

## Мультифункциональная система мониторинга

Уважаемый пользователь системы **Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI**!

Благодарим Вас за выбор системы **Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI**! Система **Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI** предназначена для легкого тестирования глюкозы/крови Кетона и помогает держать их под контролем.

Внимательно прочитайте руководство пользователя, прежде чем использовать систему счетчиков. Пожалуйста, держите Руководство пользователя в безопасном месте; вы можете передать его в будущем.

Ещё раз благодарим Вас за выбор системы **Keto-Mojo**<sup>TM</sup> **GKI**!

#### Принцип действия и использование

Keto-Mojo<sup>™</sup> мониторинга Мультифункциональная система предназначена для количественного измерения концентрации глюкозы в свежей капиллярной / венозной / артериальной / неонатальной цельной крови. и также концентрации кетона в свежей капиллярной цельной крови. Многофункциональная система мониторинга **Keto-Mojo**<sup>TM</sup> **GKI** основана на измерении электрического тока, вызванного реакцией глюкозы/кетона с реагентами на электроде тест-полоски. Образец крови вытягивается в кончик тест-полоски через капиллярное действие. Глюкоза / кетон в образце реагирует с ферментом и медиатором. Электроны генерируются, производя ток, который является положительной корреляцией с концентрацией глюкозы/кетона в образце. По истечении времени реакции отображается концентрация глюкозы/кетона в образце. Метр откалибрирован для показа результатов откалибрированных плазмой.

Мультифункциональная система мониторинга **Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI** предназначена для использования вне организма (*in vitro* диагностическое использование) людьми в домашних условиях и медицинскими специалистами в клинических условиях, в качестве помощи для мониторинга эффективности контроля диабета. Система не должна использоваться для диагностики сахарного диабета. Специалисты могут также проверить образцы неонатальной, венозной и артериальной крови.

i

# СОДЕРЖАНИЕ

1.	Основные сведения об устройстве для тестирования	1
	Обзор системы глюкометра	1
	Экран глюкометра	2
	Важная информация по безопасности	4
2.	Настройка Вашей системы	5
	Установка даты и времени	5
	Установка аудио функции	6
	Установите тестовый сигнал тревоги	7
	Установите маркер еды	8
	Установите предупреждение о гипогликемии (гипо)	8
	Установите предупреждение кетона	9
	Настройка связи Вашего глюкометра со смартфоном	9
3.	Проведение теста	10
	Подготовка тест-полоски	10
	Подготовка ланцетного устройства	10
	Получение капли крови и тестирование	12
	Альтернативное место для взятия крови	15
	Тестирование GKI	16
	Тестирование с контрольным раствором	20
	Просмотр результатов теста	23
4.	Обслуживание и устранение неполадок	25
	Замена батареек	25
	Уход за системой мониторирования уровня глюкозы крови	26
	Руководство по устранению неполадок	27
5.	Техническая информация	28
	Характеристики системы	28
	Ограничения	29
	Гарантия	29
	Обозначение символов	30

## ГЛАВА 1: ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

#### Обзор системы глюкометра

Глюкометр и тест-полоска Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI



## Экран глюкометра

На рисунке ниже показаны все символы, которые появляются на экране глюкометра. Чтобы убедиться, что экран работает правильно, все сегменты должны быть чёткими и в точности как на картинке ниже. Если это не так, свяжитесь с Keto-Mojo для получения дополнительной помощи.



Icon	What it Means
88/18	В верхнем левом углу на экране отображается дата.
88:88	В верхнем правом углу на экране отображается время.
d/m	Формат даты: день, месяц
*	Указывает на успешную связь Bluetooth
8	Указывает на не успешную связь Bluetooth
Ŀ	Указывает, что установлен сигнал предупреждения.
GLU	Режим теста глюкозы в крови.
GKI	Режим индекса кетона глюкозы и теста GKI.
KET	Режим теста кетона в крови.
Α	Указывает среднее значение.
8	Указывает на низкий уровень заряда батареек, или что их необходимо заменить.
MEM	Отозначает историю результатов теста.
88.88	Центральная часть экрана: показывает результаты теста или коды ошибок.

<b>d</b>	Указывает, что система готова для проведения теста.
Ketone?	Предупреждение об уровне кетонов.
Нура	Указывает, что низкий результат теста может привести к гипогликемии.
•	Индикатор «до еды».
Ì	Индикатор «после еды».
C	Результат контрольного теста.
mg/dL mmol/L	Результаты теста отображаются в мг/дл или ммоль/л, согласно местным нормативным правилам.
•	Указывает, что температура не подходит для тестирования.

#### Примечания:

Baш **Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI** Multi-функция Метр предварительно установлен с функцией звукового сигнала, метр будет звуковой сигнал, когда:

- Вы включите глюкометр;
- тест-полоска вставлена и готова для нанесения капли крови или контрольного раствора;
- в тест-полоску набрано достаточное количество крови или контрольного раствора;
- тест завершён;
- пришло время выполнить тест, если Вы установили сигнал для теста;
- Если во время процесса произошла какая-либо ошибка.

