если имеется другая док-станция, попробуйте подсоединить записывающее устройство iPro2 к другой док-станции.</p> <p>Если записывающее устройство iPro2 содержит данные сенсора, отправьте данные сенсора с помощью системы CareLink iPro.</p> <p>Если красный предупреждающий светоиндикатор включит снова, выполните сброс настроек, как описано в разделе <a href="#">Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83</a>. Подождите 20 минут, чтобы записывающее устройство iPro2 зарядилось. <b>Учтите, что при сбросе настроек устройства все данные сенсора, хранящиеся в записывающем устройстве iPro2, удаляются.</b></p> <p>Если красный предупреждающий светоиндикатор продолжает гореть или контакты записывающего устройства iPro2 повреждены или корродированы, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p> |

## Сообщения системы CareLink iPro

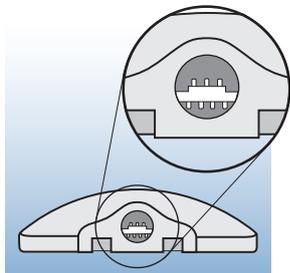
| Сообщения об ошибках системы CareLink iPro   |  |   |
|--|--|---|
| Проблема   | Возможные причины  | Ваши действия   |
| <p>Во время отправки данных система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>Док-станция iPro2 не найдена. Подсоедините док-станцию iPro2 к компьютеру.</b></p>             | <p>Док-станция не подсоединена к компьютеру или питания от компьютера недостаточно для ее работы. Если выводится это сообщение, белый светоиндикатор питания док-станции должен быть выключен.</p>   | <p>Попробуйте подсоединить док-станцию к другому USB-порту компьютера. Дождитесь, чтобы все три светоиндикатора вспыхнули, а затем белый светоиндикатор начал гореть постоянно. Если док-станция подсоединена к компьютеру, но ни один светоиндикатор не включит, возможно к нему подсоединены другие USB-устройства, которые используют энергию. Отсоедините другие устройства. Не подсоединяйте к компьютеру одновременно несколько док-станций.</p> <p>При использовании концентратора USB питания может быть недостаточно для работы док-станции. Попробуйте концентратор с независимым питанием от электрической сети.</p>   |
| <p>Во время отправки данных система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>В док-станции устройство iPro2 не найдено. Подсоедините записывающее устройство iPro2.</b></p> | <p>Записывающее устройство iPro2 не подсоединено к док-станции или подсоединено к ней неправильно. Данное сообщение также может выводиться, если контакты разъема записывающего устройства iPro2 повреждены или корродированы или в разъеме имеется влага.</p> | <p>Если записывающее устройство iPro2 подсоединено, попробуйте отсоединить записывающего устройства от док-станции и снова подсоединить.</p> <p>Если белый светоиндикатор питания док-станции горит, но при подсоединении записывающего устройства iPro2 три светоиндикатора не вспыхивают, возможна неисправность записывающего устройства iPro2. Проверьте контакты разъема записывающего устройства iPro2 на наличие влаги, повреждения или коррозии. Расположение контактов разъема см. в разделе <a href="#">Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2 на стр. 81</a>.</p> <p>Если контакты записывающего устройства iPro2 повреждены или корродированы, взаимодействие между записывающим устройством iPro2 и док-станцией или системой CareLink iPro невозможно. Обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p> |

| Сообщения об ошибках системы CareLink iPro   |   |  |
|--|---|--|
| Проблема   | Возможные причины   | Ваши действия  |
| <p>Во время отправки данных система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>Записывающее устройство iPro2 не отвечает. Подтвердите подключение записывающего устройства iPro2 и попробуйте снова.</b></p> <p>Включен красный предупреждающий светоиндикатор док-станции.</p>  |   | <p>Док-станция работает только с записывающими устройствами iPro2. Возможно, выполняется попытка отправить данные другого устройства. На лицевой стороне записывающего устройства iPro2 нанесена буква «i». Если Вы пытаетесь отправить данные оригинального цифрового записывающего устройства iPro, необходимо использовать систему ComLink и отправлять эти данные в программное обеспечение Solutions для CGMS iPro. Если устройство называется MiniLink, его нельзя использовать для исследования iPro2 CGM.</p> <p>Если используемое устройство точно является записывающим устройством iPro2, возможно, оно подсоединено неправильно. Попробуйте отсоединить записывающее устройство iPro2 от док-станции и снова подсоединить к ней.</p> <p>Если проблема сохраняется, проверьте контакты разъема записывающего устройства iPro2 на наличие влаги, повреждения или коррозии. Расположение контактов разъема см. в разделе <a href="#">Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2 на стр. 81</a>. Если контакты повреждены или корродированы, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p> <p>Если контакты разъема записывающего устройства iPro2 не повреждены, возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в сбросе. Инструкции см. в разделе <a href="#">Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83</a>.</p> |
| <p>Во время отправки данных система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>Батарея записывающего устройства iPro2 заряжается неправильно. См. руководство пользователя.</b></p> <p>Включен красный предупреждающий светоиндикатор док-станции.</p>                         | <p>Возможно срок службы батареи записывающего устройства iPro2 заканчивается. Тем не менее, данное сообщение также может выводиться, если контакты разъема записывающего устройства iPro2 повреждены или корродированы или в разъеме имеется влага.</p> | <p>Отсоедините записывающее устройство iPro2 от док-станции и снова подсоедините к ней. Подождите 20 минут, чтобы записывающее устройство iPro2 зарядилось. Сначала может вспыхнуть зеленый светоиндикатор зарядки, но если красный предупреждающий светоиндикатор загорается снова, проверьте контакты разъема записывающего устройства iPro2 на наличие влаги, повреждения или коррозии. Расположение контактов разъема см. в разделе <a href="#">Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2 на стр. 81</a>.</p> <p>Если красный предупреждающий светоиндикатор продолжает гореть, выполните сброс настроек, как описано в разделе <a href="#">Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83</a>. Учтите, что если это сообщение об ошибке показано в системе CareLink iPro, отправка последних данных пациента прошла успешно, но перед сбросом настроек это можно проверить. Если на док-станции постоянно горит зеленый светоиндикатор зарядки, сброс настроек прошел успешно.</p> <p>Если контакты разъема записывающего устройства iPro2 повреждены или корродированы, или после сброса настроек записывающего устройства iPro2 на док-станции продолжает гореть красный предупреждающий светоиндикатор, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p>   |

| Сообщения об ошибках системы CareLink iPro  |  |   |
|---|--|---|
| Проблема  | Возможные причины  | Ваши действия   |
| <p>Во время отправки данных система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>Возможно повреждение схемы записывающего устройства iPro2. См. руководство пользователя.</b></p> <p>Включен красный предупреждающий светоиндикатор док-станции.</p>  | <p>Возможно разъем записывающего устройства iPro2 поврежден, корродирован или в нем имеется влага или необходимо выполнить сброс настроек записывающего устройства iPro2.</p>    | <p>Отсоедините записывающее устройство iPro2 от док-станции и снова подсоедините к ней. Заряжайте записывающее устройство iPro2 в течение 20 минут. Если на док-станции постоянно горит зеленый светоиндикатор зарядки, повторное соединение прошло успешно.</p> <p>Если сначала вспыхивает зеленый светоиндикатор зарядки, а затем включается красный предупреждающий светоиндикатор, проверьте контакты разъема записывающего устройства iPro2. Расположение контактов разъема см. в разделе <a href="#">Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2 на стр. 81</a>.</p> <p>Если внутри разъема неполадки не найдены, а при подсоединении записывающего устройства iPro2 к док-станции зеленый светоиндикатор зарядки не горит постоянно без вспышек, выполните сброс настроек, как описано в разделе <a href="#">Сброс записывающего устройства iPro2 на стр. 83</a>, и заряжайте записывающее устройство iPro2 в течение одного часа. Учтите, что если это сообщение об ошибке показано в системе CareLink iPro, отправка последних данных пациента прошла успешно, но перед сбросом настроек это можно проверить. Если на док-станции постоянно горит зеленый светоиндикатор зарядки, сброс настроек прошел успешно.</p> <p>Если красный предупреждающий светоиндикатор продолжает гореть, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.</p> |
| <p>Во время отправки данных система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>Сбой передачи: В данных устройства обнаружена ошибка, не допускающая восстановления данных. См. руководство пользователя.</b></p>   | <p>Данные, хранящиеся в записывающем устройстве iPro2, невозможно восстановить. Система CareLink iPro не может выполнить отставку данных. Возможна аппаратная неисправность.</p> | <p>Обратитесь за поддержкой в региональное представительство корпорации. Можно рекомендовать сброс настроек записывающего устройства iPro2. Учтите, что при сбросе настроек все данные записывающего устройства iPro2 удалятся.</p>   |
| <p>Во время отправки данных глюкометра система CareLink iPro отображает следующее сообщение:</p> <p><b>В данных устройства обнаружена ошибка, не допускающая восстановления данных. См. руководство пользователя.</b></p>   | <p>Это сообщение отличается от сообщения, приведенного выше. Оно отображается, когда система CareLink iPro не может выполнить отставку данных глюкометра.</p>                    | <p>Введите измерения глюкометра вручную с помощью экрана Журнал системы CareLink iPro.</p>  |

## Проверка контактов разъема записывающего устройства iPro2

Если в инструкциях по поиску и устранению неполадок рекомендуется проверить контакты разъема записывающего устройства iPro2, см. следующий рисунок. На этом рисунке показан внешний вид контактов разъема.



Загляните внутрь разъема записывающего устройства iPro2, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии. Если контакты разъема повреждены или корродированы, взаимодействие между записывающим устройством iPro2 и док-станцией или системой CareLink iPro невозможно. Обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, записывающее устройство iPro2 нуждается в замене.

Также проверьте наличие влаги в разъеме. Если в нем имеется влага, дайте записывающему устройству iPro2 просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в разъеме может вызвать неполадки в работе записывающего устройства iPro2, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

### **Во избежание повреждения контактов:**

- Всегда аккуратно подсоединяйте заглушку для чистки или сенсор к записывающему устройству iPro2.
- Не поворачивайте и не сгибайте заглушку для чистки или сенсор, когда они подсоединены к записывающему устройству iPro2.

