

NEW  
MED



СИСТЕМА ДЛЯ КОНТРОЛЮ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ



ІНСТРУКЦІЯ  
З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



**ВИРОБНИК: NEWMED GmbH,**  
Absberggasse 27, Stiege 7,  
1100 Wien, Austria / Ньюмед ГмбХ,  
Абсберггассе 27, блок 7, 1100 Відень, Австрія.  
[www.new-med.at](http://www.new-med.at)

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:**

ТОВ Екомед, Україна, 01021, м. Київ,  
вул. Грушевського, 28/2, н/п №43.  
Тел: (044) 485-13-71

[www.ecomed.ua](http://www.ecomed.ua)



UA.TR.098

**Консультаційна лінія в Україні:**  
**0-800-30-30-22**  
(безкоштовно зі стаціонарного телефону)

Місце виробництва:

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd., No.9 Haishu Road,  
Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 311121 China /  
Мікротех Медікал (Ханчжоу) Ко., Лтд., №9 Хайшу Роуд,  
Юхан Дістрікт, Ханчжоу, Чжецзян 311121 Китай.  
Тел.: 011-86-571-56782339

CE 0197

IVD



**Шановний користувач!**

Дякуємо за вибір системи для контролю рівня глюкози в крові NewMed, модель NEO. Моніторинг рівня глюкози в крові є невід'ємною частиною лікування діабету. NewMed прагне допомогти Вам у контролі стану здоров'я, аби Ви могли жити здоровим і активним життям.

**Будь ласка, прочитайте цей посібник з експлуатації приладу NEO. За умови належного використання системи, глюкометр дасть змогу отримати точні результати.**

Система для контролю рівня глюкози в крові призначена для кількісного вимірювання вмісту глюкози (цукру) в свіжій цільній капілярній крові. Система NEO призначена для самостійного визначення рівня глюкози в крові поза тілом людини (для *in vitro* діагностики). Вона може використовуватися людьми із цукровим діабетом для самоконтролю, а також медпрацівниками для обстеження пацієнтів в медичних закладах з метою контролю ефективності лікування цукрового діабету. Систему не можна використовувати для діагностики діабету, а результати тесту необхідно розглядати лише в інформативних цілях.

Система контролю рівня глюкози в крові NEO відповідає вимогам EN ISO 15197:2015 (Тест-системи для діагностики *in vitro* – Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самоконтролю в разі цукрового діабету).

**Важливі вказівки з техніки безпеки перед використанням:**

- Не кидайте прилад і уникайте потрапляння вологи.
- Використовуйте прилад лише згідно з цією інструкцією.
- Використовуйте лише тестові смужки для виявлення рівня глюкози в крові NEO (надалі іменуються "тест-смужки")
- Не використовуйте прилад, якщо він не працює належним чином або пошкоджений.
- Не кладіть нічого зверху на прилад.
- Не вставляйте ніякі предмети в отвори приладу, якщо інше не вказано в інструкції.
- Цей прилад можна використовувати лише для визначення рівня глюкози в крові за допомогою зразків цільної крові. Не використовуйте зразки сироватки або плазми.
- Тяжко хворі, а також пацієнти, які страждають від важкої дегідратації не повинні використовувати NEO без нагляду. Не використовувати для пацієнтів, які перебувають у гіперсмолярному гіперглікемічному стані. NEO не призначено для застосування у новонароджених.
- Вийміть акумулятор, якщо пристрій не використовується протягом тривалого часу.
- Не використовуйте тест-смужки або контрольний розчин, термін придатності яких закінчився.
- Уникайте використання приладу поблизу пристроїв, що випромінюють електромагнітне випромінювання, такі як телевізори, мобільні телефони, мікрохвильові печі та рентгенівські апарати.

Специфікація .....	1
Комплектація системи .....	2
Опис компонентів .....	3
Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові .....	3
Дисплей .....	4
Тест-смужки .....	4
Контрольний розчин .....	7
<b>Налаштування системи перед використанням .....</b>	<b>8</b>
Встановлення елемента живлення .....	8
Налаштування системи .....	8
Тести на контроль якості .....	12
<b>Вимірювання рівня глюкози в крові .....</b>	<b>16</b>
Забір крові .....	16
Виймання ланцету .....	20
<b>Інтерпретація результатів вимірювання .....</b>	<b>24</b>
Рекомендований час для проведення вимірювання та мета .....	24
Повідомлення "HI" та "LO" .....	25
Повідомлення "HYPO" та "HYPER" .....	25
Пам'ять приладу .....	27
Режим пам'яті .....	27
Очищення пам'яті .....	28
Перенесення даних з пам'яті приладу .....	29
Порівняння результатів вимірювань, зроблених системою, та в лабораторії .....	29
<b>Догляд за системою. Очищення .....</b>	<b>30</b>
Зберігання .....	30
Заміна батарейки .....	30
<b>Пошук та усунення несправностей .....</b>	<b>32</b>
<b>Гарантія .....</b>	<b>33</b>
<b>Символи та позначення .....</b>	<b>33</b>

Назва виробу: NEO

Розміри: 83,6мм (Д) x 51,6мм (Ш) x 15,3мм (Товщина)

Діапазон вимірювання рівня глюкози: 1,1-33,3 ммоль/л

Результати відображення: еквівалент плазми

Мінімальний об'єм зразка (проби): 0,6 мкл

Проба: свіжа капілярна цільна кров

Час вимірювання: 5 секунд

Елемент живлення: 1x CR 2032 3,0В плоска кругла

Термін придатності елемента живлення: >1,000 вимірювань

Одиниці концентрації глюкози: ммоль/л

Зберігання результатів в пам'яті: 500 результатів тесту

з прив'язкою до дати і часу

Автоматичне вимкнення: автоматичне вимкнення через

2 хвилини після останньої дії

Розмір дисплея: 40мм x 42мм

Вага: приблизно 50 грамів (включаючи елемент живлення)

Робоча температура: 5-45°C (41-113°F)

Робоча вологість: 20-90% (без конденсації)

Гематокрит: 30-55%

**! Примітка:**

Результати тестів можуть бути неточними, якщо гематокрит крові більше 55% або нижче 30%. Кров, що містить високий рівень вітаміну С або інших речовин, може призвести до отримання неточних результатів тестів. Рівні тригліцеридів вище 166,7 ммоль/л і холестерину вище 27,8 ммоль/л призводять до отримання неточних результатів вимірювання.

## ▼ Комплектація системи

В залежності від комплектації обраної системи NEO, деякі компоненти можуть не входити в комплект поставки, і їх доведеться придбавати окремо.

Перевіряйте список компонентів на упаковці.



## ▼ Опис компонентів

### ► Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові

Прилад зчитує значення по тест-смужках та відображає концентрацію глюкози в крові. На малюнку описані всі частини Вашого приладу.



**Тестовий порт:** Тест-смужки вставляються в цю область для виконання тесту.

**Дисплей:** Відображає результати тесту, налаштування та іншу інформацію.

**Кнопка «<>»:** Якщо натиснути і утримувати цю кнопку, коли прилад вимкнений, система ввімкнеться і перейде в режим налаштування.

