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 – 84428
V1/1 – 09945687061(02) – Black

PMS-MANUAL FOLD OUT

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

The Signature will not be printed!

LAN	dworatzk - Mar 24, 2022
IPM	suttona2 - Apr 04, 2022
PM/LAB	andrewc2 - Apr 01, 2022
GD/LAY	cannons3 - Apr 05, 2022

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

3_09945687061_02.indd 1 3/17/2022 4:01:59 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.

3_09945687061_02.indd 2 3/17/2022 4:01:59 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.

3_09945687061_02.indd 3 3/17/2022 4:02:00 PM

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.

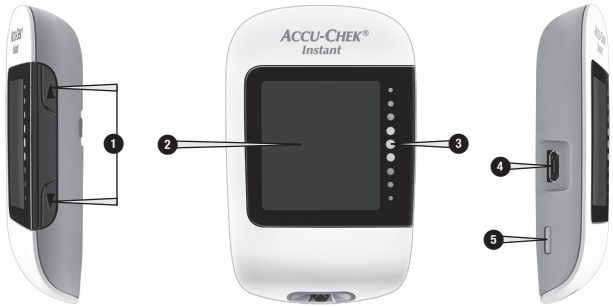
Уведомление о серьезных инцидентах

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.

3_09945687061_02.indd 4 3/17/2022 4:02:01 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.

3_09945687061_02.indd 5 3/17/2022 4:02:04 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.

3_09945687061_02.indd 6 3/17/2022 4:02:08 PM

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).

3_09945687061_02.indd 7 3/17/2022 4:02:08 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.

3_09945687061_02.indd 8 3/17/2022 4:02:21 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.

3_09945687061_02.indd 9 3/17/2022 4:02:29 PM

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.

3_09945687061_02.indd 10 3/17/2022 4:02:29 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.

3_09945687061_02.indd 11 3/17/2022 4:02:31 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.

3_09945687061_02.indd 12 3/17/2022 4:02:34 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.

3_09945687061_02.indd 13 3/17/2022 4:02:38 PM

2 Измерение уровня глюкозы крови

9

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.

3_09945687061_02.indd 14 3/17/2022 4:02:43 PM

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.

3_09945687061_02.indd 15 3/17/2022 4:02:43 PM

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.

3_09945687061_02.indd 16 3/17/2022 4:02:43 PM

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.

3_09945687061_02.indd 17 3/17/2022 4:02:43 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.

3_09945687061_02.indd 18 3/17/2022 4:02:44 PM

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

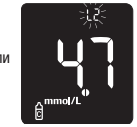
Прикоснитесь каплей к **желтому краю** тест-полоски. Не наносите контрольный раствор на верхнюю часть тест-полоски.

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.

3_09945687061_02.indd 19 3/17/2022 4:02:50 PM

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

или

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.

3_09945687061_02.indd 20 3/17/2022 4:02:52 PM

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.

3_09945687061_02.indd 21 3/17/2022 4:02:52 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.

3_09945687061_02.indd 22 3/17/2022 4:02:52 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

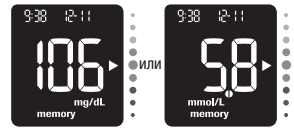
Риск серьезного вреда для здоровья
Использование отдельного, сохраненного в памяти глюкометра результата измерения уровня глюкозы крови как основы для внесения изменений в лечение может привести к неправильным терапевтическим решениям. Не меняйте свое лечение на основании отдельного результата измерения 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

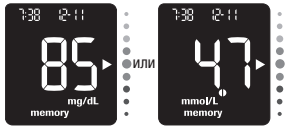
1



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

3_09945687061_02.indd 23 3/17/2022 4:02:55 PM

2



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

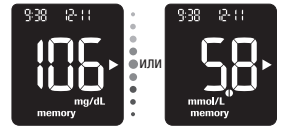
ПРИМЕЧАНИЕ

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

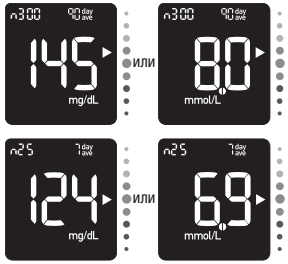


Если глюкометр выключен, нажмите ▼, чтобы включить его. На дисплее появится последний результат измерения уровня глюкозы крови.

3_09945687061_02.indd 24 3/17/2022 4:02:56 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.

3_09945687061_02.indd 25 3/17/2022 4:03:01 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

или

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.

3_09945687061_02.indd 26 3/17/2022 4:03:03 PM

5 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

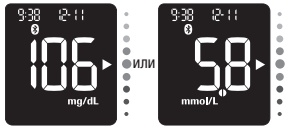
Беспроводная передача данных

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

Выключение Bluetooth

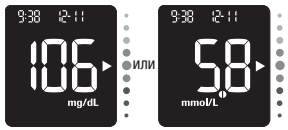
Для отключения беспроводной связи (режим «в самолете») необходимо выключить Bluetooth. Выключение Bluetooth не приведет к потере сопряжения с глюкометром.

1



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

2



Нажмите и удерживайте ▼, пока символ Bluetooth не исчезнет.

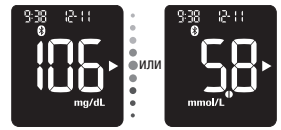
Включение Bluetooth

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.

3_09945687061_02.indd 27 3/17/2022 4:03:08 PM

6 Подключение к ПК

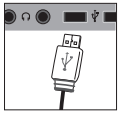
Подключение глюкометра к ПК с помощью кабеля USB*

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.

3_09945687061_02.indd 28 3/17/2022 4:03:10 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.

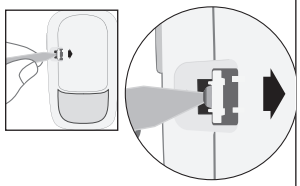
Если вы уронили глюкометр или же сомневаетесь в точности результатов, обратитесь в Информационный центр.

⚠ 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.

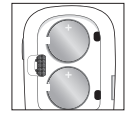
Замена батареек

1



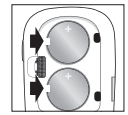
Откройте крышку отсека для батареек, имеющую функцию защиты от детей, вставив узкий предмет, например ручку, в гнездо (см. рисунок выше). Нажмите на язычок в направлении стрелки и поднимите крышку отсека для батареек.

2



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

3



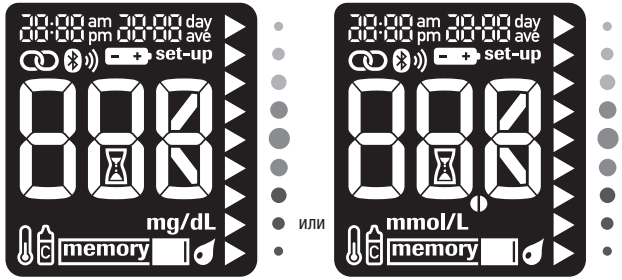
Вставьте новые батарейки под держатели **плюсом (+) вверх**. Установите крышку отсека для батареек на место и защелкните ее. Немедленно утилизируйте старые батарейки.

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.

3_09945687061_02.indd 29 3/17/2022 4:03:15 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.

3_09945687061_02.indd 30 3/17/2022 4:03:18 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**.

3_09945687061_02.indd 31 3/17/2022 4:03:18 PM

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.

3_09945687061_02.indd 32 3/17/2022 4:03:22 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.**

(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.

3_09945687061_02.indd 33 3/17/2022 4:03:23 PM

(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.

(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.

3_09945687061_02.indd 34 3/17/2022 4:03:27 PM

(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.

(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.

3_09945687061_02.indd 35 3/17/2022 4:03:31 PM

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.

3_09945687061_02.indd 36 3/17/2022 4:03:32 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.

3_09945687061_02.indd 37 3/17/2022 4:03:32 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.

3_09945687061_02.indd 38 3/17/2022 4:03:32 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.

3_09945687061_02.indd 39 3/17/2022 4:03:32 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

3_09945687061_02.indd 40 3/17/2022 4:03:36 PM

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

3_09945687061_02.indd 41 3/17/2022 4:03:36 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.

3_09945687061_02.indd 42 3/17/2022 4:03:37 PM

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.

3_09945687061_02.indd 43 3/17/2022 4:03:37 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.

3_09945687061_02.indd 44 3/17/2022 4:03:37 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

3_09945687061_02.indd 45 3/17/2022 4:03:37 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»
Республика Казахстан, 050051,
г. Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом 210
тел: +7 727 321 24 24
Телефон горячей линии: 8-800-200-88-89
Кыргызская Республика
Телефон горячей линии: 00-800-0000-0808
Республика Армения
Телефон горячей линии: 00-800-0000-0808
Республика Беларусь
Телефон горячей линии: 8-820-0071-1000

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.

© 2022 Roche Diabetes Care

09945687061(02)-0322