Для получения инструкций по правильной чистке записывающего устройства iPro2 с помощью заглушки для чистки см. раздел [Очистка записывающего устройства iPro2 на стр. 44](#). Для получения инструкций по правильному подсоединению записывающего устройства iPro2 к сенсору см. раздел [Подсоединение записывающего устройства iPro2 к сенсору на стр. 40](#).

## Краткая справка по светоиндикаторам док-станции

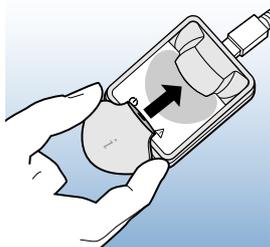
| Светоиндикаторы док-станции   | Описание  | Значение  |
|---|---|---|
|    | Все светоиндикаторы выключены.  | Док-станция не подсоединена к электрической розетке или USB-порту компьютера. Если она подсоединена, возможно поступает недостаточно энергии.   |
|    | Белый светоиндикатор питания док-станции включен.   | Док-станция подсоединена к источнику питания. Если док-станция подсоединена к электрической розетке, она готова к зарядке записывающего устройства iPro2. Если док-станция подсоединена к USB-порту, она готова к зарядке или отправке данных записывающего устройства iPro2. Записывающее устройство iPro2 не подсоединено к док-станции.  |
|    | Все три светоиндикатора вспыхнули однократно.   | Все светоиндикаторы вспыхивают однократно при первом подсоединении док-станции к достаточному источнику энергии или при подсоединении записывающего устройства iPro2 к док-станции.   |
|    | Белый светоиндикатор питания док-станции включен и зеленый светоиндикатор зарядки постоянно мигает.           | Записывающее устройство iPro2 заряжается <b>или</b> содержит данные, которые необходимо отправить с помощью системы CareLink iPro. Если после отправки данных зеленый светоиндикатор зарядки продолжает мигать, значит записывающее устройство iPro2 еще заряжается и не готово к началу нового исследования пациента.                      |
|  | Белый светоиндикатор питания док-станции и зеленый светоиндикатор зарядки включены.                           | Все ранее собранные данные были удалены с записывающего устройства iPro2. Записывающее устройство iPro2 полностью заряжено и готово для следующего исследования пациента.   |
|  | Белый светоиндикатор питания док-станции вспыхнул пять раз и зеленый светоиндикатор зарядки постоянно мигает. | Белый светоиндикатор питания док-станции вспыхивает пять раз после нажатия кнопки сброса настроек. Зеленый светоиндикатор зарядки продолжает мигать, поскольку записывающее устройство iPro2 заряжается. Когда записывающее устройство iPro2 полностью зарядится, зеленый светоиндикатор зарядки прекратит мигать и будет гореть постоянно. |
|  | Белый светоиндикатор питания док-станции и красный предупреждающий светоиндикатор включены.                   | Возможна неисправность записывающего устройства iPro2. Для получения дополнительной информации см. <a href="#">Справка по поиску и устранению неполадок на стр. 73</a> .  |

## Сброс записывающего устройства iPro2

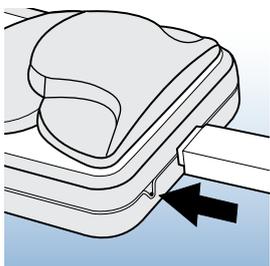
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эта процедура удаляет все данные пациента, хранящиеся на записывающем устройстве iPro2. Не выполняйте эти действия до отправки последнего исследования пациента или будьте готовы к тому, что любые данные, хранящиеся на iPro2, будут удалены.

- 1 Подсоедините док-станцию к источнику питания и убедитесь, что белый светоиндикатор питания док-станции включен. 

- 2 Поместите записывающее устройство iPro2 на док-станцию.

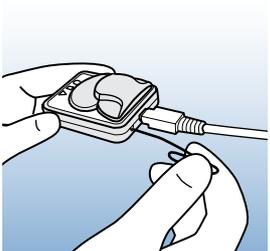


- 3 Найдите маленькое углубление на задней панели док-станции, расположенное рядом с кабелем USB.



- 4 Вставьте конец маленькой канцелярской скрепки в это отверстие на 0,30 см (1/8 дюйма). Однократно нажмите и отпустите кнопку сброса. Белый светоиндикатор питания док-станции начнет мигать . Через несколько секунд замигает зеленый индикатор

записывающего устройства iPro2. 



- 5 Подождите, чтобы на док-станции начал постоянно гореть зеленый светоиндикатор зарядки . Это указывает на то, что данные удалены, и записывающее устройство iPro2 полностью заряжено и готово для следующего исследования пациента.

## Работа сенсора Enlite

### Работа в условиях *in vivo*

Работа сенсора глюкозы оценивалась путем вторичного анализа 2-месячного исследования<sup>1</sup> с проспективно-корреляционным дизайном без использования контроля. В анализе использовались данные сенсора от, в общей сложности, 64 участников. Участники страдали диабетом 1 типа и были в возрасте 18-75 лет. Из участия в исследовании были исключены лица с аллергией на компоненты повязки, патологией кожи и некоторыми тяжелыми сопутствующими состояниями.

Участники исследования носили два сенсора Enlite, прикрепленные в абдоминальной и ягодичной области, в течение двух периодов длительностью семь дней. Сенсоры, которые выходили из строя ранее 7 дней, снимались и не устанавливались снова. Участники исследования проверяли уровень глюкозы капиллярной крови не менее 4 раз в день с помощью доступного в продаже домашнего глюкометра.

Точность сенсора с использованием ретроспективного алгоритма iPro2 была главным показателем эффективности. Необработанные данные сенсора и измерения глюкометра подвергались вторичной обработке с помощью ретроспективного алгоритма iPro2 для расчета значений глюкозы. Для оценки точности сенсора ретроспективно откалиброванные значения глюкозы сенсора (значения сенсора) сопоставлялись с эталонными значениями глюкозы глюкометра (также называются значениями самоконтроля глюкозы крови или СКГК).

## Результаты

### Сопоставление мест введения

Сенсоры, вводимые в абдоминальных и ягодичных областях, продемонстрировали одинаковую работу. Для сенсоров, вводимых в абдоминальных и ягодичных областях, рассчитана общая средняя и медианная абсолютная относительная разность (MARD) по сравнению с эталонными значениями СКГК. В таблице ниже показано, что получены сходные результаты. Поэтому данные, полученные в абдоминальных и ягодичных областях, были объединены, чтобы представлять общие результаты работы системы CGM в остальной части раздела, посвященной работе системы CGM.

### Абсолютная относительная разность (%) по сравнению со значениями СКГК

|                     | Среднее | Медиана |
|---------------------|---------|---------|
| Живот               | 11,6    | 7       |
| Ягодицы             | 10,4    | 6,7     |
| Объединенные данные | 11,0    | 6,9     |

Кроме сравнения со значениями СКГК, в анализе прецизионности сравнивались данные, полученные от сенсоров, введенных в абдоминальную и ягодичную области. В результате этого анализа получено значение MARD равное 15,8 %.

### Средняя и медианная абсолютная относительная разность

Общая средняя абсолютная относительная разность (ARD) составила 11,0 % (стандартное отклонение или SD — 13,3), медианная ARD — 6,9 %, суточная средняя ARD находилась в диапазоне 9,5 %—13,5 %. Средняя количественная систематическая ошибка составила -1,2 %, а медианная — 0 %.

### Сравнение средней и медианной абсолютной относительной разности значений сенсора со значениями СКГК

|   |         | Всего      | День 1      | День 2      | День 3     | День 4     | День 5      | День 6      | День 7      |
|---|---------|------------|-------------|-------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>2,2—4,4 ммоль/л<br/>(40—80 мг/дл)<br/>(n = 958)*</b>     | Среднее | 11,7       | 15,1        | 10,4        | 11,9       | 10,7       | 9,1         | 12,2        | 11,1        |
|   | Медиана | 8          | 11          | 7           | 8,5        | 8          | 6           | 7           | 7           |
| <b>4,5—6,7 ммоль/л<br/>(81—120 мг/дл)<br/>(n = 1513)</b>    | Среднее | 12,3       | 16,1        | 11,4        | 9,6        | 10,5       | 13,9        | 12,1        | 11,1        |
|   | Медиана | 8,3        | 11          | 8           | 6,9        | 7,2        | 9,7         | 8,6         | 8,6         |
| <b>6,7—13,3 ммоль/л<br/>(121—240 мг/дл)<br/>(n = 3244)</b>  | Среднее | 9,2        | 11          | 8,5         | 8,4        | 8,2        | 8,3         | 10,0        | 9,7         |
|   | Медиана | 6,3        | 8           | 5,9         | 5,9        | 6,2        | 5,2         | 6,8         | 6,2         |
| <b>13,4—22,2 ммоль/л<br/>(241—400 мг/дл)<br/>(n = 1019)</b> | Среднее | 7,6        | 7,2         | 6,7         | 5,9        | 7,9        | 9,4         | 7,6         | 8,9         |
|   | Медиана | 4,3        | 4,9         | 3,9         | 4,2        | 4,6        | 5,2         | 4,9         | 3,9         |
| <b>Все диапазоны<br/>(n = 6734)</b>                         | Среднее | <b>11</b>  | <b>13,5</b> | <b>10,1</b> | <b>9,5</b> | <b>9,7</b> | <b>10,7</b> | <b>11,6</b> | <b>10,9</b> |
|   | Медиана | <b>6,9</b> | <b>8,9</b>  | <b>6,1</b>  | <b>6,3</b> | <b>6,5</b> | <b>6,6</b>  | <b>7,3</b>  | <b>6,8</b>  |

\* Для диапазонов низких значений средние и медианные значения выражены в виде средней абсолютной разности в мг/дл. Для других диапазонов уровня глюкозы средние и медианные значения выражены в виде абсолютной относительной разности в процентах.

## Анализ шкалы ошибок Кларка

Для оценки клинической значимости значений разности между изменениями, полученными iPro2, и сопоставляемыми результатами глюкометра использовалась шкала ошибок Кларка. Шкала ошибок Кларка распределяет парные показатели по пяти зонам (А, В, С, D и E). Возможность и тяжесть терапевтической ошибки, возникшей из-за использования полученного сенсором уровня глюкозы в межклеточной жидкости, определяется следующими зонами:

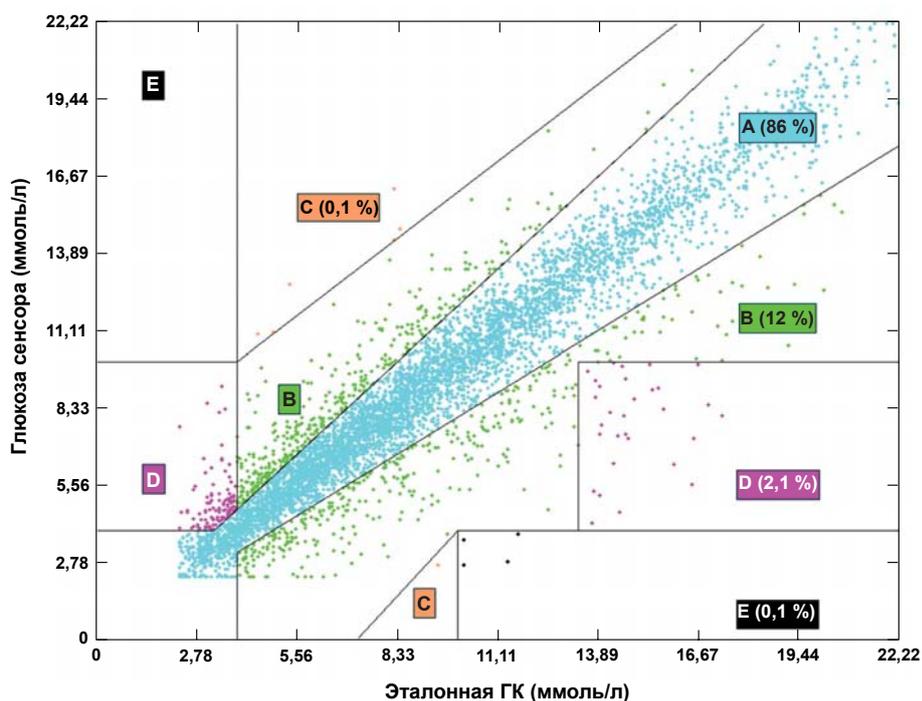
| Зона | Описание   |
|------|--|
| A    | Клинически точные результаты, позволяющие скорректировать терапию.   |
| B    | Привели бы к благоприятным решениям или отказу от коррекции.   |
| C    | Привели бы к чрезмерной коррекции нормальных уровней глюкозы.  |
| D    | Невозможность определить уровень гликемии, который, возможно, нуждался бы в коррекции со стороны пациента. |
| E    | Ошибочные данные. Если использовать при принятии решений, возможно причинение вреда.                       |

Для оценки различных уровней точности при различных уровнях гликемии для каждой из пяти зон рассчитана суммарная статистика (n, %). Суммарная статистика для каждой зоны представлена для каждой страты эталонных значений.

Временно сопоставленные показатели глюкозы iPro2 и референсные измерения глюкометра нанесены на диаграммы разброса данных, на которые наложен анализ шкалы ошибок Кларка (CEG). В зонах А и В шкалы ошибок Кларка находилось, в общей сложности, 6582 (97,7 %) парных точек. Превышение пороговых значений результатами обоих алгоритмов приемлемо к клинической точки зрения.

| Зона         | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
|--------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|              | n (%)                                      | n (%)                                 | n (%)                                     | n (%)                                       | n (%)  |
| <b>A+B</b>   | 6582 (97,7)                                | 846 (88,3)                            | 1511 (99,9)                               | 3236 (99,8)                                 | 989 (97,1)                                   |
| <b>A</b>     | 5802 (86,2)                                | 740 (77,2)                            | 1242 (82,1)                               | 2886 (89,0)                                 | 934 (91,7)                                   |
| <b>B</b>     | 780 (11,6)                                 | 106 (11,1)                            | 269 (17,8)                                | 350 (10,8)                                  | 55 (5,4)                                     |
| <b>C</b>     | 7 (0,1)                                    | 1 (0,1)                               | 2 (0,1)                                   | 4 (0,1)                                     | 0 (0,0)                                      |
| <b>D</b>     | 141 (2,1)                                  | 111 (11,6)                            | 0 (0,0)                                   | 0 (0,0)                                     | 30 (2,9)                                     |
| <b>E</b>     | 4 (0,1)                                    | 0 (0,0)                               | 0 (0,0)                                   | 4 (0,1)                                     | 0 (0,0)                                      |
| <b>Всего</b> | <b>6734 (100,0)</b>                        | <b>958 (14,2)</b>                     | <b>1513 (22,5)</b>                        | <b>3244 (48,2)</b>                          | <b>1019 (15,1)</b>                           |

На следующем графике представлена диаграмма разброса данных по 6734 сопоставленным эталонным значениям сенсора и глюкометра для взрослых участников, на которую наложен анализ шкалы ошибок Кларка.



## Совпадение процентных значений

Оценка точности устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGMS) выполнялась путем классификации измерений сенсора и референсных измерений глюкометра по трем категориям и пяти группам концентраций, показанным ниже. Три категории: 1) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 20 % от референсных измерений; 2) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 30 % от референсных измерений и 3) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 40 % от референсных измерений.

| Диапазоны сенсора                    | 20 % диапазон    | 30 % диапазон    | 40 % диапазон    |
|--------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 2,22—22,20 ммоль/л<br>(40—400 мг/дл) | 87,1 (5868/6734) | 94,7 (6374/6734) | 97,4 (6556/6734) |
| 2,2—4,4 ммоль/л<br>(40—80 мг/дл)     | 84,1 (806/958)   | 93,8 (899/958)   | 96,8 (927/958)   |
| 4,5—6,7 ммоль/л<br>(81—120 мг/дл)    | 82,1 (1242/1513) | 92,2 (1395/1513) | 96,2 (1456/1513) |

| Диапазоны сенсора                    | 20 % диапазон    | 30 % диапазон    | 40 % диапазон    |
|--------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 6,7—13,3 ммоль/л<br>(121—240 мг/дл)  | 89,0 (2886/3244) | 95,5 (3099/3244) | 98,0 (3178/3244) |
| 13,4—22,2 ммоль/л<br>(241—400 мг/дл) | 91,7 (934/1019)  | 96,3 (981/1019)  | 97,6 (995/1019)  |

## Срок службы сенсора

После калибровки 87,7 % сенсоров работали до их снятия на седьмой день применения (или позже). Калибровка 5 из 261 сенсора не удалась. В итоге, четыре сенсора были сняты после первой калибровки, потому что был снят парный сенсор.

## Помехи

При исследовании в условиях *in vitro* и *in vivo* предполагается, что обычные фармакологические уровни ацетаминофена и аскорбиновой кислоты оказывают минимальный эффект на работу системы iPro2. При исследовании в условиях *in vitro* предполагается, что нормальные физиологические уровни мочевой кислоты не оказывают влияния на работу сенсора. Влияние пероральных гипогликемических средств, липидов, билирубина и других потенциально оказывающих воздействие веществ не изучалось.

## Ограничения

Поскольку система iPro2 требует калибровки по значениям глюкозы крови домашнего глюкометра, любая неточность в значениях эталонного глюкометра влияет на точность значения, рассчитанного системой iPro2. Также, поскольку чувствительность сенсора может меняться, **невозможность повторной калибровки сенсора по измерениям глюкометра не менее трех раз в день может приводить к получению неточных измерений глюкозы.**

В исследованиях в условиях *in vitro* показано, что записывающее устройство iPro2 может регистрировать неточные измерения глюкозы при воздействии электромагнитных полей напряженностью не менее 3 В/м. **Поэтому не рекомендуется использовать систему iPro2 в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного поля, например, медицинского оборудования для визуализации, телепередатчиков, высоковольтных линий электропередачи и мощных радиопередатчиков.**

1. Medtronic Diabetes, An Inpatient Performance Evaluation of a New Subcutaneous Glucose Sensor, August 2010.

## Работа сенсора (ММТ-7002, ММТ-7003)

### Работа в условиях *in vivo*

Работа сенсора глюкозы оценивалась путем вторичного анализа 10-месячного исследования<sup>1</sup> с проспективно-корреляционным дизайном без использования контроля. В анализе использовались данные сенсора от, в общей сложности, 132 участников. Участники страдали диабетом 1 типа и были в возрасте 7-75 лет. Из участия в исследовании были исключены лица с аллергией на компоненты повязки, патологией кожи и некоторыми тяжелыми сопутствующими состояниями.

Участники использовали систему Guardian REAL-Time, уникальное персональное устройство для непрерывного мониторинга глюкозы, приблизительно в течение 42 дней. Когда исследователь подтверждал пригодность участника для фазы исследования, на протяжении следующих 4 недель подходящим пациентам назначалось применение не менее 4 сенсоров по 6 дней каждый. Собирались необработанные неоткалиброванные данные сенсора. Сенсоры, которые выходили из строя ранее 6 дней, снимались и не устанавливались снова. Участники исследования проверяли уровень глюкозы капиллярной крови не менее 4 раз в день с помощью доступного в продаже домашнего глюкометра.

Точность сенсора с использованием ретроспективного алгоритма iPro2 была главным показателем эффективности. Необработанные данные сенсора и измерения глюкометра подвергались вторичной обработке с помощью ретроспективного алгоритма iPro2 для расчета значений глюкозы. Для оценки точности сенсора ретроспективно откалиброванные значения глюкозы сенсора (значения сенсора), сопоставлялись со значениями глюкозы глюкометра (эталонные значения).

