

GIUNEO H

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi

Návod k použití

Pro samotestování

„Zdravotnický přístroj pro diagnostiku in vitro“

Obsah

Úvod

Použití	02
Součásti	06

Používání

Popis režimů	14
Popis tlačítek	15
Režim měření	16
Testování na alternativních místech	31
Režim paměti	35
Režim nastavení	37
Režim počítače	42

Údržba a odstraňování problémů

Kontrola kvality	44
Údržba glukometru	47
Odstraňování problémů	52

Technické informace

Specifikace produktu	57
Omezení	62

Úvod

Použití

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H je určen k samotestování mimo tělo (pouze diagnostické použití in vitro) laickými uživateli včetně diabetiků a slouží jako pomůcka ke sledování účinnosti léčby diabetu.

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H by neměl být používán k diagnostice diabetu.

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H se používá ke kvantitativnímu stanovení hladiny glukózy v čerstvých kapilárních vzorcích plné krve odebraných z konečků prstů, dlaně ruky, hřbetu ruky, předloktí a horní části paže.

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H zahrnuje následující:

- Glukometr GluNEO H
- Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi
- Odběrové pero*
- Lanceta*

* Některé součásti nemusí být zahrnuty, záleží na sadě; lze je zakoupit samostatně.

Varování

- Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H by měl být používán k diagnostice in vitro a neměl by být používán k diagnóze diabetu.
- Před použitím systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H si musíte přečíst návod k použití a pochopit jej. Nedostatečné měření hladiny glukózy v krvi a nepřesné výsledky testů mohou vést k nežádoucím dopadům, jako je progresse onemocnění v důsledku opožděné léčby.
- Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H je určen k samotestování a nelze jej použít k žádnému jinému účelu než k měření hladiny glukózy v krvi.
- Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H je určen k samotestování mimo tělo dospělých osob.
- Neměl by se používat u novorozenců.
- Pokud používáte systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H k monitorování diabetu, neměňte svůj léčebný plán bez řádného lékařského dohledu nebo zaškolení.
- Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H usnadňuje léčbu diabetu a výsledky testů hladiny glukózy v krvi získané pomocí tohoto systému nenahrazují lékařskou péči.
- Výsledky ze vzorků z alternativních míst a ze vzorků z konečků prstů se mohou vzájemně lišit. Pokud chcete měřit na jiném místě, měli byste se poradit s lékařem.
- Pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají

výsledkům vašeho testu hladiny glukózy v krvi, poraďte se se svým lékařem. Neignorujte příznaky ani neměňte léčebný plán bez konzultace s lékařem.

- Pokud si myslíte, že je výsledek testu glukózy v krvi abnormálně nízký či vysoký, nebo pokud máte pocit, že je výsledek nepřesný, proveďte další test glukózy v krvi s novým testovacím proužkem.
- Pokud jste dodrželi všechny pokyny v návodu k použití a výsledky testu hladiny glukózy v krvi jsou i nadále neobvyklé, kontaktujte svého lékaře.
- Uchovávejte veškerý obsah balení mimo dosah dětí. Požití malých částí v balení může pro děti představovat nebezpečí udušení.

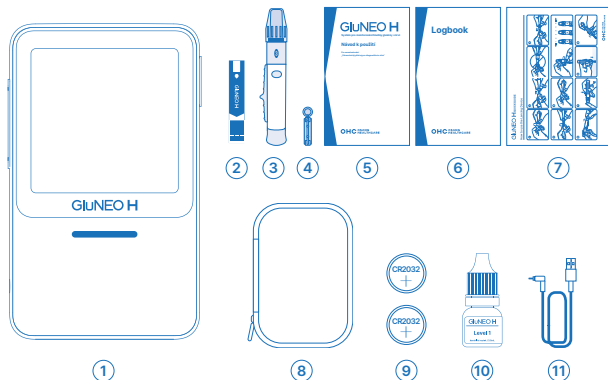
Pokud máte podezření, že došlo k požití malých součástí (včetně baterie) z balení nebo že se dostaly do lidského těla, okamžitě vyhledejte lékaře.

- Zabraňte kontaktu glukometru, odběrového pera a lancet s krémem na ruce, olejem, nečistotami nebo prachem.
- Každá část, která přijde do kontaktu s lidskou krví, by měla být považována za biologicky nebezpečnou a může potenciálně přenášet infekční onemocnění i po umytí. Abyste omezili riziko infekce, mějte prosím na paměti následující:
 - Glukometr smí používat pouze jedna osoba a nesmí být sdílený více osobami.
 - Glukometr a odběrové pero musí být před použitím dezinfikovány.
 - Nepoužívejte testovací proužky a lancety opakovaně.

Jsou pouze pro jednorázové použití.

- Testovací proužky a lancety musí být po použití bezpečně zlikvidovány.
- Před měřením si umyjte ruce teplou čistou vodou a mýdlem a důkladně je osušte.
- Pokud dojde k vážnému incidentu souvisejícímu s tímto přístrojem, kontaktujte výrobce a příslušný orgán.

Součásti

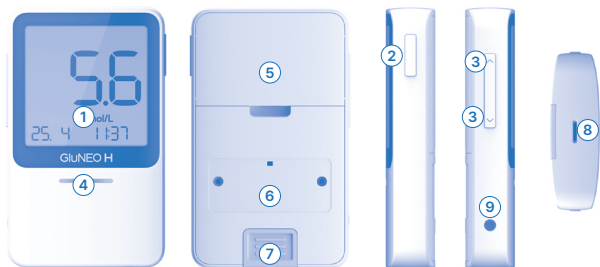


- | | |
|---|--------------------------------------|
| ① Glukometr GluNEO H | ⑦ Stručný návod |
| ② Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi* | ⑧ Pouzdro |
| ③ Odběrové pero (1EA)* | ⑨ Baterie (CR2032, 2EA) |
| ④ Lanceta (10T)* | ⑩ Kontrolní roztok GluNEO H* |
| ⑤ Návod k použití | ⑪ Datový kabel (USB – sériový port)* |
| ⑥ Deník | * Prodáváno samostatně |

Výše uvedené součásti se mohou lišit v závislosti na typu sady. Pokud je součást poškozená, nepoužívejte ji a obraťte se na svého prodejce se žádostí o výměnu.

Kontrolní roztok a datový kabel nejsou součástí sady. Kontaktujte prosím svého prodejce a zakupte si je samostatně.

Glukometr GluNEO H



① Displej (LCD)

Zobrazení symbolů, zpráv a výsledků testů

② Tlačítko režimu

Vyvolání výsledků testů uložených v paměti, přechod do pohotovostního režimu (vypnutí obrazovky), přechod do režimu nastavení a uložení nastavení

③ Tlačítka nahoru a dolů

Procházení výsledků testů, změna nastavení

④ Barevný indikátor

Zobrazení pro snadné rozlišení výsledků

⑤ Kryt baterie

Kryt, který je třeba otevřít při výměně baterií

⑥ Štítek

Informace o glukometru

⑦ Vysouvací tlačítko

Slouží k vysunutí testovacího proužku

⑧ Otvor pro testovací proužek

Otvor pro zasunutí testovacího proužku

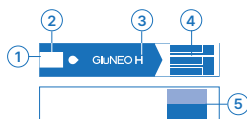
⑨ Komunikační port

Pro připojení datového kabelu

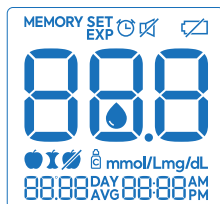
Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi (prodáváný samostatně)

Pokud chcete získat přesné výsledky měření hladiny glukózy v krvi, musíte použít testovací proužek GluNEO H.

