(SR) (HR) (BG) (RU) (UK)

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

(SR) Test trake

Predvidena primena

Test trake sa namenskim aparatom za merenje glukoze u krvi su namenjeni za kvantitativno merenje glukoze u svežoj kapilarnoj, venskoj, arterijskoj krvi i krvi novorođenčadi. Preporučuju se za samokontrolu od strane osoba sa dijabetesom i za merenje pored pacijenta od strane stručnog medicinskog osoblja.
Namenski aparat za merenje glukoze u krvi je Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi.
Osobe sa dijabetesom mogu koristiti svežu kapilarnu krv iz jagodice prsta ili alternativnih mesta. Stručno medicinsko osoblje može koristiti i vensku krv tretiranu heparinom (litijum) ili amonijum heparinom ili EDTA, arterijsku krv ili krv novorođenčadi.
Accu-Chek Active sistem je namenjen za praćenje nivoa glukoze u krvi kod dijabetes mellitusa.
Accu-Chek Active sistem se sastoji od Accu-Chek Active aparata, Accu-Chek Active test traka i Accu-Chek Active kontrolnih rastvora.

Pre nego što počnete

Pre merenja glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte ovo uputstvo u pakovanju i uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata za merenje u krvi. Uputstvo za korisnika sadrži sve informacije potrebne za obavljanje merenja i razumevanje rezultata merenja glukoze u krvi. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkom i servisnom centru.
Uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja:
UPOZORENJE ukazuje na potencijalnu ozbiljnu opasnost.
Samokontrola ne zamenjuje kontrolu od strane lekara. Pre nego što počnete sa merenjem glukoze u krvi posavetujte se sa stručnim medicinskim osobljem. Vaš lekar će zajedno sa Vama odrediti Vaš ciljni raspon nivoa glukoze u krvi.
Na pakovanju kutije sa test trakama nalazi se neotrovni agens za sušenje na bazi silikata. Ako slučajno progutate ovu supstancu, popijte mnogo vode!
Ove test trake daju rezultate merenja koji odgovaraju vrednostima glukoze u krvi plazme, prema preporuci Međunarodne federacije za kliničku hemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC) [1]. Zbog toga aparat pokazuje koncentraciju glukoze u plazmi iako uvek merite punu krv na test traku.
Normalan nivo glukoze natašte kod odrasle osobe koja nije obolela od dijabetesa je manji od 5,6 mmol/L (100 mg/dL).
Kriterijum za dijagnostikovanje diabetes mellitusa kod odrasle osobe je nivo glukoze natašte od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više), potvrđen u dva merenja [2, 3, 4]. Odrasle osobe sa nivoom glukoze natašte između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL), imaju poremećenu glukozu natašte (predstepen dijabetesa) [2]. Postoje i drugi kriterijumi za dijagnostikovanje dijabetesa. Obratite se stručnom medicinskom osoblju kako biste utvrdili da li bolujete od dijabetesa ili ne.
Uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata sadrži detalje o tome gde se mogu dobiti informacije o efektima i prevalenciji dijabetesa.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.
Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Sadržaj pakovanja

- 1 kutija sa test trakama; na nalepnici kutije se nalaze skala u boji, tabela koncentracija za kontrolne rastvore i kodni broj
- 1 uputstvo u pakovanju

Za merenje nivoa glukoze u krvi takođe je potreban

- Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi sa uputstvom za korisnika
- Lancetar i lancete

Količina krvi i vreme merenja

Aparatu za merenje glukoze u krvi je za jedno merenje potrebno 1–2 µL krvi (1 µL (mikrolitar) = 1 hiljaditi deo mililitra).
Ako se test traka nalazi u aparatu tokom nanošenja krvi, merenje će trajati oko 5 sekundi.
Ukoliko test traku izvadite iz aparata, a potom nanesete krv, merenje će trajati oko 8 sekundi.

Pravilno čuvanje i upotreba test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozbiljnog zdravstvenog incidenta

Ako se test trake pogrešno čuvaju ili koriste mogu dati pogrešne rezultate merenja. To može dovesti do ozbiljnog zdravstvenog incidenta.

- Čuvajte test trake na temperaturi između +2 i +30 °C, na suvom mestu, daleko od direktne sunčeve svetlosti.

Obratite pažnju i na sledeće upute:

- Agens za sušenje u poklopcu kutije sa test trakama štiti test trake od vlažnosti. Test trake uvek čuvajte u originalnoj kutiji sa test trakama koja mora biti zatvorena.
- Odmah po uzimanju test trake, kutiju sa test trakama dobro zatvorite originalnim poklopcem. Nemojte vaditi test trake vlažnim rukama. Na taj način će agens za sušenje sačuvati svoje dejstvo.
- Kutiju sa test trakama, koju čuvate u frižideru, ostavite zatvorenu na sobnoj temperaturi. Test traku izvadite tek nakon što se kutija sa test trakama zagreje na sobnu temperaturu. Ovim se sprečava stvaranje kondenzacije u kutiji sa test trakama.
- U kutiju sa neupotrebljenim test trakama nemojte stavljati bilo kakve druge predmete kao što su krpica za čišćenje ili upotrebljene test trake. Na taj način test trake mogu postati neupotrebljive.
- Tokom postupka merenja, temperatura mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte meriti na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Koristite samo test trake kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe se nalazi na pakovanju i na nalepnici kutije sa test trakama pored simbola ⏳. Rok upotrebe važi za novu, neotvorenu kutiju sa test trakama kao i za kutiju sa test trakama iz kojih ste uvadili test trake.
- Test traku koristite samo jednom. Test trake su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Princip merenja

Na svakoj test traci se nalazi test polje koje sadrži oseljive hemijske supstance. Kada se krv nanese na test polje reaguje enzim glukozo-dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2) sa glukozom u krvi. Hemijska reakcija koja sledi dovodi do promene boje test polja. Aparat registruje ovu promenu boje i pretvara je u vrednost nivoa glukoze u krvi.

Provera rezultata putem kontrolnog prozora na test traci

Test traka Vam pruža mogucnost, da uporedivanjem boje procenite rezultat merenja, kako biste prikazani rezultat mogli dodatno prekontrolisati. Samo rezultati merenja prikazani na aparatu bi trebalo da se koriste za terapijske preporuke. Uporedivanje boja služi samo kao kontrola prihvatljivosti rezultata merenja.

1. Pre merenja

Na poleđini test trake nalazi se okrugli kontrolni prozor u boji. Uporedite boju ovog prozora sa tačkama u boji, koje se nalaze na nalepnici kutije sa test trakama. Boja kontrolnog prozora mora da se poklapa sa bojom na vrhu uzoraka boja (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ukoliko kontrolni prozor ima drugačiju boju, ne smete koristiti test traku.

2. Posle merenja

Na nalepnici kutije sa test trakama pored svake obojene tačke nalaze se vrednosti glukoze u krvi izražene u mg/dL i mmol/L. U roku od 30–60 sekundi od nanošenja krvi uporedite boju kontrolnog prozora na poleđini test trake sa tačkom koja najviše odgovara Vašem rezultatu merenja. Ukoliko boja previše odstupa ponovite merenje. Ako boja odstupa i nakon više merenja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Radne karakteristike Accu-Chek Active sistema

Sistem Accu-Chek Active ispunjava zahteve standarda ISO 15197:2013 (In vitro dijagnostički sistemi testiranja – Zahtevi za sisteme praćenja glukoze u krvi za samotestiranje u tretiranju diabetes melitusa).
Kalibracija i sledljivost: Sistem (aparat za merenje glukoze u krvi i test trake) je kalibrisan pomoću pune krvi različitih koncentracija glukoze kao kalibratorom. Referentne vrednosti dobijaju se metodom heksokinaze, koja se kalibrira ID-GCMS metodom. Metoda ID-GCMS se kao metoda najvišeg metrološkog kvaliteta može sledditi do primarnog NIST-standarda (traceable). Pomoću lanca sledljivosti rezultati merenja dobijeni pomoću ovih test traka za kontrolne rastvore mogu takođe da se prate povratno do NIST standarda.
Granica detekcije (najniža prikazana vrednost): Granica detekcije je 0,6 mmol/L (10 mg/dL).
Merni interval: Metoda je linearna u intervalu koncentracija od 0,6 do 33,3 mmol/L (10 do 600 mg/dL).
Preciznost sistema:
Minimalni zahtevi za preciznost sistema sa kapilarnom krvlju prema ISO 15197: 2013 su takođe ispunjeni za vensku krv tretiranu heparinom (litijum) ili amonijum-heparinom ili EDTA, arterijsku krv i krv novorođenčadi (krv naneta na test traku izvan aparata). Tabele u nastavku prikazuju rezultate za kapilarnu krv (krv naneta na test traku unutar aparata).
Rezultati vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL)

u opsegu ± 0,28 mmol/L (u opsegu ± 5 mg/dL)	**u opsegu ± 0,56 mmol/L** (u opsegu ± 10 mg/dL)	**u opsegu ± 0,83 mmol/L** (u opsegu ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL)

u opsegu ± 5 %	**u opsegu ± 10 %**	**u opsegu ± 15 %**
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Rezultati merenja vezani za preciznost sistema pri koncentracijama glukoze između 1,89 mmol/L (34 mg/dL) i 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

u opsegu ± 0,83 mmol/L ili u opsegu ± 15 % (u opsegu ± 15 mg/dL ili u opsegu ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Srednja vrednost	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Standardna devijacija	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficijent varijacije	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Analiza kvaliteta rada od strane korisnika:
Studija u kojoj su analizirane vrednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi uzetim iz jagodica prsta kod 159 laika, data je sledeće rezultate:

- Kod koncentracija glukoze manjim od 5,55 mmol/L (manjim od 100 mg/dL) 100 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 0,83 mmol/L (u opsegu ± 15 mg/dL) rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.
- Kod koncentracija glukoze jednakim ili većim od 5,55 mmol/L (jednakim ili većim od 100 mg/dL) 99,3 % rezultata merenja glukoze u krvi su bili u opsegu ± 15 % rezultata merenja glukoze u krvi dobijenih primjenom laboratorijskog postupka.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do pogrešnog rezultata merenja. Ako znate da se na Vas odnosi jedno ili više sledećih zdravstvenih stanja, nemojte koristiti test traku. Ako niste sigurni da li se neko od zdravstvenih stanja odnosi na Vas, obratite se svom stručnom medicinskom osoblju.

- Intravenska infuzija askorbinske kiseline može da dovede do lažno povišenih rezultata. Koncentracije askorbinske kiseline u krvi veće od 0,45 mmol/L (veće od 8 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja.
- Parenteralno davanje galaktoze i galaktozemije može dovesti do lažno povišenih rezultata. Koncentracije galaktoze u krvi veće od 0,83 mmol/L (veće od 15 mg/dL) vode do lažno povišenih rezultata merenja. Rezultate kod novorođenčadi koja pokazuju simptome galaktozemije treba potvrditi laboratorijskim testovima.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) ne dovode do interferencije. Ispitivanja kod viših koncentracija nisu provođena.
- Ne koristiti tijekom liječenja ceftriaksonom. Koncentracije ceftriaksona u krvi više od 180 µmol/L (više od 100 µg/mL) mogu biti uzrok lažnih očitanja rezultata merenja.
- U slučaju otežane periferne cirkulacije uzorak kapilarne krvi može pružiti pogrešno fiziološko vrednost glukoze u krvi. Ovo se može odnositi na sledeće okolnosti: teška dehidratacija kao rezultat dijabetične ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog sindroma bez ketoacitoze, hipotonija, šok, dekompenzovana srčana insuficijencija NYHA klase IV ili periferno arterijsko okluzivno oboljenje.
- Hematokrit treba da bude između 20 i 55 %, ako se krv nanosi dok je test traka unutar aparata. Hematokrit treba da bude između 20 i 70 %, ako se krv nanosi dok je test traka izvan aparata.
- Osobe sa oštećenjem vida ne smeju da koriste aparat za merenje glukoze u krvi, test trake i kontrolne rastvore.
- Za bilo kakva ograničenja u korišćenju uzorka krvi uzetih sa drugih mesta na Vašem telu osim jagodice prsta (AST merenje sa alternativnog mesta), pogledajte Uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata.

Sastav reagensa

Najmanji sadržaj po cm² u trenutku proizvodnje

Mutant varijacija kinoprotein glukozo-dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modifikovana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirolohinolin hinon	0,2 µg
Bis-(2-hidroksietil)-(4-hidroksimino)cikloheksan-2,5-dienilideni)-amonijum hlorid	7,9 µg
2,18-fosformolibdenska kiselina, natrijumova so	85 µg
Stabilizator	0,13 mg
Pomoćni sastojci	1,6 mg

Odbacivanje test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Korišćena test traka može preneti infekcije.
Korišćenu test traku bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

Za informacije o tome kako pravilno baciti korišćenu test traku obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.
Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijaviti ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2020-12

Korisnička podrška

Srbija
Korisnički i servisni centar:
Tel: 011 2471 990
diabetes.care@adoc.rs
Ovlašćeni predstavnik/Distributer:
ADOC d.o.o. Beograd,
Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-03520-18-001 od 15.03.2019.

Literatura

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
⚠	Pažnja, vidiți računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu u pakovanju ovog proizvoda.
	Temperaturno ograničenje
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Upotrebljivo do (neotvorena ili otvorena kutija sa test trakama)
	Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Korišćene test trake bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Uređaj za samokontrolu
	Uređaj za merenje pored pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	U skladu sa važećim propisima EU

CE 0123

IN VITRO DIJAGNOSTIČKO MEDICINSKO SREDSTVO

ACCU-CHEK je zaštićeni žig firme Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Roche

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

(HR) Test trake

Predviđena namjena

Test trake s pripadajućim aparatom za mjerenje glukoze namijenjeni su kvantitativnom mjerenju razine glukoze u svježoj kapilarnoj, venskoj i arterijskoj krvi ili krvi novorođenčeta. Indicirani su za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.
Pripadajući aparat za mjerenje glukoze je aparat Accu-Chek Active.
Osobe s dijabetesom mogu za mjerenje upotrijebiti svježu kapilarnu krv iz jagodice prsta ili alternativnih mjesta. Liječnik za mjerenje može upotrijebiti vensku krv kojoj je dodan litij-heparin, amonij-heparin ili EDTA kao antikoagulans, arterijsku krv i krv novorođenčeta.
Sustav Accu-Chek Active namijenjen je za praćenje razina glukoze u krvi u osoba s dijabetesom mellitusom.
Sustav Accu-Chek Active sastoji se od aparata za mjerenje glukoze Accu-Chek Active, test traka Accu-Chek Active i kontrolnih otopina Accu-Chek Active.

Prije nego počnete

Prije nego li započnete mjerenje razine glukoze u krvi pomoću ovih test traka pročitajte upute za njihovu uporabu kao i upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active. Upute za uporabu sadrže sve informacije koje su vam potrebne za izvođenje mjerenja i razumijevanje dobivenih rezultata. U slučaju pitanja obratite se službi podrške za korisnike.
Uputa za uporabu sadrže upozorenja:
UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.
Samotestiranje ne može nadomjestiti kontrole koje provodi liječnik. Prije nego li sami počnete mjeriti razinu glukoze u svojoj krvi neka vas o tome najprije podući liječnik. Liječnik će odrediti odgovarajući ciljni raspon glukoze u krvi koji se na vas odnosi.
Poklopac kutije test traka sadrži neotrovni silika gel namijenjen zaštiti od vlage. Ako ga slučajno progutate, popijte puno količine vode!
Rezultati dobiveni ovim test trakama odgovarају koncentracijama glukoze izmjerenim u plazmi, prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku biokemiju i laboratorijsku medicinu (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Stoga, aparat za mjerenje glukoze uvijek prikazuje vrijednosti glukoze u plazmi, iako na test traku uvijek nanosite punu krv.
Normalna vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, manja je od 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Dva ispitivanja potvrdila su da vrijednost glukoze u krvi odrasle osobe, mjereno natašte, od 7,0 mmol/L ili više (126 mg/dL ili više) predstavlja kriterij za dijagnosticiranje dijabetesa [2, 3, 4]. Za odrasle osobe čija vrijednost glukoze u krvi, mjereno natašte, iznosi između 5,6 i 6,9 mmol/L (100 i 125 mg/dL) utvrđeno je da imaju poremećaj glukoze natašte (pred-dijabetes) [2]. Postoje i drugi kriteriji za dijagnosticiranje dijabetesa. Da biste utvrdili imate li dijabetes ili ne, obratite se svom liječniku.
Upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze Accu-Chek Active sadrže i pojedinosti o tome gdje pronaći informacije o učincima i učestalosti dijabetesa.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove koji se mogu progutati.
Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Sadržaj pakiranja

- 1 ili 2 kutije test traka; na etiketi kutije test traka nalazi se skala u boji, tablica s koncentracijama za kontrolnu otopinu i kod
- 1 uputa za uporabu

Dodatni materijal neophodan za mjerenje glukoze u krvi

- Aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active s uputama za uporabu
- Lancetar i lancete

Volumen krvnog uzorka i trajanje mjerenja

Za mjerenje glukoze u krvi aparat potrebuje 1–2 µL krvi (1 µL (mikrolitar) = 1 tisućiti dio mililitra).
Kad se test traka nalazi u aparatu za mjerenje glukoze u krvi dok nanosite krv, vrijeme trajanja mjerenja iznosi oko 5 sekundi.
Ako test traku izvadite iz aparata za mjerenje glukoze u krvi i potom nanesete krv, vrijeme mjerenja iznosi oko 8 sekundi.

Pravilno čuvanje i upotreba test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od nastanka ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje

Ako se test trake pravilno ne čuvaju ili upotrebljavaju, mogu pokazivati netočne rezultate mjerenja. To može dovesti do rizika za nastanak ozbiljnog incidenta opasnog po zdravlje.

- Test trake čuvajte na temperaturama između +2 i +30 °C, na suhom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti.

Također obratite pažnju na sljedeće upute:

- Sredstvo za isušivanje u poklopcu kutije test traka štiti ih od vlage. Test trake čuvajte uvijek u zatvorenoj originalnoj kutiji test traka.
- Nakon što ste uzeli test traku, kutiju s ostalim test trakama čvrsto zatvorite originalnim poklopcem. Test trake nemojte vaditi vlažnim rukama. Na taj način sredstvo za isušivanje zadržat će svoja svojstva.
- Kutiju test traka koju ste čuvali u hladnjaku ostavite zatvorenu na sobnoj temperaturi. Izvadite test traku tek kad se kutija zagrijala na sobnu temperaturu. Time se izbjegava kondenzacija vode u kutiji test traka.
- U kutiji test traka zajedno s neiskorištenim test trakama nemojte čuvati druge predmete, npr. krpice za čišćenje ili rabljene test trake. To može test trake učiniti neupotrebljivima.
- Temperatura za vrijeme mjerenja mora biti između +8 i +42 °C.
- Nemojte mjeriti pod izravnom sunčevom svjetlošću.
- Nemojte upotrebljavati test trake čiji je rok valjanosti istekao. Rok valjanosti naći ćete na pakiranju i na etiketi kutije test traka pored simbola ⏳. Rok valjanosti vrijedi za nove, neotvorene kutije test traka i za kutiju iz koje ste upravo izvadili test traku.
- Test traku upotrijebite samo jedanput. Test trake su samo za jednokratnu uporabu.

Princip mjerenja

Na svakoj test traci nalazi se testno polje koje sadrži reagense. Kad se na testno polje nanese krv, enzim glukoza-dehidrogenaza (mut. Q-GDH 2) reagira s glukozom u krvi. Zbog posljedične kemijske reakcije mijenja se boja testnog polja. Aparat za mjerenje glukoze u krvi registrira ove promjene boje i pretvara ih u vrijednost glukoze u krvi.

Provjera dobivenih rezultata mjerenja pomoću kontrolnog prozorčića test trake

Sama test traka omogućuje vam, radi dodatne provjere, procjenu rezultata mjerenja usporedivanjem boje. Za preporuku o terapiji smiju se koristiti samo rezultati mjerenja prikazani na zaslonu aparata za mjerenje glukoze u krvi. Usporedivanje boje služi samo za provjeru prihvatljivosti rezultata mjerenja.

1. Prije mjerenja

Na stražnjoj strani test trake nalazi se okrugli obojeni kontrolni prozorčić. Usporedite boju ovog prozorčića s bojom obojenih točkica na etiketi kutije test traka. Boja kontrolnog prozorčića mora se poklapati s bojom najgornje točke (0 mg/dL, 0 mmol/L). Ako je kontrolni prozorčić neke druge boje, test traka ne smijete više koristiti.

2. Nakon mjerenja

Na etiketi kutije test traka pokraj svake obojene točke nalaze se vrijednosti glukoze u krvi u mg/dL i mmol/L. 30 do 60 sekundi nakon što ste nanijeli krv, usporedite boju kontrolnog prozorčića sa stražnje strane test trake s bojom točke koja se najviše približava vašim rezultatima mjerenja. Ako se boje značajno razlikuju, ponovite mjerenje. Ako se boja i prilikom ponављenja mjerenja razlikuje, obratite se službi podrške za korisnike.

Performanse sustava Accu-Chek Active

Sustav Accu-Chek Active ispunjava zahtjeve norme ISO 15197:2013 (Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti).
Kalibracija i sljedivost: Sustav (aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake) se kalibrira pomoću pune krvi različitih koncentracija glukoze kao kalibracijskim uzorkom. Referentne vrijednosti dobivaju se uz pomoć metode s heksokinazom, a koja je kalibrirana metodom ID-GCMS. Metoda ID-GCMS je kao metoda najviše metrološke kvalitete (reda) sljediva do primarnog NIST-standarda (traceable). Preko ovog niza reakcija mogu i rezultati mjerenja korištenje otopine dobiveni pomoću test traka biti sljedivi unazad do NIST-standarda.
Granica detekcije (najniža prikazana vrijednost): Granica detekcije iznosi 0,6 mmol/L (10 mg/dL).
Interval mjerenja: Postupak je linearan u intervalu od 0,6 do 33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).
Točnost sustava:
Minimum zahtjeva za točnost sustava prema standardu ISO 15197:2013 kada se za mjerenje upotrebljava kapilarna krv vrijede i kad se za mjerenje upotrebljava venska krv kojoj je dodan litij-heparin, amonij-heparin ili EDTA kao antikoagulans, arterijska krv ili krv novorođenčeta (krv se na test traku nanosi dok je traka izvan aparata za mjerenje glukoze). Tablice u nastavku prikazuju rezultate mjerenja za kapilarnu krv (krv se nanosi na test traku kad je ona umetnuta u aparat za mjerenje glukoze).
Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL)

u rasponu ± 0,28 mmol/L (u rasponu ± 5 mg/dL)	**u rasponu ± 0,56 mmol/L** (u rasponu ± 10 mg/dL)	**u rasponu ± 0,83 mmol/L** (u rasponu ± 15 mg/dL)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL)

u rasponu ± 5 %	**u rasponu ± 10 %**	**u rasponu ± 15 %**
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Rezultati za točnost sustava pri koncentracijama glukoze između 1,89 mmol/L (34 mg/dL) i 27,91 mmol/L (503 mg/dL)

u rasponu ± 0,83 mmol/L ili u rasponu ± 15 % (u rasponu ± 15 mg/dL ili u rasponu ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Ponovljivost:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Standardno odstupanje	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Koeficijent varijacije	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Preciznost međupostupka:

Srednja vrijednost	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Standardno odstupanje	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Koeficijent varijacije	[%]	—	2,6	2,8

Ocjena performansi sustava od strane korisnika:
Rezultati istraživanja koje je analiziralo vrijednosti glukoze u uzorcima kapilarne krvi iz jagodica prsta 159 ne posebno obučenih osoba bili su sljedeći:

- Pri koncentracijama glukoze nižim od 5,55 mmol/L (nižim od 100 mg/dL) 100 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 0,83 mmol/L (u rasponu ± 15 mg/dL) rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.
- Pri koncentracijama glukoze jednakim ili višim od 5,55 mmol/L (jednakim ili višim od 100 mg/dL) 99,3 % rezultata mjerenja nalazi se u rasponu ± 15 % rezultata mjerenja dobivenih laboratorijski.