## Средняя абсолютная относительная разность (MARD или MAD%)

### Взрослые участники исследования

При использовании алгоритма записывающего устройства iPro2 значение MARD для взрослых участников исследования составляло 11,0 % со стандартным отклонением (SD) 11,28. Минимальная MARD находилась в диапазоне 13,38–22,20 ммоль/л (241–400 мг/дл) (7,8 % [7,53]). Максимальная MARD находилась в диапазоне 2,22–4,44 ммоль/л (40–80 мг/дл) (18,6 % [18,91]).

| MARD по эталонным диапазонам, взрослые участники |  |                                       |   |   |  |
|--|--|---------------------------------------|---|---|--|
|  | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
| <b>n</b>   | 9420                                       | 767                                   | 2349                                      | 4958  | 1346   |
| <b>Среднее, %<br/>(SD)</b>                       | 11,0 (11,28)                               | 18,6 (18,91)                          | 13,0 (12,51)                              | 9,7 (9,04)                                  | 7,8 (7,53)                                   |
| <b>Медиана %</b>                                 | 7,9  | 13                                    | 9,8                                       | 7,3   | 5,7  |
| <b>Мин., макс. %</b>                             | 0,0, 169,4                                 | 0,0, 169,4                            | 0,0, 142,4                                | 0,0, 112,9                                  | 0,0, 54,8                                    |

| MARD (%) по дням, взрослые участники |  |                                       |   |   |  |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|                                      | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
| <b>Всего</b>                         | <b>10,96</b>                               | <b>18,63</b>                          | <b>12,98</b>                              | <b>9,69</b>                                 | <b>7,78</b>                                  |
| <b>День 1</b>                        | 13,07                                      | 25,92                                 | 15,19                                     | 11,38                                       | 8,91   |
| <b>День 2</b>                        | 10,36                                      | 16,96                                 | 11,98                                     | 9,24  | 7,45   |
| <b>День 3</b>                        | 10,61                                      | 17,7                                  | 13,9                                      | 9,12  | 6,67   |
| <b>День 4</b>                        | 10,18                                      | 15,6                                  | 12,33                                     | 9,01  | 7,84   |
| <b>День 5</b>                        | 10,41                                      | 15,51                                 | 11,98                                     | 9,62  | 7,34   |
| <b>День 6</b>                        | 10,66                                      | 17,72                                 | 12,58                                     | 9,23  | 8,27   |
| <b>День 7</b>                        | 9,74                                       | 18,81                                 | 8,1                                       | 10,06                                       | 5,89   |

### Дети-участники исследования

При использовании алгоритма записывающего устройства iPro2 значение MARD для детей составляло 12,2 % со стандартным отклонением (SD) 14,02. Минимальная MARD находилась в диапазоне 13,38–22,20 ммоль/л (241–400 мг/дл) (7,8 % [8,20]).

Максимальная MARD находилась в диапазоне 2,22–4,44 ммоль/л (40–80 мг/дл) (20,0 % [22,08]).

| MARD по эталонным диапазонам, дети |  |                                       |   |   |  |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|                                    | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
| <b>n</b>                           | 8002                                       | 933                                   | 1810                                      | 3754  | 1505   |
| <b>Среднее, %<br/>(SD)</b>         | 12,2 (14,02)                               | 20,0 (22,08)                          | 15,0 (15,72)                              | 10,7 (11,10)                                | 7,8 (8,20)                                   |
| <b>Медиана %</b>                   | 8,2  | 14                                    | 10,3                                      | 7,6   | 5,3  |
| <b>Мин., макс. %</b>               | 0,0, 263,6                                 | 0,0, 263,6                            | 0,0, 168,4                                | 0,0, 143,5                                  | 0,0, 75,4                                    |

| MARD (%) по дням, дети |  |                                       |   |   |  |
|------------------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|                        | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
| <b>Всего</b>           | <b>12,17</b>                               | <b>19,95</b>                          | <b>14,95</b>                              | <b>10,67</b>                                | <b>7,77</b>                                  |
| <b>День 1</b>          | 12,96                                      | 22,62                                 | 15,32                                     | 11,62                                       | 7,37   |
| <b>День 2</b>          | 10,97                                      | 19,2                                  | 14,07                                     | 9,3   | 6,71   |
| <b>День 3</b>          | 11,3                                       | 18,7                                  | 14,39                                     | 9,98  | 7,07   |
| <b>День 4</b>          | 12,66                                      | 19,4                                  | 15,8                                      | 10,83                                       | 8,82   |
| <b>День 5</b>          | 11,84                                      | 19,95                                 | 13,7                                      | 10,32                                       | 7,81   |
| <b>День 6</b>          | 13,38                                      | 20,26                                 | 16,12                                     | 11,89                                       | 9,37   |
| <b>День 7</b>          | 13,46                                      | 10,67                                 | 17,39                                     | 14,72                                       | 7,69   |

## Анализ шкалы ошибок Кларка

Для оценки клинической значимости значений разности между изменениями, полученными iPro2, и сопоставляемыми результатами глюкометра использовалась шкала ошибок Кларка. Шкала ошибок Кларка распределяет парные показатели по пяти зонам (А, В, С, D и E). Возможность и тяжесть терапевтической ошибки, возникшей из-за использования полученного сенсором уровня глюкозы в межклеточной жидкости, определяется следующими зонами:

| Зона | Описание   |
|------|--|
| A    | Клинически точные результаты, позволяющие скорректировать терапию.   |
| B    | Привели бы к благоприятным решениям или отказу от коррекции.   |
| C    | Привели бы к чрезмерной коррекции нормальных уровней глюкозы.  |
| D    | Невозможность определить уровень гликемии, который, возможно, нуждался бы в коррекции со стороны пациента. |
| E    | Ошибочные данные. Если использовать при принятии решений, возможно причинение вреда.                       |

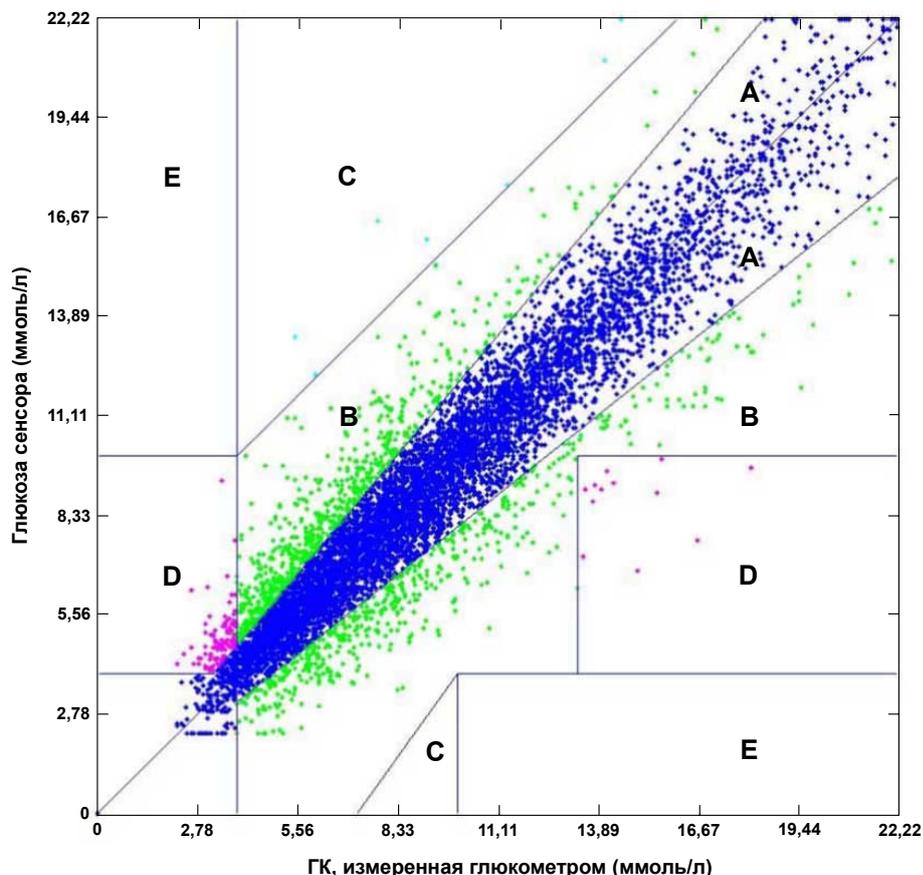
Для оценки различных уровней точности при различных уровнях гликемии для каждой из пяти зон рассчитана суммарная статистика (n, %). Суммарная статистика для каждой зоны представлена для каждой страты эталонных значений.

### Взрослые участники исследования

Временно сопоставленные показатели глюкозы iPro2 и референсные измерения глюкометра нанесены на диаграммы разброса данных, на которые наложен анализ шкалы ошибок Кларка (CEG). В зонах А и В шкалы ошибок Кларка находилось, в общей сложности, 9298 (98,70 %) парных точек. Превышение пороговых значений результатами обоих алгоритмов приемлемо к клинической точки зрения.

| Зона         | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
|--------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|              | n (%)                                      | n (%)                                 | n (%)                                     | n (%)                                       | n (%)  |
| <b>A+B</b>   | 9298 (98,70)                               | 664 (86,57)                           | 2347 (99,92)                              | 4955 (99,94)                                | 1332 (98,96)                                 |
| <b>A</b>     | 8092 (85,90)                               | 537 (70,01)                           | 1894 (80,63)                              | 4411 (88,97)                                | 1250 (92,87)                                 |
| <b>B</b>     | 1206 (12,80)                               | 127 (16,56)                           | 453 (19,29)                               | 544 (10,97)                                 | 82 (6,09)                                    |
| <b>C</b>     | 7 (0,07)                                   | 0 (0,00)                              | 2 (0,09)                                  | 3 (0,06)                                    | 2 (0,15)                                     |
| <b>D</b>     | 115 (1,22)                                 | 103 (13,43)                           | 0 (0,00)                                  | 0 (0,00)                                    | 12 (0,89)                                    |
| <b>E</b>     | 0  | 0                                     | 0   | 0   | 0  |
| <b>Всего</b> | <b>9420 (100,0)</b>                        | <b>767 (8,14)</b>                     | <b>2349 (24,94)</b>                       | <b>4958 (52,63)</b>                         | <b>1346 (14,29)</b>                          |

На следующем графике представлена диаграмма разброса данных по 9420 сопоставленным эталонным значениям сенсора и глюкометра для взрослых участников, на которую наложен анализ шкалы ошибок Кларка.



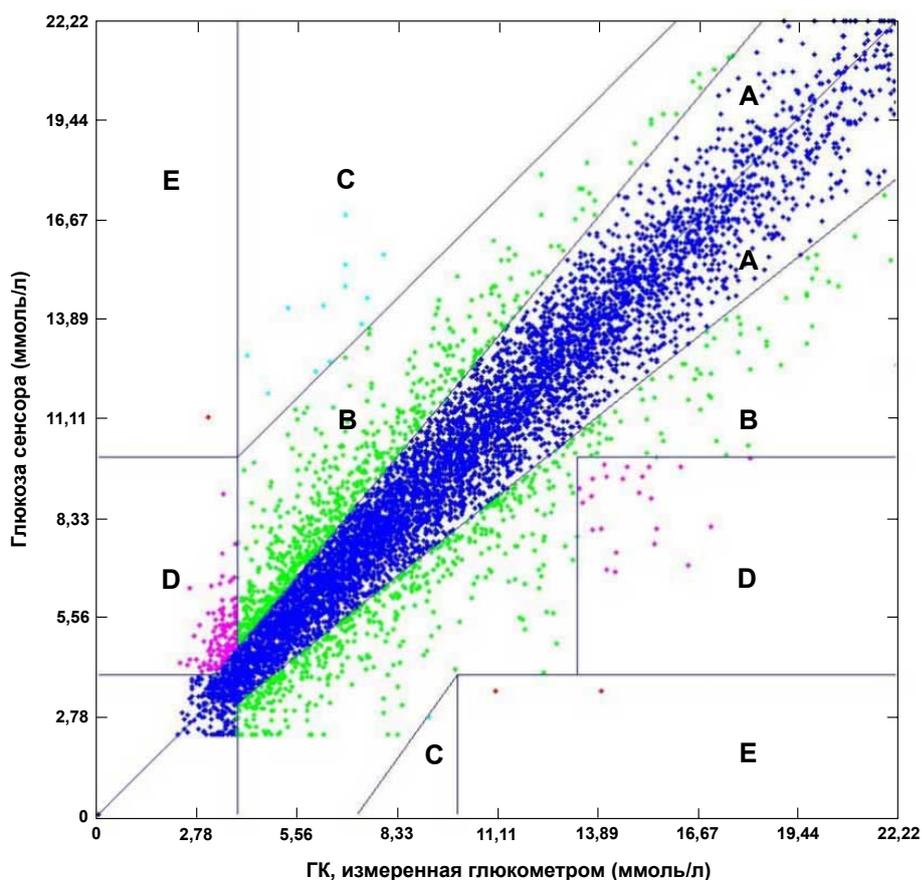
### Дети-участники исследования

Временно сопоставленные показатели глюкозы iPro2 и референсные измерения глюкометра нанесены на диаграммы разброса данных, на которые наложен анализ шкалы ошибок Кларка (CEG). В зонах А и В шкалы ошибок Кларка находилось, в общей сложности, 7836 (97,93 %) парных точек. Превышение пороговых значений результатами обоих алгоритмов приемлемо к клинической точки зрения.

| Зона       | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
|------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|            | n (%)                                      | n (%)                                 | n (%)                                     | n (%)                                       | n (%)  |
| <b>A+B</b> | 7836 (97,93)                               | 804 (86,17)                           | 1805 (99,72)                              | 3746 (99,79)                                | 1481 (98,41)                                 |
| <b>A</b>   | 6642 (83,00)                               | 663 (71,06)                           | 1367 (75,53)                              | 3219 (85,75)                                | 1393 (92,56)                                 |
| <b>B</b>   | 1194 (14,92)                               | 141 (15,11)                           | 438 (24,20)                               | 527 (14,04)                                 | 88 (5,85)                                    |
| <b>C</b>   | 13 (0,16)                                  | 1 (0,11)                              | 5 (0,28)                                  | 7 (0,19)                                    | 0 (0,00)                                     |
| <b>D</b>   | 150 (1,87)                                 | 127 (13,61)                           | 0 (0,00)                                  | 0 (0,00)                                    | 23 (1,53)                                    |

| Зона         | 2,22-22,20<br>ммоль/л<br>(40—400<br>мг/дл) | 2,22-4,44<br>ммоль/л<br>(40—80 мг/дл) | 4,50-6,66<br>ммоль/л<br>(81—120<br>мг/дл) | 6,72-13,32<br>ммоль/л<br>(121—240<br>мг/дл) | 13,38-22,20<br>ммоль/л<br>(241—400<br>мг/дл) |
|--------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
|              | n (%)                                      | n (%)                                 | n (%)                                     | n (%)                                       | n (%)  |
| <b>Е</b>     | 3 (0,04)                                   | 1 (0,11)                              | 0 (0,00)                                  | 1 (0,03)                                    | 1 (0,07)                                     |
| <b>Всего</b> | <b>8002 (100,0)</b>                        | <b>933 (11,66)</b>                    | <b>1810 (22,62)</b>                       | <b>3754 (46,91)</b>                         | <b>1505 (18,81)</b>                          |

На следующем графике представлена диаграмма разброса данных по 8002 парным эталонным значениям сенсора и глюкометра для детей, на которую наложен анализ шкалы ошибок Кларка.



## Средняя абсолютная разница (САР) (Mean Absolute Difference (MAD))

### Взрослые участники исследования

При использовании алгоритма записывающего устройства iPro2 минимальное значение MAD для взрослых участников (0,70 ммоль/л [12,6 мг/дл]) находилось в диапазоне 2,22–4,44 ммоль/л (40–80 мг/дл). Максимальное значение MAD для взрослых участников (1,25 ммоль/л [22,6 мг/дл]) находилось в диапазоне 13,38-22,20 ммоль/л (241-400 мг/дл).

| Уровни глюкозы, ммоль/л (мг/дл) | Показатель, ммоль/л (мг/дл) |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 2,22-4,44 (40-80)               | 0,70 (12,6)                 |
| 4,50-6,66 (81-120)              | 0,72 (13,0)                 |
| 6,72-13,32 (121-240)            | 0,89 (16,1)                 |
| 13,38-22,20 (241-400)           | 1,25 (22,6)                 |

### Дети-участники исследования

При использовании алгоритма записывающего устройства iPro2 минимальное значение MAD для детей (0,74 ммоль/л [13,4 мг/дл]) находилось в диапазоне 2,22– 4,44 ммоль/л (40–80 мг/дл). Максимальное значение MAD для детей (1,27 ммоль/л [22,8 мг/дл]) находилось в диапазоне 13,38- 22,20 ммоль/л (241-400 мг/дл).

| Уровни глюкозы, ммоль/л (мг/дл) | Показатель, ммоль/л (мг/дл) |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 2,22-4,44 (40-80)               | 0,74 (13,4)                 |
| 4,50-6,66 (81-120)              | 0,83 (15,0)                 |
| 6,72-13,32 (121-240)            | 1,00 (18,1)                 |
| 13,38-22,20 (241-400)           | 1,27 (22,8)                 |

## Совпадение процентных значений

### Взрослые участники исследования

Оценка точности устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGMS) выполнялась путем классификации измерений сенсора и референсных измерений глюкометра по трем категориям и семи группам концентраций, показанным ниже. Три категории: 1) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 20 % от референсных измерений; 2) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 30 % от референсных измерений и 3) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 40 % от референсных измерений.

| Диапазоны сенсора                      | 20 % диапазон     | 30 % диапазон     | 40 % диапазон     |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| 2,22—22,20 ммоль/л<br>(40—400 мг/дл)   | 8182/9420 (86,86) | 8947/9420 (94,98) | 9240/9420 (98,09) |
| 2,22—3,33 ммоль/л<br>(40—60 мг/дл)     | 83/115 (72,17)    | 103/115 (89,57)   | 111/115 (96,52)   |
| 3,39—4,44 ммоль/л<br>(61—80 мг/дл)     | 544/652 (83,44)   | 605/652 (92,79)   | 634/652 (97,24)   |
| 4,50—9,99 ммоль/л<br>(81—180 мг/дл)    | 4639/5499 (84,36) | 5154/5499 (93,73) | 5358/5499 (97,44) |
| 10,05—16,65 ммоль/л<br>(181—300 мг/дл) | 2495/2695 (92,58) | 2635/2695 (97,77) | 2679/2695 (99,41) |
| 16,71—19,43 ммоль/л<br>(301—350 мг/дл) | 296/322 (91,93)   | 316/322 (98,14)   | 321/322 (99,69)   |
| 19,48—22,20 ммоль/л<br>(351—400 мг/дл) | 125/137 (91,24)   | 134/137 (97,81)   | 137/137 (100,0)   |

### Дети-участники исследования

Оценка точности устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGMS) выполнялась путем классификации измерений сенсора и референсных измерений глюкометра по трем категориям и семи группам концентраций, показанным ниже. Три категории: 1) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 20 % от референсных измерений; 2) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 30 % от референсных измерений и 3) процент измерений устройства для непрерывного мониторинга уровня глюкозы, находящийся в пределах 40 % от референсных измерений.

| Диапазоны сенсора                      | 20 % диапазон     | 30 % диапазон     | 40 % диапазон     |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| 2,22—22,20 ммоль/л<br>(40—400 мг/дл)   | 6721/8002 (83,99) | 7453/8002 (93,14) | 7748/8002 (96,83) |
| 2,22—3,33 ммоль/л<br>(40—60 мг/дл)     | 132/163 (80,98)   | 150/163 (92,03)   | 156/163 (95,71)   |
| 3,39—4,44 ммоль/л<br>(61—80 мг/дл)     | 610/770 (79,22)   | 698/770 (90,65)   | 743/770 (96,49)   |
| 4,50—9,99 ммоль/л<br>(81—180 мг/дл)    | 3204/4004 (80,02) | 3640/4004 (90,91) | 3823/4004 (95,48) |
| 10,05—16,65 ммоль/л<br>(181—300 мг/дл) | 2239/2485 (90,10) | 2398/2485 (96,50) | 2451/2485 (98,63) |
| 16,71—19,43 ммоль/л<br>(301—350 мг/дл) | 351/381 (92,13)   | 371/381 (97,38)   | 377/381 (98,95)   |
| 19,48—22,20 ммоль/л<br>(351—400 мг/дл) | 185/199 (92,97)   | 196/199 (98,49)   | 198/199 (99,50)   |