- ① Vstupní otvor pro krev
- ② Okénko pro potvrzení vzorku
- ③ Kryt
- ④ Měřicí kontakty
- ⑤ Štítek s kódem



Meter – LCD display and symbol descriptions



	Slabá baterie
	Před jídlem
	Po jídle
	Na lačno
	Kontrolní roztok
	Čekání na krev
DAY AVG	Zobrazení průměru v režimu paměti
mmol/Lmg/dL	Zobrazená měrná jednotka (mmol/L nebo mg/dL v závislosti na místních standardech)
MEMORY	Zobrazení výsledku v režimu paměti
SET	Zobrazení pro režim nastavení
EXP	Datum expirace proužku
88.88	Datum měření
88.88 ^{AM} PM	Čas měření (AM, PM v závislosti na místních standardech)
	Vypnutý zvuk pípnutí
	Alarm

Bezpečnostní opatření pro použití

- Pro přesné měření by měla být použita čerstvá kapilární plná krev.
- V případě těžké dehydratace s nadměrným zvracením, průjemem nebo močením byste neměli přístroj používat, protože výsledky testu hladiny glukózy v krvi by mohly být nepřesné.
- Dávejte pozor, abyste glukometr neupustili. Je třeba se vyhnout silným vnějším otřesům.
- Glukometr by měl být skladován na čistém a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření a neměl by být vystaven příliš vysokým ani příliš nízkým teplotám.
- Aby glukometr správně fungoval, nepoužívejte jej v prostředí, které může způsobovat statickou elektřinu, ani v blízkosti mobilních telefonů, bezdrátových telefonů, vysílaček, rádiových vysílačů nebo jiných elektrických zařízení, která mohou produkovat elektromagnetické záření.
- Pokud se spustí alarm v případě slabé baterie, je nutné baterii vyměnit za novou.
- Pro glukometr by se měl používat pouze testovací proužek a kontrolní roztok, které jsou pro tento přístroj určeny.
- Testovací proužky jsou určeny k jednorázovému použití. Opětovné použití je zakázáno.
- Nesprávný výsledek měření hladiny glukózy v krvi může být získán prostřednictvím testovacího proužku po uplynutí doby jeho použitelnosti. Před měřením hladiny glukózy v krvi zkontrolujte datum expirace a prošlé

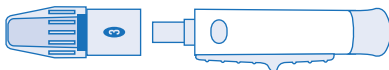
testovací proužky zlikvidujte.

- Testovací proužek by měl být skladován na chladném a suchém místě a neměl by být vystaven teplu ani vlhkosti.
- Nevyměňujte nádobku s testovacími proužky za jinou nádobku, abyste zachovali kvalitu.
- Podrobnosti o testovacím proužku naleznete v návodu k použití testovacího proužku.
- Měřte hladinu glukózy v krvi nebo provádějte test s kontrolním roztokem v místě s nejmenším vlivem světla, hluku, teploty a vlhkosti.
- Za účelem zachování přesnosti měření tohoto produktu se doporučuje alespoň jednou ročně porovnat výsledek testu s výsledky testu hladiny glukózy v krvi naměřenými v nemocniční laboratoři.
- Kontrolní roztok by měl být používán pravidelně, aby se zajistilo, že glukometr a testovací proužek fungují správně.
- V případě incidentu souvisejícího s kybernetickou bezpečností kontaktujte prosím centrum zákaznických služeb.

Odběrové pero a lanceta

Odběrové pero

Kód produktu LDE3 : 02-1901



Výrobce odběrového pera

 **Sterilance Medical(Suzhou) Inc.**
PutuoShan Road 168, New District 215153 Suzhou,
Jiangsu, Čína
www.sterilance.com

 **Emergo Europe B.V. [EN]**
60, Westervoortsedijk, 6827 AT, Arnhem
Tel: +31.70.345.8570
E-Mail: lst.aus.euauthrep@ul.com



Lanceta

Kód produktu Soft 28G : 01-0128



Výrobce lancety

 **Sterilance Medical(Suzhou) Inc.**
PutuoShan Road 168, New District 215153 Suzhou,
Jiangsu, Čína
www.sterilance.com

 **Emergo Europe B.V. [EN]**
60, Westervoortsedijk, 6827 AT, Arnhem
Tel: +31.70.345.8570
E-Mail: lst.aus.euauthrep@ul.com



Bezpečnostní opatření pro odběrové pero a lancetu

- Lancety jsou jednorázové produkty. Nepoužívejte je opakovaně, a to ani v případě stejné osoby.
- Používejte nové, sterilizované lancety.
- Po měření hladiny glukózy v krvi nenechávejte lancety zasunuté v odběrovém peru.
- Po použití lancetu řádně zapíchněte do ochranné čepičky a zlikvidujte ji.
- Použité lancety likvidujte v protikontaminačním sáčku, abyste předešli infekci, nebo v souladu s platnými místními zákony a předpisy, případně se řiďte pokyny zdravotníka.
- Uchovávejte lancety mimo dosah dětí, protože při požití hrozí nebezpečí udušení.
- Lancetu nepoužívejte, pokud je ochranná čepička lancety poškozená nebo pokud jehla lancety vyčnívá ven z ochranné čepičky.

Používání

Popis režimů

Režimy rozlišíte podle zobrazení na displeji LCD.



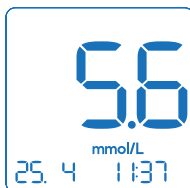
Pohotovostní režim

Obrazovka je vypnutá.



Režim měření

Stav měření glukózy v krvi. Viz „Režim měření“



Režim paměti

Toto je stav, kdy si můžete zkontrolovat uložené výsledky měření hladiny glukózy v krvi. Viz „Režim paměti“



Režim nastavení

Toto je stav, ve kterém můžete změnit nastavení glukometru. Viz „Režim nastavení“

Popis tlačítek

Popisuje tlačítka režimů a tlačítka nahoru/dolů glukometru GluNEO H.

Tlačítko	Operace	Funkce
 Tlačítko režimu	Stiskněte a uvolněte tlačítko.	Přepíná z pohotovostního režimu do režimu paměti.
	Stiskněte a podržte alespoň 3 sekundy.	Přepíná z režimu paměti do pohotovostního režimu.
	Stiskněte a uvolněte tlačítko.	Dojde k přepnutí do režimu nastavení.
	Stiskněte a podržte alespoň 3 sekundy.	Vyberte možnost v režimu nastavení a přejděte k dalšímu kroku nastavení.
 Tlačítko nahoru/dolů	Stiskněte a uvolněte tlačítko.	Možnosti se uloží v režimu nastavení a dojde k přepnutí do pohotovostního režimu.
		Zobrazuje výsledky měření hladiny glukózy v krvi nebo průměrnou naměřenou hodnotu v režimu paměti.
		Změna možností v režimu nastavení.

Režim měření

1. Příprava před měřením

- Před prvním měřením hladiny glukózy v krvi správně nastavte glukometr. (Viz „Režim nastavení“.)
- Připravte si glukometr GluNEO H, testovací proužek GluNEO H, odběrové pero a lancetu.
- Před odběrem krve si umyjte ruce teplou čistou vodou s mýdlem a důkladně osušte oblast prstu, ze které bude krev odebírána.

2. Postup měření

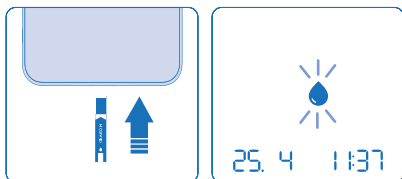
- Používejte pouze testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi.
- Před vložením testovacího proužku do glukometru do něj neaplikujte krev ani kontrolní roztok.
- Zkontrolujte datum expirace na nádobce s testovacími proužky. Nepoužívejte je, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Vyjměte testovací proužek z nádobky, zavřete uzávěr a ihned jej použijte.

Krok 1

Vložte testovací proužek do glukometru. V tomto okamžiku se ujistěte, že kontakty na testovacím proužku směřují nahoru, a zasuňte jej až na doraz.

Po vložení testovacího proužku se zapne obrazovka a zobrazí se kalibrační kód.

Jakmile kalibrační kód zmizí a bliká symbol aplikace krve (💧), odeberte krev z konečku prstu.



Bezpečnostní opatření

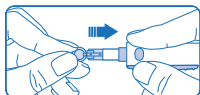
- Testovací proužek nepoužívejte, pokud je mokrá, ohnutý či poškrábaný nebo pokud je identifikační štítek s kalibračním kódem (zadní strana testovacího proužku) poškozený.
- Po vyjmutí testovacího proužku z nádoby jej ihned použijte a uzávěr nádoby bezpečně uzavřete.
- Po použití testovací proužky nelze znovu použít a použité testovací proužky je třeba ihned zlikvidovat a nevrátit zpět do úložné nádoby.
- Nedotýkejte se „vstupního otvoru pro krev“ na testovacím proužku rukama ani ho nepoškozujte.
- Pokud se kalibrační kód zobrazený na obrazovce glukometru a kalibrační kód vytištěný na nádobce.

- s testovacími proužky liší, proužek nepoužívejte a kontaktujte zákaznický servis. Pokud nelze kalibrační kód zkontrolovat, je nutné testovací proužek vyjmout a znovu vložit, aby se kód zkontroloval.
- Pokud se krev dostane do testovacího proužku dříve, než se na obrazovce objeví symbol krve, zobrazí se chybová zpráva. (Pokud dojde k chybě, nahlédněte do části „Odstraňování problémů“.)
- Pokud se krev do testovacího proužku neaplikuje správně, měření glukózy v krvi se nemusí spustit, na obrazovce se může zobrazit chybová zpráva nebo bude získán nepřesný výsledek měření glukózy v krvi. (Pokud dojde k chybě, nahlédněte do části „Odstraňování problémů“.)
- Pokud je krev aplikována shora, když je glukometr otočen spodní stranou směrem nahoru, může krev zatéct do přístroje, což může být příčinou chyb a selhání přístroje.