**Кнопка пам'яті (M):** Якщо натиснути і утримувати цю кнопку, коли прилад вимкнений, система ввімкнеться і перейде в режим пам'яті. Кнопка також використовується для підтвердження/вибору.

**Кнопка «>»:** Якщо натиснути і утримувати цю кнопку, коли прилад вимкнений, система перейде в режим оповіщення про необхідність тестування.

**Кришка батарейного відсіку:** Зніміть кришку батарейного відсіку, щоб встановити одну круглу плоску батарейку CR2032.

**Етикетка:** Містить інформацію про виріб.

**Ежектор тест-смужки:** Здвигнути вперед для видалення використаної тест-смужки.

**Порт даних:** У разі використання кабелю використовується для передачі даних з пам'яті приладу на персональний комп'ютер. (Потрібно мати кабель для передачі даних, зверніться до служби підтримки клієнтів).

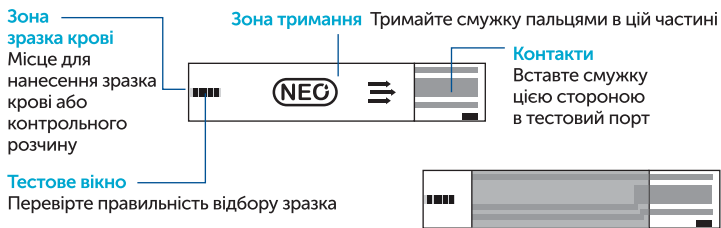
## ▶ Дисплей



\* Примітка. Одиниці вимірювання встановлюються за стандартом Вашої країни. Значення, наведені в даній інструкції з експлуатації, відображаються в ммоль/л та можуть відрізнятися для конкретного приладу.

## ▶ Тест-смужки

Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові NEO містять хімічні реактиви. Глюкоза, що міститься у пробі крові, вступає в електрохімічну реакцію з реактивами тест-смужки і викликає слабкий електричний струм. Сила струму змінюється пропорційно вмісту глюкози в зразку крові. Глюкометр вимірює силу струму, вираховує рівень глюкози в крові, виводить результат на дисплей та запише його у власну пам'ять.

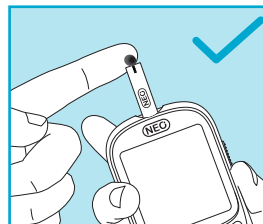


Тест-смужки містять фермент-реагент Глюкозооксидаза (GOD), що взаємодіє лише з глюкозою крові, тобто є глюкозо-специфічним.

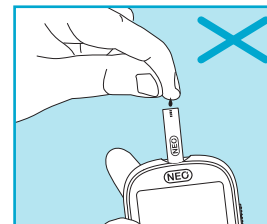
Зовнішній вигляд смужки може відрізнятися для різних моделей. Перевіряйте правильність перед використанням.

## ВАЖЛИВО:

Переконайтеся, що зразок крові потрапляє на край тест-смужки, а не на верхню поверхню. Потраплення крові до верхньої поверхні смужки призведе до отримання неточних результатів



Правильно



Неправильно

Наносьте зразок крові на край смужки, поки тестове вікно не заповниться. Глюкометр почне зворотний відлік при наявності належної кількості крові. Якщо тестове вікно не заповнене, Ви можете додати додаткову кількість крові протягом трьох секунд. Якщо не було нанесено достатню кількість крові, відобразиться повідомлення про помилку E-3. Будь ласка, скиньте результат та використайте нову тест-смужку. Якщо Ви бачите, що вікно тестування незаповнене, але відлік починається в будь-якому випадку, необхідно скинути результати та використати нову тест-смужку.



На кожну упаковку тест-смужок наноситься позначення номера партії (LOT), термін придатності (i) і діапазон контрольних розчинів (CTRL1 і CTRL2). Будь ласка, використовуйте відповідні смужки, рекомендовані для Вашого приладу. Використання несхвалених смужок призведе до вимкнення вимірювального приладу або помилки.

## ▶ Правила використання та зберігання системи

Будь ласка, ознайомтесь із наведеними нижче правилами:

- Зберігайте тест-смужки у чистому, сухому середовищі при температурі не

нижче 5°C і не вище 30 °C (41-86 °F). Не зберігайте тест-смужки в місцях, де вони знаходяться під дією тепла або прямого сонячного світла.

- Не охолоджуйте і не заморозуйте тест-смужки.
- Не зберігайте та не використовуйте смужки у вологому середовищі, наприклад, у ванній кімнаті.
- Не зберігайте прилад, тест-смужки або контрольний розчин поблизу відбілюючих чи миючих засобів, що містять відбілювач.
- Закривайте ковпачок на флаконі одразу після видалення тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужку негайно після видалення її з упаковки.
- Не використовуйте тест-смужки, термін придатності яких закінчився. Це може призвести до отримання неточних результатів.

**\* Примітка.** На етикетці на тестовій смужці вказана дата закінчення терміну дії у форматі «рік-місяць». Наприклад, 2012-01 означає, що тест-смужки придатні для використання до січня 2012 року.

### ▷ Спеціальні вказівки для тест-смужок, що випускаються у флаконі

- Тест-смужки повинні зберігатись у щільно закритому флаконі, який входить в комплект поставки.
- Не зберігайте тест-смужки без наданого флакона (віалі). Тест-смужки повинні зберігатись всередині оригінального флакона, а кришка повинна бути щільно закрита.
- Не переміщайте тест-смужки з наданого флакону в іншу ємкість.
- Закривайте ковпачок на флаконі одразу після видалення тест-смужки.
- Новий флакон тест-смужки може бути використаний протягом 6 місяців після першого відкриття. Будь ласка, запам'ятайте дату першого відкриття флакону і утилізуйте його після 6 місяців.

### ▷ Спеціальні вказівки щодо тест-смужок, що реалізуються в одноразових пакетах

- Обережно розірвіть пакет по лінії розриву. Слідкуйте за тим, щоб не пошкодити і не згинати тест-смужку.
- Використовуйте тест-смужку негайно після виймання її з пакета.

#### Застереження щодо тест-смужки:

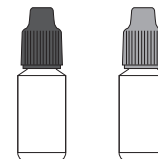
- Призначено для діагностики in vitro.
- Використовуйте тест-смужку негайно після виймання її з упаковки, інакше результати тесту можуть бути неточними.
- Не використовуйте тест-смужки, які були розрізані, зігнуті або пошкоджені. Не використовуйте тест-смужки повторно.
- Зберігайте упаковку з тест-смужками в місцях, недоступних для дітей та домашніх тварин.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або медичним працівником, перш ніж вносити зміни до свого плану лікування, виходячи з результатів тесту на рівень глюкози в крові.
- Будь ласка, див. інструкції на тест-смужки для отримання більш детальної інформації.

### ▶ Контрольний розчин

Контрольний розчин - це розчин глюкози з відомими концентраціями, який використовується для підтвердження того, що прилад NEO і тест-смужки працюють належним чином. Важливо регулярно проводити контрольний тест якості, щоб переконатися в правильності отримуваних результатів.

Проведіть тест на контроль якості в наступних ситуаціях:

- У випадку сумніву належного підключення приладу і тест-смужки.
- У випадку підозри на неточність результатів тесту або їх несумісності з тим, як Ви себе почуваете.
- Якщо є підозра на поломку приладу.
- Після проведення чищення приладу.