Ograničenja

Određena zdravstvena stanja mogu dovesti do netočnih rezultata mjerenja. Ako vam je poznato da se jedno od sljedećih zdravstvenih stanja, ili više njih, odnosi na vas, nemojte se koristiti ovim test trakama. Ako niste sigurni odnosi li se neko od navedenih zdravstvenih stanja na vas, obratite se svome liječniku.

- Intravenska infuzija askorbinske kiseline može biti uzrok lažno povišenih rezultata mjerenja. Koncentracije askorbinske kiseline u krvi više od 0,45 mmol/L (više od 8 mg/dL) dovode do lažno povišenih rezultata mjerenja.
- Parenteralna primjena galaktoze i galaktozemija mogu biti uzrok lažno povišenih rezultata mjerenja. Koncentracije galaktoze u krvi više od 0,83 mmol/L (više od 15 mg/dL) dovode do lažno povišenih rezultata mjerenja. Rezultati mjerenja kod novorođenčadi, koji pokazuju simptome galaktozemije, moraju biti potvrđene laboratorijski.
- Koncentracije bilirubina u krvi do 680 µmol/L (40 mg/dL) ne dovode do interferencije. Ispitivanja kod viših koncentracija nisu provođena.
- Ne koristiti tijekom liječenja ceftriaksonom. Koncentracije ceftriaksona u krvi više od 180 µmol/L (više od 100 µg/mL) mogu biti uzrok lažnih očitanja rezultata mjerenja.
- U uvjetima smanjene periferne prokrvljenosti kapilarna krv ne odražava ispravne fiziološke vrijednosti glukoze. Do toga može doći pod sljedećim okolnostima: teške dehidracije nastale kao rezultat dijabetičke ketoacidoze ili hiperglikemijskog hiperosmolarnog neketotičkog sindroma, niskog krvnog tlaka, šoka, dekompenziranog poremećaja rada srca NYHA klase IV ili periferne arterijske okluzivne bolesti.
- Vrijednost hematokrita mora biti između 20 i 55 %, ako se krv nanosi kad je test traka umetnuta izvan aparata za mjerenje glukoze. Vrijednost hematokrita mora biti između 20 i 70 %, ako se krv nanosi kad je test traka umetnuta izvan aparata za mjerenje glukoze.
- Osobe s oštećenim vidom ne smiju upotrebljavati aparat za mjerenje glukoze u krvi, test trake i kontrolne otopine.
- Za sva ograničenja u svezi uporabe uzoraka krvi dobivenih s drugih mjesta na tijelu osim jagodica prstiju, pogledajte u uputama za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active.

Sastav reagensa

Minimalni sastav po cm² u trenutku proizvodnje

Mutirana varijanta kinoprotein glukoza dehidrogenaze (mut. Q-GDH 2, modificirana varijanta EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Pirolokinolin-kinon	0,2 µg
Bis-(2-hidroksietil)-(4-hidroksiminocikllo-heksa-2,5-dienilideni)-amonijev klorid	7,9 µg
2,18-fosforomolibdenska kiselina, natrijeva sol	85 µg
Stabilizator	0,13 mg
Nereaktivni sastojci	1,6 mg

Odlaganje test traka

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Iskorištenim test trakama može se prenijeti infekcija.
Iskorištene test trake odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Za informacije kako odlagati iskorištene test trake, obratite se lokalnim nadležnim tijelima.
Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvještite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2020-12

Služba podrške za korisnike

Hrvatska
Služba podrške za korisnike:
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

Literatura

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Pogledajte upute za uporabu ili elektronične upute za uporabu
⚠	Pozor, slijedite sigurnosne upute pročitane uz ovaj proizvod.
	Granice temperature
	Upotrijebiti do (neotvorena ili otvorena kutija test traka)
	Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Rabljene test trake odložite u skladu s lokalnim propisima.
	Datum proizvodnje
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proizvod za samotestiranje
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	Ispunjava uvjete važećih propisa EU

CE 0123

IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD

ACCU-CHEK je zaštićeni znak tvrtke Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care
Roche Diab

RU UK

АККУ-ЧЕК® Актив

07124210

RU Тест-полоски

Назначение

Тест-полоски в сочетании с соответствующим глюкометром предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, венозной, артериальной и неонатальной крови. Они предназначены для проведения самостоятельных людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Соответствующим глюкометром является глюкометр Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив).

Люди с сахарным диабетом могут использовать капиллярную кровь из кончика пальца или альтернативных мест. Лечащие врачи могут также использовать венозную кровь, обработанную гепарином лития, гепарином аммония или ЭДТА, артериальную кровь и неонатальную кровь.

Система Акку-Чек Актив предназначена для контроля уровня глюкозы при сахарном диабете.

Система Акку-Чек Актив состоит из глюкометра Акку-Чек Актив, тест-полосок Акку-Чек Актив и контрольных растворов Акку-Чек Актив.

Перед началом использования

Перед тем, как приступить к измерению уровня глюкозы крови с помощью этих тест-полосок, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив. В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения и интерпретации результатов измерения. По всем возникающим вопросам обращайтесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

Самостоятельное не заменяет обращения к лечащему врачу. Прежде чем проводить измерение глюкозы крови самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу для получения подробных инструкций. Лечащий врач вместе с вами определит индивидуальный, подходящий для вас целевой диапазон уровня глюкозы крови.

Крышка тубуса с тест-полосками содержит гигроскопическое осушающее вещество на основе силиката. При случайном проглатывании выпейте большое количество воды!

Получаемые с помощью этих тест-полосок результаты измерения соответствуют показателям глюкозы в плазме в соответствии с рекомендациями Международной федерации по клинической химии и лабораторной медицине (IFCC) [1]. Таким образом, глюкометр определяет показатели уровня глюкозы крови в плазме, несмотря на то, что на тест-полоску всегда наносится цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л. Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение плазмами натощак (предиабетическое состояние) [2]. Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета.

Руководство пользователя глюкометра Акку-Чек Актив содержит подробную информацию о том, где можно получить сведения о последствиях и распространенности сахарного диабета.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Содержимое упаковки

- [REF] 07124210(190) – Тест-полоски Акку-Чек Актив (Accu-Chek Active test strips) – N°10 (10 шт.)

Упаковка содержит 1 тубус с тест-полосками (на этикетке тубуса изображена цветовая шкала, таблица концентраций контрольных растворов и номер кода), 1 инструкцию-вкладыш.

Принадлежности, необходимые для определения уровня глюкозы крови

- Глюкометр Акку-Чек Актив с руководством пользователя
- Устройство для прокалывания кожи и ланцеты

Объем капли крови и время измерения

Для определения уровня глюкозы крови глюкометру требуется 1–2 мкл крови (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра).

Если во время нанесения крови тест-полоска находится в глюкометре, то время измерения составляет около 5 секунд.

Если для нанесения крови тест-полоска будет извлечена из глюкометра, то время измерения будет составлять около 8 секунд.

Правильное хранение, применение и транспортировка тест-полосок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения. Это может повлечь за собой причинение серьезного вреда здоровью.

- Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Также обратите внимание на следующие указания:

- Осушающее вещество в крышке тубуса с тест-полосками защищает тест-полоски от влаги. Храните тест-полоски в тубусе с плотно закрывающейся крышкой.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой сразу же после извлечения тест-полосок. Не вынимайте тест-полоски из тубуса влажными руками. При соблюдении этих условий осушающее вещество сохраняет свои свойства.
- При хранении тубуса с тест-полосками в холодильнике необходимо подождать, пока закрытый тубус не достигнет температуры окружающей среды. Доставайте тест-полоску из тубуса, только когда тубус с тест-полосками нагреется до температуры окружающей среды. Это позволит предотвратить образование конденсата в тубусе с тест-полосками.
- В тубусе с неиспользованными тест-полосками нельзя хранить другие предметы, например, очищающие салфетки или использованные тест-полоски. Это может привести к непригодности тест-полосок.
- Температура, при которой можно проводить измерение, должна составлять от +8 до +42 °C.
- При проведении измерения избегайте прямых солнечных лучей.
- Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек. Срок годности указан на упаковке и на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⧗. Срок годности распространяется на новые, неоткрытые тубусы с тест-полосками, а также на тубусы с тест-полосками, из которых тест-полоски уже извлекались.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Тест-полоски Акку-Чек Актив N° 10 (10 шт.) упакованы в тубус и картонную коробку. Тест-полоски, входящие в набор с глюкометром, упакованы в тубус. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия / Наименование, адрес производителя * / Страна происхождения * / Каталожный номер / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики ин витро» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Символ одноразового использования / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера * / Номер регистрационного удостоверения * / Дата производства

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

*см. маркировку упаковки набора с глюкометром для тест-полосок, входящих в набор с глюкометром.

Принцип измерения

Каждая тест-полоска имеет тестовое поле, содержащее индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле зоним глюкозодегидрогеназа (Mut. Q-GDH 2) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контроль результата измерения через контрольное окно тест-полоски

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения. При выборе рекомендаций по лечению во внимание можно принимать только результаты измерения, показанные на дисплее глюкометра. Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

1. Перед измерением

На задней стороне тест-полоски находится круглое цветное контрольное окно. Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на этикетке тубуса с тест-полосками. Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Если контрольное окно окрашено в другой цвет, то эту тест-полоску использовать нельзя.

2. После измерения

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с каждым цветовым образцом приведены показатели уровня глюкозы крови в мг/дл и в ммоль/л. Через 30–60 секунд после нанесения крови на тест-полоску сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски с цветовым образцом, в наибольшей степени соответствующим вашему результату измерения. Если цвета значительно различаются, проведите повторное измерение. Если и при последующих измерениях цвета будут различаться, обратитесь в Информационный центр.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив отвечает требованиям ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для in vitro диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется цельная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерения с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): Нижняя граница показаний составляет 0,6 ммоль/л.

Диапазон измерений: Метод является линейным в интервале от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Точность системы:

Минимальные требования к точности системы при использовании капиллярной крови согласно ISO 15197:2013 также выполняются для венозной крови, обработанной гепаринатом лития, гепаринатом аммония или ЭДТА, артериальной крови и неонатальной крови (при нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра). В таблицах ниже представлены результаты для капиллярной крови (при нанесении крови на тест-полоску, находящуюся в глюкометре).

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах ± 0,28 ммоль/л	в пределах ± 0,56 ммоль/л	в пределах ± 0,83 ммоль/л
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л

в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 1,89 ммоль/л до 27,91 ммоль/л

в пределах ± 0,83 ммоль/л или в пределах ± 15 %
599/600 (99,8 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коэффициент вариации	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,11	0,17	0,46
Коэффициент вариации	[%]	—	2,6	2,8

Оценка точности пользователем:

Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 159 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находились в пределах ± 0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л 99,3 % результатов измерений находились в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Ограничения

Некоторые состояния и заболевания могут стать причиной неправильного результата измерения уровня глюкозы крови. Если вы знаете, что к вам применимо одно или несколько из следующих состояний и заболеваний, не используйте тест-полоску. Если вы не уверены, касаются ли вас какие-либо из этих состояний и заболеваний, обратитесь к лечащему врачу.

- Внутривенное введение аскорбиновой кислоты может привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация аскорбиновой кислоты в крови выше 0,45 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Парентеральное введение галактозы и галактоземия могут привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови выше 0,83 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения. Результаты измерения, полученные у новорожденных с симптомами галактоземии, необходимо подтвердить в лабораторных условиях.
- Концентрация билирубина в крови до 680 ммоль/л не оказывает воздействия. Более высокие концентрации не были апробированы.
- Не применять при печении цефтриаксоном. Концентрация цефтриаксона в крови выше 180 ммоль/л ведет к неверным (заниженным) результатам измерения.
- При сниженной периферической циркуляции крови капиллярная кровь при определенных обстоятельствах может неверно воспроизводить физиологический показатель уровня глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гиперглизимическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 55 %.
  При нанесении крови на тест-полоску, находящуюся вне глюкометра, показатели гематокрита должны быть в диапазоне от 20 до 70 %.
- Глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы не разрешены к использованию слабовидящими людьми.
- Информацию об ограничениях, касающихся использования образцов крови из других участков тела, кроме кончика пальца, (анализ крови из альтернативных мест, AST), вы можете найти в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив.

Компоненты

Минимальное содержание на см² на момент изготовления

Варианты мутации хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH 2, модифицированный вариант EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 U
Пирролохинолинхинон	0,2 мкг
Бис-(2'-гидроксиэтил)-(4'-гидроксиминоциклогекса-2,5-диенилиден)-хлорид аммония	7,9 мкг
2,18-фосфомолибденовая кислота, натриевая соль	85 мкг
Стабилизатор	0,13 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	1,6 мг

Тест-полоски изготовлены из материала полиэстер Мелинекс.

Утилизация тест-полоски

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованная тест-полоска может быть источником распространения инфекций.

Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Для получения информации о правильной утилизации использованных тест-полосок обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Последняя редакция

2020-12

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Правила предоставления рекламаций (претензии)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)**.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

** Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru

Список литературы

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате

Осторожно! Обратитесь к инструкции-вкладышу.

Температурный диапазон

Запрет на повторное применение

Использовать до (неиспорченные и вскрытые тубусы с тест-полосками)

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.

Дата изготовления

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено для самотестирования

Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Изготовитель (производитель)

UDI Уникальный идентификационный код медицинского изделия

REF Номер по каталогу

LOT Код партии

CE Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

ACCU-CHEK и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АККУ-ЧЕК® Актив

07124112 / 07124155 / 07124210

UK Тест-смужки

Призначення

Тест-смужки разом із відповідним глюкометром призначені для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній крові. Вони призначені для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Відповідним глюкометром є глюкометр Акку-Чек Актив.

Люди з цукровим діабетом можуть використовувати свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця або альтернативних місць. Лікарі також можуть використовувати венозну кров, антикоагульовану за допомогою гепарину літію, гепарину амонію чи ЕДТА, артеріальну кров і неонатальну кров.

Система Акку-Чек Актив призначена для моніторингу рівня глюкози при цукровому діабеті.

Система Акку-Чек Актив складається з глюкометра Акку-Чек Актив, тест-смужок Акку-Чек Актив і контрольних розчинів Акку-Чек Актив.

Перед початком

Перед визначенням глюкози у крові за допомогою цих тест-смужок прочитайте цей аркуш-вкладиш і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Керівництво користувача містить усю інформацію, необхідну для проведення визначення й інтерпретації результатів визначення рівня глюкози у крові. За наявності запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Цей аркуш-вкладиш містить попередження:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

Самоконтроль не заміняє відвідування Вашого лікаря. Перш ніж проводити визначення рівня глюкози у крові самостійно, необхідно отримати відповідні інструкції у кваліфікованого лікаря. Ваш лікар разом із Вами визначить відповідний цільовий діапазон значень глюкози у крові.

Ковпачок контейнера із тест-смужками містить нетоксичний вологопоглинач на основі силікату. У разі його випадкового заковтування випийте багато води!

Отриманий за допомогою цих тест-смужок результат відповідає концентрації глюкози в плазмі відповідно до рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) [1]. Таким чином, глюкометр відображає показники рівня глюкози у плазмі крові, незважаючи на те, що на тест-смужки завжди наноситься цільна кров.

Нормальний рівень глюкози натще в дорослих, які не страждають на цукровий діабет, не перевищує 5,6 ммоль/л. Критерієм для діагностики цукрового діабе ту у дорослих є рівень глюкози у крові натще, підтверджений двома визначеннями, що становить 7,0 ммоль/л (126 мг/дл) або вище [2, 3, 4]. Стан дорослих із показниками рівня глюкози у крові натще від 5,6 до 6,9 ммоль/л (від 100 до 125 мг/дл) визначається як порушення плазмами натще (передіабетичний стан) [2]. Існують також інші критерії діагностики цукрового діабету. Щоб встановити, чи маєте Ви цукровий діабет, зверніться до Вашого лікаря.

Керівництво користувача глюкометра Акку-Чек Актив містить відомості про те, де отримати інформацію про наслідки та поширеність цукрового діабету.

⚠ 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.

Вміст упаковки

- 1 або 2 контейнери із тест-смужками; на етикетці контейнера знаходиться колірна шкала, таблиця концентрацій для контрольних розчинів і номер коду.
- 1 аркуш-вкладиш

Додаткові матеріали, необхідні для визначення глюкози у крові

- Глюкометр Акку-Чек Актив із керівництвом користувача
- Пристрій для проколювання та ланцети

Об'єм краплі крові та тривалість аналізу

Для одного визначення глюкози у крові глюкометру необхідно 1–2 мкл крові (1 мкл (мікролітр) = 1 тисячна мілілітра).

Якщо при нанесенні крові тест-смужка знаходиться в глюкометрі, визначення триває приблизно 5 секунд.

Якщо вийняти тест-смужку з глюкометра, а потім нанести кров, визначення триває приблизно 8 секунд.

Належне зберігання та використання тест-смужок

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Неправильне зберігання або застосування тест-смужок може призводити до отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові. Це може призвести до серйозного порушення стану здоров'я.

- Зберігайте тест-смужки за температури від +2 до +30 °C у сухому місці, захищеному від дії прямих сонячних променів.

Також зверніть увагу на такі інструкції:

- Вологопоглинач, що знаходиться в ковпачку контейнера із тест-смужками, захищає тест-смужки від дії вологи. Завжди зберігайте тест-смужки в оригінальному контейнері із тест-смужками із закритим ковпачком.
- Після вийняття тест-смужки щільно закривайте контейнер із тест-смужками оригінальним ковпачком. Не вийміть тест-смужки з контейнера із тест-смужками мокрими руками. Це дозволить вологопоглиначу зберігати свої властивості.
- Якщо контейнер із тест-смужками зберігається в холодильнику, залиште закритий контейнер на деякий час за температури навколишнього середовища. Вийміть тест-смужку лише тоді, коли контейнер із тест-смужками нагріється до температури навколишнього середовища. Це дозволить запобігти утворенню конденсату в контейнері із тест-смужками.
- Не зберігайте в контейнері із невикористаними тест-смужками інші предмети, наприклад, серветки для очищення або використані тест-смужки. Це може призвести до непридатності тест-смужок.
- Під час проведення визначення температура повинна бути в межах від +8 до +42 °C.
- Уникайте дії прямих сонячних променів при проведенні аналізу.
- Використовуйте лише тест-смужки, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу ⧗ на упаковці та на етикетці контейнера із тест-смужками. Термін придатності поширюється на нові, не відкриті контейнери із тест-смужками та на контейнери із тест-смужками, з яких вже виймали тест-смужки.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.

Принцип виконання визначення

На кожній тест-смужці є область визначення, що містить реагенти. Коли на область визначення наносяться кров, фермент глюкозодегідрогеназа (мут. Q-GDH 2) реагує з глюкозою у крові. Подальша хімічна реакція змінює колір області визначення. Глюкометр реєструє цю зміну кольору та переводить її в показник рівня глюкози у крові.

Перевірка результату визначення рівня глюкози у крові за допомогою контрольного вікна тест-смужки

За допомогою самої тест-смужки можна оцінити результат визначення рівня глюкози у крові завдяки порівнянню кольору, а отже додатково перевірити відображений результат визначення. При виборі рекомендацій з лікування необхідно використовувати лише ті результати визначення рівня глюкози у крові, що відображаються глюкометром. Порівняння кольору слугує лише для перевірки достовірності результату визначення рівня глюкози у крові.

1. Перед визначенням

На зворотному боці тест-смужки є кругле кольорове контрольне вікно. Порівняйте колір цього вікна з кольоровими точками на етикетці контейнера із тест-смужками. Колір контрольного вікна повинен відповідати кольору верхньої кольорової точки (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Якщо контрольне вікно має інший колір, не можна використовувати цю тест-смужку.

2. Після визначення

На етикетці контейнера з тест-смужками зображено показники рівня глюкози у крові в мг/дл і ммоль/л біля кожної кольорової точки. Через 30–60 секунд після нанесення крові на тест-смужку порівняйте колір контрольного вікна на зворотному боці тест-смужки з точкою, яка найточніше відповідає результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо колір значно відрізняється, повторіть визначення. Якщо після проведення подальших визначень колір все рівно відрізняється, зверніться до Уповноваженого представника.

Робочі характеристики системи Акку-Чек Актив

Система Акку-Чек Актив відповідає вимогам ISO 15197:2013 (Тест-системи для діагностики in vitro — вимоги щодо систем для контролю рівня глюкози у крові, призначених для самоконтролю ІІ рівня при компенсації цукрового діабету).

Калібрування та відстежування: Система (глюкометр і тест-смужки) відкалібрована за допомогою цільної крові, що містила різні концентрації глюкози як засобу для калібрування. Контрольні показники отримували з використанням гексокіназного методу, який калібрувався за допомогою методу ID-GCMS. Метод ID-GCMS, як метод найвищої метрологічної якості (порядку), відповідає основному стандарту NIST. Використовуючи такий ланцюжок відстежування, результат визначення, отриманий за допомогою таких тест-смужок для контрольних розчинів, також можна відстежити до стандарту NIST (traceable (відстежування)).

Нижня межа визначення (найнижчий показник, що відображається): Нижня межа визначення становить 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Інтервал вимірювання: Метод є лінійним в інтервалі від 0,6–33,3 ммоль/л. (10–600 мг/дл)

Точність системи:

Мінімальні вимоги до точності системи у разі використання капілярної крові відповідно до ISO 15197:2013 також виконуються для венозної крові, антикоагульованої за допомогою гепаринату літію, гепарину амонію або ЕДТА, артеріальної крові або неонатальної крові (якщо кров наноситься на тест-смужку за межами глюкометра). У таблицях нижче подано результати для капілярної крові (якщо кров наноситься на тест-смужку в глюкометрі).