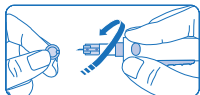
Používání odběrového pera a lancety



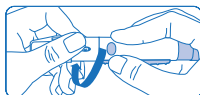
- ① Otočte hlavici odběrového pera a sejměte ji.



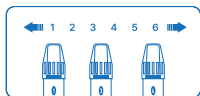
- ② Vložte lancetu do pera tak, aby byla bezpečně zajištěna.



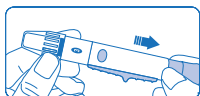
- ③ Otočte ochrannou čepičku lancety a odstraňte ji.



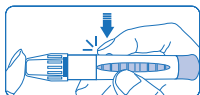
- ④ Vraťte zpět hlavici odběrového pera.



- ⑤ Otáčením jednotky pro nastavení hloubky s vytištěnými čísly od 1 do 6 upravte hloubku vpichu. Pokud je hloubka nastavena na 1, hloubka vpichu je nejmenší, a pokud je nastavena na 6, hloubka vpichu je největší. Nastavte hloubku vhodně podle odebíraného množství krve a tloušťky kůže uživatele.



- ⑥ Táhněte za „nabíjecí“ rukojeť na odběrovém peru, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.



- ⑦ Lehce přiložte odběrové pero na místo odběru krve (špičku prstu) a stiskněte spoušť uprostřed odběrového pera.

Bezpečnostní opatření

- Hladina glukózy v krvi by se měla měřit z kapilární plné krve odebrané z konečku prstu.
- Před odběrem krve nepoužívejte krém a olej na ruce v místě odběru krve a vyhněte se kontaktu s nimi.
- Pokud jste místo pro odběr krve očistili tamponem s alkoholem, odebírejte krev až poté, co se alkohol dostatečně odpaří.
- Jakmile je vzorek odebrán, měl by být okamžitě změřen.

Krok 2

Dotkněte se kapkou krve přední hrany testovacího proužku. Jakmile se krev dostane do testovacího proužku, glukometr pípne a spustí měření.

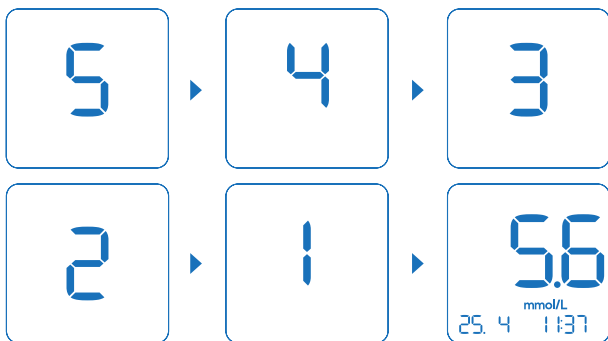


Bezpečnostní opatření

- Dodržujte doporučený objem vzorku krve
- 0,5 µl. Nadměrný objem krve může způsobit poruchu.
- Pokud se měření po dodání krve nespustí, nepřidávejte do testovacího proužku další krev. Vyjměte testovací proužek a vložte nový, aby se obnovil proces měření.
- Pokud krev do proužku nedodáte do 3 minut od vložení testovacího proužku, obrazovka glukometru se vypne. V tomto případě znovu spusťte proces měření.
- Pokud vzorek krve není úplný, mohou být získány nepřesné výsledky.

Krok 3

Když se měření hladiny glukózy v krvi spustí s pípnutím, na obrazovce se zobrazí odpočet času měření od 5 do 1. Po dokončení měření se na obrazovce zobrazí výsledek měření hladiny glukózy v krvi.

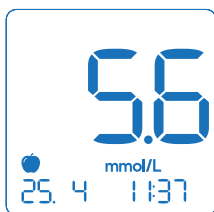


Krok 4

Nastavte stav uživatele po zobrazení výsledku měření hladiny glukózy v krvi. (Tuto funkci nelze použít, pokud je obrazovka vypnuta vyjmutím testovacího proužku nebo stisknutím tlačítka režimu po dokončení měření.)

Během zobrazení naměřené hodnoty se stisknutím tlačítek nahoru a dolů zobrazuje aktuální stav uživatele (🍏 🍷 🍷/🍏 🏠). Vyberte aktuální stav uživatele pomocí tlačítek nahoru a dolů a poté stiskněte tlačítko režimu.

Po stisknutí tlačítka režimu se do glukometru uloží aktuální stav uživatele s naměřenými údaji.



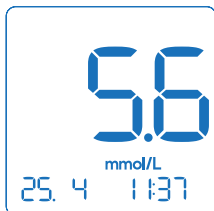
- 🍏 Pokud je aktuální stav uživatele před jídlem
- 🍷 Pokud je aktuální stav uživatele po jídle
- 🍷/🍏 Pokud je aktuální stav uživatele na lačno
- 🏠 Kdy bylo provedeno testování kontrolním roztokem

Vyplňte údaje na obrazovce a stav uživatele do deníku léčby diabetu. Pohybem posuvacího prvku vysunete použitý testovací proužek. Po dokončení měření zlikvidujte použité testovací proužky a lancety na bezpečném místě.

Bezpečnostní opatření

- Použité testovací proužky a jednorázové lancety zlikvidujte v souladu s místními předpisy nebo se řiďte pokyny svého lékaře.

3. Interpretace výsledku



Po měření hladiny glukózy v krvi se zobrazí výsledek testu hladiny glukózy v krvi.

Měřicí rozsah systému je 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL). Na obrazovce se zobrazí „Lo“, pokud je výsledek testu hladiny glukózy v krvi nižší než 0,6 mmol/L (10 mg/dL), a „Hi“, pokud je výsledek vyšší než 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Pokud se zobrazí „Lo“ nebo „Hi“, zopakujte měření hladiny glukózy v krvi.

- Normální hladina glukózy v krvi je nižší než 5,6 mmol/L (100 mg/dL) při měření hladiny glukózy v krvi po 8 nebo více hodinách bez jídla a nižší než 7,8 mmol/L (140 mg/dL) po 2 hodinách po jídle.

(Zdroj: Americká diabetologická asociace, STANDARDY LÉKAŘSKÉ PÉČE U DIABETU – 2022, léčba diabetu, sv. 45, dodatek 1)

- Když se objeví hypoglykemie, příznaky mohou být hlad, třes celého těla, nedostatek energie, noční pocení, bušení srdce, úzkost a necitlivost okolo rtů nebo konečků prstů.

(Zdroj: Korejská diabetologická asociace)

Varování

- Pokud je výsledek testu hladiny glukózy v krvi „Lo“ nebo „Hi“ i po opakovaném měření, nebo pokud máte příznaky, které se liší od obvyklých, okamžitě se poraďte s lékařem.
- Výsledky měření hladiny glukózy v krvi se mohou zobrazit v mmol/L nebo mg/dL (v závislosti na místních normách). Nesprávné měrné jednotky mohou zkreslit výsledky testů a vést k nesprávným interpretacím. Pokud si nejste jisti měrnou jednotkou, poraďte se se svým lékařem.

Bezpečnostní opatření pro případ neobvyklých výsledků testů hladiny glukózy v krvi

- Pokud výsledek testu glukózy v krvi ukazuje „LO“, hladina glukózy v krvi je velmi nízká.
- Pokud výsledek testu glukózy v krvi ukazuje „HI“, hladina glukózy v krvi je velmi vysoká.
- Pokud si myslíte, že neobvyklý výsledek testu hladiny glukózy v krvi odráží váš aktuální stav, okamžitě se poraďte s lékařem.
- Pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají výsledkům vašeho testu hladiny glukózy v krvi, poraďte se se svým lékařem.
- Pokud je hematokrit velmi vysoký (přesahuje 70 %) nebo velmi nízký (méně než 10 %), mohou se objevit nepřesné výsledky.
- Pokud si myslíte, že se výsledek vašeho testu hladiny glukózy v krvi liší od vašeho aktuálního fyzického stavu, ověřte si prosím níže uvedené kontrolní body.

- Zkontrolujte datum expirace na testovacím proužku.
- Ujistěte se, že je nádobka s testovacími proužky řádně uzavřena a uložena na chladném a suchém místě.
- Otestujte systém kontrolním roztokem, abyste se ujistili, že funguje správně.