### ▷ Правила використання та зберігання контрольного розчину

Перегляньте наступні інструкції щодо зберігання та використання:

- Контрольний розчин необхідно зберігати при температурі не нижче 5°C і не вище 30°C (41 -86°F).
- Не охолоджуйте і не заморозуйте контрольний розчин.
- Якщо контрольний розчин холодний, почекайте, поки він нагріється до кімнатної температури.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.

**\* Примітка.** На етикетці термін придатності контрольного розчину вказано у форматі «рік-місяць». Наприклад, 2012-01 означає, що тест-смужки придатні до використання до січня 2012 року.

- Контрольний розчин може використовуватися протягом 6 місяців після відкриття флакону. Будь ласка, запам'ятайте дату, коли флакон було відкрито вперше, і утилізуйте розчин через 6 місяців. Не використовуйте розчин, термін придатності якого закінчився.

#### Застереження щодо контрольного розчину:

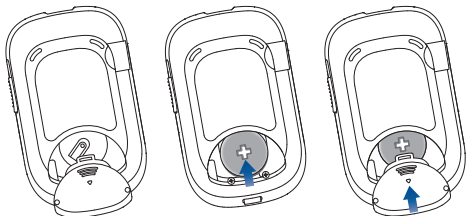
- Для діагностики in vitro. Контрольний розчин не призначений для тестування в організмі людини. Не ковтати та не вводити всередину.
- Перед використанням контрольний розчин необхідно збовтати.
- Тести на контроль якості повинні проводитися при температурі 15-30°C.
- Флакон з контрольним розчином не повинен торкатися тест-смужки.
- Використовуйте лише контрольні розчини, рекомендовані для Вашого приладу.
- Контрольні діапазони, зазначені на упаковці тест-смужки, не слід розглядати як рекомендовані діапазони для Вашого рівня глюкози в крові. Ваш особистий діапазон повинен визначитися лікарем.

## Налаштування системи перед використанням

### Встановлення елемента живлення

Для роботи системи NEO потрібна одна плоска кругла батарейка CR2032 3,0В. Вона входить в комплект поставки приладу і знаходиться в сумці для транспортування. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче для встановлення батарейки:

1. Поверніть прилад на зворотний бік, натисніть, щоб відкрити кришку акумуляторного відсіку, як показано на зображенні.
2. Вставте батарейку. Переконайтеся, що сторона зі знаком (+) спрямована вгору.
3. Поверніть кришку на місце, переконавшись, що вона щільно закрита.



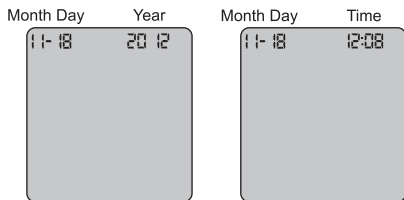
### Налаштування системи

Щоб налаштувати систему, виконайте наведені нижче дії.

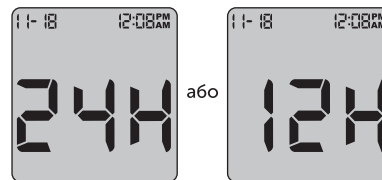
Перед першим використанням системи налаштуйте час, інакше функція пам'яті не працюватиме.

### Налаштування часу

1. Натисніть кнопку «<>» і утримуйте протягом 2 секунд, щоб увійти в меню налаштувань.
2. На дисплеї відобразиться місяць, день і рік. У верхній правій частині екрана відобразиться рік. Натисніть кнопки "<" або ">", щоб змінити рік, а потім кнопку "M", щоб зберегти обране значення.

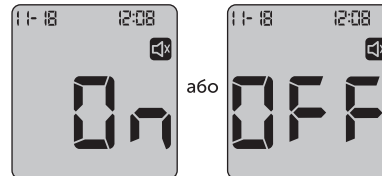


3. На дисплеї тепер відобразиться місяць і день у верхньому лівому куті. Змініть місяць і день, натискаючи кнопки "<" або ">". Натисніть "M", щоб зберегти налаштування.
4. Потім встановіть правильно час. За замовчуванням прилад покаже час у режимі відображення 24 годин. Натисніть "M", щоб зберегти налаштування часу. Тепер прилад дозволить змінити будь-який режим відображення на 24 години або 12 годин натисканням "<" або ">". Натисніть "M", щоб зберегти дані і перейти до наступного кроку.



### Налаштування звуку

Ви можете вмикати і вимикати звук приладу в меню налаштувань звуку. Натисніть "<" або ">", щоб увімкнути або вимкнути звук. Натисніть кнопку "M", щоб зберегти це налаштування.



Система подаватиме звуковий сигнал у наступних випадках (якщо звук ввімкнено):

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| а) Прилад включений                     | г) Виникає помилка         |
| б) Подача електроживлення               | д) Активовано сигнал       |
| в) Зразок крові відібрано правильно     | нагадування про тестування |
| е) Відображаються результати тестування |                            |

При включенні приладу, за умови правильного нанесення зразка крові, а також при відображенні результатів тесту, Ви почуєте попереджувальний звуковий сигнал. Якщо виникне помилка, Ви почуєте 2 коротких звукових сигнали. Детальніше див. коди помилок наведені в розділі про пошук та усунення несправностей.

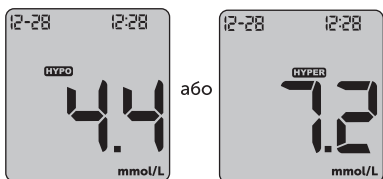
Після того, як Ви оберете параметр налаштування звуку, система перейде в режим відображення налаштувань оповіщення про високий та низький рівень глюкози в крові.

## ▷ Налаштування сигналізації високого та низького рівня глюкози в крові

В системі передбачена функція оповіщення про високий (Hyper) і низький (Hypo) рівень цукру в крові.

Ви повинні встановити ці значення відповідно до рекомендацій лікаря. Якщо результат вимірювання покаже менше значення, ніж значення сигналу HYPO (систему можна налаштувати на максимальне значення HYPO 5,6 ммоль/л), відобразиться символ "HYPO". Якщо результат вимірювання вище, ніж значення гіперпопередження (систему може бути налаштовано на значення HYPER мінімум 6,7 ммоль/л), відобразиться символ "HYPER".

За замовчуванням параметри HYPER та HYPO неактивовані.

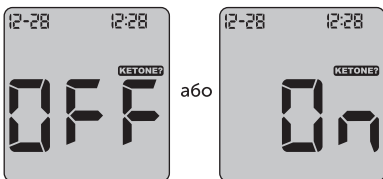


Щоб змінити значення оповіщення HYPO (або вимкнути), натисніть кнопку "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Далі змініть значення оповіщення по гіпер-значенню (або вимкніть), натиснувши кнопки "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Система перейде в режим налаштування попередження про необхідність перевірки вмісту кетонів.

