

НОВОКОНТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови

НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023

Дата утверждения 27.06.2024



**Перед использованием Глюкометра для контроля
Уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ внимательно
прочитайте инструкцию по применению.**

Комплектация	2
Общая информация	3
О глюкометре	4
Наименования и функции	6
Условия безопасного применения	9
Проведение измерения	12
Просмотр результатов	24
Настройка глюкометра	27
Замена батареи	38
Сообщение об ошибках	39
Технические данные	40
Уход за глюкометром и обслуживание	42
Транспортировка и хранение	43
Гарантийные обязательства	44
Для заметок	45

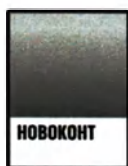
Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови
НОВОКОНТ может поставляться в следующих
комплектациях:



①



②



③

1. Глюкометр НОВОКОНТ GOD по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023, с функцией Bluetooth - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



①



②



③

1. Глюкометр НОВОКОНТ GOD по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023 - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



①



②



③

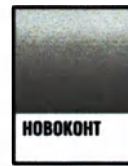
1. Глюкометр НОВОКОНТ GDH по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023, с функцией Bluetooth - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



①



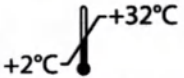
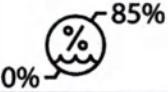
②



③

1. Глюкометр НОВОКОНТ GDH по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023 - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Символы

	Изготовитель
SN	Серийный номер
	Номер партии глюкометра
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Пределы температуры
	Диапазон влажности
	Годен до
	Хранить вдали от источников тепла
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

Показания к применению

Мониторинг содержания глюкозы в крови.

Назначение

Глюкометр предназначен для самоконтроля уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови в домашних условиях непрофессионалами и для контроля концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной и цельной венозной крови медицинскими работниками в клинической практике. Может использоваться у всех групп населения, кроме новорожденных.

Функциональное назначение и область применения

Мониторинг количественного содержания глюкозы в домашних условиях при самотестировании (только в цельной капиллярной крови) и профессионалами в медицинских учреждениях (в цельной венозной и капиллярной крови).

Потенциальные потребители глюкометра – люди, болеющие сахарным диабетом (для самостоятельного использования пациентом по рекомендации врача на дому для самоконтроля), а также медработники (лечащий врач, врач КЛД, фельдшер, медсестра) – для обследования пациентов в лечебно-профилактических учреждениях с целью контроля эффективности лечения сахарного диабета.

Противопоказания

Противопоказания к применению - не использовать для диагностики сахарного диабета и для проверки уровня глюкозы у новорожденных.

- Глюкометр предназначен для беспроводной передачи значений уровня глюкозы в крови при помощи технологии Bluetooth с низким энергопотреблением.

Использование функций беспроводной связи предусмотрено в вариантах исполнения:

Вариант 1.

Глюкометр НОВОКОНТ GOD

по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023, с функцией Bluetooth

Вариант 3.

Глюкометр НОВОКОНТ GDH

по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023, с функцией Bluetooth

- Не используйте прибор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения. По электромагнитной совместимости глюкометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

- Глюкометр является многопользовательским – позволяет последовательно проводить измерения у нескольких пациентов.

Тест-полоска

Место для капли крови

Поместите сюда каплю крови.

Электроды

Вставьте тест-полоску этим концом Electroдами «к себе» в порт для тест-полосок на глюкометре.

Порт для тест-полосок

Для проведения анализа крови вставьте тест-полоску НОВОКОНТ в порт. При этом глюкометр НОВОКОНТ автоматически включится.

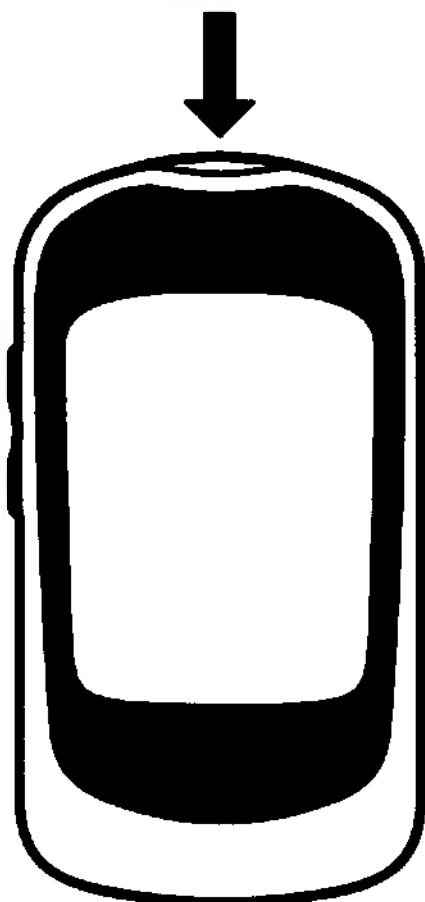
Боковые кнопки «Вверх» и «Вниз»

Две боковые кнопки используются для просмотра сохраненных в памяти результатов и регулировки параметров в режиме установки.