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (нижче 100 мг/дл)

у межах ± 0,28 ммоль/л (у межах ± 5 мг/дл)	у межах ± 0,56 ммоль/л (у межах ± 10 мг/дл)	у межах ± 0,83 ммоль/л (у межах ± 15 мг/дл)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л або вище (100 мг/дл або вище)

у межах ± 5 %	у межах ± 10 %	у межах ± 15 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Результати оцінки точності системи для концентрацій глюкози від 1,89 ммоль/л (34 мг/дл) до 27,91 ммоль/л (503 мг/дл)

у межах ± 0,83 ммоль/л або у межах ±15 % (у межах ± 15 мг/дл або у межах ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Повторюваність:

Середній показник	[мг/дл]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[ммоль/л]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Стандартне відхилення	[мг/дл]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[ммоль/л]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Коефіцієнт варіації	[%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Проміжна прецизійність:

Середній показник	[мг/дл]	39,2	116,6	298,4	
	[ммоль/л]	2,18	6,47	16,56	
Стандартне відхилення	[мг/дл]	1,9	3,0	8,2	
	[ммоль/л]	0,11	0,17	0,46	
Коефіцієнт варіації	[%]	—	2,6	2,8	

Оцінка точності користувачем:

Дослідження, в якому оцінювалися показники рівня глюкози в зразках капілярної крові, отриманих у 159 звичайних людей з кінчика пальця, продемонструвало такі результати:

- 100 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози нижче 5,55 ммоль/л (нижче 100 мг/дл) знаходилися в межах ± 0,83 ммоль/л (в межах ± 15 мг/дл) результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.
- 99,3 % результатів визначення рівня глюкози у крові для концентрацій глюкози 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) або вище знаходилися в межах ± 15 % результатів, отриманих за допомогою лабораторних аналізів.

Обмеження

Певні медичні стани можуть призводити до отримання неправильного результату визначення рівня глюкози у крові. Якщо Ви знаєте, що Вас стосується один або декілька з наведених нижче медичних станів, не використовуйте тест-смужку. Якщо Ви не впевнені, чи стосується Вас якийсь із цих медичних станів, зверніться до лікаря.

- Внутрішньовене введення аскорбінової кислоти може призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації аскорбінової кислоти у крові понад 0,45 ммоль/л (понад 8 мг/дл) призводять до хибно завищених результатів визначення.
- Парентеральне введення галактози та галактоземія можуть призводити до хибно завищених результатів визначення. Концентрації галактози у крові понад 0,83 ммоль/л (понад 15 мг/дл) призводять до хибно завищених результатів визначення. У немовлят із симптомами галактоземії необхідно підтверджувати результати за допомогою лабораторних аналізів.
- Концентрації білірубіну у крові до 680 ммоль/л (40 мг/дл) не впливають на результат визначення. Вплив високих концентрацій не вивчався.
- Не використовувати у разі лікування цефтриаксоном. Концентрації цефтриаксону у крові понад 180 ммоль/л (понад 100 мкг/мл) призводять до хибно занижених результатів визначення.
- У разі порушення периферичного кровообігу показники в капілярній крові можуть не відображати істинні фізіологічні показники рівня глюкози у крові. Це може відбуватися за таких умов: тяжка дегідратація внаслідок діабетичного кетоацидозу або гіперглікемічного гіперосмолярного синдрому без кетоацидозу, артеріальна гіпотензія, шок, декомпенсована серцева недостатність 4-го класу за NYHA або оклюзійне ураження периферичних артерій.
- Гематокрит повинен становити від 20 до 55 %, якщо кров наноситься, поки тест-смужка знаходиться в глюкометрі.
  Гематокрит повинен становити від 20 до 70 %, якщо кров наноситься, поки тест-смужка знаходиться за межами глюкометра.
- Особам із порушеннями зору не можна використовувати цей глюкометр, тест-смужки та контрольні розчини.
- Щоб дізнатися про всі обмеження у разі використання зразків крові, отриманих не з кінчика пальця, а з інших частин тіла (визначення AST), прочитайте керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив.

Склад реагентів

Мінімальний вміст на см² на момент виробництва

Мутантний варіант хінопротеїн глюкозодегідрогенази (мут. Q-GDH 2, модифікований варіант EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*	3,0 Од
Пірролохінолінхінон	0,2 мкг
Біс-(2'-гідроксиетил)-(4'-гідроксиміноциклогекса-2,5-дієніліден) хлорид амонію	7,9 мкг
2,18-фосфомолібденова кислота, натрієва сіль	85 мкг
Стабілізатор	0,13 мг
Неактивні компоненти	1,6 мг

Утилізація використаної тест-смужки

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Використана тест-смужка може переносити інфекції.

Утилізуйте використану тест-смужку як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Для отримання інформації щодо належної утилізації використаної тест-смужки зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

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.

Дата останнього перегляду

2020-12

Уповноважений представник виробника в Україні

UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

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

Посилання

[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005

[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31

[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012

[4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Див. інструкцію із застосування

Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу.

Температурний діапазон

Термін використання (невідкритого або відкритого контейнера із тест-смужками)

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.

Дата виробництва

IVD Медичний виріб для діагностики in vitro

Пристрій для самоконтролю

Пристрій для визначення поблизу пацієнтів

Виробник

UDI Унікальний ідентифікатор виробу

REF Номер за каталогом

LOT Код партії

CE Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

CE 0123

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

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

© 2021 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK® Active

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ГЛЮКОМЕТР



PDF lenzn - Mär 30, 2022

Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9

Kat. 03

The Signature will not be printed!

GD/LAY lenzn - Mär 30, 2022

PM/LAB hoffmm28 - Apr 01, 2022

LAN ziliania - Apr 01, 2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Введение 2
1 Ваша новая система 5
2 Перед началом использования 7
3 Изменение настроек 8
4 Измерение уровня глюкозы крови 10
5 Использование глюкометра в качестве дневника 17
6 Анализ результатов измерения на ПК 19
7 Контрольное измерение 21
8 Чистка глюкометра 24
9 Замена батарейки 25
10 Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов 26
11 Условия проведения измерения, хранения и условия транспортирования 28
12 Символы, поиск и устранение неисправностей 30
13 Техническая информация 34
14 Контактная информация 37
15 Условия гарантии 39
Алфавитный указатель 40

Настоящее руководство пользователя содержит предупреждения, меры предосторожности и примечания:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	ПРИМЕЧАНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.	**МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.	**ПРИМЕЧАНИЕ** обращает ваше внимание на важную информацию, которая поможет вам максимально эффективно использовать изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Назначение

Система Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив) состоит из глюкометра Акку-Чек Актив, тест-полосок Акку-Чек Актив и контрольных растворов Акку-Чек Актив*.

Данное изделие в сочетании с соответствующими тест-полосками предназначено для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной, венозной, артериальной и неонатальной крови. Оно предназначено для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Система Акку-Чек Актив предназначена для контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете.

Соответствующими тест-полосками являются тест-полоски Акку-Чек Актив.

*Контрольные растворы в комплект не входят и приобретаются отдельно

Важная информация

- Для измерения уровня глюкозы крови при помощи глюкометра Акку-Чек Актив используйте только тест-полоски Акку-Чек Актив.
- Для проведения контрольного измерения при помощи глюкометра Акку-Чек Актив и тест-полосок Акку-Чек Актив используйте только контрольные растворы Акку-Чек Актив.
- Систему нельзя использовать для постановки или исключения диагноза диабет.
- Систему можно использовать исключительно вне тела пациента.
- Использовать глюкометр можно только по предусмотренному для него назначению. В противном случае защитные меры могут быть бездейственными.

Ограничения

Глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы не разрешены к использованию слабовидящими людьми.

Процедура измерения

Люди с сахарным диабетом могут использовать капиллярную кровь из кончика пальца или альтернативных мест.

Лечащие врачи могут также использовать венозную кровь, обработанную гепаринатом лития, гепаринатом аммония или ЭДТА, артериальную кровь и неонатальную кровь.

Люди с сахарным диабетом могут наносить кровь на тест-полоску, когда она находится как внутри глюкометра, так и вне его. Лечащие врачи должны наносить кровь на тест-полоску, когда она находится вне глюкометра. Систему можно использовать во врачебных кабинетах, общих палатах, при подозрении на сахарный диабет и в экстренных случаях.

Дополнительные ограничения указаны в инструкции-вкладыше к тест-полоскам.

Анализ крови из альтернативных мест (AST)

Система пригодна для измерения уровня глюкозы крови, полученной из альтернативных мест. Из-за разницы в кровоснабжении анализ крови из альтернативных мест может не отражать действительный физиологический уровень глюкозы крови.

Капиллярную кровь, взятую из альтернативных мест, нельзя использовать для определения уровня глюкозы крови в следующих случаях:

- в течение 2 часов после еды, когда уровень глюкозы крови может быстро возрастать;
- после введения болюсного инсулина, когда уровень глюкозы крови может быстро понижаться;
- после физической активности;
- во время болезни;
- если вам кажется, что у вас очень низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия);
- если вы иногда не замечаете признаков низкого уровня глюкозы крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 2 30.03.2022 14:24:44

Введение

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- **Риск удушья**
  • Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.
  • Если отсек для батарейки не закрывается плотно, прекратите использование изделия и храните его в месте, недоступном для детей. Обратитесь в Информационный центр.
- **Риск получения опасных для жизни травм**
  Храните новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей. Проглатывание или попадание в организм может повлечь за собой химические ожоги, разрыв мягких тканей и смерть. Сильные ожоги могут возникнуть в течение 2 часов после проглатывания. При подозрении на проглатывание батарейки или ее попадание в любую другую часть тела немедленно обратитесь к врачу.
- **Инфекционный риск**
  Любой предмет, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.* Лечащие врачи должны также соблюдать инструкции и указания, содержащиеся в главе Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов.
- **Риск серьезного вреда для здоровья**
  Использование несоответствующих тест-полосок приведет к получению неверных результатов измерения. Используйте глюкометр Акку-Чек Актив только с тест-полосками Акку-Чек Актив, допущенными к применению фирмой Рош.

Об этом руководстве пользователя

Перед тем как приступить к первому измерению уровня глюкозы крови, внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящим руководством пользователя.

Если у вас есть вопросы, связанные с глюкометром или его работой, или вам нужна помощь в понимании технических терминов, обратитесь в Информационный центр.

Более подробную информацию вы найдете в разделе *Контактная информация* главы 14.

В этом руководстве пользователя вы найдете всю необходимую информацию по обращению с глюкометром и уходу за ним, а также по поиску и устранению неисправностей. Соблюдайте указания по правильному обращению с глюкометром, а также все инструкции по использованию. Звуковой сигнал глюкометра можно включить или выключить. В этом руководстве пользователя мы исходим из того, что звуковой сигнал включен.

Примечание: В данном руководстве приводятся примеры изображений экранов с данными. Ваши данные будут отличаться.

Основные характеристики

- **Без кодирования**
  Кодовая пластинка для кодирования глюкометра не требуется.
- **Опция повторного дозирования**
  Для проведения измерения глюкометру требуется 1-2 мкл крови. Если вы нанесете кровь в недостаточном количестве, то глюкометр определит это, и вы сможете нанести кровь снова.
- **Маркировка результатов измерения**
  Вы можете произвести маркировку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 3 30.03.2022 14:24:45

результатов измерения с помощью различных символов, указывающих на обстоятельства при измерении.

- **Память**
  Глюкометр автоматически сохраняет до 500 результатов измерений, включая время и дату измерения, а также другую важную информацию.
- **Интегрированный анализ результатов**
  На основе сохраненных результатов измерений глюкометр может вычислить их средние значения за последние 7, 14, 30 и 90 дней.
- **Передача данных**
  Глюкометр имеет порт USB. Вы можете передать сохраненные результаты измерения на компьютер.
- **Выбор при нанесении крови**
  Вы можете нанести кровь на тест-полоску, пока она находится в глюкометре, или вынув тест-полоску из глюкометра.

*См.: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014

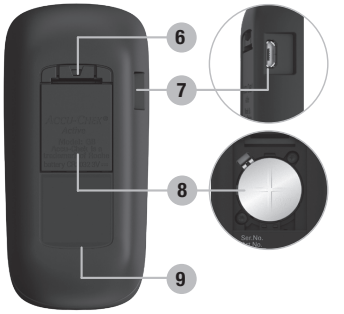
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 4 30.03.2022 14:24:45

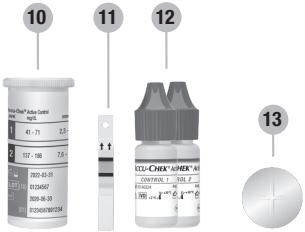
1 Ваша новая система

Глюкометр Акку-Чек Актив и компоненты системы





1. **Дисплей**
   показывает текущие результаты измерения и результаты измерения из памяти, а также сообщения глюкометра
2. **Кнопки**
   см. раздел Функции кнопок данной главы
3. **Крышка**
   закрывает измерительное окно
4. **Измерительное окно**
   под крышкой
5. **Направляющая для тест-полоски**
   сюда вставляется тест-полоска
6. **Фиксатор**
   открывает крышку отсека для батарейки
7. **Порт USB**
   сюда вставляется кабель USB для передачи данных на компьютер
8. **Отсек для батарейки**
   справа: открытый отсек для батарейки, тип батарейки CR2032
9. **Табличка с техническими данными**



10. **Тубус с тест-полосками***
11. **Тест-полоска***
    нанесите каплю крови или контрольный раствор в центр тестового поля (зеленый квадрат)
12. **Флаконы с контрольным раствором***
13. **Батарейка**

*Некоторые элементы в комплект не входят. Их необходимо приобретать отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 5 30.03.2022 14:24:56

1 Ваша новая система

Использование кнопок глюкометра

Когда по инструкции требуется нажать на какую-либо из кнопок глюкометра, нажмите на нее коротко и отпустите ее.

Когда по инструкции требуется нажать и **удерживать** какую-либо кнопку глюкометра, нажмите и удерживайте ее в течение 2 секунд или более.

Функции кнопок

Кнопка / Действие	Функция
Нажмите M, чтобы	включить глюкометр и вызвать из памяти сохраненные результаты измерения произвести маркировку результата измерения после измерения изменить настройки вызвать из памяти предыдущий сохраненный результат измерения перейти от самого нового сохраненного результата измерения к средним значениям вызвать из памяти предыдущее среднее значение
Нажмите S, чтобы	включить глюкометр и вызвать настройки произвести маркировку результата измерения после измерения перейти к следующей настройке вызвать из памяти следующий сохраненный результат измерения перейти от средних значений к сохраненным результатам измерения вызвать из памяти следующее среднее значение
Нажмите одновременно M и S, чтобы	провести тестирование дисплея сохранить настройки после отображения итогового экрана и выключить глюкометр выключить глюкометр
Нажмите M или S, чтобы	выключить звуковой сигнал напоминания об измерении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 6 30.03.2022 14:24:56

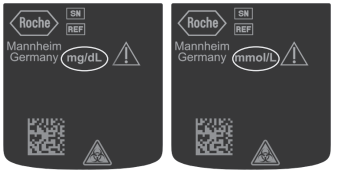
2 Перед началом использования

Проверка комплектности поставки

Убедитесь в том, что комплект укомплектован полностью. Перечень содержимого приведен на упаковке.

Если комплект укомплектован не полностью, обратитесь в Информационный центр.

Контроль единицы измерения



Результат измерения уровня глюкозы крови может определяться в двух различных единицах измерения (мг/дл и ммоль/л). Убедитесь в том, что глюкометр показывает результаты измерения в привычных для вас единицах измерения. Тип используемых единиц измерения указан на табличке с техническими данными на задней панели глюкометра. Если вы не знаете, какая единица измерения является для вас правильной, обратитесь к своему лечащему врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ

В глюкометре Акку-Чек Актив предустановлена фиксированная единица измерения. Единица измерения в глюкометре не может быть изменена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

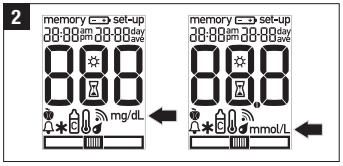
Риск серьезного вреда для здоровья
Неправильная единица измерения может привести к неверной интерпретации результатов измерения и к неверным рекомендациям по лечению, что может нанести серьезный вред здоровью. Не используйте глюкометр с неправильной единицей измерения.

Контроль показаний дисплея

Проконтролировать, все ли сегменты дисплея отображаются правильно, можно с помощью полного тестирования дисплея.



На выключенном глюкометре одновременно нажмите и удерживайте кнопки M и S для включения глюкометра.



Проверьте, все ли сегменты отображаются на дисплее глюкометра. Все сегменты должны отображаться так, как показано на иллюстрации выше.

При отсутствии на дисплее некоторых сегментов или при неверной единице измерения уровня глюкозы крови обратитесь к продавцу для замены глюкометра.

Для завершения тестирования дисплея и отключения глюкометра одновременно нажмите на кнопки M и S.

FOM_09414720001_02_RU.indd 7
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
30.03.2022 14:24:59

3 Изменение настроек

Вы можете изменить следующие настройки вашего глюкометра: формат времени, время, дату и звуковой сигнал. При поставке время и дата глюкометра имеют предварительную настройку. Возможно, вам потребуется изменить настройки в соответствии с вашим часовым поясом. Правильно установленные время и дата важны для проведения анализа сохраненных в памяти результатов измерения уровня глюкозы крови.

Нажмите на кнопку S и удерживайте ее, пока на дисплее не появится set-up. Настройка, которую можно изменить, мигает.

Нажмите на кнопку M, чтобы изменить настройку при необходимости.

Для перехода к следующей настройке нажмите на кнопку S. Настройки глюкометра отображаются в следующей последовательности: формат времени (24-часовой, 12-часовой), часы, минуты, год, месяц, день, звуковой сигнал (вкл., выкл.).

Нажимайте на кнопку S до тех пор, пока на дисплее не отобразится итоговый экран. Только в этом случае при выключении глюкометра новые настройки будут сохранены.

Для выключения глюкометра одновременно нажмите на кнопки M и S.

ПРИМЕЧАНИЕ

Глюкометр выключится автоматически, если в течение 30 секунд не будет произведено нажатия кнопок. Если итоговый экран еще не был отображен, то новые настройки не сохранятся, и прежние настройки останутся без изменений.

Формат времени

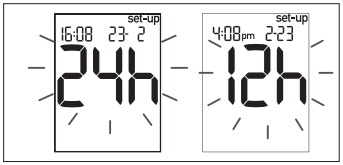
При изменении формата времени время и дата будут автоматически приведены в соответствующий формат. Вы можете выбрать один из двух форматов:

24-часовой формат

Время суток от 0:00 до 23:59, дата в формате число-месяц (ЧЧ-ММ)

12-часовой формат

Время суток от 12:00 до 11:59 с пометкой am или pm, дата в формате месяц-число (ММ-ЧЧ)



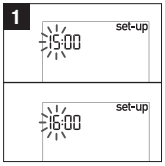
Формат времени мигает на дисплее.

Для перехода от одного формата к другому нажмите на кнопку M.

Нажмите на кнопку S.

Время и дата

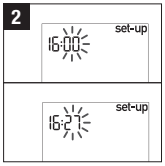
Инструкции по настройке времени и даты приведены далее на примере 24-часового формата.



Часы мигают на дисплее.

Для настройки часа нажимайте на кнопку M.

Нажмите на кнопку S.



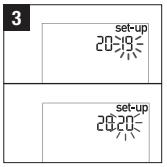
Минуты мигают на дисплее.

Для настройки минут нажимайте на кнопку M.

Нажмите на кнопку S.

FOM_09414720001_02_RU.indd 8 30.03.2022 14:25:05
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

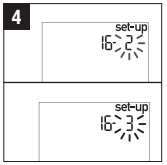
3 Изменение настроек



Год мигает на дисплее.

Для настройки года нажимайте на кнопку M.

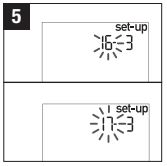
Нажмите на кнопку S.



Месяц мигает на дисплее.

Для настройки месяца нажимайте на кнопку M.

Нажмите на кнопку S.

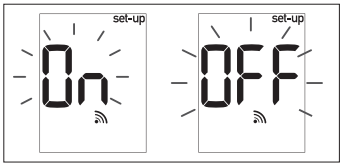


Число мигает на дисплее.

Для настройки числа нажимайте на кнопку M.

Нажмите на кнопку S.

Звуковой сигнал



Символ звукового сигнала выводится на дисплей вместе с On или OFF.

Для включения или выключения звукового сигнала нажмите на кнопку M.

Нажмите на кнопку S.

Итоговый экран



После завершения настроек на дисплей глюкометра выводится итоговый экран с текущими настройками.

Для выключения глюкометра одновременно нажмите на кнопки M и S.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 9 30.03.2022 14:25:17

4 Измерение уровня глюкозы крови

Существует **2 способа измерения уровня глюкозы крови** при помощи глюкометра Акку-Чек Актив. Вы можете нанести каплю крови на тестовое поле, пока тест-полоска находится в глюкометре; вы также можете извлечь тест-полоску из глюкометра и после этого нанести каплю крови на тестовое поле.

Для проведения измерения уровня глюкозы крови вам понадобятся глюкометр, тест-полоска и устройство для прокалывания кожи с установленным ланцетом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неверного терапевтического решения

Неправильно выполненное измерение уровня глюкозы крови может привести к неверным (завышенным) результатам измерения.

Выполняйте измерение уровня глюкозы крови только если место забора крови было вымыто и высушено, и на нем нет загрязнений и липкого слоя (например, из-за остатков глюкозы от пищи или напитков).

1



Вымойте руки теплой водой с мылом и хорошо высушите их.

Подготовьте устройство для прокалывания кожи.

2



Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками.

Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек.

3



Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками. Плотно закройте крышку тубуса.

Держите тест-полоску таким образом, чтобы изображенные на ней стрелки и тестовое поле были расположены сверху.

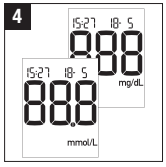
Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не сгибайте и не сдвигайте тест-полоску ни до, ни во время измерения.

Тест-полоска должна горизонтально лежать на крышке измерительного окна.

4

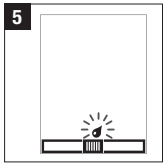


Глюкометр включается и проводит стандартное тестирование дисплея (около 2 секунд).

Убедитесь в том, что все сегменты отображаются.

Если некоторые сегменты не отображаются, обратитесь в Информационный центр.

5



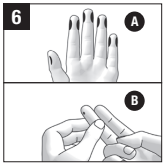
На дисплее появится символ тест-полоски и мигающий символ капли. Глюкометр издаст звуковой сигнал.

Глюкометр готов к измерению уровня глюкозы крови. У вас есть около 90 секунд для нанесения крови на тест-полоску.

FOM_09414720001_02_RU.indd 10 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:25:24

4 Измерение уровня глюкозы крови

Нанесение крови



С помощью устройства для прокалывания кожи проколите боковую поверхность кончика пальца.

На иллюстрации Ⓐ помечены рекомендуемые места прокола.

Поглаживайте палец с легким нажатием в направлении кончика пальца, чтобы облегчить формирование капли крови (см. Ⓑ).

Если вы хотите нанести каплю крови на тестовое поле, когда тест-полоска находится в глюкометре, перейдите к шагу 7.

Если вы хотите нанести каплю крови на тестовое поле, когда тест-полоска находится вне глюкометра, перейдите к шагу 8.

Тест-полоска находится в глюкометре



Нанесите каплю крови в центр тестового поля, затем уберите палец от тест-полоски.

Как только глюкометр определит, что была нанесена кровь, он издаст звуковой сигнал.

Мигающий символ песочных часов ⌛ означает, что идет измерение.

Если вы нанесли кровь в недостаточном количестве, через несколько секунд прозвучат 3 звуковых сигнала. Вы можете нанести еще одну каплю крови.