Barevný indikátor

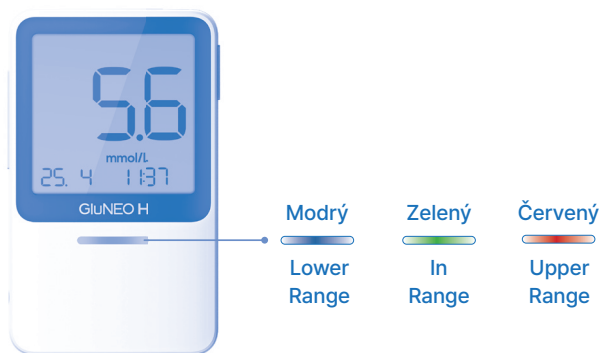
Barevný indikátor zobrazuje tři barvy (zelenou, modrou a červenou), abyste mohli snadno a intuitivně kontrolovat cílový rozsah hladiny glukózy v krvi. Barevný indikátor se nachází ve spodní části displeje LCD.

Poradte se se svým lékařem o rozsahu hladin glukózy v krvi, který je pro vás vhodný. Je velmi důležité zůstat v rámci svého cílového rozsahu.

Cílový rozsah je standardně nastaven na 4,0-10,0 mmol/L.

Cílový rozsah lze nastavit od dolního limitu 3,3-6,1 mmol/L po horní limit 5,0-16,6 mmol/L.

Pokud chcete změnit cílový rozsah, podívejte se do části Režim nastavení v návodu k použití.



(Příklad: Pokud je výsledek testu hladiny glukózy v krvi uživatele 5,6 mmol/L a cílový rozsah je ve výchozím nastavení 4,0 až 10,0 mmol/L, barevný indikátor se rozsvítí zeleně.)

Bezpečnostní opatření

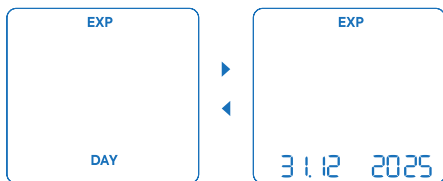
- Dolní a horní limity rozsahu, které nastavíte, platí pro všechny výsledky testů glukózy. To zahrnuje testy prováděné před jídlem nebo po něm, při užívání léků a v souvislosti s libovolnými jinými aktivitami, které mohou ovlivnit hladinu glukózy v krvi.

Varování

- Nezapomeňte se poradit se svým lékařem o dolních a horních limitech rozsahu, které jsou pro vás vhodné. Při výběru nebo změně limitů byste měli zvážit faktory, jako jsou váš životní styl a léčba diabetu. Nikdy neprovádějte významné změny ve svém plánu léčby diabetu bez konzultace se svým lékařem.

Varovná zpráva data expirace proužku

Pokud jste v nabídce nastavení nastavili datum expirace proužku, zobrazí se varovná zpráva, když vložíte proužek s uplynutou dobou použitelnosti.

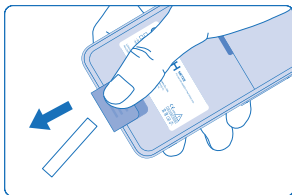
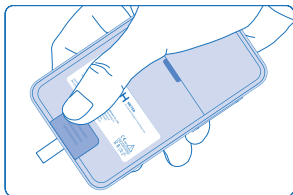


Bezpečnostní opatření

- Nesprávný výsledek měření hladiny glukózy v krvi může být získán prostřednictvím testovacího proužku po uplynutí doby jeho použitelnosti. Před měřením hladiny glukózy v krvi zkontrolujte datum expirace a prošlé testovací proužky zlikvidujte.

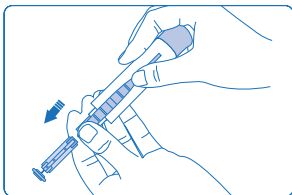
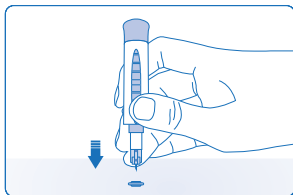
Funkce vysunutí testovacího proužku

1. Po kontrole výsledku měření hladiny glukózy v krvi zatlačte vysouvací tlačítko směrem dopředu, jak je znázorněno na obrázku, abyste vysunuli testovací proužek. Dávejte pozor, abyste vysouvací tlačítko nezatlačili příliš dopředu, mohlo by dojít k poruše.
2. Zlikvidujte prosím použitý testovací proužek bezpečně a hygienicky. Použité testovací proužky mohou být ve vaší oblasti považovány za biologicky nebezpečný odpad. Ohledně správných metod likvidace se obraťte na svého místního zástupce.

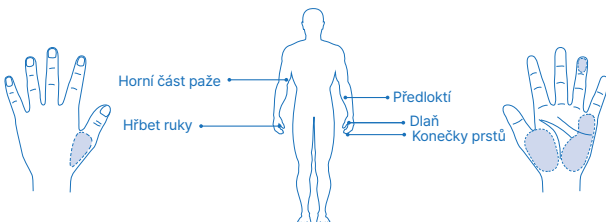


Funkce vysunutí lancety

1. Po kontrole výsledku testu hladiny glukózy v krvi zapíchněte lancetu vloženou do odběrového pera do ochranné čepičky.
2. Zatáhněte za „nabíjecí“ rukojeť na odběrovém peru a posuňte uvolňovací tlačítko dopředu, abyste lancetu mohli vyjmout.
3. Zlikvidujte prosím použité lancety hygienicky bezpečným způsobem. Použité lancety mohou být ve vaší oblasti považovány za biologicky nebezpečný odpad. Ohledně správné likvidace se obraťte na svého místního zástupce.



Testování na alternativních místech



Varování

- Nepoužívejte testování na alternativních místech ke kalibraci systému pro kontinuální monitorování glukózy.
- Neprovádějte testování na alternativních místech k výpočtu dávky inzulínu.

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H umožňuje odběr vzorků krve pro testování hladiny glukózy v krvi z různých částí těla. Obrázek nahoře ukazuje oblasti, které lze testovat pomocí glukometru GluNEO H. Hladina glukózy v krvi se může měřit na konečcích prstů, dlaních, hřbetech ruky, předloktích a horních částech paží. Výsledky testu na alternativním místě se mohou výrazně lišit od testu z konečku prstu kvůli příznakům nízké hladiny glukózy v krvi, účinkům léků, jako je inzulín, nebo stavu po jídle a cvičení. Proto by se testování na alternativních místech mělo provádět, když jsou hladiny glukózy v krvi stabilní (před jídlem a před spaním).

Metody odběru krve na alternativních místech

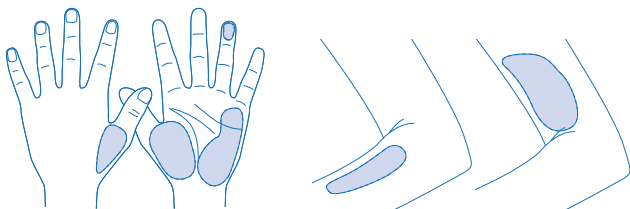
Odběr krve z dlaně se liší od odběru z konečků prstů.

Vyberte si masitou oblast pod dlaní, palcem nebo malíčkem.

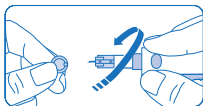
Vyberte si místo, kde nejsou viditelné žíly a které je co nejdále od hluboké rýhy. Mohlo by dojít k rozptýlení vzorku krve.

Vyberte si masité oblasti předloktí, kde nejsou kosti, viditelné žíly a husté ochlupení na paži.

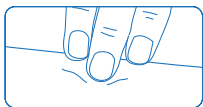
Někdy je v této oblasti menší průtok krve než v konečcích prstů. Průtok krve můžete zvýšit jemnou masáží nebo přiložením vyhřívací dečky na příslušné místo, abyste získali dostatečný objem kapek krve. Pro dosažení přesných výsledků při odběru krve z dlaní nebo hřbetů rukou si omyjte testovanou oblast mýdlem a vodou a důkladně ji osušte.



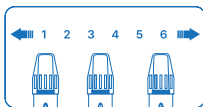
Odběr krve z alternativního místa pomocí odběrového pera



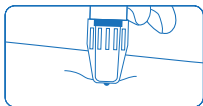
- ① Otočte a sejměte hlavici odběrového pera.
Otočte ochrannou čepičku lancety a odstraňte ji.



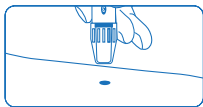
- ② Abyste dostali čerstvou krev na povrch místa odběru krve, důkladně třete oblast určenou k testování několik sekund, dokud neucítíte teplo. Zahřátí může pomoci.



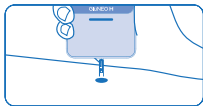
- ③ Otáčením jednotky pro nastavení hloubky s vytištěnými čísly od 1 do 6 upravte hloubku vpichu na 6.