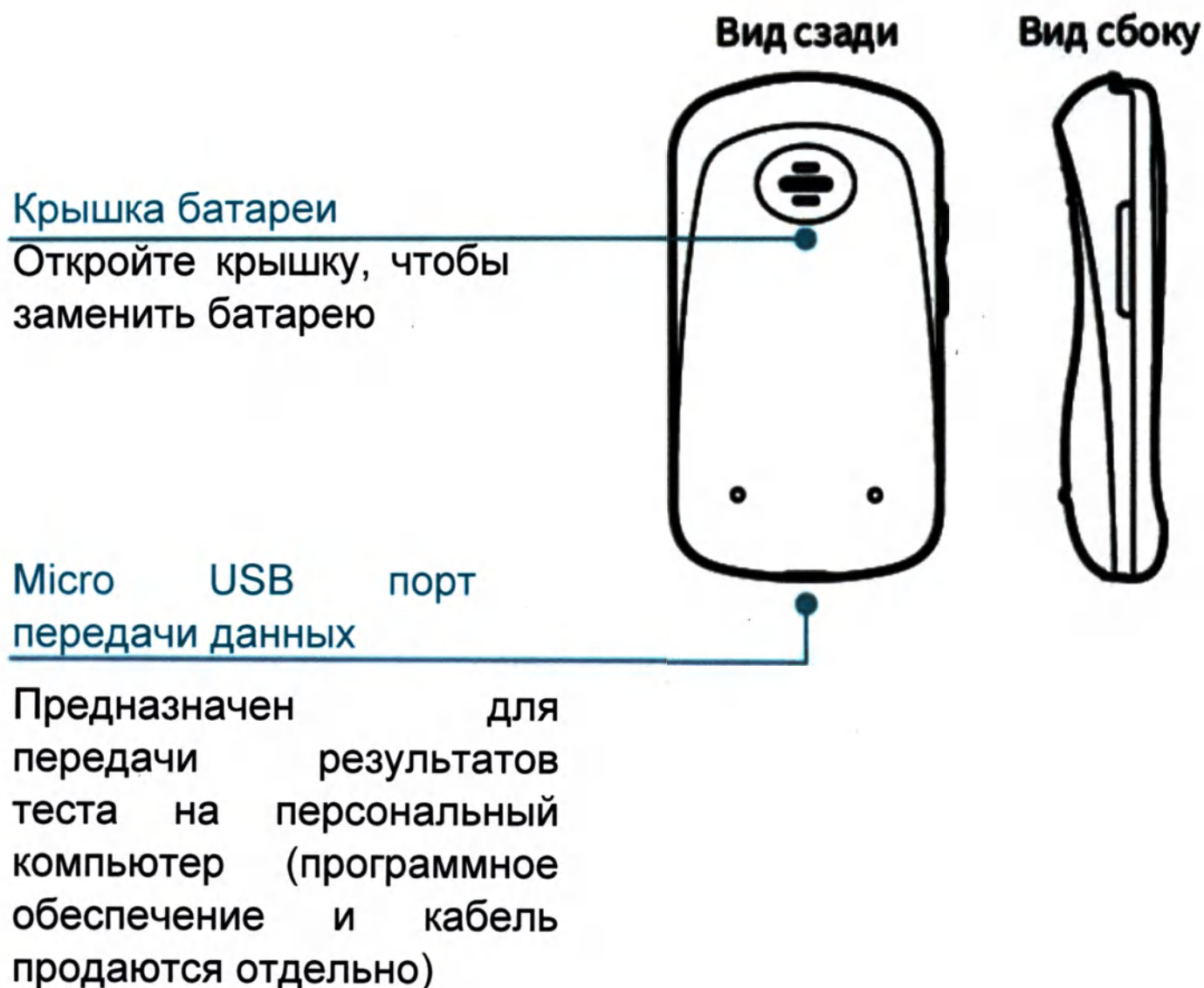
Кнопка «Вкл./Выкл.»

Предназначена для включения и выключения глюкометра НОВОКОНТ, изменения режимов.

Глюкометр можно выключить, Удерживая эту кнопку в течение 2 сек.



Вид спереди



Внимание!

Запрещено использовать другие кабели! Запрещено в порт для передачи данных вставлять тест полоски!

- Благодаря используемой технологии Bluetooth BLE (энергоэффективный Bluetooth) данные с глюкометра НОВОКОНТ переносятся на смартфон пациента/медицинского работника через приложение НОВОКОНТ ВТ.
- Перед началом работы загрузите приложение для управления данными НОВОКОНТ ВТ. Приложение для принимающего устройства доступно для систем Android и iOS. Чтобы узнать, доступно ли приложение на вашем устройстве, перейдите на страницу загрузки приложения. Чтобы перейти на страницу загрузки приложения, отсканируйте QR-код на упаковке системы или найдите приложение в магазине приложений используемой Вами системы.
- Глюкометр может автоматически отправлять результаты измерения уровня глюкозы крови на смартфон с беспроводной технологией Bluetooth®. Благодаря этой функции не нужно вводить результаты измерения уровня глюкозы крови в приложении смартфона вручную.
- Сопряжение глюкометра с приложением происходит автоматически при включении глюкометра. Необходимо включить функцию передачи данных по Bluetooth на смартфоне пользователя перед началом использования глюкометра. Данные будут перенесены в приложение автоматически при включении глюкометра или удаления тест-полоски после измерения и работающем приложении.
- Также можно сохранять необходимые измерения вручную, для этого необходимо воспользоваться функцией “Добавить значение”, ввести необходимое значение и выбрать атрибут, присущий измерению, например, “До еды”.

Условия безопасного применения

- Глюкометр контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ предназначен для проведения анализа вне организма (диагностика in vitro).
- Для Глюкометра НОВОКОНТ используется только свежая капиллярная и венозная кровь. Запрещается использовать глюкометр НОВОКОНТ в других целях.
- С целью проведения точного и безопасного анализа перед использованием глюкометра НОВОКОНТ внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Храните глюкометр НОВОКОНТ в недоступных для детей местах, так как в нем содержатся мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании.
- Не предпринимайте важных медицинских действий без предварительной консультации с врачом и без подготовки.
- Не бросайте батарейки в огонь.
- Не подвергайте глюкометр НОВОКОНТ воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него жидкости и пыли/песка при использовании или хранении.
- Не разбирайте и не модифицируйте глюкометр НОВОКОНТ.
- Не роняйте глюкометр НОВОКОНТ и не наступайте на него.

- Глюкометр НОВОКОНТ не является водонепроницаемым. Не мойте его и не берите его мокрыми руками.
- Не протирайте глюкометр НОВОКОНТ растворителями или абразивными чистящими средствами.
- Не подвергайте глюкометр НОВОКОНТ воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него воды и пыли при использовании или хранении.
- Если глюкометр НОВОКОНТ подвергался воздействию экстремальных температур, его можно будет использовать только после того, как он пролежит при комнатной температуре не менее часа.
- При использовании оборудования с нарушениями указанных требований, может снизиться уровень защиты оборудования.

Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ GDH совместим с тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 21.20.23-002-57666517-2023 (GDH) (РУ № _____) и тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (GDH) (РУ № РЗН 2019/8440 от 29.05.2020).

Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ GOD совместим с тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 21.20.23-002-57666517-2023 (GOD) (РУ № _____) и тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (GOD) (РУ № РЗН 2019/8440 от 29.05.2020).

- Глюкометр НОВОКОНТ GDH используется только с тест-полосками GDH.
- Глюкометр НОВОКОНТ GOD используется только с тест-полосками GOD.

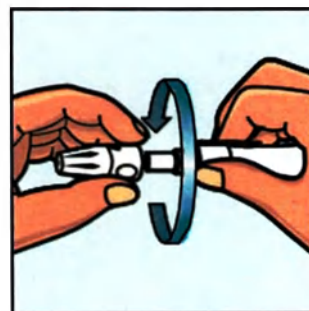
Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ совместим с контрольным раствором НОВОКОНТ (Система контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-001-57666517-2023, РУ № _____)

Подготовка к измерению

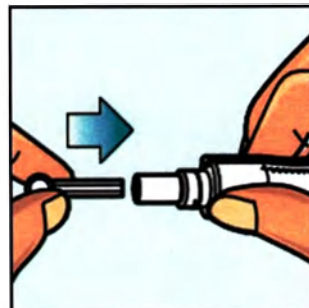
1. Вымойте руки теплой водой с мылом. Вытрите руки насухо.



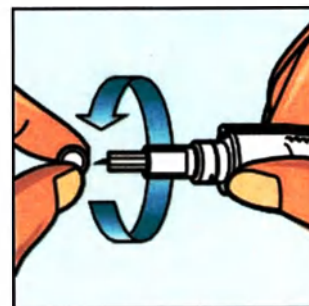
2. Соберите прокалыватель. Отвинтите крышку прокалывателя, повернув ее против часовой стрелки.



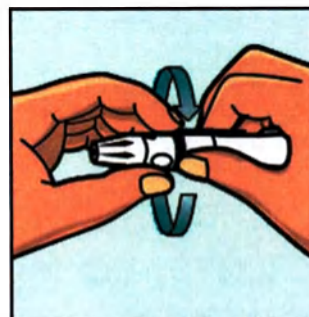
3. Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета.



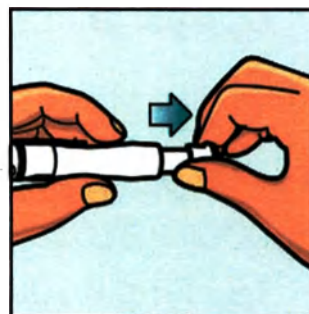
4. Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета.



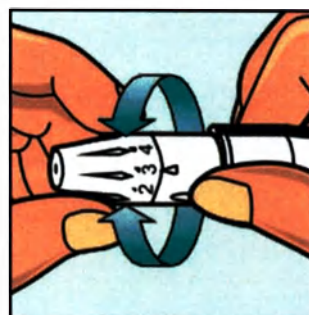
5. Установите на место крышку прокалывателя.



6. Крепко держа прокалыватель одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь прокалыватель взведен.



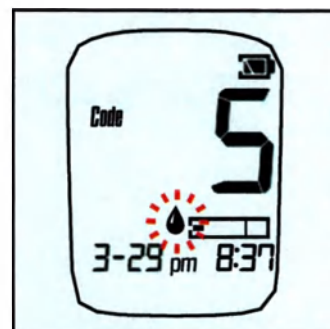
7. Установите нужную глубину прокола, вращая крышку прокалывателя согласно градации. Сделайте прокол кожи. Для этого плотно прижмите наконечник прокалывателя к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите на кнопку спуска.



8. Вставьте тест-полоску в глюкометр. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью.



9. Глюкометр автоматически включится, раздастся звуковой сигнал. На экране появятся код, дата, время, символ тест-полоски с каплей крови. Глюкометр готов к анализу образца крови.

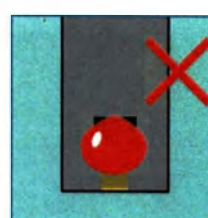
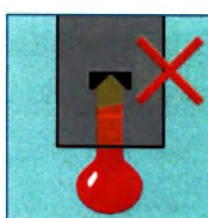
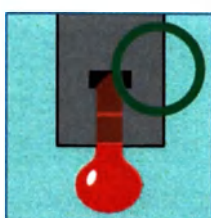


10. Убедитесь, что код на экране соответствует коду на тубусе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю.



Глюкометр обладает функцией автокодирования!
Глюкометр работает с любым кодом тест-полосок.

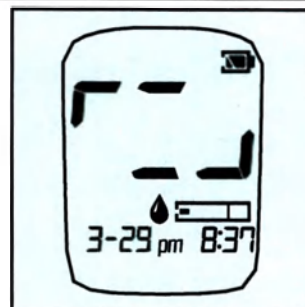
1. Получив каплю крови, поместите ее в канал тест-полоски НОВОКОНТ. Не прижимайте палец к тест-полоске. Капля крови автоматически втянется в реакционную зону при соприкосновении с краем тест-полоски. Держите палец у тест-полоски до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови. Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови, или другие биологические жидкости. Не проводите повторный анализ из одной капли крови, в том числе другими глюкометрами.



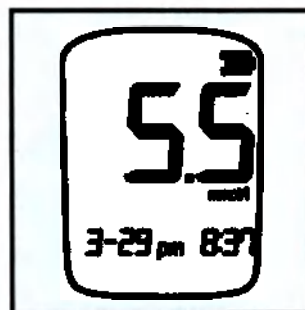
Внимание!

Убедитесь, что кровь полностью заполнила тестовую зону тест-полоски НОВОКОНТ.

2. Глюкометр начнет 5-секундный отсчет. Не вынимайте тест-полоску до появления на экране результатов анализа.

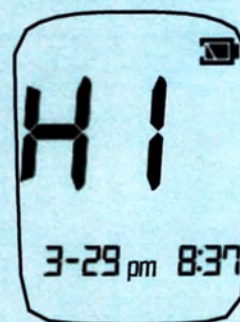


3. По окончании теста на экране появится результат анализа.