Приблизительно через 5 секунд измерение завершено.

Перейдите к шагу 11.

Тест-полоска находится вне глюкометра

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

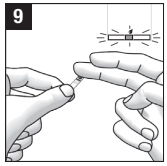
Риск серьезного вреда для здоровья

Использование несоответствующей тест-полоски может привести к значительному искажению результатов измерения.

Вставляйте всегда только соответствующую тест-полоску при использовании тест-полоски вне глюкометра.



Когда на дисплее появится символ тест-полоски и мигающий символ капли: Выньте тест-полоску из глюкометра.



Символы тест-полоски и капли мигают на дисплее. У вас есть около 20 секунд для нанесения крови на тест-полоску и введения тест-полоски в глюкометр.

Нанесите каплю крови в центр тестового поля.



Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении стрелок так, чтобы тестовое поле находилось вверху.

Тест-полоска должна горизонтально лежать на крышке измерительного окна.

Если вы не вставите тест-полоску с нанесенной кровью в глюкометр в течение отведенного времени, в течение последних

FOM_09414720001_02_RU.indd 11 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:25:28

4 Измерение уровня глюкозы крови

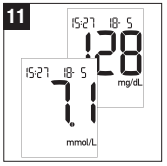
5 секунд один раз в секунду будет раздаваться звуковой сигнал.

Начинается измерение. Мигающий символ песочных часов ⌛ означает, что идет измерение.

Приблизительно через 8 секунд измерение завершено.

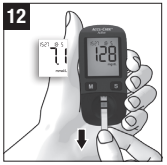
Результат измерения

11



Результат измерения выводится на дисплей, и глюкометр издает звуковой сигнал. Результат измерения автоматически сохраняется в памяти глюкометра.

12



Выньте тест-полоску из глюкометра.

Глюкометр выключится.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованная тест-полоска может быть источником распространения инфекций.

Утилизируйте использованную тест-полоску как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Лечащие врачи должны утилизировать использованные тест-полоски в соответствии с правилами гигиены и безопасности, действующими в данном медицинском учреждении.

Указания по измерению уровня глюкозы крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы правильно выполнить измерение уровня глюкозы крови.

Риск серьезного вреда для здоровья

Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения. Это может повлечь за собой причинение серьезного вреда здоровью.

- Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.

- Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек.
- После извлечения тест-полоски сразу же плотно закройте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой.
- Если в течение отведенного времени вы не успели нанести на тест-полоску кровь, и глюкометр отключился: Выньте тест-полоску из глюкометра и утилизируйте ее.
- Если на дисплее появилось сообщение об ошибке, а вы еще не успели нанести на тест-полоску кровь, то использовать эту тест-полоску больше нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 12 30.03.2022 14:25:31

4 Измерение уровня глюкозы крови

- При нанесении крови не размазывайте и не растирайте каплю крови по тестовому полю. При необходимости повторите измерение с новой тест-полоской.
- Не храните использованные тест-полоски в тубусе вместе с неиспользованными тест-полосками.
- Не сгибайте и не сдвигайте тест-полоску ни до, ни во время нанесения на нее крови, а также пока идет измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

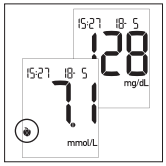
Если вы хотите нанести каплю крови на тестовое поле, когда тест-полоска находится вне глюкометра: Не вынимайте тест-полоску из глюкометра, прежде чем символ капли на дисплее не начнет мигать. При извлечении тест-полоски до того как символ капли начнет мигать, глюкометр выключится.

Маркировка результатов измерения

Вы можете произвести маркировку результата измерения, чтобы указать на определенные обстоятельства, связанные с этим результатом, или на свойства этого результата. Произвести маркировку можно, только пока тест-полоска находится в глюкометре, и пока результат измерения отображается на дисплее.

Для маркировки вы можете выбрать один из 5 символов:

Символ	Значение
	До еды (символ яблоко)
	После еды (символ яблочный огрызок)
	Напоминание об измерении (символ яблоко + колокольчик)
*	Иное (символ звездочка): Вы можете сами решить, что будет означать эта маркировка.
	Контрольное измерение (символ флакон)



Нажимайте на кнопку M или S, пока желаемая маркировка не появится в нижней части дисплея (в этом примере – символ).

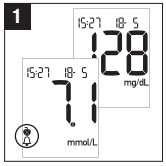
При нажатии кнопки S символы маркировки выводятся на дисплей в следующей последовательности: 1 До еды; 2 Напоминание об измерении; 3 После еды; 4 Иное; 5 Контрольное измерение.

При нажатии кнопки M символы маркировки выводятся на дисплей в обратной последовательности.

Если вы передумали производить маркировку результата измерения, нажимайте на кнопку M или S до тех пор, пока на дисплее снова не появится изображение без маркировки.

Результат измерения сохраняется вместе с маркировкой.

Настройка напоминания об измерении



Произвести маркировку можно, только пока тест-полоска находится в глюкометре, и пока результат измерения отображается на дисплее.

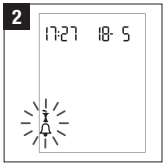
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 13 30.03.2022 14:25:39

4 Измерение уровня глюкозы крови

Нажимайте на кнопку M или S до тех пор, пока на дисплее не появится маркировка напоминания об измерении (символ).

Результат измерения сохраняется вместе с символом .



Через два часа вы получите напоминание об измерении. На дисплее отобразится мигающий символ . В то же время каждую секунду будут раздаваться звуковые сигналы.

Теперь вы можете провести измерение уровня глюкозы крови.

Как только тест-полоска будет вставлена в глюкометр, напоминание об измерении будет отключено.

Результат измерения сохраняется вместе с символом .

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время напоминания об измерении глюкометр включен, то напоминание об измерении будет отменено глюкометром.

Если вы проведете измерение за 1 час до напоминания об измерении или позже, то напоминание об измерении будет отменено глюкометром.

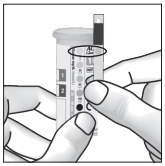
Если сразу после напоминания об измерении измерение не будет проведено, то вы можете провести его в течение получаса после напоминания.

В обоих случаях результат измерения будет сохранен с символом .

Контроль результатов измерения

Путем сравнения цвета тест-полоски можно оценить и дополнительно проконтролировать полученный результат измерения.

Перед измерением уровня глюкозы крови



На задней стороне тест-полоски находится круглое цветное контрольное окно.

Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на этикетке тубуса с тест-полосками.

Цвет контрольного окна должен совпадать с верхним цветовым образцом (0 мг/дл, 0 ммоль/л). Если контрольное окно окрашено в другой цвет, то эту тест-полоску использовать нельзя.

После измерения уровня глюкозы крови

На этикетке тубуса с тест-полосками рядом с каждым цветовым образцом приведены показатели уровня глюкозы крови в мг/дл и в ммоль/л.

Через 30–60 секунд после нанесения крови на тест-полоску сравните цвет контрольного окна на задней стороне тест-полоски с цветовым образцом, в наибольшей степени соответствующим вашему результату измерения.

Если цвета значительно различаются, проведите повторное измерение. Если и при последующих измерениях цвета будут различаться, обратитесь в Информационный центр.

Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

Экраны Lo и Hi

Вместо результата измерения может отобразиться экран Lo или Hi.

Lo может означать, что ваш уровень глюкозы крови ниже, чем диапазон измерений системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 14 30.03.2022 14:25:43

Hi может означать, что ваш уровень глюкозы крови выше, чем диапазон измерений системы.

Для получения дополнительной информации о символах, которые могут отображаться на дисплее до, во время или после измерения, см. главу Символы, поиск и устранение неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Показание Lo или Hi

Lo может означать, что ваш уровень глюкозы крови очень низок (при определенных обстоятельствах – тяжелая гипогликемия). Hi может означать, что ваш уровень глюкозы крови очень высок (при определенных обстоятельствах – тяжелая гипергликемия).

Если показания Lo или Hi соответствуют вашему самочувствию, немедленно следуйте указаниям вашего лечащего врача. Если показания Lo или Hi не соответствуют вашему самочувствию, выполните контрольное измерение с контрольным раствором. Повторите измерение уровня глюкозы крови. Если новый результат измерения также не соответствует вашему самочувствию, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Оценка результатов измерения

На результаты измерения уровня глюкозы крови могут оказывать влияние, среди прочего, питание, прием медикаментов, состояние здоровья, стресс и физические нагрузки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

- Не меняйте метода лечения без предварительного согласования с вашим лечащим врачом.
- Если результат измерения уровня глюкозы крови выше или ниже целевого диапазона, который вы установили вместе с вашим лечащим врачом, обратитесь к вашему лечащему врачу.
- Если результат измерения соответствует вашему самочувствию, следуйте указаниям вашего лечащего врача.
- Выполните контрольное измерение с контрольным раствором и повторите измерение уровня глюкозы крови. Если новый результат измерения также не соответствует вашему самочувствию, обратитесь к вашему лечащему врачу.
- При очень низких или очень высоких показателях уровня глюкозы крови немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу.
- Результат измерения не отражает вашего самочувствия.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

Всегда проверяйте достоверность полученного результата измерения, сопоставляя его со своим физическим состоянием.

Если результаты измерения неоднократно не соответствуют вашему самочувствию, проконтролируйте пункты в разделе Причины недостоверных результатов измерения.

FOM_09414720001_02_RU.indd 15 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:25:43

4 Измерение уровня глюкозы крови

Причины недостоверных результатов измерения

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

Если глюкометр неоднократно показывает недостоверные результаты измерения, или на дисплей выводятся сообщения об ошибках, проконтролируйте соблюдение следующих пунктов. Если ваш ответ на вопрос отличается от приведенного ответа, то при следующем измерении измените свой образ действий соответствующим образом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Если вы уронили глюкометр, он может быть поврежден. Нормальное функционирование глюкометра не может быть гарантировано.

Выполните контрольное измерение с контрольным раствором. Повторите измерение уровня глюкозы крови.

Если, несмотря на соблюдение всех пунктов, глюкометр все еще выдает недостоверные результаты измерения, или на дисплей выводятся сообщения об ошибках, обратитесь в Информационный центр.

Вы выполнили измерение уровня глюкозы крови в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя?	да
Вы вымыли руки теплой водой с мылом и хорошо высушили их?	да
Вы применяли уже использованную тест-полоску?	нет
Вы нанесли кровь после того, как раздался звуковой сигнал и символ капли стал мигать на дисплее?	да
Вы сгибали тест-полоску во время введения ее в глюкометр?	нет
Вы нанесли каплю крови сразу после ее образования?	да
Вы сгибали или сдвигали тест-полоску до или во время измерения?	нет
Срок годности тест-полосок истек (см. этикетку на тубусе с тест-полосками рядом с символом ⏳)?	нет
Направляющая для тест-полоски и измерительное окно чистые?	да
Вы выполнили измерение уровня глюкозы крови в соответствующем температурном диапазоне (от +8 до +42 °C)?	да
Вы соблюдали условия хранения глюкометра и тест-полосок?	да
Вы прочли раздел *Ограничения* в инструкции-вкладыше к тест-полоскам?	да

FOM_09414720001_02_RU.indd 16 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:25:43

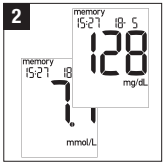
5 Использование глюкометра в качестве дневника

Глюкометр может сохранить до 500 результатов измерения уровня глюкозы крови, включая их время и дату, а также вычислить средние значения сохраненных результатов измерения. Если память переполнена, то при новом измерении уровня глюкозы крови самый давний результат измерения будет удален, чтобы освободить место для нового результата.

Вызов результатов измерения из памяти



На выключенном глюкометре нажмите кнопку M, чтобы включить глюкометр и вызвать из памяти сохраненные результаты измерения.



На дисплее отобразится самый новый результат измерения вместе с временем, датой и memory.

Если результат измерения имеет маркировку, то маркировка также выводится на дисплей.

Результаты измерения в памяти отсутствуют



Если результаты измерения в памяти глюкометра отсутствуют, на дисплее отобразится этот экран.

Последовательность сохраненных результатов измерения

Нажмите на кнопку M, чтобы просмотреть предыдущие результаты измерения в порядке от самого нового до самого давнего. Для вызова сохраненных результатов измерения из памяти в обратной последовательности нажимайте на кнопку S.

При нажатии кнопки M или S на дисплей выводится порядковый номер результата измерения в памяти. Как только вы отпустите кнопку, на дисплее появится соответствующий результат измерения. При нажатии и удерживании кнопки M или S на дисплей в быстром темпе выводятся порядковые номера результатов измерений в памяти. Как только вы отпустите кнопку, на дисплее появится соответствующий результат измерения.

Если вы нажмете на кнопку M во время отображения на дисплее самого давнего результата измерения, глюкометр издаст звуковой сигнал. Если вы нажмете на кнопку S во время отображения на дисплее самого нового результата измерения, то вы перейдете к средним значениям.

Вызов средних значений

Глюкометр рассчитывает средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней для 3 групп результатов измерений:

- все результаты измерений
- результаты измерений с маркировкой
- результаты измерений с маркировкой

Результаты контрольных измерений (с маркировкой), результаты измерений с недействительными временем или датой, а также результаты измерений с показанием Lo или Hi в расчете не учитываются.



На выключенном глюкометре нажмите кнопку M, чтобы включить глюкометр.

Отобразится самый новый результат измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
FOM_09414720001_02_RU.indd 17 30.03.2022 14:25:48

5 Использование глюкометра в качестве дневника



Нажмите на кнопку S.

На дисплей выводится первое среднее значение – среднее значение всех результатов измерения за 7 дней.

Вверху слева на дисплее указывается количество результатов измерений, включенных в среднее значение (n = number, на англ.: количество). Вверху справа на дисплее указывается количество дней, включенных в среднее значение (day = англ.: день, ave = average, на англ.: среднее значение).

Последовательность вывода на дисплей средних значений

Все результаты измерений / Результаты измерений с маркировкой / Результаты измерений с маркировкой	
Нажмите S	**Нажмите M**
7 day ave	90 day ave
14 day ave	30 day ave
30 day ave	14 day ave
90 day ave	7 day ave

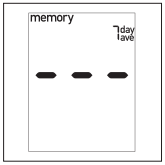
Нажимайте на кнопку S, чтобы вызвать средние значения в последовательности, приведенной в таблице. Для вызова средних значений в обратной последовательности нажимайте на кнопку M.

При неоднократном нажатии на кнопку S после среднего значения всех результатов измерений за 7 дней будут показаны средние значения всех результатов измерений за 14, 30 и 90 дней.

При дальнейшем нажатии на кнопку S в той же последовательности будут показаны средние значения результатов измерений «до еды» и «после еды». Если вы нажмете на кнопку S при показе последнего среднего значения (= среднее значение за 90 дней с маркировкой), глюкометр издаст звуковой сигнал.

При нажатии и удерживании кнопок M или S на дисплей в быстром темпе выводятся средние значения.

Средние значения отсутствуют



Если для выбранного среднего значения результаты измерения в памяти отсутствуют, то на дисплее будут отображены три черты.

Если вы измените дату или время, затем проведете измерение, а потом снова установите прежние дату или время, то временная последовательность результатов измерения будет прервана. Так как глюкометр при расчете средних значений учитывает только результаты измерений в непрерывной временной последовательности, то результаты измерений до перерыва не будут учтены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 18 30.03.2022 14:25:53

6 Анализ результатов измерения на ПК

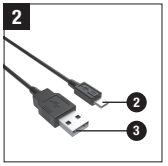
Глюкометр имеет встроенный порт USB с помощью которого возможна передача результатов измерений из памяти глюкометра на компьютер (ПК) с соответствующим оснащением. Для управления диабетом Рош предлагает ряд вычислительного оборудования и программного обеспечения, расширяющего возможности интегрированного в глюкометр дневника. Это вычислительное оборудование и программное обеспечение для управления диабетом позволят вам и вашему лечащему врачу более эффективно управлять результатами измерений, а также использовать графики и таблицы для лучшего их понимания. Данное вычислительное оборудование и программное обеспечение может быть недоступно на Вашем рынке; для получения дополнительной информации о программном обеспечении для управления диабетом обратитесь в Информационный центр.

1



Порт USB ❶ находится с левой стороны глюкометра.

2



Для подключения глюкометра к компьютеру вам понадобится кабель USB с максимальной длиной 1,5 м ❷ = маленький штекер (разъем Micro-B) ❸ = большой штекер (разъем USB-A).

3



Вставьте маленький штекер в порт USB глюкометра.

Вставьте большой штекер в порт USB компьютера.

4



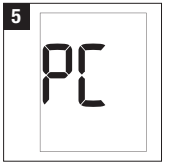
Если глюкометр был выключен, он включится.

Прочитайте инструкции по использованию программы для управления диабетом.

При необходимости откройте на компьютере программу для управления диабетом.

Во время установления соединения на дисплее глюкометра мигает PC.

5

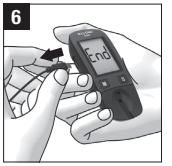


Глюкометр передает на ПК все сохраненные результаты измерений.

Во время передачи данных PC не мигает.

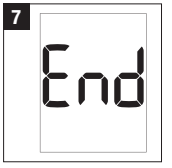
Результаты измерений остаются в памяти глюкометра и после их передачи.

6



Для выключения глюкометра после передачи данных выньте маленький штекер кабеля USB из глюкометра.

7



На дисплее в течение 3 секунд будет отображаться End.

Глюкометр выключится.

FOM_09414720001_02_RU.indd 19 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:26:00

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у вас уже имеется программа для управления диабетом фирмы Рош, возможно, что она не сможет распознать более новые глюкометры, и передать данные будет нельзя. Возможно, что вам потребуется установить более новую версию программы для управления диабетом. В этом случае обратитесь в Информационный центр.
- Во время передачи данных выполнение измерения невозможно. Чтобы выполнить измерение, необходимо вынуть маленький штекер кабеля USB из глюкометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 20 30.03.2022 14:26:00

7 Контрольное измерение

Контрольное измерение необходимо для того, чтобы убедиться в правильной работе глюкометра и тест-полосок.

Выполняйте контрольное измерение после чистки направляющей для тест-полоски и измерительного окна, а также при получении сомнительных результатов измерения.

Процедура контрольного измерения в значительной степени соответствует процедуре измерения уровня глюкозы крови, за исключением того, что вместо крови на тест-полоску наносится контрольный раствор.

Вам понадобятся глюкометр, тест-полоска, контрольный раствор Акку-Чек Актив Control 1 (с низкой концентрацией глюкозы) или Control 2 (с высокой концентрацией глюкозы), чистая, сухая бумажная салфетка, а также таблица концентраций для контрольных растворов (см. этикетку тубуса с тест-полосками).

Контрольные растворы не входят в комплект глюкометра. Чтобы узнать, где можно приобрести контрольные растворы, обратитесь в Информационный центр.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неправильное хранение или применение контрольных растворов может привести к получению результатов измерений, находящихся вне пределов указанного диапазона концентраций.

См. информацию в разделе *Правильное хранение и применение контрольных растворов* инструкции-вкладыша к контрольному раствору Акку-Чек Актив.

Используйте контрольный раствор только для нанесения на тестовое поле. Не глотайте и не вводите контрольный раствор в организм путем инъекции, а также не используйте контрольный раствор как глазные капли.

1

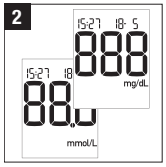


Прочтите инструкцию-вкладыш из упаковки с контрольными растворами.

Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении стрелок так, чтобы тестовое поле находилось вверху.

Тест-полоска должна горизонтально лежать на крышке измерительного окна.

2

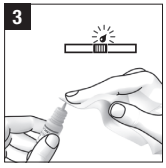


Глюкометр включается и проводит стандартное тестирование дисплея (около 2 секунд).

Убедитесь в том, что все сегменты отображаются.

Если некоторые сегменты не отображаются, обратитесь в Информационный центр.

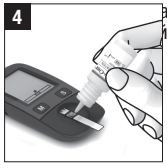
3



После того как на дисплее появятся символ тест-полоски, мигающий символ капли и раздастся звуковой сигнал, у вас будет около 90 секунд, чтобы нанести контрольный раствор на тест-полоску.

Откройте флакон с контрольным раствором.

4



акона чистой, сухой
й.

Держите флакон под углом вниз.

Слегка сжимая флакон, подождите, пока на его кончике

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 21 30.03.2022 14:26:02

7 Контрольное измерение

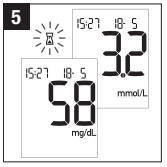
образуется свисающая небольшая капля без пузырьков воздуха.

Нанесите одну каплю контрольного раствора в центр тестового поля, не прикасаясь кончиком флакона к тестовому полю.

Тестовое поле должно быть полностью покрыто контрольным раствором.

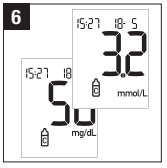
Как только глюкометр определит, что был нанесен контрольный раствор, он издаст звуковой сигнал.

Не вынимайте тест-полоску из глюкометра.



Начинается измерение. Мигающий символ песочных часов ⌛ означает, что идет измерение. Приблизительно через 5 секунд измерение завершено и глюкометр издает звуковой сигнал. Результат контрольного измерения отобразится на дисплее.

Для того чтобы позже вы смогли отличить результат контрольного измерения от результатов измерения уровня глюкозы крови, необходимо произвести маркировку контрольного измерения.

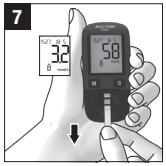


Пока результат контрольного измерения показан на дисплее: Нажмите на кнопку M.

На дисплее отобразится символ контрольного измерения C.

Сравните результат контрольного измерения с таблицей концентраций на этикетке тубуса с тест-полосками.

Результат контрольного измерения должен находиться в пределах допустимого диапазона концентраций.



Выньте тест-полоску из глюкометра.

Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению.

Если результат контрольного измерения находится вне пределов допустимого диапазона концентраций, то безупречное функционирование глюкометра и тест-полосок гарантироваться не может.

См. приведенные ниже вопросы и инструкции, которые следует соблюдать для установления причин выхода результатов контрольного измерения за пределы диапазона.

Причины результатов контрольного измерения вне диапазона

Если результат контрольного измерения находится вне пределов допустимого диапазона концентраций, повторите контрольное измерение.

Если результат повторного контрольного измерения по-прежнему находится вне пределов допустимого диапазона концентраций, проконтролируйте соблюдение следующих пунктов.

Если, несмотря на соблюдение всех пунктов, результаты контрольных измерений все еще находятся вне пределов допустимого диапазона концентраций, обратитесь в Информационный центр.