- ④ Jakmile se alternativní místo dostane do kontaktu s odběrovým perem, stiskněte spoušť, poté držte odběrové pero a postupně zvyšujte tlak po dobu několika sekund. Přidrže odběrové pero v místě odběru krve a dívejte se koncem průhledného víčka, až uvidíte kulatou kapku krve.



- ⑤ Zvedněte odběrové pero svisle vzhůru. Dbejte na to, abyste místo odběru krve nepotřísnili krví.



- ⑥ Kapku krve přiložte na vstupní otvor pro krev na testovacím proužku.

Bezpečnostní opatření

- Pokud existuje podezření na hypoglykemii nebo hyperglykemii, doporučuje se odběr krve z konečků prstů.
- Neměřte na alternativním místě v následujících případech:
- Pokud může hladina glukózy v krvi prudce klesnout, do 2 hodin po cvičení a po injekční dávce inzulínu
- Testování na konečcích prstů může zkontrolovat hypoglykemii či reakci na inzulín rychleji než testování vzorkem z předloktí nebo dlaně.
- Pokud máte zájem o test na alternativním místě, poraďte se nejprve se svým lékařem.
- Pro každé měření vyberte jiné místo odběru krve. Opakované odběry krve ze stejné oblasti mohou způsobit bolest a mozoly.
- Nesdílejte opakovaně použitelné odběrové pero s jinými osobami.

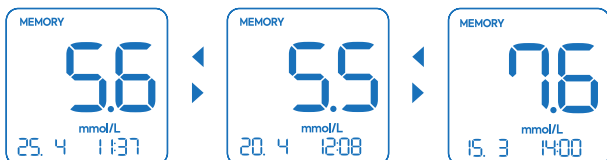
Režim paměti (vyvolání uložených výsledků testů)

Varování

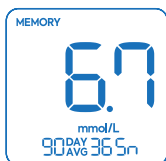
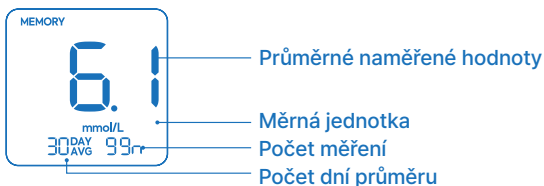
- Neměňte léčebný plán na základě výsledků měření hladiny glukózy v krvi uložených v paměti a poraďte se se svým lékařem.

Glukometr GluNEO H ukládá až 1 000 výsledků měření glukózy v krvi spolu s datem měření, časem a stavem uživatele a umožňuje vyvolat a kontrolovat průměrné hodnoty na základě výsledků měření glukózy v krvi a daného období. Pokud je provedeno měření hladiny glukózy v krvi a v paměti je uloženo 1 000 výsledků měření hladiny glukózy v krvi, starší výsledky měření hladiny glukózy v krvi se smažou a uloží se nové.

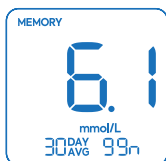
- Stisknutím tlačítka režimu se zobrazí nejnovější výsledek měření hladiny glukózy v krvi.
- Výsledky měření hladiny glukózy v krvi a průměrnou hodnotu za období tří měření si můžete prohlédnout pomocí tlačítek nahoru a dolů. Průměrné měření nezahrnuje výsledky testu s použitím kontrolního roztoku.
 - Stisknutím tlačítka ▼ (tlačítko dolů) zobrazíte výsledky měření hladiny glukózy v krvi v pořadí od nejnovějšího po nejstarší. Jakmile projdete všechna uložená měření glukózy, zobrazí se průměrné měření.



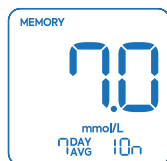
- Stisknutím tlačítka ▲ (tlačítko nahoru) zobrazíte průměrnou naměřenou hodnotu. Jakmile projdete všechna průměrná měření, zobrazí se výsledky testů hladiny glukózy v krvi od nejstarších po nejnovější. Výsledky testů s kontrolním roztokem nejsou zahrnuty v průměrném měření.



Průměrné měření
za posledních 90
dní



Průměrné měření
za posledních 30
dní



Průměrné měření
za posledních 7
dní

Režim nastavení

Pokud při prvním zakoupení nebo výměně baterie nenastavíte datum a čas glukometru, průměrné měření se nemusí vypočítat normálně.

- Stiskněte a podržte tlačítko režimu na glukometru GluNEO H po dobu delší než 3 sekundy, když je obrazovka vypnutá. Po chvíli dojde k přepnutí do režimu nastavení.
- Možnosti můžete změnit v režimu nastavení, viz níže.

Nastavení	Možnosti	Funkce
Zvuk pípnutí	ZAPNUTO	Vypnutý zvuk pípnutí systému
	VYPNUTO	Zapnutý zvuk pípnutí systému
ROK	2023 ~ 2063	nastavení do 2063
DATUM	Den – měsíc	nastavení dne a měsíce
ČAS	Hodina, minuta	nastavení hodin a minut
Dolní limit barevného indikátoru	3,3-6,1 mmol/L	Nastavení dolního limitu barevného indikátoru. Pokud je výsledná hodnota nižší než nastavená hodnota, indikátor se zobrazí modře.
Horní limit barevného indikátoru	5,0-16,6 mmol/L	Nastavení horního limitu barevného indikátoru. Pokud je výsledná hodnota vyšší než nastavená hodnota, indikátor se zobrazí červeně.
Datum expirace proužku	VYPNUTO	Alarm data expirace proužku je vypnutý
	ZAPNUTO	Alarm data expirace proužku je zapnutý
	Rok, měsíc, den	Nastavení data expirace proužku.

Nastavení	Možnosti	Funkce
Čas alarmu 1 (alarm 1)	VYPNUTO	Čas prvního alarmu není nastaven. Stisknutím tlačítka režimu ukončíte režim nastavení.
	ZAPNUTO	Můžete nastavit čas prvního alarmu. Nastavení času se zobrazí po stisknutí tlačítka režimu.
	Hodina, minuta	nastavení času alarmu
Čas alarmu 2 (alarm 2)	VYPNUTO	Čas druhého alarmu není nastaven. Stisknutím tlačítka režimu ukončíte režim nastavení.
	ZAPNUTO	Můžete nastavit čas druhého alarmu. Nastavení času se zobrazí po stisknutí tlačítka režimu.
	Hodina, minuta	nastavení času alarmu
Čas alarmu 3 (alarm 3)	VYPNUTO	Čas třetího alarmu není nastaven. Stisknutím tlačítka režimu ukončíte režim nastavení.
	ZAPNUTO	Můžete nastavit čas třetího alarmu. Nastavení času se zobrazí po stisknutí tlačítka režimu.
	Hour, Minute	nastavení času alarmu

• Pokyny k metodě a postupu nastavení

Vstup do režimu nastavení



Stiskněte tlačítko režimu po dobu alespoň 3 sekund. Po chvíli se obrazovka změní.

Zvuk pípnutí



Můžete nastavit funkci zvuku pípnutí systému. Stisknutím tlačítka nahoru nebo dolů nastavte ZAPNUTO a poté stiskněte tlačítko režimu. Pokud vyberete Vypnuto, systém ztlumí zvuk pípání glukometru.

Rok



Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte rok a poté stiskněte tlačítko režimu.

DATUM



Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte datum a poté stiskněte tlačítko režimu.

ČAS



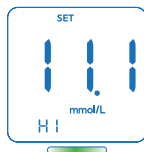
Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte čas a poté stiskněte tlačítko režimu.

Dolní limit indikátoru



Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte hodnotu dolního limitu barevného indikátoru (mezi 3,3 mmol/L a 6,1 mmol/L) a poté stiskněte tlačítko režimu.

Horní limit indikátoru



Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte hodnotu horního limitu barevného indikátoru (mezi 5,0 mmol/L a 16,6 mmol/L) a poté stiskněte tlačítko režimu.

1. Nastavení barevného indikátoru lze měnit v krocích po 0,1 mmol/L.

2. Minimální hodnotu (3,3-6,1) a maximální hodnotu (5,0-16,6) barevného indikátoru nelze duplikovat.

Př.) Pokud je hodnota dolního limitu nastavena na 5,6 mmol/L, hodnotu horního limitu lze nastavit od 5,7 do 16,6 mmol/L.

Datum expirace proužku



Můžete nastavit alarm data expirace proužku. Stisknutím tlačítka nahoru nebo dolů nastavte ZAPNUTO a poté stiskněte tlačítko režimu. Pokud vyberete Vypnuto, přejdete do následujícího menu nastavení.



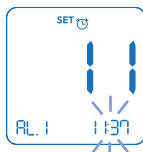
Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte rok data expirace proužku a poté stiskněte tlačítko režimu.