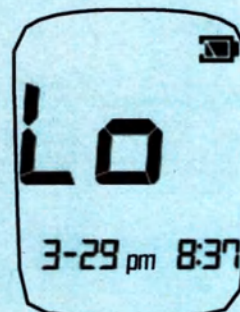


Внимание!

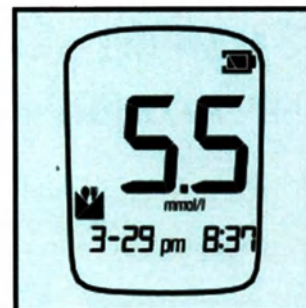
Если результат выше 33,3 ммоль/л, на экране появится «HI» (высокий).



Если результат ниже 0,6 ммоль/л, на экране появится «Lo» (низкий).



4. При желании к результату можно добавить пометку до еды или после еды. Нажмите и отпустите кнопку «Вверх» один раз: на экране появится символ «до еды», два раза - появится символ «после еды»



Важно:



До еды



После еды

5. Удалите использованную тест-полоску. Результат теста автоматически сохранится в памяти.

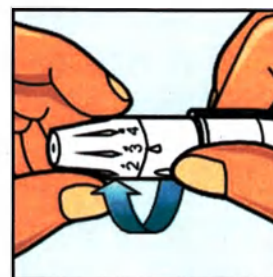
Важно:

Глюкометр автоматически выключится через минуту простоя. Результат при этом все равно сохраняется в памяти.

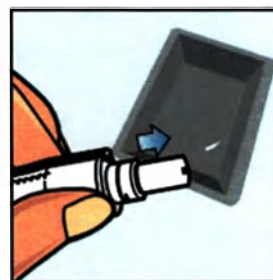
Важно:

Калибровка глюкометра производится по плазме венозной крови.

6. Закончив анализ крови, отвинтите крышку прокалывателя.



7. Удалите ланцет используя выталкиватель.



Внимание: чтобы уменьшить возможность инфицирования:

- Не используйте ланцет повторно.
- Используйте ланцет и прокалыватель индивидуально.
- Содержите глюкометр и прокалыватель в чистоте в чехле.

Повторите тест

- Если результат анализа ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л. Проведите повторный анализ крови.
- Если вы продолжаете получать неожиданные результаты, немедленно обратитесь к врачу.

Диапазон ожидаемых результатов

Ожидаемый диапазон нормальных значений глюкозы в крови натощак: 4,0-6,1 ммоль/л. Уровень глюкозы в крови через 2 часа после еды в норме не должен превышать 7,8 ммоль/л.

Не принимайте никаких решений медицинской значимости без консультации с врачом или специалистом с соответствующей подготовкой. Полученные результаты измерений не могут использоваться пациентами для самостоятельного окончательного диагностирования состояния. Для этих целей проконсультируйтесь со специалистами.

Контрольный раствор

Для проверки Глюкометра НОВОКОНТ использовать только оригинальные контрольные растворы НОВОКОНТ.

Контрольный раствор может использоваться:

- для проверки работы глюкометра вместо капли крови,
- при использовании новой партии тест-полосок,
- при подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно,
- при неоднократном получении неожиданных результатов, или при повреждении глюкометра.

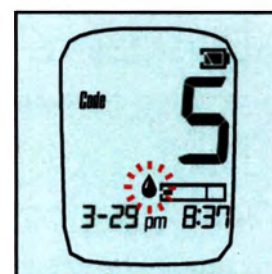
Внимание!

- Тест с использованием контрольного раствора должен проводиться при комнатной температуре от +15 до +25°C.
- Перед тестом убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор имеют комнатную температуру.

1. Вставьте тест-полоску в глюкометр. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью.



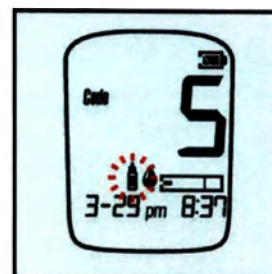
2. Глюкометр автоматически включится, раздастся звуковой сигнал. На экране появятся код, дата, время, символ тест-полоски с каплей крови. Глюкометр готов к анализу образца крови.



3. Убедитесь, что код на экране соответствует коду на тубусе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю.



4. Убедитесь, что вы поместили тест как тест с контрольным раствором. Однократно нажмите и отпустите кнопку низ («Вниз»). На экране появится символ контрольного раствора.



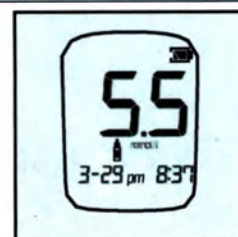
5. Встряхните флакон с контрольным раствором и снимите крышку.
Примечание: во избежание загрязнения не прикасайтесь к кончику флакона пальцами.
Загрязнение контрольных растворов может привести к получению неверных результатов.
Выдавите первую каплю контрольного раствора и удалите ее.
Выдавите еще одну каплю на чистую, ровную, твердую, непитывающую поверхность.
Примечание: для каждого индивидуального измерения используйте новую каплю контрольного раствора.



Важно:

Если тесты с использованием контрольного раствора пометить символом контрольного раствора, результаты НЕ будут включаться в средние результаты.

6. По окончании теста на экране появится результат анализа.



7. Сравните результат анализа контрольного раствора на экране глюкометра с диапазоном результатов на тубусе с тест-полосками. Если результат выходит за пределы диапазона, указанного на тубусе, значит, глюкометр и тест-полоски работают неправильно.

Причины выхода результатов за пределы диапазона:

- Несоблюдение требований данной инструкции,
- Просроченный или загрязненный контрольный раствор,
- Просроченная или поврежденная тест-полоска,
- Несоблюдение температурного режима при проведении теста с контрольным раствором от +15°C до +25°C,
- Неисправность глюкометра.

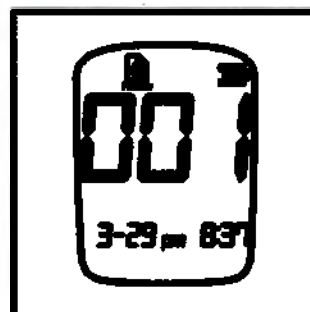
Важно:

Если результаты тестов с контрольным раствором продолжают оставаться вне диапазона, указанного на тубусе с тест-полосками, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольного раствора. Обратитесь к производителю.

