

ACCU-CHEK® Instant



КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА

ГЛЮКОМЕТР

Акку-Чек® Інстант



Зміст

Вступ	2
Розділ 1: Нова система	5
Розділ 2: Визначення глюкози у крові	10
Розділ 3: Контрольні визначення	18
Розділ 4: Перегляд даних	23
Розділ 5: Бездротовий режим зв'язку або сполучення глюкометра	26
Розділ 6: З'єднання з персональним комп'ютером	28
Розділ 7: Техобслуговування глюкометра та вирішення проблем	29
Розділ 8: Технічна інформація	37
Розділ 9: Гарантія	43
Предметний покажчик	44

Вступ

Це керівництво користувача містить попередження, міри обережності та примітки:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ описує заходи, які слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.

ПРИМІТКА

ПРИМІТКА звертає увагу на важливу інформацію, яка допоможе отримати максимальну користь від використання виробу.

Система для контролю рівня глюкози у крові Accu-Chek® Instant (Акку-Чек® Інстант)

Глюкометр Акку-Чек Інстант разом із тест-смужками Акку-Чек Інстант призначений для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній цільній крові, отриманій із пальця, долоні, передпліччя та плеча, як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю рівня глюкози.

Глюкометр Акку-Чек Інстант разом із тест-смужками Акку-Чек Інстант призначений для діагностики *in vitro* для самоконтролю людьми з цукровим діабетом.

Глюкометр Акку-Чек Інстант разом із тест-смужками Акку-Чек Інстант призначений для проведення проведення визначення *in vitro* лікарями поблизу пацієнтів в клінічних умовах. Використовувати венозну, артеріальну та неонатальну кров можуть лише лікарі.

Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету чи для аналізу зразків неонатальної пуповинної крові.

Система містить:

глюкометр Акку-Чек Інстант із батарейками, тест-смужки Акку-Чек Інстант* і контрольні розчини Акку-Чек Інстант**.

*Набір може не містити деякі компоненти. Вони купляються окремо.

**Контрольні розчини не входять в склад набору і купуються окремо.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик травм, що загрожують життю

Зберігайте нові та використані батарейки в недоступному для дітей місці. Проковтування або введення в організм може викликати хімічні опіки, прорив м'яких тканин та смерть. Тяжкі опіки можуть виникнути в межах 2 годин після проковтування. Якщо Ви вважаєте, що батарейка могла бути проковтнута або введена до будь-якої частини тіла, негайно зверніться до лікаря.

Ризик травм, що загрожують життю

Якщо відсік для батарейки не закривається щільно, припиніть користування виробом та зберігайте його в недоступному для дітей місці. Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Усі предмети, які контактують із людською кров'ю, є потенційними джерелами інфекції (див. Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014 (Інститут клінічних і лабораторних стандартів: захист працівників лабораторій від зараження інфекціями на робочому місці; затверджене керівництво — четверте видання, документ CLSI M29-A4, травень 2014 р.)). До уваги лікаря: див. також абзац Інформація для лікарів в розділі Технічна інформація.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Недотримання інструкцій із визначення або інструкцій щодо зберігання та поводження з тест-смужками може призвести до неправильного результату визначення рівня глюкози у крові, а отже до неправильної терапії. Уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкцій, зазначених у керівництві користувача та аркушах-вкладишах для тест-смужок і контрольних розчинів.

Чому регулярне визначення глюкози у крові важливе

Регулярне визначення глюкози у крові може суттєво впливати на те, як Ви щодня контролюєте діабет. Ми зробили це максимально простим.

Важлива інформація про новий глюкометр

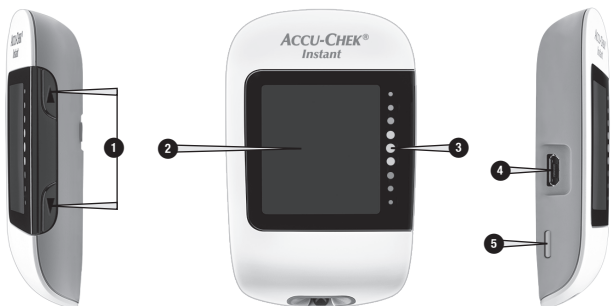
- Наполегливо рекомендується мати в наявності запасний метод визначення. Неможливість проведення визначення може спричинити затримку в прийнятті рішень щодо лікування та призвести до серйозного порушення стану здоров'я. Приклади запасних методів визначення включають запасний глюкометр та тест-смужки. Зверніться до Вашого лікаря або фармацевта стосовно інших можливих запасних методів.
- При першому увімкненні глюкометра з'явиться підказка про встановлення часу та дати.
- Перевірте час та дату на глюкометрі, перш ніж починати визначення. За необхідності налаштуйте час та дату.
- У цьому керівництві подано приклади екранів із даними. Ваші дані відрізнятимуться.
- Якщо Ви дотримуєтесь кроків, вказаних у цьому керівництві, але все ще маєте симптоми, які, схоже, не відповідають Вашим результатам визначення, або якщо у Вас є питання, зверніться до Вашого лікаря.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

1 Нова система

Глюкометр Accu-Chek Instant (Акку-Чек Інстант)



Вид з правого боку

Вид спереду

Вид з лівого боку

- 1. Кнопка «Вгору» ▲ та кнопка «Вниз» ▼**
Натисніть, щоб увімкнути та вимкнути глюкометр, відкоригувати налаштування та прокрутити результати.

2. Дисплей

Показує результати, повідомлення та результати визначення, збережені в пам'яті.

3. Індикатор цільового діапазону

Показує, чи результат визначення рівня глюкози у крові знаходиться вище, в межах або нижче попередньо налаштованого діапазону показників.

4. Мікропорт USB

Переносить дані з глюкометра на комп'ютер (персональний).

5. Виштовхувач тест-смужки

Натисніть, щоб видалити тест-смужку.

1 Нова система



Вид ззаду



Вид знизу

- 6. Кришка відсіку для батарейки**
Відривається, щоб замінити батарейки.

- 7. Направляюча для тест-смужки**
Вставляйте тут тест-смужку.



- 8. Контейнер із тест-смужками***
(приклад)

- 11. Флакони з контрольним розчином****

- 9. Тест-смужка - металевий кінець**
Вставляйте цей кінець у глюкометр.

- 12. Батареї**

- 10. Тест-смужка - жовтий край**
Торкайтеся тут краплею крові або контрольним розчином.

*Набір може не містити деякі компоненти. Вони купуються окремо.

**Контрольні розчини не входять в склад набору і купуються окремо.

1 Нова система

Використання кнопок глюкометра

Якщо згідно з інструкціями потрібно натиснути кнопку глюкометра, натискайте її швидко та відпускайте.

Якщо згідно з інструкціями потрібно натиснути й **утримувати** кнопку глюкометра, натискайте її та утримуйте протягом 3 або більше секунд.

Функції кнопок

Тут наведені функції кнопки «Вгору» та кнопки «Вниз» на глюкометрі. У цьому керівництві всюди використовуються ці функції.