#### Использование глюкометра и меры предосторожности

- Глюкометр настроен для отображения концентрации глюкозы в крови в миллимолях на литр (ммоль/л) или миллиграммах на децилитр (мг/дл), в зависимости от того, какие единицы измерения являются стандартными в Вашей стране. И метр предварительно установлен для отображения концентрации кетона в крови в миллимолях на литр (ммоль/л). Единица измерения не может быть скорректирована.
- Не получайте воду или другие жидкости внутри счетчика.
- Содержите в чистоте место введения тест-полоски.
- Держите счетчик сухим и не подвергайте его экстремальным температурам или влажности. Не оставляйте его в машине.
- Не опускайте счетчик и не промокните. Если вы уроните счетчик или промокнете, проверьте счетчик, запустив тест контроля качества. Для получения инструкций обратитесь к «Тест контроля качества».
- Не разбирайте счетчик. Принимая счетчик друг от друга будет аннулировать гарантию.
- Для получения подробной информации об очистке счетчика обратитесь к разделу «Забота о счетчике».
- Держите счетчик и все связанные части в недоступном для детей месте.

**Примечание:** Следуйте надлежащим мерам предосторожности и всем местным правилам при утилизации счетчика и использованных батарей.

# Все предупреждения об электромагнитной совместимости в отношении систем тестирования уровня глюкозы

- Этот глюкометр протестирован на устойчивость к электростатическим разрядам, в соответствии с IEC 61000-4-2. Однако использование этого глюкометра в сухой среде, особенно если присутствуют синтетические материалы (синтетическая одежда, ковры и т.д.), может вызвать возникновение статических разрядов, которые могут привести к ошибочным результатам.
- 2. Этот глюкометр соответствует требованиям эмиссии и помехоустойчивости, описанным в EN61326-1 и EN61326-2-6. Не используйте этот глюкометр в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе глюкометра.
- 3. При профессиональном использовании, перед применением этого глюкометра должна быть оценена электромагнитная среда.

#### Важная информация по безопасности

- Не используйте счетчик, если он упал в воду или брызги воды на нем.
- Тест-полоски и ланцеты для одноразового использования.
- Не сбрасывайте кровь на плоскую поверхность тест-полоски.
- Проверьте даты истечения срока годности и даты отброса на пакетике фольги / коробке тест-полосок и этикетке флакона контрольного раствора.
- Используйте только тест-полоску глюкозы/кетона крови Keto-Mojo<sup>™</sup> с вашим мультифункциональным метром Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI.
- Используйте только контрольный раствор глюкозы/кетона крови Кеto-Mojo<sup>™</sup> с вашим мультифункциональным метром Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI.



#### Потенциальная биологическая опасность

Медицинские работники или лиц, использующие эту систему на многих пациентах, должны следовать одобренной их учреждением процедуре контроля распространения инфекции. Все препараты или предметы, которые вступают в контакт с человеческой кровью, даже после очистки должны обрабатываться как потенциально переносящие вирусную инфекцию.

## ГЛАВА 2: НАСТРОЙКА ВАШЕЙ СИСТЕМЫ

Перед использованием счетчика в первый раз или при изменении батареи счетчика следует проверить и обновить настройки счетчика.

#### Установка даты и времени

#### 1. Войдите в режим настройки и установите часы

Когда счетчик выключен, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение более 2 секунд, пока метр не подаст звуковой сигнал, чтобы войти в режим настройки. Нажмите кнопку на левой стороне метра, чтобы настроить и установить часы на 12 или 24-часовой режим, а затем нажмите кнопку питания, чтобы сохранить свой выбор. Теперь вы можете перейти к установке даты.





#### 2. Установить дату

Положение года теперь будет мигать на дисплее. Нажмите кнопку на левой стороне метра, чтобы настроить год, а затем нажмите кнопку питания, пока счетчик не подаст звуковой сигнал для установки.



Месяц теперь будет мигать, нажмите боковую кнопку, чтобы настроить месяц. Нажмите кнопку питания, пока счетчик не подаст звуковой сигнал для установки.



Дата теперь будет мигать, нажмите боковую кнопку, чтобы настроить дату, а затем нажмите кнопку питания, пока счетчик не подаст звуковой сигнал для установки.



#### 3. Установить время

После завершения установки даты нажмите кнопку питания, пока счетчик не подаст звуковой сигнал, чтобы установить, теперь час будет мигать. Нажмите боковую кнопку, чтобы настроить текущий час, затем нажмите кнопку питания, пока счетчик не подаст звуковой сигнал для установки.



Теперь мигает минута, нажмите боковую кнопку, чтобы настроить минуту.



#### Примечание:

Перед первым использованием метра для тестирования, пожалуйста, отрегулируйте настройки метра, чтобы установить правильную дату и время, гарантируя, что результаты хранящиеся в памяти, отображаются с правильной датой и временем.

## Установите функцию аудио

После установки времени, нажмите кнопку питания, пока счетчик не подаст звуковой сигнал, чтобы установить звуковой сигнал, «bEEP» теперь будет мигать. Нажмите боковую кнопку, чтобы включить или выключить, нажмите кнопку питания, чтобы сохранить настройки звука.





#### Установите тестовый сигнал тревоги

После завершения настройки звука метр перейдет в режим настройки тестового сигнала тревоги, функция напоминания напоминает пользователям о необходимости измерения. Вы можете настроить до 5 напоминаний в день. Если вы включите 5 тестовых сигналов тревоги (А1, А2, А3, А4 и А5), ваш метр предварительно установлен со следующими временами для вашего удобства, вы можете настроить каждое время в соответствии с вашими потребностями.

A1 7:00 A2 9:00 A3 14:00 A4 18:00 A5 22:00

Перед тем, как вы установите время, ( ) и слово " OFF" будет отображаться, символ "A1" мигает. Нажмите боковую кнопку, чтобы включить или выключить функцию сигнализации, и нажмите кнопку питания для сохранения.