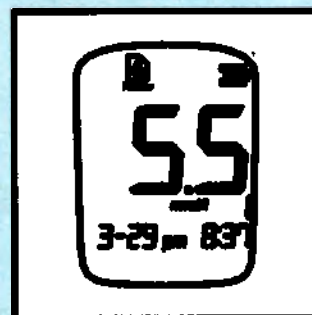
1. Включите глюкометр, нажав на кнопку «Вкл./Выкл.». На экране появятся дата, время и мигающий символ тест-полоски.



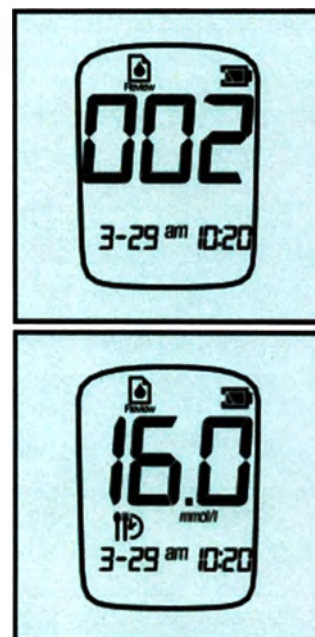
2. Просмотр режима. Когда полоска мигает, нажмите и держите кнопку «Вверх». Появится первый из результатов измерения. Отпустите кнопку «Вверх». Результат останется на экране.



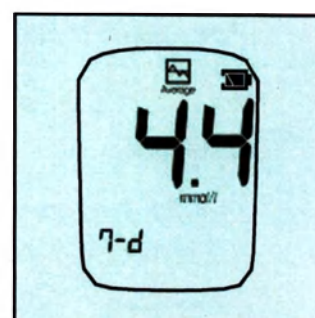
Результаты измерений хранятся в памяти от самых последних к самым первым, поэтому необходимо правильно установить дату и время на глюкометре. Глюкометр имеет встроенную память - 500 результатов измерений с указанием информации о дате тестов и времени. После сохранения в памяти 500 результатов измерений, каждый новый результат приводит к удалению одного из предыдущих, начиная с самого раннего.



3. Нажмите и держите кнопку «Вверх». На экране появится результат следующего теста. Отпустите кнопку «Вверх». Результат останется на экране. Чтобы посмотреть предыдущие результаты, нажмите и отпустите кнопку «Вверх». Чтобы посмотреть последние результаты, нажмите и отпустите кнопку «Вниз». Чтобы выйти из режима просмотра, нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.».



4. Режим средних значений. Чтобы посмотреть средние значения результатов тестов на глюкозу, нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», когда мигает символ тест-полоски. Кнопками «Вверх», «Вниз» переключайтесь между периодами 7, 14, 30 дней.



Важно:

Данная функция отражает только средние значения тестов, хранящихся в памяти в течение последних 7, 14 и 30 дней.

5. Для переключения между режимом средних значений и режимом ожидания нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Чтобы выйти из режима просмотра или средних значений, нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.».

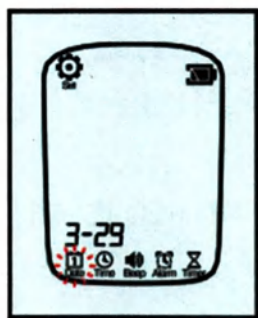


Совет:

- Для быстрой прокрутки нажмите и держите кнопку «Вверх» или «Вниз».
- Чтобы удалить результат теста, одновременно нажмите и держите обе кнопки «Вверх» и «Вниз». На экране появится «del» и вы можете выбрать «yes» (да) или «no» (нет), нажимая и отпуская кнопки «Вверх» или «Вниз». Чтобы подтвердить действие, нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.».



Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ имеет 5 настроек: дата, время, звуковой сигнал, сигнал будильника и таймер.



Когда глюкометр выключен, чтобы войти в режим настройки, нажмите и удерживайте кнопку «Вкл./Выкл.» 2 секунды. В нижней части экрана появятся установки Date (Дата), Time (Время), Beep (Звуковой сигнал), Alarm (Сигнал будильника) и Timer (Таймер).

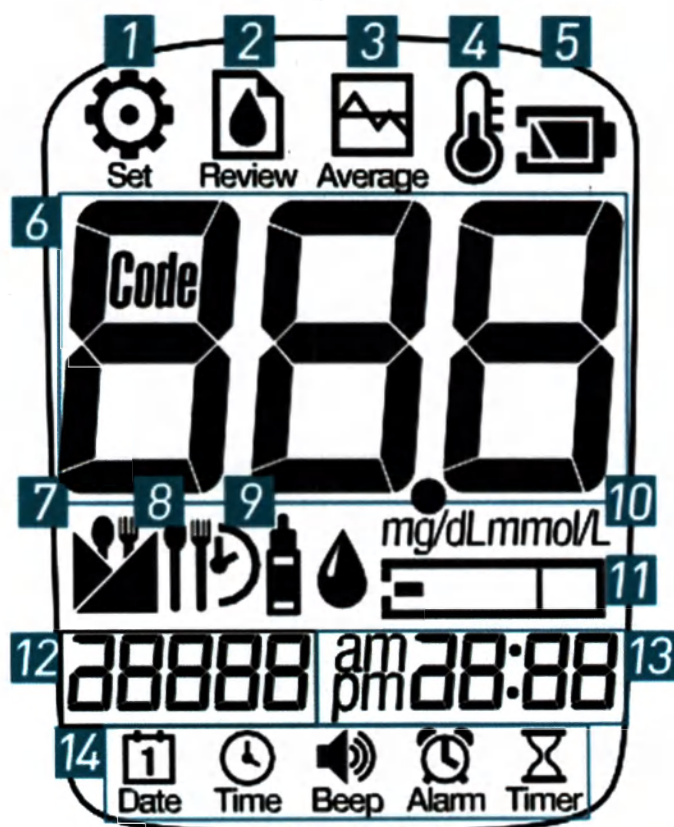
Нажмите на любую боковую кнопку для прокрутки списка настроек. Как только вы найдете нужную настройку, нажмите и отпустите кнопку «Power».