## ▷ Параметри попередження про необхідність тестування на вміст кетонів

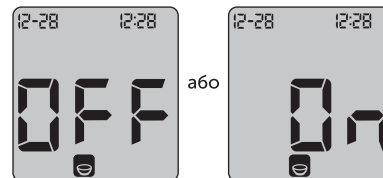
Щоб увімкнути або вимкнути це попередження, натисніть кнопку "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Якщо ввімкнено функцію попередження про необхідність тестування на вміст кетонів у крові, символ «КЕТОНИ (KETONE)?» відобразиться у верхньому правому куті дисплея, якщо результат тесту перевищує 16,7 ммоль/л.

Після вибору параметра попередження про тест на вміст кетонів система вводить параметр показника прийому їжі.



## ▷ Параметри вимірювання до та після прийому їжі

В системі передбачена функція показника прийому їжі, яка дозволяє відмітити результат вимірювання, зробленого як до, так і після прийому їжі. Щоб увімкнути або вимкнути функцію показника прийому їжі, натисніть кнопку "<" або ">", а потім кнопку "M", щоб зберегти налаштування. Система вимкнеться після вибору цього параметра.

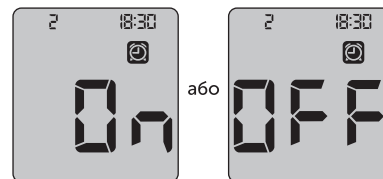


## ▷ Налаштування оповіщення нагадування про тестування

Можливо запрограмувати до 10 різних нагадувань про необхідність проведення вимірювання. Ви також можете активувати або деактивувати будь-яке нагадування.

Якщо прилад вимкнений, натисніть кнопку ">", щоб увійти в меню налаштувань сигналу попередження про нагадування.

Натисніть кнопку "<" або ">", щоб вибрати сигнал, який хочете відредагувати, а потім натисніть кнопку "M", щоб підтвердити свій вибір. Тепер можна змінити час (годину/хвилину) для звукового оповіщення, натиснувши кнопку "<" або ">", і "M" - для підтвердження/збереження налаштування. Після збереження часу прилад вимкнеться.





Сигнали нагадувань звучать протягом 1 хвилини, а потім повторюються з інтервалом 5 хвилин. Сигнал скасовується шляхом вставки тест-смужки або натискання будь-якої клавіші. Коли звучить сигнал про нагадування, на екрані з'явиться символ оповіщення (будильник).

Приклад показано на малюнку:



Коли звучить сигнал про нагадування, на дисплеї з'являється наступне зображення:



**Примітка.** Якщо утримувати кнопку "<" або ">", цифри будуть зменшуватися або збільшуватися швидше.

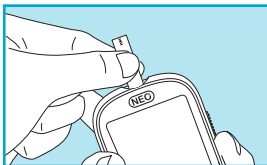
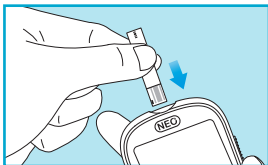
**Порада.** Після заміни елемента живлення потрібно виконати скидання налаштування встановленого часу. Інші установки зберігаються в пам'яті приладу.

## ▷ Тести на контроль якості

Тестування контролю якості проводиться для перевірки правильності роботи приладу для вимірювання рівня глюкози в крові та тест-смужок, а також для забезпечення точності результатів тестування. Будь ласка, проведіть тестування якості в наступних ситуаціях:

- При підозрі, що система або тест-смужки працюють неналежним чином.
- Якщо Ви підозрюєте, що результати перевірки є неточними або якщо вони суперечать тому, як Ви себе почуваєте.
- При підозрі на поломку приладу.

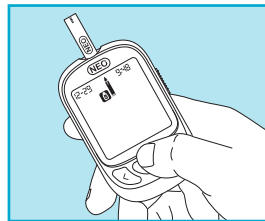
1. Вставте тест-смужку до упору в тестовий порт, і прилад ввімкнеться автоматично. Ви почуєте "звуковий сигнал". Всі піктограми на дисплеї вмикаються одночасно.



2. На екрані з'явиться повідомлення у вигляді позначки про необхідність нанести кров. Така позначка показує, що тест-смужка вставлена правильно.

**Примітка.** Якщо тест-смужка вставлена неправильно, прилад не ввімкнеться.

3. Натисніть кнопку, щоб провести тест на контроль якості, і на дисплеї з'явиться значок контрольного розчину.



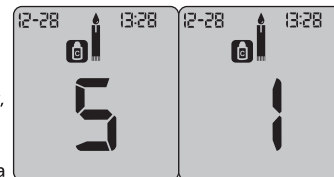
4. Збовтайте флакон з контрольним розчином, обережно видавіть контрольний розчин, злийте першу краплю, а другу краплю помістіть на чисту неабсорбційну поверхню. Тепер нанесіть другу краплю на відповідну сторону тест-смужки. Не допускайте контакту флакона і тест-смужки. Якщо звук ввімкнуто, прилад буде подавати звуковий сигнал, повідомляючи, що застосовано достатню кількість контрольного розчину.

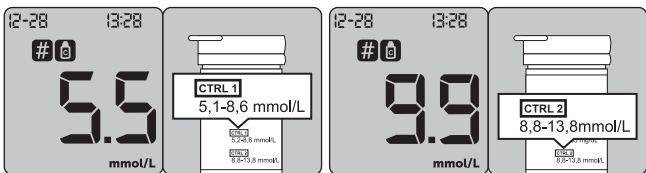
**Примітки.**

- Якщо утворюється велика бульбашка, змочіть її серветкою або бавовняною тканиною, а потім виконайте наступні кроки.
- Якщо одна крапля контрольного розчину не заповнює тестове вікно, додайте ще одну краплю протягом 3 секунд. В іншому випадку викиньте тест-смужку та повторіть спробу.

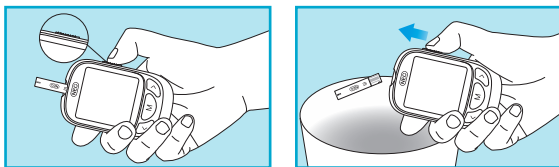
5. Після застосування достатньої кількості контрольного розчину, на дисплеї буде відраховано 5 секунд, і результат тестування

контрольного розчину відобразиться на екрані. Якщо результат тестування контрольного розчину знаходиться в рамках контрольного діапазону, вказаного на упаковці (CTRL 1 на флаконі з тест-смужкою), це означає, що прилад і система працюють





6. Після завершення тесту зніміть тест-смужку, і прилад для вимірювання рівня глюкози автоматично вимкнеться.



Якщо відображаються значки "B" і "#", це означає, що результат показано по тесту з контрольним розчином, без середніх значень по 7, 14, 30, 60, чи 90 дням. При перегляді історії вимірювань, результати вимірювання з контрольним розчином не відображаються.

Якщо результати вимірювання з використанням контрольного розчину знаходяться за межами контрольного діапазону:

- Перевірте правильність діапазону. Результати контролю з контрольним розчином 1 повинні відповідати діапазону CTRL1, зазначеному на флаконі тест-смужки.
- Перевірте термін придатності тест-смужки та контрольного розчину. Після відкриття пакетів термін придатності становить 6 місяців. Утилізуйте тест-смужки і контрольний розчин, термін придатності яких закінчився.
- Перевірте діапазон температур тестування (15-30 °C).
- Переконайтеся, що флакони з тест-смужками та контрольним розчином були щільно закриті.
- Переконайтеся в правильності вибору марки контрольного розчину.
- Переконайтеся, що вимоги інструкцій з експлуатації дотримуються належним чином.

