ACCU-CHEK® Instant

TESTS

REF 07819366 / 07819404

(EN)

Device for self-testing
Device for near-patient testing

Intended Use

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

This system is not for use in diagnosis of diabetes mellitus, nor for testing neonate cord blood samples.

Consumer Information

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test.

The package insert contains warnings and precautions:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

⚠ WARNING
Risk of suffocation
This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

⚠ WARNING
Risk of a serious health incident
Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.
Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

Risk of infection: Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components.

Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

Test strip storage and handling

- If the container is open or damaged before using the test strips for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or container, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact Roche.
- Store the test strips at temperatures between 4 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 4 and 45 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to ⌛. The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container already opened by the user.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on obtaining a blood sample and performing a blood glucose test.

Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).[1] The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).[2] A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.[1,3,4] Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).[1] Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

If **HI** is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

⚠ PRECAUTION
Risk of a serious health incident
Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional. If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:
- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

Accu-Chek Instant Control Solution Ranges

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)
Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

Healthcare Professional Information

The system can be used in professional healthcare environments such as doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes, and in emergency cases.

Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters, always follow the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates.
- To minimize the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodoacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

Limitations

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Do not use this system during xylose absorption test.
- Do not use this system if you are undergoing intravenous administration of ascorbic acid.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use this system at altitudes above 3,094 meters.

Performance Characteristics

The Accu-Chek Instant system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with venous blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

System measuring range: 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

Sample size: 0.6 µL

Test time: <4 seconds

System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
153/162 (94.4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
341/438 (77.9 %)	435/438 (99.3 %)	438/438 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 39 mg/dL (2.2 mmol/L) and 482 mg/dL (26.7 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
600/600 (100 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	41.9	84.7	137.9	216.3	353.2
	[mmol/L]	2.3	4.7	7.6	12.0	19.6
Standard deviation	[mg/dL]	1.5	2.1	3.1	5.3	8.4
	[mmol/L]	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]		—	—	2.2	2.5	2.4

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	46.1	118.4	299.9
	[mmol/L]	2.6	6.6	16.6
Standard deviation	[mg/dL]	1.7	3.4	6.0
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.3
Coefficient of variation [%]		—	2.9	2.0

Performance assessment by the user: A representative study was performed using the Accu-Chek Instant blood glucose monitoring system evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 101 lay persons and showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 96.7 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

Test principle: The enzyme on the test strip, a FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) expressed in *A. oryzae*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[5] Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

Reagent composition¤

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabilizer	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

¤Minimum at time of manufacture

Note: For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Instant control solution – Refer to the control solution package insert for details.

Accu-Chek Instant linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.

Visit our website at www.accu-chek.com or contact the local Roche representative for more information.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

LAST UPDATE: 2021-09

(FR)

Dispositif d'autodiagnostic
Dispositif de diagnostic près du patient

Utilisation prévue

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont indiquées aux mesures quantitatives de glucose dans du sang total capillaire frais prélevé à l'extrémité du doigt, à la paume, à l'avant-bras ou au bras et permettent ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées à l'autocontrôle diagnostique in vitro par les personnes atteintes de diabète.

Utilisées avec les lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, les bandelettes réactives Accu-Chek Instant sont destinées à la mesure diagnostique in vitro près du patient effectuée par les professionnels de santé en milieu clinique. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limitée à un usage professionnel.

Ce système n'est pas destiné au diagnostic du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon.

Informations à l'attention du patient

Lisez la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation avant la réalisation d'une mesure de glycémie.

La notice d'utilisation contient des avertissements et des précautions :

un **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

une **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de suffocation
Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de survenue d'un grave incident de santé
Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inapproprié.
Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

Risque d'infection : le sang humain constitue une source potentielle de transmission d'infection. Évitez d'exposer d'autres personnes à des composants contaminés.

Éliminez une bandelette réactive usagée à titre de matériel infectieux conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives et notices d'utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- N'utilisez pas les bandelettes réactives si le tube est ouvert ou endommagé avant d'utiliser les bandelettes réactives pour la première fois, si le bouchon n'est pas entièrement emboîté, si vous constatez une quelconque détérioration du bouchon ou du tube ou si quelque chose empêche la fermeture correcte du bouchon. Contactez Roche.
- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 4 et 45 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte des bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ⌛. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs qui n'ont pas encore été entamés et pour les bandelettes réactives des tubes qui ont été déjà entamés par l'utilisateur.
- N'utilisez une bandelette réactive qu'une seule fois. Les bandelettes réactives sont destinées exclusivement à un usage unique.

Réalisation d'une mesure de glycémie

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie pour obtenir des instructions relatives au prélèvement d'un échantillon de sang et à la réalisation d'une mesure de glycémie.

Interprétation des résultats glycémiques

La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L).[1] La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique 2 heures après un repas, par exemple simulée par l'épreuve d'hyperglycémie provoquée par voie orale à 75 g (HGPV), est inférieure à 140 mg/dL (7,8 mmol/L).[2] Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection d'un diabète.[1,3,4] Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).[1] Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète : votre professionnel de santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que votre glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **LO**.

Il se peut que votre glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **HI**.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

⚠ PRÉCAUTION
Risque de survenue d'un grave incident de santé
N'ignorez jamais ces symptômes et ne procédez jamais à des modifications significatives de votre thérapie du diabète sans avoir au préalable consulté votre professionnel de santé. Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :
- Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle conformément aux consignes du manuel d'utilisation.
- Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation pour connaître les autres causes.

Si vos symptômes ne correspondent toujours pas à vos résultats glycémiques, contactez votre professionnel de santé.

Intervalles de concentration des solutions de contrôle Accu-Chek Instant

Control 1 : 30 à 60 mg/dL (1,7 à 3,3 mmol/L)
Control 2 : 252 à 342 mg/dL (14,0 à 19,0 mmol/L)

Informations à l'intention des professionnels de santé

Le système peut être utilisé dans les environnements de soins de santé professionnels tels que les cabinets médicaux, au sein des services de médecine générale, en cas de soupçon de diabète et en cas d'urgence.

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de santé

- À chaque étape de l'utilisation des lecteurs Accu-Chek Instant et Accu-Chek Instant S, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Veuillez vous conformer aux recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/conservateurs suivants sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

Informations supplémentaires à l'intention des professionnels de santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble inhabituellement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement.

Éliminez les composants de la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

Limites

Certaines pathologies peuvent entraîner l'obtention d'un résultat incorrect. N'utilisez pas la bandelette réactive si vous savez que vous présentez l'une ou plusieurs des pathologies suivantes. Si vous soupçonnez de présenter l'une de ces pathologies, contactez votre professionnel de santé.

- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) sont >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats glycémiques élevés.
- N'utilisez pas ce système au cours d'un test d'absorption au xylose.
- N'utilisez pas ce système si vous subissez une administration intraveineuse d'acide ascorbique.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %. Consultez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre valeur d'hématocrite.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude. N'utilisez pas le système à des altitudes dépassant 3 094 mètres.

Performances analytiques

Le système Accu-Chek Instant répond aux exigences de la norme ISO 15197:2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différentes concentrations de glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS (ordre), qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique et répond au standard NIST (traceable). De même que les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives sont traçables au NIST par le biais de cette chaîne, les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi traçables au NIST.

Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) : 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

Intervalle de mesure du système : 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Durée de la mesure : <4 secondes

Exactitude du système :

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)

Intervalle ±5 mg/dL (Intervalle ±0,28 mmol/L)	Intervalle ±10 mg/dL (Intervalle ±0,56 mmol/L)	Intervalle ±15 mg/dL (Intervalle ±0,83 mmol/L)
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

Intervalle ±5 %	Intervalle ±10 %	Intervalle ±15 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 39 mg/dL (2,2 mmol/L) et 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

Intervalle ±15 mg/dL ou intervalle ±15 % (Intervalle ±0,83 mmol/L ou intervalle ±15 %)
600/600 (100 %)

Répétabilité :

Valeur moyenne	[mg/dL]	41,9	84,7	137,9	216,3	353,2
	[mmol/L]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Écart-type	[mg/dL]	1,5	2,1	3,1	5,3	8,4
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Coefficient de variation [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Exactitude intermédiaire :

Valeur moyenne	[mg/dL]	46,1	118,4	299,9
	[mmol/L]	2,6	6,6	16,6
Écart-type	[mg/dL]	1,7	3,4	6,0
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,3
Coefficient de variation [%]		—	2,9	2,0

Évaluation des performances par l'utilisateur : Une étude représentative a été réalisée à l'aide du système de surveillance de la glycémie Accu-Chek Instant évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 101 personnes non initiées et a présenté les résultats suivants :

- 100 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 mg/dL (intervalle de ±0,83 mmol/L) des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L).
- 96,7 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 % des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L).

Principe de mesure : l'enzyme se trouvant sur la bandelette réactive, appelée glucose déshydrogénase (GDH) dépendante du FAD exprimée dans l'*A. oryzae*, convertit le glucose contenu dans l'échantillon de sang en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[5] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Composition du réactif¤

Médiateur	6,6 %
Enzyme FAD-GDH	21,3 %
Tampon	22,6 %
Agent stabilisant	2,3 %
Composants non réactifs	47,2 %

¤Taux minimum au moment de la fabrication

Remarque : Vous trouverez la bibliographie ainsi que la signification des symboles à la fin de la notice d'utilisation.

Solutions de contrôle et kits de test de linéarité (si disponible)

Solution de contrôle Accu-Chek Instant – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne la solution de contrôle pour obtenir de plus amples détails.

Kit de test de linéarité Accu-Chek Instant – Consultez la notice d'utilisation qui accompagne le kit de test de linéarité pour obtenir de plus amples détails.

Pour plus d'informations, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

MISE À JOUR : 2021-09

(RU)

Изделие предназначено для самотестирования
Изделие предназначено для исследования по месту лечения

Назначение

Тест-полоски Accu-Chek Instant (Акку-Чек Инстант) в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Accu-Chek Instant S (Акку-Чек Инстант С) предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики *in vitro* в рамках проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом.

Тест-полоски Акку-Чек Инстант в сочетании с глюкометрами Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С предназначены для диагностики *in vitro* в рамках исследования по месту лечения врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета или анализа образцов неонатальной пуповинной крови.

Вниманию пользователей

Перед измерением уровня глюкозы крови прочитайте эту инструкцию-вкладыш и руководство пользователя.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения и меры предосторожности:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

МЕРА ПРЕДОСТРОЖНОСТИ описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

⚠ 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск серьезного вреда для здоровья
Несоблюдение инструкций по измерению, а также инструкций по хранению и применению тест-полосок может привести к неверному результату измерения, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение.
Внимательно прочтите и следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя и инструкциях-вкладышах к тест-полоскам и контрольным растворам.

Инфекционный риск: Кровь человека является потенциальным источником распространения инфекции. Не допускайте воздействия загрязненных компонентов на других людей.

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

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит тубус с тест-полосками и инструкции-вкладыши. На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера. Каталожные номера ниже соответствуют указанному количеству тест-полосок:
• 07819366XXX* — 10 тест-полосок Акку-Чек Инстант
• 07919404XXX* — 100 тест-полосок Акку-Чек Инстант
*XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

- Если перед первым использованием тест-полосок вы заметили, что тубус открыт или поврежден, если крышка закрыта не полностью, если заметны какие-либо повреждения крышки или тубуса, или если что-то мешает плотному закрытию крышки, не используйте тест-полоски. Обратитесь в Информационный центр.
- Храните тест-полоски при температуре от 4 до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от 4 до 45 °C.
- Применяйте тест-полоски при влажности от 10 до 90 %. Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если срок годности тест-полосок истек, необходимо их утилизировать. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности напечатан на упаковке тест-полосок и этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом ⌛. При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до напечатанной даты окончания срока годности. Это относится к тест-полоскам из нового, невскрытого тубуса с тест-полосками и к тест-полоскам из тубуса с тест-полосками, уже открытого пользователем.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Транспортировать тест-полоски в соответствии с правилами хранения.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

Следуйте инструкциям по получению образца крови и проведению измерения, указанным в руководстве пользователя глюкометра.

Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л.[1] Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека через 2 часа после еды не превышает 7,8 ммоль/л, что можно определить, например, при помощи перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ), предусматривающего прием 75 г глюкозы.[2] Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах.[1,3,4] Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние).[1] Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета. Для людей с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается **LO**, вероятно, уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л.

Если на дисплее глюкометра отображается **HI**, вероятно, уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л.

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках см. руководство пользователя.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Риск серьезного вреда для здоровья
Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в терапию сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом. Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:
- Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение так, как описано в руководстве пользователя.
- Обратитесь к руководству пользователя для получения информации о других причинах.

Если ваши симптомы по-прежнему не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы крови, обратитесь к лечащему врачу.

Диапазоны контрольных значений для контрольных растворов Акку-Чек Инстант

Control 1 (Контрольный раствор уровня 1): 1,7–3,3 ммоль/л
Control 2 (Контрольный раствор уровня 2): 14,0–19,0 ммоль/л

Вниманию лечащего врача

Систему можно использовать в местах медицинского обслуживания населения, таких как врачебные кабинеты, общие палаты, при подозрении на сахарный диабет, а также в экстренных случаях.

Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании глюкометров Акку-Чек Инстант и Акку-Чек Инстант С всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении.
- Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Использование венозной, артериальной или неонатальной крови допускается, если ее забор был выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л. Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодоацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться.

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.

- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не использовать систему во время теста абсорбции ксилозы.
- Не использовать систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.

Roche USA – 83468
V1/1 – 07946066061A_
07946066061(01) – Black

INSERT FOLDED GENIII
7010403

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A
Category 2
The Signature will not be printed!
LAN
IPM
PM/LAB
GD/LAY

ACCU-CHEK® Instant
ACCU-CHEK® Instant
07946066061A-
07946066061(01)-0521

MATRIX CODES are 10.0 mm square. Right side of matrix code is 20.4 mm from the right edge of page.Top of the uppermost code is 104.55 mm from top edge of page.Top of the lower code is 139.48 mm from the top edge of page.

PREPRESS: Matrix code must match part number:

This file may not print or view at 100%.

Color breaks do not print.

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

- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров. Не используйте систему на высоте более 3094 метров над уровнем моря.

Рабочие характеристики

Система Акку-Чек Инстант соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* – Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная 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 измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 0,6 ммоль/л для тест-полоски

Диапазон измерений системы: 0,6–33,3 ммоль/л

Объем образца: 0,6 мкл

Время измерения: <4 секунд

Точность системы:

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
153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)	162/162 (100 %)

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

в пределах ±5 %	в пределах ±10 %	в пределах ±15 %
341/438 (77,9 %)	435/438 (99,3 %)	438/438 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 2,2 ммоль/л до 26,7 ммоль/л

в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 %
600/600 (100 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,3	4,7	7,6	12,0	19,6
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5
Коэффициент вариации [%]		—	—	2,2	2,5	2,4

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,6	6,6	16,6
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,3
Коэффициент вариации [%]		—	2,9	2,0

Оценка точности пользователем: Репрезентативное исследование относительно уровня глюкозы в образце капиллярной крови из кончика пальца, проведенное среди 101 обычных людей с использованием системы контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Инстант, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах ±0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л, 96,7 % результатов измерений находилось в пределах ±15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Принцип измерения: Содержащийся в тест-полоске фермент, FAD-зависимая глюкозодегидрогеназа (GDH), выраженная в *A. oryzae*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).[5] Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Состав реагента¤

Медиатор	6,6 %
FAD-GDH фермент	21,3 %
Буфер	22,6 %
Стабилизатор	2,3 %
Вещества, не вступающие в реакцию	47,2 %

¤Минимальное содержание на момент изготовления

Примечание: Для получения справочной информации и расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции-вкладыша.