Важно:

- Чтобы выбрать настройку, нажимайте и отпускайте кнопку «Вверх» или «вниз».
- Чтобы подтвердить выбор настройки, нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.».
- Чтобы выйти из режима настройки, нажмите и держите нажатой 2 сек. кнопку «Вкл./Выкл.».

Совет:

- Нажимая кнопки «Вверх» или «Вниз», можно просматривать функции в каждой настройке.
- Внутри каждой функции кнопкой «Вверх» номера прокручиваются вверх.
- Внутри каждой функции кнопкой «Вниз» номера прокручиваются вниз.
- Нажав кнопку «Вкл./Выкл.», вы выбираете нужную функцию.



Дисплей

1. Режим установки
2. Режим просмотра
3. Режим усреднения результатов
4. Индикатор превышения температуры
5. Индикатор уровня батареи
6. Отображает результаты анализа, средние значения и сообщения об ошибке
7. Перед едой
8. После еды
9. Анализ с контрольным раствором
10. Единица измерения
11. Тест-полоска капля крови
12. Дата
13. Время
14. Свойства в режиме установки: дата, время, звуковой сигнал, сигнал будильника, таймер

Установка даты

1. Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set» (Настройка), под которым отображаются различные настройки.

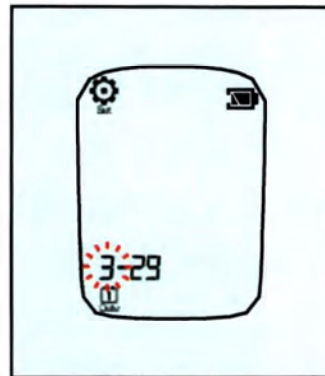


2. Используйте кнопки «Вверх» или «Вниз» для прокрутки настроек. Как только замигает Date (Дата), быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Это режим установки даты.

3. Установка года: будет мигать Year (год) При помощи кнопки «Вверх» или «Вниз» установите год. Кнопка «Вверх» увеличивает число, «Вниз» уменьшает. После установки нужного года быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке месяца.



4. Установка месяца: будет мигать Month (месяц). При помощи кнопки «Вверх» или «Вниз» установите месяц. После установки месяца быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке дня.



5. Установка дня: будет мигать Day (день). При помощи кнопки «Вверх» или «Вниз» установите день. После установки дня быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке формата даты.

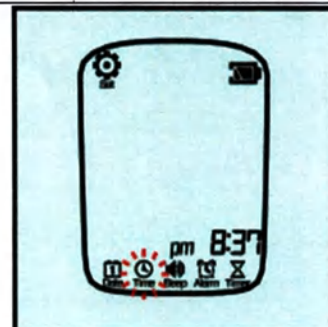


6. Установка формата даты: будет мигать Date (дата). При помощи кнопок «Вверх» или «Вниз» установите формат «month-day» (месяц-день) или «day-month» (день-месяц). После установки нужного формата даты быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима настройки.



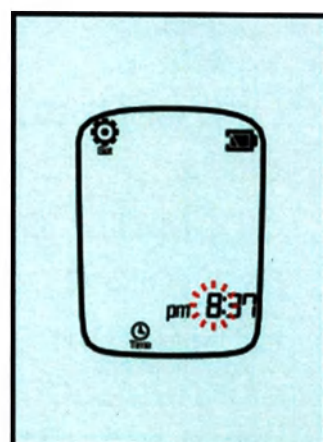
Установка времени

1. Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set» (Настройка), под которым отображаются различные настройки.

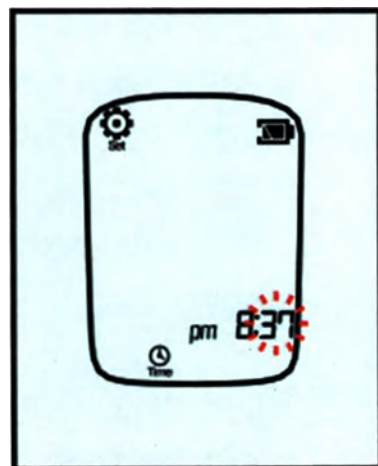


2. Используйте кнопки «Вверх» или «Вниз» для прокрутки настроек. Как только замигает Time (время), быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Это режим установки времени.

3. Установка часа: будет мигать Hour (час). При помощи кнопок «Вверх» или «Вниз» установите час. После установки часа быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке минут. При установке часа обратите внимание на a.m. (до обеда) или p.m. (после обеда).



4. Установка минут: будет мигать Minutes (минуты). При помощи кнопок «Вверх» или «Вниз» установите минуты. После установки минут быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке формата времени.



5. Глюкометр НОВОКОНТ позволяет установить либо 12-часовой или 24-часовой формат времени. Установка формата времени: будет мигать «12h» или «24h». При помощи кнопок «Вверх» или «Вниз» установите нужный формат. После установки нужного формата быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима настройки.



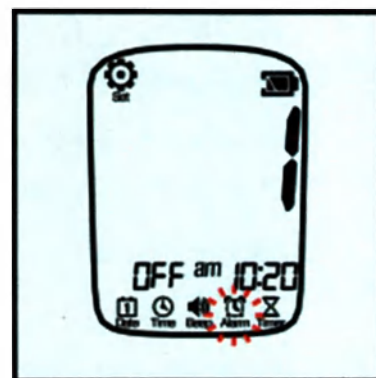
Установка звукового сигнала

1. Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set», под которым отображаются различные настройки.	
2. Используйте кнопки «Вверх» или «Вниз» для прокрутки настроек. Как только замигает Веер, быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Это режим установки звукового сигнала.	
3. Начнут мигать «OFF», «On 1» или «On 2». При помощи кнопок «Вверх» или «Вниз» отрегулируйте звуковой сигнал по своему вкусу. После выбора сигнала быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима установки звукового сигнала.	

