



Інструкція з експлуатації



FreeStyle

Optium Neo **H**



Система моніторингу рівня глюкози та кетонів у крові

 **Abbott**

Умовні позначення

Ці умовні позначення відносяться до Вашого приладу



Перед застосуванням уважно ознайомтесь з інструкцією



Температура зберігання



Виробник



Знак відповідності європейським стандартам



Номер партії



Дата виготовлення



Згідно з вимогами Європейської Директиви про Батарейки, вони повинні збиратися окремо, з метою поліпшення утилізації та захисту навколишнього середовища. Батарейки з цих глюкометрів повинні бути видалені і утилізовані згідно з місцевими правилами для роздільного збору відпрацьованих батарейок.



Термін придатності



Медичний виріб для діагностики in vitro



Номер по каталогу



Підлягає вторинній переробці після закінчення терміну використання



Серійний номер



Біологічні ризики



Стерилізується з допомогою опромінювання (ланцети тільки)



Не використовувати повторно



Забороняється пити

Зміст

Призначення.....	1
Загальний вигляд системи моніторингу FreeStyle Optium Neo H.....	2
Символи глюкометра.....	3
Налаштування глюкометра.....	4
Ввімкнення та вимкнення глюкометра.....	4
Перевірка екрану глюкометра, при кожному його ввімкненню.....	4
Налаштування глюкометра.....	5
Налаштування часу.....	5
Налаштування дати.....	7
Наявність індикаторів показників поза діапазону та нагадування контролю якості.....	8
Введення.....	8
Підготовка глюкометра для визначення рівня глюкози та рівня кетонів у крові.....	12
Калібрування глюкометра перед тестуванням.....	12
Підготовка глюкометра.....	13
Підтвердження номеру партії.....	14
Визначення рівня глюкози та ацетону у крові.....	15
Місце для взяття проби.....	15
Процедура визначення рівня глюкози та кетонів у крові.....	16

Розуміння показань рівня глюкози у крові.....	20
Низький рівень глюкози у крові.....	21
Високий рівень глюкози у крові.....	22
Розуміння показань рівня кетонів у крові.....	23
Перегляд журналу записів.....	25
Перегляд журналу подій.....	25
Перегляд середніх значень глюкози у крові.....	26
Контрольні розчини для глюкози та кетонів.....	28
Виконання тесту з контрольним розчином.....	29
Передача даних з глюкометра до комп'ютера.....	33
Повідомлення помилок.....	34
Технічне обслуговування глюкометра.....	37
Заміна батарей.....	37
Догляд за глюкометром.....	39
Усунення неполадок.....	40
Технічні характеристики.....	42
Список літератури.....	44
Гарантія.....	45

Призначення

Система моніторингу рівня глюкози та кетонів у крові FreeStyle Optium Neo H призначена для професійного використання для вимірювання рівня глюкози та кетонів (β - Гідроксибутирату) у свіжій цільній крові поза організмом людини (для діагностики In vitro)

ВАЖЛИВО:

Використовуйте тільки тест-смужки FreeStyle Optium Neo H для визначення рівня глюкози у крові та тест-смужки FreeStyle Optium H для визначення β - кетонів у крові. Використання інших тест-смужок може призвести до неточних результатів.

Потенційний ризик зараження: медичні робітники, які виконують тестування у багатьох пацієнтів, повинні завжди носити рукавички і дотримуватись правил і процедур попередження інфекції, затверджених у закладі

- Прочитайте інструкцію до тест-смужок, яка міститься в інструкції з використання.
- Недотримання інструкцій може призвести до неправильних результатів. Практикуйтеся в процедури тестування перед використанням глюкометру.
- Будьте обережні в роботі з проведенням вимірювань у дітей. Дрібні деталі при потраплянні в дихальні шляхи можуть становити небезпеку і вивзати задуху.

Як працює система моніторингу рівня глюкози та кетонів у крові FreeStyle Optium Neo H.

Після введення тест-смужки в глюкометр, у вікні дисплея глюкометра з'являється символ краплі. Коли зразок крові або зразок контрольного розчину наноситься на тест-смужку, глюкоза або кетони реагують з хімічними речовинами на тест-смужці. В результаті цієї реакції утворюється невеликий електричний струм, який вимірюється. Результат відображається у вікні дисплея лічильника.

Загальний вигляд системи моніторингу FreeStyle Optium Neo H

Дисплей глюкометра

Дисплей глюкометра (показаний тут) відображає результати вимірювань та іншу важливу інформацію

USB порт

Вставте кабель для передачі даних, для завантаження результатів вимірювання в комп'ютер (обов'язково перед цим на комп'ютері установити програмне забезпечення до глюкометра)

Кнопка зі стрілкою вниз

Для маркування результату, з контрольным розчином. Для налаштувань

Робоча зона

Нанести краплю крові або контрольного розчину на білу робочу зону на кінці тест-смужки

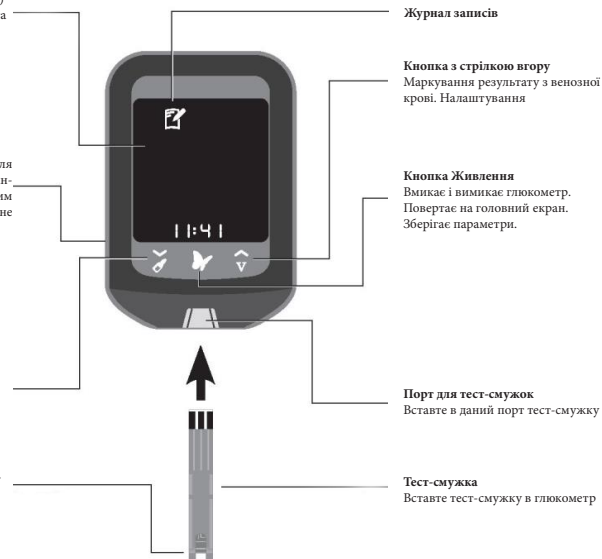
Журнал записів

Кнопка зі стрілкою вгору
Маркування результату з венозної крові. Налаштування

Кнопка Живлення
Вмикає і вимикає глюкометр. Повертає на головний екран. Зберігає параметри.