Після перевірки всіх вищезазначених умов повторіть тест на контроль якості за допомогою нової тест-смужки. Якщо результати тестування контролю якості все ще знаходяться за межами діапазону, вказаного на тестовому флаконі, належна робота приладу не може бути гарантована. Будь ласка, зверніться по допомогу до представника виробника.

Існує два види контрольного розчину, позначені як **Control Solution 1** та **Control Solution 2**. Контрольного розчину 1 достатньо для більшості потреб самоперевірки. Якщо Ви вважаєте, що Ваш прилад або смужки можуть працювати неналежним чином, Ви також можете провести тест рівня 2. Діапазони для обох (CTRL 1 та CTRL 2) відображаються на флаконі тест-смужки. Просто повторіть кроки 4-6, використовуючи контрольний розчин 2. Для підтвердження результатів, результати тестів з Контрольним Розчином 1 повинні знаходитись в діапазоні CTRL1, а тестування з використанням Контрольного Розчину 2 - в діапазоні CTRL2. Якщо результати випробувань контрольного розчину не відповідають вказаним діапазонам, НЕ використовуйте систему для контролю рівня глюкози в крові, оскільки система може працювати неправильно.

При виникненні проблем та з питань придбання контрольного розчину зверніться до представника виробника.

## ▼ Вимірювання рівня глюкози в крові

**Забір крові.** Перед тим як розпочати вимірювання, спочатку ознайомтесь з інструкцією.

Перед вимірюванням вимийте руки з милом або протріть спиртом для дезінфекції ділянки забору крові. Опустіть руку в теплу воду для збільшення кровотоку при необхідності. Висушіть руки і місце для забору проб, упевнившись у відсутності залишків мила.

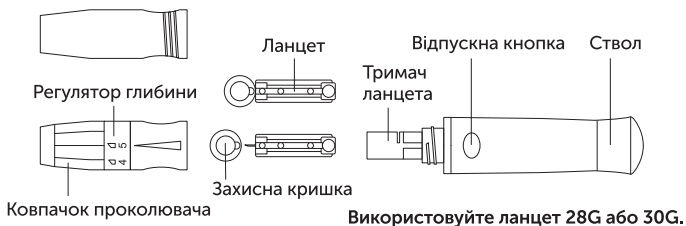
При вставленні тестової смужки, прилад автоматично вмикається. Вимірювання проводиться в декілька етапів:

**Етап 1.** Вставте тест-смужку лицевою стороною у тестовий порт до упору. Система автоматично ввімкнеться, і на дисплеї відобразяться всі піктограми. Тестова смужка встановлена правильно, якщо миготітиме позначка "Нанесіть кров".

**Етап 2.** Оберіть місце забору крові. Зазвичай невелику кількість крові відбирають з пальців, долоні або передпліччя. Злегка торкніться каплею крові до краю зони нанесення зразка. Завершіть тест протягом двох хвилин, інакше прилад автоматично вимкнеться.

**Етап 3.** Якщо система виявляє достатню кількість крові, на дисплеї з'явиться зворотній відлік (5 секунд) процесу вимірювання, і відображаються результати вимірювання рівня глюкози в крові. Якщо зворотній відлік не почався при нанесенні, нанесіть кров повторно протягом 3 секунд. Результат тесту буде автоматично зберігатися в пам'яті.

Прозорий ковпачок  
(для передпліччя та долоні)



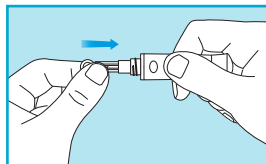
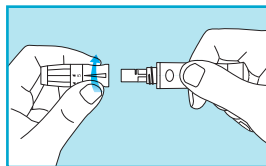
Використовуйте ланцет 28G або 30G.

\* Примітка. Примітка. Можна використовувати всі доступні на ринку ланцетні пристрої, які підходять для ланцетів 28G/30G.

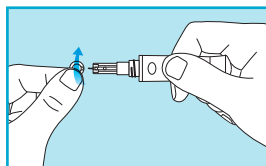
## ▷ Тестування проби крові з пальців

Відрегулюйте глибину проникнення, щоб зменшити дискомфорт. Прозорий ковпачок для відбору зразків крові з пальців не потрібен.

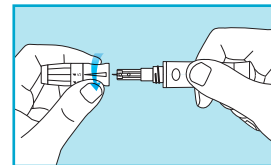
1. Зніміть ковпачок з проколювача. Вставте ланцет у тримач ланцета до упору.



2. Вкрутіть захисний ковпачок з ланцета, збережіть запобіжник для зняття ланцетів.



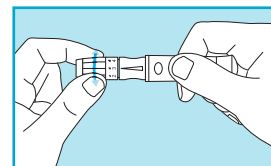
3. Обережно встановіть ковпачок проколювача на проколювач, не торкаючись наконечника голки для ланцетів.



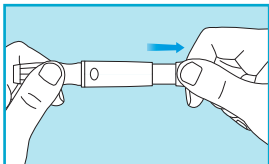
4. Налаштуйте глибину проколу, обертаючи регулятор глибини (ланцетний пристрій має 5 параметрів глибини проколу). Щоб зменшити дискомфорт, виберіть найнижчий рівень, при якому можна буде відібрати кров.

- Регулювання глибини проколу:
- 1 і 2: для ніжної шкіри
  - 3: для нормальної шкіри
  - 4 і 5: для товстої або грубої шкіри

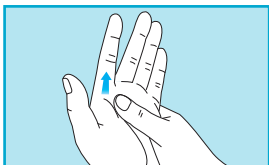
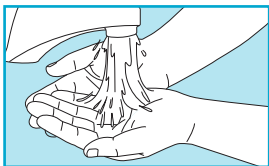
\* Примітка. Чим більший тиск між проколювачем і пальцем, тим більша буде і глибина проколу.



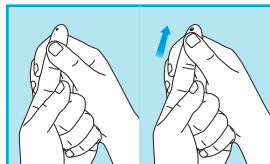
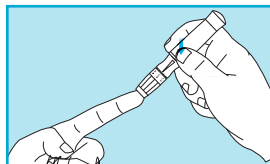
5. Втягніть назад ствол, доки не почуєте клацання. Тепер ланцетний пристрій завантажено, і прилад готовий до забору крові для аналізу.



6. Перед забором крові на аналіз, необхідно вимити руки або протерти місце забору крові тампоном, змоченим спиртом. Миття рук в гарячій воді підвищує циркуляцію крові. Для сприяння поліпшенню кровообігу також можна зробити масаж в напрямку від зап'ястя до пальців.



7. Утримуючи проколювач на пальці, який необхідно здавити, натисніть відпускну кнопку на проколювачі. Промасажуйте палець обережно у напрямку від основи пальця до кінчика, щоб вийшла більша кількість крові для вибірки. Витріть першу краплину крові та використайте другу краплю для нанесення на тестову смужку.



**\* Примітка.** Для зменшення болю, здавіть палець з боків, де розташована менша кількість нервових закінчень. Глибину проколу можна регулювати в залежності від загрублості шкіри, повертаючи пристрій.