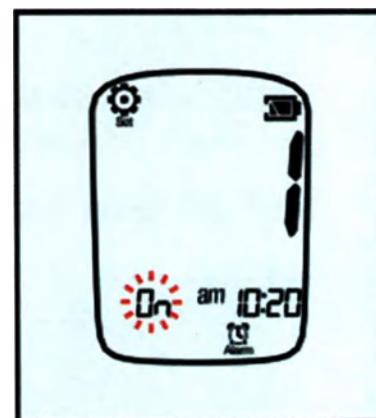
- OFF: звуковой сигнал отключен.
- On 1: глюкометр подает несколько видов звукового сигнала.
- On 2: глюкометр подает разнообразные звуковые сигналы.

Установка сигнала будильника

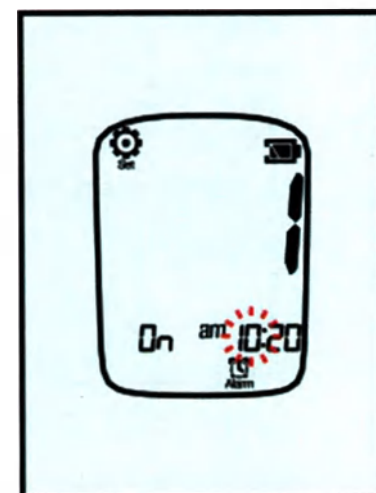
1. Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set» (настроить), под которым отображаются различные настройки.



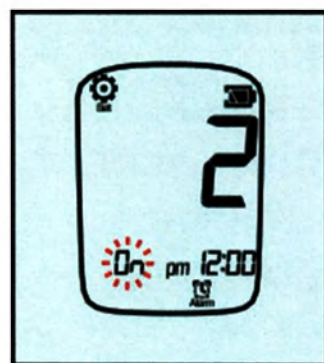
2. Используйте кнопки «Вверх» и «Вниз» для прокрутки настроек. Как только замигает Alarm, быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Теперь можно установить сигнал будильника (до 4 видов).



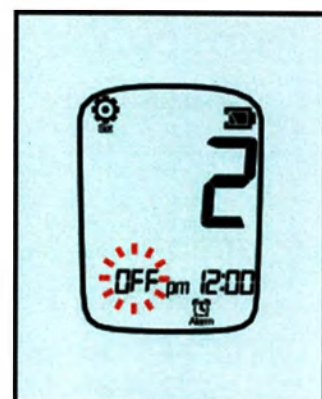
3. Чтобы включить сигнал будильника, кнопкой «Вверх» или «Вниз» выберите «On» или «Off», затем быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Если вы выбрали «On», то чтобы установить 1-й сигнал, выберите час и минуты (обратите внимание на a.m. или p.m.) при помощи кнопки «Вверх» или «Вниз».



4. Установив текущий час и минуты, быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Теперь вы можете перейти ко 2-ому заданному времени сигнала. Таким же образом можно установить до 4 сигналов будильника.



5. Если вы выбрали «Off», чтобы перейти к следующему сигналу, быстро одновременно нажмите и отпустите кнопки «Вверх» и «Вниз» (до 4 сигналов). Чтобы выйти из режима установки сигнала будильника держите нажатыми кнопки «Вверх» и «Вниз» 2 секунды.

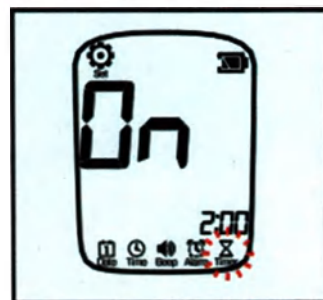


Установки времени

Важно:

- При установке таймера устанавливается сигнал-напоминание о проведении теста. Например, если вы хотите, чтобы таймер напоминал вам о проведении теста через 2 часа после еды, установите таймер на 2:00.
- Таймер необходимо устанавливать до проведения теста.
- Таймер подает сигнал только при выключенном глюкометре.

1. Глюкометр НОВОКОНТ в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ «Set», под которым отображаются различные настройки.

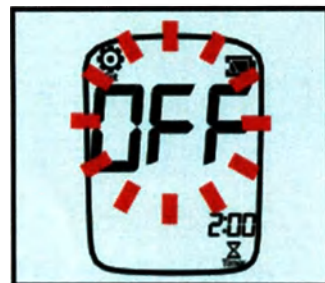


2. Используйте кнопки «Вверх» или «Вниз» для прокрутки настроек. Как только замигает Timer, быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.». Это режим установки таймера.

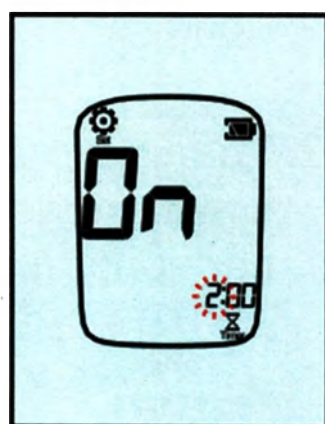
3. Для включения или выключения таймера используются правая или левая кнопки. Сделав выбор, быстро одновременно нажмите и отпустите обе кнопки «Вверх» и «Вниз».



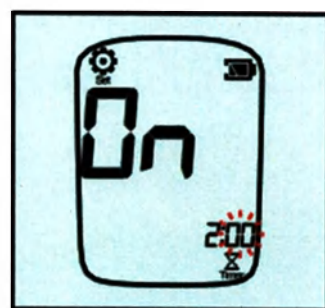
4. Выбрав «Off», можно выйти из режима установки таймера, если быстро нажать и отпустить кнопку «Вкл./Выкл.».



5. Выбрав «On», можно при помощи кнопок «Вверх» и «Вниз» установить таймер. Кнопка «Вверх» увеличивает число, кнопка «Вниз» уменьшает. Установив нужный час, быстро нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке минут.



6. Минуты начнут мигать. Установите минуты при помощи кнопок «Вверх» или «Вниз». Установив минуты, быстро нажмите и отпустите «Вкл./Выкл.», чтобы подтвердить ввод.