FOM_09414720001_02_RU.indd 22 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:26:07

7 Контрольное измерение

Вы выполнили контрольное измерение в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя?	да
Вы применяли уже использованную тест-полоску?	нет
Вы протерли кончик флакона перед нанесением контрольного раствора на тест-полоску?	да
Вы нанесли на тест-полоску свисающую каплю контрольного раствора?	да
Вы нанесли на тест-полоску только **одну** каплю контрольного раствора?	да
Содержались ли в капле пузырьки воздуха?	нет
Вы нанесли контрольный раствор после того, как раздался звуковой сигнал и символ капли стал мигать на дисплее?	да
Тестовое поле было покрыто контрольным раствором полностью?	да
Вы сгибали или сдвигали тест-полоску до или во время измерения?	нет
Вы выполнили контрольное измерение в соответствующем температурном диапазоне (от +8 до +42 °C)?	да
Вы сравнивали результат контрольного измерения с диапазоном концентраций, относящимся к применяемому контрольному раствору?	да
Вы сравнивали результат контрольного измерения с диапазоном концентраций, указанном на тубусе с тест-полосками, из которого вы извлекли тест-полоску?	да
Направляющая для тест-полоски и измерительное окно чистые?	да
Со времени открытия флакона с контрольным раствором прошло не более 3 месяцев? Срок годности контрольных растворов составляет 3 месяца со дня их открытия. После этого контрольные растворы не пригодны к использованию.	да
Вы прочли раздел *Правильное хранение и применение контрольных растворов* инструкции-вкладыша к контрольному раствору?	да
Вы соблюдали условия хранения глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов?	да
Срок годности тест-полосок или контрольного раствора истек? Срок годности указан на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⏳ или на этикетке флакона рядом с символом ⏳.	нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 23 30.03.2022 14:26:07

8 Чистка глюкометра

В случае загрязнения глюкометра может оказаться необходимым провести его чистку.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

- Любой предмет, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.
- Соблюдайте инструкции по чистке, чтобы избежать эндогенной инфекции и заражения третьих лиц загрязненным материалом.

Лечащие врачи, использующие один и тот же глюкометр для измерения уровня глюкозы крови у разных пациентов, также должны соблюдать инструкции по дезинфекции (см. раздел Дезинфекция глюкометра главы Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов).

ПРИМЕЧАНИЕ

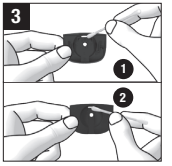
- В качестве чистящего средства применяйте только холодную воду.
- Проводите чистку глюкометра с помощью слегка увлажненной тканевой салфетки или слегка увлажненной ватной палочки.
- Не опрыскивайте глюкометр и не погружайте его в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь любого отверстия глюкометра.
- Не поцарапайте измерительное окно.



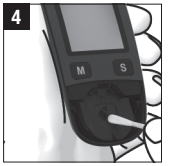
Протрите поверхность глюкометра тканевой салфеткой, слегка увлажненной холодной водой.



Снимите крышку в направлении стрелки.



Аккуратно промокните слегка увлажненной тканевой салфеткой или ватной палочкой крышку и направляющую для тест-полоски изнутри ❶ и снаружи ❷.



Аккуратно промокните слегка увлажненной тканевой салфеткой или ватной палочкой измерительное окно и поверхность вокруг него.

Удалите все оставшиеся ворсинки.

Тщательно вытрите очищенные поверхности.



Установите крышку на глюкометр прямо и по центру.



Задвиньте крышку. Выполните контрольное измерение.

FOM_09414720001_02_RU.indd 24 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:26:09

9 Замена батарейки

Первое появление на дисплее символа батарейки означает, что батарейка почти разрядилась. С этой батарейкой можно будет выполнить еще около 50 измерений. Произведите замену батарейки как можно скорее.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения кислотой

Избегайте прямого контакта с содержащейся в батарейке кислотой. В случае контакта с кислотой из батарейки промойте пораженные участки тела большим количеством воды.

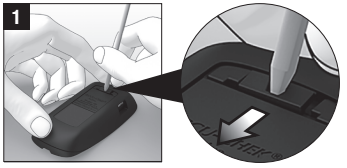
Риск удушья

Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей. Дополнительную информацию см. в предупреждении, указанном в главе Введение данного руководства пользователя.

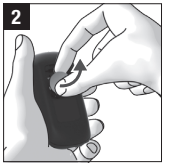
Вам потребуется 1 батарейка типа CR2032.

Вынимать использованную батарейку из глюкометра следует непосредственно перед вставлением новой батарейки, чтобы не сбить настройки времени и даты.

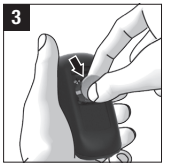
Крышка отсека для батарейки оснащена защитным механизмом. Он не позволяет маленьким детям вынуть и проглотить батарейку.



Откройте крышку отсека для батарейки, имеющую функцию защиты от детей, вставив узкий предмет, например ручку, в углубление. Нажмите на язычок в направлении стрелки и поднимите крышку отсека для батарейки.



Выньте использованную батарейку.



Вставьте в отсек для батарейки новую батарейку символом (**+**) вверх.



Снова установите крышку отсека для батарейки.



Надавите на крышку отсека для батарейки, чтобы закрыть ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Утилизируйте использованные батарейки согласно требованиям действующего законодательства по охране окружающей среды.

FOM_09414720001_02_RU.indd 25 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:26:15

10 Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов

Вниманию лечащих врачей

Проводить измерение уровня глюкозы крови одним и тем же глюкометром Акку-Чек Актив у разных пациентов разрешается только лечащим врачам.

Всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и безопасности, установленных в вашем медицинском учреждении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Любой предмет, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.

- Использованные ланцеты, одноразовые устройства для прокалывания кожи и тест-полоски могут быть источниками распространения инфекций. Лечащие врачи должны утилизировать использованные ланцеты, одноразовые устройства для прокалывания кожи и тест-полоски в соответствии с правилами гигиены и безопасности, действующими в данном медицинском учреждении.
- **Для каждого инфицированного пациента или пациента с инфекционным заболеванием, а также для пациентов-носителей полирезистентных микроорганизмов, необходимо использовать отдельный глюкометр. Это распространяется и на случаи подозрения на одно из вышеперечисленных заболеваний. В этот период глюкометр нельзя использовать для измерения уровня глюкозы крови у других пациентов.**
- При использовании одного и того же глюкометра Акку-Чек Актив для измерения уровня глюкозы крови у разных пациентов существует потенциальный риск инфицирования пациентов и лечащих врачей.

Риск неверного терапевтического решения

Остатки воды или дезинфицирующих средств на коже могут привести к разжижению капли крови и, таким образом, получению неверных результатов измерений.

Перед проведением измерения тщательно вымойте и высушите руки.

- Работайте в защитных перчатках.
- Руки пациента необходимо вымыть теплой водой с мылом и тщательно высушить.
- Используйте только устройства для прокалывания кожи, допущенные к профессиональному использованию. Соблюдайте указания по обращению, приведенные в инструкции по использованию устройства для прокалывания кожи.
- Наносите кровь на тест-полоску, когда она находится **вне** глюкометра.

Дезинфекция глюкометра

Следующие части глюкометра могут быть инфицированы:

- поверхность
- крышка
- измерительное окно

После каждого использования необходимо проводить тщательную чистку и дезинфекцию глюкометра, крышки и измерительного окна. Не забудьте об углублениях, пазах и зазорах.

Для дезинфекции подходят слегка увлажненные 70 %-ным изопропиловым спиртом ватные палочки, тампоны или тканевые салфетки.

Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 26 30.03.2022 14:26:15

10 Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов



Протрите поверхность глюкометра тканевой салфеткой, слегка увлажненной 70 %-ным изопропиловым спиртом.



Аккуратно промокните слегка увлажненной тканевой салфеткой или ватной палочкой измерительное окно и поверхность вокруг него, а также крышку с обеих сторон.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не опрыскивайте глюкометр и не погружайте его в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь любого отверстия глюкометра.

FOM_09414720001_02_RU.indd 27 30.03.2022 14:26:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Надежная работа глюкометра возможна только при соблюдении следующих условий измерения, хранения и транспортировки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения кислотой

Неправильное хранение глюкометра может привести к протечке батарейки.

Избегайте прямого контакта с содержащейся в батарейке кислотой. В случае контакта с кислотой из батарейки промойте пораженные участки тела большим количеством воды.

Температура

- Измерение уровня глюкозы крови и контрольное измерение следует проводить только при температуре от +8 до +42 °C.
- Если температура находится в предельном диапазоне (от +5 до +8 °C или от +42 до +45 °C), вы все еще сможете провести измерение с помощью глюкометра. На дисплее появится символ термометра.
- При температуре ниже +5 °C или выше +45 °C проведение измерения невозможно. На дисплее в этом случае появится следующее показание:



- Храните глюкометр без батарейки при температуре между -25 и +70 °C.
- Храните глюкометр с батарейкой при температуре между -20 и +50 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результаты измерения, полученные при температурах, находящихся на границе допустимого температурного диапазона, нельзя брать за основу при принятии терапевтических решений. Эти результаты измерения могут быть неверны. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.
- Никогда не ускоряйте нагрев или охлаждение глюкометра искусственным путем, например, положив его в холодильник или на обогреватель.
- При температуре выше +50 °C батарейка может подтечь и повредить глюкометр.
- При температуре ниже -20 °C в батарейке недостаточно напряжения для обеспечения дальнейшей работы часов глюкометра.

Влажность воздуха

- При измерении уровня глюкозы крови и контрольном измерении относительная влажность воздуха должна быть ниже 85 %.
- Хранить глюкометр можно при относительной влажности воздуха ниже 93 %.

ПРИМЕЧАНИЕ

Резкое изменение температуры может привести к образованию конденсационной влаги в глюкометре или на глюкометре. В этом случае включать глюкометр нельзя. Подождите, пока глюкометр медленно нагреется или охладится и достигнет температуры окружающей среды. Не храните глюкометр в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 28 30.03.2022 14:26:16

Освещение

Не проводите измерений, если глюкометр или тест-полоски находятся под воздействием прямых солнечных лучей. Перейдите в затененное место или встаньте так, чтобы на глюкометр падала тень, например, от вашего туловища.

При очень сильном освещении глюкометр не будет проводить измерение. В этом случае на дисплее появится следующее сообщение об ошибке:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время измерения избегайте быстро меняющихся световых условий. Вспышка фотоаппарата, к примеру, может привести к получению неверных результатов измерения.
- Не подвергайте глюкометр сильному воздействию света (например, прямых солнечных лучей). Это может привести к неисправности глюкометра и появлению на дисплее сообщений об ошибках.

Источники внешних помех

Не используйте глюкометр вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

- Сильные электромагнитные поля могут привести к неисправности глюкометра.
- Во избежание электростатических разрядов не используйте глюкометр в очень сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов.

Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Изделие упаковано в картонную коробку. В упаковку вложена инструкция.

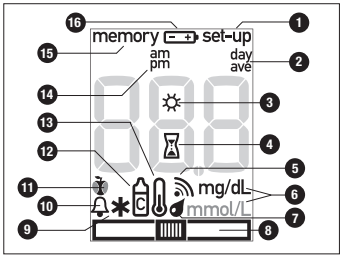
Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 29 30.03.2022 14:26:17

12 Символы, поиск и устранение неисправностей

Символы на дисплее



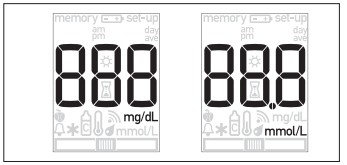
Кроме результатов измерения, времени и даты на дисплей глюкометра выводятся и другие символы или сообщения об ошибках. При использовании глюкометра обращайте внимание на любые символы и сообщения об ошибках.

1	Вы находитесь в режиме настроек формата времени, времени, даты и звукового сигнала.
2	При выводе на дисплей среднего значения (из памяти): перед символом указывается число учтенных при расчете дней.
3	Символ солнца – В сочетании с сообщением об ошибке E-5: Глюкометр находится под воздействием слишком яркого освещения.
4	Мигающий символ песочных часов – Идет измерение или расчет среднего значения.
5	Звуковой сигнал включен.
6	Единица измерения, в которой указываются результаты измерения, в зависимости от типа глюкометра мг/дл или ммоль/л.
7	Мигающий символ капли – Сейчас вы можете нанести кровь или контрольный раствор на тест-полоску.
8	Мигающие символы капли и тест-полоски – Тест-полоска была извлечена из глюкометра до нанесения на нее крови или контрольного раствора, например, чтобы нанести кровь вне глюкометра.
9	Символ звездочки – Маркировка «иное»
10	Символ колокольчика и яблочного огрызка – Напоминание об измерении уровня глюкозы крови после еды.
11	Символ яблока – Маркировка «до еды» Символ яблочного огрызка – Маркировка «после еды»
12	Символ флакона – Маркировка контрольного измерения
13	Символ термометра – Температура во время измерения находится на границе допустимого диапазона (между +5 и +8 °C или между +42 и +45 °C).
14	Дополнительные данные о времени суток при установленном 12-часовом формате.
15	Вы находитесь в режиме памяти глюкометра. На дисплее – один из сохраненных результатов измерения или одно из средних значений.
16	Низкий заряд батарейки. Первое появление этого символа означает, что вы можете выполнить еще около 50 измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
FOM_09414720001_02_RU.indd 30 30.03.2022 14:26:20

12 Символы, поиск и устранение неисправностей

Символы в области цифровых элементов



Символ	Значение
memory – – –	Расчет средних значений невозможен, так как • не произведена настройка времени и даты; • в памяти содержатся только результаты измерений без времени и даты; • в памяти содержатся только результаты измерений, не учитываемые при расчете, например, результаты контрольных измерений; • в памяти отсутствуют результаты измерений за соответствующий период, например, все сохраненные результаты старше 7 дней; • хронологический порядок результатов измерений в памяти прерван.
memory 000	Результаты измерений в памяти отсутствуют.
memory 00	Сохраненный результат измерения утрачен.

Символ	Значение
.	Десятичная точка (означает запятую в десятичном числе): выводится на дисплей в глюкометрах с единицей измерения ммоль/л и является частью результата измерения (например, 8,2 ммоль/л будет отображаться как 82).
PC	Глюкометр соединен с компьютером (ПК).
End	Связь глюкометра с компьютером (ПК) прервана.
Hi	Результат измерения выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
Lo	Результат измерения ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Поиск и устранение неисправностей

Глюкометр не включается:

- Батарейка разряжена или отсутствует.
  Вставьте новую батарейку.
- Вы вставили батарейку неправильно.
  Выньте батарейку и вставьте ее снова в отсек для батарейки символом (**+**) вверх.
- Температура окружающей среды очень низкая.
  Позаботьтесь о том, чтобы температура окружающей среды составляла от +8 до +42 °C, и подождите, пока температура глюкометра не будет соответствовать температуре окружающей среды.
- Влажные электронные детали глюкометра из-за конденсационной влаги.
  Подождите, пока глюкометр высохнет.

FOM_09414720001_02_RU.indd 31 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 30.03.2022 14:26:25

- Глюкометр неисправен.

  Обратитесь в Информационный центр.

Вместо времени суток глюкометр показывает 0:00 или 0:00am, а вместо даты 0- 0:

- Глюкометр был подвергнут температуре ниже -20 °C, и батарейка начинает замерзать.

  Отключите глюкометр. Позаботьтесь о том, чтобы температура окружающей среды составляла от +8 до +42 °C, и подождите, пока температура глюкометра не будет соответствовать температуре окружающей среды.

- Глюкометр длительное время был без электропитания.

  Вставьте новую батарейку и настройте время и дату.

Сообщения об ошибках

При сбоях на дисплей выводится сообщение об ошибке и раздаются два звуковых сигнала. Отключите глюкометр. В зависимости от ситуации вы можете отключить глюкометр, одновременно нажав на кнопки M и S или вынув тест-полоску из глюкометра.

Падение глюкометра также может привести к появлению на дисплее сообщений об ошибках.

Если сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в Информационный центр.



- Вы вставили тест-полоску в глюкометр неправильно или не полностью.

  Держите тест-полоску таким образом, чтобы изображенные на ней стрелки и тестовое поле были расположены сверху. Вставьте тест-полоску в направлении стрелок в направляющую для тест-полоски, не сгибая тест-полоску. Тест-полоска должна зафиксироваться с легким щелчком.

- Вы вставили в глюкометр использованную тест-полоску.
- Вы нанесли кровь или контрольный раствор на тест-полоску слишком рано, т. е. до того, как символ капли на дисплее начал мигать.

  Повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской.

- Измерительное окно загрязнено.

  Очистите измерительное окно.



- Возможно, показатель уровня глюкозы крови очень низок.

  Если у вас есть типичные симптомы очень низкого уровня глюкозы крови, немедленно примите меры, назначенные лечащим врачом. Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.

- Вы вынули тест-полоску из глюкометра для нанесения крови и не вставили ее снова в течение 20 секунд.
- Во время измерения тест-полоска была согнута или смещена.
- Вы нанесли на тест-полоску слишком мало крови или контрольного раствора.
- Прошло слишком много времени, прежде чем вы нанесли вторую каплю крови или контрольного раствора.

  Повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 32 30.03.2022 14:26:27

12 Символы, поиск и устранение неисправностей



- Вы соединили глюкометр с включенным компьютером, пока шло измерение.

  Отсоедините кабель USB и повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской.



- Глюкометр находится под воздействием сильного электромагнитного излучения.

  Перейдите в другое место или отключите источник электромагнитного излучения.



- Глюкометр находится под воздействием слишком яркого освещения.

  Перейдите в затененное место или встаньте так, чтобы на глюкометр падала тень, например, от вашего туловища.



- Возникла ошибка в работе глюкометра.

  Повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской. Если сообщение об ошибке появится снова, глюкометр неисправен. Обратитесь в Информационный центр.



- Температура окружающей среды или глюкометра является слишком низкой или слишком высокой для проведения измерения.

  Позаботьтесь о том, чтобы температура окружающей среды составляла от +8 до +42 °C, и подождите, пока температура глюкометра не будет соответствовать температуре окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 33 30.03.2022 14:26:31

13 Техническая информация

Технические характеристики

Тип глюкометра

Акку-Чек Актив (модель GB)

Номер по каталогу / серийный номер

См. табличку с техническими данными на задней панели глюкометра

Метод измерения

Рефлексионное фотометрическое определение уровня глюкозы свежей капиллярной крови. Для получения дополнительной информации см. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам Акку-Чек Актив.

Диапазон измерений

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Объем капли крови

1–2 мкл (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра)

Время измерения

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Источник питания

1 батарейка (тип CR2032)

Срок службы батарейки

Около 1000 измерений или около 1 года

Автоматическое выключение

Через 30 или 90 секунд, в зависимости от режима работы

Память

500 результатов измерений, включая время и дату, а также средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней

Температура

Во время измерения: от +8 до +42 °C

При хранении без батарейки: от -25 до +70 °C

При хранении с батарейкой: от -20 до +50 °C

Влажность воздуха

Во время измерения: относительная влажность воздуха до 85 %

При хранении: относительная влажность воздуха до 93 %

Рабочая высота

Высота над уровнем моря до 4000 м

Размеры

97,8 × 46,8 × 19,1 мм

Вес

Без батарейки: около 46 г

С батарейкой: около 50 г

Дисплей

Жидкокристаллический (LCD) с 96 сегментами

Порт

USB (Micro-B); Continua Certified® для подключения к диспетчеру сертификации по программе Continua Certified

Степень защиты

III

Электромагнитная совместимость

Глюкометр удовлетворяет требованиям защиты от электромагнитного излучения в соответствии со стандартом EN 61326-2-6. Таким образом, электромагнитная эмиссия является незначительной. Помехи других электроприборов маловероятны.

Оценка точности

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Калибровка и прослеживаемость

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 34 30.03.2022 14:26:32

13 Техническая информация

Компоненты системы

Кроме глюкометра в систему контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Актив входят следующие компоненты:

Тест-полоски Акку-Чек Актив
Для измерения уровня глюкозы крови глюкометром Акку-Чек Актив используйте только эти тест-полоски.
Контрольные растворы Акку-Чек Актив
Для контрольного измерения глюкометром Акку-Чек Актив с тест-полосками Акку-Чек Актив используйте только эти контрольные растворы.

Чтобы узнать, где можно приобрести тест-полоски и контрольные растворы, обратитесь в Информационный центр. Контрольные растворы в комплект не входят.

Расшифровка символов

На упаковке, табличке с техническими данными и в инструкциях к глюкометру Акку-Чек Актив могут использоваться следующие условные обозначения.

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.
	Биологический риск – использованные глюкометры могут представлять собой потенциальный источник инфекций.
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Дата изготовления
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изделие предназначено для самотестирования
	Изделие предназначено для исследования по месту лечения
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС
	Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей.

Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности и исправности прибора проведения специального и/или регулярного технического обслуживания в сервисном центре или других уполномоченных организациях не требуется.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия / Наименование, адрес производителя / Страна происхождения / Номер по каталогу / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Серийный номер / Срок годности / Состав изделия / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для диагностики in vitro» / Символ «Изделие предназначено для самотестирования» / Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения» / Знак CE-маркировки / Дата изготовления / Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя / Номер и дата регистрационного удостоверения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 35 30.03.2022 14:26:33

13 Техническая информация

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Утилизация глюкометра

Использованные глюкометры могут представлять собой потенциальный источник инфекций. Перед утилизацией глюкометра извлеките из него батарейку. Утилизируйте глюкометры, бывшие в употреблении, согласно требованиям действующего законодательства. Информацию по правильной утилизации глюкометра вы можете получить в соответствующем ведомстве по месту жительства.

Лечащие врачи должны утилизировать использованные глюкометры в соответствии с правилами гигиены и безопасности, действующими в данном медицинском учреждении.

На глюкометр не распространяется действие Европейской Директивы 2012/19/EU (Директива по отработавшим электрическим и электронным приборам (WEEE)).



Утилизируйте использованные батарейки согласно требованиям действующего законодательства по охране окружающей среды.

Это изделие включает в себя внутренние компоненты, содержащие особо опасные вещества (SVHC), такие как 1,2-диметоксиэтан (CAS 110-71-4), титанат свинца (CAS 12060-00-3) и/или цирконат-титанат свинца (CAS 12626-81-2) в концентрации выше 0,1 вес.%, как определено в соответствии с регламентом REACH и данными, внесенными в перечень веществ-кандидатов.

В настоящее время не имеется альтернатив, которые могли бы обеспечить такую функциональность, которая необходима для этого конкретного изделия.

При эксплуатации изделия в соответствии с инструкциями по использованию подверженность прямому воздействию веществ, а следовательно и связанные с этим риски, отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 36 30.03.2022 14:26:33

14 Контактная информация

Последствия и распространенность диабета

Для получения информации о последствиях и распространенности диабета в вашем регионе посетите веб-сайт Международной федерации диабета www.idf.org или отправьте электронное сообщение по адресу info@idf.org. Для получения дополнительных рекомендаций или информации о телефоне горячей линии обращайтесь в национальную диабетическую организацию в вашей стране.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Контактная информация

По вопросам обращения с глюкометром Акку-Чек Актив, при получении сомнительных результатов измерений или в случае предполагаемого дефекта глюкометра или тест-полосок обращайтесь в Информационный центр. Не пытайтесь сами отремонтировать или внести изменения в глюкометр. Наши сотрудники помогут вам в решении возможных проблем с глюкометром или тест-полосками фирмы Рош.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru

*Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 37 30.03.2022 14:26:33

14 Контактная информация

Контактная информация для стран ЕАЭС

Республика Казахстан
Уполномоченный представитель производителя
(уполномоченная организация):
ТОО «Рош Казахстан»
Республика Казахстан, 050051, г. Алматы,
Медеуский район, проспект Достык, дом 210
тел: +7 727 321 24 24
Телефон горячей линии: 8-800-200-88-89

Кыргызская Республика
Телефон горячей линии: 00-800-0000-0808

Республика Армения
Телефон горячей линии: 00-800-0000-0808

Республика Беларусь
Телефон горячей линии: 8-820-0071-1000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 38 30.03.2022 14:26:33

15 Условия гарантии

Позвольте продавцу заполнить гарантийный талон. Храните гарантийный талон.