## Прецизионность

**ПРИМЕЧАНИЕ: Исследования прецизионности в условиях *in vivo* еще не проводились, поэтому результаты могут отличаться из-за эффекта матрицы.**

Прецизионность системы iPro2 оценивалась в условиях *in vitro* путем калибровки сенсоров в растворах с известными концентрациями глюкозы (измеренными с помощью анализатора глюкозы YSI) и последующих повторных измерений (не менее 10 раз) в растворах с концентрациями, которые находились в рабочем диапазоне. Средний коэффициент вариации составлял 5,06 %. Средние коэффициенты вариации для определенных концентраций глюкозы, которые использовались для данной оценки, указаны в следующей таблице.

| Концентрация глюкозы      | Средний коэффициент вариации |
|---------------------------|------------------------------|
| 2,77 ммоль/л (50 мг/дл)   | 9,2%                         |
| 8,32 ммоль/л (150 мг/дл)  | 2,9%                         |
| 13,88 ммоль/л (250 мг/дл) | 2,3%                         |
| 16,65 ммоль/л (300 мг/дл) | 5,5%                         |

## Помехи

При исследовании в условиях *in vitro* и *in vivo* предполагается, что обычные фармакологические уровни ацетаминофена и аскорбиновой кислоты оказывают минимальный эффект на работу системы iPro2. При исследовании в условиях *in vitro* предполагается, что нормальные физиологические уровни мочевой кислоты не

оказывают влияния на работу сенсора. Влияние пероральных гипогликемических средств, липидов, билирубина и других потенциально оказывающих воздействие веществ не изучалось.

## Ограничения

Поскольку система iPro2 требует калибровки по значениям глюкозы крови домашнего глюкометра, любая неточность в значениях эталонного глюкометра влияет на точность значения, рассчитанного системой iPro2. Также, поскольку чувствительность сенсора может меняться, **невозможность повторной калибровки сенсора по измерениям глюкометра не менее трех раз в день может приводить к получению неточных измерений глюкозы.**

В исследованиях в условиях *in vitro* показано, что записывающее устройство iPro2 может регистрировать неточные измерения глюкозы при воздействии электромагнитных полей напряженностью не менее 3 В/м. **Поэтому не рекомендуется использовать систему iPro2 в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного поля, например, медицинского оборудования для визуализации, телепередатчиков, высоковольтных линий электропередачи и мощных радиопередатчиков.**

1. Medtronic Diabetes, An Evaluation of Six-day Subcutaneous Glucose Sensor Performance in Subjects with Type 1 Diabetes Mellitus, February 2009.

# Технические характеристики и примечания

## Технические характеристики системы iPro2

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Диапазон атмосферного давления</b> | iPro2: 57,6–106 кПа (высота от 4 880 до –400 м (от 16 000 до –1 300 футов))<br>Док-станция: 62–106 кПа (высота от 3 965 до –400 м (от 13 000 до –1 300 футов))   |
| <b>Биологическая совместимость</b>    | iPro2: соответствует требованиям стандарта ISO 10993-1 для устройств, соприкасающихся с телом в течение длительного времени  |
| <b>Условия функционирования</b>       | Температура для iPro2: от –5 до +45 °C (от +23 до +113 °F)<br>Относительная влажность для iPro2: от 5 % до 95 % без конденсации паров<br>Температура для док-станции: от –5 до +45 °C (от +23 до +113 °F)<br>Относительная влажность для док-станции: от 5 % до 95 % без конденсации паров       |
| <b>Условия хранения</b>               | Температура для iPro2: от –25 до +55 °C (от –13 до +131 °F)<br>Относительная влажность для iPro2: от 10 % до 100 % без конденсации паров<br>Температура для док-станции: от –25 до +55 °C (от –13 до +131 °F)<br>Относительная влажность для док-станции: от 10 % до 100 % без конденсации паров |
| <b>Срок службы батареи iPro2</b>      | 7 дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM) с момента полной зарядки плюс 10 дней дополнительного срока службы батареи непосредственно после исследования CGM. После полной разрядки батареи все данные, хранящиеся в устройстве, будут утеряны.  |
| <b>Габариты и масса iPro2</b>         | Ширина: 3,5 см (1,4 дюйма)<br>Длина: 2,8 см (1,1 дюйма)<br>Высота: 0,9 см (0,4 дюйма)<br>Масса: 5,7 гр. (0,2 унции)  |
| <b>Габариты и масса док-станции</b>   | Ширина: 5,1 см (2 дюйма)<br>Длина: 6,4 см (2,5 дюйма)<br>Высота: 2,8 см (1,1 дюйма)<br>Масса: 22,7 гр. (0,8 унции)   |

Записывающее устройство iPro2 имеет собственный источник питания. Режим работы — непрерывный. Записывающее устройство iPro2 не пригодно для применения в присутствии смеси огнеопасных анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Все компоненты системы iPro2 CGM пригодны для применения в медицинских учреждениях. Записывающее устройство iPro2 подходит для применения с сенсором глюкозы в условиях жизни пациента.

## Рекомендации и заявления производителя

| <b>Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения</b>  |                               |  |
|---|-------------------------------|--|
| Система iPro2 CGM предназначена для использования в описанных ниже условиях действия электромагнитных полей. Покупатели или пользователи системы iPro2 CGM должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде. |                               |  |
| <b>Проверка излучений</b>   | <b>Соответствие</b>           | <b>Электромагнитная среда — рекомендации</b>   |
| Радиоизлучения<br>CISPR 11  | Группа 1                      | В системе iPro2 CGM РЧ-излучение не используется для реализации системной связи.   |
| Радиоизлучения<br>CISPR 11  | Класс В                       | Система iPro2 CGM предназначена для использования во всех условиях, включая домашние, где электропитание поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами. |
| Гармоника излучений<br>IEC 61000-3-2  | Соответствует по устойчивости |  |
| Излучения возникающие при изменении или скачках напряжения<br>IEC 61000-3-3   | Соответствует по устойчивости |  |

| <b>Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитному излучению</b>  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Система iPro2 CGM предназначена для использования в описанных ниже условиях действия электромагнитных полей. Покупатели или пользователи системы iPro2 CGM должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде. |   |   |   |
| <b>Тест на устойчивость</b>   | <b>Уровень проверок IEC 60601</b>   | <b>Уровень соответствия</b>   | <b>Электромагнитная среда — рекомендации</b>  |
| <p>Электростатический разряд (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>   | <p>±8 кВ непрямой</p> <p>±8 кВ воздух</p>   | <p>±8 кВ, относительная влажность 30 %—60 %</p> <p>±22 кВ воздух (относительная влажность &lt; 5 %)</p>                   | <p>Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.</p>   |
| <p>Быстрые электрические переходные состояния или пачка импульсов</p> <p>IEC 61000-4-4</p>  | <p>±2 кВ для линий электропитания</p> <p>±1 кВ для входных/выходных линий</p>   | <p>±2 кВ</p> <p>±1 кВ</p>   | <p>Электропитание должно быть таким же, как в обычных бытовых или больничных условиях.</p>  |
| <p>Бросок напряжения</p> <p>IEC 61000-4-5</p>   | <p>±1 кВ от линии к линии</p> <p>±2 кВ от линии к земле</p>   | <p>±1 кВ</p> <p>±2 кВ</p>   | <p>Электропитание должно быть таким же, как в обычных бытовых или больничных условиях.</p>  |
| <p>Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения в линиях питания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>   | <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % понижение <math>U_T</math>) в течение 0,5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % понижение <math>U_T</math>) в течение 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % понижение <math>U_T</math>) в течение 25 циклов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % понижение <math>U_T</math>) в течение 5 секунд</p> | <p>&lt;5 % <math>U_T</math></p> <p>40 % <math>U_T</math></p> <p>70 % <math>U_T</math></p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math></p> | <p>Электропитание должно быть таким же, как в обычных бытовых или больничных условиях. Если во время перебоев электропитания работу с системой iPro2 CGM необходимо продолжить, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или батарее.</p> |
| <p>Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>  | <p>3 А/м</p>  | <p>3 А/м</p>  | <p>Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне используемых в обычных промышленных и медицинских учреждениях.</p>   |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_T$ — напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.   |   |   |   |

## Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Система iPro2 CGM предназначена для использования в описанных ниже условиях действия электромагнитных полей. Покупатели или пользователи системы iPro2 CGM должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.

| Тест на устойчивость           | Уровень IEC 60601                      | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — рекомендации  |
|--------------------------------|--|----------------------|--|
| Наведенные РЧ<br>IEC 61000-4-6 | 3 В ср. кв. от<br>150 кГц до<br>80 МГц | 3 В ср. кв.          | <p>Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно располагаться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части системы iPro2 CGM, включая кабели. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое разделяющее расстояние:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 6,0 ГГц <p>Где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а <math>d</math> — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ-передатчиков<sup>(а)</sup> должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне<sup>(б)</sup>.</p> <p>Рядом с оборудованием с символом  возможно возникновение помех.</p> |
| Излучаемые РЧ<br>IEC 61000-4-3 | 3 В/м от<br>80 МГц до<br>6,0 ГГц       | 3 В/м                |  |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются требования для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

<sup>а</sup> Сила полей неподвижных передатчиков, например базовых станций мобильной связи, беспроводных телефонов, мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной среды с учетом воздействия неподвижных РЧ-передатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется система iPro2 CGM, превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ-излучением, то следует наблюдать за работой системы iPro2 CGM, чтобы убедиться, что она работает нормально. Если будет отмечено нарушение работоспособности, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения системы iPro2 CGM.