Если вы выберете "On", часы мигают," А1" и О останутся на дисплее. Нажмите боковую кнопку, чтобы выбрать час. Нажмите кнопку питания, чтобы установить.



Мигает минута, нажмите боковую кнопку, чтобы выбрать 00, 15, 30 или 45. Это единственный выбор, нажмите кнопку питания, чтобы установить.



Следующий сигнал тревоги" A2 "мигает на дисплее с "OFF".



Вы можете либо установить второй сигнал тревоги, нажав боковую кнопку, чтобы включить второй сигнал тревоги. Выполните те же процедуры, чтобы установить остальные сигналы тревоги.

**Примечание:** Если метр включен во время напоминания теста, тестовый сигнал тревоги не будет активирован.

#### Установите маркер еды

После установки функций сигнала тревоги теста, символы теста символы теста, символы теста, теперь блеснут, вместе с словом "On" на дисплее. Нажмите боковую кнопку, чтобы включить или выключить функцию маркера еды, нажмите кнопку питания, чтобы установить





## Установите предупреждение о гипогликемии (гипо)

После установки маркера еды вы можете установить гипо-сигнал тревоги, который указывает на возможное гипогликемическое состояние (слишком низкий уровень сахара в крови).

После того, как вы подтвердили выбор настройки тестового сигнала тревоги, **Нуро** мигает на дисплее вместе с "Оп" на дисплее. Нажмите боковую кнопку, чтобы включить или выключить функцию предупреждения о гипогликемии (Нуро alarm), нажмите кнопку питания для установки. Если вы выберете функцию предупреждения о гипогликемии (Нуро alarm) "оп", на дисплее отобразится 70 мг/дл с символом" GLU" на дисплее, нажмите кнопку питания для установки.







## Примечания:

- Поговорите со своим врачом, чтобы он помог Вам определить уровень гипогликемии, который подходит для Вашей ситуации.
- Для медицинских специалистов: уровень гипогликемии может варьироваться индивидуально. Рекомендуется отключить функцию сигнала предупреждения о гипогликемии при использовании глюкометра в клинике.

#### Установите предупреждение кетона

После завершения настройки предупреждения о гипогликемии, символ Ketone? теперь будет мигать вместе со словом "On" на дисплее. Нажмите боковую кнопку, чтобы включить или выключить предупреждение о кетоне, нажмите кнопку питания для установки.





Если вы включите предупреждение о кетоне, символ Ketone? появится вместе с другими символами, которые вы установили ранее.

После установки предупреждения о кетоне на экране отобразятся все символы, которые вы установили ранее. Нажмите кнопку питания и метр будет выключен.



После завершения всех настроек, если вы хотите изменить настройку, нажмите и удерживайте кнопку питания, когда счетчик выключен, и затем вернитесь в режим настройки.

## Спаривание метра со смарт-телефоном

Спаривание подготавливает ваш мультифункциональный метр **Keto-Mojo**<sup>тм</sup> **GKI** и смартфон к взаимодействию коммуникации друг с другом. Расстояние между метром и смартфоном должно быть в пределах 5 метров. Загрузите **Кеto-Мојо**<sup>ТМ</sup> **Арр** перед сопряжением вашего метра и смартфона.

**Примечание: Keto-Mojo TM App coвместимо c** программным обеспечением Android версии 4.1 и выше, и ios версии 8.0 и выше.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

НЕ соединяйте метр другого человека с вашим смартфоном.

Чтобы выполнить спаривание смартфона с метром, начните с включенного метра и выполните следующие действия:

- 1. Включите свой счетчик.
- 2. Включить Bluetooth? на вашем смартфоне.
- Ищите устройство под названием **Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI** Meter. Это ваш метр.
- 4. Нажмите на вход, который представляет ваш мультифункциональный метр **Keto-Mojo**<sup>™</sup> GKI.
- 5. Введите код пропуска метра с помощью клавиатуры. Код пропуска это последние 5 цифр из серийного номера на задней стороне вашего метра.
- Нажмите спаривать.

## ГЛАВА 3: ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

Перед началом теста настройте свой глюкометр надлежащим образом и подготовьте все необходимые материалы. Это включает ваш мультифункциональный метр  $\mathbf{Keto\text{-}Mojo^{TM}}$  GKI, тест-полоски глюкозы крови  $\mathbf{Keto\text{-}Mojo^{TM}}$ , тест-полоски кетона крови  $\mathbf{Keto\text{-}Mojo^{TM}}$ , и также устройство лансинга и ланцеты  $\mathbf{Keto\text{-}Mojo^{TM}}$ .

#### Подготовка тест-полоски

- 1. Вымойте и высушите руки задолго до тестирования.
- 2. Снимите тест-полоску из мешка с фольгой для тест-полоски.
- 3. Вставьте тест-полоску в счетчик в направлении стрелок.



 Появится символ с тест-полоской с мигающей кровью, который даст вам знать, что счетчик готов к тестированию.



#### Примечание:

Проверьте срок годности и отбросить даты на тест-полоске фольги мешок. Все даты истечения срока действия печатаются в формате Year-Month. 2021-01 указывается на январь 2021 года. Убедитесь, что тест-полоска не появляется повреждена. Перед тестированием протрите и высушите испытательный полигон спиртовым тампоном или мыльной водой. Убедитесь, что на испытательном полигоне нет крема или лосьона.

## Подготовка ланцетного устройства

Для забора крови из пальца отрегулируйте глубину проникновения иглы для уменьшения дискомфорта. Вам не потребуется прозрачный колпачок для взятия крови из пальца.

Отвинтите крышку ланча устройства от тела лансирующего устройства.
Вставьте стерильный ланцет в Лансирующее устройство и нажмите его, пока ланцет не остановится в лансирующем устройстве.





**Примечание:** Для ланцетного устройства **Keto-Mojo**<sup>TM</sup> используют только стерильные ланцеты **Keto-Mojo**<sup>TM</sup>.

2. Крепко удерживайте ланцет в ланцетном устройстве и покрутите предохранитель до тех пор, пока он не станет свободно двигаться, затем снимите его с ланцета. Сохраните предохранитель для утилизации использованного ланцета.



Осторожно завинтите колпачок обратно на ланцетное устройство.
Избегайте контакта с использованной иглой. Убедитесь, что колпачок полностью закрыл ланцетное устройство.



Отрегулируйте глубину прокола, вращая крышку устройства лансинга.
Есть несколько различных настроек глубины прокола. Чтобы уменьшить дискомфорт, используйте самую низкую настройку, которая все еще производит адекватную каплю крови.





Регулировка глубины прокола:

- 1 для тонкой кожи
- 2 и 3 для нормальной кожи
- 4 и 5 для грубой или толстой кожи

**Примечание:** Сильное давление ланцетного устройства на палец также увеличит глубину прокола

## Получение капли крови и тестирование

 Оттяните взводящий цилиндр, чтобы взвести ланцетное устройство. Вы можете услышать щелчок, когда цвет пусковой кнопки поменяется на оранжевый, указывая тем самым, что ланцетное устройство теперь взведено и готово для получения капли крови.



 Прижмите ланцетное устройство к боковой поверхности пальца, из которого будете брать кровь, при этом колпачок должен опираться о палец. Нажмите на пусковую кнопку для прокола пальца. При активизации ланцетного устройства Вы должны услышать щелчок.



 Мягко помассируйте палец от основания до кончика, чтобы получить необходимый объём крови. Старайтесь не размазать каплю крови. Делайте прокол на боковой стороне пальца, чтобы уменьшить боль. Делайте тест сразу же после того, как набралась полнаяполная капля крови.



 Сразу же прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле крови. Кровь набирается в тест-полоску через кончик полоски. Убедитесь, что образец крови полностью заполнил кончик тест-полоски. Держите кончик тест-полоски в капле крови до тех пор, пока не прозвучит сигнал глюкометра.



#### Примечание:

Если образец крови не заполнил кончик полоски, не добавляйте вторую каплю крови. Выбросьте тест-полоску и начните заново с новой тест-полоской.

5. Для тестирования глюкозы метр отсчитывает от 5 до 1, а для тестирования кетона метр отсчитывает от 9 до 1. И затем результат появляется на дисплее. Результат теста будет автоматически храниться в памяти счетчика. Пожалуйста, не прикасайтесь к тест-полоске во время отсчета, так как это может привести к ошибке.

#### Утилизация использованной тест-полоски

Вы можете извлечь и отказаться от используемой тест-полоски с помощью выталкивателя полосы. Метр выключается автоматически после звукового сигнала.





#### Potential Biohazard

Dispose of the used test strips as medical waste.

#### Сомнительные или противоречивые результаты:

Если результат глюкозы/крови кетона в крови не соответствует вашему чувству, пожалуйста:

- Проверьте срок годности тест-полоски.
- Убедитесь, что комнатная температура во время тестирования глюкозы в крови составляет от 5 до 45°C, и от 7,5 до 45°C для тестирования кетона крови.
- Убедитесь, что тест-полоски хранились в прохладном, сухом месте.

- Убеждайтесь что прокладка test была использована немедленно после извлекать от мешка фольги прокладки test.
- Убедитесь, что Вы правильно следовали процедуре тестирования.
- Проведите тест с контрольным раствором (См. инструкции в разделе «Выполнение контрольного теста»).

Проверив все перечисленные выше условия, повторите тест с новой тест-полоской. Если вы все еще не уверены в проблеме, пожалуйста, немедленно свяжитесь с **Keto-Mojo** для получения дополнительной помощи.

#### Удаление использованного ланцета

Отвинтите колпачок ланцетного устройства. Положите предохранитель ланцета на твердую поверхность и осторожно вставьте ланцетную иглу в предохранитель.



Нажмите пусковую кнопку, чтобы убедиться, что ланцет находится в выдвинутом положении. Сдвиньте кнопку извлечения вперед, чтобы извлечь ланцет. Наденьте колпачок ланцетного устройства обратно на устройство.





#### Потенциальная биологическая опасность

Всегда правильно утилизируйте ланцет, чтобы предотвратить травму или заражение других людей.



#### Внимание:

- Не используйте ланцет, если, когда Вы достаёте ланцет из упаковки, отсутствует или ослаблен предохранитель.
- Не используйте ланцет, если согнута игла.
- Соблюдайте осторожность всякий раз, когда ланцетная игла обнажена.
- Никогда не давайте ланцеты или ланцетное устройство другим людям, чтобы предотвратить возможные инфекции.
- Чтобы уменьшить риск инфицирования от предыдущего использования

- инструмента, всегда используйте новый стерильный ланцет. Не используйте ланцеты повторно.
- Избегайте загрязнения ланцетного устройства или ланцетов лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.

#### Альтернативное место для взятия крови

Образцы крови для тестирования глюкозы можно брать с других участков тела, кроме пальцев. Использование альтернативного участка, предплечья или кисти, для взятия крови для теста может дать результаты, которые будут значительно отличаться от полученных при взятии образца из пальца. Различия возникают, когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например, после еды, после введения инсулина и во время или после физических упражнений.

В области предплечья и кисти меньше нервных окончаний, чем в кончике пальца. Взятие крови из этих участков может показаться Вам менее болезненным, нежели из пальца. Процедура для взятия крови из предплечья и кисти отличается. Для взятия крови из этих участков Вам потребуется прозрачный колпачок. Прозрачный колпачок не регулируется по глубине прокола.

Примечания: для теста кетона крови, не позволено использовать данное альтернативное тестирование.

Выполните Шаги 1 и 2 «Подготовки ланцетного устройства»: вставьте ланцет и взведите ланцетное устройство..

3. Навинтите прозрачный колпачок на ланцетное устройство.



4. Выберите участок на предплечье или кисти для прокола. Выберите мягкую и плотную область предплечья или кисти, чистую и сухую, без кости под кожей и без видимых вен и волос. Чтобы к поверхности кожи на участке прокола прилила свежая кровь, энергично помассируйте этот участок в течение нескольких секунд, пока не почувствуете тепло.



5. Поднесите ланцетное устройство к месту для прокола. Прижмите прозрачный колпачок к месту для прокола и удерживайте несколько секунд. Нажмите на пусковую кнопку ланцетного устройства, но не убирайте ланцетное устройство с места прокола сразу. Продолжайте держать ланцетное устройство прижатым к участку прокола до тех пор, пока Вы не будете уверены, что набралось достаточно крови.



#### Примечания:

- Проконсультируйтесь со своим врачом или медицинским работником, чтобы определить, какое альтернативное место для взятия образца крови для Вас подходит.
- Не рекомендуется использовать альтернативное место для взятия образца крови, если у Вас нечувствительность к надвигающейся гипогликемии (т.е. Вы не распознаёте симптомы или не можете сказать, когда у Вас низкий уровень глюкозы в крови). Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или медицинским работником, если у Вас низкий уровень глюкозы в крови.
- Для теста с использованием альтернативного участка для взятия образца выберите мягкую и плотную область кожи, без волос, родинок и видимых вен. Вымойте место для прокола тёплой водой с мылом, затем сполосните и тщательно высушите.
- Используйте альтернативное место для анализа крови на глюкозу только если прошло более 2 часов после:

·Приёма пищи ·Приёма лекарств · Физической нагрузки

## Тестирование GKI

Войдите в режим тестирования GKI, проверьте уровень глюкозы в крови и кетон крови и одновременно поймите свой результат GKI (Глюкозо-кетоновый индекс).

## 1. Войдите в режим тестирования GKI

Когда экран включен, нажмите кнопку питания 3 секунды – значки GKI и полоски будут мигать, затем снова нажмите кнопку питания для подтверждения.

#### 2. Выполнение Тестирования глюкозы в крови

Во-первых, появится символ тест-полоски с "GLU" и "GKI", давая вам знать, что метр готов к тестированию глюкозы в крови.



Вставьте  $Keto-Mojo^{TM}$  тест-полоску глюкозы в кровив в метр в направлении, указанном стрелками.



Затем появится символ с тест-полосой с мигающей кровью, сообщающий вам, что метр готов к тестированию.



Немедленно прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле крови. Кровь будет втягиваться в тест-полоску через наконечник. Убедитесь, что образец крови полностью заполнил контрольное окно кончика полоски. Держите кончик тест-полоски в капле крови, пока метр не подаст звуковой сигнал.



Метр отсчитывает 5 секунд, и ваш результат глюкозы в крови появляется на дисплее после звукового сигнала. Результат теста покажет на 1 секунда и автоматически будет сохранен в памяти метра. А затем метр переходит к тестированию кетонов крови.





Если вы вставляете неправильные полоски, метр покажет сообщение об ошибке:



#### 3. Проведение тестирования кетона крови

Теперь, метр переходит к тестированию кетона крови. Появится символ тест-полоски с "КЕТ" и "GKI", сообщающий вам, что метр готов к тестированию кетона крови.



Вставьте тест-полоску кетона крови **Keto-Mojo<sup>TM</sup>** в метр в направлении стрелок. Обратите внимание: для выполнения теста GKI, интервал времени между тестом глюкозы и кетона должен быть менее 3 минут, если интервал времени между тестом глюкозы и кетона составляет более 3 минут , метр выйдет из режима GKI и режим GKI будет отключен.



Затем появится символ тест-полоски с мигающей кровью, сообщающий вам, что метр готов к тестированию.



Немедленно прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле крови. Кровь будет втягиваться в тест-полоску через наконечник. Убедитесь, что образец крови полностью заполнил контрольное окно кончика полоски. Держите кончик тест-полоски в капле крови, пока метр не подаст звуковой сигнал.



Метр отсчитывает 10 секунд, и ваш результат кетона крови появляется на дисплее после звукового сигнала. Результат теста покажет на 3 секунда и автоматически будет храниться в пам<u>яти метра. А затем метр переходит к т</u>естированию GKI.





Если вы вставляете неправильные полоски, метр покажет сообщение об ошибке:



#### 4. Понимание вашего результата GKI

Через одну секунду после результата кетона, дисплей метра покажет результат GKI постоянно, и сохранит его в памяти.



