

ACCU-CHEK® Active

Roche

КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА

ГЛЮКОМЕТР АККУ-ЧЕК® АКТИВ



Зміст

Вступ	2
1 Нова система.....	5
2 Перед початком.....	7
3 Зміна налаштувань.....	8
4 Визначення глюкози у крові.....	10
5 Використання глюкометра як щоденника.....	18
6 Аналіз результатів визначення на персональному комп'ютері.....	20
7 Контрольні визначення	22
8 Очищення глюкометра.....	25
9 Заміна батарейки	26
10 Визначення в понад одного пацієнта.....	27
11 Умови зберігання та визначення	29
12 Символи та вирішення проблем	31
13 Технічна інформація.....	35
14 Інформація для споживача	38
15 Технічне обслуговування.....	39
16 Гарантійні умови	40
Предметний покажчик	41

Це керівництво користувача містить попередження, міри обережності та примітки:

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	 МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ	ПРИМІТКА
ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.	МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ описує заходи, які слід вжити для безпечного та ефективного використання виробу або запобігання пошкодженню виробу.	ПРИМІТКА звертає увагу на важливу інформацію, яка допоможе отримати максимальну користь від використання виробу.

Призначення

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

Пристрій разом із відповідними тест-смужками призначений для кількісного визначення глюкози у свіжій капілярній, венозній, артеріальній і неонатальній крові. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

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

Відповідними тест-смужками є тест-смужки Акку-Чек Актив.

Важлива інформація

- Під час визначення глюкози у крові за допомогою глюкометра Акку-Чек Актив використовуйте лише тест-смужки Акку-Чек Актив.
- Під час виконання контрольних визначень за допомогою глюкометра Акку-Чек Актив і тест-смужок Акку-Чек Актив використовуйте лише контрольні розчини Акку-Чек Актив.
- Система не повинна використовуватися для постановки або виключення діагнозу «цукровий діабет».
- Система підходить лише для використання за межами організму.
- Глюкометр повинен використовуватися лише за призначенням; у разі іншого використання запобіжні заходи можуть бути неефективними.

Обмеження

Особам із порушеннями зору не можна використовувати цей глюкометр, тест-смужки та контрольні розчини.

Процедура визначення

Люди з цукровим діабетом можуть використовувати свіжу капілярну кров,

отриману з кінчика пальця або альтернативних місць.

Лікарі також можуть використовувати венозну кров, антикоагульовану за допомогою гепаринату літію, гепарину амонію чи ЕДТА, артеріальну кров і неонатальну кров.

Люди з цукровим діабетом можуть наносити кров на тест-смужку, поки тест-смужка знаходиться всередині або поза глюкометром. Лікарі повинні наносити кров на тест-смужку, поки тест-смужка знаходиться за межами глюкометра. Система може використовуватися в кабінетах лікарів, загальних відділеннях, при підозрі на цукровий діабет та у разі надання невідкладної допомоги.

З додатковими обмеженнями можна ознайомитися в аркуші-вкладиші для тест-смужок.

Визначення в альтернативних місцях

Система підходить для визначення глюкози у крові, отриманій з альтернативних місць. Через різну перфузію визначення в альтернативних місцях може не відображати справжній фізіологічний рівень глюкози у крові.

Капілярну кров, отриману з альтернативних місць, не можна використовувати для визначення глюкози у крові:

- протягом до 2 годин після їжі, коли показники рівня глюкози у крові можуть швидко підвищуватися;
- після ін'єкції болюсного інсуліну, коли показники рівня глюкози у крові можуть швидко знижуватися;
- після фізичного навантаження;
- у разі хвороби;
- якщо Ви вважаєте, що рівень глюкози у крові є низьким (гіпоглікемія);
- якщо Ви деколи не помічаєте, що Ваш рівень глюкози у крові є низьким.

Протипоказання

Протипоказань нема.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- **Ризик удушення**

- Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте

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

- Якщо відсік для батарейки не закривається щільно, припиніть користування виробом та зберігайте його в недоступному для дітей місці. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

- **Ризик пошкоджень, що загрожують життю**

Зберігайте нові та використані батарейки в недоступному для дітей місці. Проковтування або введення в організм може викликати хімічні опіки, прорив м'яких тканин та смерть. Тяжкі опіки можуть виникнути в межах 2 годин після проковтування. Якщо Ви вважаєте, що батарейка могла бути проковтнута або введена до будь-якої частини тіла, негайно зверніться до лікаря.

- **Ризик інфекції**

Усі предмети, які контактують із людською кров'ю, є потенційними джерелами інфекції.*

Лікарі повинні також прочитати інструкції та примітки в розділі Визначення в понад одного пацієнта.

- **Ризик серйозного порушення стану здоров'я**

Неправильні тест-смужки дають помилкові результати. Використовуйте лише глюкометр Акку-Чек Актив із тест-смужками Акку-Чек Актив, схваленими компанією Roche (Рош).

Інформація про керівництво користувача

Перед першим визначенням глюкози у крові уважно та повністю прочитайте керівництво користувача.

Якщо у Вас є запитання щодо глюкометра чи його роботи, або Вам потрібна допомога в розумінні технічних термінів, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні. Для отримання додаткової інформації див. главу 14 у розділі *Уповноважений представник виробника в Україні*.

Це керівництво користувача містить усю інформацію, яка Вам необхідна для роботи, виявлення несправностей та обслуговування глюкометра. Дотримуйтеся правильних вказівок щодо застосування глюкометра та виконуйте всі інструкції із застосування. У глюкометрі можна вмикати та вимикати звуковий сигнал. У цьому керівництві користувача передбачається, що звуковий сигнал увімкнено.

Примітка: У цьому керівництві подано приклади екранів із даними. Ваші дані відрізнятимуться.

*Див.: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014 (Інститути клінічних і лабораторних стандартів: захист працівників лабораторій від зараження інфекціями на робочому місці; затверджене керівництво — четверте видання, документ CLSI M29-A4, травень 2014 р.)

Основні характеристики

- **Без кодування**

Для кодування глюкометра не потрібна кодова пластинка.

- **Опція додаткового дозування**

Для проведення аналізу глюкометру потрібно 1–2 мкл крові. Глюкометр визначає, якщо кількість крові недостатня, і може повідомити про необхідність нанесення більшої кількості крові.

- **Позначення результатів визначення рівня глюкози у крові**

Можна позначати результати визначення рівня глюкози у крові різними символами, які відображають певні ситуації під час визначення.

- **Пам'ять**

Глюкометр автоматично зберігає до 500 результатів визначення рівня глюкози у крові разом із часом та датою, а також усією іншою інформацією, важливою для визначення.

- **Інтегрований аналіз даних**

На підставі збережених результатів визначення рівня глюкози у крові глюкометр може розрахувати середні значення за останні 7, 14, 30 і 90 днів.

- **Передача даних**

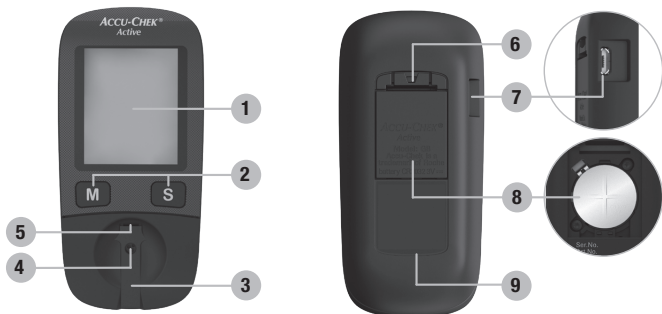
Глюкометр має порт USB. Можна передавати збережені результати визначення рівня глюкози у крові на комп'ютер.

- **Гнучке нанесення крові**

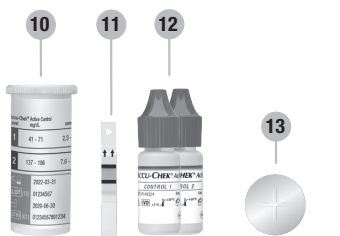
Кров можна наносити на тест-смужку, коли тест-смужка знаходиться в глюкометрі або після виймання її з глюкометра.

1 Нова система

Глюкометр Акку-Чек Актив і його компоненти



1. **Дисплей**
відображає поточні та збережені результати визначення або повідомлення пристроєм
2. **Кнопки**
див. пункт Функції кнопок у цьому розділі
3. **Кришка**
прикриває вимірювальне вікно
4. **Вимірювальне вікно**
знаходиться під кришкою
5. **Направляюча для тест-смужки**
вставляєте тут тест-смужку
6. **Блокувальна засувка**
відкриває кришку відсіку для батарейки
7. **Порт USB**
туди вставляється кабель USB для передачі даних на комп'ютер
8. **Відсік для батарейки**
справа: відкритий відсік для батарейки, батарейка типу CR2032
9. **Заводська табличка з позначенням моделі виробу**



10. **Контейнер із тест-смужками***
11. **Тест-смужка***
нанести краплю крові або контрольний розчин у центр області визначення (зелений квадратик)
12. **Флакони з контрольним розчином***
13. **Батареяка**

*Контрольні розчини не входять в склад набору і купуються окремо.

1 Нова система

Використання кнопок глюкометра

Якщо згідно з інструкціями потрібно натиснути кнопку глюкометра, натискайте її швидко та відпускайте.

Якщо згідно з інструкціями потрібно натиснути й **утримувати** кнопку глюкометра, натискайте її та утримуйте протягом 2 або більше секунд.

Функції кнопок

Кнопка / Дія	Функція
Натиснути  , щоб	увімкнути глюкометр та вивести збережені результати визначення рівня глюкози у крові позначити результати визначення після аналізу змінити налаштування вивести попередній збережений результат визначення змінити отриманий раніше збережений результат визначення на середні значення вивести попереднє середнє значення
Натиснути  , щоб	увімкнути глюкометр та отримати доступ до налаштувань позначити результати визначення після аналізу перейти до наступних налаштувань вивести наступний збережений результат визначення змінити середні значення на збережені результати визначення вивести наступне середнє значення
Натисніть одночасно  і  , щоб	провести перевірку дисплея зберегти налаштування після того, як на екрані з'явиться кінцеве відображення, та вимкнути глюкометр вимкнути глюкометр
Натиснути  або  , щоб	вимкнути сигнал для нагадування про необхідність провести визначення

2 Перед початком

Розпаковування вмісту

Перевірте, чи в упаковці є увесь вміст. Перелік вмісту зазначений на коробці. У разі відсутності вмісту зверніться до Уповноваженого представника.

Перевірка одиниць визначення



Результати визначення рівня глюкози у крові можуть відображатися в двох різних одиницях визначення (мг/дл (mg/dL) або ммоль/л (mmol/L)). Перевірте, чи глюкометр відображає одиниці визначення, до яких Ви звикли. Одиниці визначення, які відображає глюкометр, можна знайти на заводській табличці з позначенням моделі виробу на зворотному боці глюкометра. Якщо Ви не знаєте, які одиниці визначення Вам підходять, зверніться до свого лікаря.

ПРИМІТКА

Глюкометр Акку-Чек Актив має фіксовані, заздалегідь встановлені одиниці визначення. У глюкометрі неможливо змінити одиниці визначення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Неправильні одиниці визначення можуть призвести до помилкової інтерпретації результатів визначення рівня глюкози у крові та хибних рекомендацій з лікування й тому нанести серйозну шкоду Вашому здоров'ю. Ніколи не

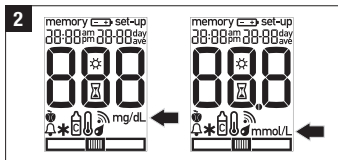
використовуйте глюкометр із неправильними одиницями визначення.

Перевірка дисплея

Можна перевірити, чи всі сегменти дисплея відображаються належним чином, провівши повну перевірку дисплея.



Щоб увімкнути глюкометр, на вимкненому глюкометрі натисніть й утримуйте одночасно кнопки M і S.



Перевірте дисплей глюкометра на предмет відсутніх сегментів. Усі сегменти повинні виглядати, як на малюнку вище.

Якщо відсутні які-небудь сегменти дисплея або одиниці визначення, показані для результатів визначення рівня глюкози у крові, є неправильними, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Натисніть одночасно кнопки M і S, щоб завершити перевірку дисплея та вимкнути глюкометр.

3 Зміна налаштувань

Можна змінювати налаштування глюкометра для часового формату, часу, дати та звукового сигналу. Глюкометр постачається з попередньо налаштованою датою та часом. Можливо, потрібно буде відкоригувати налаштування відповідно до Вашого часового поясу. Щоб належним чином проаналізувати збережені результати визначення рівня глюкози у крові, необхідно встановити правильний час і дату.

Натисніть і утримуйте кнопку S, доки на дисплеї не з'явиться **set-up**.
Налаштування, які можна змінити, миготять.

Натисніть кнопку M, щоб змінити налаштування, якщо необхідно.

Натисніть кнопку S, щоб перейти до наступних налаштувань. Налаштування глюкометра подано в такому порядку: часовий формат (24-годинний або 12-годинний), години, хвилини, рік, місяць, день, звуковий сигнал (увімкнути, вимкнути).

Повторно натискайте кнопку S, доки на екрані не з'явиться кінцеве відображення. Тільки після вимкнення глюкометра зберігаються змінені налаштування.

Щоб вимкнути глюкометр, одночасно натисніть кнопки M і S.

ПРИМІТКА

Якщо не натискати жодних кнопок, глюкометр автоматично вимикається через приблизно 30 секунд. Якщо не дійти до кінцевого відображення на екрані, всі зміни будуть втрачені, а вихідні налаштування залишаться незміненими.

Часовий формат

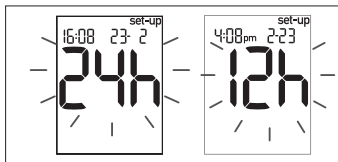
У разі зміни часового формату, час і дата змінюються відповідним чином. Ви можете вибирати між двома форматами:

24-годинний формат

Час від 0:00 до 23:59, дата у форматі «день-місяць» (ДД-ММ)

12-годинний формат

Час від 12:00 до 11:59 із зазначенням «am» чи «pm», дата у форматі «місяць-день» (ММ-ДД)



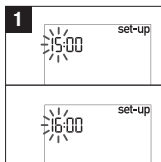
Часовий формат миготить на дисплеї.

Натисніть кнопку M, щоб перейти з одного формату на інший.

Натисніть кнопку S.

Час і дата

Налаштування часу та дати пояснюються на наведених нижче прикладах із використанням 24-годинного формату.

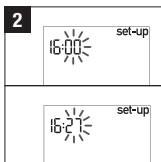


Години миготять на дисплеї.

Натисніть кнопку M, щоб встановити години.

Натисніть кнопку S.

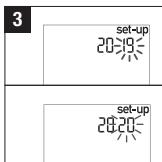
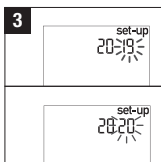
3 Зміна налаштувань



Хвилини миготять на дисплеї.

Натисніть кнопку М, щоб встановити хвилини.

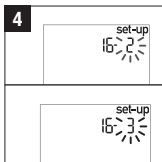
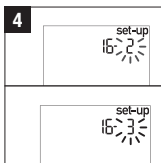
Натисніть кнопку S.



Рік миготить на дисплеї.

Натисніть кнопку М, щоб встановити рік.

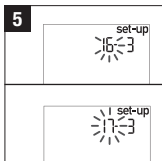
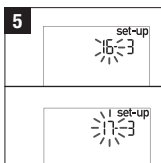
Натисніть кнопку S.



Місяць миготить на дисплеї.

Натисніть кнопку М, щоб встановити місяць.

Натисніть кнопку S.



День миготить на дисплеї.

Натисніть кнопку М, щоб встановити день.

Натисніть кнопку S.

Натисніть кнопку М, щоб увімкнути або вимкнути звуковий сигнал.

Натисніть кнопку S.

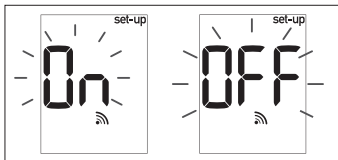
Кінцеве відображення на екрані



У кінці процедури налаштування глюкометр показує на екрані кінцеве відображення з поточними налаштуваннями.

Щоб вимкнути глюкометр, одночасно натисніть кнопки М і S.

Звуковий сигнал



Символ звукового сигналу з'являється разом із On або OFF на дисплеї.

4 Визначення глюкози у крові

Існує 2 способи проведення визначення глюкози у крові за допомогою глюкометра Акку-Чек Актив. Можна нанести краплю крові на область визначення, коли тест-смужка знаходиться в глюкометрі, або можна витягнути тест-смужку з глюкометра, а потім нанести краплю крові на область визначення.

Щоб провести визначення глюкози у крові, потрібен глюкометр, тест-смужка та пристрій для проколювання з вставленим ланцетом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик хибних терапевтичних рішень

Неправильно проведене визначення глюкози у крові може призвести до помилкових підвищених результатів визначення.

Виконуйте визначення глюкози у крові лише тоді, коли місце визначення було вимите та висушене і не є забрудненим або липким (наприклад, через залишки глюкози від їжі або напоїв).



Вимийте руки теплою водою з милом і добре їх висушіть.

Підготуйте пристрій для проколювання.



Перевірте термін придатності на контейнері із тест-смужками.

Використовуйте лише тест-смужки, термін придатності яких не закінчився.



Вийміть тест-смужку з контейнера із тест-смужками. Щільно закрийте ковпачок.

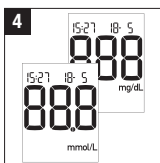
Тримайте тест-смужку так, щоб стрілки, надруковані на ній, і область визначення були розміщені догори.

Вставте тест-смужку в направляючу для тест-смужки.

ПРИМІТКА

Не згинайте та не переміщайте тест-смужку перед або під час визначення.

Тест-смужка повинна лежати горизонтально на кришці вимірювального вікна.

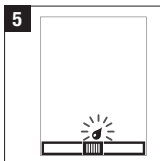


Глюкометр вмикається та виконує перевірку дисплея за замовчуванням (приблизно 2 секунди).

Перевірте, чи

відобразилися всі сегменти.

Якщо відсутні які-небудь сегменти, зверніться до Уповноваженого представника.



На дисплеї з'являється символ тест-смужки та миготливий символ краплі крові. Глюкометр дає звуковий сигнал.

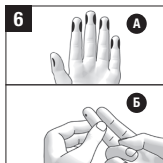
Глюкометр готовий

до проведення визначення глюкози у крові. Для нанесення крові на

4 Визначення глюкози у крові

тест-смужку дається приблизно 90 секунд.

Нанесення крові



Проколіть бокову поверхню кінчика пальця за допомогою пристрою для проколювання.

На малюнку **А** зображені

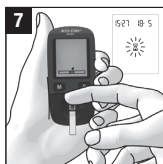
рекомендовані місця взяття крові.

Масажуйте палець у напрямку до його кінчика, щоб сприяти утворенню краплі крові (див. **Б**).

Якщо потрібно нанести краплю крові на область визначення, поки тест-смушка знаходиться в глюкометрі, перейдіть до кроку 7.

Якщо потрібно нанести краплю крові на область визначення, поки тест-смушка знаходиться за межами глюкометра, перейдіть до кроку 8.

Тест-смушка в глюкометрі



Нанесіть краплю крові в центр області визначення, а потім заберіть свій палець із тест-смушки.

Одразу після виявлення

глюкометром крові, глюкометр дає звуковий сигнал.

Символ у вигляді миготливого пісочного годинника  свідчить про проведення визначення.

Якщо нанесено недостатню кількість крові, через кілька секунд пролунають 3 звукові сигнали. Можна нанести додаткову кількість крові.

Визначення триває приблизно 5 секунд.

Перейдіть до кроку 11.

Тест-смушка за межами глюкометра

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

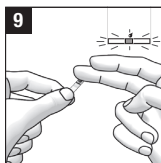
Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Використання неправильної тест-смушки може призвести до суттєво помилкових результатів визначення рівня глюкози у крові.

Завжди вставляйте правильну тест-смушку, коли використовуєте тест-смушку за межами глюкометра.



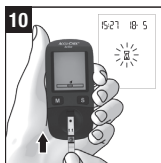
Коли з'являється символ тест-смушки та миготливий символ краплі: витягніть тест-смушку з глюкометра.



На дисплеї миготять символи тест-смушки та краплі. Дається приблизно 20 секунд для нанесення крові на тест-смушку та

встановлення її знову в глюкометр.

Внесіть краплю крові в центр області визначення.



Вставте тест-смушку в напрямлюючу для тест-смушки в напрямку стрілок, щоб область визначення була скерована дотри.

Тест-смушка повинна лежати горизонтально на кришці вимірювального вікна.

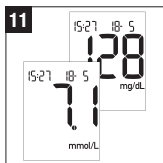
4 Визначення глюкози у крові

Якщо протягом наданого часу знову не встановити в глюкометр тест-смужку, змочену кров'ю, протягом останніх 5 секунд щосекунди лунає звуковий сигнал.

Починається визначення. Символ у вигляді миготливого пісового годинника ⌚ свідчить про проведення визначення.

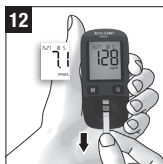
Визначення триває приблизно 8 секунд.

Результат визначення рівня глюкози у крові



На дисплеї відображається результат визначення рівня глюкози у крові, і глюкометр дає звуковий сигнал. Глюкометр

автоматично зберігає результати визначення рівня глюкози у крові.



Витягніть тест-смужку з глюкометра.

Глюкометр вимикається.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Використана тест-смужка може переносити інфекції.

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

Лікарі повинні утилізувати використані тест-смужки відповідно до політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої в своїй лабораторії або установі.

Примітки щодо визначення глюкози у крові

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Неправильні результати визначення рівня глюкози у крові можуть призвести до хибних рекомендацій з лікування й тому нанести серйозну шкоду здоров'ю. Дотримуйтеся інструкцій нижче, щоб правильно провести визначення рівня глюкози у крові.

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

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

- Зберігайте тест-смужки за температури від +2 до +30 °C у сухому місці, захищеному від дії прямих сонячних променів.
- Використовуйте тест-смужку лише один раз. Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.
- Використовуйте лише тест-смужки, термін придатності яких не закінчився.
- Після виймання тест-смужки одразу знову щільно закривайте контейнер із тест-смужками оригінальним ковпачком.
- Якщо кров не було нанесено на тест-смужку у відповідний час і глюкометр вимкнувся: витягніть тест-смужку з глюкометра й утилізуйте її.
- Якщо з'явилося повідомлення про помилку і кров ще не було нанесено, цю тест-смужку не можна використовувати.

4 Визначення глюкози у крові

- При нанесенні крові не втирайте та не розмазуйте краплю крові в області визначення. Повторіть визначення з новою тест-смужкою, якщо необхідно.
- Не зберігайте використані тест-смужки в контейнері із тест-смужками, що все ще містить невикористані тест-смужки.
- Не згинайте і не переміщуйте тест-смужку перед або під час нанесення крові або в процесі визначення.

ПРИМІТКА

Якщо потрібно нанести краплю крові на область визначення, поки тест-смужка знаходиться за межами глюкометра: не витягайте тест-смужку, доки на дисплеї не замиготить символ краплі. Якщо витягнути тест-смужку до моменту миготіння символу краплі, глюкометр вимкнеться.

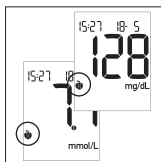
Позначення результатів визначення рівня глюкози у крові

Можна позначити результати визначення рівня глюкози у крові, щоб описати певні явища, пов'язані з цим результатом визначення, або зазначити певні характеристики результату визначення. Ви можете позначати результат визначення, лише коли тест-смужка все ще знаходиться в глюкометрі та відображається результат визначення.

Можна вибирати з 5 позначок:

Символ	Значення
	До їжі (символ яблука)
	Після їжі (символ серцевини яблука)

Символ	Значення
	Нагадування про необхідність провести визначення (яблуко + символ дзвіночка)
	Інше (символ зірочки): ви можете самі встановити значення для цієї позначки.
	Контроль (символ флакона)



Повторно натискайте кнопку М або кнопку S, доки внизу дисплея не відобразиться потрібна позначка (як приклад тут символ ).

Якщо натискати кнопку S, позначки з'являються в такому порядку: 1 — до їжі; 2 — нагадування про необхідність провести визначення; 3 — після їжі; 4 — інше; 5 — контроль.

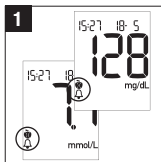
Якщо натискати кнопку М, позначки з'являються у зворотному порядку.

Якщо Ви вирішили не позначати результат визначення, повторно натискайте кнопку М або кнопку S, доки більше не буде відображатися жодна позначка.

Результат визначення зберігається разом із позначкою.

4 Визначення глюкози у крові

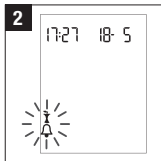
Налаштування нагадування про необхідність провести визначення



1 Ви можете позначати результат визначення, лише коли тест-смужка все ще знаходиться в глюкометрі та відображається результат визначення.

Повторно натискайте кнопку М або кнопку S, доки не відобразиться позначка нагадування про необхідність провести визначення (символ ).

Результат визначення зберігається разом із символом .



2 Через дві години Ви отримаєте нагадування про проведення визначення глюкози у крові. На дисплеї з'явиться миготливий символ

. Одночасно щосекунди виникає звуковий сигнал.

Тепер можна виконувати визначення глюкози у крові.

Одразу після вставляння тест-смужки в глюкометр, вимкнеться нагадування про необхідність провести визначення.

Результат визначення зберігається разом із символом .

ПРИМІТКА

Якщо на момент нагадування про необхідність провести визначення глюкометр увімкнений, він скасує нагадування про необхідність провести визначення.

Якщо виконати визначення глюкози у крові в межах до 1 години перед нагадування про необхідність провести визначення, глюкометр скасує нагадування про необхідність провести визначення.

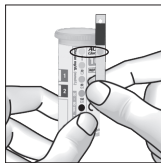
Якщо не виконати визначення глюкози у крові на момент нагадування про необхідність провести визначення, все рівно можна виконати визначення глюкози у крові в межах півгодини з моменту нагадування про необхідність провести визначення.

В обох випадках результат визначення рівня глюкози у крові зберігається разом із символом .

Перевірка результатів визначення рівня глюкози у крові

За допомогою самої тест-смужки можна оцінити результат визначення рівня глюкози у крові завдяки порівнянню кольору, а отже додатково перевірити відображений результат визначення.

Перед визначенням глюкози у крові



На зворотному боці тест-смужки є кругле кольорове контрольне вікно.

Порівняйте колір цього вікна з кольоровими точками на етикетці

контейнера із тест-смужками.

Колір контрольного вікна повинен відповідати кольору верхньої кольорової точки (0 мг/дл (mg/dL), 0 ммоль/л (mmol/L)). Якщо контрольне вікно має інший колір, не можна використовувати цю тест-смужку.

4 Визначення глюкози у крові

Після визначення глюкози у крові

На етикетці контейнера з тест-смужками зображено показники рівня глюкози у крові в мг/дл (mg/dL) і ммоль/л (mmol/L) біля кожної кольорової точки.

Через 30–60 секунд після нанесення крові на тест-смужку порівняйте колір контрольного вікна на зворотному боці тест-смужки з точкою, яка найточніше відповідає результату визначення рівня глюкози у крові.

Якщо колір значно відрізняється, повторіть аналіз. Якщо після проведення подальших визначень колір все рівно відрізняється, зверніться до Уповноваженого представника.

Порівняння кольору слугує лише для перевірки достовірності результату визначення рівня глюкози у крові.

Екран Lo або Hi

Замість результату визначення рівня глюкози у крові може з'явитися екран Lo або Hi.

Lo може вказувати на те, що рівень глюкози у крові нижчий, ніж діапазон визначення системою.

Hi може вказувати на те, що рівень глюкози у крові вищий, ніж діапазон визначення системою.

Для отримання додаткової інформації про символи, які можуть з'являтися на дисплеї до, під час або після визначення, зверніться до розділу Символи та вирішення проблем.

ПРИМІТКА

Дисплей Lo або Hi

Lo може свідчити, що показник рівня глюкози у крові є дуже низьким (можливо, тяжка гіпоглікемія). Hi може свідчити, що показник рівня глюкози у

крові є дуже високим (можливо, тяжка гіперглікемія).

Якщо Lo або Hi відповідає Вашому самопочуттю, одразу виконайте інструкції, які дав Вам лікар. Якщо Lo або Hi не відповідає Вашому самопочуттю, виконайте контрольне визначення з контрольним розчином. Повторно виконайте визначення глюкози у крові. Якщо новий результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю, зверніться до лікаря.

Оцінка результатів визначення

На результати визначення рівня глюкози у крові впливають, зокрема, харчовий раціон, застосовувані лікарські засоби, стан здоров'я, стрес і фізична активність.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

- Не змінюйте терапію без попередньої консультації з лікарем.
- Якщо результат визначення рівня глюкози у крові є вищим або нижчим цільового діапазону, який Ви встановили разом із лікарем, зверніться до лікаря.
- Якщо результат визначення рівня глюкози у крові відповідає Вашому самопочуттю, виконайте інструкції, які дав Вам лікар.
- Виконайте контрольне визначення з контрольним розчином та повторіть визначення рівня глюкози у крові. Якщо новий результат визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю, зверніться до лікаря.

4 Визначення глюкози у крові

- Одразу зверніться до лікаря, якщо показники рівня глюкози у крові є занадто низькими або занадто високими.
- Результат визначення не відповідає Вашому самопочуттю.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Завжди перевіряйте достовірність зображених результатів визначення рівня глюкози у крові відповідно до Ваших фізичних відчуттів.

Якщо результат повторного визначення рівня глюкози у крові не відповідає Вашому самопочуттю, перевірте пункти, зазначені в розділі Причини неправдоподібних результатів визначення рівня глюкози у крові.

Причини неправдоподібних результатів визначення рівня глюкози у крові

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Якщо глюкометр повторно відображає неправдоподібні результати визначення рівня глюкози у крові або повідомлення про помилку, перевірте зазначені нижче пункти. Якщо відповіді на запитання відрізняються від Ваших, зробіть відповідні виправлення під час проведення наступного визначення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Якщо глюкометр падав, він міг пошкодитися. Більше не можна бути впевненим, що глюкометр функціонує належним чином.

Виконайте контрольне визначення з контрольним розчином. Повторно виконайте визначення глюкози у крові.

Якщо враховано всі ці пункти, але все рівно отримано неправдоподібні результати або повідомлення про помилку, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Визначення рівня глюкози в крові проводилося згідно з інструкціями, поданими в керівництві користувача?	так
Вимили руки теплою водою з милом і добре їх висушили?	так
Ви застосовували використану тест-смужку?	ні
Кров наносилася після звукового сигналу і коли на дисплеї почав миготіти символ краплі?	так
Ви зігнули тест-смужку, коли вставляли її в глюкометр?	ні
Крапля крові наносилася одразу після її появи на пальці?	так
Тест-смужку було зігнуто або переміщено перед або під час визначення?	ні
Чи в тест-смужок закінчився термін придатності (перевірте його біля  символу на етикетці контейнера з тест-смужками)?	ні
Направляюча для тест-смужки і вимірвальне вікно є чистими?	так
Визначення рівня глюкози у крові проводилося в межах прийнятного температурного діапазону (від +8 до +42 °C)?	так

4 Визначення глюкози у крові

Чи було дотримано умови зберігання для глюкометра та тест-смужок?	так
Ви прочитали розділ <i>Обмеження</i> в аркуші-вкладиші для тест-смужок?	так

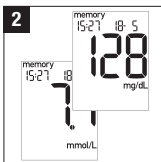
5 Використання глюкометра як щоденника

Глюкометр може зберігати до 500 результатів визначення рівня глюкози у крові разом із часом і датою та розраховувати середні значення на підставі збережених результатів визначення рівня глюкози у крові. У разі заповнення пам'яті видаляються найстаріші результати, щоб звільнити місце для нових, коли проводиться нове визначення глюкози у крові.

Виведення результатів визначення рівня глюкози у крові з пам'яті



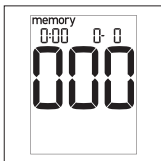
При вимкненому глюкометрі натисніть на кнопку М, щоб увімкнути глюкометр та вивести збережені результати визначення.



Відображається останній результат визначення рівня глюкози у крові разом із часом, датою та memory.

Якщо результат визначення рівня глюкози у крові позначено позначкою, відображається також позначка.

Відсутні збережені результати визначення



Якщо в глюкометрі відсутні збережені результати визначення, на дисплеї з'являється цей екран.

Порядок збережених результатів визначення

Натисніть кнопку М, щоб переглянути попередні результати визначення від найновішого до найдавнішого. Натисніть кнопку S, щоб вивести збережені результати визначення у зворотному порядку.

Поки Ви натискаєте кнопку М або S, відображається номер місця в пам'яті. При відпусканні кнопки відображається відповідний результат визначення рівня глюкози у крові. Якщо натиснути й утримувати кнопку М або кнопку S, у швидкому порядку відображається зайняте місце в пам'яті. При відпусканні кнопки відображається відповідний результат визначення рівня глюкози у крові.

Коли відображається найстаріший збережений результат визначення та знову натискається кнопка М, глюкометр дає звуковий сигнал. Коли відображається найновіший збережений результат визначення та знову натискається кнопка S, розраховуються середні значення.

Виведення середніх значень

Глюкометр розраховує середні значення за 7, 14, 30 і 90 днів для 3 груп результатів визначення рівня глюкози у крові:

- Усі результати визначення рівня глюкози у крові
- Результати визначення, позначені символом 
- Результати визначення, позначені символом 

Контрольні результати (позначені ) , результати визначення рівня глюкози у крові без дійсної дати або часу, а також результати визначення рівня глюкози у

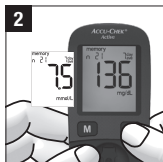
5 Використання глюкометра як щоденника

крові, відображені як Lo або Hi, у розрахунок не включаються.



1 При вимкненому глюкометрі натисніть на кнопку М, щоб увімкнути глюкометр.

Відображається останній результат визначення.



2 Натисніть кнопку S.

Відображається перше середнє значення — середнє значення всіх результатів визначення за 7 днів.

У верхньому лівому кутку дисплея показано кількість результатів визначення рівня глюкози у крові, що враховуються в середньому значенні. У верхньому правому кутку дисплея показано кількість днів, що враховуються в середньому значенні.

Порядок середніх значень

Усі результати визначення / Результати визначення, позначені символом  / Результати визначення, позначені символом 

Натиснути S	Натиснути M
7day ave	90day ave
14day ave	30day ave
30day ave	14day ave
90day ave	7day ave

Натисніть кнопку S, щоб вивести середні значення в порядку, зазначеному в

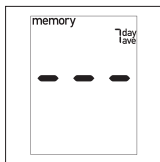
таблиці. Натисніть кнопку М, щоб вивести середні значення у зворотному порядку.

Якщо повторно натиснути кнопку S, після середнього значення за 7 днів для всіх результатів визначення рівня глюкози у крові відображаються середні значення за 14, 30 і 90 днів для всіх результатів визначення рівня глюкози у крові.

Якщо продовжувати натискати кнопку S, середні значення для показників «До їжі» та «Після їжі» відображаються в тому самому порядку. Коли відображається останнє середнє значення (= середнє значення за 90 днів із позначкою ) та знову натиснути кнопку S, глюкометр дає звуковий сигнал.

Якщо натиснути й утримувати кнопку М або кнопку S, у швидкому порядку відображаються середні значення.

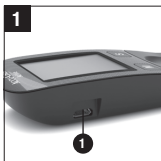
Відсутнє середнє значення



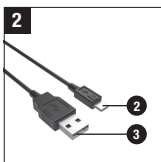
Якщо для вибраного середнього значення відсутні збережені результати визначення, відображається три риси.

Якщо Ви змінили дату або час, провели визначення, а потім перевстановили дату та час, переривається хронологічний порядок результатів визначення рівня глюкози у крові. Оскільки глюкометр може розраховувати середні значення лише на підставі результатів визначення рівня глюкози у крові, отриманих в безперервному хронологічному порядку, при цьому не враховуються результати визначення рівня глюкози у крові, отримані до переривання.

Глюкометр має вбудований порт USB для передачі збережених результатів визначення на комп'ютер (персональний), який обладнаний належним чином. Компанія Roche (Рош) пропонує широкий асортимент спеціального технічного та програмного забезпечення для контролю діабету, що покращує інтегровані функції щоденника в глюкометрі. За допомогою цього технічного та програмного забезпечення для контролю діабету Ви та Ваш лікар можете ефективніше опрацьовувати результати визначення рівня глюкози у крові та використовувати графіки та таблиці, щоб краще їх зрозуміти. Для отримання додаткової інформації щодо програмного забезпечення для контролю діабету зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.



Порт USB **1** розташований на лівому боці глюкометра.

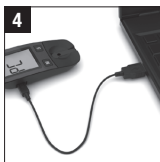


Щоб під'єднати глюкометр до комп'ютера, потрібен кабель USB максимальною довжиною 1,5 м **2** = малий кінець (з'єднувач Micro B) **3** = великий кінець (з'єднувач USB A).



Вставте малий кінець у порт USB у глюкометр.

Вставте великий кінець у порт USB свого комп'ютера.

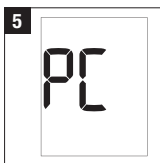


Якщо глюкометр вимкнений, він увімкнеться.

Прочитайте інструкцію із застосування для програмного забезпечення для контролю діабету, що використовується.

Якщо необхідно, запустіть на своєму комп'ютері програмне забезпечення для контролю діабету.

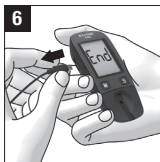
Коли встановлюється з'єднання, на дисплеї глюкометра миготить PC.



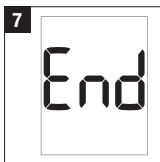
Глюкометр передає всі збережені результати визначення.

Під час передачі даних PC не миготить.

Результати визначення залишаються після передачі в пам'яті глюкометра.



Щоб вимкнути глюкометр, від'єднайте малий кінець кабелю USB від глюкометра після завершення передачі даних.



Протягом приблизно 3 секунд відображається End.

Глюкометр вимикається.

ПРИМІТКА

- Якщо Ви вже маєте програмне забезпечення компанії Roche (Рош) для контролю діабету, воно може не розпізнати сучасніші глюкометри, і тому результати не передадуться. Можливо, потрібна буде сучасніша версія програмного забезпечення для контролю діабету. У такому разі зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.
- Не можна проводити визначення під час передачі даних. Щоб провести визначення, потрібно від'єднати малий кінець кабелю USB від глюкометра.

7 Контрольні визначення

Проведення контрольного визначення дозволяє дізнатися, чи глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином.

Проведіть контрольне визначення після очищення направляючої для тест-смужки та вимірювального вікна або якщо є сумніви щодо результату визначення рівня глюкози у крові.

Контрольне визначення проводиться так само, як визначення глюкози у крові, за винятком того, що замість крові на тест-смужку наноситься контрольний розчин.

Потрібен глюкометр, тест-смужка та контрольний розчин Акку-Чек Актив — Control 1 (контроль 1) (низька концентрація глюкози) або Control 2 (контроль 2) (висока концентрація глюкози), чистий сухий паперовий рушник і таблиця концентрацій для контрольних розчинів (див. етикетку на контейнері із тест-смужками).

Щоб дізнатися, де отримати контрольні розчини, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

МІРА ОБЕРЕЖНОСТІ

Неправильне зберігання та застосування контрольних розчинів може призводити до отримання результатів, що виходять за межі встановленого діапазону концентрацій.

Ознайомтеся з інформацією розділу *Належне зберігання та використання контрольних розчинів* в аркуші-вкладиші для контрольного розчину Акку-Чек Актив.

Використовуйте контрольний розчин лише для нанесення на поле для визначення. Не ковтайте та не вводьте контрольний розчин і не використовуйте контрольний розчин як очні краплі.

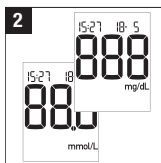


Прочитайте аркуш-вкладиш, що входить до комплекту контрольних розчинів.

Вставте тест-смужку в

направляючу для тест-смужки в напрямку стрілок, щоб область визначення була скерована догори.

Тест-смужка повинна лежати горизонтально на кришці вимірювального вікна.

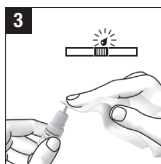


Глюкометр вмикається та виконує перевірку дисплея за замовчуванням (приблизно 2 секунди).

Перевірте, чи

відобразилися всі сегменти.

Якщо відсутні які-небудь сегменти, зверніться до Уповноваженого представника.



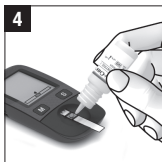
Коли на дисплеї відображається символ тест-смужки та миготлива крапля крові та чути звуковий сигнал, для нанесення контрольного

розчину на тест-смужку дається приблизно 90 секунд.

Відкрийте флакон із контрольним розчином.

Протріть кінчик флакона чистим, сухим паперовим рушником.

7 Контрольні визначення



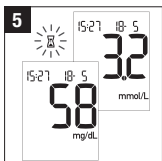
Тримайте флакон донизу під кутом. Обережно стискайте флакон, доки на кінчику флакона не утвориться невелика звисаюча крапля без бульбашок повітря.

Нанесіть одну краплю контрольного розчину в центр області визначення, не торкаючись області визначення кінчиком флакона.

Контрольний розчин повинен повністю покривати цю область визначення.

Одразу після виявлення глюкометром контрольного розчину, глюкометр дає звуковий сигнал.

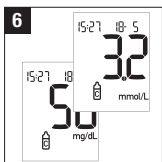
Не витягайте тест-смужку з глюкометра.



Починається визначення. Символ у вигляді миготливого пісового годинника ⌚ свідчить про проведення визначення. Через

приблизно 5 секунд визначення завершується, і глюкометр дає звуковий сигнал. На дисплеї з'являється контрольний результат.

Щоб пізніше відрізнити цей контрольний результат від результатів визначення рівня глюкози у крові, потрібно позначити його як контрольне визначення.

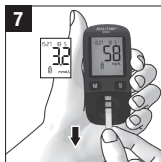


Коли відображається контрольний результат: натисніть кнопку M.

Відображається символ ⌚ для контролю.

Порівняйте контрольний результат із таблицею концентрацій на етикетці контейнера з тест-смужками.

Контрольний результат повинен бути в межах прийнятного діапазону концентрацій.



Витягніть тест-смужку з глюкометра. Викидайте використані тест-смужки відповідно до місцевих норм.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик серйозного порушення стану здоров'я

Неправильні результати визначення можуть призвести до хибних рекомендацій з лікування.

Якщо контрольний результат не знаходиться в межах прийнятного діапазону концентрацій, більше не можна бути впевненим, що глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином.

Дотримуйтеся наведених нижче запитань та інструкцій щодо причин, через які результати контрольних визначень знаходяться за межами діапазону.

Причини, через які контрольні результати знаходяться за межами діапазону

Якщо контрольний результат не знаходиться в межах прийнятного діапазону концентрацій, повторіть контрольне визначення.

7 Контрольні визначення

Якщо другий контрольний результат також виходить за межі прийнятного діапазону концентрацій, перевірте зазначені нижче пункти.

Якщо враховано всі ці пункти, але контрольні результати все рівно виходять за межі прийнятного діапазону концентрацій, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Контрольне визначення проводилося згідно з інструкціями, поданими в керівництві користувача?	так
Ви застосовували використану тест-смужку?	ні
Чи було протерто кінчик флакона перед нанесенням контрольного розчину на тест-смужку?	так
Чи було нанесено звисаючу краплю контрольного розчину?	так
Чи було нанесено лише одну краплю контрольного розчину?	так
У краплі були бульбашки повітря?	ні
Контрольний розчин наносився після звукового сигналу і коли на дисплеї почав миготіти символ краплі?	так
Контрольний розчин повністю покрити область визначення?	так
Тест-смужку було зігнуто або переміщено перед або під час визначення?	ні
Контрольне визначення проводилося в межах прийнятного температурного діапазону (від +8 до +42 °C)?	так
Чи порівнювався контрольний результат із діапазоном концентрацій для використаного контрольного розчину?	так

Чи порівнювався контрольний результат із діапазоном концентрацій, надрукованим на контейнері з тест-смужками, з якого витягнуто тест-смужку?	так
Направляюча для тест-смужки і вимірювальне вікно є чистими?	так
Контрольний розчин відкрито менше 3 місяців тому? Контрольні розчини придатні протягом 3 місяців після того, як їх відкрили вперше. Після цього періоду контрольні розчини не можна використовувати.	так
Ви прочитали розділ <i>Належне зберігання та використання контрольних розчинів</i> в аркуші-вкладиші для контрольного розчину?	так
Чи було дотримано умов зберігання для глюкометра, тест-смужок і контрольних розчинів?	так
Чи в тест-смужок або контрольного розчину закінчився термін придатності? Термін придатності надрукований біля символу  на етикетці контейнера із тест-смужками або біля символу  на етикетці флакона.	ні

8 Очищення глюкометра

Якщо глюкометр забруднився, можливо, його необхідно очистити.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

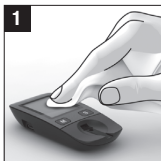
Ризик інфекції

- Усі предмети, які контактують із людською кров'ю, є потенційними джерелами інфекції.
- Дотримуйтеся інструкцій з очищення, щоб уникнути інфікування себе та сторонніх осіб забрудненими матеріалами.

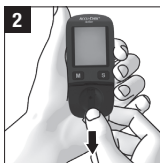
Лікарі, які використовують один і той самий глюкометр для визначення глюкози у крові кількох пацієнтів, повинні також прочитати інструкції з дезінфекції (див. пункт Дезінфекція глюкометра в розділі Визначення в понад одного пацієнта).

ПРИМІТКА

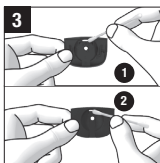
- Як засіб для очищення використовуйте лише холодну воду.
- Очищайте глюкометр за допомогою злегка зволоженої тканини або злегка зволоженої ватної палички.
- Не розпилюйте нічого на глюкометр і не занурюйте його у рідину.
- Не дозволяйте рідині проникати в отвори глюкометра.
- Уникайте утворення подряпин на вимірювальному вікні.



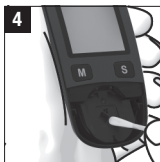
Протріть поверхню глюкометра тканиною, злегка змоченою холодною водою.



Зніміть кришку в напрямку стрілки.

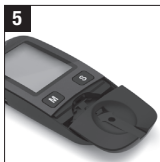


Прикладіть злегка зволожену тканину або ватну паличку до кришки та направляючої для тест-смужки із внутрішнього ① та зовнішнього боку ②.

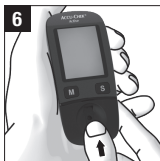


Обережно прикладіть злегка зволожену тканину або ватну паличку до вимірювального вікна та прилеглих ділянок.

Зніміть ворс або нитки, що залишилися. Ретельно висушіть очищені ділянки.



Покладіть кришку рівно по центру глюкометра.



Перемістіть кришку, щоб закрити її. Проведіть контрольне визначення.

9 Заміна батарейки

Коли на дисплеї вперше з'являється символ батарейки, батарейка майже розряджена. Із символом батарейки можна провести ще приблизно 50 визначень. Якнайскоріше замініть батарейку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик пошкодження кислотами

Уникайте прямого контакту з кислотою батарейки. У разі контакту з кислотою батарейки промийте уражені ділянки тіла великою кількістю води.

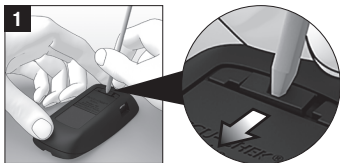
Ризик удушення

Зберігайте нові та використані батарейки в недоступному для дітей місці. Для отримання додаткової інформації, див. пункт Попередження у розділі Вступ цього керівництва користувача.

Потрібна 1 батарейка типу CR2032.

Безпосередньо перед тим як вставити нову батарейку в глюкометр, витягніть використану батарейку, щоб не втратити налаштування часу та дати.

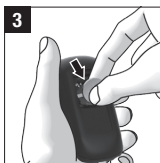
Кришка відсіку для батарейки має запобіжний механізм. Це перешкоджає маленьким дітям, наприклад, виймати батарейку та ковтати її.



Відкрийте кришку відсіку для батарейки із захистом від дітей, вставивши тонкий предмет, наприклад ручку, у виїмку. Натисніть на пластинку у напрямку стрілки та підніміть кришку відсіку для батарейки.



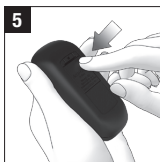
Витягніть використану батарейку.



Встановіть нову батарейку у відсік для батарейки, щоб символ (+) був скерований догори.



Знову накрийте кришкою відсіку для батарейки.



Натисніть, щоб закрити кришкою відсіку для батарейки.

ПРИМІТКА

 Викидайте використані батарейки відповідно до місцевих норм щодо навколишнього середовища.

Інформація для лікарів

Лише лікарям дозволяється проводити визначення глюкози у крові в понад одного пацієнта за допомогою одного і того самого глюкометра Акку-Чек Актив. Завжди дотримуйтеся визнаних процедур під час роботи з об'єктами, які потенційно забруднені людським матеріалом. Дотримуйтеся політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої у Вашій лабораторії або установі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфекції

Усі предмети, які контактують із людською кров'ю, є потенційними джерелами інфекції.

- Використані ланцети, одноразові пристрої для проколювання або тест-смужки можуть передавати інфекції. Лікарі повинні утилізувати використані ланцети, одноразові пристрої для проколювання та тест-смужки відповідно до політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої в своїй лабораторії або установі.
- Усі пацієнти з інфекціями або інфекційними захворюваннями й всі пацієнти, які є носіями полірезистентних мікроорганізмів, повинні мати свій власний глюкометр. Це також стосується випадків, коли є підозра на наявність у пацієнта одного з перерахованих вище станів. Протягом цього часу глюкометр не можна використовувати для проведення визначень в іншого пацієнта.
- Пацієнти та лікарі потенційно є в групі ризику інфікування, якщо той самий глюкометр Акку-Чек Актив використовується для визначення глюкози у крові в понад одного пацієнта.

Ризик хибних терапевтичних рішень

Залишки води або засобів дезінфекції на шкірі можуть розбавляти краплю крові і, таким чином, спричинити отримання неправильних результатів визначення рівня глюкози у крові.

Перед визначенням ретельно помийте та висушіть руки.

- Одягайте захисні рукавички.
- Руки пацієнта необхідно вимити теплою водою з милом та ретельно висушити.
- Використовуйте лише пристрій для проколювання, схвалений для використання лікарем. Дотримуйтесь інструкцій із використання, зазначених в інструкціях із застосування пристрою для проколювання.
- Нанесіть кров на тест-смужку, коли вона знаходиться **за межами** глюкометра.

Дезінфекція глюкометра

Можуть забруднюватися такі частини глюкометра:

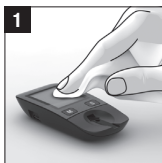
- поверхня;
- кришка;
- вимірювальне вікно.

Глюкометр, кришку та вимірювальне вікно необхідно ретельно очищувати та дезінфікувати після кожного використання. Не забувайте також очищувати виїмки, жолобки та щілини.

Для дезінфекції підходять злегка змочені 70 % ізопропанолом ватні палички, подушечки або тканина.

Дотримуйтеся інструкцій виробника засобів дезінфекції.

10 Визначення в понад одного пацієнта



Протріть поверхню глюкометра тканиною, злегка змоченою 70 % ізопропанолом.



Обережно прикладіть злегка зволожену тканину або ватну паличку до вимірювального вікна та прилеглих ділянок, а також до кришки з обох боків.

ПРИМІТКА

- Не розпилюйте нічого на глюкометр і не занурюйте його у рідину.
- Не дозволяйте рідині проникати в отвори глюкометра.

11 Умови зберігання та визначення

Глюкометр може працювати належним чином лише у разі дотримання наведених нижче умов зберігання та визначення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик пошкодження кислотами

Неправильне зберігання глюкометра може призвести до протікання батарейки.

Уникайте прямого контакту з кислотою батарейки. У разі контакту з кислотою батарейки промийте уражені ділянки тіла великою кількістю води.

Температура

- Проводьте визначення глюкози у крові та контрольні визначення лише за температури в межах від +8 до +42 °C.
- Якщо температура знаходиться на границі дозволеного діапазону (від +5 до +8 °C або від +42 до +45 °C), можна все рівно проводити визначення за допомогою глюкометра. Відображається символ термометра.
- Неможливо провести визначення за температури нижче +5 °C і вище +45 °C. У цьому випадку на дисплеї з'являється таке:



- Зберігайте глюкометр без батарейки за температури від -25 до +70 °C.
- Зберігайте глюкометр з батарейкою за температури від -20 до +50 °C.

ПРИМІТКА

- Не використовуйте результати визначення рівня глюкози у крові, отримані на границі дозволеного температурного діапазону, як основу для прийняття терапевтичних рішень. Ці результати визначення рівня глюкози у крові можуть бути неправильними. Неправильні результати визначення рівня глюкози у крові можуть призвести до хибних рекомендацій з лікування й тому нанести серйозну шкоду Вашому здоров'ю.
- Ніколи не намагайтеся пришвидшити нагрівання або охолодження глюкометра, наприклад, у холодильник або на батареї опалення.
- За температури вище +50 °C батарейка може протікати та пошкоджувати глюкометр.
- За температури нижче -20 °C батарейка не має достатньої потужності для підтримання функціонування внутрішнього годинника.

Атмосферна вологість повітря

- Проводьте визначення глюкози у крові та контрольні визначення за відносної атмосферної вологості повітря нижче 85 %.
- Зберігайте глюкометр за відносної атмосферної вологості повітря нижче 93 %.

ПРИМІТКА

Раптові зміни температури призводять до утворення конденсату в або на глюкометрі. Якщо таке відбулося, не

вмикайте глюкометр. Дозвольте глюкометру повільно охолонути або нагрітись до температури навколишнього середовища. Не зберігайте глюкометр в місцях зі значним нагріванням чи вологістю (ванна кімната чи кухня).

Умови освітлення

Не проводьте визначення, якщо на глюкометр або тест-смужки падає пряме сонячне світло. Перейдіть у затінене місце або затініть глюкометр, наприклад, своїм тілом.

Якщо на глюкометр падає занадто багато світла, за допомогою глюкометра неможливо провести визначення. У цьому разі на дисплеї з'являється таке повідомлення про помилку:



ПРИМІТКА

- Уникайте раптових змін в умовах освітлення під час проведення визначення. Спалах фотоапарата, наприклад, може призвести до отримання неправильних результатів визначення.
- Зберігайте глюкометр подалі від джерел дуже сильного світла (наприклад, прямого сонячного світла). Такі джерела світла можуть перешкодити правильному функціонуванню глюкометра та призвести до появи повідомлення про помилку.

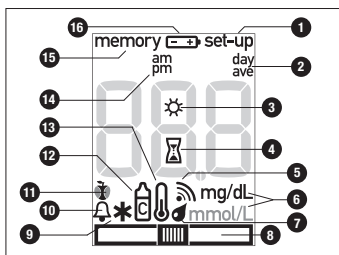
Джерела перешкод, пов'язаних із зовнішнім середовищем

Не використовуйте глюкометр біля джерел сильного електромагнітного випромінювання.

- Сильні електромагнітні поля можуть перешкоджати належній роботі глюкометра.
- Щоб уникнути виникнення електростатичних розрядів, не використовуйте глюкометр у дуже сухому середовищі, особливо в присутності синтетичних матеріалів.

12 Символи та вирішення проблем

Символи на дисплеї



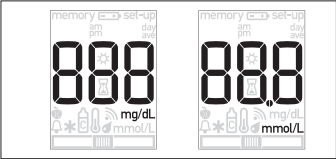
Окрім результатів визначення, часу та дати, на дисплеї глюкометра також з'являються інші символи та повідомлення про помилку. Під час використання глюкометра звертайте увагу на всі символи та повідомлення про помилку.

1	Ви знаходитесь в налаштуваннях часового формату, часу, дати та звукового сигналу.
2	Коли відображається середнє значення (пам'ять): перед символом подається кількість врахованих днів.
3	Символ сонця — разом із повідомленням про помилку E-5: на глюкометр падає занадто багато світла.
4	Символ у вигляді миготливого пісового годинника — проводиться визначення або розраховується середнє значення.
5	Вмикається звуковий сигнал.
6	Одиниці визначення, які використовує глюкометр для відображення результатів визначення, (мг/дл (mg/dL) або ммоль/л (mmol/L)), залежать від глюкометра.

7	 Символ у вигляді миготливої краплі — зараз можна нанести кров або контрольний розчин на тест-смужку.
8	 Миготлива тест-смужка та символ у вигляді краплі — тест-смужку витягнули з глюкометра перед нанесенням крові або контрольного розчину, наприклад, нанесли кров за межами глюкометра.
9	Символ зірочки — інша позначка
10	Символ у вигляді серцевини яблука та дзвіночка — нагадування про необхідність провести визначення глюкози у крові після їжі.
11	Символ яблука — позначка «До їжі» Символ у вигляді серцевини яблука — позначка «Після їжі»
12	Символ флакона — позначка «Контрольне визначення»
13	Символ термометра — температура під час визначення знаходиться на границі дозволеного діапазону (від +5 до +8 °C або від +42 до +45 °C).
14	Додаткова інформація щодо часу, якщо встановлено 12-годинний формат.
15	Ви знаходитесь в пам'яті глюкометра. Відображається збережений результат визначення або середнє значення.
16	Батарейка майже розряджена. Коли символ з'являється вперше, можна провести ще приблизно 50 визначень.

12 Символи та вирішення проблем

Символи, які з'являються в числовому полі



Символ	Значення
memory ---	Неможливо розрахувати середні значення, оскільки • не встановлені час і дата, • збережені лише результати визначення рівня глюкози у крові без дати та часу, • збережені лише результати визначення, які не включаються в розрахунок, наприклад контрольні результати, • протягом затребуваного періоду не збережено жодних результатів визначення рівня глюкози у крові, наприклад, усі результати визначення рівня глюкози у крові, що знаходяться в пам'яті, отримані понад 7 днів тому, • у пам'яті перервано хронологічний порядок результатів визначення рівня глюкози у крові.
memory 000	Немає збережених в пам'яті результатів.
memory 00	Результат визначення зник із пам'яті.

Символ	Значення
.	Десяткова кома відображається глюкометром із ммоль/л (mmol/L) і як частина результату визначення рівня глюкози у крові (наприклад, 8,2 ммоль/л (mmol/L) відображається як 82).
PC	Глюкометр з'єднано з комп'ютером (персональним).
End	Глюкометр від'єднано від комп'ютера (персонального).
H _i	результат визначення рівня глюкози у крові є вищим за 600 мг/дл (mg/dL) (33,3 ммоль/л (mmol/L)).
Lo	результат визначення рівня глюкози у крові є нижчим за 10 мг/дл (mg/dL) (0,6 ммоль/л (mmol/L)).

Вирішення проблем

Глюкометр не вмикається:

- У глюкометрі відсутня або розрядилася батарейка.

Вставте нову батарейку.

- Батарейка встановлена неправильно.
Витягніть батарейку та встановіть її у відсік для батарейки, щоб бік із (+) був скерований догори.

- Низька температура навколишнього середовища.

Переконайтесь, що температура навколишнього середовища знаходиться в діапазоні від +8 до +42 °C, та зачекайте, доки глюкометр адаптується до цієї температури.

12 Символи та вирішення проблем

- Електронні елементи зволожені через конденсацію.

Нехай глюкометр повільно висохне.

- Глюкометр має дефект.

Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Час показано як 0:00 або 0:00 am, а дату як 0- 0.

- Глюкометр підлягав впливу температури нижче -20°C , і батарейка почала замерзати.

Вимкніть глюкометр. Переконайтесь, що температура навколишнього середовища знаходиться в діапазоні від $+8$ до $+42^{\circ}\text{C}$, та зачекайте, доки глюкометр адаптується до цієї температури.

- Глюкометр занадто довго не отримував електричного живлення.

Вставте нову батарейку та встановіть час і дату.

Повідомлення про помилку

Коли виникає помилка, на дисплеї з'являється повідомлення про помилку та чути два звукові сигнали. Вимкніть глюкометр. Залежно від ситуації можна вимкнути глюкометр або одночасно натиснувши на кнопку M і кнопку S, або витягнувши тест-смужку з глюкометра.

Падіння глюкометра також може призвести до появи повідомлення про помилку.

Якщо повідомлення про помилку з'являються часто, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.



- Тест-смужку не вставлено правильно або повністю в глюкометр.

Тримайте тест-смужку так, щоб стрілки, надруковані на ній, і область визначення були розміщені догори. Вставте тест-смужку в напрямку стрілок, не згинаючи тест-смужку. Ви повинні відчути, що тест-смужка зафіксувалася на місці.

- У глюкометр вставлено використану тест-смужку.
- Кров або контрольний розчин нанесені на тест-смужку занадто рано, тобто, до того, як на дисплеї почав миготіти символ краплі.

Повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення з новою тест-смужкою.

- Вимірювальне вікно забруднилося.
- Змініть своємісцеперебування або вимкніть джерело електромагнітного



- Можливо, показник рівня глюкози у крові є занадто низьким.

У разі наявності типових симптомів дуже низького рівня глюкози у крові, негайно виконайте інструкції лікаря. Повторіть визначення глюкози у крові з новою тест-смужкою.

- Тест-смужку витягнули з глюкометра, щоб нанести кров, а потім не вставили її назад протягом 20 секунд.
- Тест-смужку зігнули або перемістили під час проведення визначення.
- На тест-смужку нанесено занадто мало крові або контрольного розчину.

12 Символи та вирішення проблем

- Ви чекали занадто довго перед нанесенням другої краплі крові або контрольного розчину.

Повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення з новою тест-смужкою.



- Під час проведення визначення глюкометр було з'єднано з увімкнутим комп'ютером.

Витягніть кабель USB і повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення з новою тест-смужкою.



- Глюкометр підлягає впливу сильного електромагнітного поля.

Змініть своє місцеперебування або вимкніть джерело електромагнітного випромінювання.



- На глюкометр падає занадто багато світла.

Перейдіть у затінене місце або затініть глюкометр, наприклад, своїм тілом.



- У глюкометрі виникла помилка.

Повторіть визначення глюкози у крові або контрольне визначення з новою тест-смужкою. Якщо знову з'являється

повідомлення про помилку, глюкометр є несправним. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.



- Температура навколишнього середовища або температура глюкометра є занадто низькою або занадто високою для визначення.

Переконайтесь, що температура навколишнього середовища знаходиться в діапазоні від +8 до +42 °C, та зачекайте, доки глюкометр адаптується до цієї температури.

Технічні дані

Тип глюкометра

Акку-Чек Актив (модель GB)

Номер за каталогом/серійний номер

Див. заводську табличку з позначенням моделі виробу на зворотному боці глюкометра

Принцип виконання тесту

Визначення глюкози у свіжій капілярній крові за методом відбивної фотометрії. Для отримання додаткової інформації ознайомтеся з аркушем-вкладишем для тест-смужок Акку-Чек Актив.

Діапазон визначення

Див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Об'єм краплі крові

1–2 мкл (1 мкл (мікролітр) = 1 тисячна мілілітра)

Час визначення

Див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Джерело живлення

1 батарейка (тип CR2032)

Термін служби батарейки

Приблизно 1000 визначень або приблизно 1 рік

Автоматичне вимкнення

Через 30 або 90 секунд залежно від робочого стану

Пам'ять

500 результатів визначення з часом і датою, а також середні значення за 7, 14, 30 і 90 днів

Температура

Під час визначення: від +8 до +42 °C

Під час зберігання без батарейки: від -25 до +70 °C

Під час зберігання з батарейкою: від -20 до +50 °C

Атмосферна вологість повітря

Під час визначення: відносна вологість повітря до 85 %

Під час зберігання: відносна вологість повітря до 93 %

Висота над рівнем моря

Висота над рівнем моря до 4000 м

Розміри

97,8 × 46,8 × 19,1 мм (мм)

Вага

Без батарейки: приблизно 46 г

З батарейкою: приблизно 50 г

Дисплей

96-сегментний рідкокристалічний дисплей (LCD)

Інтерфейс

USB (Micro B); Continua Certified® (Контінуа Сертіфайд) для управління Continua Certified (Контінуа Сертіфайд)

Клас захисту

III

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання, зазначеним у EN 61326-2-6. Таким чином, його електромагнітне випромінювання є низьким. Не очікується впливу на інше обладнання, що живиться електроенергією.

Аналіз функціонування

Див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Калібрування та відстежування

Див. аркуш-вкладиш для тест-смужок.

Компоненти системи

Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек Актив, окрім глюкометра, містить зазначені нижче компоненти.

Тест-смужки Акку-Чек Актив
Під час визначення глюкози у крові за допомогою глюкометра Акку-Чек Актив використовуйте лише ці тест-смужки.
Контрольні розчини Акку-Чек Актив
Під час виконання контрольних визначень за допомогою глюкометра Акку-Чек Актив і тест-смужок Акку-Чек Актив використовуйте лише ці контрольні розчини. (Контрольні розчини не входять в склад набору і купуються окремо).

Щоб дізнатися, де отримати тест-смужки та контрольні розчини, зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Пояснення символів

Ці символи можуть зазначатися на упаковці, заводській табличці з позначенням моделі виробу й інструкціях для глюкометра Акку-Чек Актив.

	Див. інструкцію із застосування
	Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.
	Біологічна небезпека — використані глюкометри становлять ризик зараження.
	Температурний діапазон
	Використати до
	Дата виробництва

	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Пристрій для самоконтролю
	Пристрій для визначення поблизу пацієнтів
	Виробник
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Номер за каталогом
	Код партії
	Серійний номер
	Відповідає положенням чинного законодавства ЄС
	Зберігайте нові та використані батарейки в недоступному для дітей місці.

Утилізація глюкометра

Використані глюкометри становлять ризик зараження. Перед утилізацією глюкометра витягніть батарейку.

Утилізуйте використані глюкометри відповідно до нормативних документів, дійсних у Вашій країні. Для отримання інформації щодо правильної утилізації звертайтеся в місцевий орган самоврядування або уповноважений орган.

Лікарі повинні утилізувати використані глюкометри відповідно до політики щодо гігієни та безпеки, прийнятої в своїй лабораторії або установі.

На глюкометр не поширюється дія Директиви Ради ЄС 2012/19/EU (Директива про відходи електричного й електронного обладнання, WEEE).

Викидайте використані батарейки відповідно до місцевих норм щодо навколишнього середовища.

Цей виріб включає внутрішні компоненти, що містять особливо небезпечну речовину (Substance of Very High Concern, SVHC), 1,2-диметоксиетан (CAS 110-71-4), титан триоксид свинцю (CAS 12060-00-3) та (або) оксид цирконію титану свинцю (CAS 12626-81-2), у концентрації понад 0,1% за масою, як визначено відповідно до регламенту REACH та додано до списку кандидатів.

На цей час немає альтернативних варіантів, що забезпечують таку саму функціональність, що потрібна в цьому конкретному виробі.

Немає безпосереднього впливу речовини, а, отже, ризику при експлуатації приладу відповідно до інструкції із застосування.

Наслідки та поширеність захворювання

Щоб отримати інформацію про наслідки та поширеність цукрового діабету у Вашому регіоні, відвідайте веб-сайт Міжнародної федерації діабету: www.idf.org або надішліть електронний лист на адресу info@idf.org. Для отримання додаткової консультації або допоміжної інформації зверніться до національної організації з діабету в Україні.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

Уповноважений представник виробника в Україні

З питаннями щодо способу роботи з глюкометром Акку-Чек Актив або неправдоподібних результатів визначення чи якщо підозрюється наявність дефекту в глюкометрі або тест-смужках, звертайтеся до Уповноваженого представника виробника в Україні. Не пробуйте відремонтувати або модифікувати глюкометр самостійно. Наш персонал допоможе Вам вирішити будь-які проблеми, що можуть у Вас виникнути з глюкометром або тест-смужками компанії Roche (Рош).



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул.
Велика Васильківська 139,
5 поверх

E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Виробник:

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

Технічне обслуговування

Для підтримки працездатності і справності глюкометра проведення спеціального та / або регулярного технічного обслуговування в сервісному центрі або інших уповноважених організаціях не потрібно.

Гарантійні умови

На глюкометр Акку-Чек Актив розповсюджується БЕЗСТРОКОВА ГАРАНТІЯ ТА БЕЗКОШТОВНА СЕРВІСНА ПІДТРИМКА.

Гарантія не поширюється на випадки неправильного і неналежного використання, на механічні пошкодження, на заміну розряджених батарейок, порушення умов та правил експлуатації, що викладені в даному керівництві користувача. У разі виникнення підозри відносно якості, оригінальності або офіційного походження продукції Акку-Чек, та для отримання більш детальної інформації по умовам гарантійного обслуговування, сервісної підтримки, просимо звертатись до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Не намагайтесь відремонтувати, модифікувати глюкометр самостійно. Наш персонал допоможе Вам вирішити будь-яку проблему.

Предметний покажчик

А

атмосферна вологість повітря 29

Б

батарея, заміна 26

батарея (символ) 26

В

визначення глюкози у крові 10

вимкнення 6

вирішення проблем 32

Г

глюкометр

дезінфекція 27

пам'ять 18, 35

тип 35

утилізація 36

Д

дезінфекція 27

дзвіночок (символ) 13

дисплей 5

діапазон визначення 35

Е

електромагнітне поле 30, 34

З

заводська табличка з позначенням моделі
виробу 7

звуковий сигнал 9, 31

зірочка (символ) 13

К

кабель USB 20

компоненти системи 36

контроль діабету 20

контрольне визначення 22

контрольне вікно 14

контрольні розчини 5, 22

крапля (символ) 10

Л

лікарі 27

Н

налаштування 8

нанесення крові 13

О

одиниця визначення 7

очищення глюкометра 25

П

перевірка дисплея 7, 10

передача даних 20

персональний комп'ютер (екран) 20

пісковий годинник (символ) 11

повідомлення про помилку 33

позначення результатів визначення 13

порт USB 5, 20

пояснення символів 36

призначення 2

причини виходу за межі діапазону
визначення глюкози у крові 16

контрольне визначення 23

С

середні значення 18

серцевина яблука (символ) 13

символи на дисплеї 31

сонце (символ) 31, 34

Т

таблиця концентрацій 23

температура 29

термін придатності 10, 24

термометр (символ) 31

тест-смужка (символ) 10, 11

технічні дані 35

тип батарейки 5, 26

У

увімкнення 6, 10

умови визначення 29

умови зберігання 29

умови освітлення 30

уповноважений представник 38

утилізація використаних тест-смужок 12, 23

Ф

флакони (символ) 13

функції кнопок 6

Я

яблуко (символ) 13

Н

Ні (екран) 15, 32

Л

Lo (екран) 15, 32

М

метод (пам'ять) (символ) 18



МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

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



CONTINUA (КОНТИНУА), логотипи CONTINUA й CONTINUA CERTIFIED (КОНТИНУА та КОНТИНУА СЕРТИФАЙД) є торговими марками, знаками обслуговування або сертифікаційними знаками компанії Continua Health Alliance (Контінуа Хеалф Ал'янс). CONTINUA (КОНТИНУА) є зареєстрованою торговою маркою лише в деяких із країн, де поширюється цей продукт.



Логотипи USB-IF (ЮСБ-ІФ) є торговими марками корпорації Universal Serial Bus Implementers Forum, Inc. (Юніверсал Серіал Бас Імплементерс Форум, Інк.)

© 2021 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Дата останнього перегляду: 2021-03