7. Чтобы выйти из режима установки таймера, нажмите и отпустите кнопку «Вкл./Выкл.».

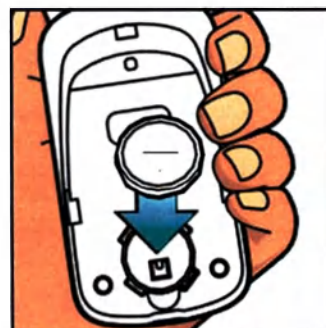
1. Глюкометр НОВОКОНТ работает от одной 3-вольтовой литиевой батареи (CR2032). Чтобы снять крышку, сдвиньте ее по стрелке.



2. Удалите старую батарею и вставьте новую, соблюдая полярность.

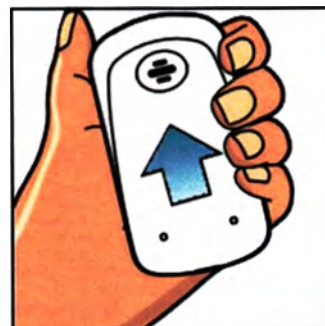


Важно: Утилизируйте батарею согласно местным нормативным документам.



3. Установите крышку на место до щелчка.

Важно: после замены батареи может потребоваться переустановка даты и времени. Это не повлияет на память и другие настройки глюкометра.



E-1	Ошибка использованной полоски. Вставлена использованная тест-полоска. Повторите тест с новой полоской.
E-2	Ошибка контакта полоски. Тест-полоска вставлена неправильно или тест-полоска повреждена. Выньте и снова вставьте тест-полоску или проведите тест с новой.
E-3	Ошибка рабочего напряжения. Сбой в работе глюкометра. Посмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
E-4	Ошибка температуры. Температура окружающей среды выше или ниже рабочей температуры системы. Рабочая температура системы от 2 до 32°C. Повторите тест после достижения глюкометром нужного температурного диапазона.
E-5	Сбой в работе глюкометра. Просмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
E-6	Сбой в работе глюкометра. Просмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.

Батарея садится. Можно провести ещё несколько тестов. Замените батарею.



Батарея села. Проведение тестов невозможно. Немедленно замените ее.



Критерии функциональных характеристик точности Глюкометра:

- 95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах или $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (< 100 мг/дл) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл).
- 99% индивидуальных измеренных значений глюкозы находятся внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid, CEG) диабета 1 типа.

Критерии приемлемости при оценке промежуточной прецизионности и повторяемости:

- при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (< 100 мг/дл) стандартное отклонение (SD) не более 0,56 ммоль/л, коэффициент вариации (CV) не более 16%; при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл) стандартное отклонение (SD) не более 1,5 ммоль/л, коэффициент вариации (CV) не более 6,5%.
- Время анализа глюкометром не более 5 секунд.
- Глюкометр имеет встроенную память, которая позволяет сохранять до 500 результатов измерений с указанием информации о времени и дате тестов.
- Глюкометр имеет диапазон измеряемых значений уровня глюкозы от 0,6 ммоль/л (10 мг/дл) (нижний предел обнаружения) до 33,3 ммоль/л (600 мг/дл) (верхний предел обнаружения).
- Глюкометр работоспособен при работе с каплей крови минимальным объемом 0,4 мкл и гематокрите от 20 до 60%.
- Влияние уровня гематокрита крови в пределах 20-60%, а также эффекты кислорода на точность измерения отсутствуют.

- Глюкометр работает от внутреннего источника постоянного тока (литиевая батарея типа CR2032 – 1 шт.) напряжением 3 В, установленной в глюкометр.
- Потребляемый ток у глюкометра не должен быть больше 3,9 мА. Потребляемая мощность глюкометра должна быть не более 10 мВт.
- По электромагнитной совместимости глюкометр должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.
- Глюкометр и все изделия, входящие в комплект, должны быть нетоксичными.
- Средняя наработка на отказ глюкометра должна быть не менее 5 лет, 600 часов или 7500 измерений.
- Глюкометр имеет функцию беспроводной передачи данных с помощью приложения НОВОКОНТ ВТ посредством технологии Bluetooth BLE (энергоэффективный Bluetooth).

Важно:

Глюкометр не требует калибровки пользователем. Калибровка производится заводом-изготовителем по плазме венозной крови.

При одновременном использовании у нескольких пациентов глюкометр должен быть подвергнут дезинфекции 3-х процентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно МУ-287-113. Для дезинфекции наружные поверхности Глюкометра протирают чистой салфеткой (каждый раз новой), смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем растворе. Избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать прибор, следует отжать.

Утилизация

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия: утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “А”.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПин 2.1.3684-21 “Б”.

- Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Допускается транспортирование глюкометров при отрицательных температурах до -20°C в течении 10 дней. Перед использованием выдержать при температуре от 2°C до 32°C в течение 1 часа. Допускается не более 1 цикла заморозки-разморозки.
- Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения и использования: температура от 2°C до 32°C , относительная влажность воздуха $\leq 85\%$.
- Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

- Гарантийный срок эксплуатации Глюкометра 5 лет (60 месяцев).
- Срок службы Глюкометра составляет 10 лет (120 месяцев).

Порядок предъявления рекламаций

Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по применению по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Линия», 664022, Иркутская область, г.о. город Иркутск, г Иркутск, ул Красных мадьяр, д. 41, офис 419

тел.: 8 (800) 550-12-27; e-mail: liniya.retail@gmail.com.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

Техническое обслуживание

Глюкометр не подлежит техническому обслуживанию. В случае выявления дефекта прибор передается в отдел производства глюкометров для выяснения причин неисправности.



Всего пронумеровано,
прошито 24 листа
Директор ООО «Линия»
Лазарев А.И. 14-7

Изготовитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Линия»;
ООО «Линия», ООО "Линия" Россия, 664022, Иркутская
область, г.о. город Иркутск, г Иркутск, ул Красных Мадьяр, д.
41, офис 419,
тел.: 8 (800) 550-12-27,
e-mail: liniya.retail@gmail.com

Регистрационное удостоверение
№ _____

Место производства: