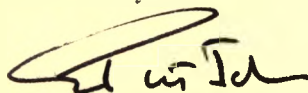


NOTARIAL CERTIFICATE

BE IT KNOWN that I, Esmond Geoffrey John Jenkins of Old Manor Barn,
Shorncliffe, Cirencester in the County of Gloucestershire, England, a duly authorised
Notary Public, CERTIFY AS FOLLOWS:

1. That the paper writings annexed hereto is an original document produced to
me and signed by Clara Gladys Abbott the Principal Regulatory Specialist of
Abbott Diabetes Care Limited registration documents who is authorised to
sign Registration documents for the company and who is resident at 22 Old
School Close, Caversfield, Bicester in the County Oxfordshire OX27 8TW
and who is identified to me by Irish Passport number PC3375506 and UK
Driving licence number ABBOT852250CG9AE 36

SIGNED and sealed Bampton Law LLP Solicitors Market Square, Bampton in the
Country of Oxfordshire, England on 6th October 2017



Esmond Geoffrey John Jenkins

Notary Public
England and Wales

Protocol 17- 482

Esmond Jenkins Notary Public England and Wales
Clanfield House, Market Square
Bampton, Oxfordshire OX18 2JJ
Tel. 01993 852222



English version of ART36195-001-Instructions for Use

CLARA ABBOTT
06 OCT 17

INSTRUCTIONS FOR USE
Blood Glucose and Ketone Monitoring System
FreeStyle Optium Neo with Accessories

Manufacturing company:

(ABBOTT DIABETES CARE LIMITED, UK)

Corporate manufacturers:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., RANGE ROAD WITNEY OXON OX29 0YL, UK
2. Abbott Diabetes Care Inc., 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502, USA
3. Asahi Polyslider Co., Ltd., Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita- ku, Osaka 533-0005, Japan
4. RR Donnelley Global Turnkey Solution Sp.z o.ul. Zakladowa 90/92 92-402 Lodz Poland
5. Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, OX20 1TU, UK
6. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
7. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.



1. Name of the medical device:

Blood Glucose and Ketone Monitoring System - FreeStyle Optium Neo with Accessories:

I. Blood Glucose and Ketone Monitoring System - FreeStyle Optium Neo, including:

1. FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System.
2. FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips (10, 25, 50, 100 pcs) manufactured by Abbott Diabetes Care Ltd., UK, Registration certificate No. 2012/13309 (if required).
3. FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips (10, 25, 50, 100 pcs) manufactured by Abbott Diabetes Care Ltd., UK, Registration certificate No. 2012/13309 (if required).
4. FreeStyle lancing device II -1pcs (if required).
5. Thin lancets (10, 25,50,100 pcs) (if required).
6. User's Manual - 3 pcs.
7. USB Cable (if required).

II. Accessories:

Carry case (1 pcs).

2. Purpose

FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System is designed for stand-alone use at in-vitro diagnostics by the patient or medical staff as an aid in the management of diabetes. Used for measuring glucose in fresh whole blood samples taken from fingers, forearm, upper arm

or the base of the thumb. Use for measuring ketone (β -hydroxybutyrate) in fresh whole blood samples from fingers only. The system may also aid in the management of diabetes by providing the user with suggested recommendations to insulin dose(s) based on healthcare professional entered data.

1 Indications

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System is for use outside the body only (in vitro diagnostic use) for self testing or professional use as an aid in the management of diabetes.

Used for measuring glucose in fresh whole blood samples taken from fingers, forearm, upper arm or the base of the thumb. Used for measuring ketone (β -hydroxybutyrate) in fresh whole blood samples from fingers only.

The system may also aid in the management of diabetes by providing the user with suggested recommendations to insulin dose(s) based on healthcare professional entered data.

2 Contraindications:

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, but is to be used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control programs.

3 Side Effects:

Bruising may occur at the test site. If bruising occurs, consider selecting another site.

3. Main Principle of Medical Device, Functioning and Specifics

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System together with compatible glucose and ketone level test strips is based on amperometric analysis, with glucose level measured by reaction of blood glucose with glucose dehydrogenase (GDH), and β -hydroxybutyrate (β -OHB) is measured by its reaction with hydroxybutyrate dehydrogenase (HBDH) in blood samples or reference solutions by means of electric current. The device measures electric current resulted from reaction of glucose, ketones and special ferment applied to the test strip and than converts the measurements into a clinical indication. The value of the generated current is proportional to the analyzed substance (glucose or ketone) level in blood sample or reference solution.

4. Specifications

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System must comply with following requirements:

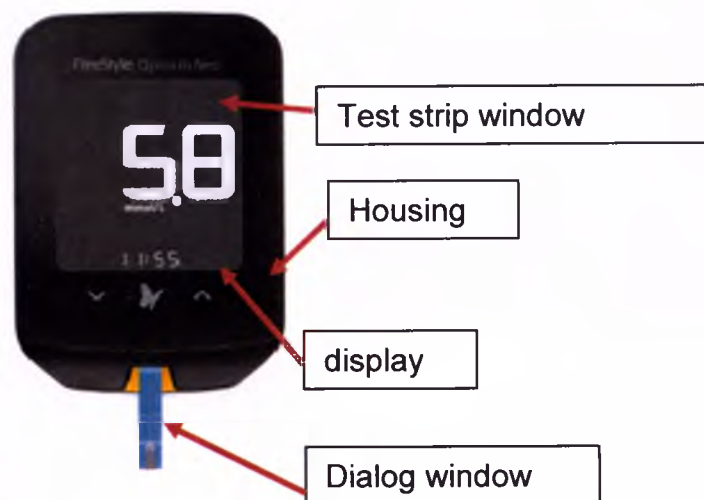
Parameters	FreeStyle Optium Neo
Size	5.97 cm (w) x 8.68 cm (l) x 0.87 cm (d)
Weight	33 to 37 g (1.2 to 1.3 oz.) including batteries
Power Source	Two CR 2032 lithium (coin cell) batteries
Battery Life	Up to 3000 tests
Memory	Up to 1000 events, including blood glucose, blood ketone, and control solution results, insulin doses, and other meter information

Compatible Blood Glucose Test strips	FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips
Compatible Blood Ketones Test Strips	FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips
Assay Method	Amperometric electrochemistry
Assay Range	For blood glucose testing 1.1 - 27.8 mmol/L For blood ketone testing 0.0 - 8.0 mmol/L
Test Time	5 seconds - glucose 10 seconds - ketone
Hematocrit Range	30%-60% - glucose 30%-60% - ketone
Calibration Position	YSI x 1.12 (plasma equivalent) - glucose
Sample Type	Glucose – Capillary Ketone – Capillary and Venous
Meter Storage Temperature Range	-20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F)
Humidity Range	10%-90%
Altitude**	7,200ft (2,195m) - glucose 7,200ft (2,195m) - ketone
Sample Type	Glucose – Capillary blood Ketone – Capillary and venous blood
Sample Sites	Glucose - Fingertip, base of thumb, forearm or upper arm Glucose - Fingertip (capillary sample) or venous blood (by health care professionals in hospital environment)
Sample Volume	$\geq 0.6 \mu\text{l}$ – glucose $1.5 \mu\text{l}$ - ketone
Re-Application	Glucose – 5 seconds Ketone – 10 seconds

* Testing for glucose was completed at 15-65% for glucose testing, however the claim will remain 30-60%.

** Testing completed at 10,000ft (3,148m) however the product claim will remain 7,200ft (2,195m).

5. Information on appearance and design (design, main properties and materials used for medical device components)



Material: Housing - PC-ABC Carbotex

Black colorant - Carbon Black

Display - Lexan polycarbonate matte film

Test strip window PC-ABC Carbotex

Size – 6.0 / 8.6 ± 5% cm

Weight with battery: max. 37 g ±5%

Dialog window: 4.1/4.3 ±1% cm

Mediated contract through patient's arm skin

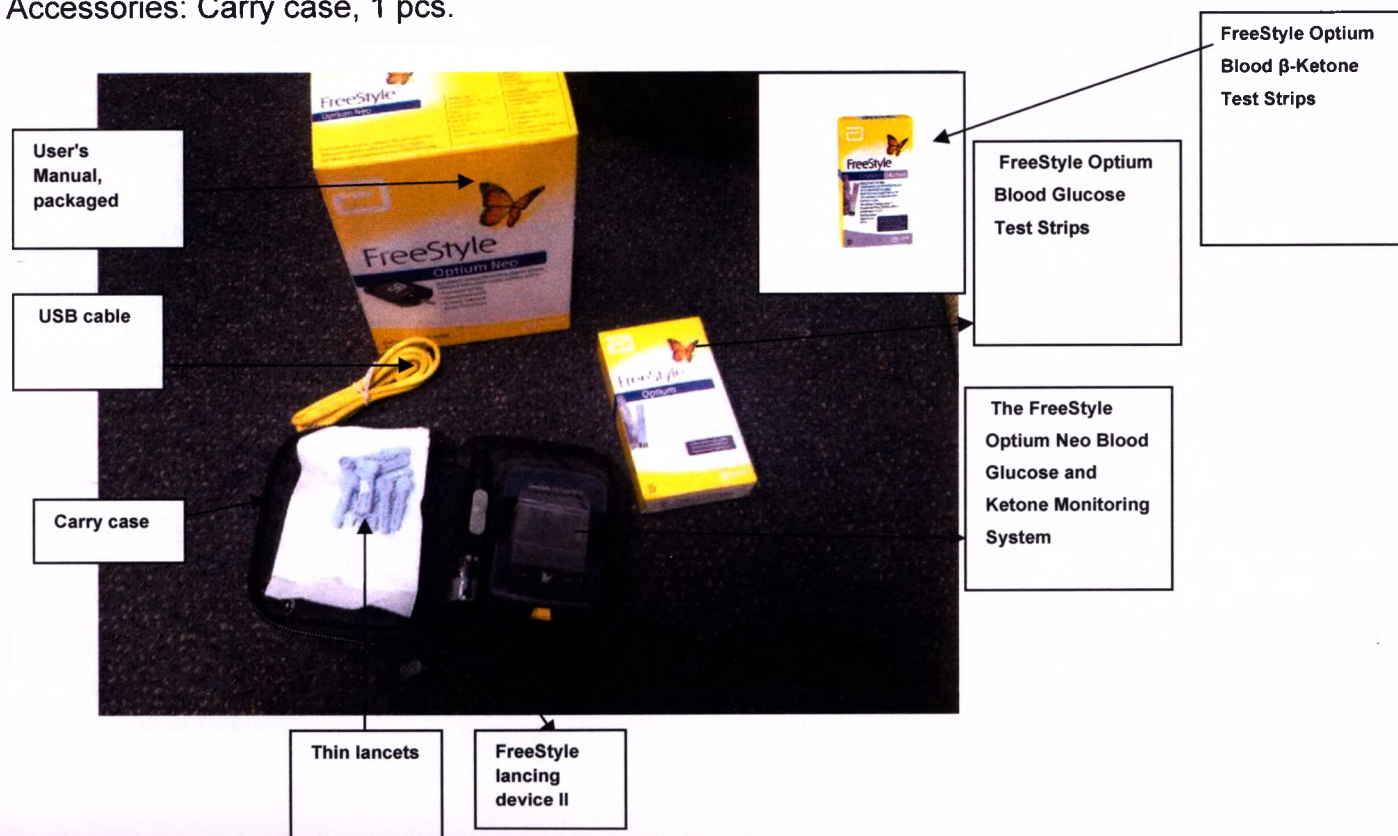
All materials are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH).

6. Scope of supply:

Blood Glucose and Ketone Monitoring System - FreeStyle Optium Neo with Accessories:

- I. Blood Glucose and Ketone Monitoring System - FreeStyle Optium Neo, including:
 1. FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System.

2. FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips (10, 25, 50, 100 pcs) manufactured by Abbott Diabetes Care Ltd., UK, Registration certificate No. 2012/13309 (if required).
 3. FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips (10, 25, 50, 100 pcs) manufactured by Abbott Diabetes Care Ltd., UK, Registration certificate No. 2012/13309 (if required).
 4. FreeStyle lancing device II -1pcs (if required).
 5. Thin lancets (10, 25,50,100 pcs) (if required).
 6. User's Manual - 3 pcs.
 7. USB Cable (if required).
- II. Accessories: Carry case, 1 pcs.



1

FreeStyle Optium Neo Overview

Display window

- Device main screen (shown here)
- Shows readings and other important info

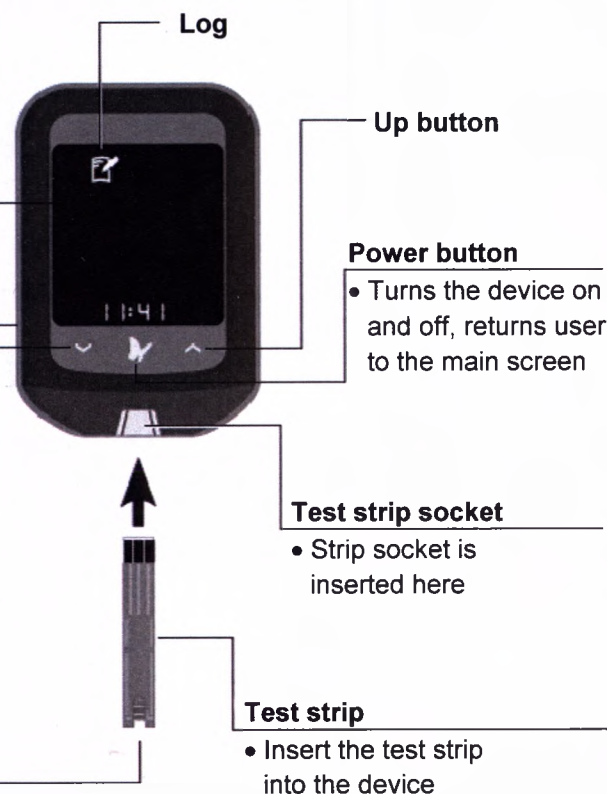
USB port

- Insert cable here to transfer data when loading readings into PC (requires data management system)

Down button

Operating space

- Apply blood or reference solution on the operating space located at the end of test strip



2

Symbols shown on the screen

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Log		Insulin dose administered during breakfast
	Device is ready for sampling		Insulin dose administered during lunch
	Result of the reference solution analysis		Insulin dose administered during dinner
	Insulin level		Test in the fasted state
	Insulin		Ketones
	Morning dose of long-acting insulin		Battery low
	Evening dose of long-acting insulin		Connected to PC
	Insulin dose setting		Setup mode
	Low glucose level or level pattern		High glucose level or level pattern

3

Quick guide – blood glucose measuring



- 1. Wash and dry your hands before and after the measuring**



- 2. Insert the test strip.**



- 3. Puncture your skin at analysis site and apply blood on the strip.**



- 4. See the result.**
Additional information on test procedure is available in Section 9.

4

Readings

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System is for use outside the body only (in vitro diagnostic use) for self-testing or professional use as an aid in the management of diabetes.

Use for measuring glucose in fresh whole blood samples taken from fingers, forearm, upper arm or the base of the thumb. Use for measuring ketone (β hydroxybutyrate) in fresh whole blood samples from fingers only.

The system may also aid in the management of diabetes by providing the user with suggested recommendations to insulin dose(s) based on healthcare professional entered data.

IMPORTANT:

- Use only FreeStyle Optium blood glucose test strips and FreeStyle Optium blood β -Ketone test strips. Other test strips may produce inaccurate results.
- See test strip instructions for use for more information about sample types.
- Read the instructions in this Owner's Setup Guide. Failure to follow instructions may cause incorrect results. Practice the testing procedures before using the meter.
- Follow your healthcare professional's advice when testing blood glucose levels and blood ketone levels.
- Observe caution when using around children. Small parts may constitute a choking hazard.

5

Contraindications

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, but is to be used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control programs.

6

Side Effects

Bruising may occur at the test site. If bruising occurs, consider selecting another site.

7

Getting to Know Your Meter

To turn your meter on:

- Press , or
- Insert a strip

To turn your meter off:

- Press and hold  for 3 seconds, or
- Do nothing for 2 minutes

Checking Your Meter Screen Every Time You Turn It On

Meter Off Screen



Your meter screen should be fully black when powered off. Each time you turn on your meter, a white start-up test screen will appear for 1 second.

If you see any white segments in the black off screen, or any black segments in the white test screen, there may be a problem with the meter. Contact Customer Care.



Start-up Test Screen

Note: If the meter battery is low, the  will appear in both the meter off screen and start-up test screen.

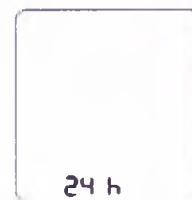


1. Start with meter off (no test strip inserted)

- Press  to turn on the meter



2. Press and hold the time (11:50) on the screen for 3 seconds until the screen changes.



12 h
(e.g. 1:23 PM)

24 h
(e.g. 13:23)

3. Set Time Format (12 hour or 24 hour clock)

- Press  or  to change
- Press  to continue

Note: Your meter can display either a 12 h (1:23 PM) or 24 h (13:23) time format. If you prefer the 12 h format, there is no "AM". If setting a PM time, continue to press until you see "PM".



4. Set Hours

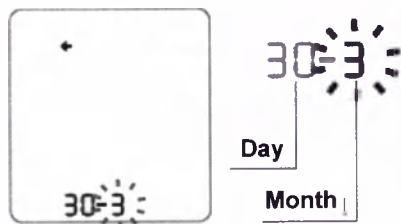
- The hours blink. Press  or  to set the hours
- Press  to continue



5. Set Minutes

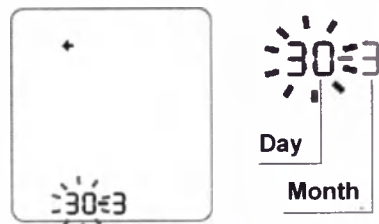
- The minutes blink. Press  or  to set the minutes
- Press  to continue

Setting Up the Date



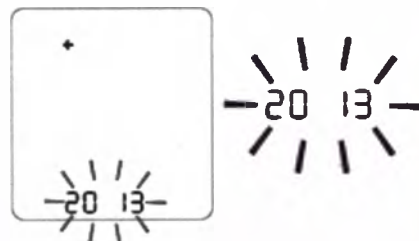
6. Set Month

- The month blinks. Press  or  to set the month
- Press  to continue



7. Set Day

- The day blinks. Press  or  to set the day
- Press  to continue



8. Set Year

- Press  or  to set the year
- Press  to save. Setup is complete

Testing Your Blood Glucose or Blood Ketone

Performing a Blood Glucose or Blood Ketone Test



- 1. Open the foil test strip package at the notch and tear down to remove the test strip**



- 2. Insert the test strip into the meter until it stops.**

This will turn on the meter.

Notes:

- Be sure to check that your meter screen is working properly each time you turn your meter on. If you see any white segments in the black off screen, or any black segments in the white test screen, there may be a problem with the meter. (See Section 8, Getting to Know Your Meter, for more details)
- The meter turns off after 3 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.



The  blinks, indicating the meter is ready for you to apply a sample to the test strip.

Note: KET will appear on the screen if you have inserted a purple blood ketone strip.



- 3. Obtain a blood sample.**

Use the lancing device to obtain a blood sample. (See lancing device instructions for use for more information.)



- 4. Apply blood to the test strip.**

Bring the blood drop to the white area at the end of the test strip. The blood is drawn into the test strip.

Hold blood to test strip until you see 3 short lines on the meter screen. This means you have applied enough blood.

Notes:

- If you are testing blood glucose, you will see a 5-second countdown. If you are testing blood ketone, you will see a 10-second countdown.
- Do not remove the test strip from the meter during the countdown.
- If the countdown does not start, you may not have applied enough blood to the test strip. See test strip instructions for use for re-application instructions. If the countdown still does not start, remove the used strip and discard it properly. Start a new test with a new test strip.





Blood Glucose
Result example



Blood Ketone
Result example

5. View the result.

The test is complete when the result appears on the meter screen (examples shown). The result is stored in memory.

Note: If you see , it means the meter can suggest a new meal insulin dose. Ignore this if you're not about to eat a meal and take your meal insulin dose.

6. Press and hold  to turn off the meter. Discard the used test strip properly.

The meter displays blood glucose results in mmol/L. The unit of measurement is preset. You cannot change this setting.

IMPORTANT: The meter displays results from 1.1 - 27.8 mmol/L. Low or high blood glucose results can indicate a potentially serious medical condition.

Low Blood Glucose Results

What You See	What It Means	What To Do
 Solid red arrow  A blinking red arrow LO Appears when result is lower than 1.1 mmol/L.	Appears when result is lower than 3.9 mmol/L or the target set on the meter by your healthcare professional. A pattern of low glucose has developed. If 2 low results occur within the past 5 days AND both are within the same 3-hour time period, the meter will display a blinking ↓ Severe low blood glucose <i>or</i> There may be a problem with the test strip.	Follow your healthcare professional's advice to treat low blood glucose. Follow your healthcare professional's advice to treat low blood glucose. Repeat the test with a new test strip. If the result is LO, contact your healthcare professional immediately.

Note: If you see the error messages E-3 or E-4, consult the Error Messages section in this Owner's Setup Guide.

IMPORTANT: Contact your healthcare professional if you have symptoms that do not match your test result, and you have followed the instructions in this Owner's Setup Guide.

High Blood Glucose Results

What You See	What It Means	What To Do
 Solid yellow arrow  A blinking yellow arrow  KET HI Appears when result is higher than 27.8 mmol/L.	Appears when result is higher than 13.3 mmol/L or the target set on the meter by your healthcare professional. A pattern of high glucose has developed. If 3 high results occur within the past 5 days AND all are within the same 3-hour time period, the meter will display a blinking ↑. Blood glucose level is higher than or equal to 13.3 mmol/L. Severe high blood glucose <i>or</i> There may be a problem with the test strip.	Follow your healthcare professional's advice to treat high blood glucose. Follow your healthcare professional's advice to treat high blood glucose. Check blood ketone if checking ketones is part of your diabetes management program. Repeat the test with a new test strip. If the result is HI, contact your healthcare professional immediately.

11

Understanding Blood Glucose Test Results and Patterns

The meter displays ketone results in mmol/L, from 0.0 - 8.0 mmol/L. The unit of measurement is preset. You cannot change this setting.

12

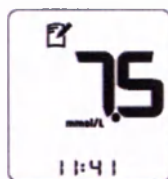
IMPORTANT: Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes management program.

Журнал глюкометра может хранить до 1000 событий, включая результаты определения глюкозы и кетонов в крови, тестов с контрольными растворами, дозы инсулина, а Blood ketone is expected to be below 0.6 mmol/L.² High blood ketone may be caused by illness, fasting, vigorous exercise, or uncontrolled blood glucose levels.¹⁻³

Repeat a blood ketone test using a new blood ketone test strip when:

- HI appears on the display
- Your result is unusually high
- You question your result
- Your blood ketone result is 0.0 mmol/L, but your blood glucose is higher than 16.7 mmol/L

Примеры:



Результат определения глюкозы

View Logbook

Your meter logbook can store up to 1,000 events – including blood glucose, ketone, and control solution results, insulin doses, and other meter information.

2. Нажимайте для прокрутки событий журнала на экране.

What You See	What It Means	What To Do
Result is between 0.6 – 1.5 mmol/L.	Result is between 0.6 – 1.5 mmol/L.	Follow your healthcare professional's advice.
Result is higher than 1.5 mmol/L.	You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA) ²⁻⁶	Contact your healthcare professional immediately.
Appears when result is higher than 8.0 mmol/L.	Very high blood ketone or There may be a problem with the test strip.	Repeat the test with a new test strip. If the result is HI, contact your healthcare professional immediately.

Просмотр средних значений уровня глюкозы в крови

1. На главном экране нажмите для открытия журнала.

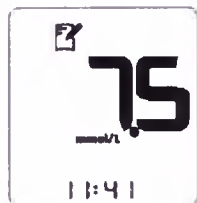
Viewing Your Logbook Events

1. While on the Home screen, press

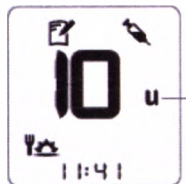


to view your logbook events.

Examples:



Blood Glucose Result

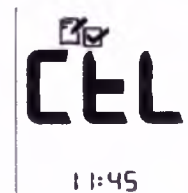


Insulin Dose

Units of
Insulin

2. Press  to scroll through to view your logbook events.

Fasting result



Control Solution Result

Viewing Your Blood Glucose Averages

1. While on the Home screen,

press  to view your logbook events.



Press $\vee$ or $\wedge$ to scroll through 7-, 14- and 30-day averages.

2. Войдя в журнал, в любое время нажмите $\square$, чтобы увидеть 7-дневную среднюю величину. [7-дРЧ]

- Нажмите $\vee$ чтобы увидеть 14-дневную среднюю величину. [14-дРЧ]
- Нажмите $\vee$ чтобы увидеть 30-дневную среднюю величину. [30-дРЧ]
- Нажмите $\square$ для возврата к событиям журнала.

Примечания

- Результаты определения глюкозы в контрольных растворах не учтены при вычислении средних величин.
- Если результаты определения в контрольных растворах не помечены как тесты с контрольным раствором, средние величины могут быть неточными.
- $\bullet \bullet \bullet$ выводится на экран глюкометра при отсутствии текущих событий или средних величин для просмотра.
- LO (низкие) результаты определения глюкозы в крови для вычисления средних величин принимаются равными 1,1 ммоль/л.
- HI (высокие) результаты определения глюкозы в крови для вычисления средних величин принимаются равными 27,8 ммоль/л.



A control solution test should be performed when you are not sure of your results and want to confirm that your meter and test strips are working properly.

IMPORTANT:

- Use only MediSense glucose and ketone control solutions with the meter.
- Control solution results should fall within the control solution range printed on the test strip instructions for use.
- Check that the LOT number printed on the test strip foil packet and instructions for use match.
- Do not use control solution past its expiration date. Discard control solution 3 months after opening or on the expiration date printed on the bottle, whichever comes first. (Example: open April 15, discard July 15; write the discard date on the side of the bottle.)
- The control solution range is a target range for control solution only, not for blood glucose levels.
- Replace the cap securely on the bottle immediately after use.

IMPORTANT: (continued)

- Do not add water or other liquid to control solution.
- Control solution results do not reflect your blood glucose.
- Contact Customer Care for information on how to obtain control solution.

Performing a Control Solution Test



1. Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip.

2. Insert the test strip until the meter turns on.

Notes:

- Be sure to check that your meter screen is working properly each time you turn your meter on. If you see any white segments in the black off screen, or any black segments in the white test screen, there may be a problem with the meter. (See Section 8, Getting to Know Your Meter, for more details.)
- The meter turns off after 3 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.



The  blinks, indicating the meter is ready for you to apply a sample to the test strip.

Note: KET will appear on the screen if you have inserted a purple blood ketone strip.



3. Press and hold the down arrow for 3 seconds to **mark the test as a control solution test**. The  appears. The meter is now ready for you to apply control solution to the test strip.

IMPORTANT: The test result will be saved to memory as a blood result if not marked as a control solution test. This may affect your blood glucose averages.



4. Apply control solution to the test strip. Shake the control solution bottle to mix the solution.

Apply a drop of control solution to the white area at the end of the test strip in the area shown. The control solution is drawn into the test strip.



5. Hold the control solution to the test strip until:

- You see 3 short lines on the meter screen. This means you have applied enough control solution and the meter is reading the control solution.

Notes:

- If you are testing with a blood glucose strip, you will see a 5-second countdown. If you are testing with a blood ketone strip, you will see a 10-second countdown.
- Do not remove the test strip from the meter during the countdown.
- If the countdown does not start, remove and discard the used test strip, turn off the meter and try again with a new strip.



Examples:

**6. View the result.**

The test is complete (examples shown) when the result appears on the meter screen. The result is stored in memory as a control solution result.

Compare the control solution result to the range printed on the blood glucose or blood ketone test strip instructions for use. The result should fall within the range.

***Note:** KET appears with the result if performing a ketone control solution test.*

Out of Range Control Solution Results:

- Repeat the test if control solution results are outside the range printed on the test strip instructions for use.
- Stop using the meter if control solution results are consistently outside the range printed on the test strip instructions for use. Contact Customer Care.

Transferring meter data to a computer requires a compatible data management system. You will also need a micro USB cable to connect your meter's USB port to your computer. For more information, please contact Customer Care.

WARNING: To avoid the possibility of electric shock, never perform a blood glucose test while the meter is connected to the computer.

15

Error Messages

Message	What It Means	What To Do	Message	What It Means	What To Do
E-1	The temperature is too hot or too cold for the meter to work properly	1. Move the meter and test strips to a location where the temperature is within the test strip operating range. (See test strip instructions for use for the appropriate range.) 2. Wait for the meter and test strips to adjust to the new temperature. 3. Repeat the test using a new test strip. 4. If the error reappears, contact Customer Care.	E-3	Blood drop is too small or Incorrect test procedure or There may be a problem with the test strip	1. Turn off the meter. 2. Repeat the test using a new test strip. 3. If the error reappears, contact Customer Care.
E-2	Meter Error	1. Turn off the meter. 2. Repeat the test using a new test strip. 3. If the error reappears, contact Customer Care.	E-4	The blood glucose level may be too high to be read by the system or There may be a problem with the test strip	1. Repeat the test using a new test strip. 2. If the error reappears, contact Customer Care.
			E-5	Blood was applied to the test strip too soon	1. Review the testing instructions. 2. Repeat the test using a new test strip. 3. If the error reappears, contact Customer Care.

Message	What It Means	What To Do
E-6	Meter error	1. Check that you are using the correct strip for this meter. (See test strip instructions for use to verify your strip is compatible with this meter.) 2. Repeat the test using a test strip for use with your meter. 3. If the error reappears, contact Customer Care.
E-7	No coding required or Test strip may be damaged, used, or the meter does not recognize it	1. Check that you are using the correct test strip for this meter. (See test strip instructions for use to verify your strip is compatible with this meter.) 2. Repeat the test using a test strip for use with your meter. 3. If the error reappears, contact Customer Care.
E-9	Meter error	1. Turn off the meter. 2. Repeat the test using a new test strip. 3. If the error reappears, contact

16 Taking Care of Your Meter

Changing the battery



You will see this screen when your batteries are low.

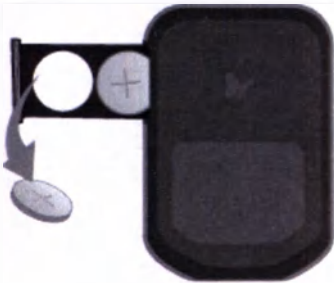
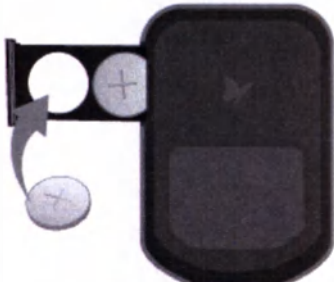
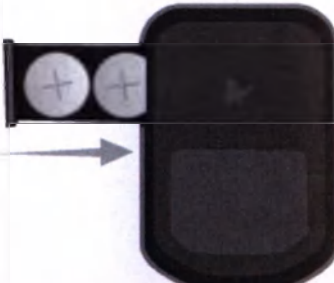
Note: Your meter settings and logbook information will be saved when you change the batteries.

IMPORTANT: After you first see this warning, you can perform approximately 28 tests before you need to change the batteries.

WARNING: Batteries should be kept away from small children. If swallowed, contact a healthcare professional immediately.

Step	Action
	1. Turn meter over and slide open the battery door on the side as shown.



Step	Action
	2. Remove the old batteries.
	3. Install new batteries with (+) facing up. Note: The meter uses 2 replaceable CR 2032 coin cell batteries.
	4. Slide the door back into place until it clicks. Note: The next time you turn your meter on, it may prompt you to reset the time and date. (Refer to Section 9, Setting Up the Meter).

Note: When you no longer need the meter, remove the batteries and dispose of batteries and meter in compliance with your local government regulations.



The European Battery Directive requires separate collection of spent batteries, aiming to facilitate recycling and to protect the environment. The batteries in this product should be removed and disposed in accordance with local regulations for separate collection of spent batteries.

Cleaning Your Meter

Step	Action
1	Clean the outside of the meter using a damp cloth and: • Mild detergent/soap and water, or • 70% isopropyl alcohol, or • A mixture of 1 part household bleach, 9 parts water
2	Allow the meter to dry.

IMPORTANT: Do not place the meter in water or other liquids. Avoid getting dust, dirt, blood, control solution, water, or any other substance in the meter's test strip port and USB port.

1. Test strip is inserted in the strip port and nothing happens.

What It Means

Test strip is not inserted properly or fully into the meter

No batteries are installed; Batteries installed incorrectly

Dead batteries

Meter may be plugged into a computer (PC appears on meter screen)

Problem with the test strip

Problem with the meter

What To Do

1. With the contact bars (3 black lines) facing up, insert the test strip into the meter until it stops. This turns on the meter.
2. If the meter still does not turn on, contact Customer Care.

Refer to Section 17, Taking Care of Your Meter, on how to properly install batteries.

Dead batteries

Meter may be plugged into a computer (PC appears on meter screen)

Try a new test strip.

Contact Customer Care.

2. The test does not start after applying the blood sample.

Blood sample is too small

Sample applied after meter turns off

Problem with meter or test strip

1. See test strip instructions for use for re-application instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the test still does not start, contact Customer Care.

1. Review the testing instructions.
2. Repeat the test using a new test strip.
3. If the test still does not start, contact Customer Care.

1. Repeat the test using a new test strip.
2. If the test still does not start, contact Customer Care.

Introduction

This feature allows you to log insulin doses so they are recorded in the logbook. You can enable this feature at any time.

Set Up for Insulin Dose Logging

1. While on the Home screen, press  and hold for 3 seconds until the  appears. Insulin Dose Logging is now enabled.

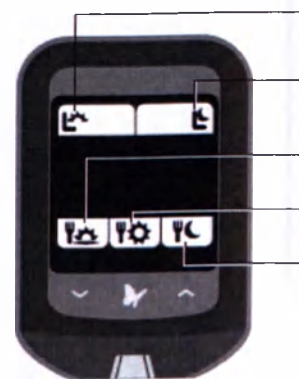
Note: To turn off this feature, repeat this step.

How to Use Insulin Dose Logging

For long-acting insulin and/or insulin for breakfast, lunch, or dinner.



1. While on the Home screen, press 



morning	Long-acting insulin
evening	Long-acting insulin
breakfast	Meal insulin
lunch	Meal insulin
dinner	Meal insulin

3. Press  or  to enter the actual dose amount.





4. Press ☐ to log dose.
☒ means you took dose



2. Press or to enter the actual dose amount.

How to Log Additional Rapid-Acting Insulin Doses (e.g. snacks, bedtime correction, etc.)



1. While on the Home screen, press
 and hold  for 3 seconds until the screen changes.



3. Press ☐ to log dose.
☒ means you took dose

Assay method

Amperometry

Automatic shutoff

At least two minutes of inactivity

Battery life

Up to 3000 tests

Measurement range

For blood glucose testing 1.1 - 27.8 mmol/L
 For blood ketone testing 0.0 - 8.0 mmol/L

Memory

Up to 1000 events, including blood glucose, blood ketone, and control solution results, insulin doses, and other meter information

Minimum computer requirements

System must only be used with EN60950-1 rated computers. Use a USB certified cable

Operating relative humidity

10% to 90% (non-condensing)

Operating temperature

Meter: 10 °C to 50 °C (50 °F to 122 °F)
 System: See test strip instructions for use

Power source

Two CR 2032 lithium (coin cell) batteries

Size

5.97 cm (w) x 8.68 cm (l) x 0.87 cm (d)
 2.35 in (w) x 3.42 in (l) x 0.34 in (d)

Storage temperature

-20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F)

System altitude

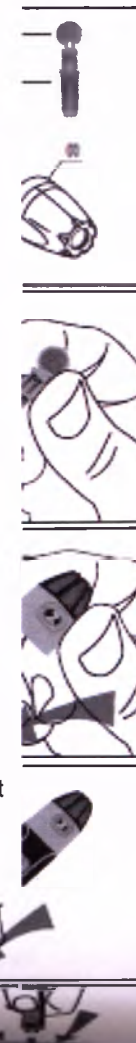
See test strip instructions for use

Weight

33 to 37 g (1.2 to 1.3 oz.) including batteries

Note: For test strip specifications, see test strip instructions for use.

Electromagnetic Compatibility (EMC): FreeStyle Optium Neo meter has been tested for both electrostatic discharge and radio frequency interference. Emissions are low and unlikely to interfere with other nearby electronic equipment. To limit radio frequency interference do not use the FreeStyle Optium Neo meter near cellular or cordless telephones, radio transmitters or other electrical or electronic equipment that are sources of electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation of the meter. Avoid use of the device in very dry environments, as electrostatic discharges from synthetic materials (e.g., carpets) could cause damage.



FreeStyle Optium Neo meter

Housing - PC-ABC Carbotex
Black colorant - Carbon Black
Button - colorless PC-ABC Carbotex
Main spring – AISI 304
size 9.5 cm $\pm$ 2 / 1.7 cm $\pm$ 2 weight 10,0 g $\pm$ 2%
Mediated contract through patient's arm skin

Principle of use of FreeStyle lancing device II together with Thin lancets.

FreeStyle lancing device II is intended for use with Thin lancets

Overview of the lancing device (refer to figures)

- (A) Depth adjusting disk
- (E) Lancet holder
- (I) Transparent cap (for sampling from alternative sites)
- (B) Depth indicator window
- (F) Puncture device cap
- (C) Puncture button
- (G) Lancet cap
- (D) Arming/triggering slider
- (H) Lancet

Important!

This FreeStyle lancing device II is intended for use by a single patient only and it is not suitable for use by health care professionals on multiple patients. Use of one device on multiple patients may result in infection and thus strictly prohibited.

Use of the FreeStyle lancing device II:

1. Remove cap from the lancing device (F) Break the cap off by bending it.
2. Insert the lancet (H) into the lancet holder (E). Insert the new lancet into the blue holder cylinder tightly (this may result in arming the device).
3. With a rotation movement, remove the lancet cap (G). Holding the puncture device firmly with one hand, unscrew the lancet cap with another hand.

4. Put on the puncture device cap (F)

Put the cap on so it fastened with a click. Take care not to touch the exposed needle of the lancet.

Note. Use dark cap for fingertip blood sampling and transparent cap for sampling from alternative sites.

5. Set the depth (A)

Puncture device can be adjusted for 9 different options of depth (including intermediate ones). Level 1 is for minimal depth, and 5 is for maximal depth. Minimal value is recommended for finger puncturing. For blood sampling from alternative sites, use transparent cap (I) with fixed depth value.

6. Arm the slider (D)

Pull the grey slider back to click (the device may have been armed at stage 2 already).

Now, glucose level can be measured.

7. Choose an appropriate sampling site

a. Fingertip

- Press the puncture device (with dark cap on) to the side surface of your fingertip.
- Press the puncture button (C).
- If necessary, squeeze your finger to get a blood drop.
- More detailed info on analysis with use of your glucose level control system is given in the User's Manual.

b. Puncture in alternative sampling sites

More detailed info on alternative sampling sites (aside from fingertip) is given in the test strip instruction manual.

Warning!

Perform analysis with fingertip blood sample. Don't use alternative sampling sites in following cases:

- you suspect you have low glucose level (hypoglycemia) or low hypoglycemia insensitivity;
- you suspect that your glucose level changes quickly;
- results of analysis from samples taken from alternative sites don't match your well-being;
- less than two hours passed after meal, insulin administration or physical exercise.

If the set lacks transparent cap you need, contact the Customer Service.