Кнопка	Функція	Дія
▲ [Кнопка «Вгору»]	Увімкнення глюкометра.	Натисніть та відпустіть.
	Збільшення опції.	
	Перехід уперед по результатам у пам'яті.	Натисніть та утримуйте.
	Встановити вибір часу та дати.	
Вимкнення глюкометра.		
▼ [Кнопка «Вниз»]	Зменшення опції.	Натисніть та відпустіть.
	Перехід назад по результатам у пам'яті.	
	Увійти в режим налаштування.	Натисніть та утримуйте.
	Увійти в режим сполучення за допомогою бездротової технології Bluetooth (Блютус).	

Цільовий діапазон

ПРИМІТКА

Цей індикатор цільового діапазону не замінює навчання лікарем щодо гіпоглікемії.

Проконсультуйтеся з лікарем стосовно діапазону рівня глюкози у крові, який Вам підходить. Дуже важливо залишатися в межах цільового діапазону.








*Цільовий діапазон встановлений за замовчуванням на рівні 3,9–10,0 ммоль/л (mmol/L) (70–180 мг/дл (mg/dL)). Цільовий діапазон може бути встановлений від нижньої межі 3,3–7,8 ммоль/л (mmol/L)

(60–140 мг/дл (mg/dL)) до верхньої межі 5,0–16,6 ммоль/л (mmol/L) (90–300 мг/дл (mg/dL)).

Щоб змінити цільовий діапазон, встановіть сполучення між глюкометром і мобільним пристроєм або під'єднайте його до персонального комп'ютера з встановленим програмним забезпеченням для контролю діабету. Потім дотримуйтеся інструкцій програмного забезпечення для контролю діабету.

1 Нова система

Символи

Символ	Опис
	Символ середнього значення за 7 днів. Він показує, що переглядається середнє значення за 7 днів для результатів визначення рівня глюкози у крові.
	Символ середнього значення за 14 днів. Він показує, що переглядається середнє значення за 14 днів для результатів визначення рівня глюкози у крові.
	Символ середнього значення за 30 днів. Він показує, що переглядається середнє значення за 30 днів для результатів визначення рівня глюкози у крові.
	Символ середнього значення за 90 днів. Він показує, що переглядається середнє значення за 90 днів для результатів визначення рівня глюкози у крові.
	Бездротова технологія Bluetooth (Блютус) (символ)
	Контроль (символ флакона)
	Крапля (символ)
	Пісковий годинник (символ)
	Низький заряд батарейки (символ)
	Жодних даних для відображення
	Сполучення (символ). Якщо символ миготить, це вказує, що глюкометр намагається встановити сполучення із пристроєм. Якщо символ стабільний, це вказує, що сполучення глюкометра було успішне.
	Стрілка індикатора цільового діапазону. Якщо миготить, результат визначення рівня глюкози у крові знаходиться за межами цільового діапазону.
	Попередження щодо температури (символ)
	Символ тест-смужки. Якщо символ миготить, це вказує, що глюкометр готовий, щоб Ви вставили тест-смужку.
	Бездротове сполучення (символ). Якщо символ миготить, це вказує, що глюкометр намагається встановити з'єднання із сполученим пристроєм. Якщо символ стабільний, це вказує, що з'єднання глюкометра із сполученим пристроєм встановлено.

1 Нова система

Налаштування часу та дати

1



Натисніть ▲, щоб увімкнути глюкометр. На дисплеї з'явиться символ у вигляді миготливої тест-смужки.

2



Натисніть та утримуйте ▼, доки на дисплеї не з'явиться **set-up** (налаштування). Година миготить.

Натисніть ▲, щоб додати годину, або натисніть ▼, щоб відняти годину.

3



Натисніть та утримуйте ▲, щоб встановити годину та перейти до наступного поля. Хвилини миготять.

Натисніть ▲, щоб додати хвилини, або натисніть ▼, щоб відняти хвилини.

4



Повторіть крок 3, щоб відкоригувати кожне поле. Після налаштування року, щоб зберегти Ваші налаштування,

натисніть та утримуйте ▼, поки не з'явиться символ у вигляді миготливої тест-смужки.

ПРИМІТКА

- При першому увімкненні глюкометра або при виникненні помилки з'явиться підказка про встановлення часу та дати.
- Щоб провести визначення, натисніть та утримуйте ▼ в будь-який момент, поки не з'явиться символ у вигляді миготливої тест-смужки.
- Кожного разу, коли глюкометр надсилає дані на сполучений пристрій, час і дата на глюкометрі синхронізуються з часом і датою на сполученому пристрої. Див. розділ Бездротовий режим зв'язку або сполучення глюкометра.

2 Визначення глюкози у крові

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Використання неправильних одиниць визначення може призвести до неправильної інтерпретації фактичного рівня глюкози у крові та стати причиною призначення невідповідної терапії. Результати визначення рівня глюкози у крові можуть відображатися в ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL). Етикетка на зворотному боці глюкометра показує одиниці визначення. Якщо глюкометр показує неправильні одиниці, зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні. Якщо Ви не знаєте, які одиниці визначення Вам підходять, зверніться до свого лікаря.



Тут надруковано ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL)

Використання системи Акку-Чек Інстант

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Якщо глюкометр або глюкометр із вставленою тест-смужкою падав, глюкометр і/або тест-смужка можуть бути пошкоджені. Утилізуйте тест-смужку та виконайте контрольне визначення з контрольним розчином та новою, невикористаною тест-смужкою, щоб переконатися, що глюкометр і тест-смужки працюють належним чином. Потім повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

- Неправильне зберігання або застосування тест-смужок може призводити до отримання помилкових результатів визначення рівня глюкози у крові.
- Не зберігайте тест-смужки в місцях зі значним нагріванням чи вологістю (ванна кімната чи кухня)! Нагрівання та вологість можуть пошкодити тест-смужки.
- Використовуйте лише тест-смужки Акку-Чек Інстант.
- Використовуйте тест-смужку одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками.
- Не наносіть кров або контрольний розчин на тест-смужку до вставлення її в глюкометр.

2 Визначення глюкози у крові

- Щільно закрийте контейнер із тест-смужками одразу після витягання тест-смужки, щоб захистити тест-смужки від вологості.
- Зберігайте невикористані тест-смужки в оригінальному контейнері із закритим ковпачком.
- Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після цієї дати.
- Зберігайте контейнер із тест-смужками та глюкометр у холодному, сухому місці, наприклад у спальні.
- Для отримання інформації щодо умов роботи системи та зберігання тест-смужок див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Проведення визначення глюкози у крові з використанням крові з кінчика пальця

ПРИМІТКА

- Щоб провести визначення глюкози у крові, потрібен глюкометр, тест-смужка та пристрій для проколювання з вставленим ланцетом.
- Визначення глюкози у крові не можна проводити, коли глюкометр під'єднаний до персонального комп'ютера за допомогою кабелю USB.

1



Вимийте руки теплою водою з милом та ретельно їх висушіть.

Підготуйте пристрій для проколювання.

2



Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками.

Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.

3



Вийміть тест-смужку з контейнера із тест-смужками.

Щільно закрийте ковпачок.

4



Вставте металевий кінець тест-смужки в глюкометр. Глюкометр увімкнеться.

5



Коли з'явиться символ у вигляді миготливої краплі, проколiть палець пристроєм для проколювання.