<sup>б</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитных полей должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и системой iPro2 CGM.**

Данный раздел содержит информацию о рекомендуемом расстоянии между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и системой iPro2 CGM. Система iPro2 CGM предназначена для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь цифрового записывающего устройства iPro2 может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (трансммитерами) и цифровым записывающим устройством iPro2 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.

| Разделяющее расстояние в зависимости от частоты трансмиттера (м)    |                                     |                                     |                                      |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт) | 150 кГц — 80 МГц<br>$d=1,2\sqrt{P}$ | 80 МГц — 800 МГц<br>$d=1,2\sqrt{P}$ | 800 МГц — 6,0 ГГц<br>$d=2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12                                | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1   | 0,38                                | 0,38                                | 0,74                                 |
| 1   | 1,2                                 | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10  | 3,8                                 | 3,8                                 | 7,4                                  |
| 100   | 12                                  | 12                                  | 23                                   |

Для трансмиттеров, расчетная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние  $d$  в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота трансмиттера, где  $p$  — максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) по данным производителя трансмиттера.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** На частотах 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

## Гарантия

Компания Medtronic Diabetes гарантирует покупателю отсутствие заводского брака и дефектов в материалах записывающего устройства iPro2 и док-станции в течение одного года со дня продажи.

В течение гарантийного периода по усмотрению Medtronic Diabetes будет произведен ремонт или замена записывающего устройства iPro2 или док-станции с обнаруженным дефектом в соответствии с условиями и ограничениями, описанными в этом документе. Гарантия распространяется только на новые устройства. Если производился ремонт или замена записывающего устройства iPro2 или док-станции, первоначальный гарантийный период продлен не будет.

Данное гарантийное обязательство действительно только в случае использования записывающего устройства iPro2 или док-станции в соответствии с инструкциями производителя. Гарантийное обязательство без ограничений недействительно в следующих случаях:

- Поломка является следствием изменений или модификаций записывающего устройства iPro2 или док-станции, произведенных пользователем или третьей стороной после даты продажи.
- Сервисное обслуживание или ремонт производились юридическим или физическим лицом, не являющимся производителем.
- Повреждение возникло вследствие *форс-мажорных обстоятельств* или иного события, повлиять на которое производитель не в состоянии.
- Повреждение возникло вследствие небрежного или ненадлежащего использования, включающего но не ограничивающегося: неправильное хранение, попадание воды, физические повреждения (например, падение); или
- попадание воды в разъем записывающего устройства iPro2 или док-станции.

Гарантийное обязательство дается персонально первоначальному пользователю. Любая продажа, сдача в аренду, использование или передача продукта, на который распространяется эта гарантия, другому пользователю ведет к немедленному прекращению действия гарантийного обязательства. Данная гарантия не распространяется на сенсоры глюкозы и другие принадлежности.

Меры, предусмотренные данной гарантией, распространяются только на дефекты материала и сборки данного продукта. Ни корпорация Medtronic Diabetes, ни поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, опосредованный, особый ущерб или штрафные санкции любого характера или вида, вызванные дефектом или обусловленные дефектом продукта.

Любые другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, недействительны и неправомочны, включая любую гарантию товарной пригодности или пригодности для особых целей, но не ограничиваясь изложенным.

## Символы

| Описание  | Символ  |
|---|---|
| Выполняйте инструкцию по эксплуатации   |    |
| Внимание! Полностью ознакомьтесь с предостережениями и мерами предосторожности, указанными в инструкции по эксплуатации.  |    |
| Питание в режиме ожидания   |    |
| Состояние зарядки / отправки  |    |
| Дата изготовления (год - месяц)   |    |
| Производитель   |    |
| Код серии   | <b>LOT</b>  |
| Номер по каталогу   | <b>REF</b>  |
| Серийный номер устройства   | <b>SN</b>   |
| Конфигурация  | <b>CONF</b>   |
| Диапазон температур хранения  |  |
| Хрупкое изделие   |  |
| Класс защиты от проникновения инородных объектов. Предметы диаметром один миллиметр не могут проникнуть внутрь устройства и причинить ущерб пользователю, собственности или окружающей среде. Данное устройство устойчиво к погружению на глубину до 2,4 м (8 футов) в течение до 30 минут. | <b>IP48</b>   |
| Оборудование типа BF (защита от электротравмы)  |  |
| Переработка   |  |
| Один на контейнер / упаковку  | <b>(1X)</b>   |
| Три на контейнер / упаковку   | <b>(3X)</b>   |
| Европейское соответствие. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям MDD93/42/EEC (NB 0459).  |  |
| Хранить в сухом месте   |  |

| Описание  | Символ   |
|---|--|
| ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ КЛАССИФИЦИРУЕТСЯ ПО РИСКУ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601 и IEC 60601-1-1. |  The logo is a circular emblem with the word "CLASSIFIED" at the top. Inside the circle, the letters "UL" are prominently displayed. To the left of the circle is a small "C" and to the right is "US". Below the circle, the number "46FY" is written. |

# Глоссарий

**ГК** - Глюкоза крови

**Глюкометр** - Устройство медицинского назначения, используемое для приблизительного определения концентрации глюкозы в крови. Капля крови помещается на одноразовую тестовую полоску, после исследования которой с помощью глюкометра рассчитывается уровень ГК. Глюкометр отображает результаты в мг/дл или в ммоль/л.

**Док-станция** - Устройство, выполняющее две функции: отправка данных глюкозы сенсора с записывающего устройства iPro2 в систему CareLink iPro и зарядка записывающего устройства iPro2. Док-станция подключается к компьютеру или электрической розетке.

**Журнал** - Экран системы CareLink iPro, который позволяет вводить вручную события, например, измерения глюкометра, прием пищи, физическую активность и прием препаратов, чтобы эти события отражались в отчетах. Кроме того, журнал отображает измерения глюкометра и другие возможные события, отправленные из поддерживаемого глюкометра в систему CareLink iPro.

**Заглушка для чистки** - Маленькая пластиковая заглушка, которую подсоединяют к записывающему устройству iPro2 перед очисткой и дезинфекцией. Заглушка для чистки защищает разъем записывающего устройства iPro2 от вредного воздействия воды или жидких чистящих средств.

**Записывающее устройство iPro2 (iPro2)** - Устройство, которое постоянно регистрирует данные глюкозы сенсора, будучи подсоединенным к сенсору глюкозы. Подсоединив записывающее устройство iPro2 к док-станции, можно отправить данные в систему CareLink iPro, а затем просматривать данные сенсора в отчетах.

**Измерение ГК** - Результат измерения уровня глюкозы крови по данным глюкометра.

**Исследование** - Период времени, в течение которого пациент применяет сенсор глюкозы и записывающее устройство iPro2. Кроме того, этот термин обозначает отправку данных глюкозы сенсора из записывающего устройства iPro2 в систему CareLink iPro, а также отправку данных любого глюкометра и ввод показаний в журнал для записей для данной отправки из iPro2. Каждое исследование имеет собственный набор отчетов.

**Калибровка** - Проверка, настройка или приведение к стандарту. Данные сенсора калибруются с помощью измерений глюкометра.

**Отправка** - Процесс передачи данных устройства, используемого при диабете, на сервер CareLink iPro.

**Площадь под кривой (ППК)** - Отображает количество увеличений и уменьшений в соответствии с заранее установленными значениями. Данные отклонений свидетельствуют о частоте увеличений и уменьшений. ППК свидетельствует о значении события, отображая, насколько показатели вышли за установленные диапазоны, и какое время заняла их нормализация.

**Средняя абсолютная разница (CAP) (Mean Absolute Difference (MAD))** - Отображает уровень погрешности калибровки сенсора к измерениям глюкометра. Чем меньше это значение, тем меньше погрешность калибровки. Методика расчета CAP: определяется разность близких пар измерений глюкозы сенсора и глюкометра, после чего вычисляется среднее измерение по всем парам.

**Средняя абсолютная разность % (MAD%) (Mean Absolute Difference % (MAD%))** - Отображает уровень погрешности калибровки сенсора к измерениям глюкометра. Чем меньше это значение, тем меньше погрешность калибровки. Методика расчета MAD%: определяется разность близких пар измерений глюкозы сенсора и глюкометра; результат делится на измерение глюкометра, после чего вычисляется среднее измерение по всем парам.

**Устройство для введения** - Устройство для введения — это инструмент для введения сенсора уровня глюкозы, поставляемый корпорацией Medtronic Diabetes.

# Предметный указатель

## А

адаптер для стенной розетки  
описание 2  
активация записывающего устройства  
iPro2 9

## Б

безопасность пользователя  
меры предосторожности 5  
описание 4  
показания к применению 4  
предостережения 5  
противопоказания 4  
белый светоиндикатор 82  
беспроводные устройства, помехи 8  
браузер  
поддерживаемые браузеры 6  
требуемые настройки 24

## В

ввод данных протокола 51  
водонепроницаемость  
Док-станция 68  
возвращение пациента 42  
вопросы и ответы 73  
Вопросы и ответы 73  
восстановление установок параметров  
отчета по умолчанию 60  
вспомогательные материалы, загрузка и  
печать 26  
вход в систему CareLink iPro 17

## Г

гарантия 106  
генерируемые беспроводными  
устройствами помехи 8

глюкометр  
инструкции для пациента 38  
исключение измерений глюкометра 52  
отправка данных 50  
глюкометры  
поддерживаемые 6  
глюкометры ГК  
поддерживаемые 6

## Д

данные  
отправка данных iPro2 47  
отправка данных глюкометра 50  
протоколы, ввод 51  
экспорт данных в формате CSV 61  
дезинфекция iPro2 44, 68  
добавление  
Записи журнала 51  
пользователи системы CareLink iPro 65  
Док-станция  
водонепроницаемость 68  
описание 2  
очистка 68  
светоиндикаторы, краткая справка 82  
доступ  
экран Журнал 51  
доступ к записям пациентов 46  
доступ к системе CareLink iPro 17  
драйверы программного обеспечения 21

## Е

единицы измерения глюкозы  
настройка системы по умолчанию 19  
ежедневное использование  
стандартные задачи в системе CareLink  
iPro 63  
управление пользователями в системе  
CareLink iPro 65

## Ж

### Журнал

- ввод данных 51
- добавление записей 51
- изменение записей 53
- исключение измерений глюкометра 52
- открытие 51
- сортировка записей 53
- удаление записей 53
- журнал оборудования
  - печать новых копий 26
  - применение 36, 47

## З

- заглушка для чистки
  - описание 2
- записи пациентов
  - открытие 46
- зарегистрироваться в систему CareLink iPro 17
- зарядка iPro2 69
- зеленый светоиндикатор 82
- значки 107

## И

- изменение
  - Записи журнала 53
  - информация о лечебном учреждении 64
  - параметры отчета пациента 58
  - пользователи системы CareLink iPro 66
  - учетные записи пользователей 66
- измерения глюкометра
  - ввод в системе CareLink iPro 51
- измерения глюкометра, исключение из калибровки 52
- инструктирование пациента 37
- инструкции для записывающего устройства iPro2
  - инструкции по уходу и использованию 39
- инструкции для пациента
  - применение глюкометра, остальные дни 38
  - применение глюкометра, первый день 38
  - уход и использование 39
- инструкции для успешного создания отчетов 55
- инструкции по уходу и использованию 39
- интернет-браузер, требуемые настройки 24
- исключение измерений глюкометра 52
- исправления записей журнала 52
- исследование
  - подготовка 28

- исследование пациента
  - перемещение исследования пациента 64
  - рекомендации для успешного проведения 30

## К

- калибровка, улучшение 52
- кнопка сброса, основные примечания 13
- красный светоиндикатор 82
- краткая справка, светоиндикаторы док-станции 82
- критерии оптимальной точности 56

## Л

- лечебное учреждение, регистрация 16

## М

- меры предосторожности 5
- места введения
  - описание 31
  - подготовка 33
- место введения сенсора 31
- мигающий светоиндикатор 82

## Н

- настройка
  - записывающее устройство iPro2 9
  - компьютеры для отправки данных 21
  - лечебное учреждение 16
  - программное обеспечение CareLink iPro 15
  - учетные записи пользователей 18
- настройка компьютера для отправки данных 21
- настройка устройства, первичная 9

## О

- обзор системы 2
- области введения сенсора 31
- обновление Firefox 26
- обновление Internet Explorer 25
- общие параметры отчета 20
- открытие
  - запись пациента 46
  - экран Журнал 51
- отображение времени, установка значения системы по умолчанию 19
- отправка
  - данные глюкометра 50
  - отправка данных iPro2 47
  - поддерживаемые глюкометры 6

- отправка данных
  - описание 42
- отсоединение iPro2 от пациента 43
- Отчет Ежедневная сводка, описание 56
- отчет при совмещении графиков во время приема пищи
  - установки 20
- Отчет при совмещении графиков во время приема пищи
  - описание 56
- Отчет Совмещение ежедневных графиков, описание 56
- отчет «Таблица данных», создание 60
- отчеты
  - восстановление установок параметров отчета по умолчанию 60
  - Ежедневная сводка 56
  - Общие параметры отчета 20
  - описание 54, 56
  - оптимальная точность 56
  - параметры отчета пациента 58
  - Параметры отчета при совмещении графиков во время приема пищи 20
  - параметры отчетов лечебного учреждения 19
  - печать 55
  - площадь под кривой (ППК) 58
  - просмотр 55
  - рекомендации для успешного проведения 55
  - Совмещение графиков во время приема пищи 56
  - Совмещение ежедневных графиков 56
  - Таблица данных 60
  - Файл CSV 61
- очистка
  - адаптер для стенной розетки 69
  - Док-станция 68
  - заглушка для чистки 69
  - iPro2 44, 68
  - USB-кабель 69
- очистка записывающего устройства iPro2
  - до исследования пациента 28
  - описание 68

## П

- параметры отчета
  - восстановление по умолчанию, параметры пациента 60
  - общие 20
  - Совмещение графиков во время приема пищи 20
- параметры отчета пациента 58
- параметры отчетов
  - лечебное учреждение 19
- параметры отчетов лечебного учреждения 19
- параметры отчетов по умолчанию 19
- пароль, CareLink iPro 63

- пациент
  - инструктирование 37
  - инструкции 37
  - подготовка 27
- первичная настройка
  - настройка программного обеспечения 15
  - настройка устройства 9
- первый визит пациента 27
- первый день исследования 38
- перед подсоединением iPro2 39
- перемещение исследования пациента 64
- печать отчетов 55
- площадь под кривой 58
- подготовка
  - пациент 27
- подготовка к исследованию пациента
  - описание 28
  - протирка записывающего устройства iPro2 спиртовым тампоном 28
- подготовка к подсоединению iPro2 39
- подготовка мест введения сенсора 33
- поддерживаемые глюкометры ГК 6
- поддержка 8
- поддержка, требования к программному обеспечению 6
- подсоединение iPro2
  - подготовка 39
- подсоединение записывающего устройства iPro2 к сенсору 40
- поиск и устранение неполадок
  - контакты разъема 81
  - описание 72
  - отчет «Таблица данных» 60
  - справка по поиску и устранению неполадок 73
  - CareLink iPro 78
- показания к применению 4
- пользователь с правами администратора задачи в системе CareLink iPro 65
- изменение учетных записей пользователей 66
- создание в первую очередь 16
- создание учетных записей пользователей 65
- удаление учетных записей пользователей 66

- ППК 58
- предварительный просмотр отчетов 55
- предостережения 5
- препарат, ввод в журнал 51
- прием пищи, ввод в журнал 51
- прикрепление записывающего устройства iPro2 к сенсору 40
- применение глюкометра, инструкции для пациента 38
- применение глюкометра, инструкции пациента 38
- примечания
  - гарантия 106
- программное обеспечение, установка 21

просмотр  
    Записи журнала 53  
    отчеты пациента 55  
противопоказания 4  
протирка спиртовым тампоном 28  
протокол пациента  
    печать новых копий 26  
протоколы  
    ввод данных 51

## **Р**

работа, сенсор 85, 90  
работа сенсора  
    Анализ шкалы ошибок Кларка 92  
    ограничения 99  
    описание 85, 90  
    помехи 89, 98  
    прецизионность 98  
    совпадение процентных значений 97  
    средняя абсолютная относительная  
        разность (MARD) 91  
    Средняя абсолютная разница (CAP)  
        (Mean Absolute Difference (MAD)) 96  
регистрация лечебного учреждения 16  
регистрация отделения 16  
рекомендации для исследований  
    пациента 30  
рекомендации для успешного создания  
    отчетов 55  
рекомендации и заявления  
    производителя 102  
рекомендации по хранению и  
    организации 71

## **С**

сброс iPro2 83  
сведения о пациенте, изменение 63  
сведения о соответствии 7  
Светоиндикаторы док-станции  
    описание 2  
светоиндикаторы, краткая справка 82  
сенсор  
    извлечение из пациента 43  
    место введения 31  
    отправка данных 47  
    подсоединение iPro2 40  
сенсор глюкозы  
    место введения 31  
    подсоединение iPro2 40  
символы 107  
системные требования, компьютер 6  
создание  
    отчет «Таблица данных» 60  
    учетные записи пользователей 18, 65  
    Файл CSV 61  
создание отчетов  
    рекомендации для успешного  
        проведения 55

сортировка записей журнала 53  
стандартные задачи в системе CareLink iPro  
    задачи администратора 65  
    регулярные задачи пользователя 63  
страница инструкций для пациента  
    печать новых копий 26

## **Т**

технические характеристики 100  
техническое обслуживание, система 67  
техническое обслуживание системы 67  
точность, сенсор 85, 90  
требования к компьютерной системе 6  
требования к операционной системе 6  
требования к программному  
    обеспечению 6  
требуемые настройки браузера 24  
    включение JavaScript 24  
    параметры SSL 25

## **У**

удаление  
    Записи журнала 53  
    пользователи системы CareLink iPro 66  
    сенсора с пациента 43  
    учетные записи пользователей 66  
    iPro2 с пациента 43  
удаление данных iPro2 83  
удаление записей из журнала 53  
Установка исполнительной среды Java 21  
установка параметров отчетов лечебного  
    учреждения 19  
установка программного обеспечения 21  
устойчивость к электромагнитному  
    излучению 103  
устройства, подключаемые к  
    записывающему устройству iPro2 13  
учетные записи пользователей  
    изменение 66  
    создание 18, 65  
    удаление 66

## **Ф**

физическая активность, ввод в журнал 51

## **Ц**

целевое значение глюкозы, установка  
    значений системы по умолчанию 19

## **Э**

экспорт данных 61  
Экспорт данных в формате Excel 61

экспорт данных в формате  
крупноформатной таблицы 61  
экспорт файла CSV 61

## C

### CareLink iPro

ввод данных глюкометра 51  
восстановление установок  
    параметров отчета по умолчанию 60  
вход 17  
глюкометры, поддерживаемые 6  
добавление записей в журнал 51  
изменение записей в журнале 53  
изменение пароля или информации о  
    пользователе 63  
изменение сведения о пациенте 63  
исключение измерений глюкометра 52  
настройка программного  
    обеспечения 15  
описание отправки данных 42  
открытие записей пациентов 46  
отправка данных 47  
отправка данных глюкометра 50  
отчет «Таблица данных» 60  
отчеты 54, 56  
параметры отчета пациента 58  
печать отчетов 55  
постоянное использование, задачи  
    администратора 65  
постоянное использование, задачи  
    пользователя 63  
просмотр отчетов 55  
рекомендации для успешного  
    создания отчетов 55  
сортировка записей журнала 53  
удаление записей из журнала 53  
удаление учетных записей  
    пользователей 66  
экспорт данных 61

## F

### Firefox

обновление 26  
SSL, включение 26

## I

### Internet Explorer 24

включение SSL 25  
обновление 25

### iPro2

зарядка 69  
извлечение из пациента 43  
компоненты системы 2  
настройка, первичная 9  
описание 2  
отправка данных 47

отсоединение от пациента 43  
очистка и дезинфекция 28, 44, 68  
подготовка к подсоединению к  
    пациенту 39  
подсоединение к сенсору 40  
сброс 83

## J

JavaScript, включение 24

## S

### Secure Sockets Layer (SSL)

требуемые настройки браузера 25