- In order to make "fresh" blood get closer to the skin surface at the sampling site, rub this spot intensively for few second until you feel the warmth.

- Press the puncture device (with transparent cap on) tightly to the sampling site.
- Press the puncture button (C). Don't lift the device.

- Keep pressing the device against your skin, gradually increasing the pressure strength, for few seconds before the blood drop appears.
- Carefully lift the puncture device, try not to blur the blood sample. Note. Avoid puncturing moles, spots above veins, bones and sinews. Bruising may occur at the test site. In this case, consider choosing another sampling site.

8. Removing the lancet

- Remove the puncture device cap (F).
- Put the triggering slider down (D) to disconnect the lancet from the device.
- The lancet must be removed and disposed in according to local regulations on wastes disposal.

Taking Care of Your Meter

Clean the outside of the puncture device with an isopropyl (or soap water) alcohol cloth. If needed, the cap can be removed, washed with warm water and thoroughly rinsed. Keep the puncture device in the carry case or clean dry place.

Important!

Do not place the housing with puncture device in water or other liquids.



Thin lancets: AISI 304 material, PC-ABC Carbotex coating, no colorant

Thin lancets are used together with FreeStyle lancing device II in accordance with the procedure given above.

The devices makes short contact with capillary blood and immediate contact with skin - at the moment of puncture (automatic activation)

All finished products are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Devices are composed of stainless steel sharp and Polyethylene mold. Thin Lancets are irradiated for sterilization and the needle remains sterile until the plasticmolded seal of the twist-off cap is broken.

Carry case



Polyethylene terephthalate canvas Density of the polyethylene terephthalate canvas:

125 +/- 10 g/m²

Mediated contract through patient's arm skin

All materials are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH).



Abbott

Connecting cable

The USB cable is a yellow PVC and metal wire. All materials are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH).

Information on product materials contacting with human body (material, brand)

Parts description	Material
Top housing	PC-ABS Plastic acrylonitrile butadiene styrene, impact resistant industrial thermoplastic commercial resin based on acrylonitril copolymer with butadiene and styrene (name of the plastic is formed by first letters of the monomer names) is non-toxic and complies with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
Bottom housing	Housing - PC-A BC Carbotex black colorant – Carbon Black, impact resistant industrial thermoplastic commercial resin based on acrylonitril copolymer with butadiene and styrene (name of the plastic is formed by first letters of the monomer names) is non-toxic and complies with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
Battery door	Housing - PC-A BC Carbotex black colorant - Carbon Black, impact resistant industrial thermoplastic commercial resin based on acrylonitril copolymer with butadiene and styrene (name of the plastic is formed by first letters of the monomer names) is non-toxic and complies with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
Strip port	PC-ABC Carbotex strip window. Used in medical devices, non-toxic and complies with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
Back labels	Thermo and Lexan (polycarbonate high-duty resin) is non-toxic and complies with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
Buttons	PC-ABC Carbotex colorless

 Abbott

Parts description	Material
	Main spring -A1S1304 are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
Display	Display - Lexan polycarbonate matte film E-paper display and e-ink are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Device makes short contact with intact skin.
FreeStyle Lancing Device II	Housing - PC-ABC Carbotex Black colorant - Carbon Black Button - colorless PC-ABC Carbotex Main spring – AISI 304 size 9.5 cm ± 2 / 1.7 cm ± 2 weight 10,0 g $\pm 2\%$ Device makes short contact with capillary blood and mediated skin contact during puncturing (automatic activation)
Thin lancets	Thin lancets are made of AISI 304, covered with PC-ABC Carbotex, no colorant. All materials are non-toxic and comply with Regulation (EC) 1907/2006 by European Parliament and Council of Europe dated December 18, 2008 on Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Thin Lancets are irradiated for sterilization and the needle remains sterile until the plasticmolded seal of the twist-off cap is broken. Device makes short contact with capillary blood and mediated skin contact during puncturing (automatic activation).
Carry case	Polyethylene terephthalate canvas. Density of the polyethylene terephthalate canvas: 125 +/- 10 g/m2 Mediated contract through patient's arm skin

Environmental Protection

The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System complies with the EU Directive 2002/95/CE on Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment: lead (Pb), cadmium (Cd), mercury (Hg), hexavalent chromium (Cr VI), polybrominated biphenyls (PBB) and polybromodiphenylether (PBDE)

FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips (10, 25, 50, 100 pcs), UK, Registration certificate No. 2012/13309 (if required).

- Basis: thermoplastic film of Coveme polyester.
- Conductive electrodes layer: conductive carbonaceous paste C2130514 D10 for chemical system support.
- Insulation layer: operation ink Erson E6110-116
- Ferments layer (concentration per strip):
- Glucose dehydrogenase (pseudomonadaceae species GDH-NAD) > 0.03 units
 - NAD+ (as potassium salt) > 0.1 µg
 - Phenanthroline quinone ≥ 0.02 µg
 - Nonreactive ingredients ≥ 16.3 µg
- Upper ribbon:
 - Transparent Mylan A (FLEXPET) polyester ribbon
 - White Melinex (Dupont) polyester separator
 - Adhesive layer based on Aroset PS 5308 and PS 5307 acrylic polymer
 - Colorant: black QLT4726Quartz Ultra C

Package: Thermally fixed PET 23-16 film, polyethylenterephthalate, continuous adhesive layer structure, with no spaces and breaches, no adhesion defects. Glue layer (width) 3.0-5.0 mm Gluing strength (opening force) 40-80 N.

When opening the package, the separation is continuous, uniform, homogenous, no peeling effect.

No material ruptures.

There are no colorant spots under the sample.

Contact with damaged skin

Specifications

Item	Value
Calibration	By plasma
Blood sample size	0.6 µl
Measurement time	5 seconds
Additional time for blood sample application	5 seconds
Sufficient volume confirmation signal	Yes
Measurement range	1.1 to 27.8 mmol/l
Measurement method	Amperometry
Hematocrit	30-60%
Storage temperature	4-30 °C
Shelf life	18 months

Performance characteristics

Performance characteristics of the FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips were estimated during laboratory and clinical tests.

Analysis limits: 1.1–2.8 mmol/l (20–500 mg/dl)

Analysis time: 5 seconds

Calibration reference

FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips were calibrated by glucose analyzer YSI (by YSI Incorporated)

Readings of the glucose levels in whole blood obtained from YSI analyzer are multiplied by 1.12 (plasma equivalent) to get glucose levels equal to plasma for calibration of FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips.

Repeatability

Repeatability tests demonstrated that results variability is within 3.0-4.4 %.

See Table 1 and Table 2.

Accuracy

Measurements of the capillary blood glucose level, obtained by specially trained staff, were compared to the results obtained with YSI glucose analyzer.

Accuracy of the system results obtained at glucose concentration < 5.55 mmol/l (100 mg/dl) with the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System.

Within ± 0.28 mmol/l (5 mg/dl)

105 / 154 (68.2 %)

Within ± 0.56 mmol/l (10 mg/dl)

149 / 154 (96.8 %)

Within ± 0.83 mmol/l (15 mg/dl)

154 / 154 (100.0 %)

Accuracy of the system results obtained at glucose concentration ≥ 5.55 mmol/l (100 mg/dl) with the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System.

Within ± 5 %

410 / 632 (64.9 %)

Within ± 10 %

581 / 632 (91.9 %)

Within ± 15 %

625 / 632 (98.9 %)

Accuracy of the system results obtained at glucose concentration from 1.51 mmol/l (29 mg/dl) to 24,3 mmol/l (438 mg/dl) with the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System.

Within ± 0.83 mmol/l (15 mg/dl) or 15%

779 / 786 (99.1 %)

Study of the fingertip capillary blood glucose sample results from 165 patients demonstrated following results: 98% of results were within ± 0.83 mmol/l (15 mg/dl) from reference values obtained from the YSI glucose analyzer, with glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl), and 98% of results were within ± 15 % from reference values obtained from the YSI glucose analyzer, with glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl).

Accuracy of the system results obtained at glucose concentration < 5.55 mmol/l (100 mg/dl) with the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System, with such meters as: Optium, Optium Xceed and Optium Easy.

Within ± 0.28 mmol/l (5 mg/dl)

125 / 222 (56.3 %)

Within ± 0.56 mmol/l (10 mg/dl)

194 / 222 (87.4 %)

Within ± 0.83 mmol/l (15 mg/dl)

219 / 222 (98.6 %)

Accuracy of the system results obtained at glucose concentration ≥ 5.55 mmol/l (100 mg/dl) with the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System, with such meters as: Optium, Optium Xceed and Optium Easy.

Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$
455 / 751 (60.6 %)	655 / 751 (87.2 %)	730 / 751 (97.2 %)

Accuracy of the system results obtained at glucose concentration from 1.8 mmol/l (33 mg/dl) to 27.4 mmol/l (494 mg/dl) with the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System, with such meters as: Optium, Optium Xceed and Optium Easy.

Within ± 0.83 mmol/l (15 mg/dl) or 15%	949 / 973 (97.5 %)
--	--------------------

Study of the fingertip capillary blood glucose sample results from 120 patients demonstrated following results: 95% of results were within ± 15 from reference values obtained from the YSI glucose analyzer, with glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl), and within ± 0.83 mmol/g (15 mg/dl) with glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl). 100% of results were within ± 0.83 mmol/l (15 mg/dl) from reference values obtained from the YSI glucose analyzer, with glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl), and 94% of results were within ± 15 from reference values obtained from the YSI glucose analyzer, with glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl).

Table 1 - Result repeatability estimation

	Low value	Moderate low value	Moderate high value	High value
Mean value, mmol/l	2.63 (47.3)	4.82 (86.9)	8.09 (145.8)	18.48 (332.9)
Standard deviation, mmol/l (mg/dl)	0.10 (1.9)	0.15 (2.7)	0.25 (4.5)	0.55 (10.0)
Variation coefficient, %	4.0	3.1	3.1	3.0

Table 2 - Intralaboratory repeatability

	Low value	Average value	High value
Mean value, mmol/l	2.40 (43.2)	5.09 (91.7)	16.23 (292.5)
Standard deviation, mmol/l (mg/dl)	0.11 (1.9)	0.18 (3.3)	0.50 (9.0)

 **Abbott**

Variation coefficient, %

4.4

3.6

3.1

FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips (10, 25, 50, 100 pcs), Registration certificate No. 2012/13309

Determination principle



When applying blood on the test strip, blood β -hydroxybutyrate reacts with test strip reagents, generating a weak electric current. Current rate is measured, and the result is shown on the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System display. Current rate depends on amount of β -hydroxybutyrate in the blood sample.

Measurement method Amperometry

Basis thermoplastic film of Coveme polyester.

- Conductive electrodes layer: conductive carbonaceous paste C2130514 D10 for chemical system support
- Insulation layer: operation ink Erson E6110-116
- Ferments layer (concentration per strip):
- β -oxybutyrate dehydrogenase (pyocyanic MMW peptide) ≥ 0.03 units
- NAD (free acid form) $\geq 1.67 \mu\text{g}$
- Phenanthroline quinone $\geq 0.29 \mu\text{g}$
- Non-reacting components $\geq 19.51 \mu\text{g}$

Upper ribbon:

- Transparent Mylan A (FLEXPET) polyester ribbon
- White Melinex (Dupont) polyester separator
- Adhesive layer based on Aroset PS 5308 and PS 5307 acrylic polimer
- Colorant: black QLT4726Quartz Ultra C
- Package: Thermally fixed PET 23-16 film

Polyethyleneterephthalate, continuous adhesive layer structure, with no spaces and breaches, no adhesion defects.

Glue layer (width) 3.0-5.0 mm

Gluing strength (opening force) 40-80 N.

When opening the package, the separation is continuous, uniform, homogenous, no peeling effect. No material ruptures. There are no colorant spots under the sample.

Contact with damaged skin

Determined values range: 0.0 - 8.0 mmol/l

Analysis time: 10 seconds

Additional time for blood sample application: 30 seconds

Results repeatability: With ketone concentration below 1.5 mM, results repeatability does not exceed 0.15 mM.
With ketone concentration above 1.5 mM, results repeatability does not exceed 10% of the variation coefficient

Blood sample volume: 1.5 μ l

Hematocrit value range 30-60%

Re-Application for the ketone level measurement: after 30 seconds

Calibration reference:

FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips are calibrated to show β -hydroxybutyrate concentration in plasma with Randox analyzer (RB1007).

Precision

Studies demonstrated that the measuring inaccuracy is within 3.1–3.8%. The results were obtained with laboratory study of the venous whole blood sample (n = 20 for each level). See Table 1.

Accuracy

Accuracy determination revealed comparability of the results obtained by trained operators and users with no special skills. The accuracy was studied in three clinics and four hospitals by comparing the whole blood β -hydroxybutyrate level measurements with measurements obtained from study of blood plasma in reference laboratory devices. See Table 2.

These studies demonstrated that data obtained with FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium and Optium Xceed systems are comparable enough with the results obtained by reference laboratory method.

At least 95% of the results are within A and B areas of the Natrass inaccuracy grid.

Table 1 – Repeatability			
	Low	Average	High
Mean value, mmol/l	0.34	2.36	6.32
Standard deviation, mmol/l	0.03	0.09	0.2
Variation coefficient, %	--	3.8	3.1

Table 2 – Accuracy	
Samples quantity	288
Ketone concentration range, mmol/l	0.07-5.2
Slope	1.06
Ordinate axis crossing point, mmol/l	0.07
Correlation coefficient r	0.98

Conditions of Practical Application

Diabetes mellitus is a chronic disorder of glucose metabolism characterized by high bloodglucose levels. Clinically, it is associated with serious long-term complications. Currently, diabetes is incurable and requires lifelong management including significant ongoing lifestyle changes, self monitoring and the use of oral and injectable medication. There are two maintypes of diabetes mellitus: type 1 diabetes, characterized by a complete inability of the body to produce insulin, and type 2 diabetes, caused by a combination of insulin resistance and relative insulin deficiency.

Based on evidence from landmark randomized clinical trials, the aim of modern diabetes management is to achieve tight glycemic control in order to reduce the risk of serious long-term complications.

For patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM), treatment involves self-monitoring of blood glucose (SMBG) and daily insulin administration. Although the majority of patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) are managed with lifestyle changes and oral agents (OAs) many people will require insulin at some stage. Diabetes has a significant impact on the patient, requiring lifetime management, regular healthcare appointments and substantial lifestyle changes.

The monitoring of blood glucose concentrations has always been a valuable tool for use in the diagnosis, treatment, and control of diabetes mellitus. Monitoring of blood glucose at home by patients with Type 1 and Type 2 diabetes (insulin dependent and non-insulin dependent diabetes mellitus) has become a routine part of diabetes therapy. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) 5 recommended that Type 1 diabetics self test at least 3-4 times a day, while Type 2 diabetics should self-test at least once a day.

Blood Glucose Monitoring for Insulin dependent patients

For patients treated with insulin there is general agreement that self monitoring of blood glucose levels is a cornerstone of modern diabetes care. Regular Self-monitoring of blood glucose (SMBG) provides the patient with a real-time measurement of their blood glucose level. This information obtained at regular intervals can be used to:

- To assess the patient's current glycemic status
- To determine the impact of changes in lifestyle and medical therapies
- As an early warning system for the detection of low and high blood glucose levels
- To confirm the diagnosis of hypoglycemia
- To provide information to HCPs to optimize therapy (including basal insulin)
- To calculate an appropriate rapid acting insulin dose

There is consensus that SMBG is an integral part of modern Intensive Insulin Therapy. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) is widely recognized as a core component of effective diabetes self-management particularly for patients using insulin. Ideally, the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System and test strips are chosen to suit individual needs.

According to International Guidelines, SMBG should be performed at least three times per day for patients using multiple daily injections. However, the optimal frequency of self monitoring should depend on the characteristics of an individual's blood glucose control, the insulin treatment regimen and personal preferences, for example the desired lifestyle.

Ketone (β -oxybutyrate) testing provides an additional tool for good diabetes management. When the body cannot process glucose for energy (this happens with diabetes) or if there is little or no glucose, it must get energy from another source. When this happens, the body processes the fat from the fat stores (in the body) for energy. During this process, ketones form in the blood. Blood ketones are another indicator that helps patients and their healthcare professionals determine if the patient's diabetes is out of control. Ketone testing is recommended.

- During illness (i.e., cold, flu or an infection)
- When blood glucose results are higher than the range set by the healthcare professional
- When patients are under a lot of stress
- During pregnancy

When a blood glucose result is 13.3 mmol/L (240 mg/dL) or higher, the meter will display "KET". It is suggested that the user (or healthcare professional) should then check the level of ketones in the blood, and seek medical advice.

The Diabetes Monitoring System is also capable of measuring β -hydroxybutyrate (β -OHB), which is the predominant ketone body in diabetic ketoacidosis (DKA). The American Diabetes Association recommends that diabetics should test the level of β -OHB in the blood when blood glucose levels are elevated (>240 mg/dL or >13.3 mmol/L). DKA is a serious complication of diabetes that requires immediate attention; any delay in the diagnosis and treatment of DKA may lead to an increase in morbidity and mortality.

Insulin Therapy and challenges with insulin dose estimations. Insulin can only be administered by subcutaneous injection or infusion. There are multiple different insulin preparations and regimens used in clinical practice. For patients who require insulin, accurate dosing is essential to maintain glucose levels within their target range in order to prevent disease related complications. At the same time, inaccurate insulin dosing can lead to problems with low blood glucose levels (hypoglycemia). For all patients with T1DM and an increasing proportion of patients with T2DM, modern management involves the use Multiple Daily Injection (MDI) therapy. This regimen requires patient education and intensive self monitoring of blood glucose.

Blood Glucose Monitoring for Insulin dependent patients

For patients treated with insulin there is general agreement that self monitoring of blood glucose levels is a cornerstone of modern diabetes care.¹ Regular Self-monitoring of blood glucose (SMBG) provides the patient with a real-time measurement of their blood glucose level. This information obtained at regular intervals can be used to:

- To assess the patient's current glycemic status

¹ ADA 2014 "Standards of medical care in diabetes 2014" Diabetes care 37 Suppl 1:S11-S24

- To determine the impact of changes in lifestyle and medical therapies
- As an early warning system for the detection of low and high blood glucose levels
- To confirm the diagnosis of hypoglycemia
- To provide information to HCPs to optimize therapy (including basal insulin)
- To calculate an appropriate rapid acting insulin dose

There is consensus that SMBG is an integral part of modern Intensive Insulin Therapy. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) is widely recognized as a core component of effective diabetes self-management particularly for patients using insulin. Ideally, the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System and test strips are chosen to suit individual needs.²

According to International Guidelines, SMBG should be performed at least three times per day for patients using multiple daily injections. However, the optimal frequency of self monitoring should depend on the characteristics of an individual's blood glucose control, the insulin treatment regimen and personal preferences, for example the desired lifestyle⁷.

Ketone (β -oxybutyrate) testing provides an additional tool for good diabetes management. When the body cannot process glucose for energy (this happens with diabetes) or if there is little or no glucose, it must get energy from another source. When this happens, the body processes the fat from the fat stores (in the body) for energy. During this process, ketones form in the blood. Blood ketones are another indicator that helps patients and their healthcare professionals determine if the patient's diabetes is out of control. Ketone testing is recommended³.

- During illness (i.e., cold, flu or an infection)
- When blood glucose results are higher than the range set by the healthcare professional
- When patients are under a lot of stress
- During pregnancy

When a blood glucose result is 13.3 mmol/L (240 mg/dL) or higher, the meter will display "KET". It is suggested that the user (or healthcare professional) should then check the level of ketones in the blood, and seek medical advice.