Порт для тест-смужок
Вставте в даний порт тест-смужку

Тест-смужка
Вставте тест-смужку в глюкометр



Умовні позначення, які використовуються при роботі з вимірвальним приладом

Умовне позначення	Значення	Умовне позначення	Значення
	Журнал		Маркування контрольного розчину
	Глюкометр готовий до нанесення зразка		Тест контролю якості
	Результат тесту на контрольному розчині		Кількість днів
KET	Кетони		Тесту на контрольному розчині
PC	Під'єднаний до комп'ютера		Низький заряд батареї
	Високий рівень глюкози		Позначення венозної крові
	Низький рівень глюкози		Тест на венозній крові
	Режим налаштування		

Використання глюкометру

Вмикання і вимикання глюкометра

Вмикання глюкометра:

- Натиснути , чи
- Вставити тест-смужку

Вимикання глюкометра:

- Натисніть і утримуйте протягом 3 секунд, чи
- Нічого не робіть протягом 2 хвилин

Перевірка екрану глюкометра при кожному вмиканні глюкометра.



Екран вимкненого глюкометра повинен бути повністю чорним. Кожного разу, при ввімкненні глюкометра, на дисплеї, протягом однієї секунди виводиться білий тестовий екран запуску.

Якщо ви бачите якісь білі сегменти на чорному вимкненому екрані, або на білому тест-екрані помітні сегменти чорного кольору, то глюкометр може бути з неполадкою. Зверніться в службу підтримки клієнтів.

Примітка: Якщо заряд батареї низький, то на екрані вимкненого глюкометра і на тестовому екрані з'явиться відповідний символ


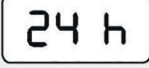












Налаштування глюкометра

Щоб підтвердити, що дата і час встановлені правильно, дотримуйтесь наведених нижче інструкцій.

Встановлення часу













Крок	Дія
1	<p>Почніть з вимкненого глюкометра (тест-смужка не вставлена)</p> <ul style="list-style-type: none">Натисніть  для вмикання глюкометра 
2	<p>Натисніть та утримуйте час (наприклад 11:50) на екрані на протязі 3-х секунд, до зміни екрану</p>  

5

Крок	Дія
3	<p>Встановіть формат часу (12-годинний або 24-годинний)</p>  <p>Формат відображення часу</p>  <p>Формат відображення часу</p> <ul style="list-style-type: none">Використовуйте  і  для змінення значеньНатисніть  для змінення <p><i>Примітка: Глюкометр може відображати час в 12-годинном (1:23) або 24-годинном (13:23) форматі. Якщо ви віддали перевагу 24-годинному формату, то "AM" не виводиться на екран. При встановленні часу після полудня, продовжуйте натискати  до появи на екрані "PM".</i></p>
4	<p>Встановлення годин</p>  <p>Години</p> <ul style="list-style-type: none">Година блимає. Використовуйте кнопки  і  для установки часуНатисніть  для продовження
5	<p>Встановлення хвилин</p>  <p>Хвилини</p> <ul style="list-style-type: none">Хвилини блимають. Використовуйте кнопки  і  для встановлення необхідного значення хвилинНатисніть  для продовження

6

Налаштування дати

Крок	Дія
6	 <p>Встановлення місяця Місяць блимає. Натисніть  або  для встановлення місяця</p> <p>Для продовження натисніть </p>
7	 <p>Встановлення дня День блимає. Натисніть  або  для встановлення дня.</p> <p>Для продовження натисніть </p>
8	 <p>Встановлення року Рік блимає. Натисніть  або  для встановлення року.</p> <p>Для збереження натисніть  Налаштування завершено.</p>

Нааявність індикаторів показників поза діапазону та нагадування контролю якості

Введення

Нааявність індикаторів показників поза діапазону та нагадування контролю якості можуть давати можливість дотримуватись політики лікування та процедур.

- Індикатори показників поза діапазону повідомляють користувача що рівень глюкози у крові менше ніж встановлений поріг, або більше ніж встановлений поріг.
- Нагадування контролю якості буде з'являтися на екрані, коли тест з контролю якості потрібен. Після проведення контролю якості це нагадування зникне до наступного запланованого нагадування. Це нагадування може бути встановлене з інтервалом по годинах (з 1- до 23 години), або щоденно (з 1 по 30 день).

Зауваження: Нагадування контролю якості стосується тільки для контролю рівня глюкози контрольним розчином. Нагадування щодо контролю рівня кетонів контрольним розчином не відображається на екрані. Для того, щоб включити ці функції, використовуйте наступні інструкції.

