



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 17. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



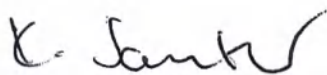
Руководство пользователя на медицинское изделие
(User's manual)

**Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Assu-
Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе**

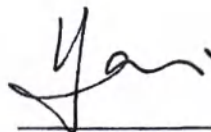
РАЗРАБОТЧИК

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

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim



(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs



(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

2021

Система контроля уровня глюкозы крови
«Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)
с беспроводной передачей данных, в составе.
Руководство пользователя.

Только для Российской Федерации.

Назначение/Показания

«Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе» предназначена для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

«Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе» предназначена для диагностики *in vitro* в рамках самоконтроля пациентами, страдающими диабетом.

«Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе» предназначена для диагностики *in vitro* врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

«Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе» не предназначена для диагностики сахарного диабета или для анализа образцов неонатальной пуповинной крови. Возможно использовать для проведения самоконтроля.

Не имеет ограничений со стороны популяционных и демографических аспектов применения медицинского изделия.

Комплектация

1. Глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide);
2. Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), 10 шт.;
3. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) (РУ № РЗН 2013/1004 от 04.12.2020 г.);
4. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 10 шт.;
5. Чехол (Carry case);
6. Батарейки, 2 шт.;
7. Инструкции по использованию:
 - Руководство пользователя на систему контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе, 1 шт.
 - Руководство пользователя на глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), 1 шт.
 - Краткая инструкция на глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), 1 шт.
 - Инструкция по применению на тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), 1 шт.
 - Инструкция по применению устройства для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 1 шт.

Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в различных вариантах исполнения, ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) и устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) также могут приобретаться отдельно.

Условия хранения, транспортировки и применения

Температура хранения, транспортирования – (+4 – +30) °С.

Температура применения – (+4 – +45) °С.

Допустимая влажность при транспортировке, хранении, применении – (10 – 90) %.

Действия при поставке

В процессе приемки Продукции осуществляется проверка соответствия принимаемой Продукции товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения, а также наличию повреждений транспортной тары.

Упаковка

Изделия упакованы в картонную коробку. В упаковку вложены инструкции.

Тест-полоски упакованы в тубус.

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

Перечень применяемых производителем стандартов

Номер стандарта	Название
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 55011:2009/A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерения
IEC 61000-4-3:2006/A1:2008/A2:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61326-2-6:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
EN 61010-2-101:2002	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры
EN 61010-1:2010	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
IEC 60950-1:2005/AMD 1:2009/AMD 2:2013	Оборудование информационных технологий. Безопасность. Часть 1. Общие требования
EN 62304:2006/AC: 2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC/EN 62366:2008/ A1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 23640:2015	Медицинское оборудование для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612-2010/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
EN ISO 18113-5:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Не выявлены.

Взятие и подготовка капли крови

Кончик пальца (самотестирование)

Для получения подробной информации обратитесь к инструкции по применению Устройства для прокалывания кожи Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix).

1. Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо высушите руки. Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.
2. С помощью устройства для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом проколите кончик пальца.
3. Слегка сдавите палец, чтобы активизировать кровоток. Это поможет получить каплю крови.
4. После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови.

Альтернативные места (самотестирование)

Дополнительно для выполнения исследования понадобится устройство для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом, предназначенное для получения капли крови из альтернативных мест или устройство для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом, и насадка, предназначенная для получения капиллярной крови из альтернативных мест.

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. Это связано с тем, что изменения уровня глюкозы крови в кончике пальца и ладони происходят быстрее, чем в предплечье или плече. Следствием этих различий может стать неправильная интерпретация вашего фактического уровня глюкозы крови, что может привести к неправильному лечению.

Прежде чем использовать для измерения уровня глюкозы крови кровь из альтернативных мест, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

1. Выберите мягкий участок на поверхности тела и вымойте его теплой водой с мылом. Кожа в месте прокола должна быть совершенно сухой.
2. С помощью устройства для прокалывания кожи проколите выбранный участок.
3. В течение нескольких секунд держите устройство для прокалывания кожи прижатым к месту прокола.
4. После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови.

Пробы капиллярной, артериальной, венозной, неонатальной пробы (профессиональное использование)

При отборе проб непосредственно из пробирки с антикоагулянтом 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 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 капиллярной, венозной, неонатальной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иodoacetat или фторид, не рекомендуются.

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

Подготовьте компоненты медицинского изделия Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе. Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в различных вариантах исполнения, ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) и устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix также могут приобретаться отдельно.

Для получения более подробной информации о проведении процедуры самотестирования обратитесь к Руководству пользователя на глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide).

Соблюдайте условия хранения, применения и транспортировки тест-полосок. Нарушение может привести к ошибочным результатам.

1. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
2. Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками. Плотнo закройте крышку тубуса.
3. Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр. Глюкометр включится. Появится надпись **Подготовка к измерению...**
4. При появлении надписи **Нанесите каплю** выполните нанесение капли крови (см. разделы *Взятие и подготовка капли крови, Нанесение капли крови*).
5. Результат измерения отобразится на дисплее.
6. Извлеките и выбросьте использованную тест-полоску, вынув ее из глюкометра или нажав на механизм выброса тест-полоски, находящийся на боковой стороне глюкометра.

Нанесение капли крови

Кровь из кончика пальца и альтернативных мест (самотестирование):

Прикоснитесь желтым краем тест-полоски к капле крови. Прекратите контакт, когда появится надпись **Выполняется измерение...** Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.

Профессиональное использование:

Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

При использовании пробирок соберите образец в пробирку. Используя обычную пипетку, создайте висющую каплю крови и нанесите её на тест-полоску.

Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.

Пробирки и пипетки не входят в комплект поставки.

Аналитические функциональные характеристики (рабочие характеристики)

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

Калибровка и прослеживаемость:

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

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

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

Объем образца: 0,6 мкл

Время измерения: < 4 секунд

Точность системы:

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

В пределах ±0,28 ммоль/л	В пределах ±0,56 ммоль/л	В пределах ±0,83 ммоль/л
175/186 (94,1%)	186/186 100(%)	186/186 100(%)

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

В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%
175/186 (94,1%)	186/186 100(%)	186/186 100(%)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 0,78 ммоль/л до 32,1 ммоль/л

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

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
------------------	-----------	-----	-----	-----	------	------

Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Коэффициент вариации [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,5	6,5	16,5
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,4
Коэффициент вариации [%]	—	2,4	2,3	

Оценка точности пользователем: Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 100 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л, 98,9 % результатов измерений находилось в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Принцип измерения

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

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

Ограничения применения

- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не используйте данную систему во время теста абсорбции ксилитозы.
- Не используйте данную систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

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.

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 (звонок бесплатный для всех регионов России)
E-mail: info@accu-chek.ru
Адрес в Интернете: 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.

Номера телефона и адрес электронной почты производителя

Тел.: +49-621-759-0; email: info@roche.com.

Примечание к Руководству пользователя на Глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)

Информацию, указанную в данном примечании, считать приоритетной по отношению к Руководству пользователя на Глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide).

В таблице «Технические характеристики» раздела 8 «Техническая информация»:

- Исключить строки «Степень защиты IP», «Тип глюкометра»
- Информацию о массе изделия читать в следующей редакции: 48 ± 5 г (с батарейками).
- Добавить следующую информацию:

Напряжение питания – 3 В, постоянный ток.

Дополнительная информация к инструкции по применению на Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix)

Информацию, указанную в данном разделе, считать приоритетной по отношению к инструкции по применению на Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix).

Назначение

Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix) представляет собой простой в использовании прибор для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи имеет 11 позиций регулировки глубины прокола, таким образом, вы можете выбрать глубину прокола в зависимости от типа кожи.

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

Перед первым применением у детей рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Технические характеристики

Глубина прокола, мм	0,6 - 2,25 (шаг $0,165 \pm 0,03$)
Длина, мм	105 ± 1
Диаметр в самой широкой части, мм	$15 \pm 0,2$
Масса (с ланцетом), г	$13,4 \pm 0,1$
Масса (без ланцета), г	$13,1 \pm 0,1$

Условия хранения, применения и транспортировки

Температура транспортировки и хранения устройства для прокалывания кожи и ланцетов отдельно от Системы контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе: от -20 до 45° С.

Диапазон влажности при транспортировке и хранении устройства для прокалывания кожи и ланцетов отдельно от Системы контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе: от 10 до 90%.

Применять при температуре от +5 до +45° С, диапазон влажности при применении от 5% до 90%.

Маркировка

См. маркировку потребительской упаковки Глюкометра.

На индивидуальную упаковку с ланцетами (пакет) нанесена следующая информация:

- Указание на стерильность изделий;
- Указание на одноразовое использование;
- Каталожный номер;
- Номер партии;

- Срок годности (использовать до);
- Производитель;
- Знак СЕ-маркировки;
- Количество изделий в упаковке.

Гарантийные обязательства

Позвольте продавцу заполнить гарантийный талон. Храните гарантийный талон.

Настоящие условия гарантии действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей. В соответствии с п. 7 ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей» ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (продавец) устанавливает гарантийный срок – 1 год, за исключением ланцетов.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» предоставляет возможность бесплатной замены устройства для прокалывания за исключением случаев, указанных ниже, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного изделия признана нецелесообразной.

Гарантия не распространяется на недостатки устройства в следующих случаях:

- Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения устройства не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по применению, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, существ и предметов;
- Если недостаток устройства явился следствием несанкционированного тестирования устройства или попыток внесения изменений в его конструкцию.

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-check.ru

Срок службы: 4 года.

Совместимые изделия

Используйте Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix) совместно с ланцетами Акку-Чек® Софткликс (Accu-Chek® Softclix) или с ланцетами Акку-Чек® Софткликс XL (Accu-Chek® Softclix XL).

Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Материалы и специальные материалы, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия, отсутствуют.

Дополнительная информация к инструкции по применению на Тест-полоски Акку-Чек® Гид («Accu-Chek® Guide»), 10 шт

Информацию, указанную в данном разделе, считать приоритетной по отношению к инструкции по применению на Тест-полоски Акку-Чек® Гид («Accu-Chek® Guide»), 10 шт.

Содержимое упаковки

Тест-полоски упакованы в тубус.

На тубус нанесена маркировка в виде 11-значного номера 07453701136 – 10 тест-полосок Акку-Чек Гид.

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

Конструкция изделия



1 – Металлический конец тест-полоски. Вставляется в глюкометр.

2 – Желтый край тест-полоски. Для нанесения капли крови или контрольного раствора.



Технические характеристики

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

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

Объем образца: min 0,6 мкл

Время измерения: < 4 секунд

Совместимые изделия

Используйте тест-полоски Акку-Чек® Гид («Accu-Chek® Guide»), входящие в состав набора «Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе», рег. уд. № от , совместно с глюкометром Акку-Чек® Гид («Accu-Chek® Guide»), являющимся компонентом набора.

Тест-полоски Акку-Чек® Гид («Accu-Chek® Guide») в различных вариантах исполнения также могут приобретаться отдельно.

Последняя редакция: 2021-11

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



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

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: 17 ноября 2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе

РАЗРАБОТЧИК

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

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[подпись]
(подпись)
Д-р Катарина Заутер
(Dr. Katharina Sauter)
Старший эксперт по регуляторным
вопросам»

[подпись]
(подпись)
Гуо-Кси Янг
(Guo-Xi Yang)
Старший менеджер по регуляторным
вопросам

2021

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

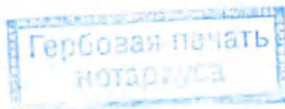
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

54-3428

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

ПОДПИСЬ

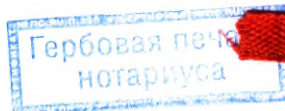


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

54-3439

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 17. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



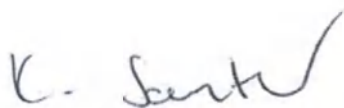
Руководство пользователя на медицинское изделие
(User's manual)

Глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)

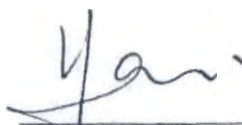
РАЗРАБОТЧИК

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

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim



(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs



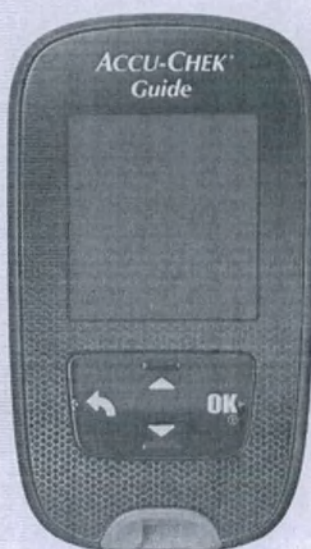
(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

2021

ACCU-CHEK® Guide

Roche

Руководство пользователя
Глюкометр



ACCU-CHEK®

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 – 81234
08330697050(02) - Black

**PMS-MANUAL
FOLD OUT**

Approved according to
SOP.04.07.GPL.0004

Production

The Signature will not be printed!

LAN

IPM

PM/LAB

GD/LAY



Содержание

Введение	2
Глава 1: Ваша новая система	4
Глава 2: Измерение уровня глюкозы крови	10
Глава 3: Контрольные измерения	19
Глава 4: Настройки глюкометра	23
Глава 5: Просмотр ваших данных	37
Глава 6: Беспроводная связь и сопряжение глюкометра	45
Глава 7: Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей	53
Глава 8: Техническая информация	63
Глава 9: Гарантия	68
Алфавитный указатель	69

Введение

Система Акку-Чек Гид

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

Тест-полоски Акку-Чек Гид в сочетании с глюкометром Акку-Чек Гид предназначены для диагностики ин витро в рамках самоконтроля пациентами, страдающими диабетом.

Тест-полоски Акку-Чек Гид в сочетании с глюкометром Акку-Чек Гид предназначены для диагностики ин витро 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.

Система может быть использована для проведения самоконтроля.

В комплект системы входят: Глюкометр Акку-Чек Гид с батарейками, тест-полоски Акку-Чек Гид* и контрольные растворы Акку-Чек Гид*.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.
- 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.
- Если отсек для батареек не закрывается плотно, прекратите использование продукта и храните его в месте, недоступном для детей. Обратитесь в Информационный центр.
- Любой предмет, контактирующий 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).

Введение

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.

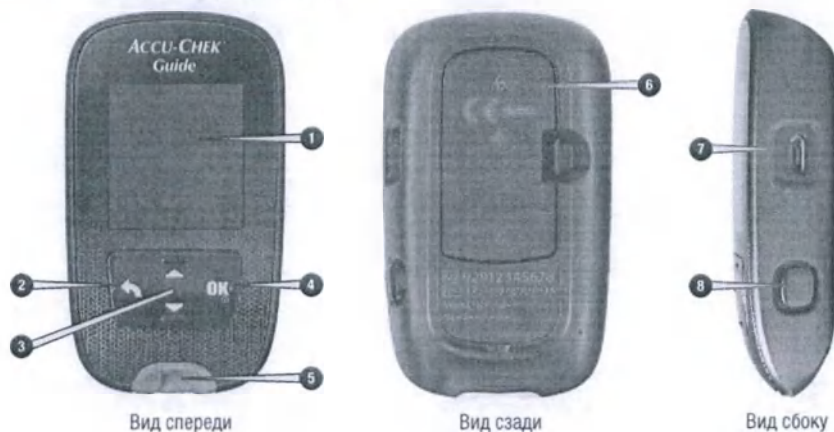
- Если, несмотря на последовательное выполнение инструкций данного руководства, ваше самочувствие по-прежнему не соответствует результатам самоконтроля или у вас есть вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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 включении глюкометра в первый раз необходимо выбрать язык и формат времени (12-часовой или 24-часовой).
- 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.

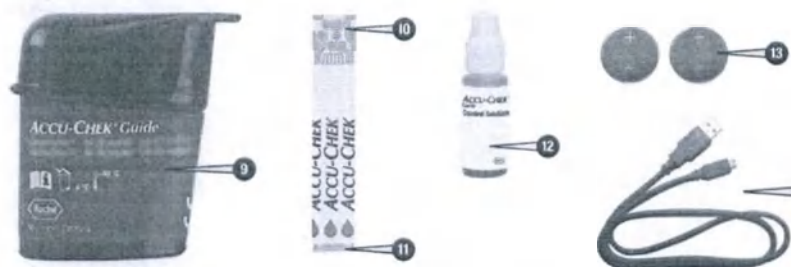
1 Ваша новая система

Глюкометр Акку-Чек Гид



- 1. Дисплей**
Отображает результаты, сообщения и результаты измерений, сохраненные в памяти.
- 2. Кнопка Назад**
Для возврата к предыдущему экрану или полю.
- 3. Кнопки Вверх/вниз**
Для перемещения между опциями меню или увеличения и уменьшения значений.
- 4. Кнопка Питание/настройка/OK**
Для включения, выключения и настройки глюкометра.
- 5. Направляющая с подсветкой для тест-полоски**
Место для установки тест-полоски в глюкометр.
- 6. Крышка отсека для батареек**
Снимается при замене батареек.
- 7. Порт Micro USB**
Для передачи данных из глюкометра в компьютер (ПК).
- 8. Механизм выброса тест-полоски**
Для извлечения тест-полоски нажатием.

1 Ваша новая система



9. Тубус с тест-полосками*
(пример)

**10. Тест-полоска* — Металлический
конец**

Вставляется в глюкометр.

11. Тест-полоска* — Желтый край
Для нанесения капли крови или
контрольного раствора.

**12. Флакон с контрольным
раствором***

13. Батарейки

14. Кабель USB*

Для подключения глюкометра к ПК.

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

1 Ваша новая система

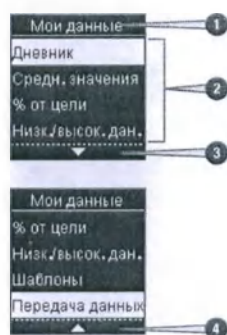
Функции кнопок

Настоящий раздел содержит описание функций кнопок глюкометра Назад, Вверх/вниз и Питание/настройка/ОК. Данные функции приводятся по всему руководству. Инструкции по настройке глюкометра см. в главе Настройки глюкометра.

Кнопка	Функция
 Кнопка Назад	Возврат к предыдущему экрану. Возврат к предыдущему полю.
 Кнопки Вверх/вниз	Переход вверх и вниз по меню. Увеличение или уменьшение значения.
 Кнопка Питание/настройка/ОК	Быстро нажмите, чтобы включить глюкометр. Нажмите и удерживайте , чтобы выключить глюкометр. Нажмите для выбора опции. Нажмите, чтобы перейти к следующему полю или экрану. Нажмите для сохранения выбранной опции. При выключенном глюкометре нажмите и удерживайте , чтобы проверить дисплей глюкометра. Проверка дисп. 

1 Ваша новая система

Меню глюкометра



1. Название экрана или меню
2. Опции меню
3. Прокрутка вниз
4. Прокрутка вверх

Дисплей	Описание
	Под последней опцией меню есть дополнительные опции. Нажмите на глюкометре для их просмотра.
	Над первой опцией меню есть дополнительные опции. Нажмите на глюкометре для их просмотра.
	Выше первой и ниже последней опции меню есть дополнительные опции. Нажмите или на глюкометре для их просмотра.
	Выделенная опция (Измерение) Нажмите , чтобы войти в меню Измерение.
	Выделенное поле (ЧЧ=Часы) Измените значение часов на большее или меньшее, нажимая или . Нажмите , чтобы установить выбранное значение часов и перейти к полю минут.

1 Ваша новая система

Символы

Ниже приведен список пиктограмм, отображаемых на дисплее глюкометра.

Символы	Описание
	Выше целевого диапазона
	После еды
	На ночь
	До еды
	Ниже целевого диапазона
	Измерение уровня глюкозы крови
	Отметка/контрольное измерение завершено успешно/выбранная опция или настройка
	Флакон с контрольным раствором
	Контрольное измерение завершено unsuccessfully
	Правка
	Ошибка
	Натощак
	Режим полета
	Справка
	Низкий заряд батареи

Символы	Описание
	Мои данные
	Маркировка отсутствует
	Иное
	Всего
	Настройки
	Напоминание об измерении
	Внимание
	В пределах целевого диапазона

1 Ваша новая система

Настройка языка и формата времени

При первом включении глюкометра необходимо выбрать язык и формат времени (12-часовой или 24-часовой).

1



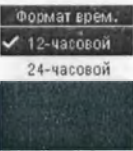
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. Появится меню **Language** (язык).

2



Нажмите **▼** или **▲**, чтобы выделить соответствующий язык. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор желаемого языка и вернуться в **Главное меню**.

3



Если на дисплее глюкометра появится запрос о настройке формата времени:

Появится меню **Формат врем.** С помощью кнопок **▼** и **▲** выделите **12-часовой (am/pm)** или **24-часовой** формат времени.

Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в **Главное меню**.

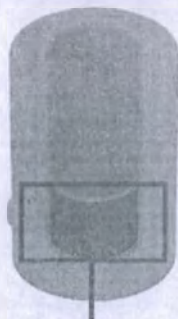
ПРИМЕЧАНИЕ

Если язык выбран неправильно, и вы не можете изменить его, обратитесь в Информационный центр.

2 Измерение уровня глюкозы крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты измерения уровня глюкозы крови могут отображаться как в mg/dL (мг/дл), так и в mmol/L (ммоль/л). Единица измерения указана 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 своему лечащему врачу. Использование неправильных единиц измерения может привести к неправильной интерпретации вашего фактического уровня глюкозы крови, что может стать причиной неправильного лечения.



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

Использование системы Акку-Чек Гид

- Используйте только тест-полоски Акку-Чек Гид.

- 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.
- 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 после истечения срока 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 представлена в инструкции-вкладыше к тест-полоскам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.

2 Измерение уровня глюкозы крови

Выполнение измерения уровня глюкозы крови из кончика пальца

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед выполнением первого измерения уровня глюкозы крови необходимо правильно настроить глюкометр.
- 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.
- Измерение уровня глюкозы крови можно начать 2 способами.
 - Вставьте тест-полоску в глюкометр.
 - Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. Выберите **Измерение > OK**.

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. Появится надпись **Подготовка к измерению...**

5



Когда появится надпись **Нанесите каплю**, с помощью устройства для прокалывания кожи проколите кончик пальца.

2 Измерение уровня глюкозы крови

6



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

7




Прикоснитесь желтым краем тест-полоски к капле крови. Уберите палец, когда появится надпись **Выполняется измерение...** Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.

8



Результат измерения отобразится на дисплее.

Чтобы добавить маркировку к результату измерения, нажмите **OK** ИЛИ перейдите к шагу 11, чтобы завершить измерение без маркировки.

9



Появится меню **Маркировка**. Нажмите **OK**, чтобы выделить маркировку. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить маркировку результата измерения. Более подробную информацию см. в разделе данной главы **Добавление маркировки к результатам измерения уровня глюкозы крови**.

10



Появится окончательный результат. Нажмите **OK** или **ESC**, чтобы подтвердить маркировку и вернуться в **Главное меню**. Для изменения маркировки нажмите **OK** и выберите нужную маркировку.

Нажмите **OK**, чтобы вернуться в меню **Маркировка**.

2 Измерение уровня глюкозы крови

11

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



Нажмите здесь, чтобы извлечь тест-полоску

Предупреждающие сообщения при измерении уровня глюкозы крови

Предупреждающее сообщение отображается, если результат измерения уровня глюкозы крови находится вне диапазона измерений глюкометра. Чтобы подтвердить предупреждающее сообщение о низком или высоком уровне глюкозы крови, нажмите **OK** ИЛИ на дисплее глюкометра автоматически появится указание на низкий (LO) или высокий (HI) результат измерения.

ВНИМАНИЕ

Низк. рез-т
Повторите
измерение ГК.
Обратитесь
к своему
лечащему врачу.

9:38 12/11/15

LO

Маркировка

Возможно, уровень глюкозы крови ниже диапазона измерений системы. См. раздел данной главы Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови.

ВНИМАНИЕ

Высок. рез-т
Проверьте
уровень ГК,
кетонев и
инсулина.

9:38 12/11/15

HI

Маркировка

Возможно, уровень глюкозы крови выше диапазона измерений системы. См. раздел данной главы Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови.

2 Измерение уровня глюкозы крови

Добавление маркировки к результатам измерения уровня глюкозы крови

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ сохраняемых в глюкометре результатов измерения уровня глюкозы крови — удобный способ оценить эффективность контроля диабета для вас и вашего лечащего врача. Такой анализ помогает повысить эффективность управления диабетом. Будьте внимательны при маркировке результатов измерения уровня глюкозы крови. Неточная маркировка может привести к определению глюкометром неправильных шаблонов, если функция Шаблоны находится в режиме **Вкл.**

Обзор

Очень важно правильно настроить время и дату на глюкометре. Правильные время и дата помогают вам и вашему лечащему врачу точно интерпретировать информацию.

- К результатам измерения уровня глюкозы крови можно добавлять соответствующую маркировку. Это поможет вам и вашему лечащему врачу анализировать шаблоны, определенные глюкометром (дополнительную информацию см. в разделе Шаблоны главы Настройки глюкометра).
- Если функция Шаблоны находится в режиме **Вкл.**, после определения шаблона НЕВОЗМОЖНО изменить маркировку соответствующего результата измерения уровня глюкозы крови (дополнительную информацию см. в разделе Шаблоны главы Настройки глюкометра).
- При добавлении маркировки, маркировка и соответствующий символ сохраняются вместе с результатами измерения уровня глюкозы крови.

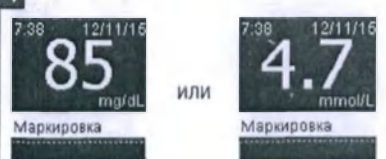
2 Измерение уровня глюкозы крови

Ниже приведен список пиктограмм маркировки, которые можно добавить к результату измерения уровня глюкозы крови.

Символы	Название	Описание
	До еды	Если функция Шаблоны находится в режиме Вкл. , выберите До завтрака, обеда, ужина или закуски (для добавления маркировки при функции Шаблоны в режиме Вкл. см. следующую страницу).
	После еды	Если функция Шаблоны находится в режиме Вкл. , выберите После завтрака, обеда, ужина или закуски (для добавления маркировки при функции Шаблоны в режиме Вкл. см. следующую страницу).
	Натощак	Выберите Натощак, если калории не потреблялись в течение как минимум 8 часов.*
	На ночь	
	Маркировка «Иное»	Эту маркировку можно использовать, чтобы отметить полученные результаты анализа крови, забранной из альтернативных мест, или физическую нагрузку.
	Нет записи	1. Вы не хотите добавлять маркировку. 2. Вы хотите удалить маркировку текущего результата измерения уровня глюкозы крови.

*American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2016.

1



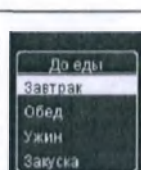
После измерения уровня глюкозы крови результат отображается на экране с выделенным полем **Маркировка**. Нажмите **OK**, чтобы добавить маркировку.

2



Отобразится меню **Маркировка**. Нажмите **OK**, чтобы выделить нужную маркировку (в данном примере — **До еды**). Нажмите **OK**, чтобы выбрать маркировку.

2 Измерение уровня глюкозы крови

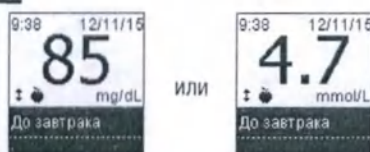


Функция **Шаблоны** находится в режиме **Вкл.:**

Если функция **Шаблоны** включена и вы выбрали **До еды**

или **После еды**, нажмите , чтобы выбрать определенный прием пищи (**Завтрак**, **Обед**, **Ужин** или **Закуска**). Нажмите , чтобы подтвердить выбранный прием пищи для результата измерения.

3



Конечный результат отображается вместе с символом маркировки. Нажмите  или , чтобы подтвердить маркировку и вернуться в **Главное меню**.

Чтобы изменить маркировку, нажмите  и выберите соответствующую маркировку.

Нажмите , чтобы вернуться в меню **Маркировка**.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте анализ крови из альтернативных мест для калибровки системы непрерывного мониторинга глюкозы или расчета дозировки инсулина.

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. Это связано с тем, что изменения уровня глюкозы крови в кончике пальца и ладони происходят быстрее, чем в предплечье или плече. Следствием этих различий может стать неправильная интерпретация вашего фактического уровня глюкозы крови, что может привести к неправильному лечению и возможным неблагоприятным последствиям для здоровья.

Прочтите следующую информацию, прежде чем выполнять измерение в крови, взятой из предплечья или плеча.

2 Измерение уровня глюкозы крови

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 возрасть; • 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 AST можно, обратившись в Информационный центр.

Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, воспользуйтесь следующим перечнем для решения возникшей проблемы.

Поиск неисправностей	Действия
Вымыли ли вы руки?	Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно высушите их. Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
Не истек ли срок годности тест-полосок?	Если срок годности тест-полосок истек, необходимо 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.

2 Измерение уровня глюкозы крови

Поиск неисправностей	Действия
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 удастся, 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.

Симптомы низкого или высокого уровня глюкозы крови

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

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При появлении любых указанных 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.

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 Гид.
- 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 инструкции-вкладыше к контрольному раствору.
- Глюкометр автоматически различает кровь и контрольный раствор.
- Результаты контрольных измерений не отображаются при просмотре сохраненных в памяти результатов.
- При попадании на ткань контрольный раствор может оставить пятна. Пятна можно отстирать водой с мылом.

Выполнение контрольного измерения

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

1


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

3 Контрольные измерения

2



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

3



Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр. Положите глюкометр на ровную поверхность.

Измерение



Подготовка к измерению...

Глюкометр включится. Появится надпись **Подготовка к измерению...**

Измерение



Нанесите каплю.

Появится надпись **Нанесите каплю.**

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.

Измерение



Уберите палец

Выполняется измерение...

Появление надписи **Выполняется измерение** означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество контрольного раствора.

7

Контр. знач.

9:38 12/11/15

50 mg/dL

Выбор уровня

1

или

Контр. знач.

9:38 12/11/15

2.8 mmol/L

Выбор уровня

1

Появится надпись **Контр. знач.** и пиктограмма флакона с контрольным раствором. Нажмите  или , чтобы выбрать уровень протестированного контрольного раствора. Если уровень контрольного раствора не выбран, результат контрольного измерения сохраняется без уровня контрольного раствора. Нажмите **OK**.

3 Контрольные измерения

8

Контр. знач.	или	Контр. знач.
9:38 12/11/16 50 mg/dL Уровень 1 ✓ В диапазоне		9:38 12/11/16 2.8 mmol/L Уровень 1 ✓ В диапазоне

В диапазоне и ✓ отобразятся, если результат контрольного измерения находится в пределах диапазона.

Контр. знач.	или	Контр. знач.
9:38 12/11/16 261 mg/dL Уровень 1 ✗ Вне диапазона		9:38 12/11/16 14.5 mmol/L Уровень 1 ✗ Вне диапазона

Вне диапазона и ✗ отобразятся, если результат контрольного измерения выходит за пределы диапазона.

9



Промокните кончик флакона салфеткой. Плотнo закройте флакон. Извлеките использованную тест-полоску из глюкометра и выбросьте 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 Контрольные измерения

Что означают результаты контрольного измерения вне диапазона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Диапазоны контрольных значений нанесены на этикетку тубуса с тест-полосками. Если результат контрольного измерения находится вне диапазона, воспользуйтесь этим 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.
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 контрольных значений, обозначенном на тубусе с тест-полосками.
Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки?	Обратитесь в Информационный центр.

4 Настройки глюкометра

Обзор

Вы можете изменить следующие настройки глюкометра в соответствии со своими предпочтениями. Дополнительную информацию и инструкции по настройке опций меню см. ниже в данной главе.

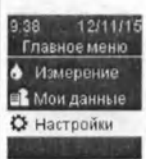
Настройки	Опции	Функция
Время/Дата	Время / Дата	Установка времени и даты.
Звуковой сигнал	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено)	Выбор режима Включено или Выключено.
Беспр. связь (Беспроводная связь)	Выбор настроек беспроводной связи. См. главу Беспроводная связь и сопряжение глюкометра.	
Цел. диапазоны (Целевые диапазоны)	Выкл. (Выключено) / Один диапазон. (Один диапазон) / 2 диапазон. (2 диапазона)	Выбор подходящего вам целевого диапазона глюкозы крови.
		ПРИМЕЧАНИЕ Узнайте у своего лечащего врача показатели нормального для вас целевого диапазона.
		Выключено — стрелка целевого диапазона не отображается вместе с результатом измерения уровня глюкозы крови. Функция Шаблоны находится в режиме Выкл. (подробную информацию см. в разделе Шаблоны данной главы).
	3,9–8,9 ммоль/л (предустановленный целевой диапазон) 70–160 мг/дл (предустановленный целевой диапазон)	Один диапазон — результаты измерения уровня глюкозы крови отмечаются как находящиеся выше, в пределах или ниже значений, установленных в одном целевом диапазоне на глюкометре.
	Диапазон До еды 3,9–6,1 ммоль/л (предустановленный целевой диапазон) 70–110 мг/дл (предустановленный целевой диапазон) Диапазон После еды 3,9–8,9 ммоль/л (предустановленный целевой диапазон) 70–160 мг/дл (предустановленный целевой диапазон)	2 диапазона — установленные диапазоны До еды и После еды. Результаты измерения уровня глюкозы крови отмечаются как находящиеся выше, в пределах или ниже значений, установленных в 2 целевых диапазонах (До еды и После еды) на глюкометре.

4 Настройки глюкометра

Настройки	Опции	Функция
Шаблоны	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено)	Включено — шаблон обнаруживается, если выявлены 2 результата измерения ниже или 3 результата измерения выше целевого диапазона с одинаковой маркировкой за 7-дневный период.
Напоминания	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено) / Изм. время (Изменить время)	Включено — можно установить до 4 напоминаний об измерении в день.
После еды	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено) / Изм. время (Изменить время)	Включено — напоминание об измерении уровня глюкозы крови после еды.
Послед. рез-т (Последний результат)	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено)	Позволяет отображать предыдущий результат измерения уровня глюкозы крови (за последние 24 часа) вместе с результатом текущего измерения. Включено — предыдущий результат измерения уровня глюкозы крови отображается наряду с результатом текущего измерения. Выключено — отображается только текущий результат измерения уровня глюкозы крови.
Язык		Выбор языка глюкометра.
Формат времени	12-часовой / 24-часовой	Выбор формата времени глюкометра.

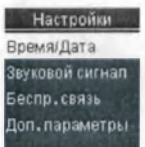
Время/Дата

1



Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **☰**, чтобы выделить **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



Выделится опция **Время/Дата**. Нажмите **OK**.

4 Настройки глюкометра

3



Нажимайте  или , чтобы настроить каждое из полей. Нажмите , чтобы перейти к следующему полю. Установите **am** или **pm**, если необходимо.

Нажмите , чтобы сохранить изменения и вернуться в предыдущее меню.

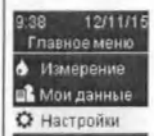
Звуковой сигнал

Звуковой сигнал срабатывает в следующих случаях:

- когда вставлена тест-полоска;
- когда нужно нанести кровь или контрольный раствор на тест-полоску;
- когда в тест-полоске находится достаточное количество крови или контрольного раствора;
- когда измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение завершилось;
- при включении глюкометра;
- при нажатии кнопки;
- когда наступило время измерения (если Напоминания или напоминания После еды находятся в режиме **Вкл.**);
- когда вставлены батарейки;
- если отсутствуют сохраненные результаты измерения уровня глюкозы крови или обнаружена неверная запись в дневнике;
- если отсутствуют ошибки в журнале ошибок;
- если произошла ошибка (ошибка всегда сопровождается звуковым сигналом,

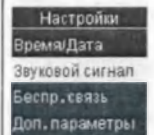
даже если функция звукового сигнала выключена).

1



Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку . В **Главном меню** нажмите , чтобы выделить **Настройки**. Нажмите .

2



Нажмите , чтобы выделить **Звуковой сигнал**. Нажмите .

3



Нажмите  или , чтобы выделить **Вкл.** или **Выкл.** Нажмите , чтобы установить пиктограмму  напротив соответствующей опции.

Нажмите , чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

Целевые диапазоны

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

Целевые диапазоны могут быть установлены от нижнего предела

4 Настройки глюкометра

3,3–5,5 ммоль/л (60–100 мг/дл) до
верхнего предела 5,6–16,6 ммоль/л
(101–300 мг/дл).

Опции	Функция
Выкл. (Выключено)	Пиктограммы в виде стрелки при значениях выше, в пределах или ниже значений целевых диапазонов не отображаются вместе с результатами измерения уровня глюкозы крови.
Один диапазон. (Один диапазон)	Установите нижний и верхний пределы целевого диапазона. Глюкометр предложит включить функцию Шаблоны (подробную информацию см. в разделе Шаблоны данной главы).

2 диапазон.
(2 диапазона)

Установите нижний и верхний пределы целевых диапазонов До еды и После еды.

Необходимо маркировать результаты измерения уровня глюкозы крови, чтобы глюкометр смог обнаружить результаты, находящиеся выше, в пределах или ниже диапазона До еды или После еды (подробную информацию см. в разделе Добавление маркировки к результатам измерения уровня глюкозы крови в главе Измерение уровня глюкозы крови).

Глюкометр предложит включить функцию Шаблоны (подробную информацию см. в разделе Шаблоны данной главы).

Приведенные ниже символы отображаются вместе с результатами измерения уровня глюкозы крови, когда функция Целевые диапазоны включена.

4 Настройки глюкометра

Символ	Значение
	Результат измерения уровня глюкозы крови ниже целевого диапазона.
	Результат измерения уровня глюкозы крови в пределах целевого диапазона.
	Результат измерения уровня глюкозы крови выше целевого диапазона.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта функция не является заменой обучению вашим лечащим врачом тому, как избежать возникновения гипогликемии.

1

9:38 12/11/16
Главное меню
Измерение
Мои данные
Настройки

Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **OK**, чтобы выделить **Настройки**. Нажмите **OK**.

2

Настройки
Время/Дата
Звуковой сигнал
Беспр. связь
Доп. параметры

Нажмите **OK**, чтобы выделить **Доп. параметры**. Нажмите **OK**.

3

Доп. параметр.
Цел. диапазоны
Шаблоны
Напоминания
После еды

Выделится опция **Цел. диапазоны**. Нажмите **OK**.

4

Цел. диап-ны
✓ Выкл.
Один диапазон.
2 диапазон.
Справка

Нажмите **OK** или **OK**, чтобы выделить **Выкл.**, **Один диапазон.** или **2 диапазон.** Нажмите **OK**, чтобы выбрать опцию (в этом примере — **2 диапазон.**).

5

Цел. диап-ны
До еды
70 - 130
После еды
70 - 180
mmol/L

или

Цел. диап-ны
До еды
3.9 - 7.2
После еды
3.9 - 9.9
mmol/L

Нажмите **OK** или **OK**, чтобы изменить нижнюю границу диапазона **До еды**. Нажмите **OK**, чтобы перейти к следующему полю.

Настройте верхний предел целевого диапазона **До еды**, а также установите нижний и верхний пределы целевого диапазона **После еды**. Нажмите **OK**.

4 Настройки глюкометра

6

Цел. диапа-ны

Вкл.

Один диапа.

✓ 2 диапа.

Справка

Рядом с выбранной опцией отобразится пиктограмма ✓.

Нажмите , чтобы вернуться в предыдущее меню.

Цел. диапа-ны

Хотите ли вы включить шаблоны?

Нет

Да

Справка

Глюкометр может предложить вам включить функцию Шаблоны.

Нажмите  или , чтобы выделить Да или Нет.

Нажмите , чтобы подтвердить выбор и вернуться к предыдущему меню (подробную информацию см. в разделе Шаблоны данной главы).

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ сохраняемых в глюкометре результатов измерения уровня глюкозы крови — удобный способ оценить эффективность контроля диабета для вас и вашего лечащего врача. Такой анализ помогает повысить эффективность управления диабетом. Будьте внимательны при маркировке результатов измерения уровня глюкозы крови. Неточная маркировка может привести к определению глюкометром неправильных шаблонов, если функция Шаблоны находится в режиме Вкл.

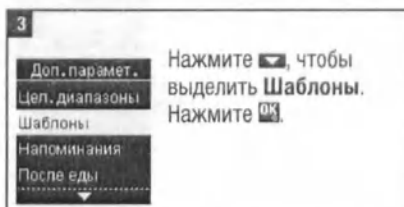
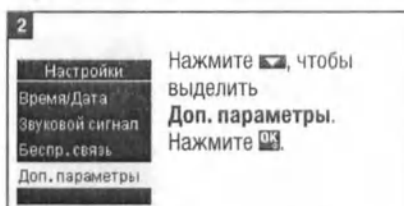
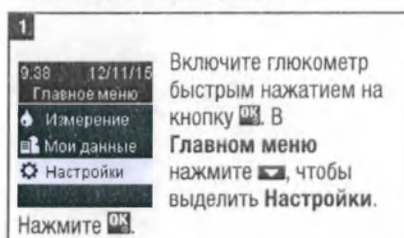
Шаблоны

Шаблон обнаруживается глюкометром, если выявлены 2 результата измерения ниже (Низкий шаблон) или 3 результата измерения выше (Высокий шаблон) целевого диапазона с одинаковой маркировкой за 7-дневный период.

- Глюкометр НЕ обнаруживает шаблон для маркировки «Иное», добавленной к результатам измерения уровня глюкозы крови.
- Очень важно правильно настроить время и дату на глюкометре. Правильные время и дата помогают вам и вашему лечащему врачу точно интерпретировать информацию.

4 Настройки глюкометра

- Только промаркированные результаты измерения уровня глюкозы крови будут включены в шаблоны. Если результаты измерения LO или HI отмечены маркировкой, то результаты измерения становятся частью функции Шаблоны (более подробную информацию см. в главе Измерение уровня глюкозы крови).
- Для использования функции Шаблоны необходимо установить целевые диапазоны. Если целевые диапазоны не установлены, глюкометр напомнит вам о необходимости их установки.



4 Настройки глюкометра

4

Шаблоны

Выкл.

✓ Вкл.

Справка

Нажмите , чтобы выделить **Вкл.** Нажмите , чтобы установить пиктограмму  напротив соответствующей опции. Нажмите .

Шаблоны

Необходимо задать целев. диапазоны. Задать сейчас?

Нет

Да

Данное сообщение отображается, если функция **Целевые диапазоны** находится в режиме **Выкл.**:
Нажмите , чтобы выделить **Да**. Нажмите .

(Чтобы перевести функцию Шаблоны в режим **Выкл.**, выберите **Нет**. Нажмите , чтобы вернуться в меню **Шаблоны**.)

Цел. диапа-ны

Выберите вариант.

Один диапа-з.

2 диапа-з.

Справка

Меню **Цел. диапа-ны** отображается на дисплее (подробную информацию о настройке целевых диапазонов см. в разделе **Целевые диапазоны** данной главы).
Если функция Шаблоны находится в режиме **Вкл.**, и в результатах измерения уровня глюкозы крови обнаружен новый шаблон, на дисплее отобразится сообщение.

Низк. шаблон

Обнаружен нов. шаблон

Просм. позже

Детали

Для выбора опции **Детали** нажмите , чтобы просмотреть результаты измерения уровня глюкозы крови, которые составляют этот шаблон.

или

Низк. шаблон

Обнаружен нов. шаблон

Просм. позже

Детали

Нажмите , чтобы выделить **Просм. позже**.
Нажмите  для возврата к предыдущему экрану.

4 Настройки глюкометра

Напоминания

Можно установить до 4 общих напоминаний об измерениях в день. При установленных напоминаниях срабатывает серия звуковых сигналов и отображается пиктограмма .

Напоминания:

- выключаются, когда вставлена тест-полоска или нажата любая кнопка;
- откладываются до следующего напоминания, если измерение было проведено за 15 минут или менее до напоминания;
- не появляются/не активируют звуковой сигнал, если глюкометр включен во время напоминания об измерении (в том числе когда глюкометр подключен к кабелю USB);
- не появляются/не активируют звуковой сигнал, если глюкометр подключен и взаимодействует с менеджером Continua Certified®;
- не активируют звуковой сигнал, если звуковой сигнал выключен;
- не появляются/не активируют звуковой сигнал, если необходимо заменить батарейки.

Установка напоминаний

- По умолчанию время напоминаний в глюкометре установлено на 8:00, 12:00, 18:00 и 22:00. Можно изменить время напоминаний, следуя приведенным ниже инструкциям.

- Если общее напоминание об измерении установлено на то же время, что и напоминание После еды, то вместо общего будет отображаться/звучать напоминание После еды (подробную информацию см. в разделе Напоминания После еды данной главы).

1

9:38 12/11/15

Главное меню

Измерение

Мои данные

Настройки

Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку . В **Главном меню** нажмите , чтобы выделить **Настройки**. Нажмите .

2

Настройки

Время/Дата

Звуковой сигнал

Беспр. связь

Доп. параметры

Нажмите , чтобы выделить **Доп. параметры**. Нажмите .

3

Доп. парамет.

Цеп. диапазоны

Шаблоны

Напоминания

После еды

Нажмите  или , чтобы выделить **Напоминания**. Нажмите .

4

Напоминания

☐ 8:00

☐ 12:00

☐ 18:00

☐ 22:00

Установленное по умолчанию время напоминаний отобразится на дисплее. Нажмите , чтобы выделить время напоминания. Нажмите .

4 Настройки глюкометра

5

Напоминания
8:00
✓ Вкл.
Выкл.
Изм. время

Отобразится время напоминания, установленное по умолчанию. Нажмите или , чтобы выделить Вкл. или Выкл. Нажмите , чтобы установить пиктограмму напротив соответствующей опции.

Изменение отображаемого времени напоминания:

Нажмите , чтобы выделить Изм. время. Нажмите .

Нажимайте или , чтобы настроить каждое из полей. Нажмите , чтобы перейти к следующему полю. Нажмите , чтобы вернуться в предыдущее меню.

Напоминания
Изм. время
ЧЧ:ММ
9:00

6

Напоминания
9:00
✓ Вкл.
Выкл.
Изм. время

Пиктограмма указывает на то, что напоминание установлено для отображенного на дисплее времени и автоматически находится в режиме Вкл. Для перевода напоминания в режим Выкл. выделите соответствующую опцию с помощью кнопки .

Нажмите , чтобы вернуться в меню Напоминания.

7

Напоминания
✓ 9:00
□ 12:00
□ 18:00
□ 22:00

Отобразится время напоминания.

Нажмите , чтобы продолжить установку дополнительных напоминаний, или , чтобы вернуться в меню Доп. парамет.

Напоминания После еды

При добавлении маркировки До еды к результату измерения уровня глюкозы крови можно установить напоминания После еды, позволяющие напомнить о повторном измерении. При напоминании срабатывает серия звуковых сигналов и отображается пиктограмма .

Напоминания После еды:

- выключаются, когда вставлена тест-полоска или нажата любая кнопка;
- откладываются до следующего напоминания, если измерение было проведено за 15 минут или менее до напоминания;

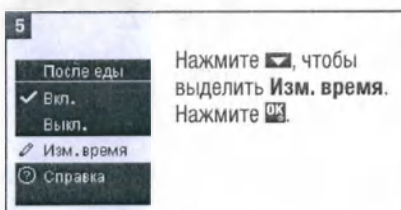
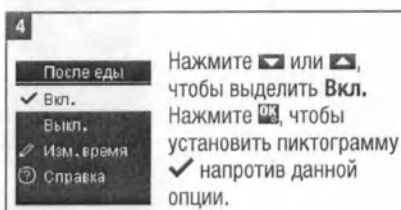
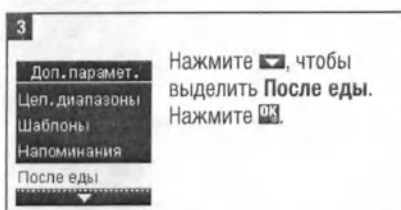
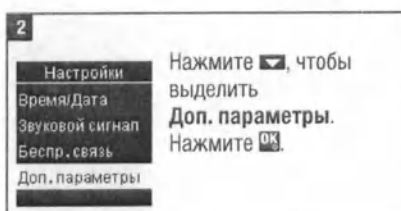
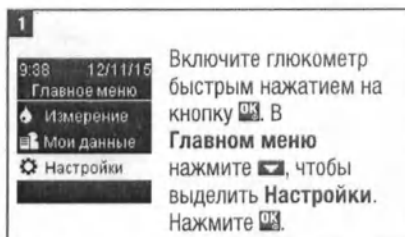
4 Настройки глюкометра

- не появляются/не активируют звуковой сигнал, если глюкометр включен во время напоминания об измерении (в том числе когда глюкометр подключен к кабелю USB);
- не появляются/не активируют звуковой сигнал, если глюкометр подключен и взаимодействует с менеджером Continua Certified®;
- не активируют звуковой сигнал, если звуковой сигнал выключен;
- не появляются/не активируют звуковой сигнал, если необходимо заменить батарейки.

Установка напоминаний

После еды

- Когда к результату измерения уровня глюкозы крови добавляется маркировка До еды, в глюкометре устанавливается напоминание После еды.
- Маркировка результатов измерения уровня глюкозы крови После еды предоставляет больше информации о результатах измерений и помогает вам и вашему лечащему врачу управлять диабетом.
- Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, чтобы определить время измерения После еды.
- Выберите 1 час, 1,5 часа или 2 часа для установки напоминаний После еды.



4 Настройки глюкометра

6

С помощью кнопок и выделите 1 час, 1,5 часа или 2 часа, чтобы установить напоминание После еды на соответствующее время после еды.

Нажмите , чтобы установить пиктограмму напротив соответствующей опции.

Нажмите , чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

Последний результат

Эта функция позволяет выбрать, отображать ли предыдущий результат измерения уровня глюкозы крови вместе с результатом текущего измерения. Результаты, полученные более 24 часов назад, не отображаются.

Выключено — отображается только текущий результат измерения уровня глюкозы крови **1**.

Включено — предыдущий результат измерения уровня глюкозы крови **2** отображается наряду с результатом текущего измерения.

1

Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку . В **Главном меню** нажмите , чтобы выделить **Настройки**. Нажмите .

2

Нажмите , чтобы выделить **Доп. параметры**. Нажмите .

3

Нажмите , чтобы выделить **Послед. рез-т**. Нажмите .

4

Нажмите или , чтобы выделить **Вкл.** или **Выкл.**. Нажмите , чтобы установить пиктограмму напротив соответствующей опции.

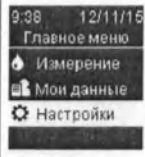
Нажмите , чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

4 Настройки глюкометра

Язык

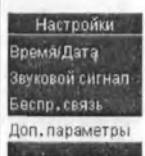
Выберите язык, который будет использоваться на глюкометре.

1



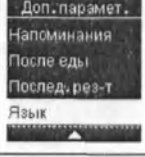
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **▼**, чтобы выделить **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



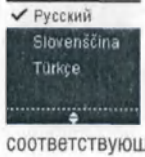
Нажмите **▼**, чтобы выделить **Доп. параметры**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **▼**, чтобы выделить **Язык**. Нажмите **OK**.

4



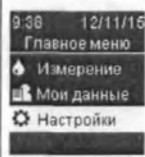
Нажимайте **▼** или **▲**, чтобы выделить желаемый язык. Нажмите **OK**, чтобы установить пиктограмму **✓** напротив соответствующей опции.

Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор языка и вернуться в предыдущее меню.

Формат времени

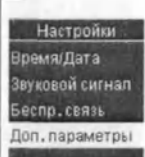
Выберите формат времени (12-часовой или 24-часовой), который будет использоваться на глюкометре.

1



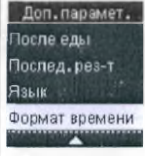
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **▼**, чтобы выделить **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



Нажмите **▼**, чтобы выделить **Доп. параметры**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **▼**, чтобы выделить **Формат времени**. Нажмите **OK**.

4 Настройки глюкометра

4



С помощью кнопок  и  выделите **12-часовой** (am/pm) или **24-часовой** формат времени. Нажмите , чтобы установить пиктограмму  напротив соответствующей опции. Нажмите , чтобы подтвердить формат времени и вернуться в предыдущее меню.

5 Просмотр ваших данных

Обзор

- Результаты измерения уровня глюкозы крови сохраняются в порядке от самых новых к самым давним.
- Глюкометр автоматически сохраняет в памяти до 720 результатов измерений, включая дату и время их проведения, а также маркировку результата.
- Если в памяти уже сохранено 720 результатов измерения, при добавлении нового результата удаляется самый давний.
- При расчете среднего значения для одной из маркировок учитываются только те результаты, которым эта маркировка была присвоена (т. е. Натощак, До еды, После еды или На ночь).
- При расчете средних значений для 7, 14, 30 или 90 дней учитываются все результаты измерения, вне зависимости от их маркировки.
- Результаты контрольных измерений сохраняются в памяти, но не отображаются на дисплее глюкометра. Для просмотра сохраненных результатов контрольных измерений их следует передать в совместимое программное приложение.
- Результаты контрольных измерений не включаются в расчет средних значений или отчеты о глюкозе крови.
- Если в памяти сохранено 32 результата контрольных измерений, при добавлении нового результата удаляется самый давний.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не меняйте свое лечение на основании отдельного результата измерения уровня глюкозы крови, сохраненного в памяти глюкометра. Перед изменением лечения на основании результатов измерения из памяти глюкометра проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Дневник

1

9:38 12/11/18

Главное меню

Измерение

Мои данные

Настройки

Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **↵**, чтобы выделить **Мои данные**. Нажмите **OK**.

2

Мои данные

Дневник

Средн. значения

% от цели

Низк./высок./дан.

Выделится **Дневник**. Нажмите **OK**.

5 Просмотр ваших данных

3

Дневник	
12/11/15	mg/dL
14:30	145
11:30	65
9:38	106
7:38	85

1

2

или

Дневник	
12/11/15	mmol/L
14:30	8.0
11:30	3.6
9:38	5.8
7:38	4.7

Нажмите или для навигации между записями Дневника.

Самый новый результат измерения **1**.

Второй по новизне результат измерения **2**.

4

Для просмотра подробных сведений о результате нажимайте и , чтобы выделить результат. Нажмите **OK**.

Подробные сведения о результате измерения, приведенные ниже, отображаются только в том случае, если функция **Целевые диапазоны** включена или к результатам измерения добавлена маркировка.

Самый новый результат измерения

Дневник	
14:30	12/11/15
145 mg/dL	
↑ Выше диапаз.	

или

Дневник	
14:30	12/11/15
8.0 mmol/L	
↑ Выше диапаз.	

Второй по новизне результат измерения

Дневник	
11:30	12/11/15
65 mg/dL	
↓ Ниже диапаз.	
↑ После обеда	

или

Дневник	
11:30	12/11/15
3.6 mmol/L	
↓ Ниже диапаз.	
↑ После обеда	

Средние значения

1

9:38 12/11/15	
Главное меню	
Измерение	
Мои данные	
Настройки	

Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите , чтобы выделить **Мои данные**. Нажмите **OK**.

2

Мои данные
Дневник
Средн. значения
% от цели
Низк./высок. дан.

Нажмите , чтобы выделить **Средн. значения**. Нажмите **OK**.

3

Сред. знач-я
Всего
До еды
После еды
Натощак

Нажмите , чтобы выделить категорию (в этом примере — **Всего**). Нажмите **OK**.

4

Сред. знач-е
Всего
7 дней
14 дней
30 дней
90 дней

Нажмите , чтобы выделить период (в этом примере — **90 дней**). Нажмите **OK**.

5 Просмотр ваших данных

5

Сред. знач-е
Всего
90 дней
106
mg/dL
Измер. 720

Сред. знач-е
Всего
90 дней
5.8
mmol/L
Измер. 720

ИЛИ

Нажмите , чтобы вернуться в предыдущее меню и просмотреть другой период. ИЛИ используйте кнопки и для перемещения между различными средними значениями.

Процент (%) от цели

Параметр Процент (%) от цели позволяет увидеть процентную долю ваших результатов измерения в категориях Всего, До еды, После еды, Натощак и На ночь, которые находятся выше, в пределах или ниже целевых диапазонов.

- Результаты % от цели можно просмотреть за периоды 7, 14, 30 и 90 дней.
- Для просмотра результатов % от цели необходимо установить на глюкометре целевые диапазоны.

1

9:38 12/11/16
 Главное меню
 Измерение
 Мои данные
 Настройки

Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку . В **Главном меню** нажмите , чтобы выделить **Мои данные**. Нажмите .

2

Мои данные
 Дневник
 Средн. значения
 % от цели
 Низк./высок. дан.

Нажмите , чтобы выделить **% от цели**. Нажмите .

3

% от цели
 Все
 До еды
 После еды
 Натощак

Нажмите , чтобы выделить категорию для просмотра (в этом примере — **До еды**). Нажмите , чтобы выбрать опцию.

4

% от цели
 До еды
 7 дней
 14 дней
 30 дней
 90 дней

Нажмите , чтобы выделить период (в этом примере — **90 дней**). Нажмите .

5

% от цели
 До еды
 90 дней
 Выше 15%
 Внутри 60%
 Ниже 25%
 Измер. 720

На дисплее появится значение **% от цели** (в этом примере — **До еды**). Общее количество измерений, учтенных при расчете % от цели, отображается в нижней части дисплея.

Нажмите , чтобы вернуться в предыдущее меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ сохраняемых в глюкометре результатов измерения уровня глюкозы крови — удобный способ оценить

5 Просмотр ваших данных

эффективность контроля диабета для вас и вашего лечащего врача. Такой анализ помогает повысить эффективность управления диабетом. Будьте внимательны при маркировке результатов измерения уровня глюкозы крови. Неточная маркировка может привести к определению глюкометром неправильных шаблонов, если функция Шаблоны находится в режиме **Вкл.**

Низкие/высокие данные

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

Значения низких и высоких результатов измерений можно установить для категорий **Всего**, **До еды**, **После еды**, **Натощак** и **На ночь**.

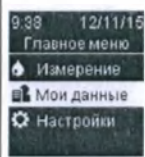
- Для отслеживания низких и высоких результатов измерений необходимо установить на глюкометре целевые диапазоны (подробную информацию см. в разделе **Целевые диапазоны** главы **Настройки глюкометра**).
- Низкие данные и Высокие данные включают только те результаты измерений, которые находятся выше или ниже целевых диапазонов, установленных на глюкометре.
- Низкие данные и Высокие данные отслеживаются глюкометром за 30 дней.

Символ	Название	Описание
	Всего	Включает низкие и высокие результаты измерений уровня глюкозы крови на основе заданных целевых диапазонов.
	До еды	Низкие и высокие результаты измерений уровня глюкозы крови, отмеченные маркировкой До еды , можно просмотреть для категорий Всего , До завтрака , До обеда , До ужина и До закуска .*
	После еды	Низкие и высокие результаты измерений уровня глюкозы крови, отмеченные маркировкой После еды , можно просмотреть для категорий Всего , После завтрака , После обеда , После ужина и После закуска .*
	Натощак	Включает низкие и высокие результаты измерений уровня глюкозы крови натощак (маркировка Натощак).
	На ночь	Включает низкие и высокие результаты измерений уровня глюкозы крови на ночь (маркировка На ночь).

*Результаты измерений до и после для конкретных приемов пищи доступны только в том случае, если функция **Шаблоны** находится в режиме **Вкл.**

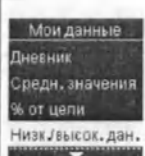
5 Просмотр ваших данных

1



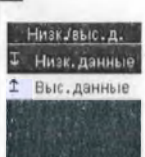
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **Мои данные**, чтобы выделить **Мои данные**. Нажмите **OK**.

2



Нажмите **Мои данные**, чтобы выделить **Низк./высок. дан.** Нажмите **OK**.

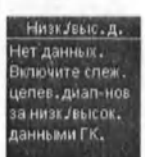
3



Если функция **Целевые диапазоны** включена:

Нажмите **Выс. данные**, чтобы выбрать опцию **Низк. данные** или **Выс. данные** (в этом примере — **Выс. данные**). Нажмите **OK**.

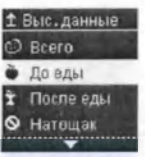
или



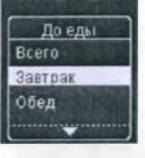
Если функция **Целевые диапазоны** **НЕ** была включена в течение последних **30** дней:

На глюкометре появится данное сообщение (подробную информацию о том, как включить функцию **Целевые диапазоны** см. в разделе **Целевые диапазоны** главы **Настройки глюкометра**).

4



Нажмите **Выс. данные**, чтобы выделить категорию для просмотра (в этом примере — **До еды**). Нажмите **OK**.



Если результаты измерения с подробной маркировкой приема пищи сохранены в дневнике:

Глюкометр может предложить выбрать подробные категории для просмотра. Нажмите **До еды**, чтобы выделить категорию (в этом примере — **До еды** — **Завтрак**). Нажмите **OK**.

5



или

На дисплее появятся выбранные данные (в этом примере — **Выс. данные**). Нажимайте **OK**, чтобы просмотреть список с результатами измерения.

Нажмите **Назад**, чтобы вернуться в предыдущее меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализ сохраняемых в глюкометре результатов измерения уровня глюкозы крови — удобный способ оценить эффективность контроля диабета для

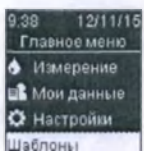
5 Просмотр ваших данных

вас и вашего лечащего врача. Такой анализ помогает повысить эффективность управления диабетом. Будьте внимательны при маркировке результатов измерения уровня глюкозы крови. Неточная маркировка может привести к определению глюкометром неправильных шаблонов, если функция Шаблоны находится в режиме Вкл.

Шаблоны

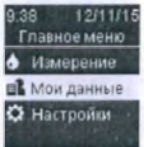
- Функция Шаблоны отображает только активные низкие и высокие шаблоны, основанные на маркировке, добавленной к результатам измерения уровня глюкозы крови в течение последних 7 дней.
- Шаблон создается при обнаружении 2 результатов измерения ниже или 3 результатов измерения выше целевого диапазона с одинаковой маркировкой за 7-дневный период.

Шаблоны на глюкометре можно просмотреть 3 способами:



через опцию Шаблоны, если данная опция отображена в нижней части Главного меню;

или



через опцию Мои данные в Главном меню;

или



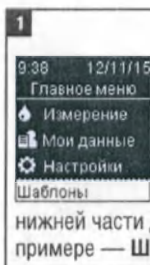
через сообщение Обнаружен нов. шаблон, если данное сообщение появится во время измерения уровня глюкозы крови.

Шаблоны, обнаруженные глюкометром, могут отображаться в главном меню указанным ниже образом.

Шаблоны	Обнаружены высокие и низкие шаблоны	Шаблоны могут включать результаты измерения уровня глюкозы крови, отмеченные следующими маркировками:
Высок. шаблон / Высок. шаблоны	Обнаружен один или несколько высоких шаблонов	До завтрака, После завтрака, До обеда, После обеда, До ужина, После ужина, До закуска, После закуска, Натоцка,
Низк. шаблон / Низк. шаблоны	Обнаружен один или несколько низких шаблонов	На ночь (см. раздел Добавление маркировки к результатам измерения уровня глюкозы крови главы Измерение уровня глюкозы крови).
Без шаблона	Нет активного шаблона на основе результатов измерений за последние 7 дней	
Пустое поле	Функция Шаблоны находится в режиме Выкл.	

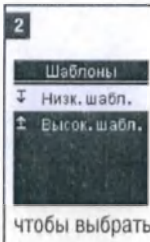
5 Просмотр ваших данных

1



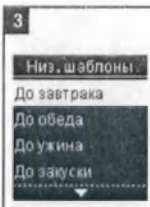
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **OK**, чтобы выделить **Шаблоны** в нижней части дисплея (в этом примере — **Шаблоны**). Нажмите **OK**.

2



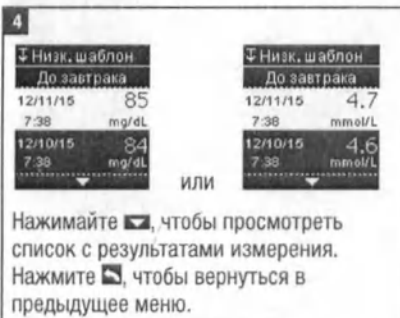
С помощью кнопок **OK** и **↔** выделите **Низк. шабл.** или **Высок. шабл.** (в этом примере — **Низк. шабл.**). Нажмите **OK**, чтобы выбрать данную опцию.

3



Нажмите **OK**, чтобы выделить категорию для просмотра (в этом примере — **До завтрака**). Нажмите **OK**.

4

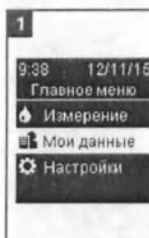


Нажимайте **OK**, чтобы просмотреть список с результатами измерения. Нажмите **↩**, чтобы вернуться в предыдущее меню.

Передача данных по каналу беспроводной связи

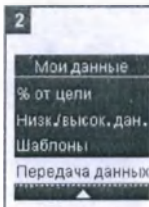
Эта функция позволяет передавать данные с глюкометра на другое устройство по беспроводному каналу.

1



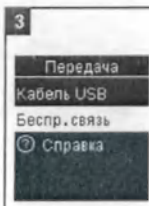
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **OK**, чтобы выделить **Мои данные**. Нажмите **OK**.

2



Нажмите **OK**, чтобы выделить опцию **Передача данных**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **OK**, чтобы выделить **Беспр. связь**. Нажмите **OK**.

5 Просмотр ваших данных

4
Если устройство не было сопряжено с глюкометром:

Сопр-ж. устр.
Сопряженное
устройство
отсутствует.
Выполн. сопр-е?
Нет
Да

Выполните сопряжение (подробную информацию см. в разделе Первоначальное сопряжение главы Беспроводная связь и сопряжение глюкометра).

или

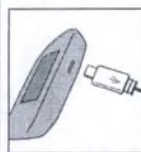
Если глюкометр уже сопряжен хотя бы с одним устройством:

Выбор устр-ва
✓ Device1234
Device2345
Device3456
Device4567

С помощью кнопок и выберите беспроводное устройство для передачи данных.

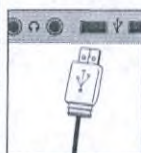
более подробной информации о продуктах, предназначенных для управления диабетом, обратитесь в Информационный центр.

1



Вставьте меньший штекер кабеля USB в глюкометр.

2



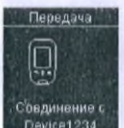
Вставьте больший штекер кабеля USB в порт USB на ПК.

Если глюкометр был выключен, он включится.

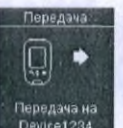
3

Запустите программное обеспечение для управления диабетом и начните передачу данных.

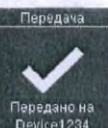
5



Соединение с Device1234



Передача на Device1234



Передано на Device1234

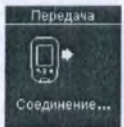
Глюкометр передает данные на устройство.

Передача данных с помощью кабеля USB

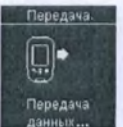
Эта функция позволяет передавать данные с глюкометра в специальную программу для управления диабетом на ПК с помощью кабеля USB.*

*Для подключения глюкометра к ПК может потребоваться драйвер Akku-Чек, установленный на ПК (не является медицинским изделием). Для получения

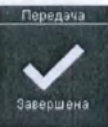
4



Соединение...



Передача данных...



Завершена

Глюкометр передает данные в программное обеспечение.

6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

Обзор

По каналу беспроводной связи можно автоматически синхронизировать связанные с диабетом данные глюкометра с мобильным устройством. Процесс соединения глюкометра с другим устройством называется сопряжением. Для этого на мобильном устройстве должно быть установлено приложение, которое может принимать данные глюкометра.*

*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.

Настройки	Опции	Функция
Режим полета	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено)	Позволяет включить или выключить беспроводную связь. Включено — беспроводная связь недоступна. Выключено — беспроводная связь доступна.
Устр-во по умолч. (Устройство по умолчанию)	Список устройств, сопряженных с глюкометром	Если сопряжено более 1 устройства, выберите то из них, с которым будут взаимодействовать функции Автопередача и Синхронизация времени.
Автопередача	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено)	Данная функция позволяет выбрать, будут ли данные автоматически передаваться на сопряженное по умолчанию устройство после каждого измерения. Включено — данные автоматически передаются на сопряженное по умолчанию устройство. Выключено — данные не передаются автоматически на сопряженное по умолчанию устройство.

6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

Синхр. времени (Синхронизация времени)	Вкл. (Включено) / Выкл. (Выключено)	Данная функция позволяет выбрать, будет ли выполняться синхронизация времени и даты с сопряженным по умолчанию устройством. Включено — время и дата глюкометра синхронизируются с временем и датой сопряженного по умолчанию устройства. Выключено — время и дата глюкометра не синхронизируются с временем и датой сопряженного по умолчанию устройства.
Сопряжение	Сопряж-е уст-ва (Сопряжение устройства) / Удаление сопр-я (Удаление сопряжения)	Позволяет выполнить сопряжение с устройством или удалить сопряженное устройство.

Первоначальное сопряжение

Указанные ниже действия описывают сопряжение, выполняемое впервые.

В любое время с глюкометром может быть сопряжено до 5 устройств.

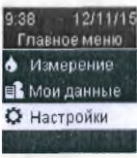
Устройства можно сопрягать с глюкометром только по одному.

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

1

Подготовьте сопрягаемое устройство. Информацию о сопряжении см. в руководстве пользователя устройства.

2



Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **Настройки**. Нажмите **OK**.

9:38 12/11/15

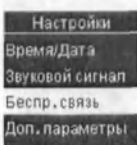
Главное меню

Измерение

Мои данные

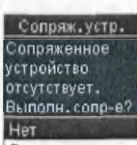
Настройки

3



Нажмите **Беспр. связь**, чтобы выделить **Беспр. связь**. Нажмите **OK**.

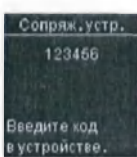
4



Появится **Сопряж. устр.**. Нажмите **Да** и выделите **Да**, чтобы выполнить сопряжение. Нажмите **OK**.

6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

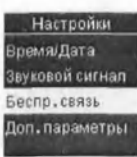
5



На глюкометре отобразится его код.

Введите код в устройстве.

2

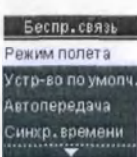


Нажмите , чтобы выделить **Беспр. связь**.
Нажмите **OK**.

6

На мобильном устройстве отобразится список найденных устройств, включая глюкометр. Выберите из списка глюкометр. После запроса введите в сопрягаемое устройство код глюкометра, полученный на шаге 5.

3



Выделится **Режим полета**.
Нажмите **OK**.

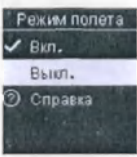
7



После завершения сопряжения на дисплее отобразится  и название сопряженного устройства.

Нажмите **OK**, чтобы вернуться в предыдущее меню.

4



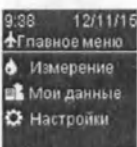
Нажмите  или , чтобы выделить **Вкл.** или **Выкл.**. Нажмите **OK**, чтобы установить пиктограмму  напротив соответствующей опции.

Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

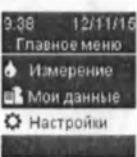
Режим полета

Позволяет включить или выключить беспроводную связь. При включенном **Режиме полета** в строке заголовка отображается пиктограмма , а беспроводная связь отключается.

Главное меню глюкометра в режиме полета.



1



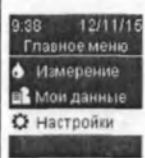
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите , чтобы выделить **Настройки**.
Нажмите **OK**.

Устройство по умолчанию

Если сопряжено более 1 устройства, выберите устройство по умолчанию для функций **Автопередача** и **Синхронизация времени**.

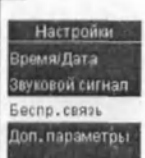
6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

1



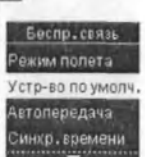
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **OK**, чтобы выделить **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



Нажмите **OK**, чтобы выделить **Беспр. связь**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **OK**, чтобы выделить **Устр-во по умолч.** Нажмите **OK**.

4



Отобразится список сопряженных устройств. Нажимайте **OK**, чтобы выделить устройство, которое хотите использовать по умолчанию.

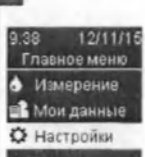
Нажмите **OK**, чтобы установить пиктограмму **✓** напротив соответствующей опции.

Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

Автопередача

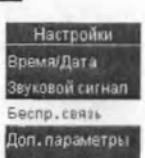
Данная функция позволяет выбрать, будут ли данные автоматически передаваться на сопряженное по умолчанию устройство после каждого измерения.

1



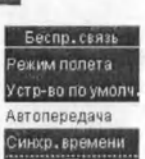
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **OK**, чтобы выделить **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



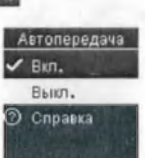
Нажмите **OK**, чтобы выделить **Беспр. связь**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **OK**, чтобы выделить **Автопередача**. Нажмите **OK**.

4



Нажмите **OK** или **↵**, чтобы выделить **Вкл.** или **Выкл.** Нажмите **OK**, чтобы установить пиктограмму **✓** напротив соответствующей опции.

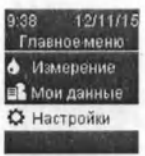
Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

Синхронизация времени

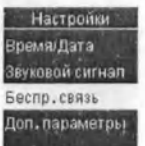
Данная функция позволяет выбрать, будет ли выполняться синхронизация времени и даты с сопряженным по умолчанию устройством.

1



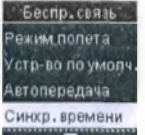
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



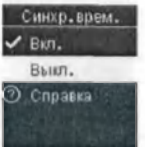
Нажмите **Настройки**, чтобы выделить **Беспр. связь**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **Беспр. связь**, чтобы выделить **Синхр. времени**. Нажмите **OK**.

4



Нажмите **Синхр. врем.** или **Вкл.**, чтобы выделить **Вкл.** или **Выкл.**. Нажмите **OK**, чтобы установить пиктограмму **✓** напротив соответствующей опции. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню.

Сопряжение дополнительных устройств

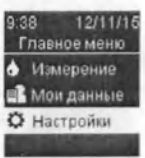
В данном разделе представлен процесс добавления дополнительного сопряженного устройства (предполагается, что 1 устройство уже сопряжено).

Допускается сопряжение до 5 устройств.

Если 5 устройств уже сопряжено, то прежде чем добавить дополнительное устройство, необходимо удалить одно из сопряженных устройств.

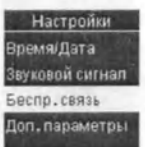
Выбранное устройство устанавливается в качестве устройства по умолчанию, пока данная настройка не будет изменена.

1



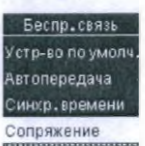
Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку **OK**. В **Главном меню** нажмите **Настройки**. Нажмите **OK**.

2



Нажмите **Настройки**, чтобы выделить **Беспр. связь**. Нажмите **OK**.

3



Нажмите **Беспр. связь**, чтобы выделить **Сопряжение**. Нажмите **OK**.

6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

- 4**

Сопряжение

Сопряж-е уст-ва

Удаление сопр-я

Справка

С помощью кнопок  и  выделите опцию **Сопряж-е уст-ва**. Нажмите **OK**.

Если сопряжено менее 5 устройств:

Появится **Сопряж. устр.** Перейдите к шагу 5.

Сопряж. устр.

Достигнуто макс. кол-во сопряженных устройств.

Удалить сопр-е?

Нет

Да

Если уже имеется 5 сопряженных устройств:

Появится сообщение **Достигнуто макс. кол-во сопряженных устройств**. Прежде чем перейти к шагу 5, необходимо удалить сопряженное устройство. С помощью кнопок  и  выделите **Да**. Нажмите **OK**.

Удал-е сопр-я

☒ Device1234

☐ Device2345

☐ Device3456

☐ Device4567

Нажимайте  или , чтобы выделить устройство для удаления. Нажмите **OK**. Перейдите к шагу 5.

6

Сопряж. устр.

123456

Введите код в устройстве.

На глюкометре отобразится его код.

7

На мобильном устройстве отобразится список найденных устройств, включая глюкометр. Выберите из списка глюкометр. После запроса введите в сопрягаемое устройство код глюкометра, полученный на шаге 6.

8

Сопряж. устр.



Сопряжено с Device1234

После завершения сопряжения на дисплее отобразится  и название сопряженного устройства. Нажмите **OK**.

9

Сопряж. устр.

Установить по умолчанию?

Device1234

Нет

Да

При сопряжении более 1 устройства глюкометр предложит добавить новое устройство в качестве устройства по умолчанию. Нажмите  или , чтобы выделить **Нет** или **Да**. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню **Сопряжение**.

Нажмите , чтобы вернуться в предыдущее меню.

5

Подготовьте другое сопрягаемое устройство. Информацию о сопряжении см. в руководстве пользователя устройства.

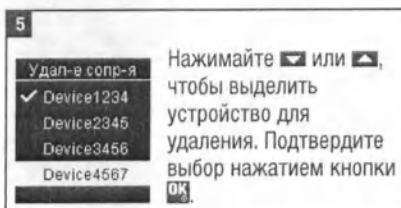
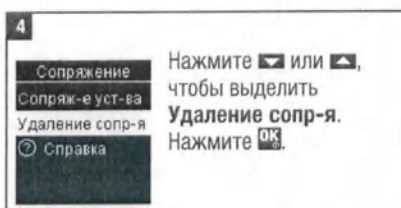
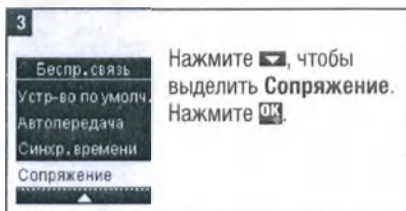
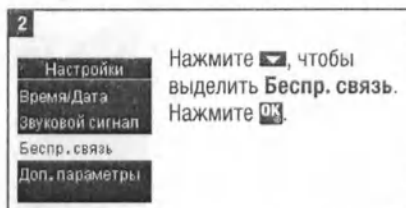
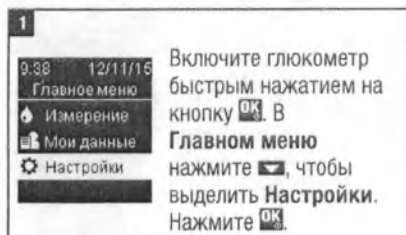
6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

Удаление сопряженного устройства

В данном разделе представлен процесс удаления сопряженного устройства (предполагается, что хотя бы 1 устройство сопряжено).

Допускается сопряжение до 5 устройств. Если 5 устройств уже сопряжено, то прежде чем добавить дополнительное устройство, необходимо удалить одно из сопряженных устройств.

Выбранное устройство устанавливается в качестве устройства по умолчанию, пока данная настройка не будет изменена.



6 Беспроводная связь и сопряжение глюкометра

6

Удал-е сопр-я

Удалено:
Device1234

✓

Если выбранное устройство не является устройством по умолчанию:
Сопряжение будет удалено. На дисплее отобразится пиктограмма ✓ и название удаленного устройства.

Удал-е сопр-я

Нажмите ОК для выбора нового устройства по умолчанию.

Если выбранное устройство является устройством по умолчанию:
Глюкометр предложит выбрать новое устройство по умолчанию. Если осталось только одно устройство, оно станет устройством по умолчанию. Отобразится список сопряженных устройств.

Удал-е сопр-я

Удалено:
Device1234

✓

У-во по умолч.
Phone456

Выделите новое устройство по умолчанию и нажмите ОК. На дисплее отобразится пиктограмма ✓ и название удаленного устройства, а также название нового устройства по умолчанию.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

Техническое обслуживание 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

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

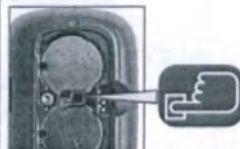
Замена батареек

1



Откройте крышку отсека для батареек на задней панели глюкометра, нажав на защелку в направлении, указанном стрелкой, и потянув крышку вверх.

2



Высвободите старые батарейки, нажав кнопку . Извлеките старые батарейки.

3



Вставьте новые батарейки под черные держатели и кнопку  так, чтобы **сторона со знаком плюс (+) находилась вверх**.

Установите крышку отсека для батареек на место и защелкните ее.

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 дневника сохраняются.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

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

- В случае использования глюкометра другим лицом, помогающим пользователю выполнять измерения, глюкометр необходимо продезинфицировать, прежде чем он может быть использован другим лицом.
- 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 чистящие средства непосредственно на глюкометр.
- Не погружайте глюкометр в жидкость.

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: Проследите, чтобы поверхность глюкометра оставалась влажной не менее 2 минут.

2

Тщательно высушите глюкометр мягкой салфеткой.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибках

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



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.

 Нельзя выполнять измер.
Удалите полоску или кабель USB.

Глюкометр подключен к ПК, измерение выполнить невозможно.

Отключите кабель USB и выполните измерение ИЛИ удалите тест-полоску и начните передачу данных.

 Соединение потеряно
Подключите кабель USB повторно и повторите попытку соединения.

Потеря соединения между глюкометром и ПК.

Отключите и вновь подключите кабель USB и повторите попытку соединения. При повторной потере соединения обратитесь в Информационный центр.

 Соединения отсутствует
Подключите кабель USB.

Между глюкометром и ПК отсутствует соединение.

Подключите кабель USB и повторите попытку соединения.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

⚠ Ошибка передачи
Убедитесь, что сопряженное устройство рядом и включено.

Результаты измерения уровня глюкозы крови не были переданы на сопряженное устройство.

Убедитесь в том, что сопряженное устройство находится в пределах радиуса действия глюкометра и включено.

⚠ Соед-е не установлено
Проверьте ПК или кабель USB.

Невозможно передать данные с глюкометра на ПК.

Проверьте ПК или кабель USB.

⚠ Передача невозможна
Соединение по беспроводной связи в режиме полета невозможно.

Данные невозможно передать на сопряженное устройство, поскольку глюкометр находится в режиме полета.

Повторите передачу данных после отключения режима полета.

⚠ Результаты исключены
Один или более результатов могут быть искл. из расчета средн. значений.

Один или более результатов измерения исключены из выбранных средних значений, поскольку данные результаты являются недействительными или находятся вне пределов диапазона измерений системы.

⚠ Результаты исключены
Один или более результатов могут быть искл. из данных % от цели.

Один или более результатов измерения исключены из данных % от цели, поскольку данные результаты являются недействительными.

⚠ Результаты исключены
Один или более результатов могут быть искл. из низк./высок. данных.

Один или более результатов измерения исключены из выбранного показателя низких/высоких данных, поскольку данные результаты являются недействительными.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

⚠ Неверн. дата

Проверьте дату.

Введена неверная дата.
Введите правильную дату.

⚠ Режим полета
включен

Беспроводная
связь отключена.
Выбранные
настройки
были сохранены.

Настройки глюкометра были изменены,
когда он находился в режиме полета.
Измененные настройки будут
применены только после отключения
режима полета.

⚠ Режим полета
включен

Беспроводная
связь отключена.
Сопряжение
невозможно.

Сопряжение с устройством невозможно
в режиме полета.
Попробуйте повторить сопряжение
после отключения режима полета.

⚠ Автопередача
не завершена

Передача не за-
вершена. Убеди-
тесь, что сопряж.
устр-во рядом и
включено.

Результат измерения не был передан
на сопряженное по умолчанию
устройство. Передача не завершена.

Расположите глюкометр и сопрягаемое
устройство ближе друг к другу.

⚠ Ошибка
сопряжения

Повторите
сопряжение

Попытка сопряжения глюкометра с
устройством не удалась.

Повторите сопряжение.

⊗ Ошибка
полоски

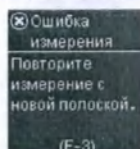
Вставьте заново
или замените на
новую полоску.

(E-1)

Возможно, тест-полоска повреждена,
вставлена неправильно или уже была
использована.

Извлеките тест-полоску и вставьте ее
заново либо замените, если
тест-полоска повреждена или уже была
использована.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей



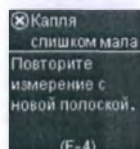
Ошибка глюкометра или тест-полоски.

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 обращения.

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

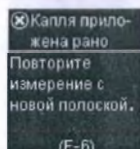
Повторите измерение уровня глюкозы крови. При повторном сообщении об ошибке E-3 выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора и новой тест-полоски. См. раздел Выполнение контрольного измерения главы Контрольные измерения. Если вы продолжаете получать сообщение об ошибке E-3, 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 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 и выбросьте тест-полоску, а затем повторите измерение уровня глюкозы крови либо контрольное измерение.



Кровь или контрольный раствор были нанесены на тест-полоску до появления на дисплее надписи **Нанесите каплю.**

Извлеките и выбросьте тест-полоску, а затем повторите измерение уровня глюкозы крови либо контрольное измерение.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

❌ Ошибка
электроники
Извлеките бат.,
нажмите любую
кнопку, вставьте
их обратно.
(E-7)

Произошла ошибка электроники.

Извлеките батарейки, нажмите и удерживайте кнопку Питание/настройка/OK не менее 2 секунд, затем снова вставьте батарейки. Выполните измерение уровня глюкозы крови или контрольное измерение.

❌ Ошибка
температуры
Переместите
глюкометр в
соотв. темп.
(E-8)

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.

❌ Заменить
батарейки
Замените
батарейки.
(E-9)

Возможно, батарейки разряжены.

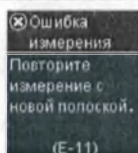
Снова включите глюкометр. Если вы находитесь в холодном месте, перейдите в место с более умеренной температурой и повторите измерение. Если сообщение об ошибке продолжает появляться после нескольких попыток включения, замените батарейки. Если сообщение об ошибке появляется и после замены батареек, снова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

❌ Ошибка
времени/даты
Исправьте
время/дату
при необходи-
мости.
(E-10)

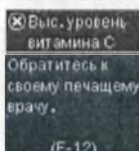
Возможно, неправильно установлены время и дата.

Проверьте правильность настроек времени и даты; при необходимости измените настройки.

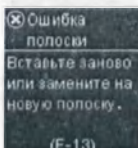
7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей



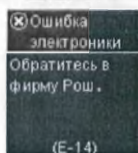
Возможно, тест-полоска повреждена.
Повторите измерение с новой тест-полоской.



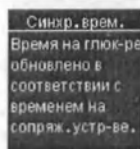
Возможно, в образце крови содержится высокий уровень витамина С.
Обратитесь к своему лечащему врачу.



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.



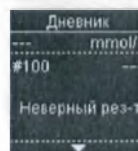
Произошла ошибка электроники.
Обратитесь в Информационный центр.



Время и дата глюкометра были изменены в соответствии с датой и временем на сопряженном устройстве.



Результаты в дневнике отсутствуют.



В дневнике есть неверный результат.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

Сред. знач-е
После еды
7 дней
Нет данных
для выбора
Измер.

% от цели
После еды
7 дней
Нет данных
для выбора
Измер.

Для выбранных данных отсутствуют результаты в пределах диапазона.

% от цели
Нет данных.
Включите слеж.
целевых диапазо-
нов за целевы-
ми данными.

Функция Целевые диапазоны находится в режиме **Выкл.**, а в памяти глюкометра отсутствуют результаты для данных % от цели.

Низк./выс. д.
Нет данных.
Включите слеж.
целев. диапа-нов
за низк./высок.
данными ГК.

Функция Целевые диапазоны находится в режиме **Выкл.**, а в памяти глюкометра отсутствуют результаты для низких/высоких данных.

↑ Выс. данные
Нет высоких
данных ГК

↓ Низк. данные
Нет низких
данных ГК

В памяти глюкометра отсутствуют результаты для выбранных данных.

Шаблоны
Нет активных
шаблонов на
основе данных
последних
7 дней.

Функция Шаблоны находится в режиме **Вкл.**, но в памяти глюкометра отсутствуют активные шаблоны.

Шаблоны
Нет данных.
Включите в
Настройках
Шаблоны для
их отображения

Шаблоны
на маркирован.
результатах.

Функция Шаблоны находится в режиме **Выкл.**

9:38 12/11/15
HI
Маркировка

Возможно, уровень глюкозы крови выше диапазона измерений системы.

См. раздел Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови в главе Измерение уровня глюкозы крови.

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей



Возможно, уровень глюкозы крови ниже диапазона измерений системы.

См. раздел Необычные результаты измерения уровня глюкозы крови в главе Измерение уровня глюкозы крови.



Батарейки почти разряжены.

Немедленно замените батарейки. Если символ появляется и после замены батареек, снова извлеките их, нажмите и удерживайте кнопку Питание/настройка/OK не менее 2 секунд, затем снова вставьте батарейки.

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 и контрольными растворами.

Технические характеристики	
Объем капли крови	См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.
Тип образца	
Время измерения	
Диапазон измерений	
Условия хранения тест-полосок	
Условия работы системы	Температура: от -25 до 70 °C
Условия хранения глюкометра	
Объем памяти	720 результатов измерения уровня глюкозы крови и 32 результата контрольных измерений, включая время и дату
Автоматическое отключение	90 секунд
Источник питания	Две плоские круглые литиевые батарейки (3 В, тип CR2032)
Дисплей	ЖК-дисплей

Размеры	81 × 47 × 20 мм (Д × Ш × В)
Вес	Прибл. 48 г (с батарейками)
Формат	Портативный, наладонный прибор
Степень защиты	III
Тип глюкометра	Глюкометр Акку-Чек Гид пригоден для работы в непрерывном режиме.
Условия хранения контрольного раствора	См. инструкцию-вкладыш к контрольному раствору.
Устройства интерфейса	Порт Micro USB типа B; технология <i>Bluetooth®</i> с низким энергопотреблением; <i>Continua Certified®</i> для подключения к диспетчеру сертификации по программе <i>Continua Certified</i> .
Радиочастота подключения	Технология Bluetooth с низким энергопотреблением использует полосу частот от 2,402 ГГц до 2,480 ГГц 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,

8 Техническая информация

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 Гид 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 Гид 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 2014, 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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.

8 Техническая информация

Утилизация глюкометра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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.

Расшифровка символов

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

	Смотрите инструкции по использованию
	Биологические риски – Использованные глюкометры могут представлять собой потенциальный источник инфекций.
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.
	Ограничение температуры (хранить при)
	Использовать до
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии

8 Техническая информация

	Для диагностики ин витро
	Международный торговый идентификационный номер
	Серийный номер
	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики ин витро.
	Плоская круглая батарейка (3 В, тип CR2032)
	Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей.

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 забора крови в соответствии с правилами учреждения.

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

Дополнительные расходные материалы

Тест-полоски: Тест-полоски Акку-Чек Гид

Контрольные растворы: Контрольные растворы Акку-Чек Гид

Вниманию лечащего врача

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вниманию лечащего врача: Соблюдайте нормы и правила, направленные на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний. Более полная информация для лечащего врача указана в инструкции-вкладыше к тест-полоскам.

8 Техническая информация

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 из кончика пальца или ладони и результаты измерения уровня глюкозы в 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 пациента и могут быть разными у одного и того же пациента в зависимости от его поведения и физического состояния.

Результаты наших исследований анализа крови из альтернативных мест у взрослых больных диабетом свидетельствуют о том, что уровни глюкозы 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 (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.

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.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование, адрес производителя;
- страна происхождения;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- срок годности (использовать до);
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения (температура);
- указание на использование «для диагностики ин витро»;
- указание на возможность использования для проведения самоконтроля;
- знак CE-маркировки;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

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

9 Гарантия

Позвольте продавцу заполнить гарантийный талон. Храните гарантийный талон.

Настоящие условия гарантии действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей.

Срок службы прибора, установленный производителем, составляет 5 лет. В соответствии с п. 7 ст. 5 Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (продавец) устанавливает гарантийный срок на весь срок службы прибора, за исключением аккумуляторных батареек и аксессуаров к прибору. Не используйте прибор по истечении срока службы. 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.

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.

Алфавитный указатель

А

анализ крови из альтернативных мест (AST)
16, 67

Б

батарея, замена 53
беспроводная связь
 автопередача 48
 обзор 45
 режим полета 47
 синхронизация времени 49
 сопряжение дополнительных устройств 49
 сопряжение, первоначальное 46
 удаление сопряженного устройства 51
 устройство по умолчанию 47

В

вниманию лечащего врача 66
высокий уровень глюкозы крови 18

Г

гарантия 68
гипергликемия 18
гипогликемия 18
глюкоза крови, предупреждающее сообщение 13

Д

дневник 37

И

измерение уровня глюкозы крови, выполнение 11
информация о безопасности изделия 64

К

кнопка, функции 6
контрольное измерение, выполнение 19
контрольный раствор 19

М

маркировка, добавление к результатам измерения 14

Н

настройки, глюкометр 23
 время/дата 24
 звуковой сигнал 25

напоминания 31

последний результат 34

после еды 32

формат времени 35

целевые диапазоны 25

шаблоны 28

язык 35

низкие/высокие данные 40

низкий уровень глюкозы крови 18

О

ограничения по использованию продукта 63

П

передача данных 43

USB 44

беспроводная связь 43

процент (%) от цели, данные 39

Р

расходные материалы 66

результаты измерения уровня глюкозы крови, необычные 17

результаты контрольных измерений, вне диапазона 22

С

символы

 диагностика ин витро 66

 дисплей глюкометра 8

 результаты измерения уровня глюкозы крови 15

средние значения 38

срок годности 10, 19

Т

тест-полоски 10

техническая информация 63

технические характеристики 63

техническое обслуживание, глюкометр 53

тип батареи 63

Ч

чистка и дезинфекция 54

Ш

шаблоны 42

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

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

Россия

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-check.ru

Веб-сайт: www.accu-check.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.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2020-03



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



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



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

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

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

© 2021 Roche Diabetes Care

08330697050(02)-0221

**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: 17 ноября 2021]

**[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм**

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

**Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621 860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE**

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: **Глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)**

РАЗРАБОТЧИК

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

**[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]**

**[подпись]
(подпись)
Д-р Катарина Заутер
(Dr. Katharina Sauter)
Старший эксперт по регуляторным
вопросам»**

**[подпись]
(подпись)
Гуо-Кси Янг
(Guo-Xi Yang)
Старший менеджер по регуляторным
вопросам**

2021

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-54+2

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 (семьдесят семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 17. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



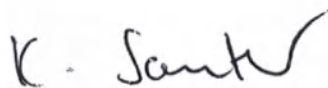
Краткая инструкция на медицинское изделие
(Quick start guide)

Глюкометр «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)

РАЗРАБОТЧИК

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

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim



(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs



(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

2021

ACCU-CHEK®
Guide

Roche

®

Начните здесь

Краткая инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



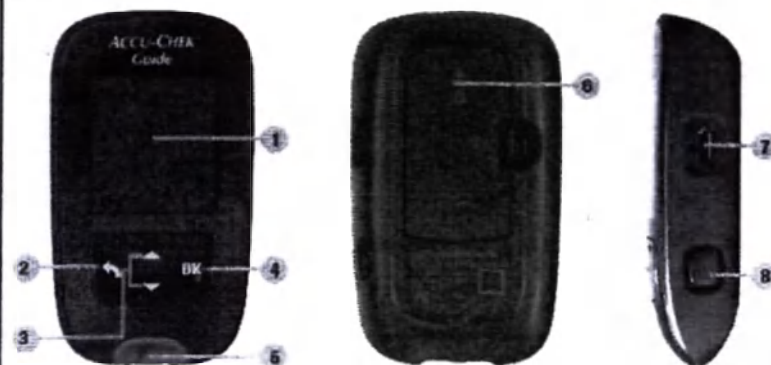
- Хранить новые и использованные батарейки в местах, недоступных для детей. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя.

- Данная краткая инструкция не является заменой руководства пользователя для глюкометра Accu-Chek Guide (Акку-Чек Гид). Руководство пользователя содержит важную информацию об обращении с глюкометром и дополнительные сведения.
- Устройство для прокалывания кожи предназначено только для индивидуального использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда имейте в наличии комплект запасных батареек.
- Срок службы батареек может варьироваться в зависимости от таких факторов, как температура и производитель батареек.

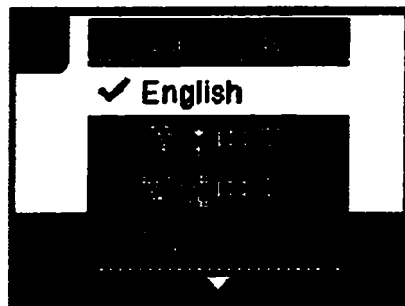
Обзор



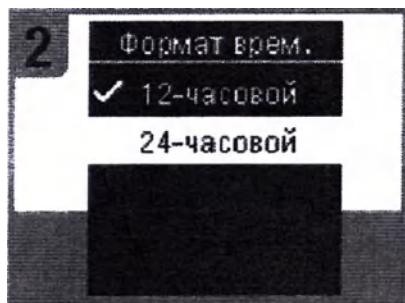
- 1 Дисплей
- 2 Кнопка Назад
- 3 Кнопки Вверх/вниз
- 4 Кнопка Питание/настройка/OK
- 5 Направляющая с подсветкой для тест-полоски

- 6 Крышка отсека для батареек
- 7 Порт Micro USB
- 8 Механизм выброса тест-полоски

ACCU-CHEK®



Включите глюкометр быстрым нажатием на кнопку . Появится меню Language (язык). Нажимайте или , чтобы выделить соответствующий язык. Нажмите .

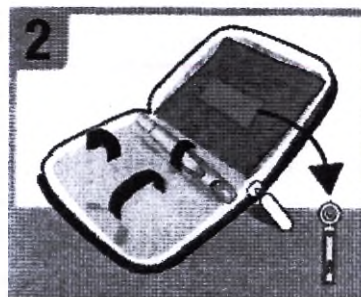


Появится меню Формат врем.. Нажимайте или , чтобы выделить 12-часовой (am/pm = до полудня/после полудня) или 24-часовой формат времени. Нажмите , чтобы подтвердить выбор и вернуться в Главное меню.

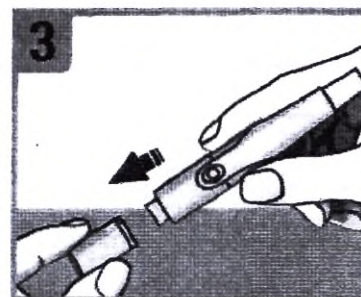
Подготовка устройства для прокалывания кожи



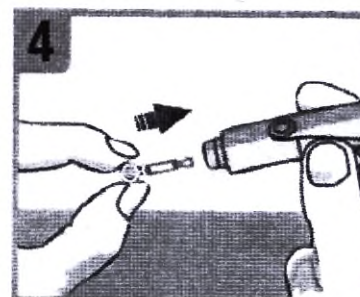
1 Ознакомьтесь с устройством для прокалывания кожи Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софткликс).



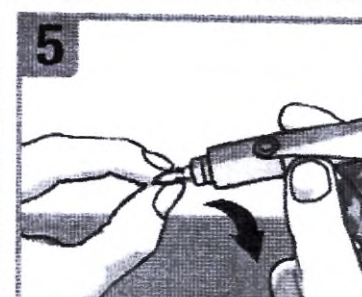
2 Возьмите ланцет из кармана чехла.



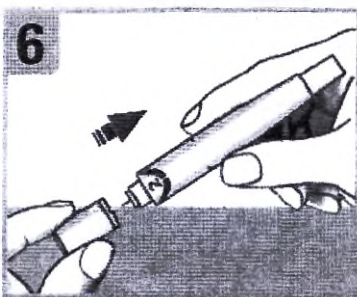
3 Снимите насадку, потянув за нее. Не вращайте насадку.



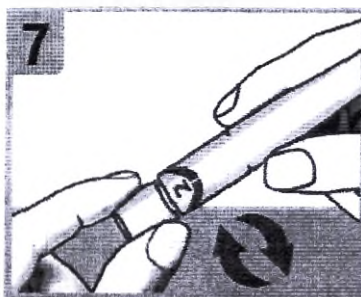
4 Вставьте ланцет в устройство для прокалывания кожи до щелчка.



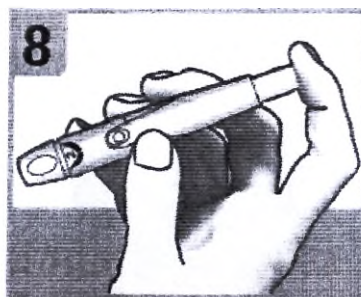
5 Открутите предохранительный колпачок ланцета.



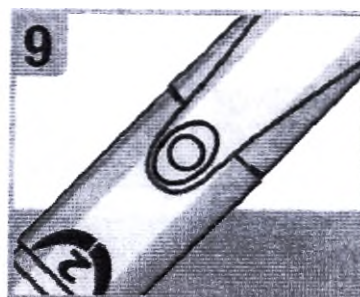
6 Наденьте насадку на устройство для прокалывания кожи. Убедитесь в том, что выемка на насадке совпадает с выемкой на устройстве для прокалывания кожи.



7 Настройте глубину прокола ланцета на комфортный уровень. Начните со 2-го уровня. Для толстой кожи установите большее значение.

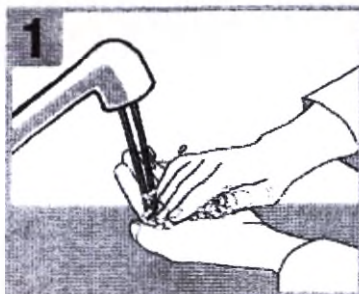


8 До конца нажмите кнопку взведения (как на пишущей ручке). Не нажимайте на кнопку спуска при нажатой кнопке взведения. Когда устройство для прокалывания кожи будет готово, кнопка спуска станет желтой.

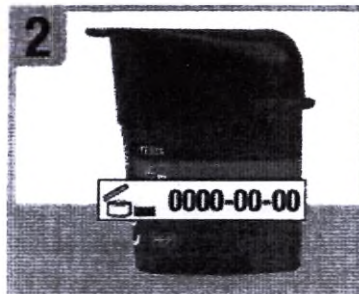


9 Отложите устройство для прокалывания кожи до того момента, когда вы будете готовы выполнить прокол пальца.

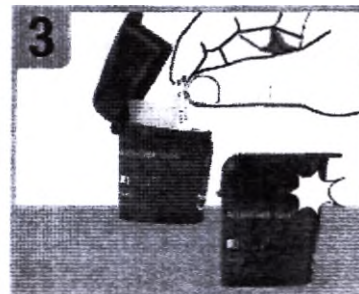
Выполнение измерения уровня глюкозы крови



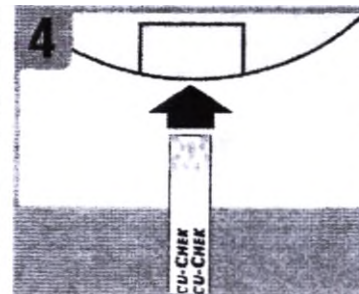
1
Перед выполнением измерения уровня глюкозы крови вымойте и высушите руки.



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. Плотнo закройте крышку тубуса.



4
Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр.



Глюкометр включится. Появится надпись Подготовка к измерению....



5
Плотнo прижмите устройство для прокалывания кожи к боковой стороне кончика пальца и нажмите желтую кнопку спуска, чтобы сделать прокол.



6
Прикоснитесь желтым краем тест-полоски к капле крови. Уберите палец, когда появится надпись Выполняется измерение.... Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.



Результат измерения отобразится на дисплее менее чем через 4 секунды.



Завершение измерения
Снимите насадку устройства для прокалывания кожи. Направьте ланцет от себя. Выдвиньте механизм выброса вперед, чтобы удалить ланцет.

**Найти приложения для управления
диабетом, совместимые с вашим
глюкометром, вы можете на сайте
www.accu-chek.com.**

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2019-08



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

CE 0123

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

© 2019 Roche Diabetes Care
08331138050-0819
08331138050(02)-0819



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: 17 ноября 2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Краткой инструкции на медицинское изделие: Глюкометр
«Акку-Чек® Гидр» (Accu-Chek® Guide)

РАЗРАБОТЧИК:

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

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[подпись]

(подпись)

Д-р Катарина Заутер
(Dr. Katharina Sauter)

Старший эксперт по регуляторным
вопросам

[подпись]

(подпись)

Гуо-Кси Янг
(Guo-Xi Yang)

Старший менеджер по регуляторным
вопросам

2021

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

54-3430

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

ПОДПИСЬ



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

54-3434

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 17. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use)

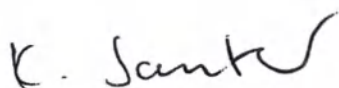
Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс"
(Accu-Chek® Softclix)

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

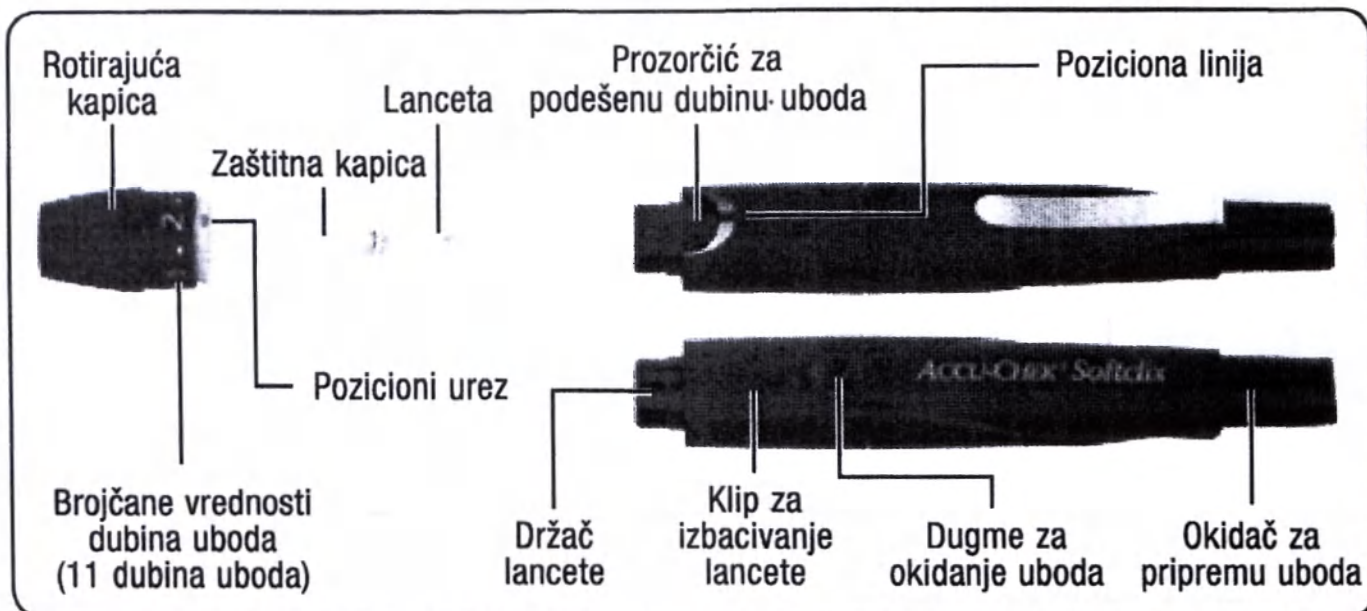


(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs



(Signature)
Gao-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

2021



SR Uputstvo za upotrebu

Accu-Chek Softclix lancetar je uređaj za jednostavno, skoro bezbolno uzimanje uzorka kapilarne krvi iz jagodice prsta. Lancetar ima 11 različitih dubina uboda, tako da dubinu uboda možete prilagoditi strukturi vaše kože.

U ovom uputstvu za upotrebu možete pronaći sledeća 2 simbola:

 Ovaj simbol označava da **možete biti izloženi riziku od povrede ili ugroziti svoje zdravlje.**

 Ovaj simbol Vam skreće pažnju na postupke koji mogu dovesti do **oštećenja lancetara.**



• Accu-Chek Softclix lancetar je namenjen samo za ličnu upotrebu!

Sme se koristiti samo za uzimanje uzorka krvi od **jedne iste osobe.**

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

• Lancetar i sve delove čuvajte dalje od dohvata dece mlađe od 3 godine. Postoji opasnost od gušenja ako se progutaju mali delovi (npr. kapice ili slično).

• Ako vam lancetar sa umetnutom lancetom ispadne, lanceta se može olabaviti u držaču lanceta. U tom slučaju ne možete koristiti lancetar za uzimanje uzorka krvi. U određenim slučajevima može se dogoditi da lanceta viri iz izlaznog otvora kapice, tako da se možete povrediti. Zato vodite računa

da ne dodirujete prednju stranu kapice. Ako je lancetar pao na pod, pažljivo ga podignite. Skinite kapicu sa lancetara. Pazite da se ne povredite na lancetu. U svakom slučaju izbacite lancetu i uklonite je.



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

Priprema

- ▶ Operite ruke toplom vodom i sapunom pre uzimanja uzorka krvi (vidi 1). Ruke dobro osušite. Time se sprečava prljanje mesta uboda i stimuliše prokrvljenost.

Umetanje lancete

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

- ▶ Uklonite kapicu sa lancetara (vidi 2).
- ▶ Umetnite novu lancetu do kraja u držač lanceta (vidi 3). Lanceta se mora čujno uklopiti.
- ▶ Skinite zaštitnu kapicu sa lancete (vidi 4).
- ▶ Ponovo stavite kapicu. Pri tome pozicioni urez u kapici mora biti u liniji sa pozicionom linijom na lancetaru (vidi 5). Kapica se mora čujno uklopiti.

Podešavanje dubine uboda

Možete podesiti 11 dubina uboda (od 0,5 do 5,5). Podešena dubina uboda se prikazuje u prozorčiću. Što je broj veći, to je ubod dublji. Ukoliko još nemate iskustva sa ovim lancetatom, preporučujemo vam da podesite manju dubinu uboda, npr. dubinu uboda 2.

- ▶ Okrećite kapicu sve dok ne namestite željenu dubinu uboda (vidi 6).

Priprema lancetara

Lancetar mora biti pripremljen, kako biste mogli uzimati uzorak krvi.

- ▶ Pritisnite do kraja okidač za pripremu uboda (vidi 7). Pri tome nemojte istovremeno pritisnuti dugme za okidanje uboda.

Lancetar je spreman za korišćenje kada je sredina dugme za okidanje uboda žute boje (vidi 8).



Lancetar pripremite neposredno pre uzimanja uzorka krvi.

Uzimanje kapi krvi

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



- Svaki put kada uzimate uzorak krvi koristite novu lancetu. Time se smanjuje rizik od infekcije, a uzimanje uzorka krvi je skoro bezbolno.

- Lancetar koristite **samo** sa pričvršćenom kapicom. Bez kapice, lanceta prodire preduboko i ubod može biti bolan.

- ▶ Pritisnite čvrsto lancetar na željeno mesto uboda (vidi 9).
- ▶ Pritisnite dugme za okidanje uboda (vidi 10).

Lanceta se aktivira i prodire u kožu.

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

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

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

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

Izbacivanje iskorišćene lancete

- ▶ Skinite kapicu sa lancetara (vidi ②).
- ▶ Gurnite klip za izbacivanje lancete napred (vidi ⑪).

Iskorišćena lanceta se izbacuje.

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

⚠ Uklonite iskorišćene lancete tako da ne postoji mogućnost povrede iglama.

Čuvanje lancetara

Nikada ne ostavljajte lancetar u stanju u kojem je spreman za upotrebu i nemojte ga izlagati ekstremnim temperaturama, npr. u pregrejanom automobilu. To može uticati na funkcionalnost lancetara.

⚠ Lancetar uvek odložite bez umetnute lancete.

Čišćenje i dezinfikovanje lancetara i kapice

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

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

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

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



Da biste izbegli oštećivanje lancetara i kapice:

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

- ▶ Skinite kapicu sa lancetara (vidi ②).
- ▶ Izbacite iskorišćenu lancetu (vidi ⑪).

Čišćenje

- ▶ Navlažite krpicu sa malo vode.
- ▶ Temeljno obrišite lancetar i kapicu, lancetar samo sa spoljašnje strane (vidi ⑫), a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane (vidi ⑬).
- ▶ Lancetar i kapicu osušite suvom krpicom.

Dezinfikovanje

- ▶ Dobro navlažite krpicu 70 %-tnim izopropanolom.
- ▶ Lancetar i kapicu temeljno brišite po 2 minuta, lancetar samo sa spoljašnje strane, a kapicu sa spoljašnje i unutrašnje strane.

- ▶ Ponovo stavite kapicu.
- ▶ Lancetar u potpunosti umotajte u krpicu.
- ▶ Umotani lancetar ostavite da leži 8 minuta.
- ▶ Nakon toga odmotajte lancetar i pustite da se osuši na vazduhu.

Druga mesta za uzimanje uzoraka krvi

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

Informacije za naručivanje

Ukoliko želite naručiti Accu-Chek Softclix lancetar, Accu-Chek Softclix lancete ili Accu-Chek Softclix AST kapicu, obratite se vašoj Službi za korisnike (pogledajte odeljak "Korisnički i servisni centar").

Posljednje ažuriranje

2019-04

Korisnički i servisni centar

Srbija

Korisnički i servisni centar:

Tel: 011 2471 990

diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:

ADOC d.o.o. Beograd,

Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.

Broj rešenja: 515-02-01864-19-003 od

19.08.2019.



Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu za upotrebu ovog proizvoda.



Samo za jednokratnu upotrebu



Upotrebljivo do



Sterilizacija zračenjem



Proizvođač



Kataloški broj



Broj serije



Globalni broj trgovinske jedinice



Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropske Direktive 93/42/EEC o medicinskim sredstvima.



ACCU-CHEK i SOFTCLIX su zaštićeni žigovi firme Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH

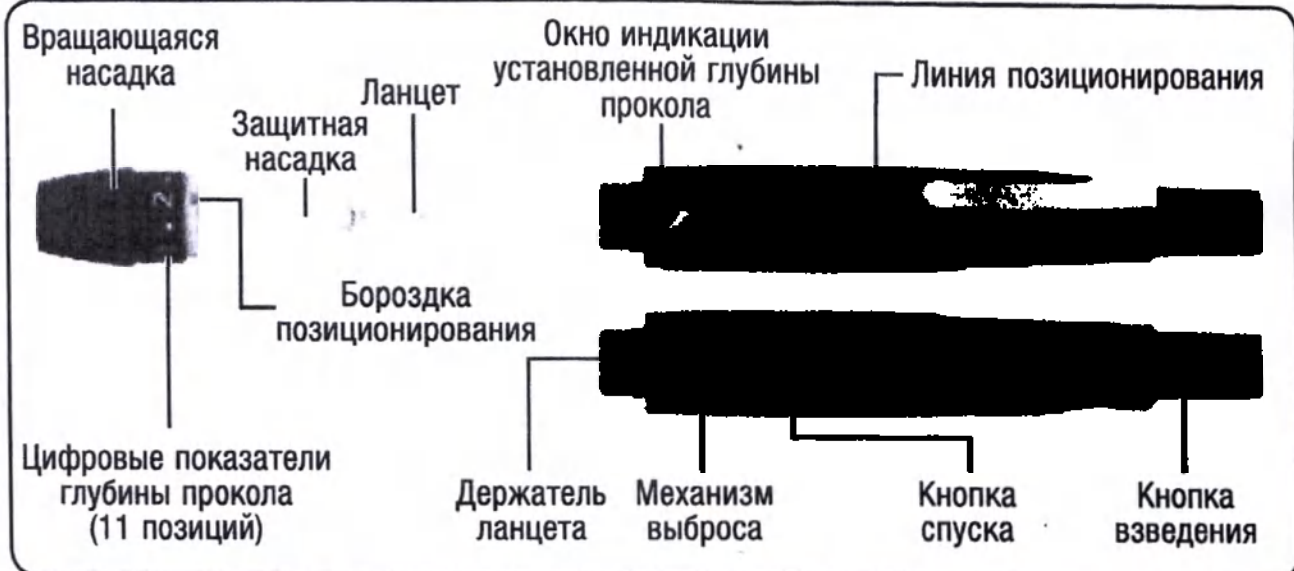
Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Germany

www.accu-check.com





RU Инструкция по использованию

Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс представляет собой простой в использовании прибор для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи имеет 11 позиций регулировки глубины прокола, таким образом, вы можете выбрать глубину прокола в зависимости от типа кожи.

Данная инструкция по использованию содержит 2 следующих символа:

 Данный символ указывает на **возможность получения травм или причинения вреда вашему здоровью.**

 Этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой **повреждение устройства для прокалывания кожи.**



• Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс предназначено только для индивидуального использования!

Его можно использовать для получения капли крови только у **одного и того же лица.**

При использовании устройства для прокалывания кожи разными людьми, в том числе членами семьи, или медицинскими специалистами для получения капли крови у разных пациентов существует риск распространения инфекций. Поэтому данное устройство для прокалывания кожи не предназначено для профессионального использования в медицинских учреждениях.

• Храните устройство для прокалывания кожи и все принадлежности к нему вне досягаемости детей до 3 лет. При проглатывании мелких деталей (насадок или т. п.) существует опасность удушья.

• При падении устройства для прокалывания кожи с установленным ланцетом возможно ослабление фиксации ланцета в держателе ланцета. В этом случае использовать устройство для прокалывания кожи для получения капли крови нельзя. В отдельных случаях ланцет может выступить из выходного отверстия насадки, в этом случае вы можете пораниться об него. Поэтому не прикасайтесь к передней части насадки. Если устройство для

прокалывания кожи упало, осторожно поднимите его. Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи. Будьте осторожны с ланцетом, чтобы не пораниться об него. Обязательно удалите ланцет и утилизируйте его.



Вставляйте в устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс только ланцеты Акку-Чек Софткликс. Другие ланцеты могут помешать бесперебойной работе устройства для прокалывания кожи или повредить устройство для прокалывания кожи.

Подготовка

- ▶ Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом (см. ①). Хорошо высушите руки. Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.

Установка ланцета

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

- ▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ②).
- ▶ Вставьте до упора в держатель ланцета новый ланцет (см. ③). Ланцет должен зафиксироваться с щелчком.
- ▶ Снимите защитную насадку с ланцета (см. ④).
- ▶ Снова установите насадку. При этом бороздка позиционирования на насадке и линия позиционирования на устройстве для прокалывания кожи должны составлять одну линию (см. ⑤). Насадка должна зафиксироваться с щелчком.

Настройка глубины прокола

Вы можете выбрать 1 из 11 возможных установок глубины прокола (от 0,5 до 5,5). Установленная глубина прокола будет показана в окне индикации. Чем больше цифра, тем больше глубина прокола.

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

- ▶ Поворачивайте насадку, пока не будет установлена желаемая глубина прокола (см. ⑥).

Взведение устройства для прокалывания кожи

Для получения капли крови необходимо взвести устройство для прокалывания кожи.

- ▶ Нажмите кнопку взведения до упора (см. ⑦). Будьте внимательны и не нажмите при этом кнопку спуска.

Устройство для прокалывания кожи взведено, если центр кнопки спуска окрашен в желтый цвет (см. ⑧).



Взводить устройство для прокалывания кожи следует непосредственно перед получением капли крови.

Получение капли крови

Получить каплю крови можно, как правило, из любого пальца. Однако не следует получать кровь из пальца с инфекцией кожи или ногтя. Мы рекомендуем использовать для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны.



- Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет. Это сократит риск инфицирования, и получение капли крови будет почти безболезненным.

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

- ▶ Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола (см. ⑨).
- ▶ Нажмите на кнопку спуска (см. ⑩). Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.
- ▶ Поглаживание пальца в направлении кончика пальца поможет сформироваться капле крови.

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

Если размер капли крови недостаточен, в следующий раз прижмите устройство для прокалывания кожи немного сильнее. Если полученной капли крови все еще недостаточно, повторите процедуру, постепенно увеличивая глубину прокола.

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

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

Следите за тем, чтобы место прокола оставалось чистым.

Выброс использованного ланцета

- ▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ②).
- ▶ Передвиньте механизм выброса вперед (см. ⑪).

Производится выброс использованного ланцета.

- ▶ Установите насадку на место.
- ▶ Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.



Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена.

Хранение устройства для прокалывания кожи

Не храните устройство для прокалывания кожи во взведенном состоянии и никогда не подвергайте его воздействию высоких температур (например, не оставляйте его в перегретой машине). Это может привести к его неисправности.



Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки

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

- не реже 1 раза в неделю,
- если на них остались следы крови,
- всякий раз перед тем, как кто-то другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

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

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



Чтобы не повредить устройство для прокалывания кожи и насадки:

- Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкость.
- Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70-процентный раствор изопропилового спирта.

- ▶ Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. ②).
- ▶ Произведите выброс ланцета (см. ⑪).

Чистка

- ▶ Слегка смочите салфетку водой.
- ▶ Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи (см. ⑫), а насадку – снаружи и изнутри (см. ⑬).
- ▶ Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку сухой салфеткой.

Дезинфекция

- ▶ Хорошо смочите салфетку 70-процентным раствором изопропилового спирта.
- ▶ Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи, насадку – снаружи и изнутри.
- ▶ Снова установите насадку.
- ▶ Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.

- ▶ Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- ▶ Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

Альтернативные места для получения капли крови

Капиллярную кровь для определения уровня глюкозы крови можно получить не только из кончика пальца, но и из других мест (подушечка у основания большого пальца, предплечье, плечо, икроножная мышца или бедро) – т. н. анализ крови из альтернативных мест (англ.: Alternative Site Testing, сокращенно AST). Для получения капли крови из альтернативных мест необходимо заменить обычную насадку специальной насадкой AST Akku-Чек Софткликс.

Информация для заказа

Если вы желаете заказать устройство для прокалывания кожи Akku-Чек Софткликс, ланцеты Akku-Чек Софткликс или насадку AST Akku-Чек Софткликс, просим вас обращаться в Информационный центр (см. раздел «Информационный центр»).

Последняя редакция

2019-04

Информационный центр

Россия

Информационный центр:

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

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru



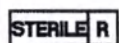
Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.



Только для однократного применения



Использовать до



Стерилизованы облучением



Производитель



Каталожный номер



Номер партии



Международный Торговый Идентификационный Номер



Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.



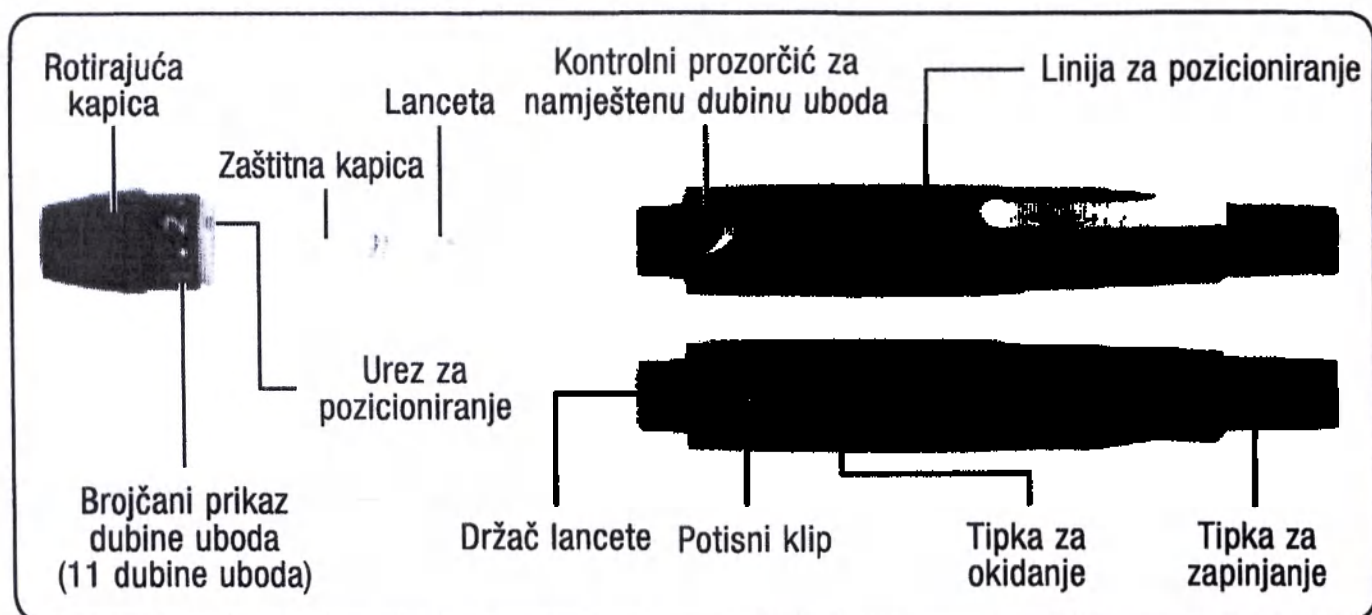
ACCU-CHEK, SOFTCLIX, АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС – товарные знаки фирмы Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care



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





HR Upute za uporabu

Lancetar Accu-Chek Softclix je uređaj za jednostavno, gotovo bezbolno vađenje uzoraka kapilarne krvi iz jagodica prstiju. Lancetar omogućuje 11 različitih dubina uboda tako da se dubina uboda može prilagoditi stanju vaše kože.

Ove upute za uporabu sadrže sljedeća 2 simbola:

 Ovaj simbol upozorava da **možete biti izloženi riziku od ozljede ili ugrožavanja vašeg zdravlja.**

 Ovaj simbol upozorava na postupke koji bi mogli **oštetiti lancetar.**



• Lancetar Accu-Chek Softclix namijenjen je samo za osobnu uporabu!

Njime se smije vaditi krvi samo **jedne te iste osobe.**

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

• Lancetar, uključivši i sve njegove dijelove, čuvajte izvan dosega djece mlađe od 3 godine. Ako se manji sastavni dijelovi lancetara (npr. kapice ili sl.) progutaju, postoji opasnost od gušenja.

• Ako lancetar s umetnutom lancetom padne na pod, lanceta može ispasti iz svog držača. Tada više ne možete vaditi krv. U pojedinim slučajevima lanceta može viriti iz izlaznog otvora kapice tako da se na nju možete ozlijediti. Zato

pazite da ne dodirujete prednju stranu kapice. Ako je lancetar pao na pod, oprezno ga podignite. Skinite kapicu s lancetara. Pazite da se ne ozlijedite na lancetu. U svakom slučaju lancetu izbacite i uklonite.



U lancetar Accu-Chek Softclix umećite samo lancete Accu-Chek Softclix. Druge lancete mogu uzrokovati nepravilan rad ili kvar lancetara.

Priprema

- ▶ Prije vađenja krvi operite ruke toplom vodom i sapunom (vidi sliku 1). Dobro ruke posušite. Time se smanjuje mogućnost zagađenja mjesta uboda i pospješuje prokrvljenost.

Umetanje lancete

Da biste s lancetatom mogli izvaditi krv morate u nj umetnuti lancetu.

- ▶ Skinite kapicu s lancetara (vidi sliku 2).
- ▶ Umetnite novu lancetu u držač lancete do kraja (vidi sliku 3). Lanceta se mora čujno uglaviti na svoje mjesto.
- ▶ Odvrnite zaštitnu kapicu s lancete i skinite je (vidi sliku 4).
- ▶ Ponovo namjestite kapicu. Pri tome moraju urez za pozicioniranje na kapici i crta za pozicioniranje na lancetaru biti u istoj ravni (vidi sliku 5). Kapica se mora čujno uglaviti na svoje mjesto.

Namještanje dubine uboda

Možete namjestiti 11 dubina uboda (od 0,5 do 5,5). Namještena dubina uboda prikazuje se u kontrolnom prozorčiću. Što je veći broj, to je veća i dubina uboda.

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

- ▶ Zakrećite kapicu dok ne namjestite željenu dubinu uboda (vidi sliku 6).

Zapinjanje lancetara

Kako biste mogli vaditi krv prvo morate zapeti lancetar.

- ▶ Pritisnite tipku za zapinjanje do kraja (vidi sliku 7). Pri tom nemojte istovremeno pritisnuti tipku za okidanje. Lancetar je pravilno zapet kada je sredina tipke za okidanje žuta (vidi sliku 8).



Lancetar zapnite neposredno prije vađenja krvi.

Vađenje kapljice krvi

Općenito govoreći krv se može vaditi iz bilo kojeg prsta. Neki prsti mogu biti neprikladni za vađenje krvi, npr. u slučaju infekcije kože ili nokta. Preporučujemo vađenje kapilarne krvi iz bočne strane jagodice prsta jer je taj dio najmanje osjetljiv na bol.



- Kod vađenja krvi svaki put koristite novu lancetu. Time se smanjuje rizik od infekcije, a vađenje krvi je gotovo bezbolno.
- Lancetar koristite **samo** ako je kapica na svom mjestu. Korištenjem lancetara bez kapice, lanceta će prodrijeti preduboko i ubod će biti bolan.

- ▶ Čvrsto pritisnite lancetar na odabrano mjesto uboda (vidi sliku 9).
- ▶ Pritisnite tipku za okidanje (vidi sliku 10). Lanceta je otpuštena i stvara ubod na koži.

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

Količina krvi koju ćete dobiti ovisi o odabranoj dubini uboda i jačini pritiska lancetara na površinu kože.

Ako je dobivena količina krvi premala, pokušajte ponovo, ali ovoga puta lancetar jače pritisnite uz kožu. Ako još uvijek ne dobivate dovoljnu količinu krvi, ponovite postupak s većom dubinom uboda.

Ako dobivate previše krvi, smanjite dubinu uboda.

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

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

Izbacivanje upotrebene lancete

- Skinite kapicu s lancetara (vidi sliku ②).
- Potisni klip potisnite prema naprijed (vidi sliku ⑪).

Iskorištena lanceta bit će izbačena.

- Ponovo namjestite kapicu.
- Iskorištene lancete zbrinite u skladu s važećim propisima vaše zemlje.



Iskorištene lancete zbrinite na način kojime će se onemogućiti ozljeđivanje iglom.

Čuvanje lancetara

Nemojte čuvati lancetar u zapetom stanju i ne izlažite ga visokim temperaturama, npr. u zagrijanom automobilu. To može utjecati na njegovu funkciju.



Lancetar čuvajte uvijek bez umetnute lancete.

Čišćenje i dezinfekcija lancetara i kapice

Da bi se spriječio prijenos infekcije lancetar i kapicu morate redovito čistiti i dezinficirati:

- najmanje jedanput tjedno,
- kada na njima zaostane krvi,
- uvijek kada netko drugi uzme lancetar u ruke, npr. da bi vam pomogao.

Za to su vam potrebne krpe koje ne ispuštaju vlakna, u koje se lancetar može potpuno zamotati, voda i 70%-tni izopropanol. Prije dezinfekcije lancetar i kapicu morate očistiti od krvi i drugih onečišćenja.



Da se lancetar i kapica ne bi oštetili:

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

- Skinite kapicu s lancetara (vidi sliku ②).
- Izbacite lancetu (vidi sliku ⑪).

Čišćenje

- Vodom lagano navlažite krpu.
- Temeljito obrišite lancetar i kapicu, lancetar samo izvana (vidi sliku ⑫), a kapicu izvana i iznutra (vidi sliku ⑬).
- Posušite lancetar i kapicu suhom krpom.

Dezinfekcija

- Dobro namočite krpu 70%-tnim izopropanolom.
- Temeljito brišite 2 minute zasebno lancetar i kapicu, lancetar samo izvana, a kapicu izvana i iznutra.
- Ponovno postavite kapicu.
- Lancetar potpuno zamotajte u krpu.
- Ostavite lancetar da zamotan odstoji 8 minuta.

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

Druga mjesta za uzimanje kapljice krvi

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

Podaci za narudžbu

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

Posljednja izmjena

2019-04

Služba podrške za korisnike

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija:

0800 60 00 60



Pozor, slijedite sigurnosne naputke u uputama za uporabu ovog proizvoda.



Samo za jednokratnu uporabu



Upotrebljivo do



Sterilizirano pomoću radijacije



Proizvođač



Kataloški broj



Oznaka serije



Globalni broj trgovačke jedinice



Ovaj proizvod odgovara zahtjevima Europske Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.



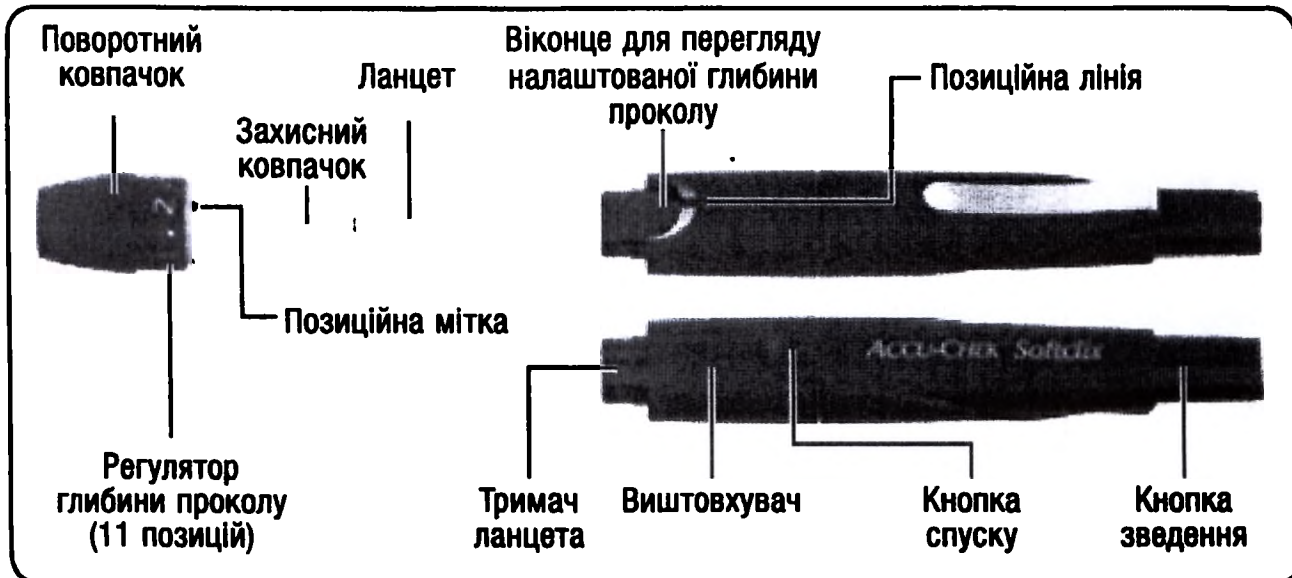
ACCU-CHEK i SOFTCLIX
su zaštićeni znakovi tvrtke Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care



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





UK Інструкція із застосування

Пристрій для проколювання Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс) призначений для простого, практично безболісного взяття капілярної крові з кінчика пальця. Пристрій для проколювання має 11 позицій регулювання глибини проколу, що дає змогу користувачеві вибрати індивідуальну глибину проколу залежно від типу шкіри.

У даній інструкції використовуються такі 2 символи:

 Цей символ вказує на можливість травмування або заподіяння шкоди Вашому здоров'ю.

 Цей символ вказує на дії, які можуть призвести до пошкодження пристрою для проколювання.

 • Пристрій для проколювання Акку-Чек Софтклікс призначений для індивідуального використання! Його слід використовувати для взяття крові лише в однієї людини.

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

• Зберігайте пристрій для проколювання та всі його компоненти у місці, недоступному для дітей віком до 3 років. У разі ковтання дрібних деталей (ковпачків, насадок тощо) існує ризик удушення.

• Якщо пристрій для проколювання зі вставленим ланцетом впаде, то ланцет у тримачі може послабитися. У такому разі його більше не можна використовувати для взяття крові. У деяких випадках ланцет може виступати з отвору у ковпачку та спричинити травму. Тому намагайтеся не торкатися передньої частини ковпачка. Якщо пристрій для проколювання впаде, обережно підніміть його. Потім зніміть ковпачок з пристрою для проколювання. Будьте уважні, щоб не поранитись ланцетом. У будь-якому разі вийміть ланцет і утилізуйте його.

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

Підготовка

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

Встановлення ланцета

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

- Зніміть ковпачок із пристрою для проколювання (див. ❷).
- Вставте новий ланцет у тримач ланцета до упору (див. ❸). Ланцет має зафіксуватися з клацанням.
- Зніміть захисний ковпачок із ланцета, відкрутивши його (див. ❹).
- Знову надіньте ковпачок. Потім потрібно сумістити позиційну мітку на ковпачку з позиційною лінією на пристрої для проколювання таким чином, щоб вони були на одній лінії (див. ❺). Ковпачок має зафіксуватися з клацанням.

Налаштування глибини проколу

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

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

- Повертайте ковпачок, доки не буде встановлено потрібну глибину проколу (див. ❻).

Зведення пристрою для проколювання

Перед взяттям крові потрібно звести пристрій для проколювання.

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

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

-  Зводити пристрій для проколювання слід безпосередньо перед взяттям крові.

Взяття краплі крові

Загалом взяти кров можна з будь-якого пальця. Якщо на пальці є інфекція шкіри чи нігтя, то його не можна використовувати для взяття крові. Рекомендовано взяття капілярної крові з бокових поверхонь кінчиків пальців, оскільки в цих місцях больові відчуття найнижчі.

-  • Щоразу використовуйте новий ланцет для взяття крові. Це зменшує ризик інфікування та зводить дискомфорт до мінімуму.

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

- Щільно притисніть пристрій для проколювання до обраного місця проколювання (див. ❶).

- Натисніть кнопку спуску (див. ❼).

Ланцет вивільняється і входить у шкіру.

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

Кількість крові, що з'явилася в ділянці проколу, залежить від глибини проколу та сили, з якою пристрій для проколювання притиснуто до шкіри.

Якщо крові недостатньо, повторіть спробу, притиснувши сильніше пристрій для проколювання до шкіри при наступному взятті крові. Якщо цього недостатньо, можна поступово збільшувати глибину проколу.

Якщо крові забагато, слід зменшити глибину проколу.

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

Рекомендовано захистити місце проколювання від забруднення.

Виштовхування використаного ланцета

- ▶ Зніміть ковпачок із пристрою для проколювання (див. ②).
- ▶ Посуньте виштовхувач уперед (див. ①).

Використаний ланцет виштовхнеться.

- ▶ Знову надіньте ковпачок.
- ▶ Викидайте використані ланцети відповідно до місцевих норм.

⚠ Утилізуйте використані ланцети таким чином, щоб уникнути травмування голками.

Зберігання пристрою для проколювання

Не зберігайте пристрій для проколювання у зведеному стані, а також при високій температурі, наприклад у нагрітому автомобілі. Це може порушити функціонування пристрою.

⚠ Зберігайте пристрій для проколювання без вставленого ланцета.

Очищення та дезінфікація ковпачка і пристрою для проколювання

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

- принаймні 1 раз на тиждень;
- за наявності слідів крові;
- щоразу перед тим, як інша особа братиме пристрій для проколювання, наприклад щоб допомогти вам.

Вам потрібні безворсова серветка, якою можна повністю обгорнути пристрій для проколювання, вода і 70 % розчин ізопропанолу.

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

👉 Щоб не пошкодити пристрій для проколювання та ковпачок:

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

▶ Зніміть ковпачок із пристрою для проколювання (див. ②).

▶ Виштовхніть ланцет (див. ①).

Очищення

- ▶ Намочіть серветку легко водою.
- ▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок. Пристрій для проколювання витирайте лише ззовні (див. ③), а ковпачок — і ззовні, і всередині (див. ④).
- ▶ Витріть пристрій для проколювання та ковпачок за допомогою сухої серветки.

Дезінфекція

- ▶ Намочіть серветку 70 % розчином ізопропанолу.
- ▶ Ретельно протріть пристрій для проколювання та ковпачок протягом приблизно 2 хвилин. Пристрій для проколювання протирайте лише ззовні, а ковпачок — і ззовні, і всередині.
- ▶ Знову надіньте ковпачок.
- ▶ Загорніть пристрій для проколювання в серветку.
- ▶ Залиште пристрій для проколювання в такому стані на 8 хвилин.
- ▶ Розгорніть пристрій для проколювання й дайте йому висохнути на повітрі.

Альтернативні місця для взяття крові

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

Інформація для замовлення

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

Дата останнього перегляду

2019-04

Уповноважений представник



UA.TR.116

**Уповноважений представник
в Україні**

ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 04070, м. Київ,
вул. Петра Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com



**Увага! Дотримуйтесь вказівок
із техніки безпеки, наведених
в інструкції із застосування
для даного виробу.**



**Лише для одноразового
використання**



Використати до



**Стерилізовано за допомогою
опромінення**



Виробник



Номер за каталогом



Код партії



**Глобальний номер товарної
позиції**



**Цей виріб відповідає вимогам
Директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС
щодо медичного обладнання.**



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

© 2020 Roche Diabetes Care



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



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: 17 ноября 2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix)

РАЗРАБОТЧИК:

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

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[подпись]
(подпись)
Д-р Катарина Заутер
(Dr. Katharina Sauter)
Старший эксперт по регуляторным
вопросам

[подпись]
(подпись)
Гуо-Кси Янг
(Guo-Xi Yang)
Старший менеджер по регуляторным
вопросам

2021

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

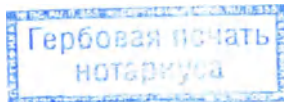
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-3431

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

ПОДПИСЬ

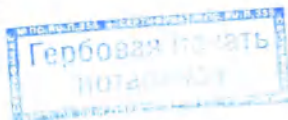


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-3432

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 17. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use)

Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), 10 шт.

РАЗРАБОТЧИК:

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

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim



(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs



(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

2021

ACCU-CHEK® Guide

ТЕСТ-ПОЛОСКИ

REF 07453701/07453736/07453744

Возможно использовать для проведения самоконтроля

Назначение

Тест-полоски Accu-Chek Guide (Аку-Чек Гид) в составе или в сочетании с медицинскими изделиями семейства Аку-Чек Гид предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Места, подходящие для проведения измерений с помощью медицинских изделий семейства Аку-Чек Гид, включают палец, ладонь, предплечье и плечо. Для определения мест, подходящих для проведения измерений, обратитесь к руководству пользователя глюкометра.

Тест-полоски Аку-Чек Гид в составе или в сочетании с медицинскими изделиями семейства Аку-Чек Гид предназначены для диагностики *in vitro* в рамках самоконтроля людьми с сахарным диабетом.

Тест-полоски Аку-Чек Гид в составе или в сочетании с медицинскими изделиями семейства Аку-Чек Гид предназначены для диагностики *in vitro* лечащими 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.

Медицинские изделия семейства Аку-Чек Гид включают в себя: систему контроля уровня глюкозы крови Аку-Чек Гид с беспроводной передачей данных, систему мониторинга уровня глюкозы крови Accu-Chek Guide Link (Аку-Чек Гид Линк) и устройство для управления диабетом Accu-Chek Guide Solo (Аку-Чек Гид Соло).

Вниманию пользователей

Предупреждение: Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит тест-полоски и инструкции-вкладыши.

На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного номера.

Каталожные номера ниже соответствуют указанному количеству тест-полосок:

07453701XXX* – 10 тест-полосок Аку-Чек Гид

07453736XXX* – 50 тест-полосок Аку-Чек Гид

07453744XXX* – 100 тест-полосок Аку-Чек Гид

* XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.

Упаковка содержит тест-полоски и инструкции-вкладыши.

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

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

- Транспортировать тест-полоски в соответствии с условиями хранения.
- Храните тест-полоски при температуре от 4 до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от 4 до 45 °C.
- Применяйте тест-полоски при влажности от 10 до 90 %. Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если срок годности тест-полосок истек, необходимо их утилизировать. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности указан на упаковке тест-полосок и на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом

При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отпечатанной даты окончания срока годности. Это относится к тест-полоскам из нового, не вскрытого тубуса с тест-полосками и к тест-полоскам из тубуса с тест-полосками, который уже вскрыт.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

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

Интерпретация результатов измерения

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

Необычные результаты измерения

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

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

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках обратитесь к руководству пользователя.

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:

- Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение так, как описано в руководстве пользователя.
- Для получения информации о других причинах, обратитесь к руководству пользователя.
- Если ваши симптомы по-прежнему не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы крови, обратитесь к лечащему врачу.

Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в терапию сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Диапазоны концентрации для контрольных растворов Акку-Чек Гид

Control 1 (Контрольный раствор уровня 1): 1,7–3,3 ммоль/л

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

Вниманию лечащего врача

Получение и подготовка образца для анализа лечащим врачом

- При использовании медицинских изделий семейства Аку-Чек Гид всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении.
- Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Использование венозной, артериальной или неонатальной крови допускается, если ее забор был выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему интраваскулярного введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л. Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови.

- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.
- Допускается применение образцов капиллярной, венозной и артериальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодоацетат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

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

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

Ограничения

- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не используйте данную систему во время теста абсорбции ксилитоза.
- Не используйте данную систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

Рабочие характеристики

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

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

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

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

Объем образца: 0,6 мкл

Время измерения: < 4 секунд

Точность системы:

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

в пределах ±0,28 ммоль/л	в пределах ±0,56 ммоль/л	в пределах ±0,83 ммоль/л
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

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

в пределах ±5 %	в пределах ±10 %	в пределах ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 0,78 ммоль/л до 32,1 ммоль/л

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

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Коэффициент вариации [%]	—	—	—	2,1	2,6	2,6

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,5	6,5	16,5
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,4
Коэффициент вариации [%]	—	—	2,4	2,3

Оценка точности пользователем: Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 100 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах ±0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л, 98,9 % результатов измерений находилось в пределах ±15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

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

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

Состав реагента

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

Минимальное содержание на момент изготовления

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

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

Контрольные растворы Акку-Чек Гид – см. соответствующую инструкцию-вкладыш.

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

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

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование, адрес производителя;
- страна происхождения;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности (использовать до);

- количество изделий в упаковке;
- условия хранения (температура);
- указание на использование «для диагностики *in vitro*»;
- указание на возможность использования для проведения самоконтроля;
- знак CE-маркировки;
- тест-полоски предназначены только для однократного применения;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

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

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)**. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (уполномоченной организации)**.

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

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

Россия

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.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-03

Список литературы

1. American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019." *Diabetes Care* 42 (Suppl 1): S13-S28 (2019).
2. American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed January 25, 2019.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Температурный диапазон
	Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка)
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
GTIN	Международный торговый идентификационный номер
SN	Серийный номер
CE 0123	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
	Запрет на повторное применение

Контактная информация для стран ЕАЭС

Республика Казахстан

Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация): ТОО «Рош Казахстан», А26А3Д8, г. Алматы, Медеуский район, улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен», тел: +7 727 321 24 24

Телефон горячей линии: 8 800 200 88 89

Кыргызская Республика

Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808

Республика Армения

Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808

Республика Беларусь

Телефон горячей линии: 8 820 0071 1000

CE 0123

IVD

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

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

© 2021 Roche Diabetes Care



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: 17 ноября 2021]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), 10 шт.

РАЗРАБОТЧИК:

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

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[подпись]
(подпись)
Д-р Катарина Заутер
(Dr. Katharina Sauter)
Старший эксперт по регуляторным
вопросам

[подпись]
(подпись)
Гуо-Кси Янг
(Guo-Xi Yang)
Старший менеджер по регуляторным
вопросам

2021

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-3429

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

ПОДПИСЬ

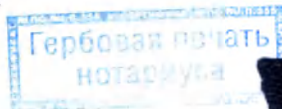


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-3436

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Е.Е. Прокошенкова