The Diabetes Monitoring System is also capable of measuring β -hydroxybutyrate (β -OHB), which is the predominant ketone body in diabetic ketoacidosis (DKA). The American Diabetes Association recommends that diabetics should test the level of β -OHB in the blood when blood

glucose levels are elevated (>240 mg/dL or >13.3 mmol/L). DKA is a serious complication of diabetes that requires immediate attention; any delay in the diagnosis and treatment of DKA may lead to an increase in morbidity and mortality.⁴

Insulin Therapy and challenges with insulin dose estimations. Insulin can only be administered by subcutaneous injection or infusion. There are multiple different insulin preparations and regimens used in clinical practice. For patients who require insulin, accurate dosing is essential to maintain glucose levels within their target range in order to prevent disease related complications. At the same time, inaccurate insulin dosing can lead to problems with low blood glucose levels (hypoglycemia). For all patients with T1DM and an increasing proportion of patients with T2DM, modern management involves the use Multiple Daily Injection (MDI) therapy. This regimen requires patient education and intensive self-monitoring of blood glucose.⁵

Methods and means of sterilization

Clean and sterilize measurement window and its cover after used and at least once a day.

Cotton buds, swabs or fabric cloth slightly dampen in disinfecting solution can be used for sterilization. Use mixture of propanol-1, propanol-2 and glutaric dialdehyde, also known in some countries as Bacillol plus. Wait until wiped surfaces dry completely. Be careful, so that no liquid got into the device.

CAUTION!!! Never use organic solvents, don't spray the device, don't put it in disinfecting solutions.

⁴

Ketoacidosis (DKA), Living Well with Diabetes. American Diabetes Association, 1701 North Beauregard Street, Alexandria, VA 22311 1-800-DIABETES Copyright 1995-2013, American Diabetes Association.

⁵

NICE U.K. (2004). NICE Type 1 Diabetes. London: National Institute for Clinical Excellence.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Refer to the Instructions for Use		Warning
	Temperature Limits		Expiry date
	Manufacturer		In-vitro diagnostics medical device
	Lot code		Catalog No.
	For single use only		For recycling
	Manufacture date		Serial No.
	Don't drink		Radiation-sterilized (lancets only)
	CE Symbol		
	Don't use if the package is damaged.		

Registration certificate No. dated by

 Don't expose to direct sunlight

An evaluation was completed to ensure the effect of short-term extreme temperature on the test strips which are contained within the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System was within specification. The results from the transit storage testing met the acceptance criteria as shown in tables below, and therefore demonstrate acceptable performance of the G3cP test strips when exposed to short term extremes of temperature. Therefore the acceptance criteria for transit storage testing have been met.

Mean YSI Reference		Mean Bias Difference from Control (22°C)	Stress Temperature (°C)			
mmol/l	mg/dl		-20	40	60	-20 and 60
2.6	46	mmol/l	0.00	-0.08	-0.25	-0.24
		mg/dl	-0.1	-1.5	-4.5	-4.4
6.4	114	%	-1.8	-2.5	-7.9	-8.5
22.4	405	%	0.0	-2.9	-8.6	-8.8

KEEP AWAY FROM CHILDREN!

Parameter	Value
Storage temperature	The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System: - 20°C to 60°C FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips: 18 °C to 30 °C FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips: 15 °C to 40 °C
Operating temperature	The FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System - 10°C to 50°C FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips: 4 °C to 30 °C FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips: 4 °C to 30 °C
Operating humidity	10 to 90 % (without condensing)
Pressure	50 hPa to 106 hPa

The storage temperature range of the **FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System** is 4 °C to 30 °C, for the set includes FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips with limited shelf life.

Manufacturer's Warranties

Abbott Diabetes Care Inc. ("Abbott") warrants that the the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System has no shelf life provided that the recommendations by manufacturer on application and maintenance service (if required) are observed.

Limited Warranty

Abbott Diabetes Care Inc. ("Abbott") warrants that the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System shall be free from defects in material and workmanship for a period of two (2) years from the original date of purchase or delivery date, whichever is later,

provided it is not modified, altered or misused. Under this Limited Warranty, if the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System is defective in material or workmanship, Abbott's sole obligation is to replace the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System, free of charge, with a same or similar device as determined by Abbott in its sole discretion. Abbott warrants the performance of the device in accordance with its specifications if it is used as directed and provided that the failure to perform or misperformance of the device has not been caused in whole or in part by the use test strips that are not the test strips manufactured by Abbott. This Limited Warranty covers only the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System and shall not apply to auxiliary equipment or disposable accessories, extends only to the original purchaser, and is not assignable or transferable. Please see the User's Manual/Owner's Setup Guide for Instructions for Use, distributor and manufacturer information. For warranty service, contact Customer Care for assistance and/or instructions for obtaining a replacement device. See User's Manual/Owner's Setup Guide for your Customer Care contact information. Abbott may require as a condition to obtaining warranty service that you return your FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System, postage prepaid, to an address specified by Customer Care. To the extent possible under law, these are Abbott's complete express warranties for FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System and state your exclusive remedies. Abbott make no other warranties, express or implied, and Abbott excludes and disclaims any other warranties including, but not limited to the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose and any other remedies including, but not limited to compensations under contract or tort laws. Abbott does not warrant that operation of the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System will be uninterrupted or error free.

Limitation of Liability

To the extent possible under law, Abbott will not be liable for any incidental or consequential damages resulting directly or indirectly from use of the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System or its failure to perform in accordance with specifications. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of other express or implied warranties or incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Service Center

Abbot Laboratories OOO, 125171, Moscow, Leningradskoe shosse, 16A, bldg. 1

Tel/Fax: Tel/Fax: +7 (495) 258 42 80 www.abbottdiabetes.ru

Claim Department

Abbot Laboratories OOO, 125171, Moscow, Leningradskoe shosse, 16A, bldg. 1

Tel/Fax: Tel/Fax: +7 (495) 258 42 80 www.abbottdiabetes.ru

Disposal Instructions for the Russian Federation

Disposal of the CR 2032 lithium batteries -

Spent batteries may not be disposed along with domestic waste.

Disposal of the FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System, FreeStyle lancing device II within the Russian Federation is performed in accordance with Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10, medical devices fall within Hazard Class A. They pertain to epidemiologically safe waste close by composition to solid domestic waste and should be disposed by an accredited organization in accordance with current Russian legislation.

Disposal of FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips, FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips, Thin lancets in the Russian Federation is performed in accordance with Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10, these medical devices fall within Hazard Class B. They pertain to epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infected waste).

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Abbot Laboratories OOO, 125171, Moscow, Leningradskoe shosse, 16A, bldg. 1 Tel/Fax: +7 (495) 258 42 80 www.abbottdiabetes.ru

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НОТАРИУСА

ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Эсмонд Джеффри Джон Дженкинс, Олд Мейнор Барн, Шорнкот, Киренчестер, Графство Глостершир, Англия, выступая в качестве должным образом уполномоченного государственного нотариуса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что:

1. прилагаемый документ представляет собой оригинал документа, который предоставила мне и подписала Клара Глэдис Эбботт, старший специалист нормативно-правового отдела «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед» (Abbott Diabetes Care Limited) с правом подписи от имени компании, проживающая по адресу 22 Олд Скул Клоуз, Каверсфилд, Бисестер, Графство Оксфордшир, OX27 8TW, личность её установлена на основании ирландского паспорта номер PC3375506 и водительского удостоверения Великобритании номер ABBOT852250CG9AE 36.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью 06 октября 2017 года в нотариальной конторе Бамптон Ло ЭлЭлПи Солиситерс Маркет Сквеар, Бамптон, Графство Оксфордшир, Англия.

/подпись/

Эсмонд Джеффри Джон Дженкинс

Государственный нотариус
Англии и Уэльса

Протокол № 17-482

/тисненная печать нотариуса/

/штамп/

Эсмонд Дж. Дж. Дженкинс
Государственный нотариус
Гланфилд Хаус,
Маркет Сквеар
Бамптон,
Оксфордшир
OX18 2JJ
Тел: 01993 852222

Английский язык версия ART36195-001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови

FreeStyle Optium Neo с принадлежностями

Компания производитель:

ЭББОТТ ДАЙАБИТИЗ КЭЕ ЛИМИТЕД, Великобритания
(ABBOTT DIABETES CARE LIMITED, UK).

Организации-изготовители:

1. Abbott Diabetes Care Ltd., RANGE ROAD WITNEY OXON OX29 0YL, UK
2. Abbott Diabetes Care Inc., 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502, USA
3. Asahi Polyslider Co., Ltd., Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Japan
4. RR Donnelley Global Turnkey Solution Sp.z o.ul. Zakladowa 90/92 92-402 Lodz Poland
5. Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, OX20 1TU, UK
6. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
7. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.



1. Название медицинского изделия

Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo с принадлежностями:

I. Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo в составе:

1. Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo.
2. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови (10, 25, 50, 100 шт.), производства «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания, РУ № 2012/13309 (при необходимости).
3. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips для определения уровня β – кетонов в крови (10, 25, 50, 100 шт.), производства «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания, РУ № 2012/13309 (при необходимости).
4. Автоланцет II FreeStyle – 1 шт. (при необходимости).
5. Ланцеты Thin lancets (10, 25, 50, 100 шт.) (при необходимости).
6. Руководство пользователя - 3 шт.
7. Кабель соединительный (при необходимости).

II. Принадлежности:

Чехол (1 шт.).

2. Назначение

Система для мониторинга уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo предназначена для самостоятельного использования при проведении in-vitro диагностики пациентом или медицинским персоналом в качестве средства контроля заболевания диабетом. Используется для измерения уровня глюкозы в образцах свежевзятой цельной крови из пальца, предплечья, плеча,

или основания большого пальца. Для измерения уровня кетонов используйте только образцы свежевзятой крови из пальца. Система может быть использована для контроля заболевания диабетом, путем предоставления пользователям рекомендаций по дозировке инсулина на основании данных, собранных медицинским персоналом.

2.1 Показания к применению

Система контроля уровней глюкозы и кетонов в крови Freestyle Optium Neo предназначена для использования только вне организма человека (для диагностики in vitro) с целью самостоятельного определения или профессионального использования для помощи в ведении диабета.

Используется для определения глюкозы в свежих пробах цельной крови, взятых из пальца руки, предплечья, плеча или основания большого пальца руки. Используется для измерения уровня кетонов (β -оксибутирата) в свежих пробах цельной крови, взятых только из пальцев рук.

Эту систему можно также использовать для помощи в ведении диабета путем выдачи пользователю рекомендаций по дозированию инсулина на основании данных, введенных медицинским работником.

2.2 Противопоказания к применению:

Система контроля уровней глюкозы и кетонов в крови Freestyle Optium Neo не предназначена для диагностики сахарного диабета, а должна использоваться как вспомогательное средство для контроля эффективности схем лечения диабета.

2.3 Возможные побочные действия:

В месте тестирования может возникнуть кровоподтек. При наличии кровоподтека лучше выбрать другое место.

3. Принцип работы медицинского изделия, функционирование и особенности

Система контроля уровней глюкозы и кетонов в крови Freestyle Optium Neo вместе с совместимыми тест-полосками для измерения уровня глюкозы или кетонов работает по принципу амперометрического анализа, причем уровень глюкозы измеряется по реакции глюкозы крови с дегидрогеназой глюкозы (GDH), а концентрация β -гидроксибутирата (β -ОНВ) по его реакции с дегидрогеназой гидроксибутирата (HBDH) в пробах крови или контрольных растворах с помощью электрического тока. Устройство измеряет электрический ток, создаваемый в результате реакции между глюкозой или кетонами и специальным ферментом, нанесенным на тест-полоску, а затем преобразует результаты измерений в клинический показатель. Величина вырабатываемого тока прямо пропорциональна содержанию анализируемого вещества (глюкозы или кетонов) в образце крови или контрольного раствора.

4. Технические характеристики

Система контроля уровней глюкозы и кетонов в крови Freestyle Optium Neo должна соответствовать следующим требованиям:

Параметры

FreeStyle Optium Neo

Вес	От 33 до 37 г, включая аккумуляторы
Источник питания	Две литиевых (кнопочных) аккумулятора CR 2032
Время работы от аккумулятора	до 3000 тестов
Память	До 1000 событий, включая уровень глюкозы, кетонов в крови и контрольном растворе, дозы инсулина, другая информация
Совместимые тест-полоски для определения уровня глюкозы	Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови
Совместимые тест-полоски для определения уровня кетонов	Тест-полоски FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips для определения уровня β – кетонов в крови
Метод анализа	Амперометрическая электрохимия
Диапазон результатов количественного анализа	Глюкоза 1.1-27.8 ммоль/л Кетоны 0,0-8,0 ммоль/л
Время теста	Глюкоза 5 секунд Кетоны 10 секунд
Диапазон гематокрита	Глюкоза 30%-60% Кетоны 30%-60%
Калибровка	YSI x 1,12(эквивалент плазмы)-глюкоза
Тип образца	Глюкоза капиллярный Кетоны капиллярный и венозный
Диапазон температур хранения	От -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F)
Диапазон влажности	10%-90%
Высота над уровнем моря**	Глюкоза 7200 футов (2195 м) Кетоны 7200 футов (2195 м)
Тип образца	Глюкоза - капиллярная кровь Кетоны - капиллярная и венозная кровь

Место взятия образца	Глюкоза – кончики пальцев, основания большого пальца, предплечье и плечо Кетоны – кончики пальцев (капиллярный образец) или венозная кровь (в условиях стационара медицинскими работниками)
Объем образца	≥ 0,6 мкл - глюкоза 1,5 мкл - кетонов
Повторное использование	Глюкоза - 5 секунд Кетоны - 10 секунд

* Тест на содержание глюкозы был успешно пройден для глюкозы в диапазоне 15-65%, однако изготовитель сохраняет гарантию для более узкого диапазона 30-60%.

** Тест был успешно пройден на высоте 10000 футов (3148 м) над уровнем моря, однако изготовитель сохраняет гарантию для меньшей высоты 7200 футов (2195 м).

5. Сведения об оформлении и конструкции (конструкция, основные характеристики и материалы, используемые для комплектующих медицинского изделия)



Материал: Корпус - PC-ABC Carbotex
краситель черный - Carbon Black
Дисплей - Пленка поликарбонатная матовая Lexan
Окно для тест-полосок PC-ABC Carbotex
Размер – 6,0 / 8,6 ± 5% см.
Масса с аккумулятором не более 37 гр. ± 5%
Диалоговое окно 4,1/4,3 ± 1% см.
Опосредованный контакт, через кожу рук пациента

Все материалы не являются токсичными и соответствуют требованиям Постановления (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH).

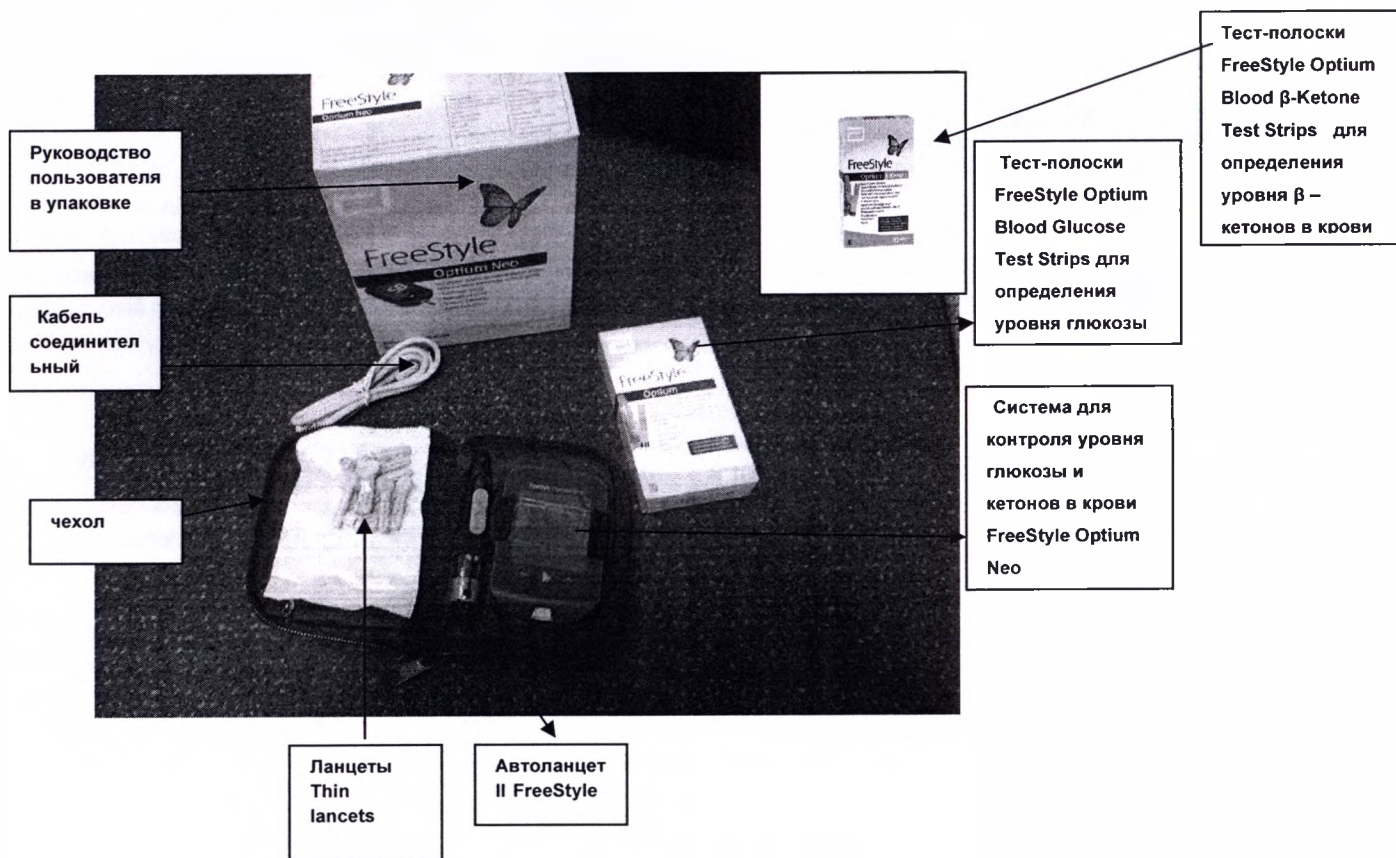
6. Комплектность поставки:

Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo с принадлежностями:

I. Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo в составе:

1. Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo.
2. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови (10, 25, 50, 100 шт.), производства «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания, РУ № 2012/13309 (при необходимости).
3. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips для определения уровня β – кетонов в крови (10, 25, 50, 100 шт.), производства «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания, РУ № 2012/13309 (при необходимости).
4. Автоланцет II FreeStyle – 1 шт. (при необходимости).
5. Ланцеты Thin lancets (10, 25, 50, 100 шт.) (при необходимости).
6. Руководство пользователя - 3 шт.
7. Кабель соединительный (при необходимости).

II. Принадлежности: чехол 1 шт.



Краткий обзор FreeStyle Optium Neo

Окно дисплея

- Главный экран дисплея глюкометра (показан здесь)
- Отображает результаты определений и другую важную информацию

Порт USB

- Вставьте сюда кабель для передачи данных при загрузке результатов определений в компьютер (требуется система управления данными)

Кнопка со стрелкой вниз

Рабочая зона

- Нанесите кровь или контрольный раствор на белую рабочую зону на конце тест-полоски

Журнал

Кнопка со стрелкой вверх

Кнопка выключения питания

- Включает и выключает глюкометр, возвращает на главный экран

Гнездо для тест-полоски

- Сюда вставляется тест-полоска

Тест-полоска

- Вставьте тест-полоску в глюкометр

Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Журнал		Доза инсулина, вводимая во время завтрака
	Глюкометр готов к нанесению пробы		Доза инсулина, вводимая во время обеда
	Результат исследования контрольного раствора		Доза инсулина, вводимая во время ужина
	Единицы инсулина		Тест натощак
	Инсулин		Кетоны
	Утренняя доза инсулина длительного действия		Батарея разряжена
	Вечерняя доза инсулина длительного действия		Соединен с компьютером
	Настройка дозы инсулина		Режим настройки
	Низкий уровень или профиль уровня глюкозы		Высокий уровень или профиль уровня глюкозы

Краткое руководство – определение уровня глюкозы в крови

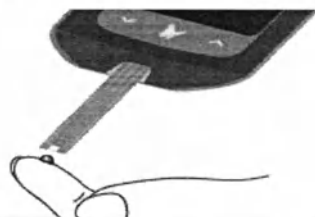


1. До и после определения вымойте и высушите руки.

Примечание: проверьте срок годности тест-полоски.



2. Вставьте тест-полоску.



3. Сделайте прокол кожи в месте тестирования и нанесите кровь.



4. Прочитайте результат.

Дополнительная информация о порядке проведения теста дана в разделе 9.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте только тест-полоски FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы в крови и FreeStyle Optium для определения уровня β -кетонов в крови. Другие тест-полоски могут дать неточные результаты.
- Более подробная информация о видах проб содержится в инструкции по применению тест-полосок.
- Прочтите инструкции в данном руководстве пользователя по настройке прибора. При несоблюдении инструкций можно получить неправильные результаты. Перед применением глюкометра потренируйтесь в выполнении процедур тестов.
- При определении уровней глюкозы и кетонов в крови выполняйте советы, полученные от медицинского работника.
- Соблюдайте осторожность при использовании в присутствии детей. Мелкие компоненты при попадании в дыхательные пути могут привести к удушью.

Включение и выключение глюкометра

Для включения глюкометра:

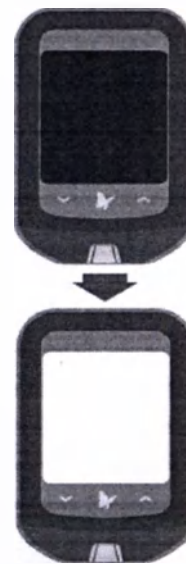
- нажмите  или
- вставьте полоску

Для выключения глюкометра:

- нажмите и удерживайте  в течение 3 секунд или
- ничего не делайте в течение 2 минут

Проверка экрана глюкометра каждый раз после его включения

Экран выключенного глюкометра



Тестовый экран запуска

Экран выключенного глюкометра должен быть совершенно черным. При каждом включении глюкометра на дисплей в течение 1 секунды выводится белый тестовый экран запуска.

Если на черном экране выключенного глюкометра заметны *белые* сегменты или на белом тест-экране заметны *черные* сегменты, глюкометр может быть неисправным. Обратитесь в отдел работы с клиентами.

Примечание: при низком заряде батарей на экране выключенного глюкометра и тестовом экране запуска появляется символ $\rightarrow + []$.

Настройка

Для подтверждения правильности установки даты и времени выполните описанные ниже действия.

Установка времени

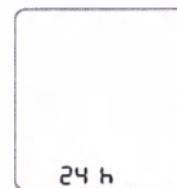
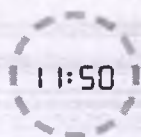


1. В начале работы глюкометр выключен (тест-полоска не вставлена)

• Нажмите для включения глюкометра



2. Нажмите и удерживайте время (11:50) на экране в течение 3 секунд до изменения жрана



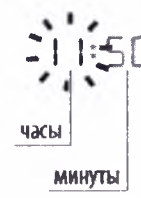
12 h
(например,
1:23 PM)

24 h
(например, 13:23)

3. Установите формат времени (12-часовой или 24-часовой)

• Нажмите или для изменения
• Для продолжения нажмите

Примечание: Глюкометр может отображать время в 12-часовом (1:23 PM) или 24-часовом (13:23) формате. После выбора 12-часового формата не выводится «AM». При установке времени после полудня продолжайте нажатие до появления на экране «PM».



4. Установка часа

• Час мигает. Нажимайте или для установки часа
• Для продолжения нажмите



5. Установка минут

• Минуты мигают. Нажимайте или для установки минут
• Для продолжения нажмите

Установка даты



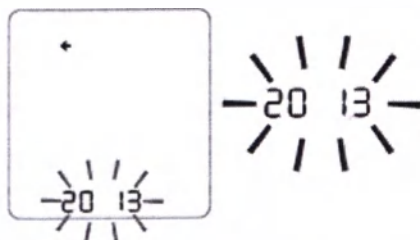
6. Установка месяца

- Месяц мигает. Нажимайте $\vee$ или $\wedge$ для установки месяца
- Для продолжения нажмите $\rightarrow$



7. Установка дня

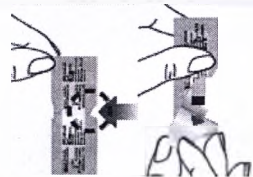
- День мигает. Нажимайте $\vee$ или $\wedge$ для установки дня
- Для продолжения нажмите $\rightarrow$



8. Установка года

- Нажимайте $\vee$ или $\wedge$ для установки года
- Для сохранения нажмите $\rightarrow$.
Настройка завершена

Определение уровня глюкозы или кетонов в крови



1. Вскройте пакетик из фольги с тест-полоской у вырезки и разорвите его, чтобы извлечь тест-полоску.



2. Вставьте тест-полоску в глюкометр до упора. При этом глюкометр включится.

Примечания:

- При каждом включении глюкометра убеждайтесь в том, что его экран работает нормально. Если на черном экране выключенного глюкометра заметны белые сегменты или на белом тест-экране заметны черные сегменты, глюкометр может быть неисправным. (Подробности в разделе 7 «Знакомство с глюкометром».)
- Глюкометр выключится после 3 минут отсутствия активности. Для повторного пуска глюкометра удалите и вновь вставьте неиспользованную тест-полоску.

Мигает символ , указывая на готовность глюкометра к приему исследуемой пробы на тест-полоску.

Примечание: «KET» (кетоны) появится на экране, если вы вставите фиолетовую полоску для определения уровня кетонов в крови.



3. Получите пробу крови.

Для получения пробы крови воспользуйтесь прокалывающим устройством. (Дополнительная информация содержится в инструкции по применению прокалывающего устройства.)



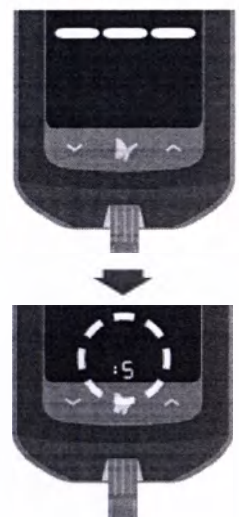
4. Нанесите кровь на тест-полоску.

Перенесите каплю крови на рабочую зону белого цвета на конце тест-полоски. Кровь всосется в тест-полоску.

Удерживайте тест-полоску в контакте с кровью, пока не увидите 3 короткие линии на экране глюкометра. Они означают, что нанесено достаточное количество крови.

Примечания:

- При определении уровня глюкозы в крови на экране будет происходить обратный отсчет времени 5 секунд. При определении уровня кетонов в крови будет происходить обратный отсчет времени 10 секунд.
- Не удаляйте тест-полоску из глюкометра во время обратного отсчета.
- Если обратный отсчет не начинается, возможно, что вы нанесли недостаточный объем крови на тест-полоску. См. инструкцию по применению тест-полосок, чтобы узнать, как повторно наносить пробу. Если обратный отсчет опять не начнется, извлеките использованную тест-полоску и удалите ее в отходы надлежащим образом. Начните новое измерение с новой тест-полоской.





Пример результата
определения глюкозы
в крови



Пример результата
определения кетонов
в крови

5. Прочитайте результат.

Тест завершен, когда результат выведен на экран глюкометра (примеры показаны слева). Результат сохраняется в памяти.

Примечание: символ  означает, что глюкометр может предложить новую дозу прандиального инсулина. Не обращайте на нее внимания, если вы не готовы принять пищу и ввести дозу прандиального инсулина.

6. Нажмите и удерживайте , чтобы выключить глюкометр. Надлежащим образом удалите использованную тест-полоску в отходы.

Интерпретация значений и профилей результатов определения уровня глюкозы в крови

Глюкометр отображает результаты измерения уровня глюкозы в крови в ммоль/л. Единица измерения установлена заранее. Вы не можете изменить эту настройку.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ: глюкометр выводит на дисплей результаты в пределах от 1,1 до 27,8 ммоль/л. Низкий или высокий результат определения уровня глюкозы может быть признаком тяжелого заболевания.

Низкие результаты определения глюкозы в крови

Если на дисплее появляется ...	Значение	Что делать
 Немигающая красная стрелка  Мигающая красная стрелка 	Появляется, если результат ниже 3,9 ммоль/л или целевого уровня, установленного в глюкометре медицинским работником. Возник повторяющийся профиль низкого уровня глюкозы. Если за последние 5 дней зарегистрированы 2 низких результата И оба приходятся на один и тот же трехчасовой период времени, на глюкометре будет мигать символ ↓.	Выполняйте рекомендации медицинского работника для случаев низкого уровня глюкозы в крови. Выполняйте рекомендации медицинского работника для случаев низкого уровня глюкозы в крови.
LO Появляется, если результат ниже 1,1 ммоль/л.	Выраженное снижение уровня глюкозы в крови или возможно, возникла проблема с тест-полоской.	Повторите анализ с новой тест-полоской. Если получен результат «LO» (низкий), немедленно обратитесь к медицинскому работнику.

Примечание: если прибор выдал сообщение об ошибке E-3 или E-4, обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках» этого руководства пользователя по настройке прибора.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: обратитесь к медицинскому работнику, если ваши симптомы не соответствуют результату определения и вы выполнили инструкции этого руководства пользователя по настройке прибора.

Высокие результаты определения глюкозы в крови

Если на дисплее появляется ...	Значение	Что делать
 Немигающая желтая стрелка  Мигающая желтая стрелка 	Появляется, если результат выше 13,3 ммоль/л или целевого уровня, установленного в глюкометре медицинским работником. Возник повторяющийся профиль высокого уровня глюкозы. Если за последние 5 дней зарегистрированы 3 высоких результата И все приходятся на один и тот же трехчасовой период времени, на глюкометре будет мигать символ ↑.	Выполняйте рекомендации медицинского работника для случаев высокого уровня глюкозы в крови. Выполняйте рекомендации медицинского работника для случаев высокого уровня глюкозы в крови.
 HI Появляется, если результат выше 27,8 ммоль/л.	Уровень глюкозы в крови равен или выше 13,3 ммоль/л. Крайне высокий уровень глюкозы в крови или возможна проблема с тест-полоской.	Проверьте уровень кетонов в крови, если контроль кетонов входит в вашу программу лечения диабета. Повторите анализ с новой тест-полоской. Если получен результат «HI» (высокий), немедленно обратитесь к медицинскому работнику.

Интерпретация результатов определения уровня кетонов в крови

Глюкометр выводит на дисплей результаты определения кетонов в ммоль/л от 0,0 до 8,0 ммоль/л. Единица измерения установлена заранее. Вы не можете изменить эту настройку.

12 Просмотр журнала

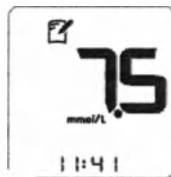
Журнал глюкометра может хранить до 1000 событий, включая результаты определения глюкозы и кетонов в крови, тестов с контрольными растворами, дозы инсулина, а также другую информацию глюкометра.

Просмотр событий, зарегистрированных в журнале



1. На главном экране нажмите  для просмотра событий в журнале.

Примеры:



определения глюкозы
в крови

2. Нажимайте  для прокрутки событий журнала на экране.

Выведено на дисплей

Результат в интервале
0,6 – 1,5 ммоль/л.

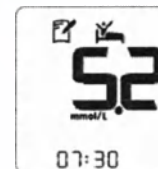
Значение

Высокий уровень кетонов
в крови.
Возможна проблема,
требующая медицинской
помощи.

Что делать

Выполняйте инструкции
медицинского работника.

Результат в интервале
1,5 ммоль/л



Результат определения натощак

Появился
выше 1



Результат теста с контрольным
раствором

Просмотр средних значений уровня глюкозы в крови



1. На главном экране нажмите  для открытия журнала.



Нажимайте $\vee$ или $\wedge$ для прокрутки 7-, 14- и 30-дневных средних значений.

2. Войдя в журнал, в любое время нажмите $\square$, чтобы увидеть 7-дневную среднюю величину. [7-дЯЧ]

- Нажмите $\vee$ чтобы увидеть 14-дневную среднюю величину. [14-дЯЧ]
- Нажмите $\vee$ чтобы увидеть 30-дневную среднюю величину. [30-дЯЧ]
- Нажмите $\square$ для возврата к событиям журнала.

Примечания

- Результаты определения глюкозы в контрольных растворах не учтены при вычислении средних величин.
- Если результаты определения в контрольных растворах не помечены как тесты с контрольным раствором, средние величины могут быть неточными.
- $\bullet\bullet\bullet$ выводится на экран глюкометра при отсутствии текущих событий или средних величин для просмотра.
- **LO** (низкие) результаты определения глюкозы в крови для вычисления средних величин принимаются равными 1,1 ммоль/л.
- **HI** (высокие) результаты определения глюкозы в крови для вычисления средних величин принимаются равными 27,8 ммоль/л.

Контрольные растворы для определения глюкозы и кетонов



Если вы сомневаетесь в полученных результатах и хотите убедиться, что ваш глюкометр и тест-полоски работают надлежащим образом, выполните тест с контрольным раствором.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте с этим глюкометром только контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense.
- Результаты тестов с контрольным раствором должны находиться в пределах диапазона контрольного раствора, отпечатанного в инструкции по применению тест-полоски.
- Убедитесь в соответствии номеров партий (LOT) на фольге упаковки тест-полоски и инструкции по применению.
- Не используйте контрольный раствор после даты истечения срока годности. Удаляйте контрольные растворы в отходы по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона или после даты истечения срока годности, отпечатанной на флаконе (в зависимости от того, что наступит раньше). (Например: вскрыто 15 апреля, удалить в отходы 15 июля; записать дату удаления в отходы на боковой поверхности флакона.)
- Пределы контрольного раствора являются диапазоном целевых значений только для контрольного раствора, и не относятся к уровням глюкозы в крови.
- Немедленно после использования надежно закройте флакон крышкой.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ: (продолжение)

- Не добавляйте к контрольному раствору воду или другую жидкость.
- Результаты, полученные с контрольным раствором, не отражают уровень глюкозы в вашей крови.
- За информацией о порядке приобретения контрольного раствора обращайтесь в отдел работы с клиентами.

Выполнение теста с контрольным раствором



1. Вскройте пакетик из фольги с тест-полоской у вырезки и разорвите его, чтобы извлечь тест-полоску.

2. Вставьте тест-полоску на глубину, достаточную для включения глюкометра.

Примечания:

- При каждом включении глюкометра убеждайтесь в том, что его экран работает нормально. Если на черном экране выключенного глюкометра заметны белые сегменты или на белом тест-экране заметны черные сегменты, глюкометр может быть неисправным. (См. подробности в разделе 7 «Знакомство с глюкометром».)
- Глюкометр выключится после 3 минут отсутствия активности. Для повторного пуска глюкометра удалите и вновь вставьте неиспользованную тест-полоску.



Мигает символ , указывая на готовность к нанесению пробы на тест-полоску.

Примечание: «KET» (кетоны) появится на экране, если вы вставите фиолетовую полоску для определения кетонов в крови.



3. Нажмите на кнопку со стрелкой вниз и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы **отметить тест как выполненный с контрольным раствором**. Появится . Теперь глюкометр готов принять контрольный раствор на тест-полоску.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ: если результат не помечен как полученный в тесте с контрольным раствором, он будет сохранен в памяти как результат исследования крови. Это может повлиять на средние значения уровней глюкозы в крови.



4. Нанесите контрольный раствор на тест-полоску.

Встряхните флакон с контрольным раствором, чтобы его перемешать. Нанесите каплю контрольного раствора на белую зону на конце тест-полоски в указанной зоне. Контрольный раствор впитается в тест-полоску.



5. Удерживайте тест-полоску в контакте с контрольным раствором, пока:

- на дисплее не появятся 3 короткие линии. Это означает, что вы нанесли достаточное количество контрольного раствора и глюкометр выполняет измерение.

Примечания:

- При использовании тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови на экране будет происходить обратный отсчет времени 5 секунд. При использовании тест-полоски для определения уровня кетонов в крови будет происходить обратный отсчет времени 10 секунд.
- Не удаляйте тест-полоску из глюкометра во время обратного отсчета.
- Если обратный отсчет не начинается, извлеките использованную полоску и удалите ее в отходы, выключите глюкометр и повторите попытку с новой тест-полоской.



Примеры:



6. Прочитайте результат теста.

Тест завершен (см. примеры), когда результат выведен на экран глюкометра. Результат сохраняется в памяти как результат исследования контрольного раствора.

Сравните результат исследования контрольного раствора с диапазоном, напечатанным в инструкции по применению тест-полоски для определения глюкозы или кетонов в крови. Результат должен находиться в указанном диапазоне.

Примечание: «KET» (кетоны) выводится на дисплей вместе с результатом при выполнении теста с контрольным раствором кетонов.

Тест с контрольным раствором дал результат вне указанного диапазона:

- Повторите тест, если результат измерения в контрольном растворе выпадает за пределы диапазона, отпечатанного в инструкции по применению тест-полоски.
- Прекратите использование глюкометра, если результаты измерения в контрольном растворе постоянно выпадают за пределы диапазона, отпечатанного в инструкции по применению тест-полоски. Обратитесь в отдел работы с клиентами.

Передача данных из глюкометра в компьютер

Для передачи данных глюкометра в компьютер нужна совместимая система управления данными. Вам потребуется кабель микро-USB для соединения порта USB глюкометра с компьютером.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел работы с клиентами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: во избежание электротравмы никогда не выполняйте определение глюкозы в крови, когда глюкометр соединен с компьютером.

Сообщение	Значение	Что делать	Сообщение	Значение	Что делать
E-1	Слишком высокая или низкая температура для правильной работы глюкометра	1. Перенесите глюкометр и тест-полоски в место с температурой, находящейся в рабочих пределах тест-полоски. (Должный диапазон температур указан в инструкции к полоскам.) 2. Дождитесь достижения глюкометром и тест-полосками новой температуры. 3. Повторите анализ с новой тест-полоской. 4. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.	E-3	Капля крови слишком мала или неправильная процедура теста или возможно, возникла проблема с тест-полоской	1. Прочтите инструкцию по выполнению теста. 2. Повторите анализ с новой тест-полоской. 3. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.
E-2	Ошибка глюкометра	1. Выключите глюкометр. 2. Повторите анализ с новой тест-полоской. 3. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.	E-4	Уровень глюкозы в крови может быть слишком высок для определения системой или возможно, возникла проблема с тест-полоской	1. Повторите анализ с новой тест-полоской. 2. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.
			E-5	Кровь была нанесена на тест-полоску слишком рано	1. Прочтите инструкцию по выполнению теста. 2. Повторите анализ с новой тест-полоской. 3. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.

Сообщение	Значение	Что делать
E-6	Ошибка глюкометра	1. Проверьте, используете ли вы тест-полоску, предназначенную для этого глюкометра. (Для проверки совместимости с глюкометром обратитесь к инструкции по применению тест-полосок.) 2. Повторите анализ с тест-полоской, соответствующей вашему глюкометру. 3. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.
E-7	Нет необходимости в кодировании или возможно, что тест-полоска была повреждена, ранее использована или не распознана глюкометром	1. Проверьте, используете ли вы тест-полоску, предназначенную для этого глюкометра. (Для проверки совместимости с глюкометром обратитесь к инструкции по применению тест-полосок.) 2. Повторите анализ с тест-полоской, соответствующей вашему глюкометру. 3. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.
E-9	Ошибка глюкометра	1. Выключите глюкометр. 2. Повторите анализ с новой тест-полоской. 3. Если ошибка вновь возникнет, обратитесь в отдел работы с клиентами.

Уход за глюкометром

Смена батарей



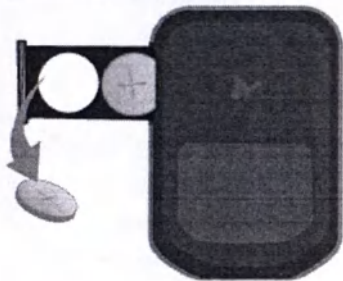
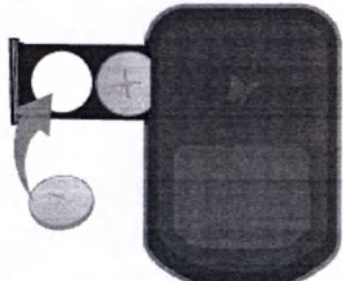
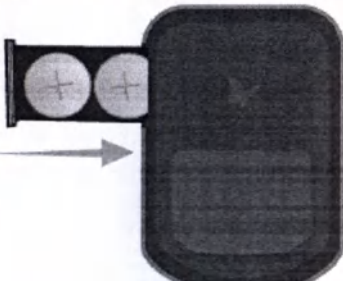
Этот экран будет выведен на дисплей при низком заряде батарей.

Примечание: при смене батарей настройки глюкометра и информация в журнале будут сохранены.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: после первого появления этого предостережения вы можете выполнить примерно 28 тестов до возникновения необходимости в смене батарей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: батареи следует держать в местах, недоступных детям раннего возраста. В случае проглатывания батареи немедленно обратитесь к медицинскому работнику.

Этап	Действие
	1. Переверните глюкометр и вытяните дверцу батарейного отсека, находящуюся сбоку, как показано на рисунке.

Этап	Действие
	2. Удалите старые батареи.
	3. Установите новые батареи меткой (+) вверх. <i>Примечание: в глюкометре используются 2 сменные плоские круглые батареи CR 2032.</i>
	4. Вдвиньте дверцу обратно в корпус прибора до щелчка. <i>Примечание: при следующем включении глюкометра может быть выведено напоминание о повторной установке времени и даты (см. раздел 8, «Настройка глюкометра»).</i>

Примечание: Если глюкометр более не потребуется, извлеките батареи и удалите их и глюкометр в отходы в соответствии с местными государственными нормативными документами.



Требованием Европейской директивы о батареях является отдельный сбор отработанных батарей с целью упрощения вторичной переработки и защиты окружающей среды. Извлечение и удаление в отходы батарей, находящихся в данном изделии, должно осуществляться в соответствии с местными нормативными актами по отдельному сбору отработанных батарей.

Чистка глюкометра

Этап	Действие
1	Выполняйте чистку наружных поверхностей глюкометра салфеткой, смоченной: • слабым водным раствором детергента или мыла; • 70 % раствором изопропилового спирта; • смесью одной части хозяйственного отбеливателя и девяти частей воды.
2	Высушите глюкометр на воздухе.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ: не погружайте глюкометр в воду или другие жидкости. Не допускайте попадания пыли, загрязнений, крови, контрольного раствора, воды или какой-либо другой жидкости в порт, предназначенный для тест-полоски и порт USB.

Устранение неполадок

	Значение	Что делать
1. Тест-полоска введена в порт тест-полоски, но реакция глюкометра отсутствует.	Тест-полоска неправильно или не полностью введена в глюкометр	1. Удерживая тест-полоску так, чтобы контактные полоски (3 черные линии) были обращены вверх, введите ее в глюкометр до упора. При этом глюкометр включится. 2. Если глюкометр не включается, обратитесь в отдел работы с клиентами.
	Батареи не установлены или установлены неправильно	Обратитесь к разделу 16 «Уход за глюкометром», где описана правильная установка батарей.
	Батареи разряжены	Смените батареи. Если необходимо, переустановите дату и время.
	Возможно, глюкометр подключен к компьютеру (на экране глюкометра появляется символ «PC»)	Отсоедините глюкометр от компьютера.
	Неисправность, связанная с тест-полоской	Попробуйте применить новую тест-полоску.
	Неисправность, связанная с глюкометром	Обратитесь в отдел работы с клиентами.
2. Определение не начинается после нанесения пробы крови.	Слишком маленький объем пробы крови	1. Инструкция по повторному нанесению дана в инструкции по применению тест-полоски. 2. Повторите анализ с новой тест-полоской. 3. Если глюкометр не запускается, обратитесь в отдел работы с клиентами.
	Проба нанесена после выключения глюкометра	1. Прочтите инструкцию по выполнению теста. 2. Повторите анализ с новой тест-полоской. 3. Если глюкометр не запускается, обратитесь в отдел работы с клиентами.
	Неисправность, связанная с глюкометром или тест-полоской	1. Повторите анализ с новой тест-полоской. 2. Если глюкометр не запускается, обратитесь в отдел работы с клиентами.

Введение

Эта функция позволяет вам записывать дозы инсулина путем записи в журнале. Вы можете в любое время активировать эту функцию.

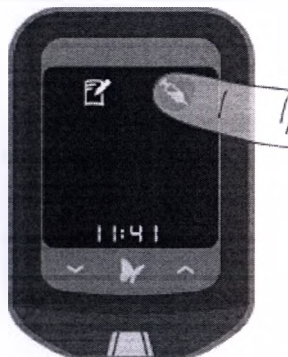
Настройка записи доз инсулина

1. Находясь на главном экране, нажмите и удерживайте  в течение 3 секунд до появления символа . Теперь запись доз инсулина активирована.

Примечание: для включения функции повторите это действие.

Как использовать запись доз инсулина

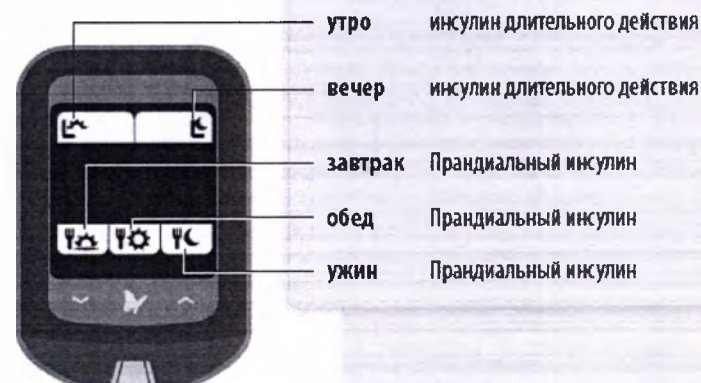
Для инсулина длительного действия и (или) инсулина, вводимого перед завтраком, обедом или ужином.



1. Находясь на главном экране, нажмите .

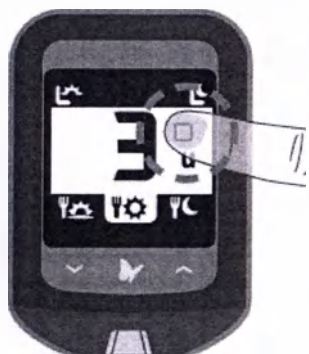
2. Выберите вид дозы инсулина.

В соответствии с рисунком ниже нажмите кнопку дозы, которую вы желаете записать.



3. Нажмите  или , чтобы ввести действительную величину дозы.

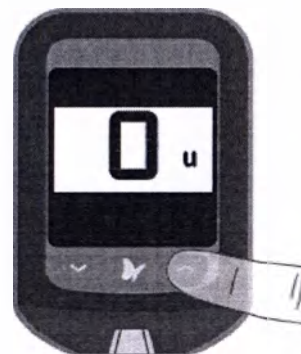




4. Нажмите ☐ для записи дозы.

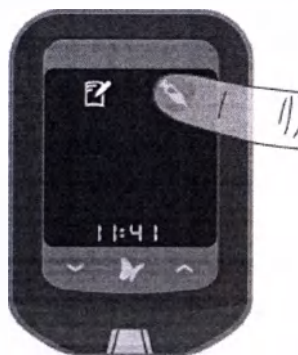


означает, что вы ввели дозу

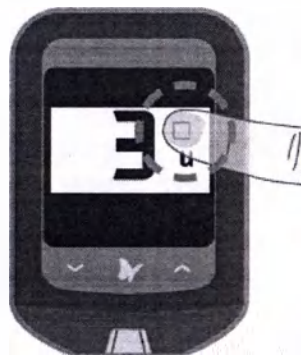


2. Нажмите $\wedge$ или $\vee$, чтобы ввести действительную величину дозы.

Как записывать дополнительные дозы инсулина быстрого действия
(например: во время перекусов, для коррекции перед сном и т.д.)



1. Находясь на главном экране, нажмите и удерживайте  в течение 3 секунд до изменения экрана.



3. Нажмите ☐ для записи дозы.



означает, что вы ввели дозу

Метод анализа

Амперометрия

Автоматическое
отключение прибора

Не менее двух минут отсутствия активности

Срок службы батареи

До 3000 тестов

Диапазон измерений

Для определения уровня глюкозы в крови: от 1,1 до
Для определения уровня кетонов в крови: от 0,0 до

Память

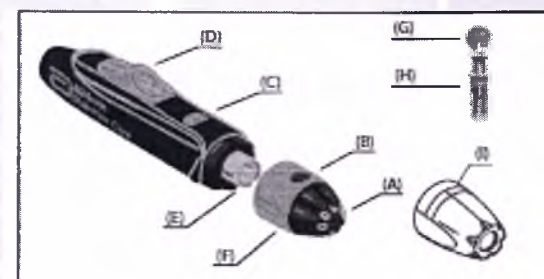
До 1000 событий, включая результаты определе
и кетонов в крови, тесты с контрольными раство
инсулина, а также другую информацию глюкомеМинимальные
требования к
компьютеруСистема может быть использована только с коми
соответствующими EN60950-1. Используйте
сертифицированный кабель USBРабочий диапазон
относительной
влажности

От 10 % до 90 % (без конденсации)

Рабочая
температураГлюкометр: от 10 °C до 50 °C (от 50 °F до 122 °F)
Система: см. инструкцию по применению тест-по

Источник питания

Две литиев



Автоланцет II FreeStyle

Принципы использования Автоланцета II FreeStyle совместно с ланцетами Thin lancets.

Автоланцет II FreeStyle предназначено для применения с ланцетами Thin lancets.

Краткий обзор прокалывающего устройства (см. иллюстрации)

(A) Диск установки глубины

(E) Держатель ланцета

(I) Прозрачный колпачок (для взятия проб (B)

Окно индикатора установки крови из альтернативных мест) глубины

(F) Колпачок прокалывающего устройства

(C) Кнопка прокалывания

(G) Крышка ланцета

(D) Ползунок взвода/спуска

(H) Ланцет

Важно!

Данный автоланцет II FreeStyle предназначено исключительно для применения у одного человека и не подходит для использования медицинскими работниками для других пациентов. Использование одного устройства у нескольких человек может привести к инфицированию и категорически запрещено.

Использование автоланцета II FreeStyle:

1. Снимите колпачок прокалывающего устройства (F) Отломите колпачок прокалывающего устройства, наклонив его под углом.
2. Введите ланцет (H) в держатель ланцета (E) Плотно введите новый ланцет в синий цилиндр держателя ланцета. (В результате этого устройство может быть взведено.)
3. Вращательным движением снимите крышку ланцета (G) Крепко удерживая прокалывающее устройство одной рукой, другой рукой отвинтите крышку ланцета.
4. Наденьте колпачок прокалывающего устройства (F)

Надевайте колпачок так, чтобы он защелкнулся на месте. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать касания открытой иглы ланцета.

Примечание. Используйте темный колпачок для взятия проб крови из пальца или прозрачный колпачок для взятия проб из альтернативных мест.

5. Установите глубину (A)

На прокалывающем устройстве можно настроить 9 различных вариантов глубины (включая промежуточные). Уровень 1 соответствует минимальной глубине, а уровень 5 — максимальной. Для прокалывания пальца рекомендуется использовать минимальное значение. Для взятия проб крови из альтернативных мест используйте прозрачный колпачок (I) с фиксированным значением глубины.

6. Взведите ползунок (D)

Оттяните назад серый ползунок до щелчка. (Возможно, что устройство уже было взведено на этапе 2.)

Теперь можно выполнять определение уровня глюкозы в крови.

7. Выберите предпочтительное место тестирования

а. Прокалывание пальца

- Прижмите прокалывающее устройство (с темным колпачком) к боковой поверхности кончика пальца.
- Нажмите кнопку прокалывания (C).
- При необходимости сожмите палец до формирования капли крови.
- Более подробная информация по проведению анализа с использованием имеющейся у вас системы контроля уровня глюкозы в крови приводится в руководстве пользователя. б.

Прокалывание в альтернативных местах тестирования

Более подробная информация относительно других мест тестирования (помимо кончика пальца) приводится в инструкции по применению тест-полоски.

Предостережение!

Проводите анализ с пробой крови, полученной из пальца. Не используйте альтернативные места, если:

- вы считаете, что у вас низкий уровень глюкозы (гипогликемия) или имеется нечувствительность к гипогликемии;

- результаты анализа проб, взятых из альтернативных мест, не соответствуют вашему самочувствию;
- еще не прошло двух часов после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

Если в наборе нет нужного вам прозрачного колпачка, обратитесь в отдел работы с клиентами.

- Чтобы обеспечить поступление «свежей» крови ближе к поверхности кожи в месте тестирования, интенсивно разотрите это место в течение нескольких секунд до появления ощущения тепла.
- Плотно прижмите прокалывающее устройство (с прозрачным колпачком) к месту тестирования.
- Нажмите кнопку прокалывания (C). Не поднимайте устройство.
- Продолжайте прижимать устройство к коже, постепенно усиливая давление в течение нескольких секунд до формирования капли крови.
- Аккуратно поднимите прокалывающее устройство, стараясь не смазать пробу крови. Примечание. Избегайте прокола родинок, участков над венами, костями и сухожилиями. В месте тестирования может появиться кровоподтек. В этом случае может потребоваться выбор другого места.

8. Извлечение ланцета

- Снимите колпачок прокалывающего устройства (F).
- Проведите вниз ползунок спуска (D) для отсоединения ланцета от устройства.
- Ланцет следует извлекать и удалять в отходы в соответствии с местными положениями по обращению с отходами.

Уход за устройством

Протирайте внешнюю поверхность прокалывающего устройства салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом или мыльной водой. При желании можно снять колпачок, вымыть его теплой водой и хорошо ополоснуть. Храните прокалывающее устройство в футляре или чистом сухом месте.

Важно!

Не погружайте корпус с прокалывающим устройством в воду или другие жидкости.



Ланцеты Thin lancets

Ланцеты Thin lancets применяются с Автоланцетом II FreeStyle в соответствии с приведенной выше схемой.

Изделия кратковременно контактирующее с капиллярной кровью, а так же непосредственный контакт с кожей - в момент прокалывания (автоматическая активация)

Вся конечная продукция не является токсичной и соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Состоят из заточенной нержавеющей стали и полиэтиленовых отливок. Тонкие ланцеты подвергают облучению с целью стерилизации, и игла остается стерильной до тех пор, пока пластиковый колпачок не будет скручен с нарушением герметичности.

Чехол

Все материалы не являются токсичными и соответствуют требованиям Постановления (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH).



Кабель соединительный

Кабель USB не классифицируется как изделие медицинского назначения и не имеет медицинского назначения.

Кабель USB представляет собой металлический провод с поливинилхлоридовым покрытием желтого цвета. Все материалы не являются токсичными и соответствуют требованиям Постановления (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH).

Сведения о материалах продукции, взаимодействующих с человеческим телом (материал, марка)

Описание деталей	Материал
Верх корпуса	ПС-АБС пластик акрилонитрилбутадиенстирол, ударопрочная техническая термопластическая смола на основе смеси сополимера акриломитрила с бутадиеном и стиреном (название пластика образуют первые буквы наименований мономеров) не является токсичным и соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей

Описание деталей	Материал
Низ корпуса	Корпус - PC-A BC Carbotex краситель черный - Carbon Black, ударопрочная техническая термопластическая смола на основе смеси сополимера акриломитрила с бутадиеном и стиреном (название пластика образуют первые буквы наименований мономеров) не является токсичным и соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей
Отделение для батареи	Корпус - PC-A BC Carbotex краситель черный - Carbon Black, ударопрочная техническая термопластическая смола на основе смеси сополимера акриломитрила с бутадиеном и стиреном (название пластика образуют первые буквы наименований мономеров) не является токсичным и соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей
Порт для полоски	Окно для тест-полосок PC-ABC Carbotex Используется в медицинских изделиях, не является токсичным и соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и

Описание деталей	Материал
	ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей
Этикетки на обороте	Термо и Лексан (поликарбонатная высокопрочная смола) не являются токсичными и соответствуют требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей
Кнопки	PC-ABC Carbotex бесцветный Спусковая пружина -A1S1304 не являются токсичными и соответствуют требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей
Дисплей	Дисплей- Пленка поликарбонатная матовая Lexan Дисплей "электронная бумага" и электронные чернила не являются токсичными и соответствуют требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Изделие временно контактирует с неповрежденной кожей

Описание деталей	Материал
Автоматический ланцет FreeStyle II	Корпус - PC-ABC Carbotex краситель черный - Carbon Black Кнопка- PC-ABC Carbotex бесцветный Спусковая пружина – AISI 304 размер 9,5 см ± 2 / 1,7 см ± 2 масса 10,0 гр. $\pm 2\%$ Изделия временно контактирующее с капиллярной кровью, а так же непосредственный контакт с кожей - в момент прокалывания (автоматическая активация)
Тонкие скарификаторы	Тонкие скарификаторы выполнены из материал AISI 304, покрытие PC-ABC Carbotex краситель отсутствует. Все материалы не являются токсичными и соответствуют требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европы от 18 декабря 2008 года в отношении регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH). Стерилизация скарификаторов осуществляется по методу облучения. Игла остается стерильной, пока пластиковая печать-спайка отвинчивающегося колпачка на месте. Изделия временно контактирующее с капиллярной кровью, а так же непосредственный контакт с кожей - в момент прокалывания (автоматическая активация)
чехол	Лавсановое полотно Плотность лавсанового полотна составляет 125 +/- 10 г/м² Опосредованный контакт, через кожу рук пациента

Охрана окружающей среды

Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo соответствует Директиве Европейского Союза 2002/95/CE в отношении ограничения содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании: свинец (Pb), кадмий (Cd), ртуть (Hg), шестивалентный хром (Cr VI), полиброминатные бифенилы (PBB) и полибромдифенилэфиры (PBDE)

Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови (10, 25, 50, 100 шт.), РУ № 2012/13309:

- Основа – термопластичная пленка из полиэстера марки Coveme.
- Слой из проводящих электродов: проводящая углеродистая паста C2130514 D10 для поддержки химической системы.
- Слой изоляции: рабочие чернила Erson E6110-116
- Слой ферментов (концентрация на полоску):
 - Глюкозодегидрогеназа (виды-псевдомонады GDH-НАД) > 0,03 ед
 - НАД+ (как соли калия) > 0,1 мкг
 - Фенантролина хинон $\geq$ 0,02 мкг
 - Нереактивные ингредиенты $\geq$ 16,3 мкг
- Верхняя лента:
 - Прозрачная лента из полиэстера Mylan A (FLEXPET)
 - Разделитель из белого полиэстера Melinex (Dupont)
 - Клеящий слой на основе акрилового полимера Aroset PS 5308 and PS 5307
 - Краска: черная QLT4726Quartz Ultra C

Упаковка: термически скрепленная пленка PET 23-16, Полиэтилентерефталат, структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой (ширина) 3,0-5,0 мм Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80 Н.

При открывании упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует.

Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Контакт с поврежденным кожным покровом

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Калибровка	По плазме
Размер пробы крови	0,6 мкл
Время измерения	5 секунд
Доп. время для нанесения пробы крови	5 секунд
Подтвержд. сигнал о достаточном объеме	Да
Диапазон измерения	От 1,1 до 27,8 ммоль/л
Метод измерения	Амперометрия
Гематокрит	30-60%
Температура хранения	4-30 °С
Срок годности	18 месяцев

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики Тест-полосок FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови оценивали в ходе лабораторных и клинических исследований.

Пределы анализа: 1,1–27,8 ммоль/л (20–500 мг/дл)

Продолжительность определения: 5 секунд

Эталон калибровки

Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови калибрована по анализатору глюкозы YSI (корпорация YSI).

Результаты определения уровня глюкозы в цельной крови, полученные на анализаторе YSI, умножены на 1,12 (эквивалент плазмы), чтобы получить эквивалентные плазме уровни глюкозы для калибровки тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови FreeStyle Optium.

Воспроизводимость

Испытания воспроизводимости показали, что вариабельность результатов обычно не превышает 3,0–4,4 %.

См. таблицу 1 и таблицу 2.

Точность

Результаты определения уровня глюкозы в капиллярной крови, полученные специально обученным персоналом, сравнивали с результатами, полученными на анализаторе глюкозы YSI.

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) на Системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo.

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (5 мг/дл)	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (10 мг/дл)	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл)
105 / 154 (68,2 %)	149 / 154 (96,8 %)	154 / 154 (100,0 %)

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл) на Системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo.

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
410 / 632 (64,9 %)	581 / 632 (91,9 %)	625 / 632 (98,9 %)

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы от 1,61 ммоль/л (29 мг/дл) до 24,3 ммоль/л (438 мг/дл) на Системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo.

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) или 15 %	779 / 786 (99,1 %)
---	---------------------------

Исследование по оценке результатов определения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови из кончика пальца, полученных 165 пациентами, показало следующее:

98 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) от референсных значений, полученных на анализаторе глюкозы YSI, при концентрациях глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), и 98 % результатов находились в пределах ± 15 % от референсных значений, полученных на анализаторе глюкозы YSI, при концентрациях глюкозы не менее 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл) на Системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo, глюкометрах: Optium, Optium Xceed и Optium Easy.

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (5 мг/дл)	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (10 мг/дл)	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл)
125 / 222 (56,3 %)	194 / 222 (87,4 %)	219 / 222 (98,6 %)

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (100 мг/дл) на Системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo, глюкометрах: Optium, Optium Xceed и Optium Easy.

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
455 / 751 (60,6 %)	655 / 751 (87,2 %)	730 / 751 (97,2 %)

Точность результатов системы, полученных при концентрации глюкозы от 1,8 ммоль/л (33 мг/дл) до 27,4 ммоль/л (494 мг/дл) на Системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo, глюкометрах: Optium, Optium Xceed и Optium Easy.

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) или 15 %

949 / 973 (97,5 %)

Исследование по оценке результатов определения уровня глюкозы в пробах капиллярной крови из кончика пальца, полученных 120 пациентами, показало следующее:

95 % результатов находились в пределах ± 15 % от референсных значений, полученных на анализаторе глюкозы YSI, при концентрациях глюкозы не менее 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) и в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) при концентрациях глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (100 мг/дл). 100 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (15 мг/дл) от референсных значений, полученных на анализаторе глюкозы YSI, при концентрациях глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), и 94 % результатов находились в пределах ± 15 % от референсных значений, полученных на анализаторе глюкозы YSI, при концентрациях глюкозы не менее 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

Таблица 1 — Оценка воспроизводимости результатов

Таблица 1 — Оценка воспроизводимости результатов	Низкое значение	Умеренно низкое значение	Умеренно высокое значение	Высокое значение
Среднее значение, ммоль/л (мг/дл)	2,63 (47,3)	4,82 (86,9)	8,09 (145,8)	18,48 (332,9)
CO, ммоль/л (мг/дл)	0,10 (1,9)	0,15 (2,7)	0,25 (4,5)	0,55 (10,0)
Коэффициент вариации, %	4,0	3,1	3,1	3,0

Таблица 2 — Внутрिलाбораторная воспроизводимость

Таблица 2 — Внутрिलाбораторная воспроизводимость	Низкое значение	Срединное значение	Высокое значение
Среднее значение, ммоль/л (мг/дл)	2,40 (43,2)	5,09 (91,7)	16,23 (292,5)
CO, ммоль/л (мг/дл)	0,11 (1,9)	0,18 (3,3)	0,50 (9,0)
Коэффициент вариации, %	4,4	3,6	3,1

Тест-полоски FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips для определения уровня β – кетонов в крови (10, 25, 50, 100 шт.), РУ № 2012/13309



Принцип определения

При нанесении пробы крови на тест-полоску β -гидроксibuтират крови вступает в реакцию с реактивами тест-полоски, в результате чего возникает слабый электрический ток. Величина этого тока измеряется и результат отображается на дисплее Системы для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo. Величина тока зависит от количества β -гидроксibuтирата в пробе крови.

Метод измерения Амперометрия

Основа- термопластичная пленка из полиэстера марки Coveme

- Слой из проводящих электродов: проводящая углеродистая паста C2130514 D для поддержки химической системы
- Слой изоляции: рабочие чернила Epson E6110-116
- Слой ферментов (концентрация на полоску):
 - β -Оксибутират-Дегидрогеназы (Синегнойной СП) $\geq 0,03$ ед
 - NAD (свободная кислотная форма) $\geq 1,67$ мкг
 - Фенантролин хинон $\geq 0,29$ мкг
 - Нереагирующие компоненты $\geq 19,51$ мкг

Верхняя лента:

- Прозрачная лента из полиэстера Mylan A (FLEXPET)
- Разделитель из белого полиэстера Melinex (Dupont)
- Клеящий слой на основе акрилового полимера Aroset PS 5308 and PS 5307
- Краска: черная QLT4726Quartz Ultra C
- Упаковка: термически скрепленная пленка PET 23-16,

Полиэтилентерефталат, структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют.

Клеевой слой (ширина) 3,0-5,0 мм

Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80 Н.

При открывании упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет. Под образцом пятен красителя нет.

Контакт с поврежденным кожным покровом

Диапазон определяемых значений: 0.0 - 8.0 ммоль/л

Продолжительность определения: 10 секунд

Дополнительное время для нанесение пробы крови: 30 секунд

Воспроизводимость результатов: При концентрации кетонов ниже 1,5 мМ воспроизводимость результатов не превышает 0,15 мМ. При концентрации кетонов выше 1,5 мМ воспроизводимость результатов не превышает 10 % коэффициента вариации

Объем пробы крови: 1,5 мкл

Диапазон значений гематокрита 30-60%

Повторное применение для измерения уровня кетонов: через 30 секунд

Эталон калибровки:

Тест-полоски FreeStyle Optium для определения уровня β -кетонов в крови откалиброваны для отражения концентрации β -гидроксибутирата плазмы с помощью аналитического набора Randox (RB1007).

Прецизионность

Исследования показали, что погрешность измерения находится в пределах 3,1–3,8%. Результаты были получены путем лабораторного исследования проб венозной цельной крови ($n = 20$ для каждого уровня). См. таблицу 1.

Точность

Определение точности выявило сравнимость результатов, полученных обученными операторами и пользователями, не имеющими специальных навыков. Точность была исследована в трех клиниках и четырех больницах путем сравнения результатов определения уровня β -гидроксибутирата в цельной крови с результатами, полученными при исследовании плазмы крови в эталонных лабораторных приборах. См. таблицу 2.

Эти исследования показали, что данные, полученные с использованием систем FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium и Optium Xceed в достаточной мере сопоставимы с результатами, полученными эталонным лабораторным методом.

Не менее 95 % результатов находятся в пределах зон А и В сетки погрешностей Натрасс

Таблица 1 – Повторяемость			
	Низкое	Среднее	Высокое
Среднее значение, ммоль/л	0,34	2,36	6,32
Стандартное отклонение, ммоль/л	0,03	0,09	0,2
Коэффициент вариации, %	--	3,8	3,1

Таблица 2 – Точность	
Количество проб	288
Диапазон концентрации кетонов, ммоль/л	0,07-5,2
Наклон	1,06
Точка пересечения с осью ординат, ммоль/л	0,07
Коэффициент корреляции r	0,98

Условия практического применения

Сахарный диабет представляет собой хроническое расстройство метаболизма глюкозы, которое характеризуется высоким уровнем глюкозы в крови. В клиническом плане это заболевание связано с серьезными долгосрочными осложнениями. В настоящее время сахарный диабет неизлечим и требует пожизненного контроля за течением болезни, включая значительное изменение образа жизни, самоконтроль и использование оральных и инъекционных лекарств. Существуют два основных типа сахарного диабета: диабет типа 1, характеризующийся полной неспособностью организма вырабатывать инсулин, и диабет 2 типа, вызванный сочетанием инсулинорезистентности и относительного дефицита инсулина.

В соответствии с результатами основополагающих рандомизированных клинических исследований, современная терапия сахарного диабета ставит перед собой цель добиться жесткого контроля за гликемией с тем, чтобы снизить риск серьезных долгосрочных осложнений , .

Для пациентов с сахарным диабетом 1 типа (СД1) обязательные процедуры включают в себя самостоятельный контроль уровня глюкозы в крови и ежедневный прием инсулина. Хотя большинство больных сахарным диабетом 2 типа (СД2) удовлетворительно решают свои проблемы изменением образа жизни и приемом пероральных препаратов (ПП), многим из них на определенном этапе потребуется прием инсулина , . Диабет оказывает значительное воздействие на пациента, требуя мер по контролю заболевания в течение всей жизни, регулярных визитов к врачу и существенных изменений в образе жизни.

Мониторинг концентрации глюкозы в крови всегда был важным инструментом при диагностике, терапии и контроле сахарного диабета. Осуществляемый в домашних условиях мониторинг уровня глюкозы в крови больных сахарным диабетом типа 1 и типа 2 (инсулинозависимый и инсулин-независимый сахарный диабет) стал привычной частью терапии сахарного диабета. DCCT (Исследование по контролю диабета и его осложнений)⁵ рекомендует больным диабетом 1 типа проводить самостоятельные тесты по крайней мере 3-4 раза в день, в то время как больные диабетом 2 типа должны проводить самостоятельные тесты по крайней мере один раз в день.

Мониторинг уровня глюкозы в крови для инсулинозависимых пациентов

Существует общее согласие врачей о том, что для пациентов, получающих инсулин, самоконтроль уровня глюкозы в крови является краеугольным камнем современной терапии диабета . Регулярный самоконтроль уровня глюкозы в крови (СКГК) дает пациенту данные об уровне глюкозы в крови, получаемые в режиме реального времени. Такие данные, получаемые через регулярные промежутки времени, могут быть использованы для следующих целей:

- Для оценки текущего гликемического состояния пациента
- Для определения того, насколько изменения в образе жизни пациента и медицинская терапия повлияли на течение заболевания

15 качестве системы раннего предупреждения при обнаружении слишком низких и слишком высоких уровней глюкозы в крови

- Для подтверждения диагноза гипогликемии
- Для предоставления медицинским специалистам информации, позволяющей оптимизировать терапию (в том числе о базальном инсулине)
- Для вычисления соответствующей дозы инсулина короткого действия

Существует единодушное согласие о том, что СКГК является неотъемлемой частью современной интенсивной инсулинотерапии. Самоконтроль уровня глюкозы в крови (СКГК) широко признан в качестве основного компонента эффективного самостоятельного контроля заболевания сахарным диабетом, особенно для пациентов, использующих инсулин. В идеале система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo и полоски следует выбирать так, чтобы они полностью удовлетворяли индивидуальные потребности пациента.

В соответствии с международными рекомендациями, СКГК должен проводиться по крайней мере три раза в день, если пациент делает в течение дня несколько инъекций. Тем не менее, оптимальная частота самоконтроля должна зависеть от индивидуальных характеристик контроля глюкозы крови, от конкретной схемы приема инсулина и личных предпочтений больного, например, желаемого образа жизни⁷.

Тест на уровень кетонов (β -оксибутирата) представляет собой дополнительный инструмент для эффективного контроля заболевания диабетом. Если организм не может перерабатывать глюкозу для получения энергии (что может иметь место при сахарном диабете), или если глюкозы нет или недостаточно, организм должен получить энергию из другого источника. В таких случаях организм перерабатывает жир из жировых запасов (своих собственных) для получения энергии. Во время этого процесса в крови образуются кетоны. Кетоны крови — еще один показатель, который помогает и самим пациентам, и их врачам определить, не вышло ли из-под контроля заболевание пациента. Рекомендуется проводить тест на содержание кетонов.

- В случае болезни (т.е., простуды, гриппа или инфекционного заболевания)
- Когда результаты глюкозы в крови выше, чем в диапазоне, установленном медицинским специалистом
- Когда пациент находится под большим напряжением

Во время беременности

Если результат измерения глюкозы в крови составляет 13,3 ммоль/л (240 мг/дл) или выше, прибор будет отображать метку КЕТ. В таком случае пользователю (или специалисту-медику) рекомендуется проверить уровень кетонов в крови пациента, после чего обратиться за врачебной помощью.

Система мониторинга диабета также способна измерять содержание β -гидроксibuтирата (β -ОНВ) — именно это кетонное тело является преобладающим в состоянии диабетического кетоацидоза (ДКА). Американская диабетическая ассоциация рекомендует страдающим диабетом проверять уровень β -ОНВ в крови в случаях, когда уровень глюкозы в крови повышен (> 240 мг/дл или $> 13,3$ ммоль/л). ДКА представляет собой серьезное осложнение диабета, требующее немедленного внимания; любая задержка в диагностике и лечении ДКА может привести к увеличению заболеваемости и смертности.

Инсулинотерапия и проблемы с оценкой дозировки инсулина Инсулин можно вводить только путем подкожной инъекции или инфузии. В клинической практике используется несколько различных препаратов инсулина и несколько различных схем приема. Для пациентов, нуждающихся в регулярном приеме инсулина, крайне важно точное дозирование препарата, позволяющее поддерживать уровень глюкозы в пределах своего целевого диапазона и избежать осложнений связанных с заболеванием. В то же время неточная дозировка инсулина может привести к проблемам, обусловленным слишком низким уровнем глюкозы в крови (гипогликемией). Для всех пациентов с СД1 и растущей доли пациентов с СД2 современные методы контроля за заболеванием предполагает использование терапии с несколькими инъекциями ежедневно. Этот режим требует специального образования пациента и интенсивного мониторинга собственного уровня глюкозы в крови.

Мониторинг уровня глюкозы в крови для инсулинозависимых пациентов

Существует общее согласие врачей о том, что для пациентов, получающих инсулин, самоконтроль уровня глюкозы в крови является краеугольным камнем современной терапии диабета¹. Регулярный самоконтроль уровня глюкозы в крови (СКГК) дает пациенту данные об уровне глюкозы в крови, получаемые в режиме реального времени. Такие данные, получаемые через регулярные промежутки времени, могут быть использованы для следующих целей:

- Для оценки текущего гликемического состояния пациента

- Для определения того, насколько изменения в образе жизни пациента и медицинская терапия повлияли на течение заболевания
- В качестве системы раннего предупреждения при обнаружении слишком низких и слишком высоких уровней глюкозы в крови
- Для подтверждения диагноза гипогликемии
- Для предоставления медицинским специалистам информации, позволяющей оптимизировать терапию (в том числе о базальном инсулине)
- Для вычисления соответствующей дозы инсулина короткого действия

Существует единодушное согласие о том, что СКГК является неотъемлемой частью современной интенсивной инсулинотерапии. Самоконтроль уровня глюкозы в крови (СКГК) широко признан в качестве основного компонента эффективного самостоятельного контроля заболевания сахарным диабетом, особенно для пациентов, использующих инсулин. В идеале систему для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo и полоски следует выбирать так, чтобы они полностью удовлетворяли индивидуальные потребности пациента².

В соответствии с международными рекомендациями, СКГК должен проводиться по крайней мере три раза в день, если пациент делает в течение дня несколько инъекций. Тем не менее, оптимальная частота самоконтроля должна зависеть от индивидуальных характеристик контроля глюкозы крови, от конкретной схемы приема инсулина и личных предпочтений больного, например, желаемого образа жизни⁷.

Тест на уровень кетонов (β -оксибутирата) представляет собой дополнительный инструмент для эффективного контроля заболевания диабетом. Если организм не может перерабатывать глюкозу для получения энергии (что может иметь место при сахарном диабете), или если глюкозы нет или недостаточно, организм должен получить энергию из другого источника. В таких случаях организм перерабатывает жир из жировых запасов (своих собственных) для получения энергии. Во время этого процесса в крови образуются кетоны. Кетоны крови — еще один показатель, который помогает и самим пациентам, и их врачам определить, не вышло ли из-под контроля заболевание пациента. Рекомендуется проводить тест на содержание кетонов³.

- В случае болезни (т.е., простуды, гриппа или инфекционного заболевания)
- Когда результаты глюкозы в крови выше, чем в диапазоне, установленном медицинским специалистом
- Когда пациент находится под большим напряжением
- Во время беременности

² NICE, U.N. (2010) NICE Type 1-2010 update. Clinical Guideline 15 - Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. London, National Institute for Clinical Excellence

Если результат измерения глюкозы в крови составляет 13,3 ммоль/л (240 мг/дл) или выше, прибор будет отображать метку КЕТ. В таком случае пользователю (или специалисту-медику) рекомендуется проверить уровень кетонов в крови пациента, после чего обратиться за врачебной помощью.

Система мониторинга диабета также способна измерять содержание β -гидроксибутирата (β -ОНВ) — именно это кетоновое тело является преобладающим в состоянии диабетического кетоацидоза (ДКА). Американская диабетическая ассоциация рекомендует страдающим диабетом проверять уровень β -ОНВ в крови в случаях, когда уровень глюкозы в крови повышен (> 240 мг/дл или $> 13,3$ ммоль/л). ДКА представляет собой серьезное осложнение диабета, требующее немедленного внимания; любая задержка в диагностике и лечении ДКА может привести к увеличению заболеваемости и смертности⁴.

Инсулинотерапия и проблемы с оценкой дозировки инсулина Инсулин можно вводить только путем подкожной инъекции или инфузии. В клинической практике используется несколько различных препаратов инсулина и несколько различных схем приема. Для пациентов, нуждающихся в регулярном приеме инсулина, крайне важно точное дозирование препарата, позволяющее поддержать уровень глюкозы в пределах своего целевого диапазона и избежать осложнений связанных с заболеванием. В то же время неточная дозировка инсулина может привести к проблемам, обусловленным слишком низким уровнем глюкозы в крови (гипогликемией). Для всех пациентов с СД1 и растущей доли пациентов с СД2 современные методы контроля за заболеванием предполагает использование терапии с несколькими инъекциями ежедневно. Этот режим требует специального образования пациента и интенсивного мониторинга собственного уровня глюкозы в крови⁵.

Методы и средства дезинфекции

Для чистки и дезинфекции поверхности крышки измерительного окна и измерительное окно после использования и не реже одного раза в день.

Для дезинфекции пригодны слегка увлажненные дезинфицирующим средством ватные палочки, тампоны или тканевые салфетки.

Используйте смесь из пропанола-1, пропанола-2 и глутарового альдегида, известного в некоторых странах под торговым наименованием «Бацилол плюс». Подождите до полного высыхания протертых поверхностей. Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала жидкость.

⁴ Ketoacidosis (DKA), Living Well with Diabetes. American Diabetes Association, 1701 North Beauregard Street, Alexandria, VA 22311 1-800-DIABETES Copyright 1995-2013, American Diabetes Association.

ВНИМАНИЕ!!! Никогда не используйте органические растворители, Не опрыскивайте прибор и не погружайте его в дезинфицирующие растворы.

Маркировка упаковки

Символ	Значение	Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению		Предупреждение
	Температурные пределы		Годен до
	Производитель		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии		Номер по каталогу
	Не применять повторно		Подлежит переработке
	Дата изготовления		Серийный номер
	Запрещается пить		Стерилизовано облучением (только ланцеты)
	Знак CE		



Не использовать при поврежденной упаковке

Регистрационное удостоверение № от.....

Транспортировка и хранение

Было проведено оценочное исследование, позволившее подтвердить, что результаты краткосрочного воздействия экстремальных температур на тест-полоски, находящиеся внутри системы мониторинга уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo, находятся в пределах спецификации. Результаты тестов при транзитном хранении соответствовали критериям приемлемости, показанным в таблицах ниже, и, следовательно, демонстрируют приемлемые свойства для тестовых полосок G3cP после краткосрочного воздействия экстремальных температур. Таким образом, критерии приемлемости для испытания на транзитное хранение выполняются.

Среднее справочное значение YSI		Разность средних отклонений от контроля (22°C)	Стрессовая температура (° C)			
ммоль/л	мг/дл		-20	40	60	-20 и 60
2,6	46	ммоль/л	0,00	-0,08	-0,25	-0,24
		мг/дл	-0,1	-1,5	-4,5	-4,4
6,4	114	%	-1,8	-2,5	-7,9	-8,5
22,4	405	%	0,0	-2,9	-8,6	-8,8

ХРАНЕНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!!!

Параметр	Значение
Температура хранения	Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo - 20°C до 60°C Тест-полоски FreeStyle Optium для определения уровня β-кетонов в крови от 18 °C до 30 °C Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови от 15 °C до 40 °C
Рабочая температура	Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в

	крови FreeStyle Optium Neo -10°C до 50°C Тест-полоски FreeStyle Optium для определения уровня β-кетонов в крови от 4 °C до 30 °C Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips для определения уровня глюкозы в крови от 4 °C до 30 °C
Рабочая влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)
Давление	От 50 гПа до 106 гПа

Система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo имеет диапазон хранения от 4°C до 30°C в связи с тем, что комплект содержит тест-полоски FreeStyle Optium Neo для определения уровня глюкозы в крови с ограниченным сроком хранения.

Гарантии производителя

Эбботт Дайабитиз Кэе Инк. (Эбботт) гарантирует, что система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo при соблюдении рекомендаций производителя по применению и сервисному обслуживанию (при необходимости) срока годности не имеет.

Ограниченная гарантия

Эбботт Дайабитиз Кэе Инк. (Эбботт) гарантирует, что система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo не имеет дефектов материалов и производства, сроком на 2 (два) года с даты первоначального приобретения или даты поставки, в зависимости от того, какая из этих дат наступит позже, при условии, что в изделие не вносилось изменений и оно не и использовалось ненадлежащим образом. В соответствии с данной ограниченной гарантии, если обнаружится, что система для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo имеет дефекты материала или изготовления, единственное обязательство, которое принимает на себя компания Эбботт — бесплатно заменить систему для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo таким же или подобным изделием, как это будет определено Эбботт по своему усмотрению. Эбботт гарантирует работу изделия в соответствии со спецификациями, при условии, что оно используется по назначению, и нерабочее изделие или ненадлежащая работа изделия не были вызваны полностью или частично тест-полосками, изготовленными каким-

либо другим изготовителем, кроме Эбботт. Данная гарантия относится только к самой системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo и не применяется к вспомогательному оборудованию или одноразовым принадлежностям, распространяется только на первоначального покупателя и не может быть передана третьим лицам. Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя/руководством пользователя по настройке, где содержатся инструкции по использованию устройства, информация о дистрибьюторе и изготовителе. В случае необходимости гарантийного обслуживания обратитесь в службу обслуживания клиентов, чтобы получить помощь и/или инструкции по получению нового устройства на замену дефектному. См. контактные данные службы обслуживания клиентов в руководстве пользователя/руководстве пользователя по настройке. Эбботт может потребовать в качестве условия гарантийного обслуживания возврат системы для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo с предоплаченной стоимостью доставки по адресу, указанному службой обслуживания клиентов. Насколько это возможно в соответствии с действующим законодательством, данная гарантия Эбботт по отношению к системе для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo носит явный и исчерпывающий характер и полностью указывает ваши исключительные средства правовой защиты. Эбботт не предоставляет никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, и Эбботт отказывается от любых других гарантий, включая, но не ограничиваясь перечисленным, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели, и любых других средств правовой защиты, включая, но не ограничиваясь перечисленным, компенсации, выплачиваемые в соответствии с договором или в соответствии с законами о деликтах. Эбботт не может гарантировать, что работа системы для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo будет бесперебойной или безошибочной.

Ограничение ответственности

В той мере, насколько это возможно в соответствии с действующим законодательством, компания Эбботт не несет ответственности за какой-либо случайный или косвенный ущерб, связанный напрямую или косвенно с использованием системы для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo, её неисправностью или работой, не соответствующей спецификациям. В некоторых юрисдикциях не допускается исключение или ограничение других прямых или подразумеваемых гарантий, случайного или косвенного ущерба, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут на вас не распространяться.

Сервисный центр

ООО «Эбботт Лэбораториз» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1

Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 www.abbott-russia.ru

Отдел рекламаций

ООО «Эбботт Лэбораториз» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1

Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 www.abbott-russia.ru

Утилизация для Российской Федерации

Утилизация литиевых аккумуляторов CR 2032 (батареи) -

Использованные батареи нельзя удалять вместе с бытовыми отходами.

Утилизация системы для контроля уровня глюкозы и кетонов в крови FreeStyle Optium Neo, Автоланцета II FreeStyle в РФ осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские изделия относятся к классу опасности А. Являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам и должны быть утилизированы аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

Утилизация Тест-полосок FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips, Тест-полосок FreeStyle Optium Blood β -Ketone Test Strips, Ланцетов Thin lancets в РФ осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к классу опасности Б. Являются эпидемиологически опасными отходами, инфицированные и потенциально инфицированные отходы

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Эбботт Лэбораториз» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1 Тел/факс: +7 (495) 258 42 80 www.abbott-russia.ru

Abbott

Перевела с английского языка на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 5-7188.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 103 (сто три) листа.

Е.И. Авдеева



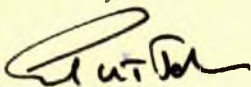
infab pyx to

NOTARIAL CERTIFICATE

LET IT KNOWN that I, Esmond Geoffrey John Jenkins of Old Manor Barn,
Shorncliffe, Cirencester in the County of Gloucestershire, England, a duly authorised
Notary Public, CERTIFY AS FOLLOWS:

That the paper writings annexed hereto is an original document produced to
me and signed by **Archana Sabananthan** the UK Regulatory Project
Manager and duly authorised signatory of Abbott Diabetes Care Limited and
who is identified to me by Australian Passport number N7480193.

SIGNED and sealed Bampton Law LLP Solicitors Market Square, Bampton in the
Country of Oxfordshire, England on 7th August 2017



Esmond Geoffrey John Jenkins

Notary Public
England and Wales

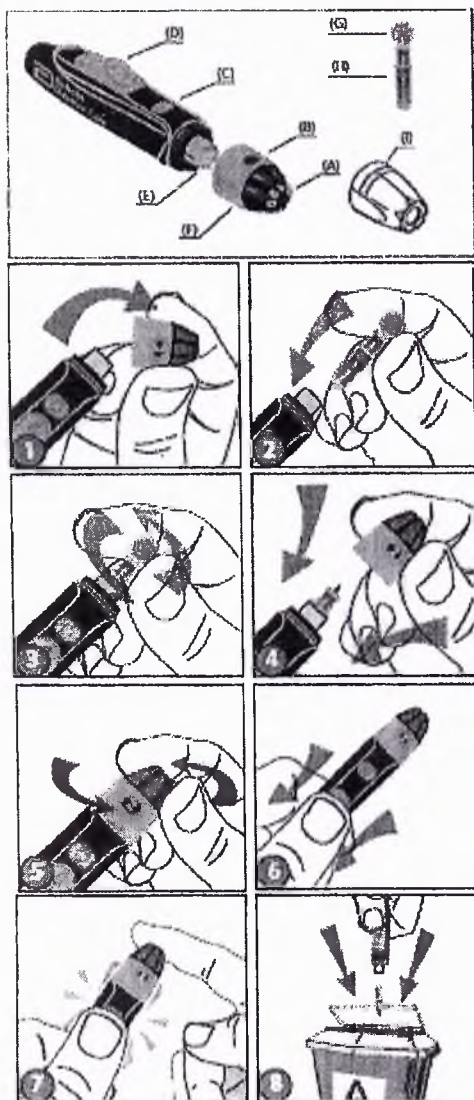
Protocol 17-389

Esmond G J Jenkins - Notary Public

Old Manor Barn
Shorncliffe
Cirencester, County of Gloucestershire
GL7 6DE, England



In this Owner's Guide only principles of use of FreeStyle Lancing Device II are specified.



This FreeStyle Lancing Device II is intended for use together with FreeStyle lancets or Thin lancets. To get additional information on your glucose monitoring system and instruction for measuring blood glucose please refer to the User's Manual.

Overview of the lancing device (refer to figures)

- (A) Depth adjusting disk
- (E) Lancet holder
- (I) Transparent cap (for sampling from alternative sites)
- (B) Depth indicator window
- (F) Puncture device cap
- (C) Puncture button
- (G) Lancet cap
- (D) Arming/triggering slider
- (H) Lancet

Important!

This FreeStyle Lancing Device II is intended for use by a single patient only and it is not suitable for use by health care professionals on multiple patients. Use of one device on multiple patients may result in infection and thus strictly prohibited.

Use of the FreeStyle Lancing Device II:

1. Remove cap from the lancing device (F). Break the cap off by bending it.

Archana Sabananthan
Regulatory Project Manager
Abbott Diabetes Care Ltd

ABBOTT

07/AUG/2017

2. Insert the lancet (H) into the lancet holder (E). Insert the new lancet into the blue holder cylinder tightly (this may result in arming the device).
3. With a rotation movement, remove the lancet cap (G). Holding the puncture device firmly with one hand, unscrew the lancet cap with another hand.
4. Put on the puncture device cap (F)
Put the cap on so it fastened with a click. Take care not to touch the exposed needle of the lancet.

Note. Use dark cap for fingertip blood sampling and transparent cap for sampling from alternative sites.

5. Set the depth (A)

Puncture device can be adjusted for 9 different options of depth (including intermediate ones). Level 1 is for minimal depth, and 5 is for maximal depth. Minimal value is recommended for finger puncturing. For blood sampling from alternative sites, use transparent cap (I) with fixed depth value.

6. Arm the slider (D)

Pull the grey slider back to click (the device may have been armed at stage 2 already).

Now, glucose level can be measured.

7. Choose an appropriate sampling site

- a. Fingertip

- Press the puncture device (with dark cap on) to the side surface of your fingertip.
- Press the puncture button (C).
- If necessary, squeeze your finger to get a blood drop.
- More detailed info on analysis with use of your glucose level control system is given in the User's Manual.

Puncture in alternative sampling sites

More detailed info on alternative sampling sites (aside from fingertip) is given in the test strip instruction manual.

Warning!

Perform analysis with fingertip blood sample. Don't use alternative sampling sites in following cases:

- you suspect you have low glucose level (hypoglycemia) or low hypoglycemia insensitivity;
- you suspect that your glucose level changes quickly;
- results of analysis from samples taken from alternative sites don't match your well-being;
- less than two hours passed after meal, insulin administration or physical exercise.

If the set lacks transparent cap you need, contact the Customer Service.

- In order to make "fresh" blood get closer to the skin surface at the sampling site, rub this spot intensively for few second until you feel the warmth.
- Press the puncture device (with transparent cap on) tightly to the sampling site.
- Press the puncture button (C). Don't lift the device.

- Keep pressing the device against your skin, gradually increasing the pressure strength, for few seconds before the blood drop appears.

- Carefully lift the puncture device, try not to blur the blood sample. Note. Avoid puncturing moles, spots above veins, bones and sinews. Bruising may occur at the test site. In this case, consider choosing another sampling site.

8. Removing the lancet

- Remove the puncture device cap (F).
- Put the triggering slider down (D) to disconnect the lancet from the device.
- The lancet must be removed and disposed in according to local regulations on wastes disposal.

Taking Care of Your Meter

Clean the outside of the puncture device with an isopropyl (or soap water) alcohol cloth. If needed, the cap can be removed, washed with warm water and thoroughly rinsed. Keep the puncture device in the carry case or clean dry place.

Important!

Do not place the housing with puncture device in water or other liquids.

Product of UK

ART24700-004 Rev. A 01/14 ©2012 Abbott

 Owen Mumford Ltd.
Brook Hill
Woodstock, Oxford
OX20 1TU, UK



Abbott

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НОТАРИУСА

ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Эсмонд Джеффри Джон Дженкинс, Олд Мейнор Барн, Шорнкот, Киренчестер, Графство Глостершир, Англия, выступая в качестве должным образом уполномоченного государственного нотариуса, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что:

1. прилагаемый документ представляет собой оригинал документа, который предоставила мне и подписала **Арчана Сабанантан**, Менеджер Нормативно-правового отдела по Соединённому Королевству с правом подписи от имени компании «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед» (Abbott Diabetes Care Limited), личность установлена на основании Австралийского паспорта номер N7480193.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью 7 августа 2017 года в нотариальной конторе Бамптон Ло ЭлЭлПи Солиситерс Маркет Сквеар, Бамптон, Графство Оксфордшир, Англия.

/подпись/

Эсмонд Джеффри Джон Дженкинс

Государственный нотариус
Англии и Уэльса

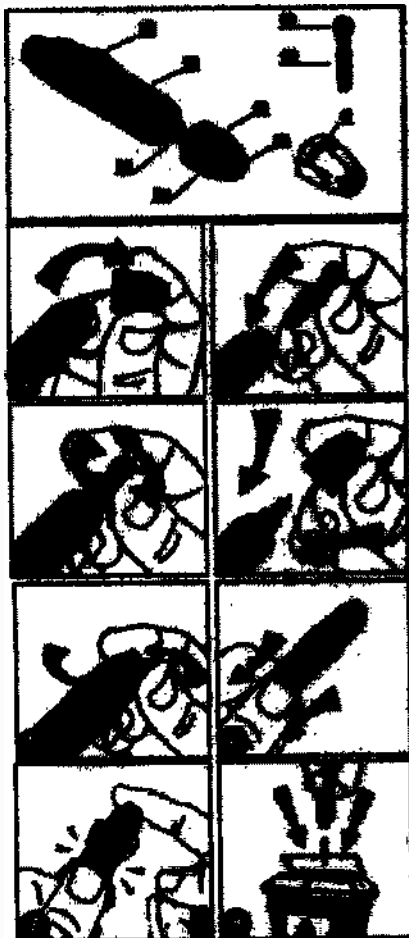
Протокол № 17-389

/тисненная печать нотариуса/

/штамп/:

Эсмонд Дж. Дж. Дженкинс
Государственный нотариус
Олд Мейнор Барн
Шорнкот
Киренчестер
Графство Глостершир
GL7 6DE, Англия

В данном справочном руководстве показаны только принципы использования прокалывающего устройства FreeStyle Lancing Device II.



Прокалывающее устройство FreeStyle Lancing Device II предназначено для применения с ланцетами FreeStyle или Thin Lancet. Для получения полной информации об имеющейся у вас системе контроля уровня глюкозы в крови и инструкций по получению результатов измерения уровня глюкозы в крови, обратитесь к руководству пользователя.

Краткий обзор прокалывающего устройства
(см. иллюстрации)

- (A) Диск установки глубины
- (E) Держатель ланцета
- (I) Прозрачный колпачок (для взятия проб крови из альтернативных мест)
- (B) Окно индикатора установки глубины
- (F) Колпачок прокалывающего устройства
- (C) Кнопка прокалывания
- (G) Крышка ланцета
- (D) Ползунок взвода/спуска
- (H) Ланцет

Важно!

Данное прокалывающее устройство предназначено исключительно для применения у одного человека и не подходит для использования медицинскими работниками. Использование одного устройства у нескольких человек может привести к инфицированию.

Использование прокалывающего устройства

1. Снимите колпачок прокалывающего устройства (F). Отломите колпачок прокалывающего устройства, наклонив его под углом.

Арчана Сабанантан
Менеджер Нормативно-правового отдела
«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед»
/штамп/: ЭББОТ
/подписано/
07 августа 2017 года

2. Введите ланцет (H) в держатель ланцета (E). Плотнo введите новый ланцет в синий цилиндр держателя ланцета (в результате этого устройство может быть взведено).
3. Вращательным движением снимите крышку ланцета (G). Крепко удерживая прокалывающее устройство одной рукой, другой рукой отвинтите крышку ланцета.
4. Наденьте колпачок прокалывающего устройства (F). Надевайте колпачок так, чтобы он защелкнулся на месте. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать касания открытой иглы ланцета.

Примечание. Используйте темный колпачок для взятия проб крови из пальца или прозрачный колпачок для взятия проб из альтернативных мест.

5. Установите глубину (A).

На прокалывающем устройстве можно настроить 9 различных вариантов глубины (включая промежуточные). Уровень 1 соответствует минимальной глубине, а уровень 5 — максимальной. Для прокалывания пальца рекомендуется использовать минимальное значение. Для взятия проб крови из альтернативных мест используйте прозрачный колпачок (I) с фиксированным значением глубины.

6. Взведите ползунок (D).

Оттяните назад серый ползунок до щелчка. (Возможно, что устройство уже было взведено на этапе 2).

Теперь можно выполнять определение уровня глюкозы в крови.

7. Выберите предпочтительное место тестирования

а. Прокалывание пальца

- Прижмите прокалывающее устройство (с темным колпачком) к боковой поверхности кончика пальца.
- Нажмите кнопку прокалывания (C).
- При необходимости сожмите палец до формирования капли крови.
- Более подробная информация по проведению анализа с использованием имеющейся у вас системы контроля уровня глюкозы в крови приводится в руководстве пользователя.

Прокалывание в альтернативных местах тестирования

Более подробная информация относительно других мест тестирования (помимо кончика пальца) приводится в инструкции по применению тест-полоски.

Предостережение!

Проводите анализ с пробой крови, полученной из пальца. Не используйте альтернативные места, если:

- вы считаете, что у вас низкий уровень глюкозы (гипогликемия) или имеется нечувствительность к гипогликемии;
- вам кажется, что уровень глюкозы в крови быстро изменяется;
- результаты анализа проб, взятых из альтернативных мест, не соответствуют вашему самочувствию;
- еще не прошло двух часов после приема пищи, введения инсулина или физической нагрузки.

Если в наборе нет нужного вам прозрачного колпачка, обратитесь в отдел работы с клиентами.

- Чтобы обеспечить поступление «свежей» крови ближе к поверхности кожи в месте тестирования, интенсивно разотрите это место в течение нескольких секунд до появления ощущения тепла.
- Плотно прижмите прокалывающее устройство (с прозрачным колпачком) к месту тестирования.
- Нажмите кнопку прокалывания (C). Не поднимайте устройство.
- Продолжайте прижимать устройство к коже, постепенно усиливая давление в течение нескольких секунд до формирования капли крови.
- Аккуратно поднимите прокалывающее устройство, стараясь не смазать пробу крови. Примечание. Избегайте прокола родинок, участков над венами, костями и сухожилиями. В месте тестирования может появиться кровоподтек. В этом случае может потребоваться выбор другого места.

8. Извлечение ланцета

- Снимите колпачок прокалывающего устройства (F).
- Проведите вниз ползунок спуска (D) для отсоединения ланцета от устройства.
- Ланцет следует извлекать и утилизировать в соответствии с местными положениями по обращению с отходами.

Уход за устройством

Протирайте внешнюю поверхность прокалывающего устройства салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом или мыльной водой. При желании, можно снять колпачок, вымыть его теплой водой и хорошо ополоснуть. Храните прокалывающее устройство в футляре или чистом сухом месте.

Важно!

Не погружайте корпус с прокалывающим устройством в воду или другие жидкости.

Производство Великобритании
ART24700-004 Изд. А 01/14 ©2012 Эббот



Owen Mumford Ltd.
Brook Hill Woodstock,
Oxford OX20 1TU, UK



Перевела с английского языка на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-1489.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Е.И. Авдеева