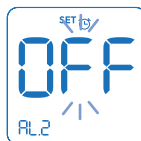
Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte datum data expirace proužku a poté stiskněte tlačítko režimu.

Alarm1 on/off

Můžete nastavit 3 alarmy. Stisknutím tlačítek nahoru a dolů nastavíte první alarm na ZAPNUTO a poté stisknete tlačítko režimu. Pokud vyberete Vypnuto, ukončíte režim nastavení.

Alarm1 time

Stisknutím tlačítek nahoru a dolů vyberte čas a minutu alarmu a poté stisknete tlačítko režimu.

Alarm2 on/off

Stisknutím tlačítek nahoru a dolů nastavíte druhý alarm na ZAPNUTO a poté stisknete tlačítko režimu. Nastavení času je stejné jako u alarmu 1. Pokud vyberete Vypnuto, ukončíte režim nastavení. Nastavení alarmu 3 je také stejné.



Po ukončení režimu nastavení se zobrazí „End“ se ozve pípnutí a obrazovka se po chvíli vypne.

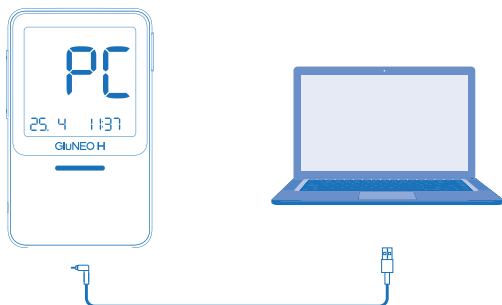
• **Ukončení režimu nastavení**

- Opakovaně stisknete tlačítko režimu, dokud se obrazovka nevypne a neozve se pípnutí.
- Stisknutím tlačítka režimu v režimu nastavení po dobu delší než 3 sekundy dojde k přepnutí do pohotovostního režimu.
- Pokud nestisknete žádné tlačítko déle než 1 minutu, dojde k přepnutí do pohotovostního režimu.

Režim počítače (funkce komunikace po kabelu)

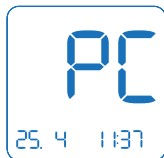
Glukometr GluNEO H dokáže přenášet výsledky měření hladiny glukózy v krvi do počítače pomocí datového kabelu.

- Datový kabel je speciální kabel USB – sériový port, který se používá k připojení glukometru k počítači.
- Dostupný software by měl být používán pouze pro účely osobní zdravotní péče, nikoli pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.



Metoda komunikace

1. Zkontrolujte, zda máte uložené výsledky testu hladiny glukózy v krvi.
 2. V pohotovostním režimu připojte datový kabel ke komunikačnímu portu. Na obrazovce se zobrazí „PC“.
- (Pouze v pohotovostním režimu dojde po připojení datového kabelu k přepnutí do režimu počítače.)



Bezpečnostní opatření pro komunikaci po kabelu

- Aby byla zajištěna kybernetická bezpečnost vašich zařízení, proveďte aktualizaci bezpečnostních systémů vašeho počítače.
- Měření není možné v režimu počítače.
- Data přijatá z glukometru neobsahují žádné osobní údaje kromě výsledku měření hladiny glukózy v krvi.
- Pokud není použit speciální datový kabel, může být komunikace ovlivněna elektromagnetickým polem a může dojít k poruše.

Údržba a odstraňování problémů

Kontrola kvality

Pokud chcete zakoupit kontrolní roztok GluNEO H, kontaktujte prosím svého prodejce nebo zákaznický servis. Porovnáním výsledků testu s kontrolním roztokem s rozsahem vytištěným na nádobce s testovacími proužky si můžete ověřit, zda systém funguje správně a zda provádíte správné měření hladiny glukózy v krvi. Je velmi důležité provádět rutinní testy, aby se zajistily přesné výsledky.

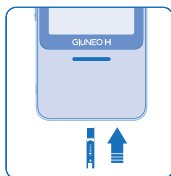
Testování kontrolním roztokem se doporučuje v následujících případech:

- při prvním použití glukometru nebo při nově otevřeném testovacím proužku;
- pokud máte pochybnosti o přesnosti glukometru nebo testovacích proužků;
- pokud glukometr upadne a utrpí náraz;
- pokud je testovací proužek považován za poškozený;
- pokud se výsledek testu hladiny glukózy v krvi neshoduje s fyzickým stavem;
- pokud si chcete ověřit, zda test děláte správně;
- při použití glukometru po čištění a dezinfekci.

Používání produktu

Zkontrolujte datum expirace testovacího proužku a kontrolního roztoku. Umístěte glukometr na rovný povrch.

Před použitím skladujte glukometr, testovací proužek a kontrolní roztok při pokojové teplotě alespoň 30 minut.



Použijte testovací proužek s neprošlým datem expirace vytištěným na nádobce s testovacími proužky.

Vložte řádně testovací proužek do glukometru.

Vložte jej hluboko ve směru šipky na krytu testovacího proužku.

Nevkládejte testovací proužek spodní stranou nahoru.

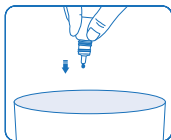


Před provedením testu s kontrolním roztokem zkontrolujte datum expirace.

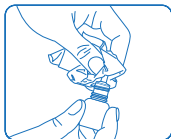
Nepoužívejte jej, pokud uplynula doba použitelnosti.



Před použitím kontrolní roztok lehce protřepejte.



Otevřete uzávěr lahvičky a odstraňte první kapku.



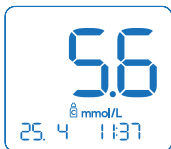
Otřete hrdlo lahvičky dočista papírovým ubrouskem.



Kápněte kapku kontrolního roztoku na čistý a suchý povrch (např. na uzávěr nádoby s testovacími proužky).



Po aplikaci nakapaného roztoku do testovacího proužku se výsledek testu zobrazí během 5 sekund. Zkontrolujte výsledky testu a rozsah uvedený na lahvičce s kontrolním roztokem. Výsledek musí být v tomto rozsahu.



Stisknutím tlačítka nahoru nebo tlačítka dolů vyberte symbol kontrolního roztoku a stiskněte (tlačítko režimu).

Discard the used test strip, wipe the end of the control solution bottle with a tissue paper, and be sure to close the cap. If the control solution test result is out of the normal range, take out a new test strip, and perform the test again, and if there is still a problem, contact the customer service center.

Bezpečnostní opatření při použití kontrolního roztoku

- Používejte pouze speciální kontrolní roztok pro systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H.
- Po použití kontrolního roztoku nezapomeňte lahvičku zavřít uzávěrem.
- Nejezte ani nepolykejte kontrolní roztok.
- Kontrolní roztok může zanechat skvrny na oblečení. Okamžitě jej očistěte mýdlovou vodou, abyste zabránili vzniku skvrn.
- Používejte jej pouze k provedení kontroly systému.
- Při zasažení kůže jej okamžitě omyjte vodou.
- Použité testovací proužky a kontrolní roztok zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Údržba glukometru

Když vyměníte baterie v glukometru, může se zobrazit chybová zpráva, pokud se vyskytne problém s přístrojem. (Viz „Odstraňování problémů“.)

Čištění a dezinfekce glukometru

Udržujte prach, krev, kontrolní roztok a kapaliny v dostatečné vzdálenosti od glukometru GluNEO H, otvoru pro testovací proužky a komunikačního portu.

Pokud se po použití glukometru na povrch dostanou nečistoty, jako jsou krev či prach, odstraňte je měkkým hadrem nebo papírovým ubrouskem. Při čištění nepotápějte glukometr přímo do kapaliny. Dávejte pozor, aby se do přístroje nedostala kapalina. Nikdy nepoužívejte vysoce korozivní organické roztoky, jako jsou benzen nebo aceton, protože by mohly poškodit glukometr. Při použití alkoholu nelijte roztok přímo na glukometr, ale dejte malé množství na měkký hadr nebo papírový ubrousek.

Metody čištění a dezinfekce

1. Ujistěte se, že je glukometr vypnutý.
2. Navlhčete měkký hadr následujícím čisticím roztokem a pečlivě otřete povrch glukometru.
 - Při praní: Používejte neutrální prací prostředek zředěný vodou.
 - Čištěná nebo dezinfikovaná oblast: Kolem otvoru pro vkládání testovacího proužku.
3. Glukometr důkladně osušte měkkým hadrem.

Skladování

Po dokončení měření hladiny glukózy v krvi uchovávejte součásti mimo dosah dětí v přiložené brašně, abyste zabránili jejich ztrátě.

Glukometr GluNEO H

- Všechny součásti skladujte na chladném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření nebo tepla.
- Skladujte na místě chráněném před vibracemi, nárazy a na rovné ploše.
- Chraňte před vodou, prachem a vlhkostí.
- Silné elektromagnetické vlny mohou ovlivnit normální provoz. Udržujte mimo dosah zdrojů silných elektromagnetických vln. Při měření hladiny glukózy v krvi buďte obzvláště opatrní.

Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi

- Skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–32 °C (36–90 °F). Skladujte mimo dosah přímého slunečního záření a nezmrazujte.
- Skladujte pouze v originální nádobce. Nepoužívejte různé nádobky ani nemíchejte různé testovací proužky.
- Po použití vždy řádně uzavřete uzávěr nádobky.
- Poznamenejte si datum likvidace. Toto datum je 6 měsíců od data prvního otevření nádobky s testovacími proužky. Po datu likvidace testovací proužky a nádobku zlikvidujte.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na nádobce, protože mohou mít za následek nepřesné výsledky.
- Testovací proužek neohýbejte, nestříhejte ani neupravujte.
- Nedotýkejte se testovacího proužku mokřýma rukama. Chraňte před prachem, jídlem a vodou.
- Zabraňte tomu, aby se na identifikační štítek s kalibračním

kódem (na zadní straně testovacího proužku) dostal prach, jídlo nebo voda.

- Podrobné pokyny k testovacím proužkům naleznete v návodu k obsluze testovacích proužků.
- Nepolykejte. Nejedná se o potravinu pro lidi ani zvířata.

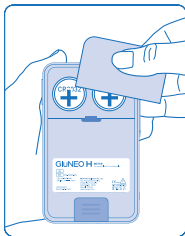
Kontrolní roztok GluNEO H

- Skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 8–30 °C (46–86 °F).
- Po použití nezapomeňte uzávěr zavřít a zkontrolujte, zda je řádně utažený.
- Zaznamenejte datum likvidace (datum otevření + 3 měsíce) na lahvičku s kontrolním roztokem.
- Nepoužívejte jej, pokud uplynula doba použitelnosti.
- Podrobné pokyny k použití kontrolního roztoku naleznete v návodu k použití kontrolního roztoku.

Výměna baterií

Pokud se na obrazovce zobrazí symbol slabé baterie nebo se obrazovka během používání glukometru nezapne, baterie dosáhla konce své životnosti. Vyměňte baterii.

- Glukometr GLINEO H používá dvě 3V lithiové baterie (CR2032).
- I když je baterie vyměněna, uložený výsledek měření hladiny glukózy v krvi nebude smazán.
- Zakupte a používejte baterie kompatibilní s typem CR2032.
- Otevřete kryt prostoru pro baterie a vyměňte baterie, přičemž dbejte na jejich polaritu (+) a (-). Vložte ji tak, aby byla viditelná strana s (+).
- Po výměně baterií znovu nastavte datum a čas glukometru.



1. Pokud chcete vyměnit baterii, jemně zasuňte nehet nebo špičatý nástroj do drážky a otevřete kryt tahem směrem k sobě.
2. Vložte baterie tak, aby byla strana s (+) nahoře.
3. Bezpečně zavřete kryt prostoru pro baterie.

Bezpečnostní opatření pro výměnu baterií

- Uchovávejte nové i použité baterie mimo dosah dětí.
- Použití baterie, která není kompatibilní s typem CR2032, může způsobit poruchu.
- Výdrž baterie se může lišit v závislosti na faktorech, jako jsou teplota a výrobce baterie.
- Pokud se zobrazí symbol slabé baterie, ale baterie není vyměněna, může dojít k problémům s uložením výsledků testů.
- Pokud po výměně baterie nenastavíte datum a čas, může dojít k problémům s výpočtem průměrné naměřené hodnoty.
- Použité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Pokud se prostor na baterie úplně nezavře, přestaňte jej používat, uschovejte mimo dosah dětí a kontaktujte zákaznický servis.

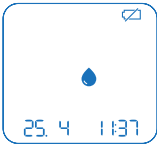
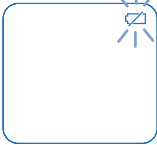
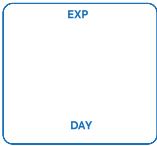
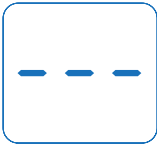
Odstraňování problémů

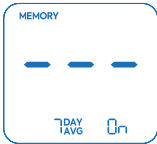
- Pokud se při používání systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H na obrazovce zobrazí níže uvedené zprávy, proveďte prosím opatření podle příčiny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím zákaznický servis. Nerozebírejte ani se nepokoušejte o opravu glukometru sami.
- V případě jakýchkoli dotazů k produktu nebo v případě nehody související s kybernetickou bezpečností se prosím obraťte na zákaznický servis.

LCD	Příčina	Řešení
	Problém s glukometrem (např. hardwarová závada, opotřebení konektoru pro proužky).	Vyměňte testovací proužek, pokud je vložen, a po výměně baterie glukometr znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
	Pokud jste vložili testovací proužek, který již byl použit. Po vložení mokrého testovacího proužku.	Vyměňte testovací proužek za nový a znovu změřte hladinu glukózy v krvi.
	Nedostatečné množství aplikované krve nebo selhání normální aplikace.	Po kontrole „Měřicího režimu“ vyměňte testovací proužek za nový a znovu změřte hladinu glukózy v krvi.

LCD	Příčina	Řešení
	Testovací proužek je poškozený	Vyměňte testovací proužek za nový a znovu změřte hladinu glukózy v krvi.
	Aplikace vzorku krve před zobrazením symbolu čekání na krev ().	Vložte nový testovací proužek a počkejte, dokud se nezobrazí symbol aplikace krve. Když se zobrazí symbol aplikace krve, aplikujte krev.
	Vložení testovacího proužku se znečištěným nebo poškozeným barevným štítkem na zadní straně.	Vyměňte nový testovací proužek a znovu změřte hladinu glukózy v krvi. Ujistěte se, že testovací proužek je určen pouze pro použití v systému.
	Teplota při měření je nižší než 10 °C nebo vyšší než 40 °C.	Přesuňte se do oblasti, která není mimo teplotní limit, a po 30 minutách znovu změřte hladinu glukózy v krvi.

LCD	Příčina	Řešení
	Výsledek testu hladiny glukózy v krvi je nižší než 0,6 mmol/L (10 mg/dL).	Pokud se zpráva zobrazuje i po 2–3 opakovaných měřeních, okamžitě se poraďte s lékařem. Pokud se liší od vašeho fyzického stavu, proveďte test s kontrolním roztokem, abyste ověřili funkčnost systému. Pokud nefunguje správně, kontaktujte zákaznický servis.
	Výsledek testu hladiny glukózy v krvi přesahuje 33,3 mmol/L (600 mg/dL).	Pokud se zpráva zobrazuje i po 2–3 opakovaných měřeních, okamžitě se poraďte s lékařem. Pokud se liší od vašeho fyzického stavu, proveďte test s kontrolním roztokem, abyste ověřili funkčnost systému. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
	Při použití při přímém slunečním záření	Přesuňte se na místo, kde se můžete vyhnout přímému slunečnímu záření, a znovu změřte hladinu glukózy v krvi.

LCD	Příčina	Řešení
	Varování baterie (ikona slabé baterie se zobrazuje trvale)	Měření a provoz jsou možné, ale baterie bude brzy nutné vyměnit.
	Slabá baterie.	Okamžitě vyměňte baterii (CR2032, 2 ks).
 	Varovná zpráva data expirace proužku	Před měřením hladiny glukózy v krvi zkontrolujte datum expirace a prošlé testovací proužky zlikvidujte. Před měřením nastavte v režimu nastavení správně rok a datum expirace proužku.
	There is no stored Není uložen žádný výsledek testu hladiny glukózy v krviresult	Vložte testovací proužek pro měření.

LCD	Příčina	Řešení
	Pokud nelze průměrnou hodnotu vypočítat na základě aktuálního data.	Před měřením nastavte v režimu nastavení správně datum a čas.
Obrazovka se nezapíná	Baterie se vybíjí. Problém s glukometrem.	Vyměňte baterie. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.
Měření se nespustí	Množství aplikované krve je nedostatečné. Testovací proužek je poškozený.	Po kontrole „Měřicího režimu“ vyměňte testovací proužek za nový a znovu změřte hladinu glukózy v krvi.
Výsledky jsou nekonzistentní	Může být problém s testovacím proužkem	Provedte prosím test s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, zkontrolujte kód na nádobce testovacího proužku a kód vyznačený na glukometru. Pokud se neshodují, kontaktujte prosím zákaznický servis.

Technické informace

Specifikace produktu

Typ vzorku	Čerstvá kapilární plná krev
Rozsah měření	0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL)
Doba měření	5 sekund
Kapacita paměti	1 000 výsledků měření hladiny glukózy v krvi
Rozměry (mm)	58 ±1 × 96 ±1 × 18 ±1 mm (Š × V × H)
Hmotnost (g)	65 ±1 g (včetně baterií)
Napájení	3V lithiová baterie 2EA (CR2032)
Provozní teplota	10~40°C
Provozní vlhkost	10~90 %
Nadmořská výška	Do 10 000 stop (3 048 m)
Podmínky skladování testovacích proužků	2~32°C(36~90°F)
Objem vzorku	0,5 µl
Hematokrit	10~70 %
Rozhraní	Datový kabel (USB – sériový port)

Princip měření

Glukóza v krvi se oxiduje na kyselinu glukonovou katalýzou glukózodehydrogenázy (GDH-FAD) v enzymatické vrstvě testovacího proužku a FAD, aktivní místo GDH-FAD, přijímá elektrony a redukuje se na FADH₂. V tomto procesu, prostřednictvím oxidačně-redukční (redoxní) reakce mezi mediátorem přenosu elektronů a FADH₂, se FADH₂ oxiduje na FAD a mediátor přenosu elektronů se redukuje. Mediátor přenosu elektronů v redukovaném stavu je oxidován na povrchu elektrody, kde je přes glukometr přivedeno napětí, čímž vzniká elektrický proud. Protože výsledný proud je úměrný koncentraci glukózy, glukometr měří proud za účelem určení koncentrace glukózy v krvi.

Glukometr měří proud produkovaný v testovacím proužku. Protože naměřený proud je úměrný koncentraci glukózy v krvi, glukometr vypočítá koncentraci glukózy v krvi a zobrazí výsledky testu.

Výkonnostní charakteristiky

Výkonnost testovacích proužků byla hodnocena v klinických studiích.

Měřicí rozsah

Měřicí rozsah systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H je 0,6 až 33,3 mmol/L.

Rušivý vliv

Koncentrace nad níže uvedenými hodnotami mohou mít rušivý vliv.

Acetaminofen	11,11 mmol/L	Ibuprofen	2,78 mmol/L
Asorbát (kyselina askorbová)	0,33 mmol/L	Ikdextrin	60,78 mmol/L
		Levodopa	0,04 mmol/L
Bilirubin (nekonjugovaný)	2,22 mmol/L	Maltóza	26,67 mmol/L
		Methyldopa	0,11 mmol/L
Cholesterol	27,78 mmol/L	Pralidoxim jodid (PAM)	0,56 mmol/L
Kreatinin	0,83 mmol/L		
		Salicylát	3,33 mmol/L
Dopamin	0,01 mmol/L	Tolbutamid	4,00 mmol/L
		Tolazamid	0,50 mmol/L
EDTA	0,01 mmol/L	Triglyceridy	83,33 mmol/L
Galaktóza	3,33 mmol/L		
Kyselina gentisová	0,10 mmol/L	Urát (kyselina močová)	1,31 mmol/L
Glutathion	0,26 mmol/L		
Hemoglobin	55,56 mmol/L	Xylóza	0,33 mmol/L
Heparin	300 IU/dl		

Přesnost

Výsledky přesnosti získané pomocí systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi GluNEO H byly porovnány s výsledky měření glukózy získanými laboratorními testy. Hodnocení bylo provedeno se 100 různými subjekty, přičemž bylo získáno 600 naměřených hodnot.

- Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy v krvi $< 5,55$ mmol/L (100 mg/dL)

V rozsahu $\pm 0,28$ mmol/L (v rozsahu ± 5 mg/dL)	V rozsahu $\pm 0,5$ mmol/L (v rozsahu ± 10 mg/dL)	V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L (v rozsahu ± 15 mg/dL)
128 / 186 (68,8%)	181 / 186 (97,3%)	186 / 186 (100,0%)

- Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy v krvi $\geq 5,55$ mmol/L (100 mg/dL)

V rozsahu ± 5 %	V rozsahu ± 10 %	V rozsahu ± 15 %
261 / 414 (63,0 %)	395 / 414 (95,4 %)	414 / 414 (100,0 %)

- Výsledky přesnosti systému pro koncentraci glukózy v krvi od 1,2 mmol/L (22 mg/dL) do 29,9 mmol/L (539 mg/dL)

V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L nebo v rozsahu ± 15 % (v rozsahu ± 15 mg/dL nebo v rozsahu ± 15 %)
600 / 600 (100,0%)

Opakovatelnost

Výsledky vzorků žilní krve

Průměrná hodnota [mmol/L]	2,23	5,41	7,85	13,14	19,59
Směrodatná odchylka [mmol/L]	0,11	0,16	-	-	-
Coefficient of variation [%]	-	-	2,5	2,4	2,6

Mezilehlá přesnost

Výsledky pro kontrolní roztok

Průměrná hodnota [mmol/L]	2,18	7,03	20,02
Směrodatná odchylka [mmol/L]	0,12	-	-
Coefficient of variation [%]	-	-	-

Výkonnost u uživatelů

Studie hodnotící hodnoty glukózy z kapilární krve odebrané z konečků prstů 100 laikům starším 19 let ukázala následující výsledky:

100 % v rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL) laboratorních hodnot při koncentracích glukózy do 5,55 mmol/L (100 mg/dL) a 100 % v rozsahu ± 15 % laboratorních hodnot při koncentracích glukózy 5,55 mmol/L (100 mg/dL) nebo vyšších.

Omezení

Používání glukometru může být omezené z důvodu opotřebení součástí v otvoru pro vložení testovacího proužku. Pokud se po výměně baterie obrazovka nezapne nebo se po vložení testovacího proužku zobrazí chybová zpráva „Er1“, přístroj již nelze používat. Pokud se stejný jev opakuje, kontaktujte zákaznické centrum.

Informace o bezpečnosti produktu

Silná elektromagnetická pole mohou rušit provoz glukometru. Nepoužívejte glukometr v blízkosti silných zdrojů elektromagnetického záření. Abyste zabránili elektrostatickému výboji, nepoužívejte přístroj ve velmi suchém prostředí, zejména v prostředí se syntetickými materiály.

Glukometr GluNEO H splňuje bezpečnostní normy IEC 61010-1 a IEC 61010-2-101.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Glukometr GluNEO H splňuje normy pro elektromagnetické emise podle IEC 61326-1, IEC 61326-2-6.

Souhrn bezpečnosti a výkonnosti (SSP)

SSP GluNEO H se nachází na následující adrese URL.

– <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Popis symbolů

	Viz návod k použití
	Datum spotřeby (datum expirace)
	Upozornění
	Teplotní omezení
	Kód šarže
	Výrobní číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Nepoužívejte opakovaně
	Číslo modelu
	Země výroby, vyrobeno v Koreji
	Datum výroby
	Výrobce
	Vyhýbejte se slunečnímu záření
	Pro samotestování
	Tříděný sběr elektroodpadu a elektronických zařízení
	Splňuje ustanovení platných právních předpisů EU

Spotřební materiál

- Testovací proužky: Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi
 - jednorázová lanceta
 - Kontrolní roztok: Kontrolní roztok GluNEO H
- Kontaktujte prosím místo nákupu nebo zákaznické centrum.

Informace pro další objednávky

- Testovací proužek GluNEO H pro měření hladiny glukózy v krvi

Katalogové č. (ref. č.) Uspořádání

OG-SH01-GHS	50 testovacích proužků (50T × 1 nádobka)
OG-SH01-GHS-3	100 testovacích proužků (50T × 2 nádobky)

- Kontrolní roztok GluNEO H

Katalogové č. (ref. č.) Uspořádání

OG-SH01-GHC-1	Koncentrace úrovně 1 (1 lahvička)
OG-SH01-GHC-2	Koncentrace úrovně 2 (1 lahvička)

Likvidace

Použitý glukometr po vyjmutí baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy týkajícími se likvidace elektrických a elektronických zařízení.

Použité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí.

Použité testovací proužky zlikvidujte v uzavřených nádobkách v souladu s místními předpisy. Použité lancety vždy zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

POZNÁMKY

POZNÁMKY

 **OSANG Healthcare Co., Ltd.**

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040,
Republic of Korea

www.osanghc.com

Tel : +(82)31.460.0300

E-Mail : ohc_cs@osanghc.com

 **Obelis s.a. [EN]**

Boulevard Général Wahis 53, Brussels, Belgium

Tel : +32(2)73 25 954

E-Mail : regulatory@obelis.net

 **2797** 

 **OG-SH01-GH**

ISH01GHM.09 Rev.2025-06-24(00)