Крок	Дія
1	 <p>Натисніть  для ввімкнення глюкометра</p>
2	 <p>Натисніть  і утримуйте протягом 4 секунд, поки не змінюється екран...</p> <p>Натисніть  і утримуйте для продовження змін на екрані. </p>


Крок	Дія
3	 <p>Натисніть  і  для встановлення найнижчого рівня поза діапазону.</p> <p>Натисніть  для продовження</p> <p>Примітка: --- з'являється якщо індикатор найнижчого рівня поза діапазону відключений.</p>
4	 <p>Натисніть  і  для встановлення найвищого рівня поза діапазону.</p> <p>Примітка: --- з'являється якщо індикатор найвищого рівня поза діапазону відключений.</p>
5	<p>Натисніть  один раз, щоб перейти до налаштування нагадування контролю якості або натисніть  двічі, щоб вийти з програми установки.</p>

Крок

Дія



6






Натисніть  один раз, щоб перейти до налаштування нагадування контролю якості.

Примітка: якщо на екрані залишається - - - то це означає, що нагадування щодо контролю якості відключено



Натисніть  або , щоб включити нагадування контролю якості по годинах або днях.

Примітка: Години позначаються як H (наприклад: кожні 12 годин).

Дні позначаються значком  (наприклад: кожні 3 дня).. •  • Натисніть  для збереження ваших налаштувань.

Підготовка глюкометра до визначення рівня глюкози та кетонів у крові.

Відкалібрувати глюкометр перед визначенням рівня глюкози та кетонів у крові.

Відкалібрувати глюкометр до:

- Відповідність щодо використаної тест-смужки

Необхідність калібрування:

- При використанні глюкометра в перший раз
- При використанні тест-смужок з нової упаковки



Дістаньте калібратор для глюкози (білий) або для кетонів (фіолетовий), з нової коробки тест-смужок. Зніміть прозору плівку з боку трьох виступів щоб відкрити упаковку де знаходиться калібратор.

Важливо: Використовуйте тільки той калібратор, який упакований в коробку тест-смужок, які ви використовуєте.

Крок	Дія
1	 <p>Тримайте калібратор номером серії до себе. Вставте калібратор в порт для тест-смужок. Просуньте його до упору</p> <p>Важливо:</p> <ul style="list-style-type: none"> Перевіряйте роботу екрана глюкометра при кожному ввімкненні. Якщо ви бачите якісь білі сегменти на чорному екрані, або будь-які чорні сегменти на білому екрані при тестуванні, то це може бути проблема з глюкометром.
2	 <p>На екрані глюкометра з'явиться номер партії тест-смужок з упаковки, якими ви користуєтесь (показан приклад)</p> 

Підтвердження номера партії

Переконайтеся, що номер партії співпадає на всіх наступних місцях:

- На екрані глюкометра
- На калібраторі тест-смужок
- В інструкції щодо використання тест-смужок.
- На упаковці з фольги тест-смужок

Важливо:

Зв'яжіться зі Службою Підтримки, якщо номер партії не співпадає. Не проводьте заміри для визначення рівня глюкози у крові і рівня кетонів у крові. Глюкометр може показати невірні результати.


Номер партії	Що це означає	Що треба робити
Глюкоза Відповідність останніх п'яти цифр: XXXXX 67984 (приклад) Кетони Відповідність перших п'яти цифр: 75001 XXX (приклад)	Глюкометр відкалібрований до тест-смужок з картонної упаковки, якими ви користуєтесь.	Тепер ви можете зробити вимірювання рівня глюкози або кетонів у крові пацієнта
Не відповідає	Калібрування глюкометра може не відповідати номеру партії з тест-смужок з картонної упаковки.	Переконайтеся, що ви використовуєте калібратор, який поставився в коробці з тест-смужками, які ви використовуєте. Відкалібруйте глюкометр ще раз.

Видаліть калібратор з глюкометра і зберігайте його в коробці з тест-смужками.

Визначення рівня глюкози та кетонів у крові

ВАЖЛИВО: Використовуйте тест-смужку одноразово. Перед першим визначенням рівня глюкози або кетонів у крові, уважно прочитайте інструкцію по використанню. В інструкції міститься важлива інформація, і також правила зберігання тест-смужок та користування ними.

Місце взяття проби

Крок	Дія
1	 <p>Кінчики пальців</p> <p>Використовуйте зразок краплі крові з пальця; дивіться інструкцію до тест-смужок при застосування додаткових зразків крові.</p>
2	<p>Переконайтеся, що місце відбору проби є чистим і сухим, перед проколюванням пальця для отримання зразка капілярної крові з пальця. Перевірте термін придатності тест-смужки. Не використовуйте прострочені тест-смужки; вони можуть призвести до неточних результатів.</p>

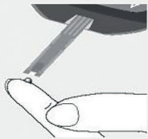

15

Визначення рівня глюкози та кетонів у крові

Крок	Дія
1	 <p>Відкрийте пакет з фольги, де знаходиться тест-смужка за надріз і видаліть звідти тест-смужку.</p>
2	 <p>Вставте тест-смужку в глюкометр до упору.. Після цього глюкометр ввімкнеться.</p> <p>Примітка:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Перевіряйте роботу екрана глюкометра при кожному ввімкненні. Якщо ви бачите якісь білі сегменти на чорному екрані, або будь-які чорні сегменти на білому екрані при тестуванні, то це може бути проблема з глюкометром. Див.у розділі «Налаштування глюкометра».</i>• <i>Глюкометр вимикається після 3-х хвилин відсутності активності. Для повторного ввімкнення глюкометра видаліть і знову вставте не використану тест-смужку.</i>

16

Крок	Дія
3	 <p>Переконайтесь, що на екрані з'явився номер партії, який відповідає номеру партії на фользі з тест-смужки. Блімає символ, вказує на готовність глюкометра до прийому зразка крові на тест-смужку.</p> <p><i>Примітка: KET буде з'являтися на екрані, коли ви вставите тест-смужку фіолетового кольору, для визначення рівня кетонів у крові.</i></p> <p>ВАЖЛИВО: Якщо буде проводитись вимірювання з венозної крові, натисніть символ V, щоб позначити, як результат з венозної крові до поки не з'явиться символ , вказуючи на те, що глюкометр готовий до вимірювання з венозної крові.</p>
4	 <p>Отримайте зразок крові. Для отримання зразка крові скористуйтеся проколюючим пристроєм.</p>

Крок	Дія
5	 <p>Нанесіть кров на тест-смужку. Піднесіть краплю крові на робочу зону білого кольору в кінці тест-смужки. Кров всмоктується в тест- смужку. Утримуйте тест-смужку в контакт з краплею крові до тих пір, поки на екрані глюкометра не з'явиться 3 короткі лінії. Вони означають, що кров була нанесена в достатній кількості.</p> <p>Примітка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При визначенні рівня глюкози у крові на екрані глюкометра буде відображатися зворотній відлік часу 5секунд. Якщо ви будете визначати рівень кетонів у крові, то буде відбуватися 10 секундний зворотній відлік. • Не видаляйте тест-смужку з глюкометра під час зворотного відліку. • Якщо зворотній відлік не розпочався, можливо, що ви нанесли недостатню кількість крові на тест-смужку. Дивіться інструкцію по використанню тест-смужок, щоб дізнатися, як повторно нанести зразок. Якщо зворотній відлік знову не розпочався, видаліть використану тест-смужку и утилізуйте її належним чином. Зробіть новий замір з новою тест-смужкою. 

Крок	Дія
6	<p>Перегляньте результат. Вимірювання завершується, коли результат з'явиться на екрані глюкометра (приклади наведено).Результат зберігається в пам'яті глюкометра.</p>  <p>Приклад перегляду результатів рівня глюкози у крові.</p>  <p>Приклад перегляду результатів рівня кетонів у крові.</p>  <p>Приклад перегляду результатів рівня глюкози у крові, з використанням венозної крові.</p>
7	<p>Натисніть і утримуйте , щоб вимкнути глюкометр. Утилізуйте використану тест-смужку правильно</p>

Розуміння результатів вимірювання рівня глюкози у крові.

Глюкометр відображає результати вимірювання рівня глюкози у крові в одиницях mmol/L. Одиниця вимірювання встановлюється завчасно. Ви не можете змінювати такі налаштування. Глюкометр показує результати на екрані в діапазоні від 1,1 до 27,8 mmol/L.

Важливо:

- Низький або високий рівень глюкози в крові результати можт свідчити про потенційно серйозне захворювання.
- Якщо результат вмісту глюкози в крові видається суперечливим (вище або нижче, ніж очікувалося), то може бути проблема з тест-смужками. Повторіть вимірювання, використовуючи нову тест-смужку. Неправильні результати можуть нести серйозні медичні наслідки . Зверніться до лікаря, перш ніж приймати будь-які зміни в планах лікування діабету.

Низький рівень глюкози у крові

Якщо на екрані з'являється	Що це означає	Що треба робити
 <p>Не мигаюча стрілка червоного кольору</p>	<p>Якщо з'являється стрілка червоного кольору, це означає, що результат нижче діапазону, встановленого на вашому глюкометрі.</p>	<p>Виконуйте рекомендації медичного працівника при випадках низького рівня глюкози у крові.</p>
 <p>З'являється, коли результат нижче 1,1 ммол/л</p>	<p>Небезпечне зниження рівня глюкози в крові, або може бути проблема з тест-смужкою.</p>	<p>Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. Це вимагає негайних дій, як це визначено принципами і процедурами Вашого лікування.</p>

Високий рівень глюкози у крові

Якщо на екрані з'являється	Що це означає	Що треба робити
 <p>Якщо з'являється не мигаюча стрілка жовтого кольору</p>	<p>Якщо з'являється стрілка жовтого кольору, це означає, що результат вище діапазону, встановленого на вашому глюкометрі.</p>	<p>Виконуйте рекомендації медичного працівника при випадках високого рівня глюкози у крові</p>
 <p>Блимає тричі і потім зникає, коли: рівень глюкози в крові перевищує або дорівнює 13,3 ммол/л.</p>	<p>Перевірте рівень кетонів у крові, або дотримуйтеся принципів і процедур Вашого лікування.</p>	<p>Перевірте рівень кетонів у крові, або дотримуйтеся принципів і процедур Вашого лікування.</p>
 <p>З'являється, коли результат вище 27,8 ммол/л.</p>	<p>Небезпечно високий рівень глюкози у крові, або може бути проблема з тест-смужкою.</p>	<p>Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою, Це вимагає негайних дій, як це визначено принципами і процедурами Вашого лікування.</p>

Примітка: якщо ви бачите повідомлення про помилку E-4, зверніться до розділу «повідомлення про помилку» у інструкції користувача.

Розуміння результатів визначення рівня кетонів у крові.

Глюкометр виводить на екран результати визначення рівня кетонів у крові в одиницях ммоль/л, від 0,0-8,0 ммоль/л. Одиниця вимірювання встановлюється завчасно. Ви не можете змінити ці налаштування.

Рівень кетонів у крові повинен бути нижче 0,6 ммоль/л. Високий рівень кетонів у крові може бути викликаний хворобою, голодуванням, значним фізичним навантаженням або відсутністю контролю глюкози у крові 1-3. Повторіть визначення рівня кетонів у крові за допомогою нової тест-смужки в наступних випадках:

- На екрані з'являється результат «НІ» (високий)
- Отриманий результат надзвичайно високий
- Результат викликає у вас сумніви
- Результат визначення рівня кетонів у крові дорівнює 0,0ммоль/л, але рівень глюкози у крові вище 16,7ммоль/л.

Результат на екрані	Що це означає	Що треба робити
Результат в інтервалі 0,6 – 1,5 ммол/л.	Високий рівень кетонів у крові. Можлива проблема, яка потребує медичної допомоги.	Дотримуйтеся принципів і процедур Вашого лікування як в поратися з підвищеними результатами рівня кетонів у крові.






Розуміння результатів визначення рівня кетонів у крові.

Результат на екрані	Що це означає	Що треба робити
Результат вище 1.5 ммол/л.	У пацієнта може розвинути діабетичний кето ацидоз (DKA).2-	Дотримуйтеся принципів і процедур Вашого лікування як в поратися з високими результатами рівня кетонів у крові.
НІ З'являється, коли результат вище, ніж 8.0 ммол/л.	Дуже високий рівень кетонів у крові, або можлива проблема с тест-смужкою.	Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. Це потребує негайних дій які описані в принципах і процедурах Вашого лікування.

Перегляд журналу записів

Журнал глюкометра може зберігати до 1000 подій-включаючи результати визначення рівня глюкози у крові, рівня кетонів у крові, і тестів з контрольним розчином, а також іншу інформацію глюкометра.

Перегляд журналу подій

Крок	Дія
1	 <p>Перебуваючи на головному екрані, натисніть  щоб переглянути події в журналі.</p>
2	<p>Приклад: натисніть  або  перейдіть до подій журналу на екрані.</p>  <p>Результати вимірювання рівня глюкози у крові.</p> <p>Примітка: для сьогоднішніх результатів, тільки час буде відображатися в нижній частині екрана. Для попередніх результатів, дата буде чергуватися з часом.</p> <p>Результати визначення рівня глюкози у венозній крові. Результати з контрольним розчином.</p>

25





Результати визначення рівня глюкози у венозній крові.



Результати визначення рівня глюкози у венозній крові.


CEL На екрані глюкометра результати вимірювання і результати отримані за допомогою контрольного розчину чергуються .

Примітка: Знак відмітки на екрані повідомляє, про тест за допомогою контрольного розчину, а не про те, що результат потрапив в межі діапазону.


Крок	Дія
1	 <p>На головному екрані натисніть,  щоб відкрився журнал</p>

26




На головному екрані натисніть,  щоб відкрився журнал.

Натисніть кнопку, [7-DAY] щоб переглянути 7-денне середнє значення

Натисніть кнопку,  щоб переглянути 14-денне [14-DAY] середнє значення

Натисніть кнопку,  щоб переглянути 30-денне [30-DAY] середнє значення.

Натисніть кнопку,  для повернення в журнал подій.

Примітка: Результати отримані за допомогою контрольних розчинів не враховуються при розрахунку середніх значень. Якщо результат з контрольним розчином, не був помічений, як тест з контрольним розчином, то він буде враховуватися при розрахунку середніх значень.

----- З'являються на екрані глюкометра за відсутності поточних подій або середніх значень для перегляда

LO Низькі результати визначення рівня глюкози у крові для визначення середніх величин будуть рівнозначні 1,1 ммоль/л.

HI Високі результати визначення рівня глюкози у крові для визначення середніх величин будуть рівнозначні 27,8 ммоль/л

Натисніть  або  прокрутіть 7-, 14 - та 30-денних середніх результатів.

Попередження:

Якщо глюкометром користуються декілька пацієнтів, то середнє значення показників рівня глюкози не можна використовувати. Якщо глюкометром користуються декілька пацієнтів, то глюкометр буде показувати середні значення рівня глюкози у крові декількох пацієнтів.

Контрольні розчини для визначення глюкози та кетонів



Тест з контрольним розчином потрібно проводити при:

- Якщо ви не впевнені в отриманих результатах на визначення рівня глюкози або кетонів у крові, або
- Коли ви отримали нагадування щодо тесту з контрольним розчином.

Примітка: після завершення, зникне.






ВАЖЛИВО:

- Використовуйте тільки контрольний розчин MediSense чи Optium на глюкозу та на кетони з цим глюкометром
- Результати вимірювань за допомогою контрольних розчинів повинні потрапляти в перелік вимірювань контрольними розчинами, надрукованих в інструкції щодо використання тест-смужок.
- Переконайтесь в відповідності номеру партії на фользі упаковки тест-смужок і інструкції щодо використання.
- Не використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності.
- Викидайте флакони з контрольними розчинами, в відходи, після закінчення 3-х місяців після відкриття флакону, або після закінчення терміну придатності, який надрукований на флаконі (все залежить від того, що настане швидше). (Наприклад Флакон відкрили 15 квітня, видалити у відходи його треба 15 липня. Записувати дату відкриття флакону треба на боковій частині флакона).
- Діапазон контрольного розчину являються цільовими значеннями тільки для контрольних розчинів, і не відносяться до рівня глюкози у крові. Закрийте негайно ковпачок на флаконі відразу ж після застосування.
- **Не добавляйте** до контрольного розчину воду чи інші рідини.
- За інформацією, щодо придбання контрольного розчину звертайтеся у відділ роботи з клієнтами.