#### ЧТО ТАКОЕ ГЛЮКОЗО-КЕТОНОВЫЙ ИНДЕКС?

Глюкозо-кетоновый индекс (ГКИ, GKI) представляет собой простую формулу, которая отслеживает соотношение глюкозы в крови к кетонам как одно значение. Но что еще более важно, это биомаркер для отслеживания метаболического здоровья, а также уровня кетоза.

#### ПОЧЕМУ ГКИ (GKI) ВАЖЕНО

На собственных показаниях глюкозы или кетона поставить снимок определенного момента, означая, что на показания могут независимо влиять непосредственные переменные, такие как стресс, который повышает уровень глюкозы в крови, или богато-жирная еда, которая может повысить кетоны.

ГКИ (GKI) обеспечивает лучшее общее представление о метаболическом статусе и состоянии кетоза, поскольку его расчет учитывает переменные и тем самым нормализует их, что приводит к более точной, стабильной картине.

ГКИ (GKI) как инструмент. Он стал более важной мерой в медицинской промышленности для отслеживания терапевтического кетоза, который успешно используется для лечения хронических заболеваний.

#### КОГДА И КАК ЧАСТО ТЕСТИРОВАТЬ

Анализы на глюкозу и кетон крови следует проводить через 2-3 часа после приема пищи, по возможности два раза в день. Тестирование два раза в день лучше всего показывает, как диетическое потребление влияет на ГКИ.

#### Тестирование с контрольным раствором

#### Зачем выполнять контрольные тесты?

Выполнение контрольного теста позволяет узнать, что ваш счетчик и тест-полоски работают должным образом, чтобы дать надежные результаты теста. Вы должны выполнить контрольный тест. когда:

- Минимум один раз в неделю
- Когда открываете новую коробку с тест-полосками
- Когда хотите проверить глюкометр и тест-полоски
- Если ваши тест-полоски хранились в экстремальных условиях температуры или влажности
- После очистки глюкометра
- Если Вы уронили глюкометр
- Результаты теста не совпадают с тем, как Вы себя чувствуете

## О контрольных растворах

- Используйте только контрольные растворы глюкозы/кетона **Keto-Mojo<sup>TM</sup>** (нормальный или высокий) для практики в системе.
- Результаты теста с контрольным раствором не включаются в расчёт средних показателей.
- Все даты истечения срока годности будут напечатаны в формате год-месяц. 2021-01 означает январь 2021 г
- Не используйте контрольный раствор после истечения даты срока

годности или срока использования (срок использования контрольного раствора истекает через 6 месяцев после первого открытия флакона).

- Хорошо взболтайте флакон перед использованием.
- Плотно закройте флакон после использования.

#### Выполнение контрольного теста

1. Снимите тест-полоску из мешка с фольгой для тест-полоски.

**Примечание:** Проверьте истечение срока действия тест-полосок. Не используйте тест-полоску с истекшим сроком годности.

2. Вставьте тест-полоску в счетчик в направлении стрелок.



 Счетчик включается после звукового сигнала. Появится изображение тест-полоски с мигающей каплей крови, позволяющее узнать, что счетчик готов к тестированию.





 Хорошенько встряхните флакон с контрольным раствором. Осторожно сожмите флакон с контрольным раствором и вылейте первую каплю. Выдавите вторую небольшую каплю на чистую невпитывающую поверхность.



**Примечание:** Не наносите контрольный раствор на тест-полоску непосредственно из флакона.

 Сразу же прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле контрольного раствора. Контрольный раствор набирается в тест-полоску через её кончик

**Примечание:** Если образец контрольного раствора не заполнил кончик полоски, не добавляйте вторую каплю. Выбросьте тест-полоску и начните заново с новой тест-полоской.

 Держите его в падении до тех пор, пока счетчик подал звуковой сигнал, а затем вы увидите метр отсчет на экране, а затем с результатом теста управления.



**Примечание:** Счетчик будет автоматически распознавать и отмечать результат управления для вас. Результаты управления не включены в средний расчет за 7, 14 и 30 дней.

## Поймите результат теста управления

Сравните результат контрольного теста с диапазонами, напечатанными на коробке или этикетке тест-полоски.







#### Заметки:

Если результат теста управления находится вне диапазона:

- Проверьте сроки годности и отбрасывание дат тест-полоски и контрольного решения. Убедитесь, что бутылка контрольного раствора не открывалась более 6 месяцев. Откажитесь от любых тест-полосок с истекциим сроком действия или решения управления.
- Подтвердите, что температура, при которой вы тестируете контроль глюкозы, находится между 10 и 40°C, а тестирование контроля кетона - между 15 и 40°C.
- Убедитесь, что бутылка раствора управления была плотно ограничена.
- Убеждайтесь что прокладка test была использована немедленно после извлекать от мешка фольги прокладки test.
- Убедитесь, что Вы хорошенько встряхнули контрольный раствор перед использованием.
- Убедитесь, что Вы используете контрольный раствор марки Кеto-Moio<sup>TM</sup>.
- Убедитесь, что Вы правильно следовали процедуре теста.

Проверив все перечисленные выше условия, повторите тест решения управления с помощью новой тест-полоски. Если ваши результаты все еще выпадают из диапазона, указанного на тест-полоске окно или этикетку, ваш метр или тест-полоски не могут работать должным образом. НЕ используйте систему для тестирования крови. Свяжитесь с **Кето-Мојо** для получения дополнительной помощи.