Настоящие гарантийные обязательства действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей и Гражданского кодекса РФ. В соответствии с п. 7 ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей» и Гражданским кодексом РФ право предъявления претензий по прибору принадлежит физическим лицам-пользователям, на законных основаниях получившим или купившим прибор, а также лечебно-профилактическим учреждениям, использующим приборы.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» устанавливает гарантийный срок на весь срок службы прибора, установленный производителем – 5 лет, за исключением аккумуляторных батареек и аксессуаров к прибору. Не используйте прибор по истечении срока службы.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» предоставляет бессрочную возможность бесплатной замены прибора по истечении срока службы, за исключением случаев, указанных ниже, или, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного изделия признана нецелесообразной.

Гарантия продавца не распространяется:

- Если недостатки прибора возникли в результате небрежного обращения, применения прибора не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в руководстве пользователя, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, несоответствия параметров питающих и кабельных сетей государственным стандартам, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, существ и предметов;

- Если недостаток прибора явился следствием несанкционированного тестирования прибора или попыток внесения изменений в его конструкцию или его программное обеспечение.

При гарантийном случае обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России) или в авторизованный Консультационный центр Акку-Чек. Список Консультационных центров уточняйте по телефону или на сайте www.accu-chek.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 39 30.03.2022 14:26:33

Алфавитный указатель

Б
батарейка, замена 25
батарейка (символ) 25
В
включение 6, 10
влажность воздуха 28
выключение 6
Г
глюкометр
дезинфекция 26
память 17, 34
тип 34
утилизация 36
Д
дезинфекция 26
диапазон измерений 34
дисплей 5
Е
единица измерения 7
З
звездочка (символ) 13
звуковой сигнал 9, 30
И
измерение уровня глюкозы крови 10
информационный центр 37
К
кабель USB 19
капля (символ) 10
колокольчик (символ) 13
компоненты системы 35
контактная информация 37
контактная информация для стран ЕАЭС 38
контрольное измерение 21
контрольное окно 14
контрольные растворы 5, 21
Л
лечащие врачи 26
М
маркировка, потребительская упаковка 35
маркировка результатов измерения 13
Н
назначение 2
нанесение крови 13
настройки 8
О
освещение 29
П
передача данных 19
песочные часы (символ) 11
ПК (экран) 19
поиск и устранение неисправностей 31
порт USB 5, 19
правила предоставлениярекламаций (претензий) 37
причины результатов вне диапазона
измерение уровня глюкозы крови 15
контрольное измерение 22
Р
расшифровка символов 35
рекламации 37
С
символы на дисплее 30
солнце (символ) 30, 33
сообщения об ошибках 32
средние значения 17
срок годности 10, 23
Т
таблица концентраций 22
табличка с техническими данными 7
температура 28
термометр (символ) 30
тестирование дисплея 7, 10
тест-полоска (символ) 10, 11
технические характеристики 34
техническое обслуживание 35
тип батарейки 5, 25
У
упаковка 29
уполномоченный представитель производителя 37
управление диабетом 19
условия измерения 28
условия хранения 28
утилизация использованных тест-полосок 12, 22
Ф
флакон (символ) 13
функции кнопок 6
Ч
чистка глюкометра 24
Э
электромагнитное излучение 29, 33
Я
яблоко (символ) 13
яблочный огрызок (символ) 13
H
Hi (экран) 15, 31
L
Lo (экран) 14, 31
M
memory (символ) 17
P
PC (экран) 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOM_09414720001_02_RU.indd 40 30.03.2022 14:26:33

ACCU-CHEK® Active

Roche

CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

ACCU-CHEK и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

CONTINUA, логотипы CONTINUA и CONTINUA CERTIFIED – товарные знаки, знаки обслуживания или знаки качества Continua Health Alliance. CONTINUA зарегистрирована как товарный знак в некоторых, но не во всех странах продаж.

Логотипы USB-IF – товарные знаки Universal Serial Bus Implementers Forum, Inc.

© 2022 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Последняя редакция: 2022-03

09414720001(02)

FOM_09414720001_02_RU.indd 41 30.03.2022 14:26:35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

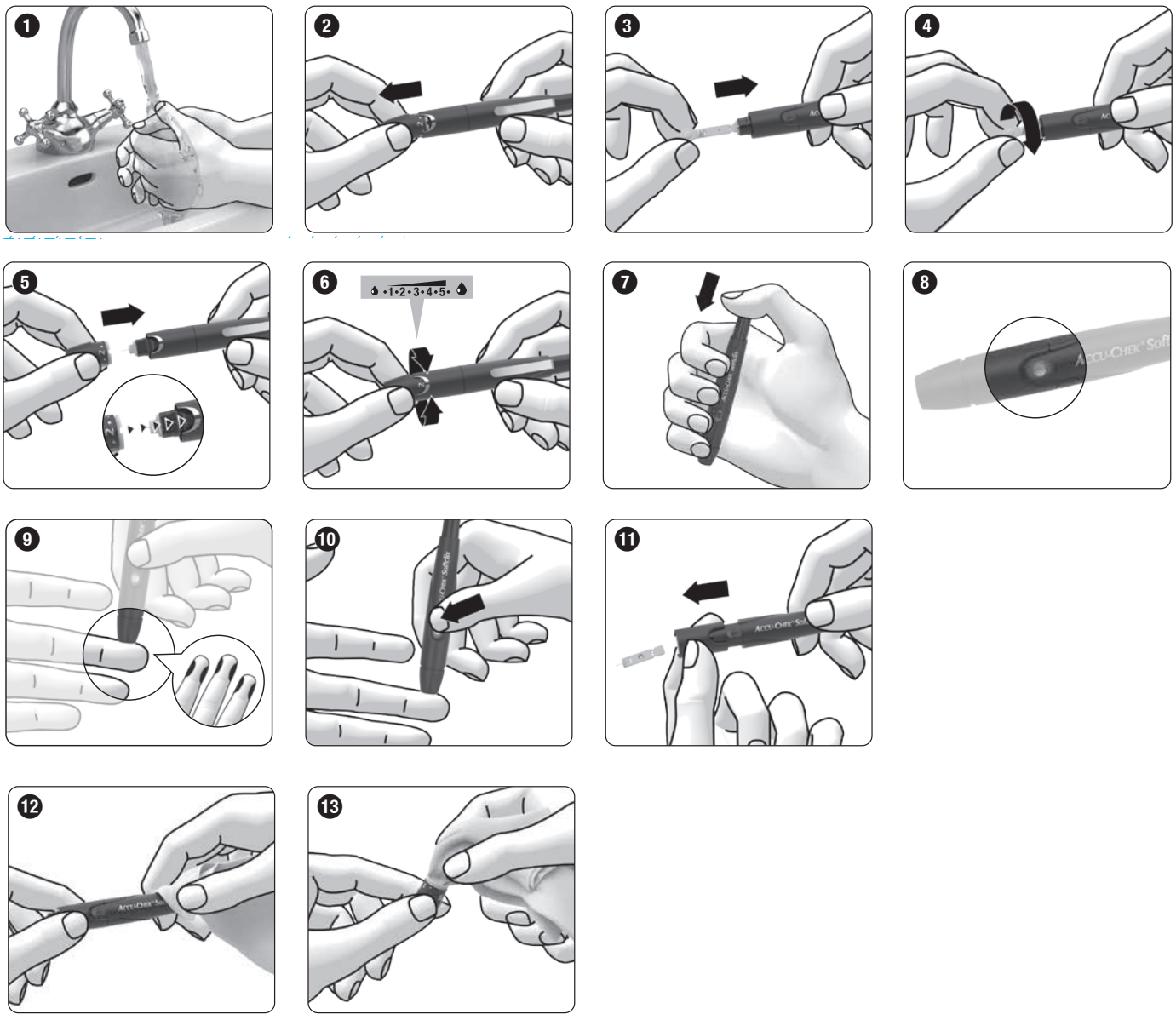
SR HR RU UK

ACCU-CHEK® Softclix

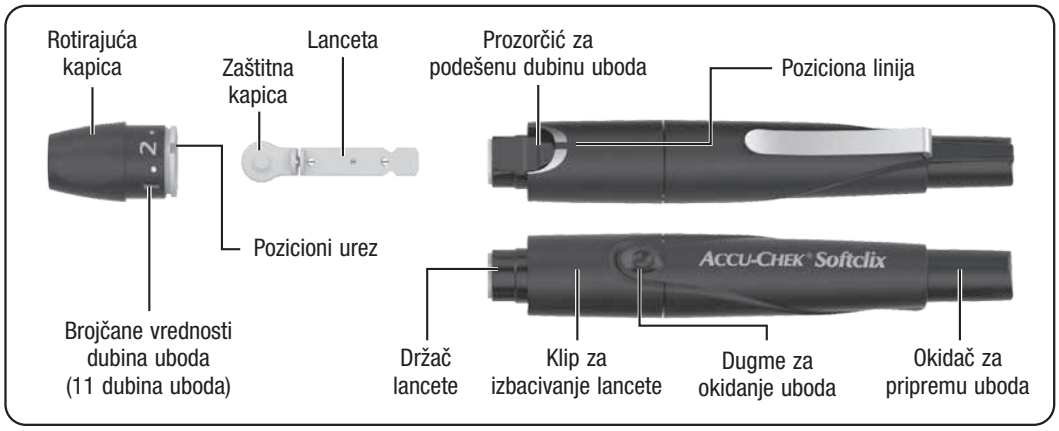
Lancetar i lanceta

Устройство для прокалывания кожи и ланцет

Пристрій для проколювання та ланцет



Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 — только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(SR) Uputstvo za upotrebu

Predviđena primena

Lancetar

Accu-Chek Softclix lancetar je uređaj za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilarne krvi iz jagodice prsta. Accu-Chek Softclix lancetar je namenjen samo za primenu na jednom pacijentu! Sme se koristiti samo za uzimanje uzorka krvi od jedne iste osobe.

Postoji rizik od prenošenja infekcija ako lancetar koriste i druge osobe, uključujući članove porodice, ili ako stručno medicinsko osoblje koristi ovaj lancetar za uzimanje uzoraka krvi od različitih osoba. Ovaj lancetar zbog toga nije prikladan za profesionalnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama. Ovo nije sterilan proizvod.

Ciljna grupa su osobe iz oblasti samokontrole dijabetesa.

Lanceta

Accu-Chek Softclix lanceta i Accu-Chek Softclix XL lanceta su sterilne lancete za jednokratnu upotrebu i namenjene su za upotrebu sa Accu-Chek Softclix lancetarom za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilarne krvi. Lanceta je artikl za jednokratnu upotrebu i predviđeno je da se svaka koristi samo jednom.

Svaka lanceta ima zaštitnu kapicu koja garantuje sterilno stanje do prve upotrebe. Lancete se sterilišu zračenjem.

Pre nego što počnete

Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre nego što uzmete kap krvi iz jagodice prsta.

Ispred informacija koje opisuju situaciju za koju postoji predvidiva ozbiljna opasnost u vezi sa upotrebom uređaja, stoji sledeći naslov:

⚠ UPOZORENJE

Ispred informacija o posebnoj pažnji koju treba preduzeti radi sigurne i efikasne upotrebe uređaja, ili da bi se izbeglo oštećenje uređaja koje bi moglo nastati kao rezultat upotrebe, uključujući pogrešno rukovanje, stoji sledeći naslov:

⚠ PREDOSTROŽNOST

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati.

Držite ovaj proizvod dalje od osoba koje bi mogle progutati sitne delove, npr. male dece.

Rizik od infekcije

Tokom uzimanja kapi krvi lancetar može doći u kontakt sa krvlju.

Da bi se sprečio prenos infekcija, lancetar ne smeju koristiti druge osobe, čak ni članovi porodice. Stručno medicinsko osoblje ne sme koristiti lancetar za uzimanje uzoraka krvi od različitih osoba.

Rizik od infekcije

Lancetar ili lanceta su došli u kontakt sa krvlju i imaju izbočene oštrice zbog oštećenja.

Da bi se sprečio prenos infekcija, proverite lancetar i lancetu na eventualna oštećenja. Uklonite oštećeni lancetar kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u vašoj zemlji. Uklonite oštećenu lancetu tako da ne postoji mogućnost povrede iglom. Na primer, stavite lancetu u posudu za uklanjanje kanile.

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od povrede

Kontakt lancetara ili lancete sa kožom može izazvati iritaciju kože.

Ako vam koža postane iritirana ili upaljena, obratite se stručnom medicinskom osoblju.

Rizik od povrede

Igla lancete je oštećena zbog upotrebe na tvrdoj podlozi.

Koristite samo lancetu za uzimanje kapi krvi.

Rizik od povrede

Delovi lancetara, na primer okidač za pripremu uboda, mogu iskočiti tokom korišćenja.

Ne usmeravajte lancetar prema licu ili drugim osobama.

Ako su lancetar ili lanceta ispali ili su bili izloženi drugom mehaničkom stresu, proverite da li postoje oštećenja, na primer, pukotine. Ne koristite ih ako su oštećeni.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

U Accu-Chek Softclix lancetar stavljajte samo Accu-Chek Softclix lancete. Druge lancete mogu uticati na funkcionisanje lancetara ili ga trajno oštetiti.

Priprema

▶ Operite ruke toplom vodom i sapunom pre uzimanja uzorka krvi (vidi ❶). Ruke dobro osušite. Time se sprečava prljanje mesta uboda i stimuliše prokrvljenost.

Umetanje lancete

Da biste lancetar mogli koristiti za uzimanje uzorka krvi, morate umetnuti lancetu.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije
Lancete sa nedostajućom zaštitnom kapicom više nisu sterilne.

Ako zaštitna kapica nedostaje, nemojte koristiti lancetu.

▶ Uklonite kapicu sa lancetara (vidi ❷).
▶ Umetnite novu lancetu do kraja u držač lanceta (vidi ❸).
Morate čuti kada se lanceta uklopi.
▶ Skinite zaštitnu kapicu sa lancete (vidi ❹).
▶ Ponovo stavite kapicu.
Pri tome pozicioni urez u kapici mora biti u liniji sa pozicionom linijom na lancetaru (vidi ❺). Morate čuti kada se kapica uklopi.

Podešavanje dubine uboda

Možete podesiti 11 dubina uboda (od 0,5 do 5,5), tako da možete prilagoditi dubinu uboda teksturi vaše kože. Podešena dubina uboda se prikazuje u prozorčiću. Što je broj veći, to je ubod dublji.

Ukoliko još nemate iskustva sa ovim lancetarom, preporučujemo vam da podesite manju dubinu uboda, npr. dubinu uboda 2.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od povrede
Ako je dubina uboda prevelika, ubod može da dovede do povrede kod dece.

Pre korišćenja lancetara po prvi put kod dece, obratite se stručnom medicinskom osoblju. Počnite sa najmanjom dubinom uboda.

▶ Okrećite kapicu sve dok se željena dubina uboda ne prikaže u prozorćiću (vidi ❻).

Priprema lancetara

Lancetar mora biti pripremljen, kako biste mogli uzimati uzorak krvi. Lancetar pripremite neposredno pre uzimanja uzorka krvi.

▶ Pritisnite do kraja okidač za pripremu uboda (vidi ❼). Pri tome nemojte istovremeno pritisnuti dugme za okidanje uboda.

Lancetar je spreman za korišćenje kada je sredina dugmeta za okidanje uboda žute boje (vidi ❽).

Uzimanje kapi krvi

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije
Lanceta je korišćena nekoliko puta za uzimanje uzorka krvi.

Da bi se sprečio prenos infekcija, lancetu koristite samo jednom za uzimanje uzorka krvi.

Rizik od infekcije
U retkim slučajevima, lanceta se ne povlači nazad u lancetar nakon što ste uzeli uzorak krvi.

Da bi se sprečio prenos infekcija, uverite se da lanceta ne viri iz kapice nakon što ste uzeli uzorak krvi. Ako lanceta viri, ne dodirujte prednju stranu kapice. Pažljivo uklonite kapicu sa lancetara. Izbacite lancetu i uklonite je. Uklonite iskorišćenu lancetu tako da ne postoji mogućnost povrede iglom. Na primer, stavite lancetu u posudu za uklanjanje kanile.

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije
Mesto uboda nije bilo očišćeno.

Pre uzimanja uzorka krvi očistite mesto uboda.

Rizik od infekcije
Rok upotrebe lancete je istekao.

Koristite samo lancete kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe je odštampan pored simbola ⧗ na pakovanju.

U principu se uzorak krvi može uzeti iz svakog prsta. Ne treba uzimati uzorak iz prsta na kome, npr. postoji infekcija kože ili nokta. Preporučujemo da uzimate uzorak kapilarne krvi iz bočne strane jagodice prsta, gde je bol najmanji. Svaki put kada uzimate uzorak krvi koristite novu lancetu tako da uzimanje uzorka krvi ostane skoro bezbolno.

Lancetar koristite samo kada je kapica pričvršćena. Bez kapice, lanceta prodire preduboko i ubod može biti bolan.

▶ Pritisnite čvrsto lancetar na izabrano mesto uboda (vidi ❾).
▶ Pritisnite dugme za okidanje (vidi ❿).

Lanceta se aktivira i prodire u kožu.

▶ Pospešite stvaranje kapi krvi tako što ćete prst masirati u smeru jagodice.

Količina krvi koja će se pojaviti na mestu uboda zavisi od zadate dubine uboda, kao i od jačine pritiska lancetara na površinu kože.
Ukoliko je dobijena količina krvi nedovoljna, prilikom narednog uzimanja uzorka krvi jače prislonite lancetar. Ukoliko je količina krvi i dalje nedovoljna, ponovite postupak, ali ovaj put podesite da dubina uboda bude veća.
Ukoliko se dobije prevelika količina krvi, smanjite dubinu uboda.

▶ Nakon što ste uzeli uzorak krvi odmah izmerite glukozu u krvi na način opisan u uputstvu za upotrebu vašeg aparata za merenje glukoze u krvi.

Preporučujemo vam da nakon toga zaštitite mesto uboda da bi ostalo čisto.

Izbacivanje iskorišćene lancete

▶ Uklonite kapicu sa lancetara (vidi ❷).
▶ Gurnite klip za izbacivanje lancete napred (vidi ⓫).

Iskorišćena lanceta se izbacuje.

▶ Ponovo stavite kapicu.
▶ Uklonite iskorišćene lancete u skladu sa važećim propisima u vašoj zemlji.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

Igla iskorišćene lancete nije zaštićena i može se slučajno dodirnuti.

Da bi se sprečio prenos infekcija, uklonite iskorišćenu lancetu tako da ne postoji mogućnost povrede iglom. Stavite lancetu npr. u posudu za uklanjanje kanile.

Uslovi rada

Koristite lancetar i dodatnu opremu u sledećim uslovima rada:

- Temperaturni opseg: +5 do +45 °C
- Opseg relativne vlažnosti: 5 do 90 %

Čuvanje lancetara i lanceta

Nemojte ostavljati lancetar u stanju u kojem je spreman za upotrebu. Nemojte čuvati lancetar i lancete na ekstremnim temperaturama, npr. u pregrejanom automobilu. To može uticati na funkcionalnost lancetara i lanceta.

Lancetar uvek odložite bez umetnute lancete.

Čišćenje i dezinfikovanje lancetara i kapice

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

Lancetar i kapica su možda došli u kontakt sa krvlju.

Da bi se sprečio prenos infekcija, čistite i dezinfikujte lancetar i kapicu svaki put pre nego što ih druga osoba uzme u ruku, npr. da vam pomogne.

Kako bi se sprečilo prenošenje infekcija, lancetar i kapicu morate redovno čistiti i dezinfikovati:

- najmanje jednom nedeljno
- ukoliko na njima primetite tragove krvi
- svaki put pre nego što druga osoba uzme lancetar u ruku, npr. da vam pomogne.

Potrebne su vam krpice bez končića, u koje možete u potpunosti umotati lancetar, voda i 70 %-tni izopropanol.

Pre dezinfikovanja lancetara i kapice morate ih najpre očistiti, kako biste uklonili krv i ostalu prljavštinu.

Da biste izbegli oštećivanje lancetara i kapice:

- Ne potapajte lancetar i kapicu u tečnosti.
- Za čišćenje koristite samo vodu, a za dezinfekciju samo 70 %-tni izopropanol.

▶ Uklonite kapicu sa lancetara (vidi ❷).

▶ Izbacite lancetu (vidi ⓫).

Čišćenje

▶ Navlažite krpicu sa malo vode.

▶ Temeljno obrišite lancetar i kapicu. Lancetar obrišite samo sa spoljašnje strane (vidi ⓬), a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane (vidi ⓭).

▶ Lancetar i kapicu osušite suvom krpicom.

Dezinfikovanje

▶ Dobro navlažite krpicu 70 %-tnim izopropanolom.

▶ Lancetar i kapicu temeljno brišite po 2 minuta. Lancetar obrišite samo sa spoljašnje strane, a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane.

▶ Ponovo stavite kapicu.

▶ Lancetar u potpunosti umotajte u krpicu.

▶ Umotani lancetar ostavite da leži 8 minuta.

▶ Nakon toga odmotajte lancetar i pustite da se osuši na vazduhu.

Uklanjanje lancetara

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

Lancetar je došao u kontakt sa krvlju i nije pravilno uklonjen.

Da bi se sprečio prenos infekcija, uklonite iskorišćeni lancetar kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u vašoj zemlji.

Tokom uzimanja kapi krvi lancetar može doći u kontakt sa krvlju. Korišćeni lancetar stoga nosi rizik od infekcije.

Uklonite neiskorišćeni lancetar kao plastični otpad.

Za informacije o pravilnom uklanjanju kontaktirajte lokalne vlasti.

Alternativna mesta za uzimanje uzoraka krvi

Uzorke kapilarne krvi, koje koristite za merenje nivoa glukoze u krvi, možete uzeti ne samo iz jagodica prstiju, nego i iz drugih mesta na telu (mesnati delovi dlana, podlaktica, nadlaktica, list ili butina) i to se naziva „merenje sa alternativnog mesta“ (engleski: Alternative Site Testing, skraćeno: AST). Kako biste mogli uzimati uzorak kapilarne krvi iz drugih mesta na telu, morate zameniti normalnu kapicu sa specijalnom Accu-Chek Softclix AST kapicom.

Informacije za naručivanje

Ukoliko želite naručiti Accu-Chek Softclix lancetar, Accu-Chek Softclix lancete ili Accu-Chek Softclix AST kapicu, obratite se korisničkom i servisnom centru (pogledajte odeljak *Korisnički i servisni centar*).

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijaviti ga proizvođaču i vašem nacionalnom nadležnom tijelu.

Datum zaključivanja informacija

2022-03

Korisnički i servisni centar

Srbija

Korisnički i servisni centar:
Tel: 011 2471 990
diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:
ADOC d.o.o. Beograd,
Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-01864-19-003 od 19.08.2019.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
	Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu za upotrebu ovog proizvoda.
	Upotrebljivo do
	Sterilisano zračenjem
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Jedan pacijent – višestruka upotreba
	Datum proizvodnje
	Medicinsko sredstvo
	Proizvođač
	Jedinstveni identifikator sredstva
	Kataloški broj
	Broj serije
	U skladu sa važećim propisima EU



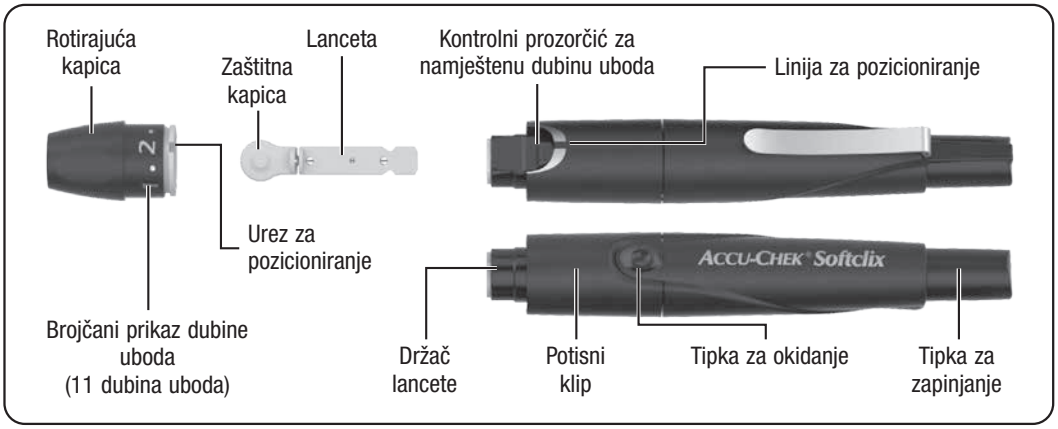
ACCU-CHEK i SOFTCLIX
su zaštićeni žigovi firme Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care


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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



HR Upute za uporabu

Predviđena namjena

Lancetar

Lancetar Accu-Chek Softclix je uređaj za jednostavno, gotovo bezbolno vađenje uzoraka kapilarne krvi iz jagodica prstiju. Lancetar Accu-Chek Softclix je predviđen samo za jednog pacijenta! Njime se smije vaditi krvi samo jedne te iste osobe.

Kada lancetar zajednički koristi više osoba, čak i onda kada su to članovi iste obitelji, ili kada ih liječnik koristi za uzimanje uzoraka krvi od više različitih osoba, tada postoji rizik od prijenosa infekcije. Ovaj lancetar stoga nije prikladan za profesionalno korištenje u zdravstvenim ustanovama. Ovaj proizvod nije sterilan.

Osobe koje provode samokontrolu dijabetesa smatraju se ciljanom grupom.

Lanceta

Lancete Accu-Chek Softclix i lancete Accu-Chek Softclix XL su sterilne lancete za jednokratnu uporabu i predviđene su za uporabu s lancetarom Accu-Chek Softclix za jednostavno, gotovo bezbolno vađenje uzoraka kapilarne krvi iz jagodica prstiju. Lanceta je jednokratni artikl predviđen za jednokratnu uporabu.

Svaka lanceta ima zaštitnu kapicu koja jamči sterilne uvjete do prve uporabe. Lancete su sterilizirane pomoću radijacije.

Prije nego počnete

Pročitajte ove upute za uporabu prije nego što izvadite kapljicu krvi iz vrha prsta.

Informacije koje opisuju situacije u kojima postoji predvidivi ozbiljni rizik s uporabom ovog uređaja, navedene su u poglavljima pod nazivom:

⚠ UPOZORENJE

Informacije u vezi posebne skrbi koju trebate primijeniti za sigurnu i djelotvornu uporabu uređaja ili radi izbjegavanja oštećenja uređaja uzrokovanih uporabom, uključujući i nepravilnu uporabu, navedene su u poglavljima pod nazivom:

⚠ MJERA OPREZA

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove te se može progutati.

Držite ovaj proizvod izvan dohvata osobe koje mogu progutati malene dijelove, npr. mala djeca.

Rizik od infekcije

Prilikom vađenja kapljice krvi, lancetar može doći u kontakt s krvlju.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, lancetar ne smiju upotrebljavati druge osobe, čak i ako su članovi obitelji. Zdravstveni radnici ne smiju upotrebljavati lancetar za vađenje krvi od drugih osoba.

Rizik od infekcije

Lancetar ili lanceta došli su u kontakt s krvlju i oštećenje je uzrokovalo pojavu isturenih oštrih dijelova.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, provjerite lancetar i lancetu za oštećenja. Zbrinite oštećeni lancetar kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji. Oštećenu lancetu zbrinite na način kojime će se onemogućiti ozljeđivanje iglom. Na primjer, odložite lancetu u spremnik za odlaganje kanila.

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od ozljede

Kontakt kože s lancetarom ili lancetom može uzrokovati nadražaj kože.

Ako se koža nadraži ili upali, konzultirajte svog liječnika.

Rizik od ozljede

Igla lancete oštećena je radi uporabe na tvrdoj podlozi.

Upotrebljavajte samo lancete radi dobivanja kapljice krvi.

Rizik od ozljede

Dijelovi lancetara, kao što je npr. tipka za zapinjanje mogu okinuti prilikom uporabe.

Nemojte usmjeravati lancetar prema licu ili prema drugim osobama.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ako lancetar ili lanceta ispadnu ili se izlože drugom mehaničkom naporu, provjerite moguća oštećenja, npr. napukline. Nemojte ih upotrebljavati ako su oštećeni.

Umetnite isključivo lancete Accu-Chek Softclix u lancetar Accu-Chek Softclix. Druge lancete mogu utjecati na rad lancetara ili ga trajno oštetiti.

Priprema

▶ Prije vađenja krvi operite ruke toplom vodom i sapunom (vidi sliku ❶). Dobro osušite ruke. Time se smanjuje mogućnost zagađenja mjesta uboda i pospješuje prokrvljenost.

Umetanje lancete

Da biste lancetarom mogli izvaditi krv morate u njega umetnuti lancetu.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije
Lancete bez zaštitne kapice više nisu sterilne.

Ako zaštitna kapica nedostaje, nemojte upotrijebiti lancetu.

▶ Skinite kapicu s lancetara (vidi sliku ❷).

▶ Umetnite do kraja novu lancetu u držač lancete (vidi sliku ❸).
Morate čuti klik kad se lanceta pravilno postavi.

▶ Odvrnite zaštitnu kapicu s lancete i skinite je (vidi sliku ❹).

▶ Ponovno postavite kapicu.
Pri tome moraju urez za pozicioniranje na kapici i linjia za pozicioniranje na lancetaru biti u istoj ravnini (vidi sliku ❺). Morate čuti klik kad se kapica pravilno postavi.

Namještanje dubine uboda

Lancetar omogućuje 11 različitih dubina uboda (0,5 do 5,5) tako da se dubina uboda može prilagoditi stanju vaše kože. Dubina uboda se pokazuje na prozorčiću. Što je veći broj, to je veća i dubina uboda.

Ako još nemate iskustva s ovim lancetarom, preporučujemo da namjestite manju dubinu uboda, npr. dubinu uboda 2.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozljede
Ako je dubina uboda prevelika, ubod može ozlijediti dijete.

Prije prve upotrebe lancetara na djetetu, obratite se svom liječniku. Započnite s najmanjom dubinom uboda.

▶ Zakrenite kapicu do dubine uboda željene veličine prikazane na prozorčiću (vidi sliku ❻).

Zapinjanje lancetara

Kako biste mogli vaditi krv, morate zapeti lancetar. Zapnite lancetar netom prije vađenja krvi.

▶ Pritisnite tipku za zapinjanje lancetara do kraja (vidi sliku ❼). Nemojte pritisnuti tipku za okidanje u isto vrijeme.

Lancetar je zapet kada je sredina tipke za okidanje žute boje (vidi sliku ❽).

Vađenje kapljice krvi

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije
Lanceta je upotrijebljena više puta za vađenje krvi.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, upotrijebite lancetu samo jednom za vađenje krvi.

Rizik od infekcije
U rijetkim slučajevima, lanceta se ne povlači natrag u lancetar nakon što izvadite krv.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, provjerite da lanceta ne viri iz kapice nakon što izvadite krv. Ako lanceta viri iz kapice, nemojte dodirivati prednju stranu kapice. Pažljivo skinite kapicu s lancetara. Izbacite lancetu i zbrinite je. Upotrijebljenu lancetu zbrinite na način kojime će se onemogućiti ozljeđivanje iglom. Na primjer, odložite lancetu u spremnik za odlaganje kanila.

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od infekcije
Mjesto uboda nije dobro očišćeno.

Očistite mjesto uboda prije vađenja krvi.

Rizik od infekcije
Rok valjanosti lancete je istekao.

Upotrebljavajte samo lancete unutar roka valjanosti. Rok valjanosti je naveden pored simbola ⌛ na pakiranju.

Općenito govoreći krv se može izvući iz bilo kojeg prsta. Neki prsti mogu biti neprikladni za vađenje krvi, npr. u slučaju infekcije kože ili nokta. Preporučujemo vađenje kapilarne krvi iz bočne strane jagodice prsta jer je taj dio najmanje osjetljiv na bol. Kod vađenja krvi svaki put koristite novu lancetu kako bi vađenje krvi bilo gotovo bezbolno.

Lancetar koristite samo ako je kapica na svom mjestu. Korištenjem lancetara bez kapice, lanceta će prodrijeti preduboko i ubod će biti bolan.

▶ Čvrsto pritisnite lancetar na odabrano mjesto uboda (vidi sliku ❾).

▶ Pritisnite tipku za okidanje (vidi sliku ❿).

Lanceta je otpuštena i stvara ubod na koži.

▶ Nježno masirajte prst prema jagodici dok se ne pojavi kapljica krvi.

Količina krvi koju ćete dobiti ovisi o odabranoj dubini uboda i jačini pritiska lancetara na površinu kože.
Ako je dobivena količina krvi premala, pokušajte ponovo, ali ovoga puta lancetar jače pritisnite uz kožu. Ako još uvijek ne dobivate dovoljnu količinu krvi, ponovite postupak s većom dubinom uboda.
Ako dobivate previše krvi, smanjite dubinu uboda.

▶ Izvršite mjerenje glukoze u krvi odmah nakon što ste izvadili krv prema uputama za uporabu vašeg aparata za mjerenje glukoze u krvi.

Nakon vađenja krvi preporučeno je zaštititi mjesto uboda kako biste ga održali čistim.

Izbacivanje upotrijebljene lancete

▶ Skinite kapicu s lancetara (vidi sliku ❷).

▶ Pomaknite potisni klip prema naprijed (vidi sliku ⓫).

Upotrijebljena lanceta je izbačena.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

▶ Ponovno postavite kapicu.

▶ Upotrijebljene lancete zbrinite u skladu s važećim propisima u vašoj zemlji.

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

Igla upotrijebljene lancete nije zaštićena i može se slučajno dodirnuti.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, upotrijebljenu lancetu zbrinite na način kojime će se onemogućiti ozljeđivanje iglom. Odložite lancetu u npr. spremnik za odlaganje kanile.

Uvjeti rada

Upotrebljavajte lancetare i pribor pod sljedećim radnim uvjetima.

- Raspon temperature: +5 do +45 °C
- Raspon relativne vlažnosti zraka: 5 do 90 %

Čuvanje lancetara i lanceta

Nemojte čuvati lancetar u zapetom stanju. Nemojte čuvati lancetar i lancete na visokim temperaturama, npr. u zagrijanom automobilu. To može utjecati na njihove funkcije.

Čuvajte lancetar isključivo bez umetnute lancete.

Čišćenje i dezinfekcija lancetara i kapice

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

Lancetar i kapica mogu doći u kontakt s krvi.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, uvijek očistite i dezinficirajte lancetar i kapicu prije nego što je druga osoba uzme u ruku, npr. da vam pomogne.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, lancetar i kapicu morate redovito čistiti i dezinficirati:

- najmanje jedanput tjedno,
- ako se na njima zadržala krv,
- uvijek prije nego li netko drugi uzme lancetar u ruke, npr. da bi vam pomogao.

Za to su vam potrebne krpe koje ne ispuštaju vlakna, u koje se lancetar može potpuno zamotati, voda i 70%-tni izopropanol.

Prije nego li dezinficirate lancetar i kapicu morate ih najprije očistiti kako biste uklonili krv i ostale nečistoće.

Kako bi izbjegli oštećenje lancetara i kapice:

- Nikad ne potapajte lancetar i kapicu u tekućine.
- Za čišćenje koristite samo vodu, a za dezinfekciju samo 70%-tni izopropanol.

▶ Skinite kapicu s lancetara (vidi sliku ❷).

▶ Izbacite lancetu (vidi sliku ⓫).

Čišćenje

▶ Krpu lagano namočite vodom.

▶ Temeljito obrišite lancetar i kapicu. Obrišite lancetar samo izvana (vidi sliku ⓬) a kapicu izvana i iznutra (vidi sliku ⓭).

▶ Posušite lancetar i kapicu suhom krpom.

Dezinfekcija

▶ Dobro namočite krpu 70%-tnim izopropanolom.

▶ Temeljito obrišite 2 minute zasebno lancetar i kapicu. Obrišite lancetar samo izvana, a kapicu izvana i iznutra.

▶ Ponovno postavite kapicu.

▶ Lancetar potpuno zamotajte u krpu.

▶ Ostavite lancetar da zamotan odstoji 8 minuta.

▶ Ponovno odmotajte lancetar i ostavite ga da se osuši na zraku.

Zbrinjavanje lancetara

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

Lancetar je došao u kontakt s krvi i nije pravilno zbrinut.

Kako bi spriječili prijenos infekcija, zbrinite upotrijebljeni lancetar kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Prilikom vađenja kapljice krvi, lancetar može doći u kontakt s krvlju. Upotrijebljeni lancetar stoga nosi rizik od infekcije.

Zbrinite neupotrijebljeni lancetar kao plastični otpad.

Za informacije o pravilnom zbrinjavanju kontaktirajte lokalna tijela.

Alternativna mjesta za uzimanje kapljice krvi

Kapilarnu krv namijenjenu za mjerenje glukoze u krvi možete izvaditi ne samo iz jagodica prstiju, već i iz drugih mjesta na tijelu (jastučića dlana, podlaktice, nadlaktice, lista ili bedra), takozvana mjerenja iz alternativnih mjesta na tijelu (engleski: Alternative Site Testing, skraćeno: AST). Da biste mogli kapilarnu krv vaditi iz drugih mjesta na tijelu morate običnu kapicu zamijeniti posebnom kapicom – AST-kapicom Accu-Chek Softclix.

Podaci za narudžbu

Ako želite naručiti lancetar Accu-Chek Softclix ili lancete Accu-Chek Softclix ili AST kapicu Accu-Chek Softclix, obratite se službi podrške za korisnike (vidi odlomak *Služba podrške za korisnike*).

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2022-03

Služba podrške za korisnike

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Pozor, slijedite sigurnosne naputke u uputama za uporabu ovog proizvoda.
	Upotrebljivo do
STERILE R	Sterilizirano pomoću radijacije
	Samo za jednokratnu uporabu
	Jedan pacijent – višestruka uporaba
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski proizvod
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
REF	Kataloški broj
LOT	Oznaka serije
CE	Ispunjava uvjete važećih propisa EU

CE 0123

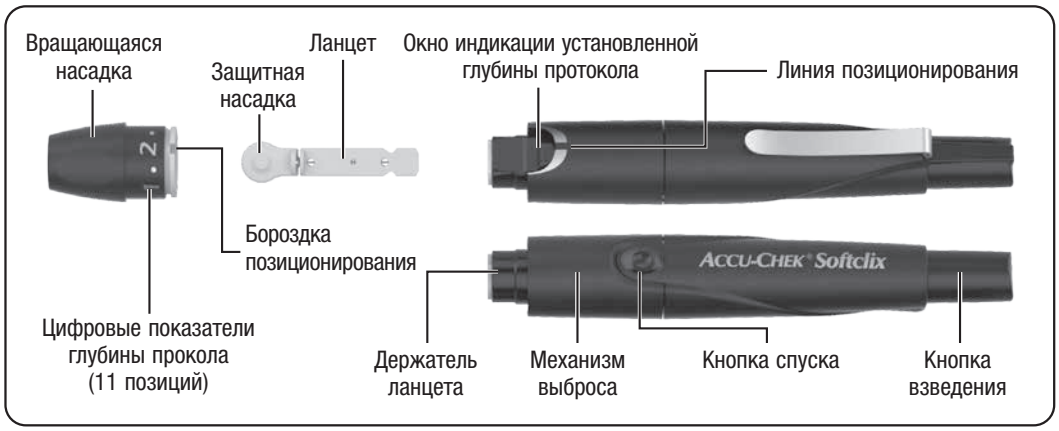
ACCU-CHEK i SOFTCLIX
su zaštićeni znakovi tvrtke Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care


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

Roche

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(RU) Инструкция по использованию

Назначение

Устройство для прокалывания кожи

Устройство для прокалывания кожи Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софткликс) представляет собой простое в использовании устройство для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс предназначено для использования только одним пациентом! Его можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица.

При использовании устройства для прокалывания кожи несколькими лицами, включая членов семьи, или медицинскими работниками для получения капли крови у разных людей, существует риск распространения инфекций. Поэтому это устройство для прокалывания кожи не предназначено для профессионального использования в медицинских учреждениях. Это нестерильное изделие.

Целевой группой являются люди, которые самостоятельно выполняют контроль сахарного диабета.

Ланцет

Ланцет Акку-Чек Софткликс и ланцет Акку-Чек Софткликс XL — это стерильные, одноразовые ланцеты, предназначенные для использования вместе с устройством для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс для простого, практически безболезненного получения капиллярной крови. Ланцет является одноразовым изделием, предназначенным для использования только один раз.

Каждый ланцет имеет защитную насадку, которая гарантирует его стерильность до первого использования. Ланцеты стерилизованы облучением.

Перед началом использования

Перед получением капли крови из кончика пальца прочитайте данную инструкцию по использованию.

Информация о ситуации, в которой возможно возникновение серьезных предсказуемых рисков, связанных с использованием изделия, предваряется следующим заголовком:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация о любых специальных мерах, которые следует принимать для эффективного и безопасного использования изделия либо для предотвращения повреждения изделия в результате его использования, в том числе неправильного, предваряется следующим заголовком:

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить.

Храните это изделие вне досягаемости людей, которые могут проглотить мелкие детали, например маленьких детей.

Инфекционный риск

Во время получения капли крови устройство для прокалывания кожи может соприкасаться с кровью.

Во избежание распространения инфекций устройство для прокалывания кожи не должно использоваться другими людьми, включая членов семьи. Медицинские работники не должны использовать устройство для прокалывания кожи для получения капли крови у разных людей.

Инфекционный риск

Устройство для прокалывания кожи или ланцет соприкасались с кровью, и в результате повреждения у них выступают острые части.

Во избежание распространения инфекций проверяйте устройство для прокалывания кожи и ланцет на предмет повреждений. Утилизируйте поврежденное устройство для прокалывания кожи как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства. Утилизируйте поврежденный ланцет таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите ланцет в контейнер для использованных канюль.

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск травмирования
Контакт кожи с устройством для прокалывания кожи или ланцетом может вызвать раздражение кожи.

Если кожа стала раздраженной или воспаленной, обратитесь к лечащему врачу.

Риск травмирования
Игла ланцета повреждена из-за использования на твердой поверхности.

Используйте ланцет только для получения капли крови.

Риск травмирования
Компоненты устройства для прокалывания кожи, например кнопка взведения, могут отскочить при использовании.

Не направляйте устройство для прокалывания кожи в сторону вашего лица или других людей.

Если устройство для прокалывания кожи или ланцет падали или были подвержены другим механическим нагрузкам, проверьте их на наличие повреждений, например трещин. Не используйте их в случае повреждения.

Вставляйте в устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс только ланцеты Акку-Чек Софткликс. Другие ланцеты могут привести к нарушениям в работе устройства для прокалывания кожи или необратимо повредить его.

Подготовка

▶ Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом (см. ❶). Хорошо высушите руки. Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.

Установка ланцета

Перед получением капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи необходимо установить ланцет.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск
Ланцеты с отсутствующей защитной насадкой уже не стерильны.

В случае отсутствия защитной насадки не используйте ланцет.

▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ❷).

▶ Вставьте новый ланцет в держатель ланцета до упора (см. ❸).
Ланцет должен зафиксироваться со слышимым щелчком.

▶ Снимите защитную насадку с ланцета (см. ❹).

▶ Установите насадку на место.
При этом бороздка позиционирования на насадке и линия позиционирования на устройстве для прокалывания кожи должны составлять одну линию (см. ❺). Насадка должна зафиксироваться со слышимым щелчком.

Настройка глубины прокола

В зависимости от типа кожи можно выбрать 11 позиций глубины прокола (от 0,5 до 5,5). Установленная глубина прокола будет показана в окне индикации. Чем больше цифра, тем больше глубина прокола.

Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, мы рекомендуем установить не очень большую глубину прокола, например 2.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования
Если глубина прокола слишком велика, прокол может травмировать детей.

Перед первым использованием устройства для прокалывания кожи у детей проконсультируйтесь с лечащим врачом. Начните с наименьшей глубины прокола.

▶ Поворачивайте насадку, пока не будет установлена желаемая глубина прокола, которая отображается в окне индикации (см. ❻).

Взведение устройства для прокалывания кожи

Для получения капли крови необходимо взвести устройство для прокалывания кожи. Взводить устройство для прокалывания кожи следует непосредственно перед получением капли крови.

▶ Нажмите кнопку взведения до упора (см. ❼). Не нажимайте одновременно кнопку спуска.

Устройство для прокалывания кожи взведено, если центр кнопки спуска окрашен в желтый цвет (см. ❽).

Получение капли крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск
Для получения капли крови ланцет использовался несколько раз.

Во избежание распространения инфекций используйте ланцет для получения капли крови только один раз.

Инфекционный риск
В редких случаях после получения капли крови ланцет не втягивается обратно в устройство для прокалывания кожи.

Во избежание распространения инфекций убедитесь, что после получения капли крови ланцет не выступает из насадки. Если ланцет выступает, не прикасайтесь к передней части насадки. Осторожно снимите насадку с устройства для прокалывания кожи. Произведите выброс ланцета и утилизируйте его. Утилизируйте использованный ланцет таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите ланцет в контейнер для использованных канюль.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск
Место прокола не было очищено.

Перед получением капли крови очистите место прокола.

Инфекционный риск
Срок годности ланцета истек.

Format DIN A4 for registration purposes only!
Формат DIN A4 – только для целей регистрации!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте только те ланцеты, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом ⧖ на упаковке.

Получить каплю крови можно, как правило, из любого пальца. Некоторые пальцы могут не подходить для получения капли крови, например, если на пальце присутствует инфекция кожи или ногтя. Мы рекомендуем использовать для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны. Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет, тогда получение капли крови будет практически безболезненным.