Наборы для выполнения контрольного измерения и тестов на линейность (если доступны)

Контрольный раствор Акку-Чек Инстант – см. инструкцию-вкладыш упаковки контрольного раствора.

Набор для выполнения тестов на линейность Акку-Чек Инстант – см. инструкцию-вкладыш упаковки тестов на линейность.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в 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.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер по каталогу
- Код партии
- Срок годности (использовать до)
- Дата изготовления
- Количество изделий в упаковке
- Условия хранения (температура)
- Указание на использование «для диагностики *in vitro*»
- Символ «Изделие предназначено для самотестирования»
- Символ «Изделие предназначено для исследования по месту лечения»
- Уникальный идентификационный код медицинского изделия
- Знак CE-маркировки
- Запрет на повторное применение
- Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

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. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр.

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.

Контактная информация для стран ЕАЭС

Республика Казахстан

Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация): ТОО «Рош Казахстан», A26A3D8, г. Алматы, Медеуский район, улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен», 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

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-09

ACCU-CHEK® Instant

شرائط الاختبار

REF 07819366 / 07819404 AR

جهاز للفحص الذاتي

جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية

الاستخدام المحدد

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع جهاز قياس أكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة لقياس نسبة السكر كميًا في عينات الدم الكامل الشعيري المسال حديثًا من الإصبع، أو راحة اليد، أو الساعد، أو العضد وذلك لمتابعة كفاءة التحكم في مستوى السكر في الدم.

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع أجهزة القياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة للاستخدام في إجراء الفحص الذاتي لتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم من جانب مرضى السكري.

شرائط اختبار أكيو-تشيك إنستانت المستخدمة مع أجهزة القياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس مخصصة للاستخدام في تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم في نقط الرعاية السريرية من جانب أخصائيي الرعاية الصحية في المستشفيات والعيادات الطبية. يقتصر إجراء عمليات قياس مستوى السكر في الدم الوريدي والشرياني ولدى المواليد الجدد على أخصائيي الرعاية الصحية فقط.

هذا النظام غير مخصص للاستخدام في تشخيص مرض السكري، أو في اختبارات عينات الدم المأخوذة من الحبل السري للمواليد الجدد.

معلومات المستهلك

اقرأ النشرة المرفقة هذه ودليل المستخدم قبل إجراء أي قياس لمستوى السكر في الدم.

النشرة المرفقة تحتوي على تحذيرات وتدابير وقائية:

يشير **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا.

يصف **تدبير وقائي** إجراءً عليك اتخاذه لاستخدام هذا المنتج استخدامًا آمنًا وفعالًا، أو لمنع أي تلف في المنتج.

⚠ تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

⚠ تحذير

خطر وقوع حادث صحي

عدم اتباع إرشادات استخدام الاختبار أو إرشادات الإحتفاظ بشرائط الاختبار واستخدامها قد يؤدي إلى نتيجة قياس خاطئة وبالتالي إلى تلقي علاج غير مناسب.

اقرأ واتبع بعناية إرشادات دليل المستخدم والنشرات المرفقة بشرائط الاختبار ومحاليل الاختبار.

خطر الإصابة بالعدوى: إن دم الإنسان هو مصدر محتمل لنقل العدوى. تجنب تعريض الأشخاص الآخرين للمكونات الملوثة.

تخلص من شريط اختبار مستعمل مثل المنتوجات المُعدية تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك.

محتويات العلبة

عبوة تحتوي على شرائط اختبار ونشرات مرفقة.

يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. إذا كانت لديك أي استفسارات، فيرجى الاتصال بمركز خدمات ودعم عملاء Roche (روش).

حفظ شرائط الاختبار واستخدامها

- لا تستخدم شرائط الاختبار إذا كانت العلبة مفتوحة أو تالفة قبل استخدامك لشرائط الاختبار للمرة الأولى، أو إذا كان الغطاء غير محكم، أو إذا رأيت تلفًا في الغطاء أو العلبة، أو إذا وُجد شيء يمنع إغلاق الغطاء بشكل صحيح. اتصل بمركز خدمات ودعم عملاء روش.
- احفظ شرائط الاختبار في درجات حرارة تتراوح بين ٤ و ٣٠ درجة مئوية. لا تقم بتجميد شرائط الاختبار.
- استخدم شرائط الاختبار في درجة حرارة تتراوح بين ٤ و ٤٥ درجة مئوية.
- استخدم شرائط الاختبار في نسبة رطوبة تتراوح بين ١٠ و ٩٠ ٪. يحظر حفظ شرائط الاختبار في الأماكن ذات درجات الحرارة أو الرطوبة الجوية العالية كالحمامات أو المطابخ.
- احفظ شرائط الاختبار غير المستخدمة في علبتها الأصلية مع ضرورة إغلاق غطاء العلبة بإحكام.
- يرجى إغلاق العلبة بشكل محكم بعد إخراج شريط الاختبار من أجل حماية شرائط الاختبار من الرطوبة.
- استخدم شريط الاختبار فورًا بعد استخراجه من علبة شرائط الاختبار.
- تخلص من شرائط الاختبار التي تتجاوز تاريخ الصلاحية. قد تتسبب شرائط الاختبار منتهية الصلاحية في إعطاء نتائج قياس غير صحيحة. تاريخ الصلاحية مطبوع على علبة شرائط الاختبار وعلى ملصق علبة شرائط الاختبار بجانب الرمز ⌛. يمكن استخدام شرائط الاختبار حتى تاريخ الصلاحية المدون على العلبة إذا تم حفظ الشرائط واستخدامها بالشكل الصحيح. ويسري ذلك على شرائط الاختبار التي يتم استخراجها من علبة شرائط اختبار جديدة ومحكمة الإغلاق، وشرائط الاختبار التي يتم استخراجها من علبة شرائط اختبار فتحها المستخدم.
- استخدم شريط الاختبار لمرة واحدة فقط. شرائط الاختبار مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

إجراء قياس مستوى السكر في الدم

راجع دليل مستخدم جهاز القياس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بالحصول على عينة دم وإجراء قياس مستوى السكر في الدم.

التعرف على نتائج الاختبار

المستوى الطبيعي لسكر الدم على الريق بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري هو أقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٥,٦ مليمول/لتر).[1] المستوى الطبيعي لسكر الدم بالنسبة لشخص بالغ غير مصاب بمرض السكري بعد مرور ساعتين على الوجبة، على سبيل المثال، عند محاكاة ذلك باستخدام اختبار تحمل الجلوكوز الفموي بمقدار ٧٥ جرام، هو أقل من ١٤٠ مليجرام/ديسيلتر (٧,٨ مليمول/لتر).[2] معيار تشخيص مرض السكري لدى البالغين هو وجود مستوى السكر في الدم على الريق يبلغ ١٢٦ مليجرام/ديسيلتر أو أعلى (٧,٠ مليمول/لتر أو أعلى)، على أن يتم تأكيد هذه النسبة من خلال نتيجتي قياس.[1,3,4] الأشخاص البالغون الذين يتراوح مستوى السكر في الدم لديهم من ١٠٠ إلى ١٢٥ مليجرام/ديسيلتر (أي ٥,٦ إلى ٦,٩ مليمول/لتر) على الريق، يكون لديهم اختلال السكر في الدم على الريق (مقدمات مرض السكري).[1] وهناك معايير أخرى لتشخيص مرض السكري. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة ما إذا كنت مصابًا بمرض السكري أم لا. بالنسبة لمرضى السكري: استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة معدلات سكر الدم المناسبة لحالتك. يجب عليك التعامل مع مستويات سكر الدم المنخفضة أو العالية وفقًا لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نتائج القياس الشاذة

في حالة ظهور الرمز **LO** (منخفض) على شاشة جهاز القياس، فقد يكون مستوى السكر في الدم أقل من ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر).

في حالة ظهور الرمز **HI** (مرتفع) على شاشة جهاز القياس، فقد يكون مستوى السكر في الدم أعلى من ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٣٣,٣ مليمول/لتر).

للحصول على معلومات تفصيلية حول رسائل الخطأ، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم.

⚠ تدبير وقائي

خطر وقوع حادث صحي

لا تتجاهل الأعراض مطلقًا ولا تقم بإجراء تغييرات كبيرة على برنامجك العلاجي للسكري دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. في حالة الحصول على نتيجة قياس لمستوى سكر الدم لا تتفق مع حالتك، اتبع الخطوات التالية:

- أعد قياس مستوى السكر في الدم باستخدام شريط اختبار جديد.
- قم بإجراء اختبار أداء على النحو الموضح في دليل المستخدم.
- راجع دليل المستخدم لمعرفة الأسباب الأخرى.

في حالة استمرار عدم توافق الأعراض مع نتائج قياسات سكر الدم، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نطاقات محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت

Control 1 (محلول الاختبار ١): من ٣٠ إلى ٦٠ مليجرام/ديسيلتر (من ١,٧ إلى ٣,٣ مليمول/لتر)

Control 2 (محلول الاختبار ٢): من ٢٥٢ إلى ٣٤٢ مليجرام/ديسيلتر (من ١٤,٠ إلى ١٩,٠ مليمول/لتر)

معلومات خاصة لأخصائيي الرعاية الصحية

يمكن استخدام النظام في المرافق المهنية للرعاية الصحية الخاصة بأخصائيي الرعاية الصحية، كعيادات الأطباء، والأجنحة العامة للرعاية، وفي الحالات المشتبه بإصابتها بمرض السكري، وفي حالات الطوارئ.

سحب العينة وتحضيرها من طرف أخصائيي الرعاية الصحية

- عند استخدام أجهزة قياس أكيو-تشيك إنستانت وأكيو-تشيك إنستانت أس، احرص دائمًا على اتباع الإجراءات المتعارف عليها الخاصة بالتعامل مع الأجسام التي قد تحمل مخاطر التلوث نتيجة الاستخدامات البشرية. يرجى هنا تطبيق سياسات التعقيم والسلامة الخاصة بالمختبر أو المؤسسة التي تعمل بها.
- يلزم الحصول على قطرة دم لإجراء اختبار قياس مستوى السكر في الدم. يمكن استخدام الدم الشعيري. كما يمكن استخدام الدم الوريدي، أو الشرياني، أو المأخوذ من المواليد الجدد ولكن بشرط أن يتم سحب عينة الدم من طرف أخصائيي الرعاية الصحية.
- يجب شفط الأنابيب أو القثاطر قبل سحب عينة الدم ووضعها على شريط الاختبار.
- تمت تجربة النظام على دم مأخوذ من المواليد الجدد. تنصح الممارسات الطبية الجيدة بتوخي الحذر لدى تفسير نسب سكر الدم لدى المواليد الجدد الأقل من ٥٠ مليجرام/ديسيلتر (٢,٨ مليمول/لتر). اتبع التوصيات المحددة من جانب مؤسستك والمتعلقة بمتابعة نسب سكر الدم الحرجة لدى المواليد الجدد.
- للحد من آثار تحلل السكر، يلزم إجراء قياسات سكر الدم الوريدي أو الشرياني في خلال ٣٠ دقيقة من الحصول على عينات الدم.
- تجنب تكون فقاعات الهواء عند استخدام الماصات الشعيرية.
- يمكن استخدام عينات الدم الشعيري أو الوريدي أو الشرياني التي تحتوي على مضادات التجلط أو المواد الحافظة التالية: EDTA، أو الهيبارين ليثيوم، أو الهيبارين صوديوم. لا يُنصح باستخدام مضادات التجلط التي تحتوي على اليودوأسيتات أو الفلورايد.
- يجب أن تُترك العينات المبردة لكي تأخذ درجة حرارة الغرفة بشكل تدريجي قبل إجراء الاختبارات.

معلومات إضافية لأخصائيي الرعاية الصحية

إذا لم تكن نتيجة قياس مستوى السكر في الدم تعبر عن الأعراض السريرية التي يعاني منها المريض، أو تبدو مرتفعة أو منخفضة عن المعدلات المعتادة، فقم بإجراء اختبار أداء. إذا أكدت نتيجة اختبار الأداء سلامة الأداء الوظيفي للنظام، فأعد إجراء قياس مستوى السكر في الدم للمريض. إذا استمرت نتيجة قياس مستوى السكر في الدم الثانية غير معتادة، فاتبع إرشادات المؤسسة فيما يتعلق بالإجراءات الأخرى الواجب اتباعها في تلك الحالة.

تخلص من مكونات العبوة وفق ما تنص عليه الإرشادات الخاصة بالمنشأة. راجع اللوائح المحلية، فقد تختلف من دولة إلى أخرى.

القيود

قد تؤدي بعض الحالات الصحية إلى نتيجة قياس غير صحيحة. إذا كنت تدرك انطباق واحدة أو أكثر من الحالات الصحية التالية عليك، فلا تستخدم شريط الاختبار. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت أي من الظروف الصحية تنطبق عليك، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

- قد تؤدي العينات التي ترتفع نسبة الدهون الثلاثية (الترايجلسيرايد) بها عن ١٨٠٠ مليجرام/ديسيلتر (٢٠,٣ مليمول/لتر) إلى ارتفاع نتائج قياس مستوى السكر.
- لا تستخدم هذا النظام أثناء إجراء اختبار امتصاص الزيلوز.
- لا تستخدم هذا النظام إذا كنت تتعاطى حمض الأسكوربيك عبر الوريد.
- في حالة قصور الدورة الطرفية، لا ينصح بالحصول على عينة الدم الشعيري من مواضع سحب العينات المتعارف عليها، حيث لن تكون النتائج انعكاسًا حقيقيًا لمستوى سكر الدم الفيزيولوجي. قد يسري ذلك في الحالات التالية على سبيل المثال لا الحصر: التجفاف الشديد الناتج عن الحماض الكيتوني السكري أو الناتج عن متلازمة فرط سكر الدم وفرط الأسمولية اللاكيتوني، انخفاض ضغط الدم، الصدمات، قصور القلب غير المعاوض من الدرجة الرابعة حسب تصنيف جمعية نيويورك لأمراض القلب (NYHA) أو مرض انسداد الشرايين المحيطية.
- يجب أن تتراوح نسبة الهيماتوكريت بين ١٠ و ٦٥ ٪. استشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت لا تعرف نسبة الهيماتوكريت لديك.
- تمت تجربة هذا النظام على ارتفاعات تصل إلى ٣٠٩٤ مترًا. لا تستخدم هذا النظام عند ارتفاعات تزيد عن ٣٠٩٤ مترًا.

خصائص أداء النظام

يتوافق نظام أكيو-تشيك آكتيف مع متطلبات معيار ISO 15197:2013 (أنظمة الاختبار الخاصة بتشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم - متطلبات أنظمة قياس مستوى السكر في الدم للفحص الذاتي من أجل السيطرة على مرض السكري).

المعايرة وإمكانية التتبع: تتم معايرة النظام (أي جهاز القياس وشرائط الاختبار) بالدم الوريدي بتركيزات جلوكوز مختلفة كوسيلة معايرة. القيم المرجعية يتم تحديدها بطريقة الهكسوكيناز، حيث تتم معايرتها بطريقة ID-GCMS. وطريقة ID-GCMS هي أعلى طريقة قياس من حيث الكفاءة (الترتيب)، حيث تعتمد على معيار NIST الأولي (traceable). وعبر هذه السلسلة يمكن إرجاع نتائج القياس الخاصة بمحاليل الاختبار والمستنبطة من خلال شرائط الاختبار إلى معيار NIST.

حد الاكتشاف (أدنى نسبة معروضة): ١٠ مليجرام/ديسيلتر (٠,٦ مليمول/لتر) لشريط الاختبار

نطاق القياس الخاص بالنظام: من ١٠ إلى ٦٠٠ مليجرام/ديسيلتر (من ٠,٦ إلى ٣٣,٣ مليمول/لتر)

حجم العينة: ٠,٦ ميكرولتر

زمن القياس: <٤ ثانية

دقة النظام:

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي الأقل من 5,55 مليمول/لتر)

في نطاق ±٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٢٨ مليمول/لتر)	في نطاق ±١٠ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٥٦ مليمول/لتر)	في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر)
١٥٣/١٦٢ (٩٤,٤ ٪)	١٦٢/١٦٢ (١٠٠ ٪)	١٦٢/١٦٢ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي المساوية أو الأكبر من 5,55 مليمول /لتر)

في نطاق ±٥ ٪	في نطاق ±١٠ ٪	في نطاق ±١٥ ٪
٣٤١/٤٣٨ (٧٧,٩ ٪)	٤٣٥/٤٣٨ (٩٩,٣ ٪)	٤٣٨/٤٣٨ (١٠٠ ٪)

نتائج لدقة النظام مع تركيزات الجلوكوز ما بين ٣٩ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢,٢ مليمول/لتر) و ٤٨٢ مليجرام/ديسيلتر (أي ٢٦,٧ مليمول/لتر)

في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر أو في نطاق ±١٥ ٪ (في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر أو في نطاق ±١٥ ٪)
٦٠٠/٦٠٠ (١٠٠ ٪)

دقة التكرار:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤١,٩	٨٤,٧	١٣٧,٩	٢١٦,٣	٣٥٣,٢
	[مليمول/لتر]	٢,٣	٤,٧	٧,٦	١٢,٠	١٩,٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٥	٢,١	٣,١	٥,٣	٨,٤
	[مليمول/لتر]	٠,١	٠,١	٠,٢	٠,٣	٠,٥
معامل التفاوت [٪]		—	—	٢,٢	٢,٥	٢,٤

الدقة البينية:

النسبة المتوسطة	[مليجرام/ديسيلتر]	٤٦,١	١١٨,٤	٢٩٩,٩
	[مليمول/لتر]	٢,٦	٦,٦	١٦,٦
الانحراف المعياري	[مليجرام/ديسيلتر]	١,٧	٣,٤	٦,٠
	[مليمول/لتر]	٠,١	٠,٢	٠,٣
معامل التفاوت [٪]		—	٢,٩	٢,٠

تقييم الأداء من قبل المستخدم: أظهرت دراسة أجريت على عينة تمثيلية تكونت من ١٠١ شخص غير المدربين بشكل خاص على قياس نسب سكر الدم في عينات الدم الشعيري المأخوذة من طرف الإصبع، النتائج التالية:

- مع تركيزات الجلوكوز الأقل من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي الأقل من 5,55 مليمول/لتر)، يقع ١٠٠ ٪ من نتائج القياس في نطاق ±١٥ مليجرام/ديسيلتر (أي في نطاق ±٠,٨٣ مليمول/لتر) من نتائج القياس بالطريقة المعملية.
- مع تركيزات الجلوكوز المساوية أو الأكبر من ١٠٠ مليجرام/ديسيلتر (أي المساوية أو الأكبر من 5,55 مليمول/لتر)، يقع ٩٦,٧ ٪ من نتائج القياس في نطاق ±١٥ ٪ من نتائج القياس بالطريقة المعملية.

منهج القياس: يقوم الإنزيم الموجود على شريط الاختبار، وهو نازعة هيدروجين جلوكوز (GDH) معتمد على FAD على هيئة *A. oryzae*، بتحويل الجلوكوز في عينة الدم إلى جلوكونولاكتون. يقوم هذا التفاعل بإنشاء تيار كهربائي DC غير ضار ويقوم جهاز القياس بدوره بترجمة هذا التيار في صورة نتيجة قياس مستوى السكر في الدم. يتم تقييم العينة والظروف البيئية باستخدام إشارات AC و DC.

توفر شرائط الاختبار هذه نتائج تعتمد على تركيزات سكر الدم في البلازما وفقاً لتوصيات الاتحاد الدولي للكيمياء السريرية والطب المخبري (IFCC).[5] وبالتالي، يعرض جهاز القياس تركيزات سكر الدم المرتبطة بالبلازما بالرغم من وضع عينة من الدم الكامل على شريط الاختبار في جميع الأحوال.

تركيب الكاشف¤

وسيط	٦,٦ ٪
إنزيم FAD-GDH	٢١,٣ ٪
منظم	٢٢,٦ ٪
مادة مثبتة	٢,٣ ٪
مكونات غير متفاعلة	٤٧,٢ ٪

¤الحد الأدنى في وقت التصنيع

ملاحظة: لمعرفة شرح الرموز المستخدمة والحصول على قائمة بالمراجع، يرجى الرجوع إلى القسم الأخير من هذه النشرة المرفقة.

مجموعات اختبارات الأداء وخطية التفاعل (في حالة توفرها)

محلول اختبار أكيو-تشيك إنستانت – راجع النشرة المرفقة مع عبوة محلول الاختبار للحصول على التفاصيل.

مجموعة اختبار خطية تفاعل أكيو-تشيك إنستانت – راجع النشرة المرفقة مع عبوة مجموعة اختبار خطية التفاعل للحصول على التفاصيل.

تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني الخاص بنا عبر www.accu-chek.com أو اتصل بالوكيل المحلي لشركة روش للحصول على المزيد من المعلومات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

آخر تحديث: ٢٠٢١-٠٩

References / Bibliographie / Список литературы

المراجع

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care.* 2021 Jan; 44 (Suppl. 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/. Accessed April 22, 2019.
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).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

📖 i	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате / راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
⚠	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit. / Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию. / تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في إرشادات الاستخدام المرفقة بهذا المنتج.
🌡	Temperature limit / Limite de température / Температурный диапазон / حد درجة الحرارة
⊗	Use only once / À usage unique / Запрет на повторное применение / استخدام لمرة واحدة فقط
⌛	Use by (opened / unopened) / Date de péremption (entamé / non entamé) / Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка) / صالح للاستخدام حتى (مفتوحة أو مغلقة)
🗑	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. / يمكن التخلص من جميع محتويات العلبة من خلال إلقائها في القمامة المنزلية. تخلص من شرائط الاختبار المستعملة وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
🏭	Date of manufacture / Date de fabrication / Дата изготовления / تاريخ التصنيع
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Медицинское изделие для диагностики *in vitro* / جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم
	Device for self-testing / Dispositif d'autodiagnostic / Изделие предназначено для самотестирования / جهاز للفحص الذاتي
	Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Изделие предназначено для исследования по месту лечения / جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريرية
🏭	Manufacturer / Fabricant / Изготовитель (производитель) / الشركة المصنعة
UDI	Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / معرِّف الجهاز الفريد
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Номер по каталогу / رقم الكتالوج
SN	Serial number / Numéro de série / Серийный номер / الرقم التسلسلي
LOT	Batch code / Numéro de lot / Код партии / كود الدفعة
CE	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي

السعودية / البحرين / الإمارات العربية المتحدة / مصر / الأردن / السودان / سوريا
روش دايابيتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: +971 (0) 4 805 2222
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.accu-chek.co.za

CE 0123 IVD

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

روش دايابيتس كير جي إم بي إتش
شارع ساندهوفر ١١٦
٦٨٣٠٥ مانهايم، ألمانيا
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, and АККУ-ЧЕК are trademarks of Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK و ACCU-CHEK INSTANT هما علامتان تجاريتان تملكهما Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care

Roche

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

ACCU-CHEK® Instant

Roche

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ГЛЮКОМЕТР



This file may not print or view at 100%.
Die lines and color breaks do not print.
“Holding Area” text, box and rules do not print.

Roche USA – 83578
V1/1 – 09945687061(01) – Black

PMS-MANUAL FOLD OUT

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A **Category 2**

The Signature will not be printed!

LAN

IPM

PM/LAB

GD/LAY

REGISTRATION ONLY

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

Содержание

Введение 2

Глава 1: Ваша новая система 5

Глава 2: Измерение уровня глюкозы крови 11

Глава 3: Контрольные измерения 18

Глава 4: Просмотр ваших данных 23

Глава 5: Беспроводная связь и сопряжение глюкометра 26

Глава 6: Подключение к ПК 28

Глава 7: Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей 29

Глава 8: Техническая информация 37

Глава 9: Гарантия 43

Алфавитный указатель 45

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 1 7/13/2021 1:25:34 PM

Введение

Настоящее руководство пользователя содержит предупреждения, меры предосторожности и примечания:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	ПРИМЕЧАНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.	**МЕРА ПРЕДОСТРОЖНОСТИ** 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.

Система Accu-Chek Instant (Акку-Чек Инстант)

Глюкометр Акку-Чек Инстант в сочетании с тест-полосками Акку-Чек Инстант предназначен для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Глюкометр Акку-Чек Инстант в сочетании с тест-полосками Акку-Чек Инстант предназначен для диагностики *in vitro* в рамках проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом.

Глюкометр Акку-Чек Инстант в сочетании с тест-полосками Акку-Чек Инстант предназначен для диагностики *in vitro* в рамках исследования по месту лечения врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета или анализа образцов неонатальной пуповинной крови.

В систему входят:

Глюкометр Акку-Чек Инстант с батарейками, тест-полоски Акку-Чек Инстант* и контрольные растворы Акку-Чек Инстант*.

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

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 2 7/13/2021 1:25:34 PM

Введение

⚠ 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.

Риск получения опасных для жизни травм
Хранить 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.

Риск получения опасных для жизни травм
Если отсек для батареек не закрывается плотно, прекратите использование продукта и храните его в месте, недоступном для детей. Обратитесь в Информационный центр.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск
Любой предмет, имеющий контакт с кровью человека, является потенциальным источником инфекции (см. Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014). Лечащим врачам: см. также раздел Информация для лечащего врача главы Техническая информация.

Риск серьезного вреда для здоровья
Несоблюдение инструкций по измерению, а также инструкций по хранению и применению тест-полосок может привести к неверному результату измерения, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение. Внимательно прочтите и следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя и инструкциях-вкладышах к тест-полоскам и контрольным растворам.

Почему важно регулярно измерять уровень глюкозы крови

Лечение диабета может в значительной степени зависеть от регулярности ежедневного контроля глюкозы крови. Мы предельно упростили эту задачу.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 3 7/13/2021 1:25:35 PM

Введение

Важная информация о вашем новом глюкометре

- Настоятельно рекомендуется предусмотреть альтернативный способ измерения. Невыполнение измерения может стать причиной запоздалого принятия терапевтических решений и привести к тяжелым последствиям для здоровья. Для альтернативных способов измерения могут использоваться, например, запасной глюкометр и запасные тест-полоски. Для получения информации о других возможных альтернативных способах измерения обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.
- При первом включении глюкометр предложит вам установить время и дату.
- Перед началом измерения проверьте время и дату, установленные на глюкометре. При необходимости измените время и дату.
- В данном руководстве приводятся примеры изображений экранов с данными. Ваши данные будут отличаться.
- Если, несмотря на последовательное выполнение инструкций данного руководства, ваше самочувствие по-прежнему не соответствует результатам измерений или у вас есть вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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.

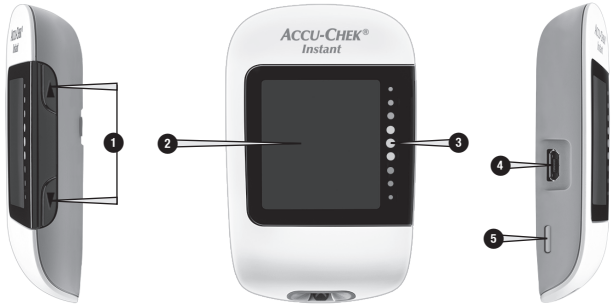
REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 4 7/13/2021 1:25:35 PM

1 Ваша новая система

Глюкометр Акку-Чек Инстант



Вид справа Вид спереди Вид слева

1. **Кнопка Вверх ▲ и кнопка Вниз ▼**
   Нажимайте для включения и выключения глюкометра, изменения настроек и прокрутки результатов.

2. **Дисплей**
   Отображает результаты, сообщения и результаты измерений, сохраненные в памяти.

3. **Индикатор целевого диапазона**
   Показывает, каким является результат измерения уровня глюкозы крови: выше, в пределах или ниже предварительно установленного диапазона значений.

4. **Порт Micro USB**
   Для передачи данных из глюкометра в компьютер (ПК).

5. **Механизм выброса тест-полоски**
   Для извлечения тест-полоски нажатием.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 5 7/13/2021 1:25:38 PM

1 Ваша новая система



Вид сзади

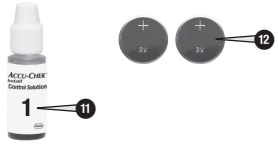


Вид снизу

6. Крышка отсека для батареек
Откройте, чтобы заменить батарейки.

7. Направляющая для тест-полоски
Место для установки тест-полоски в глюкометр.





8. Тубус с тест-полосками*
(пример)

9. Тест-полоска* – Металлический конец
Вставляется в глюкометр.

10. Тест-полоска* – Желтый край
Для нанесения капли крови или контрольного раствора.

11. Флакон с контрольным раствором*

12. Батарейки

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

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 6 7/13/2021 1:25:41 PM

1 Ваша новая система

Использование кнопок глюкометра

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

Когда по инструкции требуется нажать и **удерживать** какую-либо кнопку глюкометра, нажмите и удерживайте ее в течение 3 секунд или более.

Функции кнопок

Настоящий раздел содержит описание функций кнопок глюкометра Вверх и Вниз. Данные функции приводятся по всему руководству.

Кнопка	Функция	Действия
▲ [Кнопка Вверх]	Включение глюкометра. Увеличение параметра. Перемещение вперед по результатам в памяти.	Нажмите и отпустите.
	Установка времени и даты. Выключение глюкометра.	Нажмите и удерживайте.
▼ [Кнопка Вниз]	Уменьшение параметра. Перемещение назад по результатам в памяти.	Нажмите и отпустите.
	Вход в режим настройки. Вход в режим сопряжения при помощи беспроводной технологии Bluetooth.	Нажмите и удерживайте.

Целевой диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция индикатора целевого диапазона не является заменой обучению вашим лечащим врачом тому, как избежать возникновения гипогликемии.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Очень важно, чтобы ваши результаты измерений оставались в пределах целевого диапазона.

Целевой диапазон установлен по умолчанию на уровне 3,9–10,0 ммоль/л (70–180 мг/дл). Целевой диапазон может быть установлен от нижнего предела 3,3–7,8 ммоль/л (60–140 мг/дл) до верхнего предела 5,0–16,6 ммоль/л (90–300 мг/дл).

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 7 7/13/2021 1:25:41 PM

1 Ваша новая система

Чтобы изменить целевой диапазон, выполните сопряжение глюкометра с мобильным устройством или подключите его к ПК, на котором установлено программное обеспечение для управления диабетом. Далее следуйте указаниям программного обеспечения для управления диабетом.

Символы

Символ	Описание
7 day ave	Символ среднего значения за 7 дней. Указывает, что вы просматриваете среднее значение результатов измерения уровня глюкозы крови за 7 дней.
14 day ave	Символ среднего значения за 14 дней. Указывает, что вы просматриваете среднее значение результатов измерения уровня глюкозы крови за 14 дней.
30 day ave	Символ среднего значения за 30 дней. Указывает, что вы просматриваете среднее значение результатов измерения уровня глюкозы крови за 30 дней.
90 day ave	Символ среднего значения за 90 дней. Указывает, что вы просматриваете среднее значение результатов измерения уровня глюкозы крови за 90 дней.
	Символ Bluetooth
	Символ флакона с контрольным раствором
	Символ в виде капли
	Символ песочных часов
	Символ низкого заряда батарейки
	Данных для отображения нет
	Символ сопряжения. Мигающий символ означает, что глюкометр выполняет сопряжение с устройством. Немигающий символ означает, что сопряжение глюкометра было завершено успешно.
	Стрелка-индикатор целевого диапазона. Мигает, когда результат измерения уровня глюкозы крови находится вне пределов целевого диапазона.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 8 7/13/2021 1:25:51 PM

1 Ваша новая система

Символ	Описание
	Символ предупреждения о температуре
	Символ тест-полоски. Мигающий символ означает, что глюкометр готов к введению тест-полоски.
	Символ беспроводного подключения. Мигающий символ означает, что глюкометр выполняет подключение к сопряженному устройству. Немигающий символ означает, что глюкометр подключен к сопряженному устройству.

Установка времени и даты

1



Нажмите ▲, чтобы включить глюкометр.

На дисплее отобразится мигающий символ тест-полоски.

2



Нажмите и удерживайте ▼, пока на дисплее не появится надпись **set-up** (настройка). Индикатор часов мигает.

Нажимайте ▲, чтобы увеличить значение часа, или нажимайте ▼, чтобы уменьшить его.

3



Нажмите и удерживайте ▲, чтобы установить выбранное значение часов и перейти к следующему полю. Индикатор минут мигает.

Нажимайте ▲, чтобы увеличить значение минут, или нажимайте ▼, чтобы уменьшить его.

4



Повторите действия, описанные в шаге 3, чтобы настроить каждое из полей. После установки года нажмите и удерживайте ▼ до появления мигающего символа тест-полоски, чтобы сохранить настройки.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 9 7/13/2021 1:25:56 PM

1 Ваша новая система

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом включении или при возникновении ошибки глюкометр предложит вам установить время и дату.
- Чтобы выполнить измерение, в любое время нажмите и удерживайте ▼, пока не появится мигающий символ тест-полоски.
- Время и дата на глюкометре синхронизируются с временем и датой на сопряженном устройстве каждый раз, когда глюкометр отправляет данные на сопряженное устройство. См. главу Беспроводная связь и сопряжение глюкометра.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 10 7/13/2021 1:25:56 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья
Использование неправильных единиц измерения может привести к неправильной интерпретации вашего фактического уровня глюкозы крови, что может стать причиной неправильного лечения. Результаты измерения уровня глюкозы крови могут отображаться как в mg/dL (мг/дл), так и в mmol/L (ммоль/л). Единицы измерения указаны на наклейке на задней панели глюкометра. Если глюкометр выводит результаты в неправильных единицах измерения, обратитесь в Информационный центр. Если вы не знаете, какая единица измерения является для вас правильной, обратитесь к лечащему врачу.



Единицы измерения — mg/dL (мг/дл) или mmol/L (ммоль/л) — указаны здесь

Использование системы Акку-Чек Инстант

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья
Падение глюкометра, а также падение глюкометра со вставленной тест-полоской может привести к повреждению глюкометра и/или тест-полоски. Утилизируйте тест-полоску и выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора и новой, неиспользованной тест-полоски, чтобы убедиться в том, что глюкометр и тест-полоски работают правильно. Затем повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.

Риск серьезного вреда для здоровья

- Неправильное хранение или применение тест-полосок может привести к получению неверных результатов измерения.
- Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне)! Высокая температура и влажность оказывают разрушающее воздействие на тест-полоски.

- Используйте только тест-полоски Акку-Чек Инстант.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Не наносите на тест-полоску кровь или контрольный раствор, если тест-полоска еще не вставлена в глюкометр.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 11 7/13/2021 1:25:56 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Храните тубус с тест-полосками и глюкометр в сухом, прохладном месте, например, в спальне.
- Более полная информация об условиях хранения тест-полосок и работы системы указана в инструкции-вкладыше тест-полосок.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови из кончика пальца

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для проведения измерения уровня глюкозы крови вам понадобятся глюкометр, тест-полоска и устройство для прокалывания кожи с установленным ланцетом.
- Измерение уровня глюкозы крови невозможно выполнить, когда глюкометр подключен к ПК с помощью кабеля USB.

1



Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите их.

Подготовьте устройство для прокалывания кожи.

2



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

Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.

3



Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками.

Плотно закройте крышку тубуса.

4



Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр. Глюкометр включится.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 12 7/13/2021 1:25:59 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

5



После появления мигающего символа в виде капли проколите подушечку пальца с помощью устройства для прокалывания кожи.

6



Слегка сдавите палец, чтобы активизировать кровоток. Это поможет получить каплю крови.

7



Прикоснитесь **желтым краем** тест-полоски к капле крови.

Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.

8





Уберите палец от тест-полоски при появлении мигающего символа песочных часов. Если вы не уберете палец от тест-полоски, результаты измерения могут быть неточными.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 13 7/13/2021 1:26:01 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

9



Синий
Результат измерения выше целевого диапазона.

Зеленый
Результат измерения в пределах целевого диапазона.

Красный
Результат измерения ниже целевого диапазона.

Нажмите здесь, чтобы извлечь тест-полоску.

Результат измерения отображается со стрелкой. Стрелка показывает, каким является результат измерения: выше, в пределах или ниже целевого диапазона.* Зеленая зона индикатора целевого диапазона соответствует целевому диапазону. Если результат измерения вне этого диапазона, стрелка мигает.

*Целевой диапазон установлен по умолчанию на уровне 3,9–10,0 ммоль/л (70–180 мг/дл). Чтобы изменить целевой диапазон, выполните сопряжение глюкометра с мобильным устройством или подключите его к ПК, на котором установлено программное обеспечение для управления диабетом. Изменение целевого диапазона необходимо предварительно обсудить с вашим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении **измерения уровня глюкозы крови**: Если на дисплее вместе с результатом измерения появится символ флакона с контрольным раствором и мигающий символ L1 или L2, то это означает, что произошла ошибка.

- Не предпринимайте никаких действий, основанных на таком результате измерения.
- Утилизируйте тест-полоску и повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.

10

Извлеките и выбросьте использованную тест-полоску, вынув ее из глюкометра или нажав на механизм выброса тест-полоски, находящийся на боковой стороне глюкометра.

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 14 7/13/2021 1:26:03 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

Выполнение измерения уровня глюкозы крови из ладони, предплечья или плеча (альтернативное место, AST)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья
Уровень глюкозы крови в кончике пальца и ладони изменяется быстрее, чем в предплечье и плече. Выполнение измерения уровня глюкозы крови с использованием образца крови из предплечья или плеча может привести к неправильной интерпретации фактического уровня глюкозы крови, что в свою очередь может повлечь за собой неправильное лечение.

- Не используйте анализ крови из альтернативных мест (AST) для калибровки системы непрерывного мониторинга глюкозы.
- Не используйте анализ крови из альтернативных мест для расчета дозировки инсулина.
- Анализ крови из альтернативных мест следует проводить только при стабильном состоянии (когда не происходит быстрого изменения уровня глюкозы крови).

Для анализа глюкозы крови могут использоваться образцы крови не только из кончика пальца, но и из других участков тела. Среди них — ладони, предплечья и плечи.

Кровь, полученная из кончика пальца и ладони, может быть использована для измерения уровня глюкозы крови в любое время.

Анализ крови, полученной из предплечья или плеча, может проводиться только в определенное время. Прочтите следующий раздел, прежде чем выполнять измерение в крови, взятой из предплечья или плеча.

Выполнять анализ крови из предплечья или плеча можно	• непосредственно перед приемом пищи; • натощак.
Выполнять анализ крови из предплечья или плеча НЕЛЬЗЯ	• в течение 2 часов после еды, когда уровень глюкозы крови может быстро возрастать; • после введения болюсного инсулина, когда показатели уровня глюкозы крови могут быстро уменьшаться; • после физической нагрузки; • если вы нездоровы; • если вам кажется, что у вас очень низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия); • если вы иногда не замечаете признаков низкого уровня глюкозы крови.

Если вы хотите использовать для забора крови альтернативные места, сначала проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Получить насадку AST и подробные инструкции по вопросу анализа крови из альтернативных мест можно, обратившись в Информационный центр.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 15 7/13/2021 1:26:03 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья
Если результаты измерения уровня глюкозы крови не соответствуют вашему самочувствию, воспользуйтесь следующим перечнем для решения возникшей проблемы.

Поиск неисправностей	Действия
Вымыли ли вы руки?	Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно их высушите. Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
Не истек ли у тест-полосок срок годности?	Если у тест-полосок истек срок годности, вам следует их утилизировать. Повторите измерение уровня глюкозы крови с тест-полоской, срок годности которой не истек.
Была ли крышка тубуса с тест-полосками всегда плотно закрыта?	Если тубус с тест-полосками какое-то время оставался открытым, замените его на новый. Повторите измерение уровня глюкозы крови.
Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?	Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
Хранились ли тест-полоски в сухом, прохладном месте?	Повторите измерение уровня глюкозы крови, используя тест-полоски, хранившиеся надлежащим образом.
Следовали ли вы указаниям?	Прочтите главу Измерение уровня глюкозы крови и повторите измерение уровня глюкозы крови. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в Информационный центр.
Правильно ли работают глюкометр и тест-полоски?	Выполните контрольное измерение. Прочтите главу Контрольные измерения для получения инструкций.
Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки?	Обратитесь в Информационный центр.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 16 7/13/2021 1:26:03 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

Симптомы низкого или высокого уровня глюкозы крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск гипогликемии
Осознание симптомов низкого или высокого уровня глюкозы крови способствует пониманию результатов измерений и принятию решений при появлении неожиданных результатов.

- При появлении любых из приведенных далее симптомов или других необычных симптомов проверьте уровень глюкозы крови из кончика пальца или ладони.
- Если на дисплее отобразится символ LO или HI, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия): Симптомы гипогликемии, среди прочего, могут включать тревожность, дрожь, потливость, головную боль, повышенный аппетит, головокружение, бледность кожи, внезапную смену настроения или раздражительность, утомляемость, рассеянность внимания, неловкость, сердцебиение и/или спутанность сознания.

Высокий уровень глюкозы крови (гипергликемия): Симптомы гипергликемии, среди прочего, могут включать усиленную жажду, частые позывы к мочеиспусканию, нечеткое зрение, сонливость и/или необъяснимое похудение.

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.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 17 7/13/2021 1:26:03 PM

3 Контрольные измерения

Когда необходимо выполнять контрольное измерение

Контрольные измерения необходимы для того, чтобы убедиться в правильной работе глюкометра и тест-полосок. Контрольные измерения следует выполнять в следующих случаях:

- при вскрытии новой упаковки тест-полосок;
- если тубус с тест-полосками оставался открытым;
- если вы думаете, что тест-полоски повреждены;
- для проверки глюкометра и тест-полосок;
- если тест-полоски хранились при экстремальной температуре и/или влажности;
- если вы уронили глюкометр;
- если результат измерения не соответствует вашему самочувствию;
- если вы хотите проверить, правильно ли проводите измерение.

Информация о контрольных растворах

- Используйте только контрольные растворы Акку-Чек Инстант.
- После использования контрольного раствора плотно закрывайте флакон.
- Наносите дату вскрытия флакона с контрольным раствором на этикетку флакона. Контрольный раствор необходимо утилизировать сразу же при наступлении одного из следующих событий: через 3 месяца со дня вскрытия флакона с контрольным раствором (дата утилизации) либо по истечении срока годности, указанного на этикетке, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Не используйте контрольный раствор после истечения срока годности или после даты утилизации.
- Условия хранения контрольного раствора указаны в его инструкции-вкладыше.
- Глюкометр автоматически различает кровь и контрольный раствор.
- При попадании на ткань контрольный раствор может оставить пятна. Пятна можно отстирать водой с мылом.

Процедура проведения контрольного измерения

Вам потребуются глюкометр, тест-полоска, контрольный раствор уровня 1 (Control 1) или 2 (Control 2).

1



Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 18 7/13/2021 1:26:04 PM

3 Контрольные измерения

2



Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками.

Плотно закройте крышку тубуса.

3





Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр. Глюкометр включится.

Появится мигающий символ в виде капли.

4



Выберите контрольный раствор для проведения измерения. Уровень выбранного раствора вы сможете ввести позже по ходу измерения.

5



Снимите крышку флакона. Промокните кончик флакона салфеткой. Слегка надавите на флакон так, чтобы на кончике образовалась крошечная капля.

6





Прикоснитесь каплей к **желтому краю** тест-полоски. Не наносите контрольный раствор на верхнюю часть тест-полоски.

Отведите флакон с контрольным раствором от тест-полоски при появлении мигающего символа песочных часов.

7



или





или



На дисплее отобразятся результат контрольного измерения, символ флакона и мигающий индикатор L1 или L2. Нажмите и удерживайте ▼, чтобы подтвердить уровень протестированного контрольного раствора.

Нажимайте ▲ или ▼ для переключения между L1 и L2.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 19 7/13/2021 1:26:08 PM

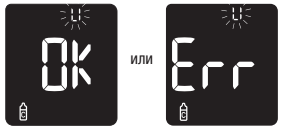
3 Контрольные измерения

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении **контрольного измерения**: Если символ флакона с контрольным раствором и мигающий символ L1 или L2 НЕ появятся на дисплее вместе с результатом контрольного измерения, то это означает, что произошла ошибка.

- Не предпринимайте никаких действий, основанных на таком результате контрольного измерения.
- Утилизируйте тест-полоску и повторите контрольное измерение с новой тест-полоской.

8



OK отобразится, если результат контрольного измерения находится в пределах диапазона.

Err отобразится, если результат контрольного измерения находится вне диапазона.

9



Промокните кончик флакона салфеткой. Плотно закройте флакон.

Извлеките использованную тест-полоску из глюкометра и утилизируйте ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если никакие дополнительные действия не будут выполняться, глюкометр выключится через 90 секунд после успешно выполненного измерения или через 15 секунд после извлечения тест-полоски.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 20 7/13/2021 1:26:09 PM

3 Контрольные измерения

Что означают результаты контрольного измерения вне допустимого диапазона

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья
Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению.

Диапазоны концентраций нанесены на этикетку тубуса с тест-полосками. Если результат контрольного измерения находится вне диапазона концентраций, убедитесь, что глюкометр и тест-полоски работают правильно. Воспользуйтесь следующим перечнем для решения возникшей проблемы.

Поиск неисправностей	Действия
Не истек ли срок годности тест-полосок или контрольного раствора?	Если срок годности тест-полосок или контрольного раствора истек, необходимо их утилизировать. Если с момента вскрытия флакона с контрольным раствором прошло более 3-х месяцев, необходимо его утилизировать. Повторите контрольное измерение с тест-полоской и контрольным раствором, срок годности которых не истек.
Промокнули ли вы кончик флакона с контрольным раствором салфеткой перед использованием?	Промокните кончик флакона салфеткой. Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской и свежей каплей контрольного раствора.
Были ли крышки тубуса с тест-полосками и флакона с контрольным раствором всегда плотно закрыты?	Если тубус с тест-полосками или флакон с контрольным раствором какое-то время оставались открытыми, замените их на новые. Повторите контрольное измерение.
Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?	Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской и свежей каплей контрольного раствора.
Хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в сухом, прохладном месте?	Повторите контрольное измерение, используя тест-полоски и контрольные растворы, хранившиеся надлежащим образом.
Следовали ли вы указаниям?	Прочтите главу Контрольные измерения и повторите контрольное измерение.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 21 7/13/2021 1:26:09 PM

3 Контрольные измерения

Поиск неисправностей	Действия
Был ли выбран соответствующий уровень контрольного раствора (1 или 2) при проведении контрольного измерения?	Даже если вы ошиблись с уровнем контрольного раствора, вы, тем не менее, можете сопоставить полученный результат с диапазоном концентраций на тубусе с тест-полосками.
Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки?	Обратитесь в Информационный центр.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 22 7/13/2021 1:26:09 PM

4 Просмотр ваших данных

Обзор

- В памяти глюкометра автоматически сохраняются результаты не менее 720 измерений уровня глюкозы крови, включая дату и время их проведения.
- Если в памяти уже сохранено 720 результатов измерения, при добавлении нового результата удаляется самый давний.
- Для расчета среднего значения уровня глюкозы крови за 90 дней используются результаты последних 720 измерений, даже если в течение этого периода их было выполнено больше.
- В памяти глюкометра автоматически сохраняются результаты не менее 30 контрольных измерений, но просмотреть на глюкометре можно только результат текущего измерения. Для просмотра сохраненных результатов контрольных измерений их следует перенести в совместимое программное обеспечение.
- Если в памяти сохранено 30 результатов контрольных измерений, при добавлении нового результата удаляется самый давний.
- Результаты контрольных измерений недоступны для просмотра в памяти и не используются при расчете средних значений за 7, 14, 30 и 90 дней.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

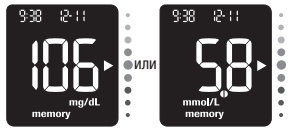
Риск серьезного вреда для здоровья
Использование отдельного, сохраненного в памяти глюкометра результата измерения уровня глюкозы крови как основы для внесения изменений в лечение может привести к неправильным терапевтическим решениям. Не меняйте свое лечение на основании отдельного результата измерения уровня глюкозы крови в памяти глюкометра. Перед изменением лечения на основании результатов измерения из памяти глюкометра проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Глюкометр имеет функцию автоматической синхронизации времени и даты, которая позволяет автоматически обновлять время и дату при сопряжении с мобильным устройством. Даже если вы используете глюкометр в разных часовых поясах, результаты сохраняются в порядке от самых новых до самых старых, вне зависимости от времени и даты.

Просмотр результатов измерения уровня глюкозы крови в памяти

1



На выключенном глюкометре нажмите ▼ для просмотра последнего результата измерения уровня глюкозы крови с временем и датой, отображающимися в верхней части дисплея.

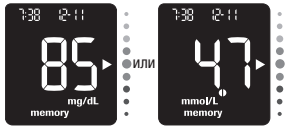
REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 23 7/13/2021 1:26:11 PM

4 Просмотр ваших данных

2



Продолжайте нажимать ▼ для просмотра предыдущих результатов измерения в порядке от самых новых до самых старых.

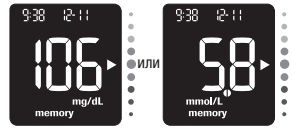
ПРИМЕЧАНИЕ

Нажимайте ▲, чтобы вернуться от самых старых результатов измерения к самым новым.

Просмотр средних значений результатов измерений

На основе всех результатов измерений уровня глюкозы крови глюкометром за последние 7, 14, 30 или 90 дней рассчитывается одно числовое значение для каждого периода. Это число называется средним значением и помогает оценить результаты измерений глюкозы крови, полученные в течение определенного периода времени.

1



Если глюкометр выключен, нажмите ▼, чтобы включить его. На дисплее появится последний результат измерения уровня глюкозы крови.

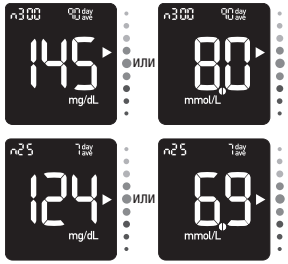
REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 24 7/13/2021 1:26:13 PM

4 Просмотр ваших данных

2



Среднее значение за 90 дней

Среднее значение за 7 дней

Нажмите ▲ для просмотра среднего значения за 7 дней. Продолжайте нажимать ▲, чтобы просмотреть средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней.

Количество результатов измерения, включенных в среднее значение = n.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажимайте ▼, чтобы вернуться от средних значений к последнему результату измерения.
- Если в памяти содержится недействительный результат или результаты HI или LO, то период времени и **day/ave** (день/среднее значение) будут мигать, предупреждая о том, что эти результаты не включены в среднее значение.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 25 7/13/2021 1:26:15 PM

5 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

Обзор

Процесс создания соединения между глюкометром и мобильным устройством называется сопряжением. Для этого на мобильном устройстве должно быть установлено приложение, которое может принимать данные глюкометра.* С помощью этого приложения можно автоматически синхронизировать связанные с диабетом данные на глюкометре и мобильном устройстве с использованием беспроводной связи.

Сопряжение

Глюкометр может быть сопряжен только с 1 устройством одновременно. Попытка одновременного сопряжения со вторым устройством приведет к потере уже установленного сопряжения.

Глюкометр и сопрягаемое устройство должны находиться в пределах 1 метра друг от друга.

1

На мобильном устройстве

Откройте приложение и выберите **Подключить глюкометр**. При появлении запроса включите Bluetooth.

2

На глюкометре



Не включая глюкометр, нажмите и удерживайте ▼, пока на дисплее не появится символ Bluetooth. На дисплее появятся и замигают символы сопряжения и беспроводного подключения.

3

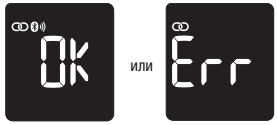
На мобильном устройстве

В приложении выберите свой глюкометр из списка найденных устройств. После появления соответствующего запроса введите 6-значный PIN-код, указанный на задней панели глюкометра.

По истечении 30 секунд после запроса на ввод PIN-кода глюкометр выключится.

4

На глюкометре



При успешном сопряжении на дисплее появится надпись **OK**. Если выполнить сопряжение не удастся, на дисплее появится надпись **Err**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Глюкометр имеет функцию автоматической синхронизации времени и даты, которая позволяет автоматически обновлять время и дату при сопряжении с мобильным устройством. Даже если вы используете глюкометр в разных часовых поясах, результаты сохраняются в порядке от самых новых до самых старых, вне зависимости от времени и даты

* Указанное приложение (программное обеспечение) может быть недоступно в вашей стране. Для получения более подробной информации о продуктах, предназначенных для управления диабетом, обратитесь в Информационный центр.

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 26 7/13/2021 1:26:17 PM

5 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

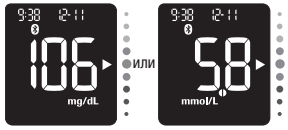
Беспроводная передача данных

Если модуль Bluetooth включен, и глюкометр сопряжен с мобильным устройством, результаты измерения передаются на сопряженное устройство автоматически.

Выключение Bluetooth

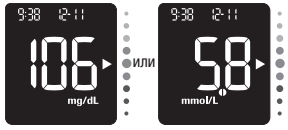
Для отключения беспроводной связи (режим «в самолете») необходимо выключить Bluetooth. Выключение Bluetooth не приведет к потере сопряжения с глюкометром.

1



Если глюкометр выключен, нажмите ▼, чтобы включить его. Отобразится самый новый результат измерения.

2

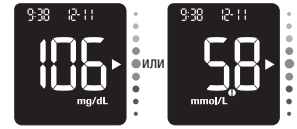


Нажмите и удерживайте ▼, пока символ Bluetooth не исчезнет.

Включение Bluetooth

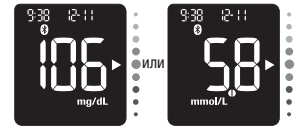
Если модуль Bluetooth был выключен, его можно включить с помощью описанных ниже действий. Беспроводная связь между глюкометром и мобильным устройством снова будет доступна.

1



Если глюкометр выключен, нажмите ▼, чтобы включить его. Отобразится самый новый результат измерения.

2



Нажмите и удерживайте ▼, пока не появится символ Bluetooth.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 27 7/13/2021 1:26:20 PM

6 Подключение к ПК

Подключение глюкометра к ПК с помощью кабеля USB*

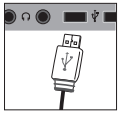
Чтобы получить доступ к установленному на ПК программному обеспечению для управления диабетом, выполните действия, указанные ниже. Это программное обеспечение можно использовать для просмотра сохраненных результатов измерений, установки даты и времени на глюкометре, а также для изменения целевого диапазона.

1



Вставьте меньший штекер кабеля USB в глюкометр.

2



Вставьте больший штекер кабеля USB в порт USB на ПК.

Если глюкометр был выключен, он включится.

3

Запустите программное обеспечение для управления диабетом и начните передачу данных.

4



Глюкометр передает данные в программное обеспечение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель USB не используется для зарядки батареек глюкометра. После завершения передачи данных отключите кабель USB.

*Для подключения глюкометра к ПК может потребоваться драйвер Акку-Чек, установленный на ПК (не является медицинским изделием). Для получения более подробной информации о продуктах, предназначенных для управления диабетом, обратитесь в Информационный центр.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 28 7/13/2021 1:26:22 PM

Техобслуживание глюкометра

При каждом включении глюкометр автоматически выполняет самотестирование и при обнаружении сбоев или неисправностей выдает соответствующие сообщения. См. раздел Сообщения об ошибках данной главы.

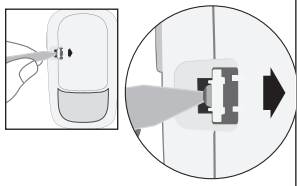
Если вы уронили глюкометр или же сомневаетесь в точности результатов, обратитесь в Информационный центр.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

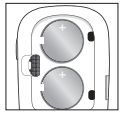
Замена батареек

1



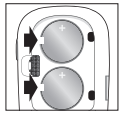
Откройте крышку отсека для батареек, имеющую функцию защиты от детей, вставив узкий предмет, например ручку, в гнездо (см. рисунок выше). Нажмите на язычок в направлении стрелки и поднимите крышку отсека для батареек.

2



Извлеките старые батарейки. Нажмите и удерживайте ▲ не менее 2 секунд.

3



Вставьте новые батарейки под держатели **плюсом (+) вверх**. Установите крышку отсека для батареек на место и защелкните ее. Немедленно утилизируйте старые батарейки.

ПРИМЕЧАНИЕ

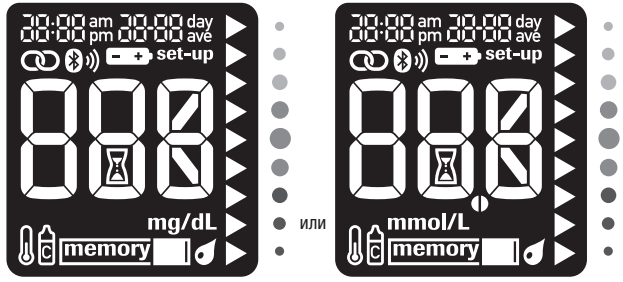
- Всегда имейте в наличии комплект запасных батареек.
- Срок службы батареек может варьироваться в зависимости от таких факторов, как температура и производитель батареек.
- Глюкометр работает от двух плоских круглых литиевых батареек (3 В, тип CR2032). Это обычные батарейки, которые можно приобрести в большинстве магазинов.
- Всегда используйте батарейки одного производителя и заменяйте их одновременно.
- При замене батареек данные глюкометра не теряются.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 29 7/13/2021 1:26:25 PM

Проверка дисплея глюкометра



При выключенном глюкометре нажмите и удерживайте ▲, пока на дисплее не отобразятся все его сегменты. Проверьте наличие всех сегментов на дисплее глюкометра. Вид всех сегментов должен соответствовать вышеприведенному рисунку. Недостающие сегменты могут означать проблемы с глюкометром, обратитесь в Информационный центр.

Чистка и дезинфекция глюкометра

Защищайте глюкометр от пыли. Если необходимо почистить или продезинфицировать глюкометр, обязательно соблюдайте приведенные ниже указания — они помогут обеспечить оптимальную работоспособность глюкометра.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск
В случае использования глюкометра другим лицом, помогающим пользователю выполнять измерения, глюкометр необходимо продезинфицировать, прежде чем он может быть использован другим лицом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

- Не проводите чистку и дезинфекцию глюкометра во время выполнения измерения глюкозы крови или контрольного измерения.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь любого отверстия глюкометра.
- Не распыляйте никаких веществ непосредственно на глюкометр.
- Не погружайте глюкометр в жидкость.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 30 7/13/2021 1:26:27 PM

Когда необходимо проводить чистку или дезинфекцию глюкометра:

- Очищайте глюкометр, чтобы удалить видимые загрязнения или другие материалы.
- Дезинфицируйте глюкометр в промежутках между каждым его использованием пациентом.

Что необходимо очищать или дезинфицировать:

- Область вокруг гнезд и отверстий
- Дисплей глюкометра
- Всю поверхность глюкометра

1

Убедитесь в том, что глюкометр выключен.

Осторожно протрите поверхность глюкометра мягкой салфеткой, смоченной одним из следующих растворов (удалите лишнюю жидкость, тщательно отжав ткань):

Для чистки глюкометра

Мягкодействующая жидкость для мытья посуды, разбавленная водой

Для дезинфекции глюкометра

70%-й изопропиловый спирт

Примечание: Во время дезинфекции убедитесь, что поверхность глюкометра остается увлажненной изопропиловым спиртом в течение 2 минут. Может потребоваться дополнительная протирка поверхности салфетками, смоченными изопропиловым спиртом.

2

Тщательно высушите глюкометр мягкой салфеткой.

Сообщения об ошибках

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья
Использование сообщения об ошибке как основы для внесения изменений в лечение может привести к неправильным терапевтическим решениям.

- Категорически запрещается принимать терапевтические решения, руководствуясь сообщением об ошибке глюкометра.
- Если у вас возникли проблемы или вы видите другие сообщения об ошибках, обратитесь в Информационный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ

При всех кодированных сообщениях об ошибках на дисплее чередуются код ошибки (от E-1 до E 14) и **Err**.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 31 7/13/2021 1:26:27 PM

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей



Глюкометр не включается или дисплей пуст.

- Батарейки полностью разряжены.

Вставьте новые батарейки.

- Дисплей поврежден. / Глюкометр неисправен.

Обратитесь в Информационный центр.

- Экстремальная температура.

Перенесите глюкометр в место с более умеренной температурой.



Глюкометр подключен к ПК; измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение выполнить невозможно.

Отключите кабель USB и выполните измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение ЛИБО извлеките тест-полоску и начните передачу данных.



Попытка сопряжения глюкометра с мобильным устройством не удалась.

Повторите сопряжение.



Батарейки почти разряжены.

Немедленно замените батарейки. Если символ появляется и после замены батареек, снова извлеките их, нажмите и удерживайте одну из кнопок глюкометра не менее 2 секунд, затем снова вставьте батарейки.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Тест-полоска повреждена, неправильно вставлена или уже использовалась.

Извлеките тест-полоску и вставьте еще раз или замените ее другой при повреждении или повторном использовании.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 32 7/13/2021 1:26:29 PM



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Возникла ошибка глюкометра или тест-полоски.

Это сообщение об ошибке может появиться в случае, если крышка тубуса с тест-полосками не была закрыта плотно. Тест-полоски могут быть повреждены в результате неправильного хранения или использования.

Категорически запрещается принимать терапевтические решения, руководствуясь сообщением об ошибке глюкометра.

Повторите измерение уровня глюкозы крови. При повторном сообщении об ошибке E-3 выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора и новой тест-полоски. См. раздел Процедура проведения контрольного измерения главы Контрольные измерения. Если вы продолжаете получать сообщение об ошибке E-3, используйте альтернативный способ измерения глюкозы крови, например запасной глюкометр и запасные тест-полоски. Если результат измерения уровня глюкозы крови альтернативным способом очень высок или если альтернативный способ измерения недоступен, **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**.

В редких случаях сообщение об ошибке E-3 может свидетельствовать о чрезвычайно высоком уровне глюкозы крови за пределами диапазона измерений системы. **Для получения информации о других возможных причинах появления сообщения об ошибке см. раздел Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови главы Измерение уровня глюкозы крови.**

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 33 7/13/2021 1:26:30 PM



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

На тест-полоску нанесено недостаточное количество крови или контрольного раствора для выполнения измерения, или же кровь или контрольный раствор были нанесены уже после начала измерения.

Извлеките тест-полоску и повторите измерение уровня глюкозы крови либо контрольное измерение.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Кровь или контрольный раствор были нанесены на тест-полоску до появления на дисплее мигающего символа капли.

Извлеките тест-полоску и повторите измерение уровня глюкозы крови либо контрольное измерение.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Произошла ошибка электроники.

Извлеките батарейки, нажмите и удерживайте одну из кнопок глюкометра не менее 2 секунд, затем снова вставьте батарейки. Выполните измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Температура выходит за диапазон рабочих температур системы.

Условия работы системы указаны в инструкции-вкладыше к тест-полоскам. Повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение в месте с приемлемыми условиями. Не подвергайте глюкометр принудительному нагреву или охлаждению.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 34 7/13/2021 1:26:33 PM



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Возможно, батарейки разряжены.

Снова включите глюкометр. **Если вы находитесь в холодном месте, перейдите в место с более умеренной температурой и повторите измерение.** Если сообщение об ошибке продолжает появляться после нескольких попыток включения, замените батарейки. Если сообщение об ошибке появляется и после замены батареек, извлеките их, нажмите и удерживайте одну из кнопок глюкометра не менее 2 секунд, затем снова вставьте батарейки.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Возможно, неправильно установлены время и дата.

Во время синхронизации времени и даты с сопряженным устройством на дисплее глюкометра отображается мигающий символ беспроводного подключения. Когда символ беспроводного подключения исчезнет, нажмите кнопку Вверх, чтобы выключить глюкометр. Нажмите кнопку Вверх еще раз, пока не появится мигающий символ тест-полоски. Если синхронизация времени и даты не была выполнена успешно, глюкометр предложит вам установить их при следующем включении. См. раздел Установка времени и даты главы Ваша новая система.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Возможно, повреждена тест-полоска.

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

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 35 7/13/2021 1:26:35 PM



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Возможно, в образце крови высокое содержание аскорбата.

Обратитесь к вашему лечащему врачу.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Возможно, направляющая для тест-полоски загрязнилась или в нее попала жидкость.

Извлеките и снова вставьте тест-полоску либо повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской. Если ошибка не устранена, обратитесь в Информационный центр.



(На дисплее поочередно появляются код ошибки и **Err**.)

Произошла ошибка электроники.

Обратитесь в Информационный центр.



Возможно, уровень глюкозы крови превышает диапазон измерений системы.

См. раздел Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови главы Измерение уровня глюкозы крови.



Возможно, уровень глюкозы крови ниже диапазона измерений системы.

См. раздел Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови главы Измерение уровня глюкозы крови.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 36 7/13/2021 1:26:38 PM

8 Техническая информация

Ограничения по использованию продукта

Внимательно ознакомьтесь с актуальной информацией о технических характеристиках и ограничениях использования, которую вы найдете в инструкции-вкладыше, вложенной в упаковку с тест-полосками или контрольным раствором.

Технические характеристики	
Объем капли крови Тип образца Время измерения Диапазон измерений Условия хранения тест-полосок Условия работы системы	Смотрите инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.
Условия хранения глюкометра	Температура: от -25 до 70 °C
Объем памяти	Не менее 720 результатов измерения уровня глюкозы крови и не менее 30 результатов контрольных измерений с указанием времени и даты, а также средние значения за 7, 14, 30 и 90 дней.
Автоматическое выключение	90 секунд, или 15 секунд после извлечения тест-полоски.
Источник питания	Две плоские круглые литиевые батарейки (3 В, тип CR2032)
Дисплей	ЖК-дисплей
Размеры	77,1 × 48,6 × 15,3 мм (ДШВ)
Вес	Прибл. 43 г (с батарейками)
Формат	Портативный, наладонный прибор
Степень защиты	III
Тип глюкометра	Глюкометр Акку-Чек Инстант пригоден для работы в непрерывном режиме.
Условия хранения контрольного раствора	Смотрите инструкцию-вкладыш к контрольному раствору.

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 37 7/13/2021 1:26:38 PM

8 Техническая информация

Технические характеристики	
Continua CERTIFIED Устройства интерфейса	Порт Micro USB типа B; технология Bluetooth с низким энергопотреблением; Continua Certified® для подключения к диспетчеру сертификации по программе Continua Certified.
Радиочастота подключения	Технология Bluetooth с низким энергопотреблением использует полосу частот от 2402 МГц до 2480 МГц с максимальной мощностью 0 дБм (1 мВт).

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.

Анализ эксплуатационных характеристик: См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Принцип измерения: См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Декларация соответствия: Настоящим компания Рош заявляет, что радиотехническое оборудование типа глюкометр Акку-Чек Инстант соответствует Европейской Директиве 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия ЕС можно найти по следующему адресу в Интернете: http://declarations.accu-chek.com

Протокол обмена данными: Глюкометр Акку-Чек Инстант сертифицирован по программе Continua. Сертификация Continua означает, что данное изделие соответствует применимым стандартам IEEE 11073–10417 и было испытано и сертифицировано в соответствии с принципами Continua Design 2017, включая спецификации Bluetooth для мониторинга глюкозы крови, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0* и *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0.*

Информация о безопасности изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Утилизация глюкометра

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск
Во время измерения уровня глюкозы крови глюкометр может войти в соприкосновение с кровью. Поэтому использованные глюкометры могут представлять собой потенциальный источник инфекций.

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 38 7/13/2021 1:26:38 PM

8 Техническая информация

Перед утилизацией глюкометра извлеките из него батарейку или батарейки.

Утилизируйте глюкометры, бывшие в употреблении, согласно требованиям действующего законодательства. Информацию по правильной утилизации глюкометра вы можете получить в соответствующем ведомстве по месту жительства.

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 внутренний компонент, содержащий особо опасное вещество (SVHC) гексабромциклододекан (CAS 25637-99-4) в концентрации выше 0,1 вес.%, как определено в соответствии с регламентом REACH и данными, внесенными в перечень веществ-кандидатов.

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

Условия транспортирования

Перед отправкой с завода изделие проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с изделием. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченного представителя производителя или к региональному поставщику.

Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 39 7/13/2021 1:26:38 PM

8 Техническая информация

Расшифровка символов

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

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей.
	Плоская круглая батарейка (3 В, тип CR2032)
	Биологический риск – использованные глюкометры могут представлять собой потенциальный источник инфекций.
	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
GTIN	Международный торговый идентификационный номер
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 40 7/13/2021 1:26:41 PM

8 Техническая информация

Дополнительные расходные материалы

Тест-полоски: тест-полоски Акку-Чек Инстант.

Контрольные растворы: контрольные растворы Акку-Чек Инстант.

Информация для лечащего врача

Данную систему можно использовать в местах медицинского обслуживания населения, таких как врачебные кабинеты, общие палаты, при подозрении на сахарный диабет, а также в экстренных случаях.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск
Любой предмет, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции. Лечащие врачи должны соблюдать нормы и правила, направленные на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний. Более полная информация для лечащего врача указана в инструкции-вкладыше к тест-полоскам.

Обращение с пробами

При обращении с изделиями, загрязненными кровью, всегда носите перчатки. Всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении. Обработайте выбранное место взятия крови в соответствии с правилами учреждения.

Более полная информация о допустимых типах проб и антикоагулянтах, а также указания по обращению указаны в инструкции-вкладыше к тест-полоскам.

Рекомендации пациентам по анализу крови из альтернативных мест

При принятии решений о допустимости анализа крови из альтернативных мест (AST) следует учитывать степень мотивации и обученности пациента, а также его способность оценивать информацию, связанную с диабетом и AST. При взвешивании целесообразности AST для ваших пациентов необходимо учитывать, что результаты измерения уровня глюкозы в крови, взятой из кончика пальца или ладони, и результаты измерения уровня глюкозы крови, полученной из предплечья или плеча, могут существенно различаться. Различия концентрации в капиллярном русле и в общем кровотоке в теле могут быть причиной разных результатов измерения уровня глюкозы крови в зависимости от того, из какого места берется кровь. Эти физиологические эффекты зависят от организма человека и могут быть разными у одного и того же лица в зависимости от его поведения и физического состояния.

Результаты наших исследований анализа крови из альтернативных мест у взрослых с диабетом свидетельствуют о том, что уровни глюкозы в крови из кончика пальца или ладони в большинстве случаев изменяются быстрее, чем в крови, полученной из предплечья или плеча. Это особенно важно, если уровень глюкозы крови резко изменяется

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 41 7/13/2021 1:26:41 PM

(повышается или понижается). Если ваш пациент привык принимать терапевтические решения на основе результатов измерений уровня глюкозы крови из кончика пальца или ладони, то ему следует делать поправку на соответствующую задержку или более медленную скорость изменения уровня при анализе результатов уровня глюкозы крови, полученной из предплечья или плеча.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:
- Наименование изделия
- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер по каталогу
- Серийный номер
- Дата изготовления
- Срок годности (использовать до)
- Содержание упаковки
- 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
- Символ «Биологический риск»
- Уникальный идентификационный код медицинского изделия
- Указание на необходимость обращения к инструкциям по использованию
- Символ «Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей.»
- Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

На маркировке могут присутствовать дополнительные знаки подтверждения соответствия требованиям различных нормативных актов.

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.

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 42 7/13/2021 1:26:41 PM

9 Гарантия

Гарантия

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.

REGISTRATION ONLY

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

8_09945687061_01_RU-RU.indd 43 7/13/2021 1:26:41 PM

9 Гарантия

Правила предоставления рекламаций
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обратиться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 44 7/13/2021 1:26:41 PM

Алфавитный указатель

А
анализ крови из альтернативных мест (AST) 15, 41

Б
батарейки, замена 29
беспроводная связь
  автоматическая синхронизация, время и дата 23, 26
  включение 27
  выключение 27
  передача данных 27
  режим «в самолете» 27
  сопряжение 26

В
время и дата, установка 9
высокий уровень глюкозы крови 17

Г
гарантия 43
гипергликемия 17
гипогликемия 17
глюкометр, чистка и дезинфекция 30

И
измерение уровня глюкозы крови, выполнение 12
индикатор целевого диапазона 5, 14
информация для лечащего врача 41
информация о безопасности изделия 38

К
кнопка, функции 5, 7
контрольное измерение, выполнение 18
контрольный раствор 18

Н
низкий уровень глюкозы крови 17

О
ограничения по использованию продукта 37

П
память глюкометра 23
передача данных
  USB 28
  беспроводная связь 27

Р
расходные материалы 6, 41
результаты контрольных измерений, вне допустимого диапазона 21

С
символы
  IVD (для диагностики ин витро) 40
  дисплей глюкометра 8
сообщения об ошибках 31
средние значения 8, 24
срок годности 12, 18

Т
тест-полоски 11
техническая информация 37
технические характеристики 37
техобслуживание, глюкометр 29
тип батарейки 29, 37

Ц
целевой диапазон 14

REGISTRATION ONLY

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

3_09945687061_01_RU-RU.indd 45 7/13/2021 1:26:42 PM

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-06

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

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр.

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.

Контактная информация для стран ЕАЭС
Республика Казахстан
Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация): ТОО «Рош Казахстан», A26A3D8, г. Алматы, Медеуский район, улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен», 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

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

IVD CE 0123

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT 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.

Bluetooth® текстовый символ и логотип являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих знаков фирмой Roche осуществляется по лицензии.

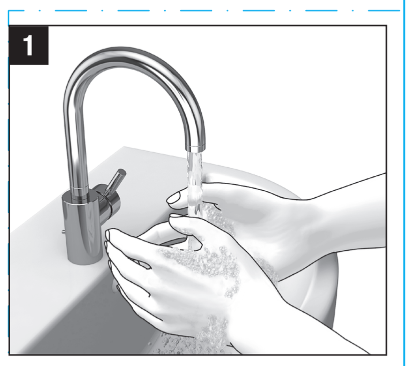
Все остальные товарные знаки и фирменные наименования являются собственностью их владельцев.

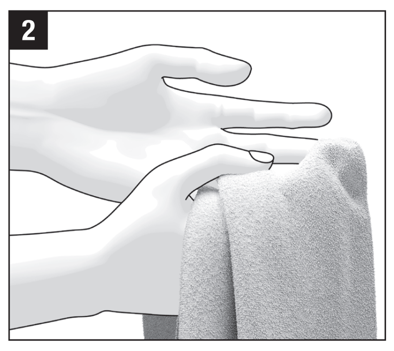
© 2021 Roche Diabetes Care

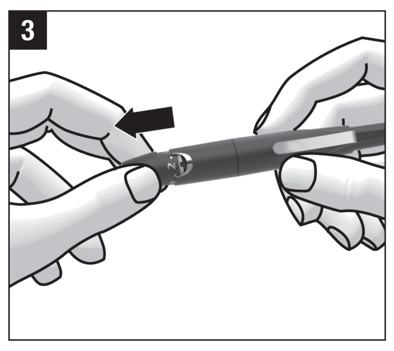
09945687061(01)-0521

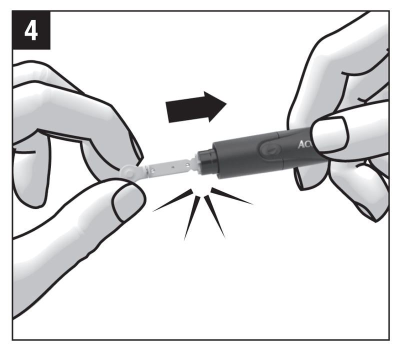
REGISTRATION ONLY

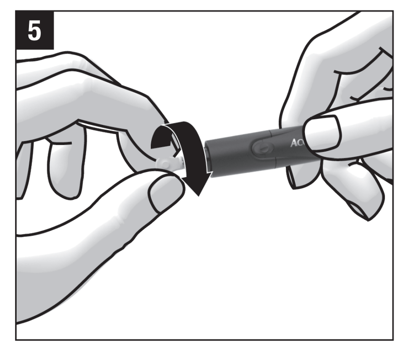
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

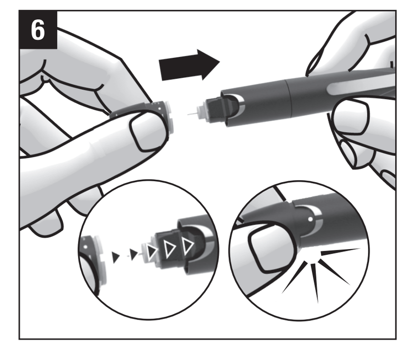


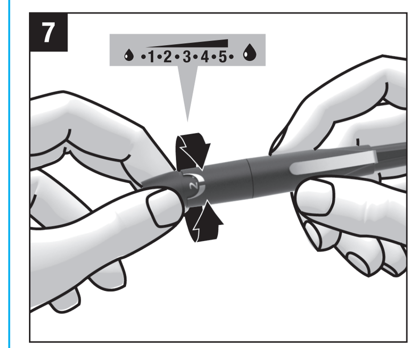


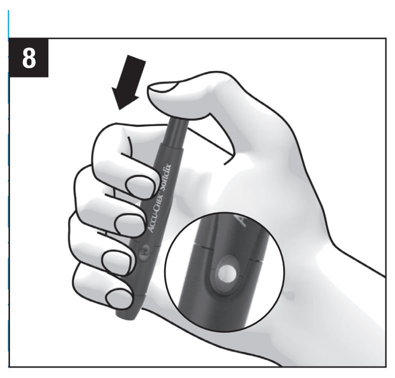


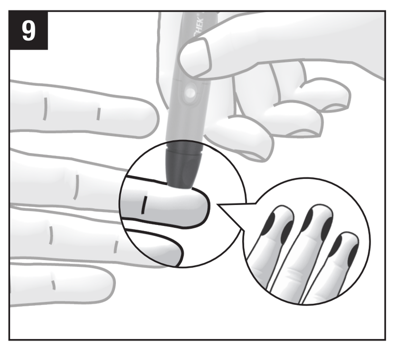


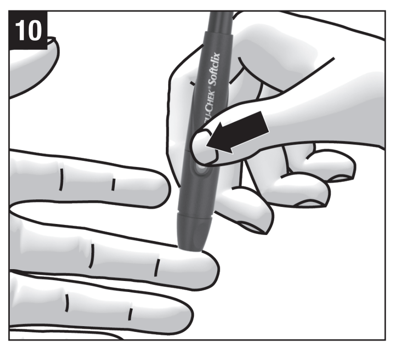


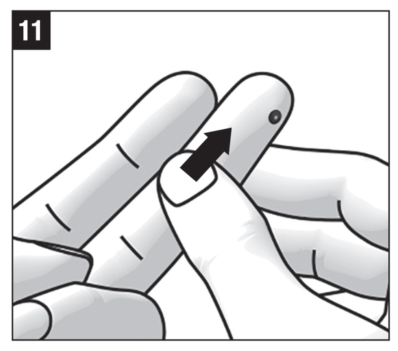


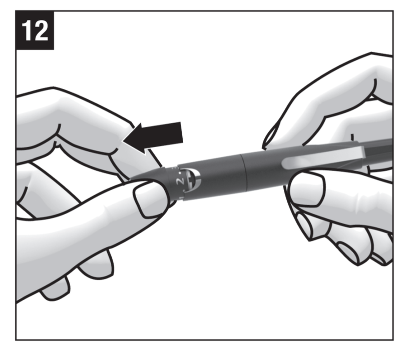


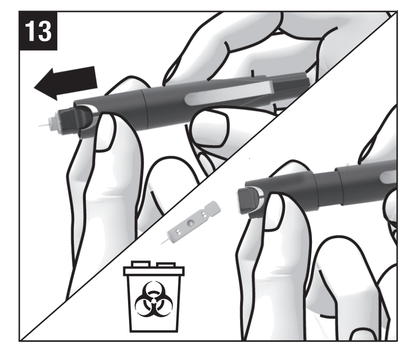


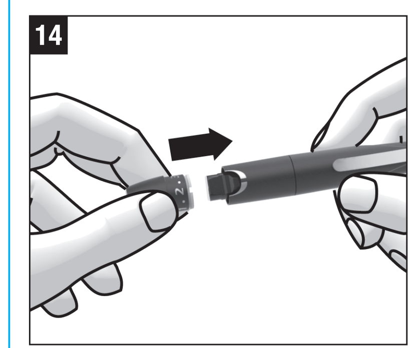












(SR) (HR) (RU) (UK)

ACCU-CHEK® Softclix

Lancetar i lanceta

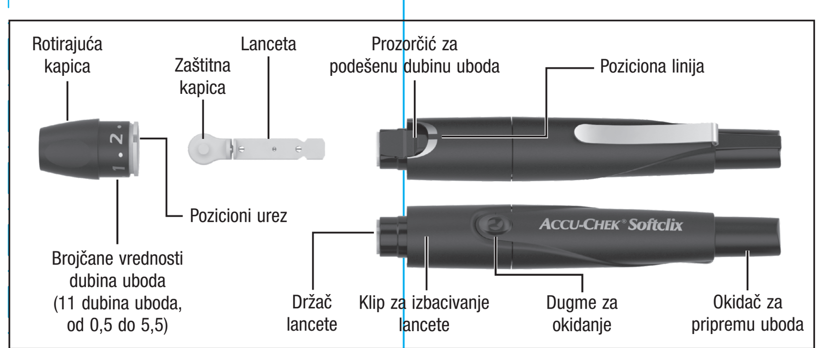
Устройство для прокалывания кожи и ланцет

Пристрій для проколювання та ланцет

Frontside

DE 09725253001(01) – US 09725253001A

PDF eckerts3 - Sep 26, 2022
Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.5.3 Kat. 03
The Signature will not be printed!
GD/LAY eckerts3 - Sep 26, 2022
PM/LAB obermans - Sep 26, 2022
LAN baroudia - Sep 26, 2022



(SR) Uputstvo za upotrebu

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

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 pojedinačne lancete 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.

Opšte bezbednosne informacije

Uputstvo za upotrebu sadrži upozorenja i mere predostrožnosti:

UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.

PREDOSTROŽNOST opisuje mere koju biste trebali preduzeti da biste bezbedno i efikasno koristili proizvod ili sprečili oštećenje proizvoda.

⚠ 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.

Rizik od povrede

Ako je dubina uboda prevelika, ubod može da povredi decu.

Pre prve upotrebe lancetara kod dece, porazgovarajte stručno medicinsko osoblje. Počnite sa najmanjom dubinom uboda.

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili lanceta dođu u kontakt sa krvlju, mogu preneti infekcije.

Lancetar i lancetu ne smeju da koriste druge osobe, čak ni članovi porodice. Stručno medicinsko osoblje ne sme da ih koristi za uzimanje uzoraka krvi od različitih osoba.

Ako su lancetar ili lanceta ispali ili su bili izloženi drugom mehaničkom stresu, proverite da li postoje oštećenja. Ukoliko uočite oštećenja kao što su pukotine, nemojte koristiti lancetar ili lancetu i bacite ih.

⚠ 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.
- Ukoliko se lanceta ubode u tvrdu površinu, igla može da se ošteti.
  Koristite samo lancetu za uzimanje kapi krvi.
- Delovi lancetara, na primer okidač za pripremu uboda, mogu iskočiti tokom korišćenja.
  Ne usmeravajte lancetar prema licu ili drugim osobama.

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

Saveti i trikovi

Ukoliko još uvek nemate iskustva sa ovim lancetarom, počnite sa manjom dubinom uboda, npr. dubinu uboda 2.

Kada pritisnete okidač za pripremu uboda, nemojte istovremeno pritiskati dugme za okidanje uboda.

Lancetar je spreman za korišćenje kada je centar dugmeta za okidanje žute boje.

U principu se uzorak krvi može uzeti iz svakog prsta. Ne treba uzimati uzorak iz prsta na kome, npr. postoji infekcija kože ili nokta. Uzmite uzorak kapilarne krvi iz bočne strane jagodice prsta, gde je bol najmanji.

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.

Korišćenje lancetara

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

- Ako je zaštitna kapica oštećena ili je nema, igla može biti nesterilna i prouzrokovati infekciju.
  Pregledajte lancetu. Ako je zaštitna kapica deformisana, napukla ili na drugi način oštećena, nemojte koristiti lancetu. Ako nema zaštitne kapice ili je bilo koji deo igle izložen, nemojte koristiti lancetu. Bacite lancetu.
- Korišćena lanceta može preneti infekcije.
  Koristite lancetu samo jednom za uzimanje uzorka krvi. Nakon uzimanja krvi, uvek bacite korišćenu lancetu.
- U retkim slučajevima, lanceta se ne povlači nazad u lancetar nakon što ste uzeli uzorak krvi.
  Proverite da lanceta ne viri nakon što uzmete uzorak krvi. Ako lanceta viri, pažljivo uklonite zaštitnu kapicu. Izbacite i bacite lancetu.

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

- Mesto uboda koje nije očišćeno može dovesti do infekcije.
  Pre uzimanja uzorka krvi očistite mesto uboda.
- Rok upotrebe lancete je istekao.
  Koristite samo lancete kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe je odštampan pored simbola ⌛ na pakovanju.

Pratite uputstva koja su prikazana na ilustracijama.

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.

Uslovi rada

Koristite lancetar i dodatnu opremu u sledećim uslovima rada:

- Temperaturni opseg: +5 do +45 °C
- Relativni opseg 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

Ako lancetar ili kapica dođu u kontakt sa krvlju, mogu preneti infekcije.

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 3 krpice bez vlakana, voda i 70 % izopropanola. Krpica koja se koristi za dezinfekciju mora da bude dovoljno velika da obuhvati lancetar.

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.

► Skinite kapicu sa lancetara.
► Izbacite lancetu.
► Za čišćenje, navlažite prvu krpicu vodom.
► Lancetar i kapicu temeljno obrišite vlažnom krpicom. Lancetar obrišite samo sa spoljašnje strane, a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane.
► Lancetar i kapicu osušite drugom, suvom krpicom.
► Za dezinfekciju, navlažite treću krpicu sa 70 % izopropanola.
► Lancetar i kapicu temeljno obrišite krpicom sa izopropanolom 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 sa izopropanolom.
► Umotani lancetar ostavite da leži 8 minuta.
► Nakon toga odmotajte lancetar i pustite da se osuši na vazduhu.

Bacanje iskorišćene lancete

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Korišćena lanceta može preneti infekcije.

Igla iskorišćene lancete može slučajno da se dodirne. Zbog toga bacite lancetu tako da nikoga ne povredi. Na primer, stavite lancetu u posudu za oštre predmete.

Bacanje lancetara

⚠ PREDOSTROŽNOST

Rizik od infekcije

Ako lancetar dođe u kontakt sa krvlju, može da prenese infekcije.

Korišćen lancetar bacite kao zarazni materijal u skladu sa propisima koji se primenjuju u Vašoj zemlji.

Uklonite neiskorišćeni lancetar kao plastični otpad.

Za informacije o tome kako pravilno baciti lancetar obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.

Informacije za naručivanje

Ako želite da naručite bilo koji proizvod Accu-Chek Softclix, obratite se korisničkoj podršci (pogledajte odeljak *Korisnička podrška*).

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 prijavite ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2022-02

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: 515-02-01864-19-003 od 19.08.2019.

	Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
⚠	Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu za upotrebu ovog proizvoda.
⌛	Upotrebljivo do
STERILE R	Sterilisano zračenjem
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Jedan pacijent – višestruka upotreba
	Operite ruke
	Datum proizvodnje
MD	Medicinsko sredstvo
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	U skladu sa važećim propisima EU

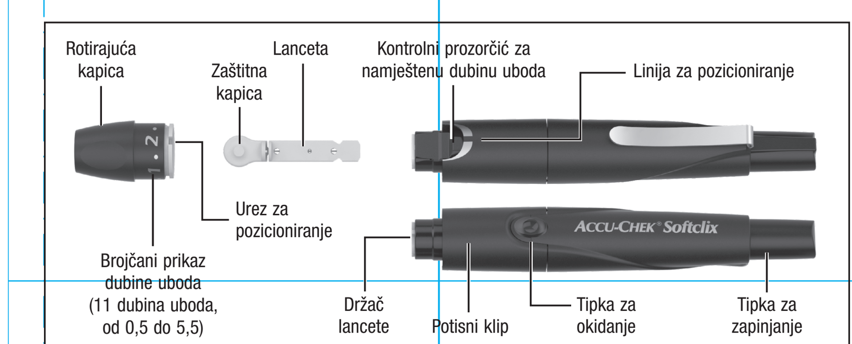
CE 0123

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

Roche



(HR) Upute za uporabu

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

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 zdravstveni radnici koriste za vađenje 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 jednostruke lancete, predviđene za uporabu s lancetarom Accu-Chek Softclix za jednostavno, gotovo bezbolno vađenje uzoraka kapilarne krvi. 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.

Opće informacije o sigurnosti

Upute za uporabu sadrže određena upozorenja i mjere opreza:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.

MJERA OPREZA opisuje mjere opreza koje trebate poduzeti kako biste proizvod sigurno i učinkovito primijenili ili kako bi se spriječilo oštećivanje proizvoda.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži malene dijelove te se može progutati.

Malene dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Rizik od ozljede

Ako je dubina uboda prevelika, ubod može ozlijediti djecu.

Posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom prije nego što prvi put upotrijebite lancetar na djeci. Počnite s najmanjom dubinom uboda.

Rizik od infekcije

Ako lancetar ili lanceta dođe u kontakt s krvlju, može prenijeti infekcije.

Lancetar i lancetu ne smiju upotrebljavati druge osobe, čak i ako su članovi obitelji. Zdravstveni radnici ne smiju ih upotrebljavati za vađenje krvi od više različitih osoba.

Ako lancetar ili lanceta padnu ili se izlože drugom mehaničkom naporu, provjerite moguća oštećenja. Ako uočite oštećenja poput napuklina, nemojte upotrebljavati lancetar ili lancetu i odložite ih.

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od ozljede

- Kontakt kože s lancetarom ili lancetom može uzrokovati nadražaj kože.
  Ako se koža nadraži ili upali, obratite se zdravstvenom radniku.
- Ako se lanceta zabode u tvrdu površinu, igla se može oštetiti.
  Upotrebljavajte samo lancete radi dobivanja kapljice krvi.
- Dijelovi lancetara, kao što je npr. tipka za zapinjanje mogu okinuti prilikom uporabe.
  Nemojte usmjeravati lancetar prema licu ili prema drugim osobama.

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

Savjeti

Ako još nemate iskustva s ovim lancetarom, počnite s malom dubinom uboda, npr. s dubinom uboda 2.

Kada pritisnete tipku za zapinjanje, nemojte pritisnuti tipku za okidanje u isto vrijeme.

Lancetar je napet kada je sredina tipke za okidanje žuta.

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. Izvadite kapilarnu krv iz bočne strane jagodice prsta jer je taj dio najmanje osjetljiv na bol.

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.

Upotreba lancetara

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

- Ako je zaštitna kapica oštećena ili nedostaje, igla možda nije sterilna i to može dovesti do infekcije.
  Vizualno pregledajte lancetu. Ako je zaštitna kapica izobličena, napuknuta ili oštećena na neki drugi način, nemojte upotrijebiti lancetu. Ako zaštitna kapica nedostaje ili je bilo koji dio igle vidljivo izložen, nemojte upotrijebiti lancetu. Odložite lancetu.
- Iskorištenom lancetom može se prenijeti infekcija.
  Upotrijebite lancetu samo jednom da biste izvadili krv. Nakon vađenja krvi uvijek odložite iskorištenu lancetu.
- U rijetkim slučajevima, lanceta se ne povlači natrag u lancetar nakon što izvadite krv.
  Nakon vađenja krvi provjerite da lanceta ne viri. Ako lanceta viri, pažljivo skinite kapicu. Izvadite i odložite lancetu.

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

- Mjesto uboda koje nije očišćeno može se inficirati.
  Očistite mjesto uboda prije vađenja krvi.
- Rok valjanosti lancete je istekao.
  Upotrebljavajte samo lancete unutar roka valjanosti. Rok valjanosti je naveden pored simbola ⌛ na pakiranju.

Slijedite upute prikazane na slikama.

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

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 napetom 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

Ako lancetar ili kapica dođe u kontakt s krvlju, može prenijeti infekcije.

Očistite i dezinficirajte lancetar i kapicu svaki put prije nego što druga osoba rukuje njima, na primjer, da bi vam pomogla.

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

- najmanje jedanput tjedno,
- ako se na njima zadržala krv,
- svaki put prije nego što druga osoba rukuje lancetarom, npr. da bi vam pomogla.

Potrebne su vam 3 krpe koje ne ispuštaju vlakna, voda i izopropanol od 70 %. Krpa koja se upotrebljava za dezinfekciju mora biti dovoljno velika za omatanje lancetara.

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.
► Izbacite lancetu.
► Za čišćenje navlažite prvu krpu vodom.
► Temeljito obrišite lancetar i kapicu vlažnom krpom. Obrišite lancetar samo izvana, a kapicu izvana i iznutra.
► Posušite lancetar i kapicu drugom, suhom krpom.
► Za dezinfekciju navlažite treću krpu izopropanolom od 70 %.
► Krpom koja je navlažena izopropanolom temeljito brišite lancetar i kapicu po 2 minute. Obrišite lancetar samo izvana, a kapicu izvana i iznutra.
► Ponovno postavite kapicu.
► Lancetar potpuno zamotajte u krpu navlaženu izopropanolom.
► Ostavite lancetar da zamotan odstoji 8 minuta.
► Ponovno odmotajte lancetar i ostavite ga da se osuši na zraku.

Odlaganje iskorištene lancete

⚠ UPOZORENJE

Rizik od infekcije

Iskorištenom lancetom može se prenijeti infekcija.

Igla iskorištene lancete može se slučajno dodirnuti. Stoga odložite lancetu tako da ne ozlijedi nikoga. Na primjer, odložite lancetu u spremnik za oštre predmete.

Odlaganje lancetara

⚠ MJERA OPREZA

Rizik od infekcije

Ako je lancetar došao u kontakt s krvlju, on može prenijeti infekcije.

Iskorišteni lancetar odložite kao zarazni materijal u skladu s propisima važećim u vašoj zemlji.

Odložite neiskorišteni lancetar kao plastični otpad.

Za informacije o tome kako ispravno odložiti lancetar obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Podaci za narudžbu

Ako želite naručiti bilo koji proizvod Accu-Chek Softclix, obratite se podršci za korisnike (pogledajte odjeljak *Podrška 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

2022-02

Podrška za korisnika

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

	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
	Operite ruke
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski proizvod
	Proizvođač
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
REF	Kataloški broj
LOT	Broj lota
CE	Ispunjava uvjete važećih propisa EU

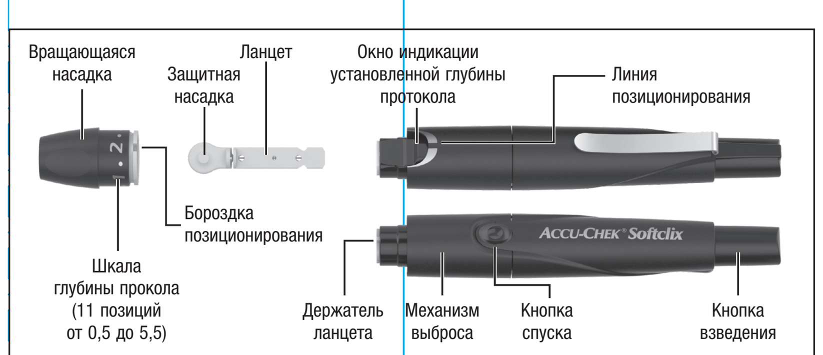
CE 0123

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



(RU) Инструкция по использованию

Перед получением капли крови из кончика пальца прочитайте данную инструкцию 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 специалистами 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, индивидуальные 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 только для однократного использования.

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

Общая информация по безопасности

Данная инструкция по использованию содержит предупреждения и меры предосторожности:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

⚠ 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.

Риск травмирования

Если глубина прокола слишком велика, прокол может травмировать детей.

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

Инфекционный риск

Если устройство для прокалывания кожи или ланцет соприкасались с кровью, они могут стать переносчиками инфекций.

Устройство для прокалывания кожи и ланцет не должны использоваться другими людьми, включая членов семьи. Медицинские специалисты не должны использовать их для получения капли крови у разных людей.

Если устройство для прокалывания кожи или ланцет падали или были подвержены другим механическим нагрузкам, проверьте их на наличие повреждений. Если вы заметили повреждения, например трещины, не используйте устройство для прокалывания кожи или ланцет и утилизируйте их.

⚠ 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 медицинскому специалисту.
- Если острие ланцета воткнется в твердую поверхность, это может повредить иглу.
  Используйте ланцет только для получения капли крови.
- 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.

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.

Советы и рекомендации

Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, начните с малой глубины прокола, например 2.

Нажимая кнопку взведения не нажимайте одновременно кнопку спуска.

Устройство для прокалывания кожи взведено, если центр кнопки спуска окрашен в желтый цвет.

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. Используйте для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны.

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.

Использование устройства для прокалывания кожи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

- Если защитная насадка повреждена или отсутствует, игла может оказаться нестерильной и привести к инфицированию.
  Визуально осмотрите ланцет. Если защитная насадка деформирована, имеет трещины или другие повреждения, не используйте ланцет. Если защитная насадка отсутствует или оголена какая-либо часть иглы, не используйте ланцет. Утилизируйте ланцет.
- Использованный ланцет может стать переносчиком инфекций.
  Для получения капли крови используйте ланцет только один раз. После получения капли крови всегда утилизируйте использованный ланцет.
- В редких случаях после получения капли крови ланцет не втягивается обратно в устройство для прокалывания кожи.
  После получения капли крови убедитесь, что ланцет не выступает. Если ланцет выступает, осторожно снимите насадку. Извлеките и утилизируйте ланцет.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

- Неочищенное место прокола может привести к инфекции.
  Перед получением капли крови очистите место прокола.
- Срок годности ланцета истек.
  Используйте только те ланцеты, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом ⌛ на упаковке.

Следуйте инструкциям, показанным на рисунках.

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

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

Если устройство для прокалывания кожи или насадка соприкасались с кровью, они могут стать переносчиками 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 3 не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, вода и 70%-ный раствор изопропилового спирта. Салфетка, используемая для дезинфекции, должна быть достаточно большой, чтобы в нее можно было полностью завернуть устройство для прокалывания кожи.

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.
► Извлеките ланцет.
► Для чистки смочите первую салфетку водой.
► Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку влажной салфеткой. Протирайте устройство для прокалывания кожи только снаружи, а насадку – снаружи и изнутри.
► Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку второй, сухой салфеткой.
► Для дезинфекции смочите третью салфетку 70%-ным раствором изопропилового спирта.
► Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку салфеткой, смоченной раствором изопропилового спирта. Протирайте устройство для прокалывания кожи только снаружи, а насадку – снаружи и изнутри.
► Установите насадку на место.
► Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку, смоченную раствором изопропилового спирта.
► Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
► Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Утилизация использованного ланцета

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованный ланцет может стать переносчиком инфекций.

Игла использованного ланцета не защищена от случайных прикосновений. Поэтому утилизируйте ланцет таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите ланцет в контейнер для острых предметов.

Утилизация устройства для прокалывания кожи

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Если устройство для прокалывания кожи соприкасалось с кровью, оно может стать переносчиком инфекций.

Утилизируйте использованное устройство для прокалывания кожи как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Утилизируйте неиспользованное устройство для прокалывания кожи как пластиковые отходы.

Для получения информации о правильной утилизации устройства для прокалывания кожи обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Информация для заказа

Чтобы заказать изделия Акку-Чек Софткликс, обратитесь в Информационный центр (см. раздел *Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер).*

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.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций (претензий) и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обратиться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

Последняя редакция

2022-02

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

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.

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.
⌛	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Многократное использование для одного пациента
	Вымойте руки
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

CE 0123

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

© 2022 Roche Diabetes Care

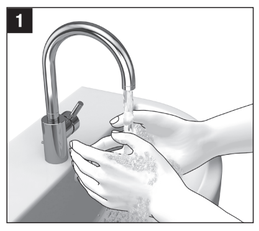
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

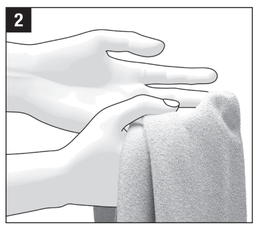
Roche

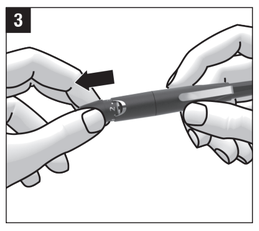
DE 09725253001(01) – US 09725253001A
Code - LOT

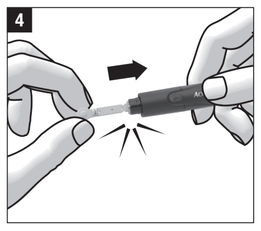
480x690 (60x115) mm Var. B
10 mm
10 mm

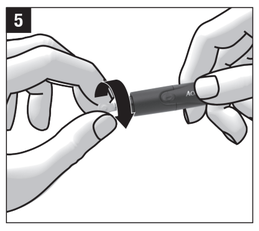
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

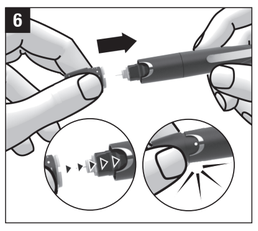


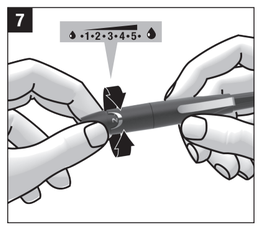


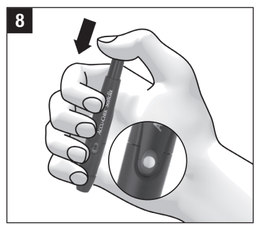


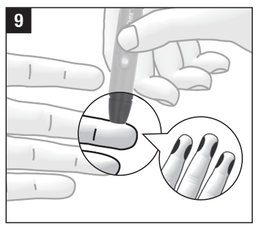


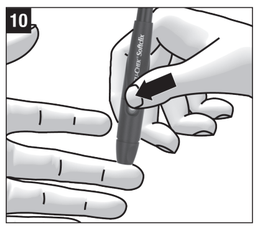


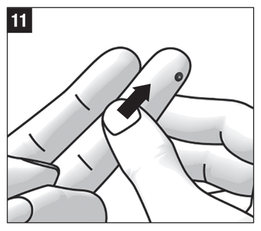


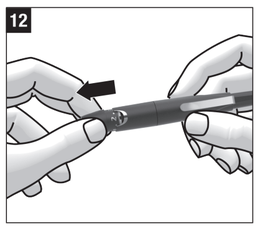


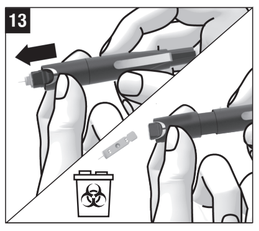


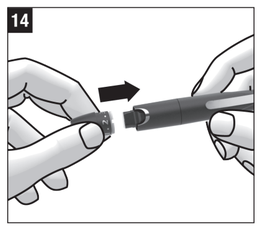










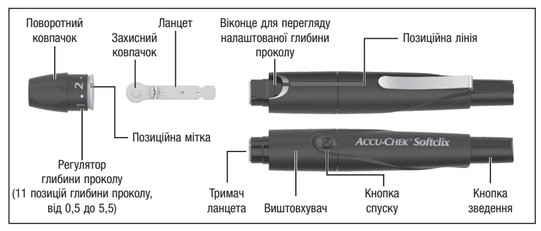


UK

ACCU-CHEK® Softclix

Пристрій для проколювання та ланцет

DE 09725253001(01) – US 09725253001A



UK Інструкція із застосування

До взяття краплі крові з кінчика пальця прочитайте цю інструкцію 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 одної 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 медичним працівникам 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, одиночні 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.

Загальна інформація про безпечність

Інструкція із застосування містить попередження та міри обережності:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик травмування

У разі занадто великої глибини проколу під час проколювання можна травмувати дітей.

Перед першим використанням пристрою для проколювання в дітей зверніться до свого медичного працівника. Починайте з найменшої глибини проколу.

Ризик інфекції

Якщо пристрій для проколювання або ланцет контактував із кров'ю, він може переносити інфекції.

Пристрій для проколювання і ланцет не дозволяється використовувати декількома особами, навіть якщо вони є членами однієї родини. Також їх не можна застосовувати медичним працівникам для взяття крові в різних людей.

Якщо пристрій для проколювання або ланцет падали або зазнавали інших механічних навантажень, перевірте їх на наявність пошкоджень. Якщо помітно пошкодження, наприклад тріщини, не використовуйте пристрій для проколювання або ланцет і утилізуйте їх.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик травмування

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

  Якщо шкіра стає подразненою чи запаленою, зверніться до свого медичного працівника.
- Голка може пошкодитися, якщо ланцет упреться в тверду поверхню.

  Використовуйте ланцет лише для взяття краплі крові.
- Частини пристрою для проколювання, наприклад кнопка зведення, можуть відскакувати під час використання.

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

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.

Поради та підказки

Якщо у Вас немає досвіду використання цього пристрою для проколювання, починайте з малої глибини проколу, наприклад глибини проколу 2.

Під час натискання кнопки зведення не натискайте одночасно кнопку спуску.

Пристрій для проколювання зведено, якщо центральна частина кнопки спуску стала жовтою.

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. Беріть капілярну кров із бокових поверхонь кінчиків пальців, оскільки в цих місцях больові відчуття найменші.

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.

Використання пристрою для проколювання

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

- Якщо захисний ковпачок пошкоджений або відсутній, голка може бути нестерильною та призвести до інфікування.

Візуально огляньте ланцет. Якщо захисний ковпачок деформований, має тріщини або інші пошкодження, не використовуйте ланцет. Якщо захисний ковпачок відсутній або оголена якась частина голки, не використовуйте ланцет. Утилізуйте ланцет.

- Використаний ланцет може переносити інфекції.

  Для взяття крові використовуйте ланцет лише один раз. Після взяття крові завжди утилізуйте використаний ланцет.
- Зрідка ланцет не втягується назад у пристрій для проколювання після взяття крові.

  Переконайтеся, що після взяття крові ланцет не виступає. Якщо ланцет виступає, обережно зніміть ковпачок. Виштовхніть і утилізуйте ланцет.

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

- Якщо не очистити місце проколювання, це може призвести до інфекції.

  Перед взяттям крові необхідно очистити місце проколювання.
- Закінчився термін придатності ланцета.

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

Дотримуйтеся інструкцій, наведених на рисунках.

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

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

Якщо пристрій для проколювання або ковпачок контактував із кров'ю, він може переносити 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 3 безворсові серветки, вода та 70% розчин ізопропанолу. Серветка, яка використовується для дезінфекції, має бути достатньо великою, щоб повністю огорнути пристрій для проколювання.

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 з пристрою для проколювання.

▶ Виштовхніть ланцет.

▶ Для очищення намочіть першу серветку водою.

▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок вологою серветкою. Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні, а ковпачок — і ззовні, і всередині.

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

▶ Для дезінфекції змочіть третю серветку 70% розчином ізопропанолу.

▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок серветкою, змоченою ізопропанолом, 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, змочену ізопропанолом.

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

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

Утилізація використаного ланцета

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Використаний ланцет може переносити інфекції.

До голки використаного ланцета можна випадково доторкнутися. Тому утилізуйте ланцет так, щоб ланцет нікого не травмував. Наприклад, помістіть ланцет у контейнер для гострих відходів.

Утилізація пристрою для проколювання

⚠ МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик інфекції

Якщо пристрій для проколювання контактував із кров'ю, він може переносити інфекції.

Утилізуйте використаний пристрій для проколювання як інфікований матеріал відповідно до нормативних правил, що застосовуються у Вашій країні.

Утилізуйте невикористаний пристрій для проколювання як пластикові відходи.

Для отримання інформації щодо належної утилізації пристрою для проколювання зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Інформація для замовлення

Щоб замовити вироби 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

2022-02

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
	Вимийте руки
	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

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

DE 09725253001(01) – US 09725253001A