2 Визначення глюкози у крові

6



Обережно стисніть палець, щоб посприяти витіканню крові. Це допомагає отримати краплю крові.

7



Торкніться **жовтим кінцем** тест-смужки до краплі крові. Не наносіть краплю крові на верхню частину тест-смужки.

8



Заберіть свій палець із тест-смужки, коли з'явиться символ у вигляді миготливого піщого годинника. Якщо не забрати палець із тест-смужки, можна отримати неточні результати визначення.

2 Визначення глюкози у крові

9



або



- **Синій**
Результат визначення знаходиться вище цільового діапазону.
- **Зелений**
Результат визначення знаходиться в межах цільового діапазону.
- **Червоний**
Результат визначення знаходиться нижче цільового діапазону.

Натисніть тут, щоб виштовхнути тест-смужку.

Результат визначення з'являється зі стрілкою. Ця стрілка показує, чи результат визначення знаходиться вище, в межах або нижче цільового діапазону.* Цільовий діапазон відображається у вигляді зеленої області індикатора цільового діапазону. Стрілка миготить, якщо результат визначення знаходиться вище або нижче цільового діапазону.

*Цільовий діапазон встановлений за замовчуванням на рівні 3,9–10,0 ммоль/л (mmol/L) (70–180 мг/дл (mg/dL)). Щоб змінити цільовий діапазон, встановіть сполучення між глюкометром і мобільним пристроєм або під'єднайте його до персонального комп'ютера з встановленим програмним забезпеченням для контролю діабету. Проконсультуйтеся з лікарем перед зміною цільового діапазону.

ПРИМІТКА

При проведенні **визначення рівня глюкози у крові**: Якщо символ флакона з контрольним розчином та напис «L1» або «L2», який миготить, з'являється на дисплеї разом із результатом визначення рівня глюкози у крові, це означає, що сталася помилка.

- Не дійте у відповідності до результату визначення рівня глюкози у крові.
- Утилізуйте тест-смужку та повторно виконайте визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.

10

Видаліть та утилізуйте використану тест-смужку, витягнувши її з глюкометра або натиснувши на виштовхувач тест-смужки на бічній стороні глюкометра.

2 Визначення глюкози у крові

Проведення визначення глюкози у крові з використанням крові з долоні, передпліччя або плеча (визначення в альтернативних місцях)



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Рівень глюкози в крові змінюється швидше в крові, взятої з кінчика пальця та долоні, ніж із передпліччя та плеча. Проведення визначення рівня глюкози у крові з використанням крові з передпліччя або плеча може призвести до неправильного тлумачення фактичного рівня глюкози в крові, що призведе до невідповідної терапії.

- Не використовуйте визначення в альтернативних місцях (AST) для калібрування системи безперервного моніторингу концентрації глюкози.
- Не проводьте визначення в альтернативних місцях для розрахунку дози інсуліну.
- Визначення в альтернативних місцях слід проводити лише в періоди стійкого стану (коли рівень глюкози швидко не змінюється).

Є опція отримання зразка крові з інших місць організму, окрім кінчика пальця. До альтернативних місць належать долоня, передпліччя та плече.

Кров отриману з кінчика пальця або долоні можна використовувати для проведення визначення глюкози у крові в будь-який час.

Якщо використовується кров із передпліччя або плеча, є певні проміжки часу, коли визначення не доцільне. Перш ніж пробувати проводити визначення з використанням зразків з передпліччя або плеча, прочитайте наведений далі абзац.

2 Визначення глюкози у крові

Можна проводити визначення з використанням зразків з передпліччя або плеча	<ul style="list-style-type: none">• одразу перед їжею.• натще.
НЕ можна проводити визначення з використанням зразків з передпліччя або плеча	<ul style="list-style-type: none">• протягом до 2 годин після їжі, коли показники рівня глюкози у крові можуть швидко підвищуватися.• після ін'єкції болюсного інсуліну, коли показники рівня глюкози у крові можуть швидко знижуватися.• після фізичного навантаження.• у разі хвороби.• якщо Ви вважаєте, що рівень глюкози у крові є низьким (гіпоглікемія).• якщо Ви деколи не помічаєте, що Ваш рівень глюкози у крові є низьким.

Якщо Вас цікавить визначення в альтернативних місцях, спочатку поговоріть зі своїм лікарем.

Щоб отримати насадку AST та детальні інструкції щодо визначення в альтернативних місцях (AST), зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

2 Визначення глюкози у крові

Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Якщо результати визначення рівня глюкози у крові не відповідають Вашому самопочуттю, перевірте наведений далі перелік, призначений для полегшення вирішення проблеми.

Перевірка для вирішення проблем	Дія
Ви помили руки?	Вимийте руки теплою водою з милом та ретельно їх висушіть. Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.
Чи закінчився термін придатності тест-смужок?	Викидайте тест-смужки, якщо закінчився їх термін придатності. Повторіть визначення глюкози у крові з тест-смужкою, термін придатності якої не закінчився.
Чи завжди був щільно закритий ковпачок на контейнері із тест-смужками?	Замініть тест-смужки, якщо Ви вважаєте, що деякий час контейнер із тест-смужками не був закритий ковпачком. Повторно виконайте визначення глюкози у крові.
Чи була використана тест-смужка одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками?	Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.
Чи зберігалися тест-смужки в прохолодному, сухому місці?	Повторіть визначення глюкози у крові з тест-смужкою, що зберігалася належним чином.
Чи Ви дотримувалися вказівок?	Прочитайте розділ Визначення глюкози у крові та повторіть визначення глюкози у крові. Якщо проблеми залишаються, зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.
Чи тест-смужки та глюкометр функціонують належним чином?	Проведіть контрольне визначення. Див. розділ Контрольні визначення для ознайомлення з інструкціями.
Ви все ще не впевнені у вирішенні проблеми?	Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

2 Визначення глюкози у крові

Симптоми високого або низького рівня глюкози у крові

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик гіпоглікемії

Знання симптомів високого або низького рівня глюкози у крові може допомогти Вам зрозуміти свої результати визначення рівня глюкози у крові та вирішити, що робити, якщо вони здаються незвичними.

- Якщо у Вас виникає будь-який із наведених нижче симптомів або інші незвичні симптоми, визначте рівень глюкози у крові, взявши зразок із кінчика пальця або долоні.
- Якщо результат визначення рівня глюкози у крові відображається як LO або HI, негайно зверніться до свого лікаря.

Низький рівень глюкози у крові (гіпоглікемія): серед інших симптомів гіпоглікемії можуть спостерігатись тривожність, тремтіння, пітливість, головний біль, посилений голод, запаморочення, блідий колір шкіри, раптову зміну настрою або дратівливість, підвищена втомлюваність, утруднену концентрацію, незграбність, посилене серцебиття і/або потьмарення свідомості.

Високий рівень глюкози у крові (гіперглікемія): серед інших симптомів гіперглікемії можуть спостерігатись посилена спрага, часте сечовипускання, нечіткість зору, сонливість і/або незрозуміла втрата ваги.

Наслідки та поширеність захворювання

Щоб отримати інформацію про наслідки та поширеність цукрового діабету у Вашому регіоні, відвідайте веб-сайт Міжнародної федерації діабету: www.idf.org або надішліть електронний лист на адресу info@idf.org. Для отримання додаткової консультації або допоміжної інформації зверніться до національної організації з діабету в Україні.

3 Контрольні визначення

Коли проводити контрольне визначення

Проведення контрольного визначення дозволяє дізнатися, чи глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином. Контрольне визначення необхідно проводити, коли:

- відкриваєте нову упаковку тест-смужок;
- залишено відкритим контейнер із тест-смужками;
- Ви вважаєте, що тест-смужки пошкоджено;
- Ви хочете перевірити глюкометр і тест-смужки;
- тест-смужки зберігалися за екстремальних температур, вологості чи обох екстремальних показників;
- глюкометр падав;
- результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю;
- Ви хочете перевірити, чи Ви правильно проводите визначення.

Інформація про контрольні розчини


- Використовуйте лише контрольні розчини Akku-Чек Інстант.
- Щільно закривайте флакон з контрольним розчином після використання.

- Запишіть дату відкриття флакона з контрольним розчином на етикетці флакона. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці від дати відкриття флакона з контрольним розчином (дата утилізації) або після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона, залежно від того, що відбудеться швидше.
- Не використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності або після дати утилізації.
- Для ознайомлення з умовами зберігання контрольного розчину див. аркуш-вкладиш для контрольного розчину.
- Глюкометр автоматично розпізнає різницю між контрольним розчином і кров'ю.
- Контрольний розчин може забруднювати тканину. Видаляйте плями за допомогою миття водою з милом.

Проведення контрольного визначення

Потрібен глюкометр, тест-смужка та контрольний розчин рівня 1 або рівня 2.

1



Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.

3 Контрольні визначення

2



Вийміть тест-смужку з контейнера із тест-смужками.

Щільно закрийте ковпачок.

3



Вставте металевий кінець тест-смужки в глюкометр. Глюкометр увімкнеться.

З'явиться символ у вигляді миготливої краплі.

4



Виберіть контрольний розчин для визначення. Рівень вводиться пізніше під час визначення.

5



Зніміть ковпачок флакона. Протріть кінчик флакона тканиною. Стискайте флакон, доки на його кінчику не утвориться

невелика крапля.

6



Торкніться краплею **жовтого краю** тест-смужки. Не наносіть контрольний розчин на верхню частину тест-смужки.

Заберіть флакон з контрольним розчином із тест-смужки, коли з'явиться символ у вигляді миготливого піщого годинника.

7



або



або



На дисплеї з'являться контрольний результат, символ флакона та напис «L1» або «L2», який миготітиме. Натисніть та утримуйте **▼**, щоб підтвердити контрольний рівень, який використовувався для визначення.

Натискайте **▲** або **▼**, щоб переходити між L1 і L2.

3 Контрольні визначення

ПРИМІТКА

При проведенні **контрольного визначення**: Якщо символ флакона з контрольним розчином та напис «L1» або «L2», який миготить, НЕ з'являються на дисплеї разом з контрольним результатом, це означає, що сталася помилка.

- Не дійте у відповідності до контрольного результату.
- Утилізуйте тест-смужку та повторно виконайте контрольне визначення з новою тест-смужкою.

8



Якщо контрольний результат знаходиться в діапазоні, з'являється **OK**.

Якщо контрольний результат знаходиться за межами діапазону, з'являється **Err**.

9



Протріть кінчик флакона тканиною. Щільно закрийте флакон ковпачком.

Витягніть та утилізуйте

використану тест-смужку.

ПРИМІТКА

Глюкометр вимикається через 90 секунд після успішного визначення або через 15 секунд після витягання тест-смужки, якщо не виконується інша дія.

3 Контрольні визначення

Інтерпретація контрольних результатів, що знаходяться за межами діапазону

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Неправильні результати визначення можуть призвести до хибних рекомендацій з лікування.

Діапазони концентрацій надруковані на етикетці контейнера із тест-смужками. Якщо контрольний результат поза межами діапазону, переконайтеся в тому, що глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином. Для того щоб вам було легше вирішити проблему, ознайомтеся із наведеним далі переліком.

Перевірка для вирішення проблем	Дія
Чи закінчився термін придатності тест-смужок або контрольних розчинів?	Викидайте тест-смужки або контрольний розчин, якщо закінчився їх термін придатності. Утилізуйте контрольний розчин, якщо він був відкритий понад 3 місяці тому. Повторіть контрольне визначення з тест-смужкою, термін придатності якої не закінчився, та контрольним розчином, термін придатності якого не закінчився.
Чи протирався серветкою кінчик флакона з контрольним розчином перед використанням?	Протріть кінчик флакона тканиною. Повторіть контрольне визначення з новою тест-смужкою та свіжою краплею контрольного розчину.
Чи завжди були щільно закриті ковпачки на контейнері із тест-смужками та флаконі з контрольним розчином?	Замініть тест-смужки або контрольний розчин, якщо Ви вважаєте, що деякий час вони не були закриті ковпачком. Повторіть контрольне визначення.
Чи була використана тест-смужка одразу після витягання її з контейнера із тест-смужками?	Повторіть контрольне визначення з новою тест-смужкою та свіжою краплею контрольного розчину.
Чи зберігалися тест-смужки та контрольні розчини в прохолодному, сухому місці?	Повторіть контрольне визначення з контрольним розчином або тест-смужкою, що зберігалися належним чином.

3 Контрольні визначення

Перевірка для вирішення проблем	Дія
Чи Ви дотримувалися вказівок?	Прочитайте розділ Контрольні визначення та повторіть контрольне визначення.
Чи при проведенні контрольного визначення було обрано правильний рівень контрольного розчину, 1 або 2?	Якщо обрано неправильний рівень контрольного розчину, все рівно можна порівняти контрольний результат із діапазоном, надрукованим на контейнері із тест-смужками.
Чи все ще не впевнені у вирішенні проблеми?	Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

4 Перегляд даних

Короткий огляд

- Глюкометр автоматично зберігає у пам'яті не менше 720 результатів визначення рівня глюкози у крові з часом та датою визначення.
- Коли у пам'яті буде 720 результатів визначення рівня глюкози у крові, додавання нового результату визначення рівня глюкози у крові призведе до видалення найдавнішого результату визначення.
- Якщо протягом 90-денного періоду виконано понад 720 визначень глюкози у крові, лише останні 720 результатів визначення включаються в розрахунок середнього значення за 90 днів.
- Глюкометр автоматично зберігає в пам'яті щонайменше 30 контрольних результатів, проте в глюкометрі можна переглядати лише останній контрольний результат. Щоб переглянути контрольні результати, потрібно передати їх у сумісний програмний додаток.
- Коли у пам'яті буде 30 контрольних результатів, додавання нового контрольного результату призведе до видалення найдавнішого контрольного результату.
- Контрольні результати не доступні для перегляду у пам'яті та не включаються в розрахунок середніх значень за 7, 14, 30 та 90 днів.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Використання окремого результату визначення, що зберігається в пам'яті, для зміни терапії може призвести до неправильних рішень щодо лікування.