## ▷ Забір крові з передпліччя або долоні

Забір крові з долоні або передпліччя може бути менш болісним, ніж з пальців, оскільки в таких місцях розташована менша кількість нервових закінчень. Порядок відбору крові з долоні або передпліччя дещо відрізняється. Для цього Вам знадобиться прозорий ковпачок. Регулювати глибину проколу з допомогою прозорого ковпачка неможливо.

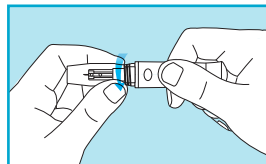
### ВАЖЛИВО:

Існують важливі відмінності між забором крові з передпліччя, долоні і пальців, про які Вам необхідно знати. Важлива інформація про вимірювання рівня глюкози за умови забору крові з передпліччя, долоні:

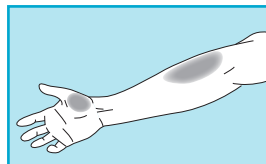
НЕ беріть кров для аналізу з передпліччя або долоні, якщо:

- Рівень крові стрімко змінюється, наприклад, після прийому їжі, приймання дози інсуліну чи після занять спортом (кров з кінчиків пальців в цьому разі може показати ці зміни швидше, ніж кров з інших ділянок).
- Пройшло менше ніж 2 години після прийому їжі, дози інсуліну чи після занять спортом, а також в будь-який час, коли Ви відчуваєте різку зміну рівня глюкози.
- Вас турбує можливість розвитку гіпоглікемії або інсулінової реакції, наприклад під час керування автомобілем. Це особливо важливо, якщо гіпоглікемія розвивається безсимптомно.

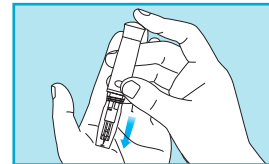
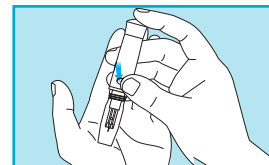
1. Вкрутіть прозорий ковпачок на проколювач.



2. Оберіть місце відбору на передпліччі або долоні, протріть і просушіть. Не вибирайте зону біля кістки, в місцях, де видно вени або волосся. Щоб видавити свіжу кров на поверхню для відбору проб, промасажуйте місце енергійно, поки воно не нагріється.

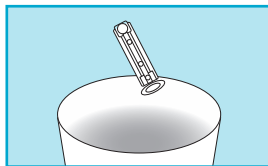
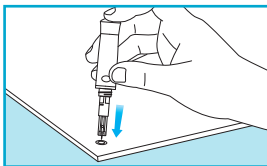


3. Розмістіть проколювач біля місця проколу. Натисніть і утримуйте прозорий ковпачок на місці проколу протягом кількох секунд. Натисніть відпускну кнопку проколювача, але одразу не піднімайте проколювач з місця проколу. Не відпускайте проколювач, доки достатня кількість крові не буде видавлена.



## ► Виймання ланцету

1. Відкрутіть ковпачок проколювача. Сильно натисніть на голку, щоб вставити її в захисний ковпачок.
2. Витягніть ланцет з тримача. Утилізуйте використаний ланцет належним чином.



### Застереження щодо використання ланцету:

- Не використовуйте ланцет, якщо захисний ковпачок тримається не надійно або відсутній.
- Не використовуйте ланцет, якщо голка погнута.
- Будьте обережні, знявши ковпачок з голки.
- Не дозволяйте іншим людям користуватися Вашою голкою.
- Щоб уникнути перехресного зараження, завжди використовуйте нові стерильні ланцети. Не використовуйте ланцети повторно.
- Уникайте забруднення ланцетів лосьйонами, чистячими та миючими засобами, олійками та іншими речовинами.

### Пам'ятайте:

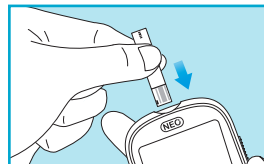
- Проколювачі і ланцети підлягають використанню тільки однією людиною. Кожна людина повинна мати власний проколювач і ланцет.
- Протирайте свій проколювач до та після використання спиртом або дезінфікуючою серветкою. Обов'язково протирайте ту частину пристрою, яка торкається пальця. Не занурюйте пристрій у воду.
- Слідкуйте за кровотечею і дезінфікуйте ранку після використання пристрою.

## ► Вимірювання рівня глюкози в крові

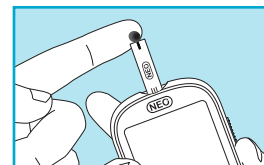
При вставленні тестової смужки, прилад автоматично вмикається (за винятком режиму передачі даних).

Вимірювання проводиться в декілька етапів:

1. Вставте тест-смужку лицьовою стороною у тестовий порт до упору. Система автоматично ввімкнеться. Якщо ввімкнено звук, система подає звуковий сигнал, і на дисплеї відобразяться всі піктограми.



2. Тестова смужка встановлена правильно, якщо миготітиме позначка "Нанесіть кров". Якщо тест-смужка вставлена неправильно, прилад не ввімкнеться. Повторіть вище описані дії.
3. Нанесіть кров на тестову зону тест-смужки. Якщо ввімкнено звук, при нанесенні крові на тестову зону буде видаватися звуковий сигнал, повідомляючи про те, що достатню кількість крові було нанесено.



### ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ:

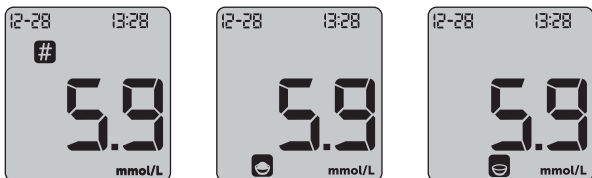
- Наносити кров на передню або задню поверхню тест-смужки.
- Розтирати краплю крові на тест-смужці.
- Натискати пальцями на індикаторні смужки.

4. Якщо система виявляє достатню кількість крові, на дисплеї з'явиться зворотній відлік (5 секунд) процесу вимірювання, і відображаються результати вимірювання рівня глюкози в крові. Якщо зворотній відлік не почався при нанесенні, нанесіть кров повторно протягом 3 секунд.



При натисканні кнопки ">", результати тесту позначаються знаком "#". Результати, позначені символом "#", не будуть використовуватися для середніх розрахунків по 7, 14, 30, 60 або 90 днях. Якщо Ви випадково позначите свій результат символом "#", просто натисніть кнопку ">" ще раз, щоб скасувати дію.

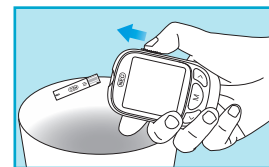
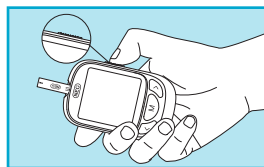
Після позначення результату знаком "#", будь ласка, перевірте рівень глюкози знову, використовуючи нову смужку. Якщо параметр показчика прийому їжі ввімкнено, можете натиснути кнопку "<", щоб позначити вимірювання як таке, що зроблене до або після прийому їжі, як показано на малюнку нижче:



При виникненні помилки і відображенні коду на екрані, будь-ласка, перегляньте розділ «Усунення несправностей». Якщо відображається "HI" або "LO", перегляньте розділи опису повідомлень "HI" та "LO".

5. Запишіть точні результати вимірювання у журнал з вказанням дати і часу, і порівняйте ці значення з цільовими значеннями, вказаними лікарем. (Див. Рекомендовані час і цільові значення).

6. Після завершення перевірки, видаліть тест-смужку, як показано нижче. Система контролю рівня глюкози в крові вимкнеться автоматично.



## ▼ Інтерпретація результатів вимірювання

### ▷ Рекомендований час для проведення вимірювання та мета

Відстеження рівня глюкози у крові є важливою частиною моніторингу за станом здоров'я у пацієнтів з цукровим діабетом. Ваш лікар допоможе визначити Ваш нормальний рівень глюкози, а також частоту вимірювань рівня глюкози. Вимірювання пропонується проводити у наступних випадках:

- після того, як Ви прокинулись (до прийому їжі)
- через 1-2 години після сніданку
- через 1-2 години після обіду
- перед вечерею
- перед сном
- о 2-3 годині ранці (при прийомі інсуліну)
- перед сніданком
- до обіду
- до і після занять
- через 1 -2 години після вечері
- після перекусів

Вимірювання слід проводити частіше у наступних випадках:

- При регулюванні дозування ліків.
- При підозрі, що рівень глюкози може бути занадто високим або занадто низьким.
- При поганому самопочутті.

Нормальні рівні глюкози в крові коливаються (за інформацією з Рекомендацій клінічної практики ADA, 2011 р.)

Час	Цільовий діапазон (мг/дл)	Цільовий діапазон (ммоль/л)
Натщесерце	70-100	3,9-5,6
через 2 години після їжі	<140	<7,8

(Примітка: 1 ммоль/л = 18 мг/дл)

Скільки разів на день потрібно проводити вимірювання?

Тип діабету	Кількість тестів натщесерце
Тип 1	Принаймні 3 рази на день
Тип 2	Достатньо для досягнення цільового діапазону
Пренатальний діабет	Принаймні двічі на день

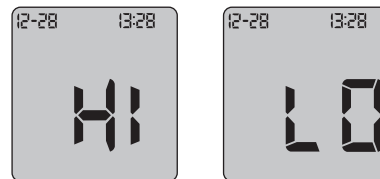
Дослідження вказують на те, що вимірювання рівня глюкози в крові щонайменше тричі на день допоможе Вам контролювати рівень глюкози. Будь ласка, обговоріть частоту необхідних вимірювань з своїм лікарем.

Запишіть значення рівня глюкози в крові та іншу відповідну інформацію в журналі. Беріть з собою свої записи, коли відвідуєте лікаря. Це допоможе йому краще зрозуміти Ваш стан і допоможе змінити план лікування при необхідності.

### ▶ Повідомлення "HI" та "LO"

Прилад може точно виміряти концентрацію глюкози в крові в межах 1,1-33,3 ммоль/л. Повідомлення "HI" та "LO" вказують на те, що результати вимірювання виходять за межі даного діапазону.

Якщо відображається "HI", це означає, що результат тесту вище 33,3 ммоль/л. Проведіть вимірювання повторно, щоб уникнути помилки у процедурі. Якщо Ви впевнені, що прилад функціонує правильно, а результати відображаються з повідомленням "HI", це може свідчити про стан важкої гіперглікемії. негайно зверніться до свого лікаря.

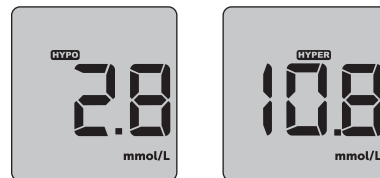


Якщо відображається "LO", це означає, що результат тесту нижче 1,1 ммоль/л. Необхідно впевнитися у відсутності помилки при вимірюванні. Якщо Ви впевнені, що прилад функціонує правильно, а результати відображаються з повідомленням "LO", це може свідчити про стан важкої гіперглікемії. негайно зверніться до свого лікаря.

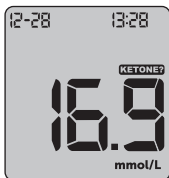
### ▶ Повідомлення "HYPER" та "HYPO"

Якщо відображається "HYPO", це означає, що результат вимірювання нижче обмеження по гіпоглікемії, встановленого в налаштуваннях.

Якщо відображається "HYPER", це означає, що результат вимірювання вище значення граничної гіперглікемії, встановленого в налаштуваннях.



Нагадування про тест на вміст кетонів у крові: за умови відображення символу "КЕТОНИ?", це свідчить про необхідність провести тест на виявлення кетонів у крові, оскільки результати тесту на глюкозу перевищують 16,7 ммоль/л. Вам необхідно пройти тест на визначення вмісту кетонів в крові та звернутися до свого лікаря за консультацією.



## Примітки:

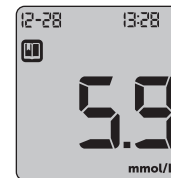
- Система використовується тільки для діагностики in vitro, і її можна використовувати тільки з тест-смужками NEO. Використання інших тест-смужок може привести до отримання неправильних результатів тестування.
- Систему можна використовувати лише для визначення рівня глюкози в крові за зразками цільної крові. Не використовуйте зразки сироватки або плазми.
- Система може використовуватися в діапазоні гематокриту (HCT) від 30% до 55%. Будь ласка, не використовуйте систему для тестування, якщо гематокритне значення не відповідає даному діапазону.
- Аномально високий рівень вітаміну С (аскорбінова кислота) або інших речовин дасть помилково високі показники глюкози в крові.
- Жирні речовини, такі як тригліцериди у кількості менше 166,7 ммоль/л або холестерин менше 27,8 ммоль/л, не мають суттєвого впливу на результати аналізу рівня глюкози в крові.
- Тяжко хворі, а також пацієнти, які страждають від важкої дегідратації не повинні використовувати систему NEO без нагляду. Не використовувати для пацієнтів, які перебувають у гіперсмолярному гіперглікемічному стані (з кетозом або без).
- Цей пристрій підходить тільки для клінічних скрінінгових випробувань або самоконтролю. Результати випробувань не можна вважати прецедентами. Для забезпечення точності результатів випробувань на підтвердження можуть проводитись дослідження іншими методами, такими як, наприклад, біохімічні.
- Як і у випадку з усіма діагностичними реагентами, результати тестів необхідно поєднувати з діагнозом лікаря по іншим клінічним симптомам.
- Обережно обробляйте відходи, що утворюються після тестів з визначення рівня глюкози в крові, відповідно до місцевих законів та правил, тому що зразки крові вважаються такими, що несуть біологічну небезпеку.

## ▶ Пам'ять приладу

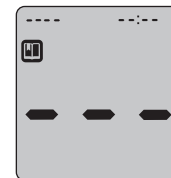
Система контролю рівня глюкози в крові може зберігати 500 результатів тестів у пам'яті. Якщо в пам'яті вже існує 500 результатів вимірювань, новий результат буде перезаписувати найстаріший. В глюкометрі також передбачено розрахунок середніх значень на основі 7, 14, 30, 60 та 90 днів по збереженим результатам.

## ▶ Режим пам'яті

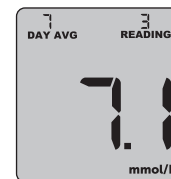
1. Натисніть і утримуйте кнопку "M", щоб увійти в режим пам'яті. Відобразиться значок "M" і результат останнього вимірювання.



Якщо прилад для вимірювання рівня глюкози в крові використовується вперше, відобразитимуться значки "—" і "M". Дата при першому вимірюванні не відобразитиметься.



2. Збережений результат вимірювання разом з відповідним часом і датою відображаються одночасно. Результати тестування, позначені значком "#", не будуть включені до середніх значень по 7, 14, 30, 60 та 90 дням.
3. Натисніть кнопку «<>» або «>>», щоб переглянути всі збережені результати тестів.
4. Натисніть кнопку "M" ще раз, щоб перейти на екран відображення середнього значення ("ДЕНЬ (середнє)") та кількості результатів ("ЗНАЧЕННЯ"), що відображаються по середньому розрахунку. Якщо записані дані відсутні, прилад вимкнеться.







## ▼ Догляд за системою. Очищення

Система для контролю за рівнем глюкози у крові не потребує якогось особливого обслуговування.

### ► Зберігання

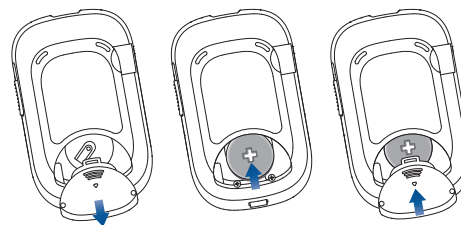
- Тримайте зону покриття тест-смужки чистою.
- Зберігайте систему в сухому місці. Уникайте потрапляння рідин всередину приладу. Уникайте дії екстремальних температур та вологості.
- Не залишайте прилад у автомобілі.
- Не кидайте систему на підлогу. У разі випадкового падіння, виконайте тест на перевірку якості, щоб перевірити правильність роботи системи.
- Тримайте прилад і комплектуючі подалі від дітей та домашніх тварин.
- Не розбирайте прилад самостійно (це призводить до втрати гарантії).
- Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил для утилізації приладу та акумулятора.

### ► Заміна батарейки

В приладі використовується одна кругла батарейка CR 2032 3,0В. Якщо на дисплеї приладу відображається символ акумулятора (🔋), це свідчить про дуже низький рівень заряду акумулятора і про необхідність його заміни. Код помилки "E-6" означає, що акумулятор розряджений, і прилад не може бути використаний, доки елемент живлення не буде замінено.

Як замінити елемент живлення:

1. Переконайтеся, що прилад вимкнено.
2. Відкрийте кришку батарейного відсіку на задній панелі приладу.
3. Вийміть стару батарейку та замініть її новою батарейкою CR-2032 3,0В, переконавшись, що сторона (+) напрямлена догори.
4. Поверніть кришку батарейного відсіку на місце.
5. Після заміни елемент живлення може знадобитися повторно ввести деякі налаштування через меню налаштувань.



### ► Очищення

#### ▷ Прилад для вимірювання рівня глюкози в крові

За звичайних умов спеціальне чищення не вимагається. Якщо необхідно, нанесіть м'який миючий засіб та протріть систему м'якою вологою ганчіркою. Будьте обережні, щоб вода, бруд, кров або контрольний розчин не потрапили всередину приладу. Рекомендуємо зберігати прилад у футлярі після використання.

Система для вимірювання рівня глюкози в крові - точний прилад. Будь ласка, будьте обережні в поводженні з системою.

#### ▷ Проколювач (ланцетний пристрій)

Якщо необхідно, нанесіть м'який миючий засіб та протріть проколювач м'якою вологою ганчіркою. Не занурюйте проколювач у воду.

## ▼ Пошук та усунення несправностей

В системі передбачено відображення системних повідомлень, які попереджають про проблеми. Якщо з'являються повідомлення про помилку, занотуйте номер помилки, вимкніть прилад, а потім дотримуйтеся наступних інструкцій.

Повідомлення	Причина	Рішення
<b>ПРИЛАД НЕ ВИМКАЄТЬСЯ</b>	Батарейка може бути пошкоджена або недостатньо заряджена	Замініть батарейку
<b>E-1</b>	Прилад надто холодний	Дайте приладу нагрітися до кімнатної температури протягом 30 хвилин, а потім використовуйте.
<b>E-2</b>	Помилка внутрішнього параметра	Зверніться до представника виробника
<b>E-3</b>	Тест-смузка волога, забруднена або вже була у використанні	Переконайтеся, що смузка придатна до використання і суха. Якщо тест-смузка в порядку, вийміть акумулятор на 30 секунд, а потім повторіть процедуру з новою смузкою.
<b>E-4</b>	Зразок наноситься на тест-смузку надто швидко	Якщо проблема не зникає, зверніться до служби підтримки клієнтів.
<b>E-5</b>	Недостатня кількість зразка	Вставте нову смузку. Переконайтеся, що крові достатньо для заповнення тестового вікна.
<b>E-6</b>	Тест-стрічка була знята під час випробування	Повторіть випробування і переконайтеся, що тест-смузка залишається на місці.
<b>E-7</b>	Температура перевищує нормальний робочий діапазон (5°C ~ 45°C)	Перенести прилад в місце з нормальними температурними умовами і повторити тест.
<b>E-8</b>	Низький заряд акумулятора, проте прилад ще може використовуватися для проведення 20 тестів	Це не матиме впливу на точність 20 наступних вимірювань, але батарейку необхідно замінити якомога швидше.
<b>E-9</b>	Акумулятор повністю розряджений – проведення вимірювань неможливе	Замініть елемент живлення і повторіть вимірювання.
<b>HI</b>	Прилад записав рівень, який перевищує діапазон вимірювання	Повторіть вимірювання. У разі повторного отримання показника HI, негайно зверніться до свого лікаря.
<b>LO</b>	Прилад записав рівень, який нижче діапазону вимірювання	Повторіть вимірювання. У разі повторного отримання показника LO, негайно зверніться до свого лікаря.

## ▼ Гарантія

Будь ласка, заповніть гарантійний талон, який поставляється разом із цим виробом, та надішліть його продавцю, щоб зареєструвати покупку. Будь ласка, зберігайте квитанцію (чек) та інші пов'язані з цим документи. У разі виникнення несправностей протягом гарантійного періоду з будь-яких причин, окрім тих, що є наслідком очевидного неналежного використання системи, прилад підлягає ремонту або заміні на безоплатній основі. Будь ласка, зверніть увагу на дату покупки.

Дата покупки: \_\_\_\_\_

Гарантія на товар складає 5 років.

**Примітка.** Гарантія поширюється лише на систему для контролю рівня глюкози в крові і не поширюється на елемент живлення.

## ▼ Символи та позначення



Див. інструкції по експлуатації



Для діагностики *in vitro*



Використати до



Номер партії



Виробник



Стерилізація за допомогою опромінення



Не викидати з побутовими відходами



Контрольний діапазон



Номер в каталозі



Біологічна небезпека



Тільки для одноразового використання