Чтобы выключить счетчик, просто удалите тест-полоску. Утилизировать использованные тест-полоски в качестве медицинских отходов. Результат будет автоматически маркирован и сохранен в памяти счетчика. Результаты контроля не будут включены в средние показатели глюкозы в крови.

## Использование памяти измерительных приборов

Ваш счетчик автоматически сохраняет до 1000 результатов со временем и датой. Результаты тестирования хранятся от новейших до самых старых. Счетчик также вычислит средние значения записей глюкозы в крови за последние 7, 14 и 30 дней.

#### Заметки:

- Если в памяти уже 1000 записей, самая старая запись будет стерта, чтобы освободить место для новой.
- Очень важно установить правильное время и дату в счетчике, пожалуйста, убедитесь, что время и дата верны после изменения батареи.
- Контрольные результаты глюкозы в крови не включены в средний расчет 7, 14 и 30 дней.

#### Просмотр результатов теста

Когда ваш метр выключен, нажмите кнопку питания, чтобы включить, после звукового сигнала, символ полоски мигает на дисплее, снова нажмите кнопку питания, в центре дисплея появится среднее значение глюкозы в крови за 7 дней. Если вы хотите просмотреть память после того, как вы только выполнили тест, с результатом теста на дисплее, нажмите кнопку питания, чтобы увидеть средний уровень глюкозы в крови за 7 дней.



Продолжайте нажимать кнопку питания для просмотра 14-дневного среднего уровня глюкозы в крови, затем снова нажмите кнопку питания для просмотра 30-дневного среднего уровня глюкозы в крови.





Продолжайте нажимать кнопку питания, чтобы просмотреть предыдущие результаты по порядку (включая глюкозу крови и кетон крови). Результаты будут показаны, начиная с самых последних, каждый результат покажет дату и время проведения теста.

Когда на дисплее появляется **END**, вы просматриваете все результаты в памяти.



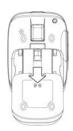
## ГЛАВА 4: ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Для достижения наилучших результатов рекомендуется надлежащее техническое обслуживание.

#### Замена батареек

Когда необходимо заменить батареи, появится символ батареи ( ).

- 1. Выключите счетчик перед заменой батарей.
- Уверенно нажмите на крышку, закрывающую батарейки, и сдвиньте в направлении стрелки



#### Примечание:

После изменения батарей счетчик подсказывает вам подтверждение настройки времени и даты счетчика. Все результаты теста сохраняются в памяти.

- 3. Выньте старые батарейки.
- 4. Поместите новую батарею под зубцы и в батарейный отсек.



 Сдвиньте крышку обратно на место, закрывая открытые канавки, и плотно закройте.



#### Предупреждение:

Держите батарейки в недоступном для детей месте. Литиевые батарейки ядовиты. При проглатывании немедленно обратиться к врачу или в токсикологический центр. Утилизируйте батарейки согласно Вашим местным нормативным правилам по охране окружающей среды.

# Забота о вашей Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI Многофункциональная система мониторинга

#### Мультифункциональный метр

Ваш мультифункциональный метр **Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI** не требует специального обслуживания или очистки. Для протирания наружной поверхности метра можно использовать ткань, смоченную водой и мягким моющим средством. Будьте осторожны, чтобы избежать попадания жидкости, грязи, крови или контрольного раствора в метр через полоску или порт данных. Рекомендуется хранить счетчик в футляре после каждого использования. **Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI** мультифункциональный метр представляет собой высокоточный электронный прибор. Пожалуйста, обращайтесь с ним с осторожностью.

#### Ланцетное устройство

Очищайте ланцетное устройство мягкой тряпочкой, используя мягкое мыло и тёплую воду, по необходимости. Для дезинфекции ланцетного устройства используйте 70% изопропиловый спирт. Тщательно высушите ланцетное устройство. Не погружайте ланцетное устройство в жидкость.

## Руководство по устранению неполадок

Что Вы видите	Что это значит	Что Вы должны делать
E 1	Кровь или контрольный раствор попал на тест-полоску до появления на экране мигающей капли крови.	Выбросьте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. До начала тестирования подождите, пока не увидите мигающую каплю крови на экране.
8 2	Измеритель зондирует использование использованной или загрязненной тест-полоски.	Выбросьте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. До начала тестирования подождите, пока не увидите мигающую каплю крови на экране.
E 3	Неправильная тест-полоска.	Откажитесь от тест-полоски и повторите тест с новой тест-полоской. Убедитесь, что вы используете тест-полоску для глюкозы/кетона $\mathbf{Keto\text{-}Mojo}^{\text{TM}}$ .
E	Неправильный образец.	Откажитесь от тест-полоски и повторите тест с новой тест-полоской. Убедитесь, что вы используете образец крови или <b>Keto-Mojo<sup>TM</sup></b> Глюкоза / Кетоне контролируемое решение.
Температура вне диапазона.		Перемещение в область, которая находится в пределах рабочей температуры для метра. Пусть метр приспособиться к этой температуре в течение 20 минут, прежде чем выполнить тест.
	Потенциальная проблема оборудования или программного обеспечения.	Выняйте батарею и перезапустите счетчик. Если проблема будет продолжаться, немедленно обратитесь к <b>Keto-mojo</b> для получения дальнейшей помощи.
E	Недостаточный образец	Повторите тест и приложите достаточный образец, чтобы заполнить окно проверки тест-полоски.
XI	Результат теста глюкозы крови выше 600 мг/дл (33,3 ммоль / л); результат теста кетона крови выше 8,0 ммоль / л.	Тщательно вымойте и высушите руки и участок кожи для прокола. Повторите тест с новой тест-полоской. Если Ваш результат по-прежнему мигает «HI» («высокий»), свяжитесь со своим врачом как можно скорее.
LO	Результат теста глюкозы крови ниже 10мг/д л (0.6 ммоль/л); результат теста кетона крови ниже 0.1 ммоль/л.	Повторите тест с новой тест-полоской. Если Ваш результат по-прежнему мигает «LO» («низкий»), свяжитесь со своим врачом как можно скорее.