Не змінюйте терапію на підставі окремих результатів визначення рівня глюкози у крові, що є в пам'яті. Проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж змінювати терапію на підставі результатів визначення рівня глюкози у крові, що є в пам'яті.

ПРИМІТКА

Глюкометр має функцію автоматичної синхронізації часу та дати при сполученні з мобільним пристроєм, який автоматично оновлює час та дату глюкометра. Навіть якщо Ви користуєтеся глюкометром у кількох часових поясах, результати зберігаються від найновішого до найдавнішого, а не за часом та датою.

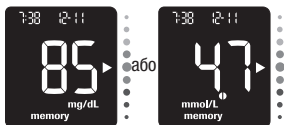
Перегляд результатів визначення рівня глюкози у крові у пам'яті

1

При вимкненому глюкометрі натисніть ▼, щоб переглянути найновіший результат визначення рівня глюкози у крові, включно із часом і датою вимірювання.

4 Перегляд даних

2



Продовжуйте натискати ▼, щоб переглянути попередні результати визначення від найновішого до найдавнішого.

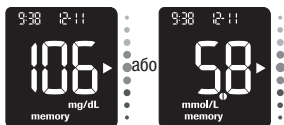
ПРИМІТКА

Натискайте ▲, щоб переходити назад від найдавнішого до найновішого результату визначення.

Перегляд середніх значень результатів визначення рівня глюкози у крові

Глюкометр використовує всі результати визначення рівня глюкози у крові, отримані за останні 7, 14, 30 або 90 днів, щоб розрахувати одне число. Це число називається середнім значенням та допомагає зрозуміти результати визначення рівня глюкози у крові протягом певного періоду часу.

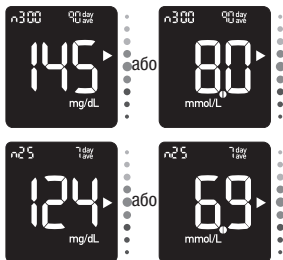
1



При вимкненому глюкометрі натисніть ▼, щоб увімкнути глюкометр. На дисплеї з'явиться найновіший результат визначення рівня глюкози у крові.

4 Перегляд даних

2



Середнє значення за 90 днів



Середнє значення за 7 днів

Натисніть ▲, щоб побачити середнє значення за 7 днів. Продовжуйте натискати ▲, щоб переходити між середніми значеннями за 7, 14, 30 та 90 днів.

Число результатів визначення у середньому значенні = n.

ПРИМІТКА

- Натискайте ▼, щоб переходити назад від середніх значень до найновішого результату визначення рівня глюкози у крові.
- Якщо у пам'яті міститься результат, який є HI чи LO або недостовірним, то період часу та **day/ave** (день/середнє значення) почнуть миготіти, щоб попередити Вас, що ці результати не включені до середнього значення.

5 Бездротовий режим зв'язку або сполучення глюкометра

Короткий огляд

Процес створення зв'язку між глюкометром і мобільним пристроєм називається сполученням. На мобільному пристрої повинен бути додаток, який може приймати дані глюкометра. Цей додаток можна використовувати для бездротової й автоматичної синхронізації інформації про діабет між глюкометром і мобільним пристроєм.

Сполучення

Одночасно глюкометр можна сполучити лише з 1 пристроєм. Сполучення з другим пристроєм замінить перше сполучення.

Глюкометр і пристрій, які потрібно сполучити, повинні знаходитися на відстані в межах 1 метра один від одного.

1

На мобільному пристрої

Відкрийте додаток і виберіть **Pair Meter** (Сполучити з глюкометром). Якщо з'явиться підказка, увімкніть бездротову технологію Bluetooth (Блютус).

2

На глюкометрі



При вимкненому глюкометрі натисніть і утримуйте ▼, доки не з'явиться символ бездротової технології Bluetooth (Блютус). З'являються

та миготять символ сполучення та символ бездротового сполучення.

3

На мобільному пристрої

У додатку виберіть свій глюкометр із переліку знайдених глюкометрів. Коли з'явиться підказка, введіть 6-цифровий ПІН-код, що зазначений на звороті глюкометра.

Час очікування глюкометра спливає через 30 секунд після того, як з'являється підказка про введення ПІН-коду.

4

На глюкометрі



або



У разі успішного сполучення з'являється **OK**. У разі неуспішного сполучення з'являється **Err**.

ПРИМІТКА

Глюкометр має функцію автоматичної синхронізації часу та дати при сполученні з мобільним пристроєм, який автоматично оновлює час та дату глюкометра. Навіть якщо Ви користуєтеся глюкометром у кількох часових поясах, результати зберігаються від найновішого до найдавнішого, а не за часом та датою.

5 Бездротовий режим зв'язку або сполучення глюкометра

Передача даних за допомогою бездротового режиму зв'язку

Якщо глюкометр сполучений з мобільним пристроєм і увімкнена бездротова технологія Bluetooth (Блютус), результати визначення будуть автоматично надіслані на сполучений пристрій.

Вимкнення бездротової технології Bluetooth (Блютус)

Вимкніть бездротову технологію Bluetooth (Блютус), щоб перервати бездротовий режим зв'язку (режим «у літаку»). Вимкнення бездротової технології Bluetooth (Блютус) не перериває сполучення з глюкометром.

1



При вимкненому глюкометрі натисніть ▼, щоб увімкнути глюкометр. Відображається останній результат визначення.

2



Натисніть і утримуйте ▼, доки не зникне символ бездротової технології Bluetooth (Блютус).

Увімкнення бездротової технології Bluetooth (Блютус)

Якщо бездротова технологія Bluetooth (Блютус) вимкнена, виконайте кроки, зазначені нижче, щоб знову її увімкнути. Це уможливіє бездротовий режим зв'язку з мобільним пристроєм.

1



При вимкненому глюкометрі натисніть ▼, щоб увімкнути глюкометр. Відображається останній результат визначення.

2



Натисніть і утримуйте ▼, доки не з'явиться символ бездротової технології Bluetooth (Блютус).

6 З'єднання з персональним комп'ютером

З'єднання глюкометра з персональним комп'ютером за допомогою кабелю USB

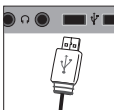
Дотримуйтеся зазначених нижче кроків, щоб отримати доступ до програмного забезпечення для контролю діабету, встановленого на персональному комп'ютері. Ви можете використовувати це програмне забезпечення, щоб переглянути збережені результати, налаштувати час і дату в глюкометрі та змінити цільовий діапазон.

1



Вставте малий кінець кабелю USB у глюкометр.

2



Вставте великий кінець кабелю USB у порт USB персонального комп'ютера.

Якщо глюкометр вимкнений, він увімкнеться.

3

Запустіть програмне забезпечення для контролю діабету та розпочніть передачу даних.

4



Глюкометр передає дані в програму.

ПРИМІТКА

Кабель USB не заряджає батарейки глюкометра. Витягніть кабель USB, коли завершите.

Техобслуговування глюкометра

Глюкометр автоматично перевіряє свої власні системи кожного разу, коли його вмикають, та повідомляє, якщо щось функціонує неправильно. Див. абзац Повідомлення про помилку у цій розділі.

Якщо глюкометр падав чи Ви вважаєте, що результати є неточними, зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травм, що загрожують життю

Зберігайте нові та використані батарейки в недоступному для дітей місці. Для отримання додаткової інформації, див. пункт ПОПЕРЕДЖЕННЯ у розділі Вступ цього керівництва користувача.

Заміна батарейок

1



Відкрийте кришку відсіку для батарейки із захистом від дітей, вставивши тонкий предмет, наприклад ручку, у виїмку (див. зображення вище). Натисніть на пластинку у напрямку стрілки та підніміть кришку відсіку для батарейки.

2



Витягніть старі батарейки. Натисніть і утримуйте ▲ протягом щонайменше 2 секунд.

3



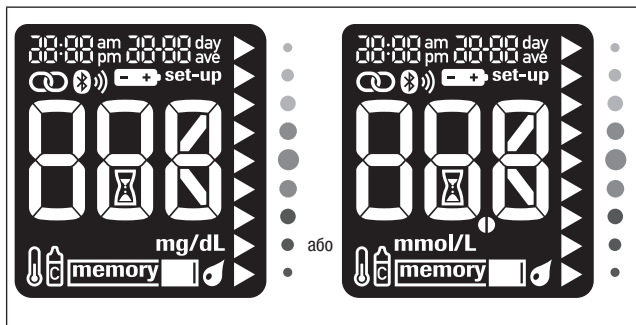
Вставте нові батарейки під пластинку, щоб бік із **(+)** був **лицевим боком**. Поставте кришку відсіку для батарейки на місце та закрийте її з клацанням. Відразу утилізуйте старі батарейки.

7 Техобслуговування глюкометра та вирішення проблем

ПРИМІТКА

- Завжди майте запасний комплект батарейок.
- Термін служби батарейки може відрізнятись через такі фактори, як температура та виробник батарейки.
- У глюкометрі використовуються дві 3-вольтові літєві батарейки, елемент живлення типу CR2032. Цей тип батарейки продається в багатьох магазинах.
- Завжди замінійте обидві батарейки одночасно і так, щоб вони були однієї і тієї самої марки.
- Під час заміни батарейок дані глюкометра не втрачаються.

Перевірка дисплея глюкометра



При вимкненому глюкометрі натисніть і утримуйте ▲, доки не з'являться усі сегменти дисплея. Перевірте дисплей глюкометра на предмет відсутніх сегментів. Усі сегменти повинні виглядати, як на малюнку вище. Якщо на дисплеї немає якогось сегмента, зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні, оскільки може бути проблема з глюкометром.

Очищення та дезінфекція глюкометра

Не давайте глюкометру покриватися пилом. Якщо його необхідно очистити чи дезінфікувати, ретельно дотримуйтеся цих рекомендацій, які допоможуть якнайкращому його функціонуванню.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Якщо з глюкометром працює друга особа, яка надає допомогу користувачу з визначенням, глюкометр повинен бути продезінфікований перед користуванням другою особою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

- Не очищайте і не дезінфікуйте глюкометр під час виконання визначення глюкози у крові або контрольного визначення.
- Не дозволяйте рідині проникати в отвори глюкометра.
- Нічого не розпилюйте безпосередньо на глюкометр.
- Не занурюйте глюкометр у рідину.

Коли очищати або дезінфікувати глюкометр:

- Очищайте глюкометр, щоб видалити видимий бруд або інші матеріали.
- Дезінфікуйте глюкометр між кожним використанням пацієнтом.

Що очищати або дезінфікувати:

- Площу навколо виїмок і отворів
- Дисплей глюкометра
- Всю поверхню глюкометра

1

Переконайтеся, що глюкометр вимкнено.

Обережно протріть поверхню глюкометра м'якою серветкою, злегка змоченою (її потрібно вижати для видалення надлишку рідини) одним із таких розчинів:

Для очищення глюкометра

м'який засіб для миття посуду, змішаний із водою

Для дезінфекції глюкометра

70 % ізопропіловий спирт

Примітка: Під час дезінфекції переконайтеся, що поверхня глюкометра залишається вологою від ізопропілового спирту протягом 2 хвилин. Може знадобитися додаткове протирання поверхні серветками, змоченими ізопропіловим спиртом.

2

Ретельно висушіть глюкометр м'якою серветкою.

Повідомлення про помилку

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Використання повідомлення про помилку для зміни терапії може призвести до неправильних рішень щодо лікування.

- Ніколи не приймайте рішення щодо лікування на підставі повідомлення про помилку.
- У разі будь-яких зауважень або появи інших повідомлень про помилку зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

ПРИМІТКА

Код помилки та **Err** з'являються на дисплеї почергово для всіх закодованих повідомлень про помилку (від E-1 до E 14).



Глюкометр не вмикається або на дисплеї не з'являється зображення.

- Батарейки розряджені.

Вставте нові батарейки.

- Дисплей пошкоджено. / Глюкометр несправний.

Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.

- Екстремальні температури.

Перемістіть глюкометр у місце з більш помірною температурою.



Глюкометр з'єднаний із персональним комп'ютером, і провести визначення глюкози у крові або контрольне визначення неможливо.

Витягніть кабель USB і проведіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення АБО витягніть тест-смужку та розпочніть передачу даних.



Глюкометр не може встановити сполучення з мобільним пристроєм.

Спробуйте створити сполучення знову.



Батарейки майже розряджені.

Замініть зараз батарейки. Якщо після заміни батарейок символ з'являється знову, повторно витягніть батарейки, натисніть та утримуйте будь-яку кнопку глюкометра протягом щонайменше 2 секунд, а потім знову вставте батарейки.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Можливо, тест-смужка пошкоджена, неправильно вставлена або вже використовувалася.

Витягніть і повторно вставте тест-смужку або замініть її, якщо вона пошкоджена чи вже використовувалася.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Виникла помилка, пов'язана з глюкометром або тест-смужкою.

Це повідомлення про помилку може з'явитися, якщо щільно не закрито ковпачок на контейнері із тест-смужками. Можливо, тест-смужки пошкодилися внаслідок неправильного зберігання або поводження.

Ніколи не приймайте рішення щодо лікування на підставі повідомлення про помилку.

Повторно виконайте визначення глюкози у крові. Якщо повідомлення про помилку E-3 з'являється вдруге, проведіть контрольне визначення з контрольним розчином і новою тест-смужкою. Див. абзац Проведення контрольного визначення в розділі Контрольні визначення. Якщо Ви продовжуєте отримувати повідомлення про помилку E-3, скористайтеся альтернативним методом для визначення глюкози у крові, наприклад запасним глюкометром та тест-смужкою. Якщо при використанні альтернативного методу Ви отримуєте дуже високий результат визначення рівня глюкози у крові, або якщо альтернативний метод недоступний, **негайно зверніться до Вашого лікаря.**

Зрідка повідомлення про помилку E-3 може свідчити про те, що рівень глюкози у крові є дуже високим і перевищує діапазон визначення системи. **Див. абзац Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові в розділі Визначення глюкози у крові стосовно інших можливих причин повідомлення про помилку.**



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

На тест-смужку нанесено недостатньо крові або контрольного розчину для вимірювання або їх було нанесено після початку визначення.

Утилізуйте тест-смужку та повторіть визначення глюкози у крові чи контрольне визначення.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Кров або контрольний розчин нанесено на тест-смужку до того, як символ у вигляді миготливої краплі з'явився на дисплеї.

Утилізуйте тест-смужку та повторіть визначення глюкози у крові чи контрольне визначення.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Виникла електронна помилка.

Витягніть батарейки, натисніть і утримуйте будь-яку кнопку глюкометра протягом щонайменше 2 секунд і знову вставте батарейки. Виконайте визначення глюкози у крові або контрольне визначення.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Температура є вищою чи нижчою відповідного діапазону для системи.

Для отримання інформації щодо умов роботи системи див. аркуш-вкладиш для тест-смужки. Перейдіть у місце з відповідними умовами та повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення. Не нагрівайте та не охолоджуйте глюкометр штучно.

7 Техобслуговування глюкометра та вирішення проблем



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Батарейки можуть бути розряджені.

Увімкніть глюкометр знову. **Якщо Ви перебуваєте в холодному середовищі, перемістіться до місця з більш помірною температурою та повторіть визначення.** Якщо повідомлення продовжує з'являтися після декількох спроб, замініть батарейки. Якщо після заміни батарейок повідомлення з'являється знову, витягніть батарейки, натисніть та утримуйте будь-яку кнопку глюкометра протягом щонайменше 2 секунд, а потім знову вставте батарейки.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Налаштування часу та дати можуть бути неправильними.

Символ бездротового сполучення з'являється та миготить, коли глюкометр намагається синхронізувати час та дату зі сполученим пристроєм. Коли символ бездротового сполучення більше не з'являється, натисніть кнопку «Вгору», щоб вимкнути глюкометр. Натисніть кнопку «Вгору» вдруге, поки не з'явиться символ у вигляді миготливої тест-смужки. Якщо синхронізація часу та дати не була успішною, на глюкометрі з'явиться підказка встановити їх наступного разу, коли Ви його увімкнете. Див. абзац Налаштування часу та дати в розділі Нова система.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Можливо, тест-смужка пошкоджена.

Повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення з новою тест-смужкою.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Зразок крові може містити високий рівень аскорбату.

Зверніться до лікаря.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

У направляючій для тест-смужки може бути рідина або стороння речовина.

Витягніть і знову вставте тест-смужку або повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення з новою тест-смужкою. Якщо помилка зберігається, зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.



(Код помилки і **Err** з'являються на дисплеї почергово.)

Виникла електронна помилка.

Зверніться до Уповноваженого представника виробника компанії Roche (Рош) в Україні.



Рівень глюкози у крові може бути вищим, ніж діапазон визначення системи.

Див. абзац Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові в розділі Визначення глюкози у крові.



Рівень глюкози у крові може бути нижчим, ніж діапазон визначення системи.

Див. абзац Незвичні результати визначення рівня глюкози у крові в розділі Визначення глюкози у крові.


8 Технічна інформація

Обмеження по використанню виробу

Для отримання найновішої інформації про характеристики виробу та його обмеження див. літературу, що знаходиться в упаковці разом із тест-смужками та контрольними розчинами.

Характеристики	
Об'єм краплі крові Тип зразка Тривалість визначення Діапазон визначення Умови зберігання тест-смужок Умови роботи системи	Див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.
Умови зберігання глюкометра	Температура: від -25 до 70 °C
Об'єм пам'яті	Щонайменше 720 результатів визначення рівня глюкози у крові та щонайменше 30 контрольних результатів з часом і датою та середні значення за 7, 14, 30 та 90 днів.
Автоматичне вимкнення	90 секунд або через 15 секунд після видалення тест-смужки.
Джерело живлення	Дві 3-вольтові літієві батарейки (елемент живлення типу CR2032)
Дисплей	Рідкокристалічний дисплей
Розміри	77,1 × 48,6 × 15,3 мм (довжина, ширина, висота)
Вага	Приблизно 43 г (з батарейками)
Конструкція	Портативний
Клас захисту	III
Тип глюкометра	Глюкометр Akku-Чек Інстант підходить для безперервної роботи.
Умови зберігання контрольних розчинів	Див. аркуш-вкладиш для контрольного розчину.

8 Технічна інформація

Характеристики	
 Інтерфейси	USB: з'єднувач мікро-B; бездротова технологія Bluetooth (Блютус) з низьким енергоспоживанням; Continua Certified® (Контінуга Сертіфайд) для управління Continua Certified (Контінуга Сертіфайд).
Радіочастотне сполучення	Бездротова технологія Bluetooth (Блютус) з низьким енергоспоживанням, яка працює в частотному діапазоні від 2402 МГц до 2480 МГц із максимальною потужністю передачі 0 дБм (1 мВт).

Електромагнітна сумісність — цей глюкометр відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання, зазначеним у EN 61326-2-6. Таким чином, його електромагнітне випромінювання є низьким. Не очікується впливу на інше обладнання, що живиться електроенергією.

Робочі характеристики — див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Принцип виконання тесту — див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Декларація про відповідність — Компанія Roche (Рош) заявляє, що радіотехнічне обладнання типу «Глюкометр Акку-Чек Інстант» відповідає вимогам Директиви 2014/53/EU. Повний текст декларації про відповідність нормам ЄС доступний на веб-сайті: <http://declarations.accu-chek.com>

Протокол зв'язку – глюкометр Акку-Чек Інстант сертифікований компанією Continua (Контінуа). Сертифікаційний знак компанії Continua (Контінуа) підтверджує, що виріб відповідає чинним стандартам IEEE 11073-10417 і був випробуваний і сертифікований згідно з рекомендаціями щодо конструкції, прийнятими компанією Continua (Контінуа) у 2017 р., що включають характеристики щодо глюкози у крові для Bluetooth (Блютус), *Bluetooth SIG, Glucose Profile, версії 1.0* і *Bluetooth SIG, Glucose Service, версії 1.0*.

Інформація про безпечність виробу

ПРИМІТКА

- Сильні електромагнітні поля можуть перешкоджати належній роботі глюкометра. Не використовуйте глюкометр біля джерел сильного електромагнітного випромінювання.
- Щоб уникнути виникнення електростатичних розрядів, не використовуйте глюкометр у дуже сухому середовищі, особливо в присутності синтетичних матеріалів.

Утилізація глюкометра

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Під час визначення глюкози у крові глюкометр може контактувати з кров'ю. Таким чином, використані глюкометри становлять ризик зараження.

Перед утилізацією глюкометра витягніть батарейку або батарейки.

Утилізуйте використані глюкометри відповідно до нормативних документів, дійсних у Вашій країні. Для отримання інформації щодо правильної утилізації звертайтеся в місцевий орган самоврядування або уповноважений орган.

8 Технічна інформація

На глюкометр не поширюється дія Директиви Ради ЄС 2012/19/EU (Директива про відходи електричного й електронного обладнання, WEEE).

Викидайте використані батарейки відповідно до місцевих норм щодо навколишнього середовища.

Цей виріб включає внутрішню складову, що містить особливо небезпечну речовину (Substance of Very High Concern, SVHC) гексабромциклододекан (CAS 25637-99-4) у концентрації понад 0,1 % за масою, як визначено відповідно до регламенту REACH та додано до списку кандидатів.

Немає безпосереднього впливу речовини, а, отже, ризику при експлуатації приладу відповідно до інструкції із застосування.

8 Технічна інформація

Пояснення символів

Ці символи можуть зазначатися на упаковці, заводській табличці з позначенням моделі виробу й інструкціях для глюкометра Акку-Чек Інстант.

	Див. інструкцію із застосування
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.
	Температурний діапазон
	Використати до
	Зберігайте нові та використані батарейки в недоступному для дітей місці.
	Елемент живлення типу CR2032 (3 В)
	Стерилізовано за допомогою опромінення
	Біологічна небезпека — використані глюкометри становлять ризик зараження.
	Дата виробництва
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Пристрій для самоконтролю
	Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Виробник
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Глобальний номер товарної позиції
	Номер за каталогом
	Серійний номер
	Код партії
	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

Додаткові допоміжні матеріали

Тест-смужки: Тест-смужки Акку-Чек Інстант

Контрольні розчини*: Контрольні розчини Акку-Чек Інстант

*Контрольні розчини не входять в склад набору і купуються окремо.

Інформація для лікарів

Ця система може використовуватися в професійних медичних закладах, зокрема в кабінетах лікарів, загальних відділеннях, при підозрі на цукровий діабет та у разі надання невідкладної допомоги.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Усі предмети, які контактують із людською кров'ю, є потенційними джерелами інфекції. Лікарям слід дотримуватися санітарно-епідемічного режиму, прийнятого в їхніх медичних установах. Для отримання додаткової інформації для лікарів див. аркуш-вкладиш для тест-смужки.

Робота зі зразком

Завжди вдягайте рукавички під час роботи із засобами, забрудненими кров'ю. Завжди дотримуйтеся визнаних процедур під час роботи з об'єктами, які потенційно забруднені людським матеріалом. Дотримуйтеся політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої у Вашій лабораторії або установі. Готуйте вибрані місця забору крові відповідно до політики установи.

Для отримання додаткової інформації щодо прийнятних типів зразків, антикоагулянтів та інструкцій щодо роботи див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Рекомендації пацієнтам щодо визначення в альтернативних місцях

Під час прийняття рішення, чи рекомендувати визначення в альтернативних місцях (AST), необхідно враховувати мотивацію та рівень знань пацієнта та його здатність зрозуміти міркування, що стосуються цукрового діабету та AST. Якщо розглядається можливість надання пацієнтам рекомендації стосовно AST, необхідно розуміти, що є вірогідність значних відмінностей між результатами визначення рівня глюкози у крові, отриманій із кінчика пальця або долоні, та результатами, отриманими з передпліччя або плеча. Різниця в концентрації в капілярному руслі та перфузії крові в організмі може призвести до різниці в результатах визначення рівня глюкози у крові, отриманій в різних місцях. Ці фізіологічні ефекти можуть відрізнятися в різних осіб та в однієї і тієї самої особи залежно від її поведінки та відповідного фізичного стану.

Наші дослідження з проведенням визначення в альтернативних місцях у дорослих із цукровим діабетом продемонстрували, що для більшості осіб рівень їх глюкози змінюється швидше в крові із кінчика пальця або долоні, ніж у крові з передпліччя або плеча. Це особливо важливо, коли рівні глюкози у крові швидко падають або піднімаються. Якщо пацієнт звик приймати рішення щодо лікування на підставі результатів визначення рівня глюкози у крові, отриманій із кінчика пальця чи долоні, він повинен враховувати затримку або час запізнювання, що впливає на результати визначення рівня глюкози у крові, отриманій із передпліччя або плеча.

Гарантія

Застосовуються норми закону про права в сфері продажу продукції споживачам у країні, де здійснено покупку.

Гарантійні умови

На глюкометр Акку-Чек Інстант розповсюджується БЕЗСТРОКОВА ГАРАНТІЯ ТА БЕЗКОШТОВНА СЕРВІСНА ПІДТРИМКА.

Гарантія не поширюється на випадки неправильного і неналежного використання, на механічні пошкодження, на заміну розряджених батарейок, порушення умов та правил експлуатації, що викладені в даному керівництві користувача. У разі виникнення підозри відносно якості, оригінальності або офіційного походження продукції Акку-Чек, та для отримання більш детальної інформації по умовам гарантійного обслуговування, сервісної підтримки, просимо звертатись до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Не намагайтесь відремонтувати, модифікувати глюкометр самостійно. Наш персонал допоможе Вам вирішити будь-яку проблему.

Технічне обслуговування

Для підтримки працездатності і справності глюкометра проведення спеціального та / або регулярного технічного обслуговування в сервісному центрі або інших уповноважених організаціях не потрібно.

Предметний покажчик

- Б**
батарейки, заміна 29
бездротовий режим зв'язку
автоматична синхронізація, час та дата 23, 26
вимкнення 27
передача даних 27
режим «у літаку» 27
сполучення 26
увімкнення 27
- В**
визначення в альтернативних місцях 14, 42
визначення глюкози у крові, проведення 11
високий рівень глюкози у крові 17
- Г**
гарантія 43
гіперглікемія 17
гіпоглікемія 17
глюкометр, очищення та дезінфекція 31
- Д**
допоміжні матеріали 6, 42
- І**
індикатор цільового діапазону 5, 13
інформація про безпечність виробу 39
- К**
кнопка, функції 5, 7
контрольне визначення, проведення 18
контрольний розчин 18
контрольні результати, за межами діапазону 21
- Л**
лікарі 42
- Н**
низький рівень глюкози у крові 17
- О**
обмеження по використанню виробу 37
- П**
пам'ять глюкометра 23
передача даних
USB 28
бездротова 27
повідомлення про помилку 32
- С**
середні значення 8, 24
символи
IVD 41
дисплей глюкометра 8
- Т**
термін придатності 10, 18
тест-смужки 10
технічна інформація 37
техобслуговування, глюкометр 29
тип батарейки 29, 37
- Х**
характеристики виробу 37
- Ц**
цільовий діапазон 13
- Ч**
час та дата, налаштування 9

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ КЕРІВНИЦТВА
КОРИСТУВАЧА: 2021-06



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх

E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-check.com



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT та АККУ-ЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рош).



Continua
CERTIFIED

CONTINUA (КОНТИНУА), логотипи CONTINUA й CONTINUA CERTIFIED (КОНТИНУА та КОНТИНУА СЕРТИФАЙД) є торговими марками, знаками обслуговування або сертифікаційними знаками компанії Continua Health Alliance (Контінуа Хеалф Ал'янс). CONTINUA (КОНТИНУА) є зареєстрованою

торговою маркою лише в деяких із країн, де поширюється цей продукт.

Словесний знак і логотип *Bluetooth*[®] (Блютус) є зареєстрованими торговими марками, що належать компанії Bluetooth SIG, Inc., (Блютус СІГ, Інк.) і використовуються компанією Roche (Рош) за ліцензією.

Усі інші назви продуктів і торговельні марки належать відповідним власникам.

© 2021 Roche Diabetes Care

09768408061(01)-0721

UA.I.AC1.21.117