Используйте устройство для прокалывания кожи только с установленной насадкой. Если насадка не установлена, ланцет проколет кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.

▶ Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола (см. ❾).

▶ Нажмите на кнопку спуска (см. ❿).

Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.

▶ Поглаживайте палец в направлении кончика пальца, чтобы помочь сформироваться капле крови.

Размер капли крови зависит от глубины прокола и силы нажима на кожу устройством для прокалывания кожи.

Если размер капли крови недостаточен, во время следующего получения капли крови прижмите устройство для прокалывания кожи немного сильнее. Если полученной капли крови все еще недостаточно, повторите процедуру, постепенно увеличивая глубину прокола.

Если вы получили каплю большего размера, чем требуется, уменьшите глубину прокола.

▶ После получения капли крови сразу же приступайте к измерению уровня глюкозы крови, соблюдая указания в руководстве пользователя глюкометра.

Рекомендуется следить за тем, чтобы место прокола оставалось чистым.

Выброс использованного ланцета

▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ❷).

▶ Передвиньте механизм выброса вперед (см. ⓫).

Производится выброс использованного ланцета.

▶ Установите насадку на место.

▶ Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Игла использованного ланцета не защищена от случайных прикосновений.

Во избежание распространения инфекций утилизируйте использованный ланцет таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите ланцет в контейнер для использованных канюль.

Условия эксплуатации

Используйте устройство для прокалывания кожи, включая принадлежности, при следующих условиях эксплуатации:

- Температурный диапазон: от +5 до +45 °C
- Диапазон относительной влажности воздуха: от 5 до 90%

Хранение устройства для прокалывания кожи и ланцетов

Не храните устройство для прокалывания кожи во взведенном состоянии. Не храните устройство для прокалывания кожи и ланцеты в местах с экстремальными температурами, например в нагретой машине. Это может привести к нарушениям в работе устройства для прокалывания кожи и ланцетов.

Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Устройство для прокалывания кожи и насадка могли соприкасаться с кровью.

Во избежание распространения инфекций проводите чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки каждый раз перед тем, как кто-нибудь другой возьмет их в руки, например, чтобы помочь вам.

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки:

- не реже одного раза в неделю;
- если на устройстве для прокалывания кожи или насадке остались следы крови;
- каждый раз перед тем, как кто-нибудь другой возьмет устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, в которые можно полностью завернуть устройство для прокалывания кожи, вода и 70%-ный раствор изопропилового спирта.

Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.

Во избежание повреждения устройства для прокалывания кожи и насадки:

- Не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкости.
- Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70%-ный раствор изопропилового спирта.

▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ❷).

▶ Произведите выброс ланцета (см. ⓫).

Чистка

▶ Слегка смочите салфетку водой.

▶ Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку. Протрите устройство для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прокалывания кожи только снаружи (см. ⓬), а насадку – снаружи и изнутри (см. ⓭).

- ▶ Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку сухой салфеткой.

Дезинфекция

- ▶ Хорошо смочите салфетку 70%-ным раствором изопропилового спирта.
- ▶ Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку. Протирайте устройство для прокалывания кожи только снаружи, а насадку – снаружи и изнутри.
- ▶ Установите насадку на место.
- ▶ Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.
- ▶ Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- ▶ Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Утилизация устройства для прокалывания кожи

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Устройство для прокалывания кожи соприкасалось с кровью и было утилизировано ненадлежащим образом.

Во избежание распространения инфекций утилизируйте использованное устройство для прокалывания кожи как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Во время получения капли крови устройство для прокалывания кожи может соприкасаться с кровью. Поэтому использованное устройство для прокалывания кожи может быть источником инфекций.

Утилизируйте неиспользованное устройство для прокалывания кожи как пластиковые отходы.

Для получения информации о правильной утилизации обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Альтернативные места для получения капли крови

Капиллярную кровь для измерения уровня глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (ладонь, предплечье, плечо, икра или бедро) – т. н. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing, сокращенно: AST). Для получения капли капиллярной крови из альтернативных мест необходимо заменить обычную насадку специальной насадкой AST Акку-Чек Софткликс.

Информация для заказа

Чтобы заказать устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс, ланцеты Акку-Чек Софткликс или насадку AST Акку-Чек Софткликс, обратитесь в Информационный центр (см. раздел *Информационный центр*).

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Последняя редакция

2022-03

Информационный центр

Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

	Смотрите инструкции по использованию или смотрите инструкции по использованию в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.
	Использовать до
	Стерилизованы облучением
	Только для однократного применения
	Многократное использование для одного пациента
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Производитель
	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
	Каталожный номер
	Номер партии
	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

ACCU-CHEK, SOFTCLIX, АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС – товарные знаки фирмы Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care

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

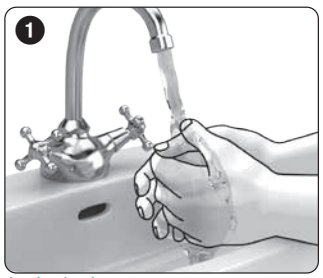
DE 09248552001(03) – US 09248552003

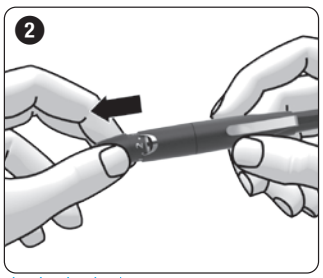
Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

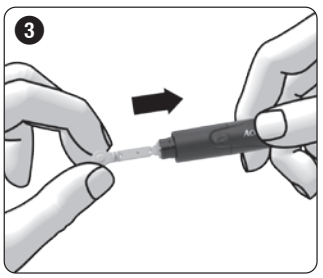
UK

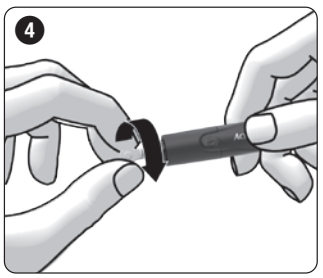
ACCU-CHEK® Softclix

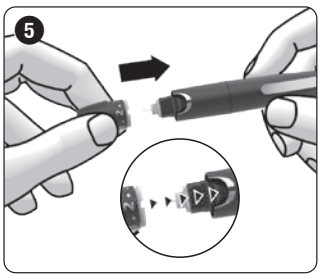
Пристрій для проколювання та ланцет

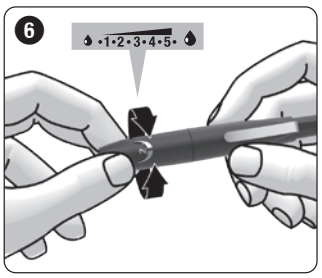


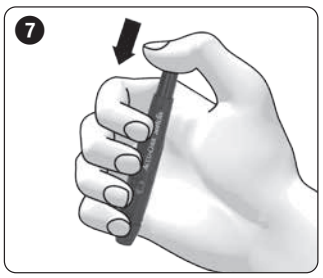


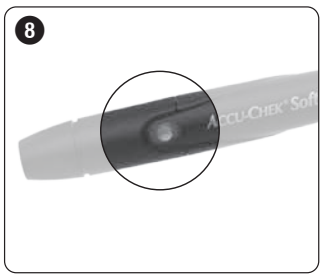


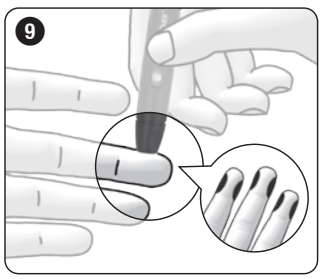


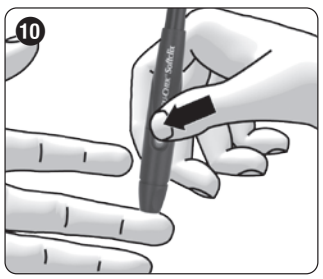


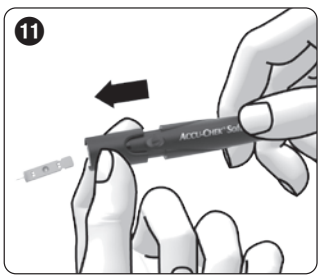


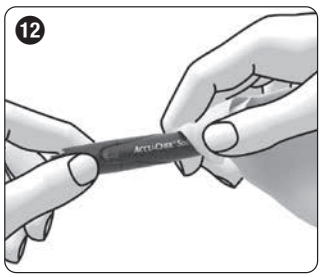


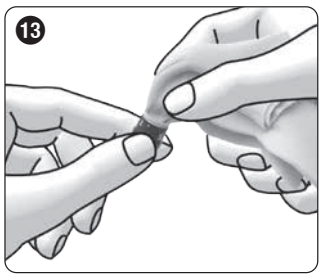




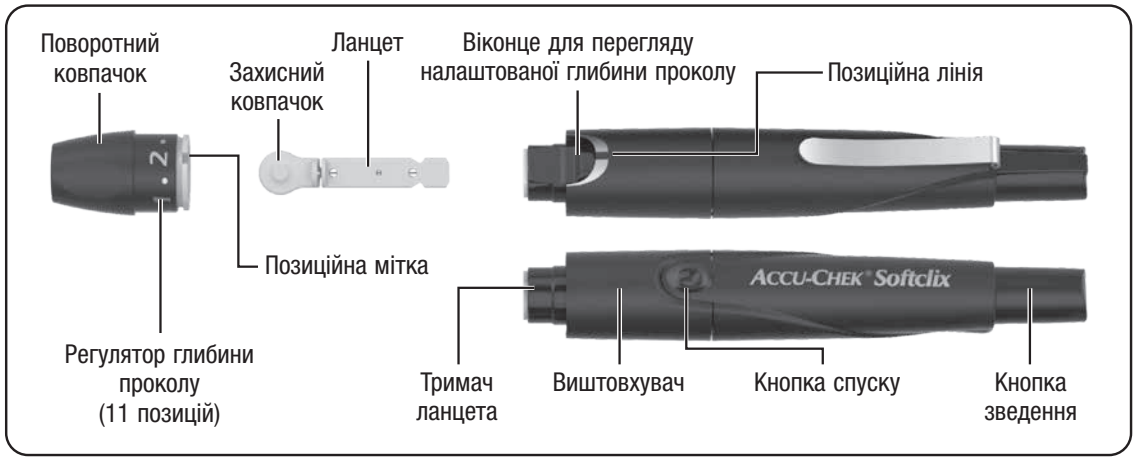








Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(UK) Інструкція із застосування

Призначення

Пристрій для проколювання

Пристрій для проколювання Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс) призначений для простого, практично безболісного взяття капілярної крові з кінчика пальця. Пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс призначений для використання лише в одного пацієнта! Його дозволяється використовувати для взяття крові лише в однієї людини.

Щоб уникнути ризику передавання інфекції, пристрій для проколювання не дозволяється використовувати декількома особами, навіть якщо вони є членами однієї родини, а також його не можна застосовувати лікарям для взяття крові в різних людей. Таким чином, цей пристрій для проколювання не призначений для професійного використання в медичних установах. Це нестерильний виріб.

Цільовою групою вважаються люди, які самостійно виконують моніторинг цукрового діабету.

Ланцет

Ланцет Акку-Чек Софтклікс і ланцет Акку-Чек Софтклікс XL – це стерильні, одноразові ланцети, призначені для використання разом із пристроєм для проколювання Акку-Чек Софтклікс для простого, практично безболісного взяття капілярної крові. Ланцет — це одноразовий виріб, призначений для використання лише один раз.

Кожен ланцет має захисний ковпачок, який гарантує його стерильність до першого використання. Ланцети стерилізують за допомогою опромінення.

Перед початком

До взяття краплі крові з кінчика пальця прочитайте цю інструкцію із застосування.

Інформації, що описує ситуацію, для якої існує передбачувана серйозна небезпека при використанні виробу, передує такий заголовок:

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Інформації про особливу уважність, яку потрібно проявити для безпечного й ефективного використання виробу або для уникнення пошкодження виробу, що може статися внаслідок його використання, включаючи неправильне використання, передує такий заголовок:

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте цей виріб подалі від людей, які можуть проковтнути дрібні деталі, наприклад маленьких дітей.

Ризик інфекції

Під час взяття краплі крові пристрій для проколювання може контактувати з кров'ю.

Щоб запобігти передаванню інфекції, пристрій для проколювання не дозволяється використовувати декількома особами, навіть якщо вони є членами однієї родини. Також пристрій для проколювання не можна застосовувати лікарям для взяття крові в різних людей.

Ризик інфекції

Пристрій для проколювання або ланцет контактували з кров'ю, і внаслідок пошкодження в них виступають гострі частини.

Щоб запобігти передаванню інфекції, перевіряйте пристрій для проколювання та ланцет на предмет пошкодження. Утилізуйте пошкоджений пристрій для проколювання як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні. Утилізуйте пошкоджений ланцет так, щоб запобігти травмуванню голкою. Наприклад, помістіть ланцет у контейнер для утилізації канюлі.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик травмування

Контакт шкіри з пристроєм для проколювання або ланцетом може спричинити подразнення шкіри.

Якщо шкіра стає подразненою чи запаленою, зверніться до лікаря.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ризик травмування
Голка ланцета пошкоджується у разі використання на твердій поверхні.

Використовуйте ланцет лише для взяття краплі крові.

Ризик травмування
Частини пристрою для проколювання, наприклад кнопка зведення, можуть відскакувати під час використання.

Не скеровуйте пристрій для проколювання в бік свого обличчя або інших людей.

Якщо пристрій для проколювання або ланцет падали або зазнавали інших механічних навантажень, перевірте їх на наявність пошкоджень, наприклад тріщин. Не використовуйте їх, якщо вони пошкоджені.

Використовуйте пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс тільки з ланцетами марки Акку-Чек Софтклікс. Використання інших ланцетів може завадити правильній роботі або безповоротно пошкодити пристрій для проколювання.

Підготовка

▶ Перед взяттям крові вимийте руки теплою водою з милом (див. ❶). Витріть руки насухо. Це допоможе знизити ризик забруднення в місці проколювання та покращити циркуляцію крові.

Встановлення ланцета

Для взяття крові за допомогою пристрою для проколювання необхідно встановити ланцет.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції
Ланцети з відсутнім захисним ковпачком вже не стерильні.

У разі відсутності захисного ковпачка не використовуйте ланцет.

▶ Зніміть ковпачок із пристрою для проколювання (див. ❷).

▶ Вставте новий ланцет у тримач ланцета до упору (див. ❸).
Ланцет має зафіксуватися з клацанням.

▶ Зніміть захисний ковпачок із ланцета, відкрутивши його (див. ❹).

▶ Знову надіньте ковпачок.
Потім потрібно сумістити позиційну мітку на ковпачку з позиційною лінією на пристрої для проколювання так, щоб вони були на одній лінії (див. ❺). Ковпачок має зафіксуватися з клацанням.

Налаштування глибини проколу

Залежно від характеристик шкіри можна встановити 11 позицій глибини проколу (від 0,5 до 5,5). У віконці відображатиметься встановлена глибина проколу. Що більше число, то більша глибина проколу.

Якщо у Вас немає досвіду використання цього пристрою для проколювання, рекомендовано встановити малу глибину проколу, наприклад глибину проколу 2.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травмування
Якщо глибина проколу занадто велика, прокол може поранити дітей.

Проконсультуйтесь з лікарем перед першим використанням пристрою для проколювання з дітьми. Починайте з найнижчої глибини проколу.

▶ Повертайте ковпачок, доки не буде встановлено потрібну глибину проколу, яка відображається у віконці (див. ❻).

Зведення пристрою для проколювання

Перед взяттям крові потрібно звести пристрій для проколювання. Зводити пристрій для проколювання слід безпосередньо перед взяттям крові.

▶ Натисніть кнопку зведення до упору (див. ❼). Не натискайте одночасно з цим кнопку спуску.

Пристрій для проколювання зведено, якщо центральна частина кнопки спуску стала жовтою (див. ❽).

Взяття краплі крові

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції
Для взяття крові ланцет використовувався кілька разів.

Щоб запобігти передаванню інфекції, використовуйте ланцет для взяття крові лише один раз.

Ризик інфекції
Зрідка ланцет не втягується назад у пристрій для проколювання після взяття крові.

Щоб запобігти передаванню інфекції, переконайтеся, що після взяття крові ланцет не виступає з ковпачка. Якщо ланцет виступає, не торкайтеся передньої частини ковпачка. Обережно зніміть ковпачок із пристрою для проколювання. Виштовхніть ланцет і утилізуйте його. Утилізуйте використаний ланцет так, щоб запобігти травмуванню голкою. Наприклад, помістіть ланцет у контейнер для утилізації канюлі.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції
Місце проколювання не очищене.

Перед взяттям крові необхідно очистити місце проколювання.

Ризик інфекції
Закінчився термін придатності ланцета.

Використовуйте лише ті ланцети, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надруковано поруч із символом ⧖ на упаковці.

Загалом взяти кров можна з будь-якого пальця. Деякі пальці можуть не підходити для взяття крові, наприклад якщо на пальці є інфекція шкіри чи нігтя. Рекомендовано взяття капілярної крові з бокових поверхонь кінчиків пальців, оскільки в цих місцях

Format DIN A4 for registration purposes only!
Формат DIN A4 – только для целей регистрации!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

больові відчуття найнижчі. Щоразу використовуйте новий ланцет для взяття крові, щоб взяття крові було практично безболісним.

Використовуйте пристрій для проколювання тільки з прикріпленим ковпачком. Без ковпачка ланцет проникає надто глибоко й укол може бути болісним.

▶ Щільно притисніть пристрій для проколювання до обраного місця проколювання (див. ❾).

▶ Натисніть кнопку спуску (див. ❿).

Ланцет вивільняється та входить у шкіру.

▶ Формуванню краплі крові допоможе легке натискання на палець у напрямку кінчика пальця.

Кількість крові, що з'явилася в ділянці проколу, залежить від глибини проколу та сили, з якою пристрій для проколювання притиснуто до шкіри.
Якщо крові недостатньо, притисніть пристрій для проколювання сильніше до шкіри під час наступного взяття крові. Якщо цього недостатньо, можна поступово збільшувати глибину проколу.
Якщо крові забагато, слід зменшити глибину проколу.

▶ Відразу після взяття крові проведіть визначення рівня глюкози у крові згідно з керівництвом користувача Вашого глюкометра.

Після цього рекомендовано захистити місце проколювання від забруднення.

Виштовхування використаного ланцета

▶ Зніміть ковпачок із пристрою для проколювання (див. ❷).

▶ Посуньте виштовхувач уперед (див. ⓫).

Використаний ланцет виштовхнеться.

▶ Знову надіньте ковпачок.

▶ Утилізуйте використані ланцети згідно з місцевими вимогами.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

Голка використаного ланцета не захищена, і до неї можна випадково доторкнутися.

Щоб запобігти передаванню інфекції, утилізуйте використаний ланцет так, щоб запобігти травмуванню голкою. Помістіть ланцет, наприклад, у контейнер для утилізації канюлі.

Умови експлуатації

Використовуйте пристрій для проколювання, включаючи приладдя, за таких умови експлуатації:

- Температурний діапазон: від +5 до +45 °C
- Діапазон відносної вологості повітря: від 5 до 90%

Зберігання пристрою для проколювання та ланцетів

Не зберігайте пристрій для проколювання у зведеному стані. Не зберігайте пристрій для проколювання та ланцети за високої температури, наприклад у нагрітому автомобілі. Це може завадити правильній роботі пристрою для проколювання та ланцетів.

Зберігайте пристрій для проколювання без вставленого ланцета.

Очищення та дезінфекція пристрою для проколювання та ковпачка

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

Пристрій для проколювання та ковпачок могли контактувати з кров'ю.

Щоб запобігти передаванню інфекції, потрібно щоразу чистити та дезінфікувати пристрій для проколювання і ковпачок перед тим, як інша особа їх братиме, наприклад, щоб допомогти Вам.

Щоб запобігти передаванню інфекції, потрібно регулярно чистити та дезінфікувати пристрій для проколювання та ковпачок:

- принаймні один раз на тиждень;
- за наявності слідів крові на пристрої для проколювання та ковпачку;
- щоразу перед тим, як інша особа братиме пристрій для проколювання, наприклад, щоб допомогти Вам.

Вам потрібні безворсові серветки, якими можна повністю огорнути пристрій для проколювання, вода та 70% розчин ізопропанолу.

Перед дезінфекцією пристрою для проколювання та ковпачка потрібно спочатку видалити з них сліди крові й інші забруднення.

Щоб не пошкодити пристрій для проколювання та ковпачок:

- Не занурюйте пристрій для проколювання та ковпачок у рідину.
- Для очищення використовуйте лише воду, а для дезінфекції – 70% розчин ізопропанолу.

▶ Зніміть ковпачок із пристрою для проколювання (див. ❷).

▶ Виштовхніть ланцет (див. ⓫).

Очищення

▶ Намочіть серветку легко водою.

▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок. Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні (див. ⓬), а ковпачок — і ззовні, і всередині (див. ⓭).

▶ Витріть пристрій для проколювання та ковпачок за допомогою сухої серветки.

Дезінфекція

▶ Намочіть серветку 70% розчином ізопропанолу.

▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок протягом 2 хвилин кожен. Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні, а ковпачок — і ззовні, і всередині.

▶ Знову надіньте ковпачок.

▶ Загорніть пристрій для проколювання в серветку.

▶ Залиште пристрій для проколювання в такому стані на 8 хвилин.

▶ Розгорніть пристрій для проколювання й дайте йому висохнути на повітрі.

Утилізація пристрою для проколювання

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

Пристрій для проколювання контактував із кров'ю та був утилізований неправильно.

Format DIN A4 for registration purposes only!
Формат DIN A4 – только для целей регистрации!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щоб запобігти передаванню інфекції, утилізуйте використаний пристрій для проколювання як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Під час взяття краплі крові пристрій для проколювання може контактувати з кров'ю. Тому з використаним пристроєм для проколювання пов'язаний ризик розвитку інфекції.

Утилізуйте невикористаний пристрій для проколювання як пластикові відходи.

Щоб отримати інформацію про належну утилізацію, зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Альтернативні місця для взяття крові

Брати капілярну кров для визначення рівня глюкози у крові можна не лише з кінчиків пальців, а й з інших частин тіла (з подушечок долоні, передпліччя, плеча, литки чи стегна). Це так зване визначення в альтернативних місцях (англ. Alternative Site Testing – AST). Щоб взяти капілярну кров з інших частин тіла, замініть звичайний ковпачок на спеціальну насадку AST Акку-Чек Софтклікс.

Інформація для замовлення

Щоб замовити пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс, ланцети Акку-Чек Софтклікс або насадку AST Акку-Чек Софтклікс, зверніться до уповноваженого представника виробника в Україні (див. розділ *Уповноважений представник виробника в Україні*).

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.

Дата останнього перегляду

2022-03

Уповноважений представник виробника в Україні

UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

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

	Див. інструкцію із застосування
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.
	Використати до
STERILE R	Стерилізовано за допомогою опромінення
	Лише для одноразового використання
	Багаторазове використання для одного пацієнта
	Дата виробництва
MD	Медичний виріб
	Виробник
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
CE	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

CE 0123

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

© 2022 Roche Diabetes Care

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

Roche

Format DIN A4 for registration purposes only
Формат DIN A4 – только для целей регистрации
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru