

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Рош Диабет Кеа Рус»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



В.В. Карпухин



Я.Э. Новикова

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения
уровня сахара в крови “Акку-Чек Актив” (Accu-Chek Active) с
принадлежностями»,
производства «Roche Diabetes Care GmbH» («Рош Диабетс Кеа ГмбХ»),
Германия
№ ИНОКИ ПГ1177/2022**



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 16. AUG. 2023



Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



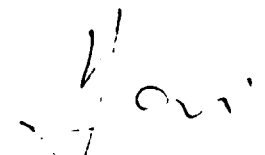
Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use for medical device)

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями

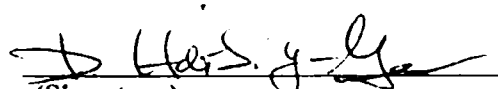
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by
Roche Diabetes Care GmbH
Date: 15 August 2023



(Signature)
Guo-Xi Yang.
Senior Manager Regulatory Affairs



(Signature)
Daniela Herbig-Meyer,
Expert Regulatory Affairs Submissions

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

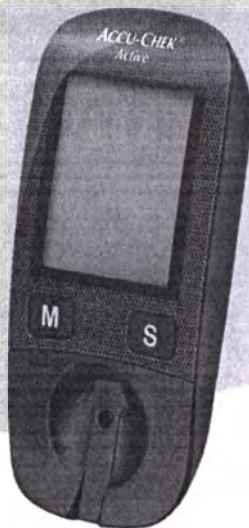
2023

Accu-Chek® Active



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ГЛЮКОМЕТР



T/31	
Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9 The Signature will not be printed!	Kat. 03
GIRLAY	
PMS/PAU	
L/10	

FOM_09414720001_02_RU.indd 1

30.03.2022 14:24:44

Содержание

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

Настоящее руководство пользователя содержит предупреждения, меры предосторожности и примечания:

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

Введение

Назначение

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

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

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

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

*Контрольные растворы в комплект не входят и приобретаются отдельно

Важная информация

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

Ограничения

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

Процедура измерения

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

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

Люди с сахарным диабетом могут наносить кровь на тест-полоску, когда она находится как внутри глюкометра, так и вне его.

Лечащие врачи должны наносить кровь на тест-полоску, когда она находится вне глюкометра. Систему можно использовать во врачебных кабинетах, общих палатах, при подозрении на сахарный диабет и в экстренных случаях.

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

Анализ крови из альтернативных мест (AST)

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

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

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

Введение

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- **Риск удушья**

- Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно

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

- Если отсек для батарейки не закрывается плотно, прекратите использование изделия и храните его в месте, недоступном для детей. Обратитесь в Информационный центр.

- **Риск получения опасных для жизни травм**

Храните новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей. Проглатывание или попадание в организм может повлечь за собой химические ожоги, разрыв мягких тканей и смерть. Сильные ожоги могут возникнуть в течение 2 часов после проглатывания. При подозрении на проглатывание батарейки или ее попадание в любую другую часть тела немедленно обратитесь к врачу.

- **Инфекционный риск**

Любой предмет, контактирующий с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.* Лечащие врачи должны также соблюдать инструкции и указания, содержащиеся в главе Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов.

- **Риск серьезного вреда для здоровья**

Использование несоответствующих тест-полосок приведет к получению неверных результатов измерения. Используйте глюкометр Акку-Чек

Актив, допущенными к применению фирмой Рош.

Об этом руководстве пользователя

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

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

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

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

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

Основные характеристики

- **Без кодирования**

Кодовая пластинка для кодирования глюкометра не требуется.

- **Опция повторного дозирования**

Для проведения измерения глюкометру требуется 1-2 мкл крови. Если вы нанесете кровь в недостаточном количестве, то глюкометр определит это, и вы сможете нанести кровь снова.

- **Маркировка результатов измерения**

Вы можете произвести маркировку

Введение

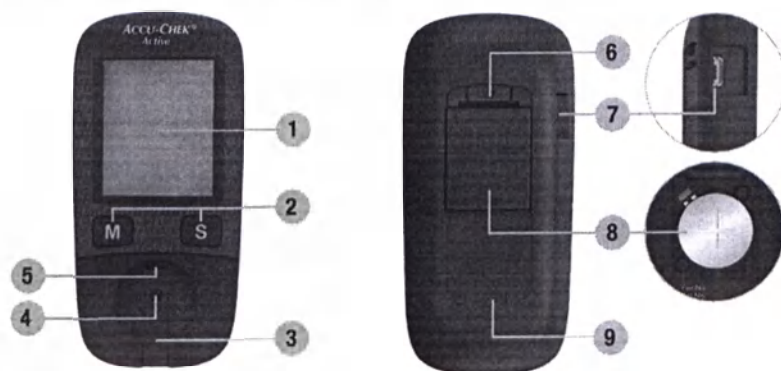
результатов измерения с помощью различных символов, указывающих на обстоятельства при измерении.

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

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

1 Ваша новая система

Глюкометр Акку-Чек Актив и компоненты системы



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



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

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

1 Ваша новая система

Использование кнопок глюкометра

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

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

Функции кнопок

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

2 Перед началом использования

Проверка комплектности поставки

Убедитесь в том, что комплект укомплектован полностью. Перечень содержимого приведен на упаковке. Если комплект укомплектован не полностью, обратитесь в Информационный центр.

Контроль единицы измерения



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

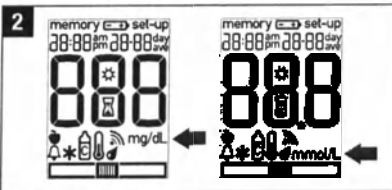
Риск серьезного вреда для здоровья
Неправильная единица измерения может привести к неверной интерпретации результатов измерения и к неверным рекомендациям по лечению, что может нанести серьезный вред здоровью. Не используйте глюкометр с неправильной единицей измерения.

Контроль показаний дисплея

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



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



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

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

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

3 Изменение настроек

Вы можете изменить следующие настройки вашего глюкометра: формат времени, время, дату и звуковой сигнал. При поставке время и дата глюкометра имеют предварительную настройку. Возможно, вам потребуется изменить настройки в соответствии с вашим часовым поясом. Правильно установленные время и дата важны для проведения анализа сохраненных в памяти результатов измерения уровня глюкозы крови. Нажмите на кнопку S и удерживайте ее, пока на дисплее не появится **set-up**. Настройка, которую можно изменить, мигает.

Нажмите на кнопку M, чтобы изменить настройку при необходимости.

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

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

Для выключения глюкометра одновременно нажмите на кнопки M и S.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Формат времени

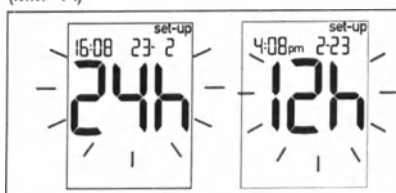
При изменении формата времени время и дата будут автоматически приведены в соответствующий формат. Вы можете выбрать один из двух форматов:

24-часовой формат

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

12-часовой формат

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



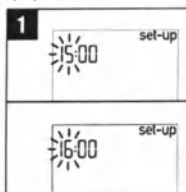
Формат времени мигает на дисплее.

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

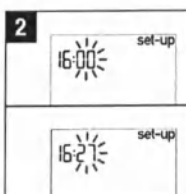
Нажмите на кнопку S.

Время и дата

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

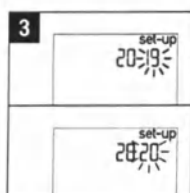


Часы мигают на дисплее.
Для настройки часа нажимайте на кнопку M.
Нажмите на кнопку S.

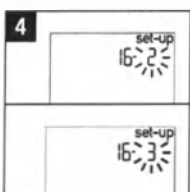


Минуты мигают на дисплее.
Для настройки минут нажимайте на кнопку M.
Нажмите на кнопку S.

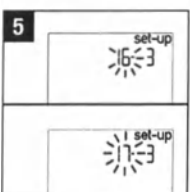
3 Изменение настроек



Год мигает на дисплее.
Для настройки года нажимайте на кнопку M.
Нажмите на кнопку S.



Месяц мигает на дисплее.
Для настройки месяца нажимайте на кнопку M.
Нажмите на кнопку S.



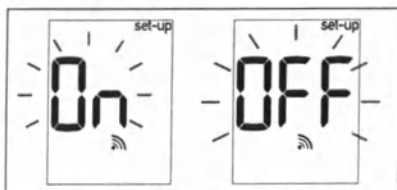
Число мигает на дисплее.
Для настройки числа нажимайте на кнопку M.
Нажмите на кнопку S.

Итоговый экран



После завершения настроек на дисплей глюкометра выводится итоговый экран с текущими настройками.
Для выключения глюкометра одновременно нажмите на кнопки M и S.

Звуковой сигнал



Символ звукового сигнала выводится на дисплей вместе с On или OFF.
Для включения или выключения звукового сигнала нажмите на кнопку M.
Нажмите на кнопку S.

4 Измерение уровня глюкозы крови

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неверного терапевтического решения

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

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



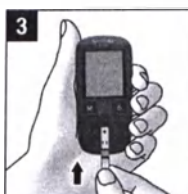
1 Вымойте руки теплой водой с мылом и хорошо высушите их.

Подготовьте устройство для прокалывания кожи.



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

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



3 Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками. Плотнo закройте крышку тубуса. Держите тест-полоску таким

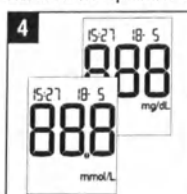
образом, чтобы изображенные на ней стрелки и тестовое поле были расположены сверху.

Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Тест-полоска должна горизонтально лежать на крышке измерительного окна.

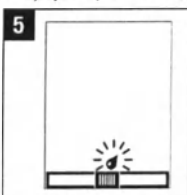


4 Глюкометр включается и проводит стандартное тестирование дисплея (около 2 секунд).

Убедитесь в том, что

все сегменты отображаются.

Если некоторые сегменты не отображаются, обратитесь в Информационный центр.

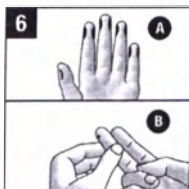


5 На дисплее появится символ тест-полоски и мигающий символ капли. Глюкометр издаст звуковой сигнал.

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

4 Измерение уровня глюкозы крови

Нанесение крови



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

На иллюстрации **A** помечены

рекомендуемые места прокола.

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

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

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

Тест-полоска находится в глюкометре



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

Как только глюкометр определит, что была

нанесена кровь, он издаст звуковой сигнал.

Мигающий символ песочных часов  означает, что идет измерение.

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

Приблизительно через 5 секунд измерение завершено.

Перейдите к шагу 11.

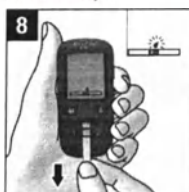
Тест-полоска находится вне глюкометра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

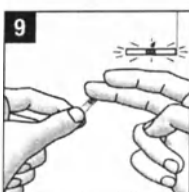
Риск серьезного вреда для здоровья

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

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



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



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



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

Тест-полоска должна горизонтально лежать на крышке измерительного окна.

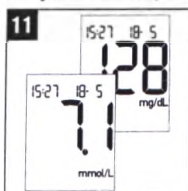
Если вы не вставите тест-полоску с нанесенной кровью в глюкометр в течение отведенного времени, в течение последних

4 Измерение уровня глюкозы крови

5 секунд один раз в секунду будет раздаваться звуковой сигнал. Начинается измерение. Мигающий символ песочных часов ⌚ означает, что идет измерение.

Приблизительно через 8 секунд измерение завершено.

Результат измерения



Результат измерения выводится на дисплей, и глюкометр издает звуковой сигнал. Результат измерения автоматически сохраняется в памяти глюкометра. Выньте тест-полоску из глюкометра.

Глюкометр выключится.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

Использованная тест-полоска может быть источником распространения инфекций.

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

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

Указания по измерению уровня глюкозы крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

Риск серьезного вреда для здоровья

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

- Храните тест-полоски при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- Используйте тест-полоску только один раз. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Используйте только тест-полоски, срок годности которых не истек.
- После извлечения тест-полоски сразу же плотно закройте тубус с тест-полосками оригинальной крышкой.
- Если в течение отведенного времени вы не успели нанести на тест-полоску кровь, и глюкометр отключился: Выньте тест-полоску из глюкометра и утилизируйте ее.
- Если на дисплее появилось сообщение об ошибке, а вы еще не успели нанести на тест-полоску кровь, то использовать эту тест-полоску больше нельзя.

4 Измерение уровня глюкозы крови

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Маркировка результатов измерения

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

Для маркировки вы можете выбрать один из 5 символов:

Символ	Значение
	До еды (символ яблоко)
	После еды (символ яблочный огрызок)
	Напоминание об измерении (символ яблоко + колокольчик)

Символ	Значение
	Иное (символ звездочка): Вы можете сами решить, что будет означать эта маркировка.
	Контрольное измерение (символ флакон)



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

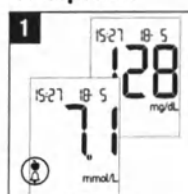
При нажатии кнопки S символы маркировки выводятся на дисплей в следующей последовательности: 1 До еды; 2 Напоминание об измерении; 3 После еды; 4 Иное; 5 Контрольное измерение.

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

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

Результат измерения сохраняется вместе с маркировкой.

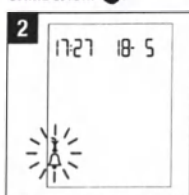
Настройка напоминания об измерении



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

4 Измерение уровня глюкозы крови

Нажимайте на кнопку M или S до тех пор, пока на дисплее не появится маркировка напоминания об измерении (символ ). Результат измерения сохраняется вместе с символом .



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

будут раздаваться звуковые сигналы.

Теперь вы можете провести измерение уровня глюкозы крови.

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

Результат измерения сохраняется вместе с символом .

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

В обоих случаях результат измерения будет сохранен с символом .

Контроль результатов измерения

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

Перед измерением уровня глюкозы крови



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

Сравните цвет этого окна с цветовыми образцами на

этикетке тубуса с тест-полосками.

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

После измерения уровня глюкозы крови

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

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

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

Сравнение цветовых образцов служит только для контроля достоверности результатов измерения.

Экраны Lo и Hi

Вместо результата измерения может отобразиться экран Lo или Hi.

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

4 Измерение уровня глюкозы крови

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Показание Lo или Hi

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

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

Оценка результатов измерения

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

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

4 Измерение уровня глюкозы крови

Причины недостоверных результатов измерения

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

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

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

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

Вы выполнили измерение уровня глюкозы крови в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя?	да
Вы вымыли руки теплой водой с мылом и хорошо высушили их?	да
Вы применяли уже использованную тест-полоску?	нет

Вы нанесли кровь после того, как раздался звуковой сигнал и символ капли стал мигать на дисплее?	да
Вы сгибали тест-полоску во время введения ее в глюкометр?	нет
Вы нанесли каплю крови сразу после ее образования?	да
Вы сгибали или сдвигали тест-полоску до или во время измерения?	нет
Срок годности тест-полосок истек (см. этикетку на тубусе с тест-полосками рядом с символом )?	нет
Направляющая для тест-полоски и измерительное окно чистые?	да
Вы выполнили измерение уровня глюкозы крови в соответствующем температурном диапазоне (от +8 до +42 °C)?	да
Вы соблюдали условия хранения глюкометра и тест-полосок?	да
Вы прочли раздел <i>Ограничения</i> в инструкции-вкладыше к тест-полоскам?	да

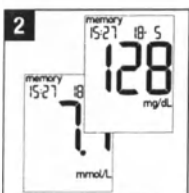
5 Использование глюкометра в качестве дневника

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

Вызов результатов измерения из памяти



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



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

Если результат измерения имеет

маркировку, то маркировка также выводится на дисплей.

Результаты измерения в памяти отсутствуют



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

Последовательность сохраненных результатов измерения

Нажмите на кнопку М, чтобы просмотреть предыдущие результаты измерения в

порядке от самого нового до самого давнего. Для вызова сохраненных результатов измерения из памяти в обратной последовательности нажимайте на кнопку S.

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

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

Вызов средних значений

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

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

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



На выключенном глюкометре нажмите кнопку М, чтобы включить глюкометр.

Отобразится самый новый результат измерения.

5 Использование глюкометра в качестве дневника



Нажмите на кнопку S.

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

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

Последовательность вывода на дисплей средних значений

Все результаты измерений / Результаты измерений с маркировкой / Результаты измерений с маркировкой

Нажмите S	Нажмите M
7 ^{day} 1 ^{ave}	90 ^{day} 1 ^{ave}
14 ^{day} 1 ^{ave}	30 ^{day} 1 ^{ave}
30 ^{day} 1 ^{ave}	14 ^{day} 1 ^{ave}
90 ^{day} 1 ^{ave}	7 ^{day} 1 ^{ave}

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

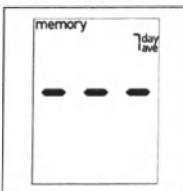
При неоднократном нажатии на кнопку S после среднего значения всех результатов измерений за 7 дней будут показаны средние значения всех результатов измерений за 14, 30 и 90 дней.

При дальнейшем нажатии на кнопку S в той же последовательности будут показаны

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

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

Средние значения отсутствуют

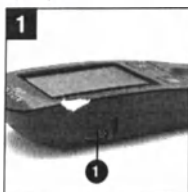


Если для выбранного среднего значения результаты измерения в памяти отсутствуют, то на дисплее будут отображены три черты.

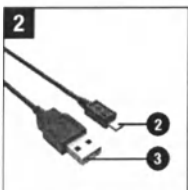
Если вы измените дату или время, затем проведете измерение, а потом снова установите прежние дату или время, то временная последовательность результатов измерения будет прервана. Так как глюкометр при расчете средних значений учитывает только результаты измерений в непрерывной временной последовательности,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

6 Анализ результатов измерения на ПК

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



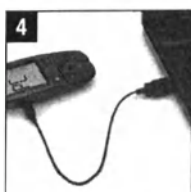
Порт USB **1** находится с левой стороны глюкометра.



Для подключения глюкометра к компьютеру вам понадобится кабель USB с максимальной длиной 1,5 м
2 = маленький штекер (разъем Micro-B) **3** = большой штекер (разъем USB-A).



Вставьте маленький штекер в порт USB глюкометра.
Вставьте большой штекер в порт USB компьютера.



Если глюкометр был выключен, он включится.
Прочитайте инструкции по использованию программы для управления диабетом.

При необходимости откройте на компьютере программу для управления диабетом.
Во время установления соединения на дисплее глюкометра мигает PC.



Глюкометр передает на ПК все сохраненные результаты измерений.
Во время передачи данных PC не мигает.

Результаты измерений остаются в памяти глюкометра и после их передачи.



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



На дисплее в течение 3 секунд будет отображаться End.
Глюкометр выключится.

6 Анализ результатов измерения на ПК

ПРИМЕЧАНИЕ

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

7 Контрольное измерение

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

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

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

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

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

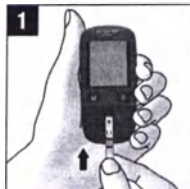
МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

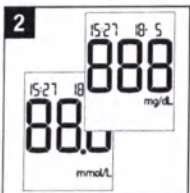
также не используйте контрольный раствор как глазные капли.



Прочтите инструкцию-вкладыш из упаковки с контрольными растворами. Вставьте тест-полоску в

направляющую для тест-полоски в направлении стрелок так, чтобы тестовое поле находилось сверху.

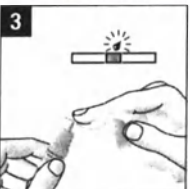
Тест-полоска должна горизонтально лежать на крышке измерительного окна.



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

Убедитесь в том, что все сегменты отображаются.

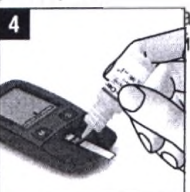
Если некоторые сегменты не отображаются, обратитесь в Информационный центр.



После того как на дисплее появятся символ тест-полоски, мигающий символ капли и раздастся звуковой сигнал, у вас будет около

90 секунд, чтобы нанести контрольный раствор на тест-полоску.

Откройте флакон с контрольным раствором.



окна чистой, сухой

Держите флакон под углом вниз.

Слегка сжимая флакон, подождите, пока на его кончике

7 Контрольное измерение

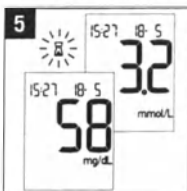
образуется свисающая небольшая капля без пузырьков воздуха.

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

Тестовое поле должно быть полностью покрыто контрольным раствором.

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

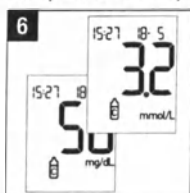
Не вынимайте тест-полоску из глюкометра.



Начинается измерение. Мигающий символ песочных часов ⌚ означает, что идет измерение. Приблизительно через 5 секунд

измерение завершено и глюкометр издает звуковой сигнал. Результат контрольного измерения отобразится на дисплее.

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

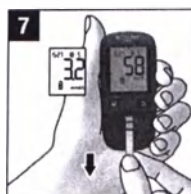


Пока результат контрольного измерения показан на дисплее: Нажмите на кнопку M.

На дисплее отобразится символ контрольного измерения ⌚.

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

Результат контрольного измерения должен находиться в пределах допустимого диапазона концентраций.



Выньте тест-полоску из глюкометра.

Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск серьезного вреда для здоровья

Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению.

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

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

Причины результатов контрольного измерения вне диапазона

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

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

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

7 Контрольное измерение

Вы выполнили контрольное измерение в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя?	да
Вы применяли уже использованную тест-полоску?	нет
Вы протерли кончик флакона перед нанесением контрольного раствора на тест-полоску?	да
Вы нанесли на тест-полоску свисающую каплю контрольного раствора?	да
Вы нанесли на тест-полоску только одну каплю контрольного раствора?	да
Содержались ли в капле пузырьки воздуха?	нет
Вы нанесли контрольный раствор после того, как раздался звуковой сигнал и символ капли стал мигать на дисплее?	да
Тестовое поле было покрыто контрольным раствором полностью?	да
Вы сгибали или сдвигали тест-полоску до или во время измерения?	нет
Вы выполнили контрольное измерение в соответствующем температурном диапазоне (от +8 до +42 °C)?	да
Вы сравнивали результат контрольного измерения с диапазоном концентраций, относящимся к применяемому контрольному раствору?	да
Вы сравнивали результат контрольного измерения с диапазоном концентраций, указанным на тубусе с тест-полосками, из которого вы извлекли тест-полоску?	да

Направляющая для тест-полоски и измерительное окно чистые?	да
Со времени открытия флакона с контрольным раствором прошло не более 3 месяцев? Срок годности контрольных растворов составляет 3 месяца со дня их открытия. После этого контрольные растворы не пригодны к использованию.	да
Вы прочли раздел <i>Правильное хранение и применение контрольных растворов</i> инструкции-вкладыша к контрольному раствору?	да
Вы соблюдали условия хранения глюкометра, тест-полосок и контрольных растворов?	да
Срок годности тест-полосок или контрольного раствора истек? Срок годности указан на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом  или на этикетке флакона рядом с символом  .	нет

8 Чистка глюкометра

В случае загрязнения глюкометра может оказаться необходимым провести его чистку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

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

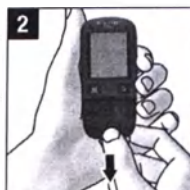
Лечащие врачи, использующие один и тот же глюкометр для измерения уровня глюкозы крови у разных пациентов, также должны соблюдать инструкции по дезинфекции (см. раздел Дезинфекция глюкометра главы Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов).

ПРИМЕЧАНИЕ

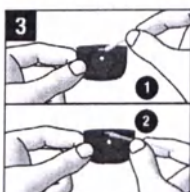
- В качестве чистящего средства применяйте только холодную воду.
- Проводите чистку глюкометра с помощью слегка увлажненной тканевой салфетки или слегка увлажненной ватной палочки.
- Не опрыскивайте глюкометр и не погружайте его в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь любого отверстия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



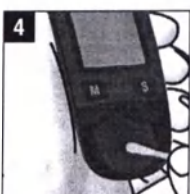
1 Протрите поверхность глюкометра тканевой салфеткой, слегка увлажненной холодной водой.



2 Снимите крышку в направлении стрелки.



3 Аккуратно промокните слегка увлажненной тканевой салфеткой или ватной палочкой крышку и направляющую для тест-полоски изнутри 1 и снаружи 2.

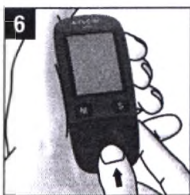


4 Аккуратно промокните слегка увлажненной тканевой салфеткой или ватной палочкой измерительное окно и поверхность вокруг него.

Удалите все оставшиеся ворсинки. Тщательно вытрите очищенные поверхности.



5 Установите крышку на глюкометр прямо и по центру.



6 Задвиньте крышку. Выполните контрольное измерение.

9 Замена батарейки

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

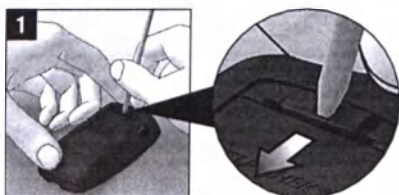
Риск поражения кислотой

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

Риск удушья

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

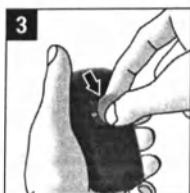
Вам потребуется 1 батарейка типа CR2032. Вынимать использованную батарейку из глюкометра следует непосредственно перед вставлением новой батарейки, чтобы не сбить настройки времени и даты. Крышка отсека для батарейки оснащена защитным механизмом. Он не позволяет маленьким детям вынуть и проглотить батарейку.



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



Выньте использованную батарейку.



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



Снова установите крышку отсека для батарейки.



Надавите на крышку отсека для батарейки, чтобы закрыть ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

10 Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов

Вниманию лечащих врачей

Проводить измерение уровня глюкозы крови одним и тем же глюкометром Акку-Чек Актив у разных пациентов разрешается только лечащим врачам. Всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и безопасности, установленных в вашем медицинском учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекционный риск

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

разных пациентов существует потенциальный риск инфицирования пациентов и лечащих врачей.

Риск неверного терапевтического решения

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

Перед проведением измерения тщательно вымойте и высушите руки.

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

Дезинфекция глюкометра

Следующие части глюкометра могут быть инфицированы:

- поверхность
- крышка
- измерительное окно

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

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

Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

10 Измерение уровня глюкозы крови у разных пациентов



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

11 Условия проведения измерения, хранения и условия транспортирования

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения кислотой

Неправильное хранение глюкометра может привести к протечке батарейки. Избегайте прямого контакта с содержащейся в батарейке кислотой. В случае контакта с кислотой из батарейки промойте пораженные участки тела большим количеством воды.

Температура

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Влажность воздуха

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

11 Условия проведения измерения, хранения и условия транспортирования

Освещение

Не проводите измерений, если глюкометр или тест-полоски находятся под воздействием прямых солнечных лучей. Перейдите в затененное место или встаньте так, чтобы на глюкометр падала тень, например, от вашего туловища. При очень сильном освещении глюкометр не будет проводить измерение. В этом случае на дисплее появится следующее сообщение об ошибке:

E-S

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Источники внешних помех

Не используйте глюкометр вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

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

Условия транспортирования

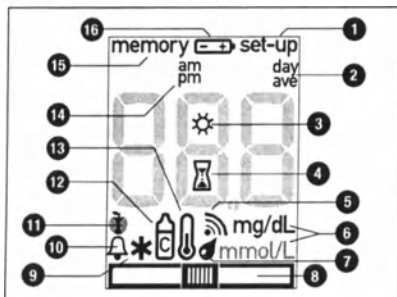
Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка

Изделие упаковано в картонную коробку. В упаковку вложена инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

12 Символы, поиск и устранение неисправностей

Символы на дисплее



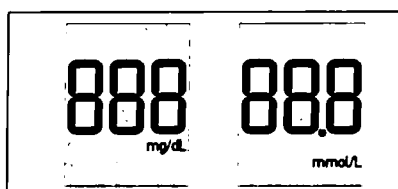
Кроме результатов измерения, времени и даты на дисплей глюкометра выводятся и другие символы или сообщения об ошибках. При использовании глюкометра обращайте внимание на любые символы и сообщения об ошибках.

1	Вы находитесь в режиме настроек формата времени, времени, даты и звукового сигнала.
2	При выводе на дисплей среднего значения (из памяти): перед символом указывается число учтенных при расчете дней.
3	Символ солнца – В сочетании с сообщением об ошибке E-5: Глюкометр находится под воздействием слишком яркого освещения.
4	Мигающий символ песочных часов – Идет измерение или расчет среднего значения.
5	Звуковой сигнал включен.
6	Единица измерения, в которой указываются результаты измерения, в зависимости от типа глюкометра мг/дл или ммоль/л.

7	Мигающий символ капли – Сейчас вы можете нанести кровь или контрольный раствор на тест-полоску.
8	Мигающие символы капли и тест-полоски – Тест-полоска была извлечена из глюкометра до нанесения на нее крови или контрольного раствора, например, чтобы нанести кровь вне глюкометра.
9	Символ звездочки – Маркировка «иное»
10	Символ колокольчика и яблочного огрызка – Напоминание об измерении уровня глюкозы крови после еды.
11	Символ яблока – Маркировка «до еды» Символ яблочного огрызка – Маркировка «после еды»
12	Символ флакона – Маркировка контрольного измерения
13	Символ термометра – Температура во время измерения находится на границе допустимого диапазона (между +5 и +8 °C или между +42 и +45 °C).
14	Дополнительные данные о времени суток при установленном 12-часовом формате.
15	Вы находитесь в режиме памяти глюкометра. На дисплее – один из сохраненных результатов измерения или одно из средних значений.
16	Низкий заряд батарейки. Первое появление этого символа означает, что вы можете выполнить еще около 50 измерений.

12 Символы, поиск и устранение неисправностей

Символы в области цифровых элементов



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

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

Поиск и устранение неисправностей

Глюкометр не включается:

- Батарейка разряжена или отсутствует. Вставьте новую батарейку.
- Вы вставили батарейку неправильно. Выньте батарейку и вставьте ее снова в отсек для батарейки символом (+) вверх.
- Температура окружающей среды очень низкая.

Позаботьтесь о том, чтобы температура окружающей среды составляла от +8 до +42 °C, и подождите, пока температура глюкометра не будет соответствовать температуре окружающей среды.
- Влажные электронные детали глюкометра из-за конденсационной влаги.

Подождите, пока глюкометр высохнет.

12 Символы, поиск и устранение неисправностей

- Глюкометр неисправен.
Обратитесь в Информационный центр.

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

- Глюкометр был подвергнут температуре ниже -20 °C, и батарейка начинает замерзать.
Отключите глюкометр. Позаботьтесь о том, чтобы температура окружающей среды составляла от +8 до +42 °C, и подождите, пока температура глюкометра не будет соответствовать температуре окружающей среды.
- Глюкометр длительное время был без электропитания.
Вставьте новую батарейку и настройте время и дату.

Сообщения об ошибках

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

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

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

E - 1

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

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

сверху. Вставьте тест-полоску в направлении стрелок в направляющую для тест-полоски, не сгибая тест-полоску. Тест-полоска должна зафиксироваться с легким щелчком.

- Вы вставили в глюкометр использованную тест-полоску.
- Вы нанесли кровь или контрольный раствор на тест-полоску слишком рано, т. е. до того, как символ капли на дисплее начал мигать.
Повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской.
- Измерительное окно загрязнено.
Очистите измерительное окно.

E - 2

- Возможно, показатель уровня глюкозы крови очень низок.

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

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

12 Символы, поиск и устранение неисправностей

E-4

- Вы соединили глюкометр с включенным компьютером, пока шло измерение. Отсоедините кабель USB и повторите измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение с новой тест-полоской.

E-5

- Глюкометр находится под воздействием сильного электромагнитного излучения. Перейдите в другое место или отключите источник электромагнитного излучения.

E-5

- Глюкометр находится под воздействием слишком яркого освещения. Перейдите в затененное место или встаньте так, чтобы на глюкометр падала тень, например, от вашего туловища.

EEE

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

EEE

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

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

13 Техническая информация

Технические характеристики

Тип глюкометра

Акку-Чек Актив (модель GB)

Номер по каталогу / серийный номер

См. табличку с техническими данными на задней панели глюкометра

Метод измерения

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

Диапазон измерений

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Объем капли крови

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

Время измерения

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Источник питания

1 батарейка (тип CR2032)

Срок службы батарейки

Около 1000 измерений или около 1 года

Автоматическое выключение

Через 30 или 90 секунд, в зависимости от режима работы

Память

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

Температура

Во время измерения: от +8 до +42 °C
При хранении без батарейки: от -25 до +70 °C
При хранении с батарейкой: от -20 до +50 °C

Влажность воздуха

Во время измерения: относительная влажность воздуха до 85 %
При хранении: относительная влажность воздуха до 93 %

Рабочая высота

Высота над уровнем моря до 4000 м

Размеры

97,8 × 46,8 × 19,1 мм

Вес

Без батарейки: около 46 г
С батарейкой: около 50 г

Дисплей

Жидкокристаллический (LCD) с 96 сегментами

Порт

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

Степень защиты

III

Электромагнитная совместимость

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

Оценка точности

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Калибровка и прослеживаемость

См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

13 Техническая информация

Компоненты системы

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

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

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

Расшифровка символов

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

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Осторожно! Обратитесь к инструкциям по использованию.
	Биологический риск – использованные глюкометры могут представлять собой потенциальный источник инфекций.
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изделие предназначено для самотестирования

	Изделие предназначено для исследования по месту лечения
	Изготовитель (производитель)
	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС
	Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей.

Техническое обслуживание

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

Маркировка

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

13 Техническая информация

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Утилизация глюкометра

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

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

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

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

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

В настоящее время не имеется альтернатив, которые могли бы обеспечить

такую функциональность, которая необходима для этого конкретного изделия. При эксплуатации изделия в соответствии с инструкциями по использованию подверженность прямому воздействию веществ, а следовательно и связанные с этим риски, отсутствуют.

14 Контактная информация

Последствия и распространенность диабета

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

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Контактная информация

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

Правила предоставления рекламаций (претензий)

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

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

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

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

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

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

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

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

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru

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

14 Контактная информация

Контактная информация для стран ЕАЭС

Республика Казахстан

Уполномоченный представитель производителя

(уполномоченная организация):

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы,

Медеуский район, проспект Достык, дом 210

тел: +7 727 321 24 24

Телефон горячей линии: 8-800-200-88-89

Кыргызская Республика

Телефон горячей линии: 00-800-0000-0808

Республика Армения

Телефон горячей линии: 00-800-0000-0808

Республика Беларусь

Телефон горячей линии: 8-820-0071-1000

15 Условия гарантии

Позвольте продавцу заполнить гарантийный талон. Храните гарантийный талон.

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

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

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

Гарантия продавца не распространяется:

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

- Если недостаток прибора явился следствием несанкционированного тестирования прибора

или попыток внесения изменений в его конструкцию или его программное обеспечение.

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

Алфавитный указатель

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

ACCU-CHEK® Active



CE 0123

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

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



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



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

© 2022 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Последняя редакция: 2022-03

09414720001(02)

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active).

Дополнение к руководству пользователя Только для Российской Федерации

Информацию, указанную в данном дополнении, считать приоритетной

Назначение/Показания

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

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

Система Акку-Чек Актив предназначена для контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете. Соответствующими тест-полосками являются тест-полоски Акку-Чек Актив.

*Контрольные растворы в комплект не входят и приобретаются отдельно

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

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

Взятие и подготовка капли крови (Профессиональное использование)

Пробы капиллярной, артериальной, венозной, неонатальной крови

При отборе проб непосредственно из пробирки с антикоагулянтom потребуются пипетки.

Перед получением, сбором и подготовкой пробы требуется дезинфекция рук медицинского персонала. Подробные описания данной процедуры опубликованы медицинскими ассоциациями и используются медицинскими работниками.

Подготовка пациента должна происходить в соответствии с процедурными рекомендациями, принятыми в вашем лечебном учреждении.

Получение, сбор и подготовка пробы капиллярной, артериальной, венозной, неонатальной крови для использования лечащими врачами описаны руководствами соответствующих медицинских ассоциаций и медицинских лабораторий и являются навыками, полученными в ходе медицинского профессионального образования.

Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.

Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Допускается применение образцов венозной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или аммония гепаринат, а также образцов капиллярной, неонатальной и артериальной крови.

Для обработки крови антикоагулянтами используются коммерчески доступные системы. Необходимо тщательно соблюдать требования изготовителя пробирок для образцов. Необходимо несколько раз медленно перевернуть пробирку, чтобы аккуратно перемешать кровь с антикоагулянтом. Также следует руководствоваться спецификациями (температура, условия хранения и обращения) и рабочими инструкциями, предоставляемыми изготовителями пробирок для образцов.

Соблюдайте инструкции и процедурные рекомендации, принятые в вашем лечебном учреждении относительно сбора образцов цельной капиллярной венозной, артериальной крови или неонатальной крови. Ввиду того, что использование вышеуказанных образцов подчиняется общим правилам медицинской практики, необходимость в детальном описании обращения с ними отсутствует.

Выполнение измерения

Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

При использовании пробирок соберите образец в пробирку. Используя обычную пипетку, нанесите каплю крови в центр тестового поля тест-полоски (зеленый квадрат).

Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.

Далее руководствуйтесь подразделом “Тест-полоска находится вне глюкометра”, Раздела 4 “Измерения уровня глюкозы крови” Руководства пользователя на Глюкометр (стр. 11 Руководства).

Пробирки и пипетки не входят в комплект поставки.

Последняя редакция: 2023-08

© 2022 Roche Diabetes Care

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



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

Номер материала XXXXXX

**Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора**

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, [Штамп: 16 августа 2023 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Мангейм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Мангейм]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
(Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 15 августа 2023 года

[подпись]

(подпись)

Гуо-Кси Янг

(Guo-Xi Yang)

Старший менеджер по регуляторным
вопросам

подпись]

(подпись)

Даниэла Хербиг-Майер

(Daniela Herbig-Meyer)

Эксперт по заявкам отдела по
регуляторным вопросам

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

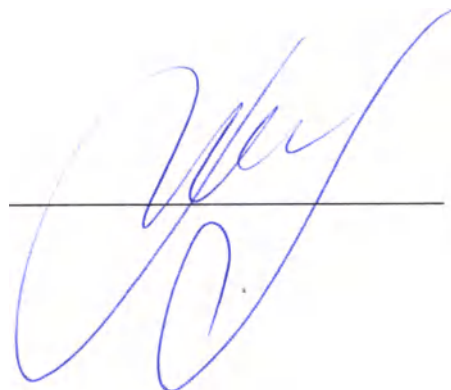
Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм, Германия

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)]

Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
[отариус в г. Мангейм]

Перевод выполнила переводчик
Атова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-2563.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Tumina

В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

Tumina

В.А. Тумина

Прошито в количестве 50 листов
«21» августа 2023 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