Перегляд журналу записів

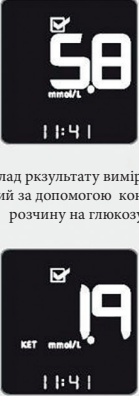
Крок	Дія
1	 <p>Відкрийте пакетик з фольги з тест-смужкою по вирізу, щоб дістати тест-смужку.</p>
2	 <p>Вставте тест-смужку в порт глюкометра, достатньо глибоко, щоб глюкометр ввімкнувся.</p> <p>Примітка: При кожному ввімкненні глюкометра впевніться, що екран глюкометра працює нормально. Якщо ви бачите якісь білі сегменти на чорному екрані, або на білому тест-екрані помітні сегменти чорного кольору, то глюкометр може бути з неполадкою. Див. у розділі «Налаштування глюкометра» Глюкометр вимкнеться після 3-х хвилин відсутності активності. Для повторного запуску глюкометра видаліть і знову вставте не використану тест-смужку.</p>

29

Крок	Дія
3	 <p>Символ блимає.  Натисніть,  доки  не з'явиться. Глюкометр показує на готовність до нанесення контрольного розчину на тест-смужку.</p> <p>Примітка: КЕТ буде з'являтися на екрані, якщо в глюкометр ви вставите тест-смужку фіолетового кольору.</p>
4	 <p>Нанесіть контрольний розчин на тест-смужку. Струсніть флакон з контрольним розчином, щоб його перемішати. Нанесіть краплю контрольного розчину на білу зону в кінці тест-смужки в указаній зоні. Контрольний розчин втягнеться в смужку.</p>

30

Крок	Дія
5	 <p>Утримуйте тест-смужку в контактi з контрольним розчином, поки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • На екранi не з'являться три короткi лiнii. Це означає, що ви нанесли достатню кiлькiсть контрольного розчину i глюкометр виконує замір. <p>Примітка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо ви використовуєте тест-смужку на глюкозу, ви побачите 5-секундний зворотній відлік. Якщо ви використовуєте тест-смужку на кетони ви повинні побачити 10-секундний зворотній відлік. • Не виймайте тест-смужку з глюкометра при зворотньому відліку. • Якщо зворотній відлік не відбувся, видаліть тест-смужку i повторіть тест з новою тест-смужкою.

Крок	Дія
6	 <p>Прочитайте результат теста.</p> <p>Вимірювання завершилось. (див.приклад) коли результат з'явився на екран. Результат зберігається в пам'яті глюкометра, як результат за допомогою контрольного розчину. Порівняйте результат контрольного розчину з діапазоном, указаним в інструкції до тест-смужок, для визначення рівня глюкози або кетонів у крові. Результат повинен знаходитись в указаному діапазоні.</p> <p>Примітка: KET виводяться на екран разом з результатом, при виконанні тесту з контрольним розчином на кетони. Отриманий результат з контрольним розчином не потрапляє до указанного діапазону:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повторіть тест, якщо результат вимірювання не потрапляє в допустимий діапазон, який надруковано в інструкції до використання тест-смужок. <p>Припиніть використовувати глюкометр, якщо результат вимірювання з контрольним розчином не потрапляє в допустимий діапазон, який надруковано в інструкції до використання тест-смужок.</p>

Передача даних з глюкометра на комп'ютер

Для передачі даних глюкометра потрібна сумісна система управління даними. Для цього вам також буде потрібен USB-шнур для з'єднання порта USB глюкометра з комп'ютером.

Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником відділу продажів або обслуговування клієнтів.

Попередження: щоб уникнути ураження електричним струмом, не виконуйте тест при підключеному глюкометрі до комп'ютера.

Повідомлення Про Помилки

Повідомлення	Що це означає	Що слід робити
E-1	Занадто висока або низька температура навколишнього середовища для нормальної роботи глюкометра	<ol style="list-style-type: none">1. Перенесіть глюкометр і тест-смужки в місце, де температура буде знаходитися в допустимому діапазоні, рекомендованому для експлуатації. (див. в інструкції допустимий діапазон по використанню тест-смужок)2. Зачекайте, коли глюкометр і тест-смужки пристосуються до нової температури.3. Повторіть вимірювання, використовуючи нову тест-смужку.4. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.
E-2	Помилка глюкометра	<ol style="list-style-type: none">1. Вимкніть глюкометр.2. Повторіть вимірювання використовуючи нову тест-смужку..3. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.

Повідомлення	Що це означає	Що слід робити
E-3	Крапля крові занадто мала або неправильна процедура вимірювання, або може бути проблема з тест-смужками	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перегляньте інструкцію, щодо вимірювання. 2. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 3. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.
E-4	Рівень глюкози у крові може бути надто високим для визначення глюкометром або може бути проблема з тест-смужками	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 2. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.
E-5	Крапля крові була нанесена на тест-смужку занадто швидко.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перегляньте інструкцію, щодо вимірювання. 2. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 3. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.

Повідомлення	Що це означає	Що слід робити
E-6	Проблема з калібратором або тест-смужкой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перевірте налаштування дати на глюкометрі. 2. Перевіряйте термін придатності тест-смужки на пакеті з фольги. 3. Повторіть калібрування глюкометра за допомогою калібратора, який був у упаковці з тест-смужками. 4. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.
E-7	Можливо тест-смужка пошкоджена, або раніше використовувалася, або глюкометр не розпізнає тест-смужку.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Впевніться, що ви використовуєте тест-смужку призначену для цього глюкометра. (Див. інструкцію по використанню до тест-смужок, щоб перевірити, чи відповідають дані тест-смужки до глюкометра). 2. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 3. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.
E-9	Помилка глюкометра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вимкніть глюкометр 2. Повторіть тест з новою тест-смужкою. 3. Якщо помилка з'являється знову, зверніться в сервісний центр.

Обслуговування



Заміна батареї




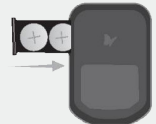
Ви побачите цей екран, то заряд батареї низький.

Примітки:

- При зміні батарейок в глюкометрі, налаштування глюкометра й данні в журналі зберігаються.
- Час і дату потрібно буде знову встановити, якщо батарейки не будуть замінені протягом 1хв.

Крок	Дія
1	 <p>Перевірте глюкометр і сдвиньте кришку з батарейного відсіку, який знаходиться на стороні, як показано на малюнку</p>
2	 <p>Видаліть старі батарейки</p>

37

Крок	Дія
3	 <p>Вставте нові батарейки поміткою (+) ввверх Примітка: В глюкометрі використовуються 2 змінні, плоскі круглі, батарейки CR 2032.</p>
4	 <p>Вставте кришку знову в корпус глюкометра до зацілювання. Примітка: При наступному ввімкненні глюкометра може з'явитися повідомлення про повторне налаштування дати і часу(див. Розділ 6 «Налаштування глюкометра»).</p>

Примітка: Якщо вам більше не потрібен глюкометр, видаліть з нього батарейки і утилізуйте у відповідності з місцевими нормативами.



Вимогам Європейської Директиви про батареї, вимагає окремого збору використаних батарейок, з метою полегшення утилізації та захисту навколишнього середовища. Батареї з цих приборів повинні бути видалені і утилізовані згідно з місцевими правилами для роздільного збору відпрацьованих батарейок.

38

Догляд за глюкометром

Крок	Дія
1	Очищення зовнішніх деталей глюкометра виконуйте: <ul style="list-style-type: none">•Серветкою, змоченою:•М'яким миючим засобом/милом та водою, або 70% ізопропіловим спиртом, або•Суміш з 1 частини побутового відбілювача і 9 частин води
2	<p>Важливо: Не занурюйте глюкометр у воду або інші рідини. Уникайте попадання пилу, бруду, крові, контрольної розчину, води або будь-якої іншої речовини в порт глюкометра, порт USB і відсік для батарейок.</p> <p>Акуратно очищайте глюкометр зовні</p>
3	Висушіть глюкометр на повітрі.

Усунення неполадок

Неполадка	Що це означає	Що робити
Тест-смужка вставлена в порт глюкометра і нічого не відбувається.	Тест-смужка неправильно або не до кінця вставлена в порт глюкометра.	<ol style="list-style-type: none">1. Тримайте тест-смужку так, щоб контактні полоси (3 чорні лінії) знаходилися зверху на тест-смужці, ведіть тест-смужку в глюкометр до упору. При цьому глюкометр повинен ввімкнутися.2. Якщо глюкометр не вмикається, зверніться в сервісний центр
	Батареї не встановлені або встановлені не правильно	См. Розділ «технічне обслуговування» про те, як правильно встановити батареї.
	Батарея розрядилася	Поміняйте батарею, якщо необхідно налаштуйте дату і час.
	Глюкометр може бути під'єднаний до комп'ютера (на екрані може з'явитися символ «PC»)	Від'єднайте глюкометр від комп'ютера.
	Проблема з тест-смужкою	Спробуйте нову тест-смужку.
Проблема з глюкометром	Зверніться в сервісний центр.	

Неполадка	Що це означає	Що робити
Визначення не починається після нанесення зразка крові.	Зразок крові занадто малий	<ol style="list-style-type: none"> 1. Див. інструкцію щодо інструкції тест-смужок. 2. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 3. Якщо визначення знову не почалося, зверніться в сервісний центр.
	Зразок був нанесений на тест-смужку після вимкнення глюкометра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Прочитайте інструкцію по виконання вимірювання. 2. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 3. Якщо визначення знову не почалося, зверніться в сервісний центр.
	Проблема з глюкометром чи тест-смужкою	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повторіть вимірювання з новою тест-смужкою. 2. Якщо визначення знову не почалося, зверніться в сервісний центр.

Технічні характеристики глюкометра	
Метод аналізу	Амперометрія
Автоматичне вимкнення прибора	Не менше двох хвилин за відсутності активності
Термін служби батареї	до 3000 тестів
Діапазон вимірювання	Для визначення рівня глюкози у крові від: 1,1 – 27,8 ммоль/л Для визначення рівня кетонів у крові від: 0,0 – 8,0 ммоль/л
Пам'ять	До 1000 подій, включаючи в себе результати визначення рівня глюкози у крові, результати визначення кетонів у крові, тести з контрольними розчинами, а також іншу інформацію глюкометра.
Мінімальні вимоги до комп'ютера	Система може бути використана тільки з комп'ютером, який відповідає EN60950-1. Використовуйте сертифікований шнур.
Відносна робоча вологість	Від 10% до 90% (без конденсації)
Робоча температура	Глюкометр від : 10 °C до 50 °C (50 °F до 122 °F) Система: Див.інструкцію щодо використання тест –смужок.

Технічні характеристики глюкометра

Джерело живлення	Дві літієві плоскі круглі батареї CR 2032
Розміри	5,97 см (ш) x 8,68 см (дл) x 0,87 см (г) 2.35дюйма (ш) x 3.42 дюйма (дл) x 0.34дюйма(г)
Температура зберігання	Від -20 °C до 60 °C (-4 °F до 140 °F)
Висота системи над рівнем моря	Див.інструкцію щодо використання тест-смужок
Вага	Від 33 гр. до 37 гр (від 1.2 унції до 1.3 унції.) з батареями

Примітка: Технічні характеристики тест-смужок, див. інструкції тест-смужки для використання.

Електромагнітна Сумісність (ЕМС): глюкометра Фрістайл Оптім Нео Н була випробувана на електростатичних розрядах і радіочастотних перешкодах. Викиди низькі і їх вплив на довколишнє розташування електронного обладнання малоімовірний. Для обмеження перешкод не використовуйте Фрістайл Оптім Нео Н біля стільникових або мобільних телефонів, рації або іншого електричного або електронного обладнання, що є джерелами електромагнітного випромінювання, так як це може заважати правильній роботі глюкометра. Уникайте використання пристрою в дуже сухому середовищі, так як електростатичні розряди з синтетичних матеріалів (наприклад, килими) можуть призвести до пошкодження.

Посилання

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4:1–27.
- Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347–1352.
- Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984; 26:343–348.
- Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34:333–342.
- Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37:1470–1477.
- Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984; 289; 1035–1038.

Гарантійні положення

Обмежена Гарантія

Abbott Diabetes Care Inc. ("Abbott") гарантує, що Abbott Diabetes Care Blood Glucose Monitor ("Глюкометр") не має дефектів матеріалів і виготовлення протягом двох (2) років від дати придбання або дати поставки, що настане пізніше, за умови, що він не був змінений, або використаний не за призначенням. В рамках цієї обмеженої гарантії, в випадках виникнення в глюкометрі дефектів матеріалу чи збірки єдиним зобов'язанням АВВОТТ буде безкоштовна заміна глюкометра на таку модель, або аналогічним глюкометром, який визначається АВВОТТ на свій розсуд. АВВОТТ гарантує працездатність приладу у відповідності з його технічними характеристиками, якщо він буде використовуватися за призначенням і за умови, що невиконання або неналежного виконання глюкометра не були викликані в цілому або частково шляхом використання тест-смужок, не компанії АВВОТТ.

Ця Обмежена Гарантія поширюється тільки на глюкометр і не поширюється на додаткове обладнання та аксесуари, поширюється тільки на первісного покупця та не може бути передана іншим особам. Будь ласка, зверніться до керівництва користувача, інструкції з експлуатації де вказано дистриб'ютора та виробника. Для гарантійного обслуговування та/або інструкції по заміні глюкометра зверніться за допомогою в сервісний центр. Контактна інформація вказана в керівництві користувача. В якості умови виконання гарантійного обслуговування компанія АВВОТТ може вимагати від вас повернення глюкометра з завчасною передоплатою посилки за адресою, вказаною службою підтримки.

НАСКІЛЬКИ ЦЕ МОЖЛИВО В РАМКАХ ЗАКОНУ, ЦЯ ЗАЯВА ВВАЖАЄТЬСЯ ПОВНОЇ ВИРАЖЕНОЮ ГАРАНТІЄЮ КОМПАНІЇ АВВОТТ ВІДНОСНО ГЛЮКОМЕТРА ТА ВИКЛЮЧНІ ЗАСОБИ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ. АВВОТТ НЕ ДАЄ НІЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВИРАЖЕНИХ АБО ПРИПУЩЕНИХ, ВИКЛЮЧАЄ І ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ, МОЖЛИВІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ АБО НЕПОРУШЕННЯ ПРАВ ТРЕТІХ СТОРІН І БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ЗАСОБИ, ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ ЦИМ, КОМПЕНСАЦІЇ НА ПІДСТАВІ ДОГОВОРУ АБО ДЕЛІКТУ ЗАКОНИ. ЕВВОТ НЕ

Обмеження відповідальності

НАСКІЛЬКИ ЦЕ МОЖЛИВО В РАМКАХ ЗАКОНУ, КОМПАНІЯ АВВОТТ НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ЗБИТКИ, ЩО ВИНИКЛИ ПРЯМО АБО ПОБІЧНО ВІД ВИКОРИСТАННЯ ПРИЛАДУ АБО НЕСПРАВНОСТІ ГЛЮКОМЕТРА ВІДХИЛЕННЯМИ У ВІДПОВІДНОСТІ З ТЕХНІЧНИМИ УМОВАМИ.

У деяких юрисдикціях не допускається виключення або обмеження інших явних або неявних гарантій або випадкові або непрямі збитки, тому зазначені вище обмеження або виключення можуть не застосовуватися до вас.

Уповноважений представник і Дистриб'ютор :

ПП «НВФ» VD MAIS»

Відділ Медичної Техніки

Вул. М.Донця,6,

03061, Київ, Україна

+380 44 499 29 89



FreeStyle і пов'язані з ним товарні знаки є товарними знаками компанії «Ебботт Діабетес Кеа Инк.» (Abbott Diabetes Care Inc.) в різних юрисдикціях.

Даний продукт (продукти) і/чи його виробництво і/чи використання захищені одним або більше із наступних патентів

US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823;
US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US6,377,894;
US6,600,997; US6,773,671; US5,682,884; US6,591,125;
US7,058,437; US7,504,019; US7,740,581; US7,905,999;
US7,922,883; US7,998,337; US8,118,993; US8,182,671;
US8,211,280; US8,221,612; US8,241,485; US8,241,486;
EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1135679B1;
EP1801229B1; CA2302448C; CA2346415C; CA2351796C;
CA2353670C; CA2305800C. Можуть бути видані і/чи очікувані додаткові реєстраційні патенти

Ебботт Діабетес Кеа Лтд. Рейндж Роуд
Уїтні, Оксон
OX29 0YL, Великобританія

Abbott Diabetes Care Ltd
Range Road,
Witney, Oxon,
OX29 0YL, UK



©2013 9660rrt DOC30203 Rev. B 10/13