## ГЛАВА 5: ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## Характеристики системы:

Параметр	Характеристика
Диапазон измерения	Глюкоза крови: 10 - 600 mg/dL(0.6-33.3 mmol/L); Кетон крови: 0.1-8.0 mmol/L
Калибровка результата	Plasma-equivalent
Образец	Глюкоза крови: свежая цельная кровь (капиллярная, венозная, артериальная, неонатальная); Кетон крови: свежая цельная кровь (капилляр от кончика пальца; венозный);
Объем образца:	Глюкоза крови: около 0,5 мкл; Кетон крови: около 0,8 мкл
Время выполнения теста	Глюкоза крови: около 5 секунд; Кетон крови: около 10 секунд;
Источник питания	Two AAA LR03 1.5V batteries
Срок службы батарейки	12 months or approximately 1,000 tests
Единицы измерения уровня глюкозы	Уровень глюкозы в крови: метр предварительно установлен либо в миллимолях на литр (ммоль / л), либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл) в зависимости от стандарта вашей страны; Кетон крови: миллимоль на литр (ммоль/л) — это настройка по умолчанию
Память	Up to 1000 records with date and time
Автоматическое выключение	2 minutes after last action
Размеры	90.4 mm x 54.5 mm x 27.8 mm
Размер экрана	39 mm x 41 mm
Macca	Approximately 63g
Рабочая температура	Глюкоза Крови: 5-45°C Кетон Крови: 7.5-45°C
Рабочая относительная влажность	10-90% (non-condensing)
Диапазон гематокрита	Глюкоза Крови: 0-70% Кетон Крови: 20-65%
Bluetooth	Version 4.2

#### Ограничения

**Keto-Mojo<sup>™</sup> GKI** Многофункциональный метр, **Keto-Mojo<sup>™</sup>** тест-полосы и контрольное решение были разработаны, протестированы и доказано, эффективно работать вместе, чтобы обеспечить точные измерения глюкозы крови / крови кетона. Не используйте компоненты других брендов.

- Свежая капиллярная кровь может быть собрана в пробирки с гепарин натрием или гепарин литием, если кровь будет использоваться в течение 10 минут. Не используйте фторид/оксалат натрия или другие антикоагулянты или консерванты.
- Используйте только цельную кровь. Не используйте с образцами сыворотки или плазмы.
- Уровень гематокрита за пределами диапазона гематокрита системы может привести к ложным результатам. Поговорите с вашим врачом, чтобы узнать ваш уровень гематокрита.
- Аномально высокий уровень витамина С и других редукционизмов будет производить ложные высокие измерения глюкозы в крови.
- Система испытана точно для чтения измерения глюкозы в цельной крови в диапазоне 10 до 600 мг/дл (0.6-33.3 ммоль/л); кетон в цельной крови в диапазоне 0.1-8.0 ммоль / л.
- Была испытана и была показаны, что работает мультифункциональная система мониторинга **Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI** правильно до высоты 10,000 ft (3,048 метра) для тестирования глюкозы крови и 8,700 ft (2,651 метра) для тестирования кетона крови.
- Тяжелобольные лица не должны выполнять тест глюкозы и кетона с помощью мультифункциональной системы мониторинга Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI.
- Образцы крови пациентов в состоянии шока, с тяжелой дегидратацией или в гиперосмолярном состоянии не рекомендуются для тестирования с помощью мультифункциональной системы мониторинга**Keto-Mojo<sup>TM</sup> GKI**.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и материалы. Со всеми образцами крови обращайтесь таким образом, как будто они являются инфекционным материалом. При утилизации материалов соблюдайте надлежащие меры предосторожности и все местные правила.

## Гарантия

Пожалуйста, зарегистрируйте гарантию онлайн по адресу Keto-Mojo.com

## Обозначение символов

Эти символы могут отображаться на упаковке и в инструкциях для многофункциональной системы мониторинга  $\textbf{Keto-Mojo}^{\intercal M}$  GKI.

Symbols	Explanation
Ţ <u>i</u>	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Только для диагностики <i>in vitr</i> o
***	Производитель
2°C - 30°C	Температурные ограничения
Σ	Содержит достаточное количество для <n> тестов</n>
$\square$	Использовать до
LOT	Номер серии
EC REP	Уполномоченный представитель
STERILE R	Стерилизовано с помощью облучения
CTRL	Контрольный диапазон
REF	Номер в каталоге
Model	Номер модели
2	Не использовать повторно
Ŵ	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации
Z	Утилизировать материалы в соответствии с местными нормативными правилами, касающимися утилизации и переработки отходов
6M	Использование до 6 месяцев с момента открытия
SN	Серийный номер
<b>*</b>	Хранить вдали от солнечного света и тепла