# Акку-Чек® Актив

## Керівництво Користувача

На упаковці та на наклейці з технічними даними приладу Ви знайдете наступні символи. Вони означають:

Дивіться Керівництво Користувача

Увага! (ознайомтеся з документацією).

Дотримуйтеся вказівок із техніки безпеки, які подані в Керівництві Користувача Вашого приладу.

Зберігати при вказаній температурі.

Виробник. REF Номер за каталогом.

LOT Номер лота. IVD Для IN VITRO діагностики.

CE 0088 Ця продукція відповідає вимогам Директиви 98/79/EC відносно медичних приладів in vitro діагностики.

Значення інших символів роз'ясняються в інструкціях, які знаходяться в упаковці приладу. Остання редакція: 2012-09.

## Область застосування

### Система для самоконтролю рівня глюкози у крові Акку-Чек Актив

Система для кількісного визначення рівня глюкози у свіжій капілярній крові за допомогою тест-смужок Акку-Чек Актив. Система може використовуватися людьми з діабетом для самоконтролю рівня глюкози у крові і не може використовуватися у лікувальних закладах для постановки діагнозу і вибору методу лікування.

Прилад не дозволяється використовувати людям із ослабленим зором.

Будь-які предмети, які знаходяться у контакті із кров'ю людини, є потенційним джерелом інфекцій (див. Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline -Third Edition; CLSI document M29-A3,2005).

## Про це Керівництво Користувача

Перед тим як приступити до першого самоконтролю рівня глюкози у крові, ми просимо Вас уважно і повністю ознайомитися з Керівництвом Користувача. З усіх питань які виникають, просимо телефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540 (див.розділ 16). Це Керівництво Користувача допоможе Вам крок за кроком ознайомитися з Вашим новим приладом. Тут Ви знайдете всю інформацію про поводження і догляд за приладом, і про усунення несправностей. Бездоганне функціонування приладу гарантується не тільки правильним поводженням, але й дотриманням інших вказівок по застосуванню. Цей прилад є точним інструментом, неправильне поводження з ним може призвести до несправності приладу.

Ми рекомендуємо почати з ознайомлення з усіма елементами Вашого приладу (див. розділ 1.1). Проведіть усі операції описані в цьому Керівництві Користувача, а також проведіть контрольну перевірку роботи приладу.

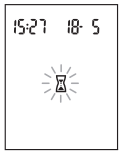
Це Керівництво Користувача містить три види попереджуючих символів. Уважно прочитайте вказівки до них!

Цей символ вказує на можливість отримання травм і заподіяння шкоди Вашому здоров'ю або здоров'ю навколишніх.

Цей символ вказує на дії, які можуть викликати пошкодження приладу.

Цей символ вказує на важливість викладеної інформації.

У цьому Керівництві Користувача Ви знайдете приклади зображень на дисплеї. Елементи в цих прикладах, що обрамлені променями, блимають на дисплеї.




Усі вказівки до дії виділяються сірим фоном, наприклад:

1 Вставте тест-смужку в прилад.

# 1 ПЕРШЕ ЗНАЙОМСТВО

## 1.1 Опис компонентів приладу




Зверніть увагу на наступне: дані, час або результати самоконтролю на зображеннях дисплея в цьому Керівництві Користувача - це тільки приклади. Вони показують результати самоконтролю в одиницях ммоль/л (наприклад 7,1 ммоль/л), дату в порядку число - місяць (наприклад 18- 5) і час доби в 24-годинному форматі (наприклад 15:27). На дисплеї Вашого приладу можуть бути (і будуть) показані інші значення. На Вашому приладі можуть бути показані результати самоконтролю в одиницях мг/дл (наприклад 128 мг/дл), дата в порядку місяць-число (наприклад 5-18) і час доби в 12-годинному форматі (наприклад 03:27 pm).

## 1.2 Огляд основних характеристик

- **Швидкий самоконтроль**
  Для самоконтролю рівня глюкози у крові приладу потрібно 5 секунд.
- **Простий в експлуатації**
  Для проведення самоконтролю не потрібно жодного натискання кнопок. Ви вставляєте тест-смужку в прилад, тим самим включаєте його, наносите кров на тест-смужку, зчитуєте отримане значення і виймаєте тест-смужку з приладу.
- **Самоконтроль за обсягом краплі крові**
  Для проведення визначення рівня глюкози приладу необхідно 1-2 мкл (1 мкл (мікроліт) = 1 тисяча мілілітра) крові. Якщо нанесеної кількості крові буде недостатньо, то прилад визначить це.
- **Маркування результатів самоконтролю**
  Ви можете зробити маркування результатів самоконтролю за допомогою різних символів.
- **Збереження результатів у пам'яті приладу**
  Прилад може автоматично зберегти до 350 результатів, включаючи час доби і дату, а також всю іншу важливу інформацію.
- **Інтегрований аналіз результатів**
  На основі збережених результатів прилад може обчислити їхні середні значення за останні 7,14 і 30 днів.
- **Передача даних**
  Прилад має інфрачервоний порт. З його допомогою збережені результати можна перенести в комп'ютер.
- **Нанесення крові поза приладом**
  Після появи на дисплеї вимоги нанести кров, Ви можете витягти тест-смужку із приладу, нанести на неї кров і знову вставити в прилад.

# 2 ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ САМОКОНТРОЛЮ

## 2.1 Перевірка комплектності поставки

Переконайтесь в тому, що прилад укомплектований повністю. Перелік вмісту знаходиться на упаковці. Якщо що-небудь відсутнє, просимо Вас зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540 (див. розділ 16).

## 2.2 Перевірка одиниць самоконтролю рівня глюкози

Рівень глюкози крові може визначатися у двох різних одиницях (ммоль/л і мг/дл). Тому існує два типи того самого приладу. Переконайтеся, що прилад відображає результати у звичних для Вас одиницях. Тип одиниць які використовуються, зазначений на наклейці з технічними даними на задній панелі приладу. Якщо Ви не впевнені які одиниці підходять для Вас, проконсультуйтеся з лікарем.

Одиниці у яких прилад показує результати самоконтролю не можна змінити.

Якщо на наклейці з технічними даними зазначений незвичний для Вас тип одиниць, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540. Використання незвичних для Вас одиниць вимірювання може призвести до неправильної інтерпретації результатів самоконтролю.




Наклейка з технічними даними

## 2.3 Видалення захисної плівки з батарейки

Прилад постачається разом із вставленою батарейкою. Щоб уникнути передчасної розрядки, контакти батарейки мають захисну плівку. Перед застосуванням приладу необхідно видалити захисну плівку. Захисна плівка виступає з відсіку для батарейки на задній стороні приладу.

1 Потягніть за плівку вертикально вгору. Відкривати відсік батарейки для цього непотрібно.

Інформацію про те як зробити заміну батарейки, Ви знайдете в розділі 9.



## 2.4 Перевірка дисплея

Повна перевірка дисплея допоможе Вам встановити чи всі елементи показників дисплея відображаються вірно.

1 На виключеному приладі одночасно натисніть на кнопки "M" та "S" і тримайте їх натиснутими до включення приладу (довше ніж 3 секунди).



2 Порівняйте дисплей Вашого приладу з ілюстрацією.

При відсутності на дисплеї деяких елементів або при неправильних одиницях визначення рівня глюкози у крові, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

3 Для завершення перевірки дисплея і приладу натисніть на будь-яку кнопку.

# 3 НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ І ДАТИ

На новому приладі час та дата не встановлені. Незважаючи на це Ви можете проводити самоконтроль рівня глюкози у крові. Однак у цьому випадку на приладі буде показаний час 0:00 (0:00ат) і дата 0-0. Результати самоконтролю будуть збережені без вказання часу і дати. У цьому випадку неможливо буде обчислити середні значення, крім того, після передачі результатів самоконтролю на комп'ютер провести статистичний аналіз буде неможливо або можливо тільки в обмеженому обсязі.
Щоб зберігати результати з вказанням дати і часу, необхідно встановити час та дату, при необхідності, формат у якому вони будуть показані.

## 3.1 Огляд

### Включення приладу

Тримайте кнопку "S" натиснутою доти, поки на дисплеї не з'явиться зображення, як на малюнку (довше ніж 3 секунди).

Слова "set-up" на дисплеї вказують на те, що тепер Ви можете змінити час і дату.

### Зміна налаштування

Натисніть на кнопку "M".

При натиснутій кнопці "M" на дисплеї послідовно, у швидкому темпі, відбувається відлік часу вперед. Докладний опис налаштування часу і дати Ви знайдете в розділі 3.2.

### Підтвердження змін і перехід до наступного етапу налаштування

Коротко натисніть кнопку "S".

### Виключення приладу у будь-який час

Одночасно коротко натисніть на кнопки "M" і "S".

Перед цим підтвердить останнє зроблене налаштування за допомогою кнопки "S", інакше воно не збережеться.
Прилад виключиться автоматично, якщо протягом 30 секунд не буде зроблено натискання кнопок. У цьому випадку зроблені зміни налаштувань не збережуться, колишні налаштування залишаються без змін.

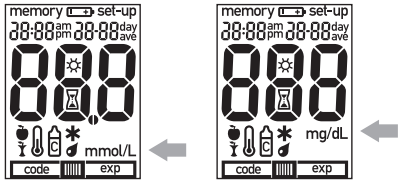
## 3.2 Проведення налаштувань

### Налаштування формату часу і дати

Ви можете вибрати один із двох форматів:

- 24-годинний формат: час доби від 0:00 до 23:59; дата у форматі число-місяць (ЧЧ-ММ);
- 12-годинний формат: час доби від 12:00 до 11:59 з позначкою "am" або "pm", дата у форматі місяць-число (ММ-ЧЧ).

При зміні формату часу і дати, час і дата будуть автоматично наведені у відповідності один із одним.




Прилад ммоль/л Прилад мг/дл

При першому налаштуванні часу і дати на дисплеї будуть показані попередні заводські налаштування. Порядок налаштування (у душках - попереднє налаштування):

1. Формат часу і дати (24-годинний формат часу, формат дати число-місяць)
2. Час - години, хвилини (0:00)
3. Рік (рік виготовлення)
4. Дата - місяць, число (місяць виготовлення, число). Якщо Ви не бажаєте встановлювати час та дату, перейдіть до розділу 4 «Кодування»



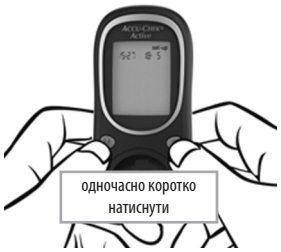


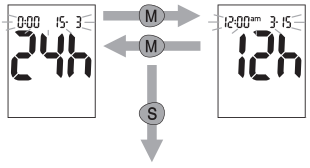











1 Для переходу від одного формату до іншого коротко натисніть кнопку "M".

2 Натисніть на кнопку "S" для переходу до налаштування часу доби.

### Налаштування часу доби

Година блимає на дисплеї в лівому верхньому куті.

1 Для налаштування години натискайте на кнопку "M".
2 Натисніть на кнопку "S". Ви перейшли до налаштування хвилин.

Хвилини блимають на дисплеї.

3 Для налаштування хвилин натискайте на кнопку "M".
4 Натисніть на кнопку "S". Ви перейшли до налаштування року.

### Налаштування року

Рік блимає на дисплеї праворуч.

1 Для налаштування року натискайте на кнопку "M."
2 Натисніть на кнопку "S". Ви перейшли до налаштування місяця.

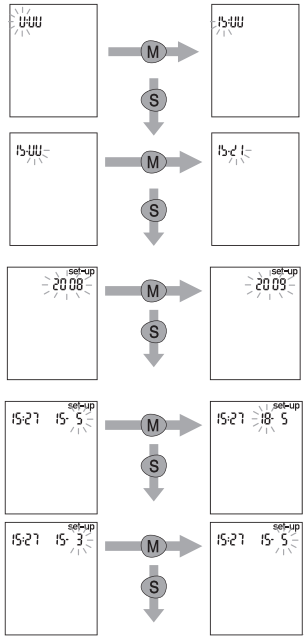
### Налаштування дати

Місяць блимає на дисплеї праворуч.

1 Для налаштування місяця натискайте на кнопку "M".
2 Натисніть на кнопку "S". Ви перейшли до налаштування числа.

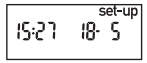
Число блимає на дисплеї.

3 Для налаштування числа натискайте на кнопку "M".
4 Натисніть на кнопку "S". Ви перейшли до підсумкових показників.




### Підсумкові показники

1 Переконайтесь, що час і дата налаштовані вірно.
2 Для виключення приладу натисніть на будь-яку кнопку.




# 4 КОДУВАННЯ

За допомогою кодової пластинки в прилад вводиться інформація про властивості тест-смужок. Тому в кожній упаковці тест-смужок є кодова пластинка.

Щоразу після відкриття нової упаковки тест-смужок необхідно міняти кодову пластику яка знаходиться в приладі, на кодову пластинку з нової упаковки. Кодові пластинки з інших упаковок можуть містити інформацію, що не відповідає властивостям нових тест-смужок і призвести до отримання недостовірних результатів. Недостовірні результати можуть призвести до вибору неправильного методу лікування і заподіяти серйозну шкоду здоров'ю.

1 Порівняйте кодове число на кодовій пластинці із числом на етикетці тубуса з тест-смужками.

Тризначне число на кодовій пластиці (наприклад 689) повинно збігатися із тризначним числом на етикетці.
Прилад повинен бути виключений.

2 Обережно, без зусиль, вставте кодову пластинку під прямим кутом у гніздо для кодових пластинок приладу, яке розташоване збоку.

Кодова пластинка повинна зафіксуватись з легким клацанням.







# 5 САМОКОНТРОЛЬ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ У КРОВІ

Ознайомтеся з «Вказівками по самоконтролю рівня глюкози у крові» в кінці цього розділу.

## 5.1 Підготовка до самоконтролю рівня глюкози у крові

Для самоконтролю рівня глюкози у крові Вам необхідно наступне:

- прилад із вставленою кодовою пластинкою;
- тест-смужки Акку-Чек Актив з тієї ж ж упаковки у якій знаходилась кодова пластинка;
- пристрій для проколювання пальця;
- ланцет до пристрою для проколювання пальця.

1 Прочитайте інструкцію до тест-смужкок.
2 Перед тим, як почати самоконтроль, вимийте руки теплою водою з милом і добре висушіть їх.

Так будуть вилучені залишки їжі, напоїв, крему т.ін., що знаходяться на шкірі, які можуть негативно вплинути на результати самоконтролю. Крім того, це стимулює кровообіг і зменшує кількість забруднень у місці проколу.

3 Підготуйте пристрій для проколювання пальця до отримання краплі крові.

## 5.2 Проведення самоконтролю рівня глюкози у крові.

**Включення приладу**

1 Візьміть одну тест-смужку з тубуса і знову закрийте тубус.
2 Тримайте тест-смужку стрілками та помаранчевим квадратом догори.
3 Обережно, не згинаючи, вставте тест-смужку в напрямку що вказують стрілки в направляючу для тест-смужки. Тест-смужка повинна зафіксуватися з легким клацанням.



Прилад включиться і проведе стандартне тестування дисплея (близько 2 секунд).

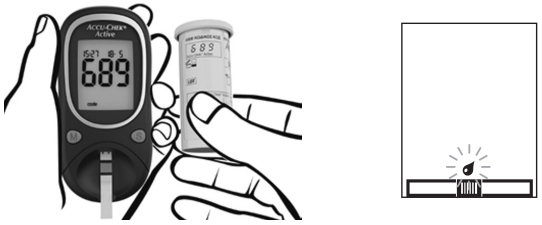
4 Переконайтеся, що всі цифрові елементи "888" (прилад ммоль/л) або "888" (прилад мг/дл) зображені на дисплеї.




Прилад ммоль/л Прилад мг/дл

Якщо які-небудь елементи відсутні, просимо Вас зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540 (див. розділ 16). Після завершення тестування на дисплеї з'являється кодове число. Кодове число "689" - це тільки приклад.

5 Переконайтеся, що кодове число на дисплеї збігається з кодовим числом на етикетці тубуса з тест-смужками.

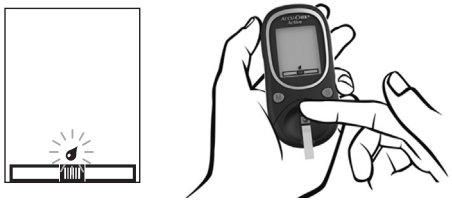


Якщо числа не збігаються незважаючи на те, що кодова пластинка в приладі знаходилася в тубусі з тест-смужками, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.
Після кодового числа на дисплеї з'являється зображення тест-смужки і миготливе зображення краплі. Прилад готовий до самоконтролю рівня глюкози у крові.

### Нанесення краплі крові на тест-смужку, яка знаходиться в приладі

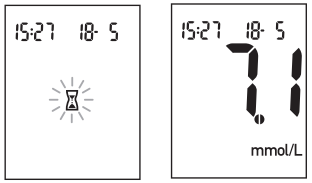
Після появи на дисплеї зображення тест-смужки і миготливої краплі, у Вас є приблизно 90 секунд для нанесення крові на тест-смужку. Потім прилад виключиться.

1 За допомогою пристрою для проколювання зробіть прокол бічної поверхні пучки пальця.
2 Формуванню краплі крові допоможе погладжування пальця з легким натисканням у напрямку пучки.
3 Нанесіть краплю крові в середину помаранчевого поля і заберіть палець від тест-смужки.



Миготливе зображення пісочного годинника означає, що відбувається самоконтроль. Приблизно через 5 секунд самоконтроль буде завершено. На дисплеї з'явиться результат. Прилад збереже цей результат.
Тепер Ви можете:

- Виключити прилад, див. «Виключення приладу», або зробити маркування результату самоконтролю, див. «Маркування результатів самоконтролю», або перейти до збережених результатів самоконтролю (див.розділ 6.1).




### Нанесення краплі крові на тест-смужку, яка знаходиться поза приладом

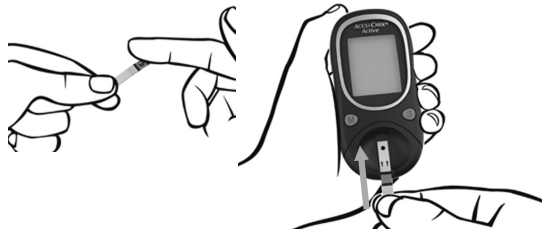
Після появи на дисплеї зображення тест-смужки і миготливої краплі:

1 Вийміть тест-смужку із приладу.



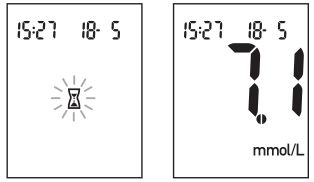
Зображення тест-смужки і краплі блимають на дисплеї. У вас є близько 20 секунд для нанесення крові на тест-смужку і введення тест-смужки знову в прилад. Якщо протягом цього часу тест-смужка не буде введена, на дисплеї з'явиться "E - 1".

2 За допомогою пристрою для проколювання зробіть прокол бічної поверхні пучки пальця.
3 Формуванню краплі крові допоможе погладжування пальця з легким натисканням у напрямку пучки.
4 Нанесіть краплю крові в середину помаранчевого поля.
5 Знову вставте тест-смужку в напрямку, що вказують стрілки, в направляючу для тест-смужки. Тест-смужка повинна зафіксуватися з легким клацанням.



Блимаюче зображення пісочного годинник означає, що відбувається самоконтроль. Приблизно через 10 секунд самоконтроль буде завершено. На дисплеї з'явиться результат. У той же час прилад зберігає цей результат. Тепер Ви можете:

- виключити прилад, див. «Виключення приладу», або зробити маркування результату самоконтролю, див. «Маркування результатів самоконтролю» або перейти до збережених результатів самоконтролю (див. розділ 6.1).




### Виключення приладу

1 Витягніть тест-смужку з приладу.



Прилад виключиться.
Тест-смужки можуть бути утилізовані разом із побутовими відходами.
Якщо тест-смужка з приладу не буде витягнута і не буде зроблено натискання кнопок, то прилад виключиться автоматично через 30 секунд.

### Маркування результатів самоконтролю

Ви можете зробити маркування результату самоконтролю, щоб вказати на певні обставини пов'язані з цим результатом, або на властивості цього результату. Зробити маркування можна тільки тоді, коли тест-смужка знаходиться в приладі і поки результат самоконтролю показаний на дисплеї.
Ви можете обрати один із 4 символів:

- Перед їжею (символ яблуко ) - символ для результатів, зроблених до прийому їжі.
- Після їжі (символ яблучний недогризок ) - символ для результатів, зроблених після прийому їжі.
- Загальний (символ зірочка ): Ви можете самостійно вирішити, що буде означати це маркування. Наприклад, Ви можете використати його для результатів, що отримані з альтернативних місць тіла або після фізичного навантаження.
- Контроль, (символ флакон ) - символ для контрольних перевірок, при яких на тест-смужку замість крові наносить контрольний розчин (див. розділ 7).

Поки результат самоконтролю показаний на дисплеї:

1 Натискайте на кнопку "S" доти, поки на дисплеї не з'явиться бажаний символ.

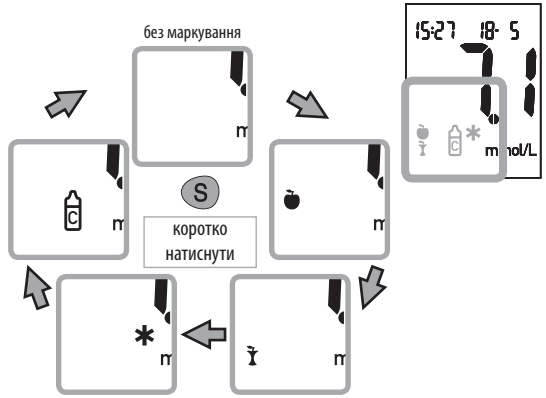
Символи виводяться на дисплей у наступному порядку:

1 перед їжею 3 загальний
2 після їжі 4 контроль

Якщо Ви передумали робити маркування результату, натискайте на кнопку "S" доти, поки на дисплеї знову не з'явиться зображення без символу.
Після того як Ви обрали бажаний символ, Ви можете:

- виключити прилад, див. «Виключення приладу»;
- або перейти до збережених результатів самоконтролю (див. розділ 6.1).

В обох випадках результат самоконтролю буде збережений разом із маркуванням.



## 5.3 Перевірка результату самоконтролю через контрольне вікно тест-смужки



Ви маєте можливість оцінки і додаткової перевірки показаного на дисплеї результату за допомогою тест-смужки.

### Перед самоконтролем

На задній стороні тест-смужки знаходиться кругле кольорове контрольне вікно.

1 Порівняйте колір цього вікна з кольоровими зразками на етикетці тубуса з тест-смужками.

Колір контрольного вікна повинен збігатися з верхнім кольоровим зразком (0 ммоль/л, 0 мг/дл). Якщо в контрольному вікні відображається інший колір, то цю тест-смужку не можна використовувати.

### Після самоконтролю

На етикетці тубуса з тест-смужками поруч із кожним кольоровим зразком знаходяться показники рівня глюкози у крові в ммоль/л і в мг/дл.

1 Підберіть показник, який найбільшою мірою відповідає отриманому Вами результату самоконтролю.

Через 30-60 секунд після нанесення крові:

2 Знову порівняйте колір контрольного вікна на задній стороні тест-смужки з кольоровими зразками на етикетці тубуса з тест-смужками.

У випадку занадто великої розбіжності виконайте самоконтроль повторно. Якщо після проведення декількох самоконтролів збігу кольору не буде досягнуто, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

При виборі методу лікування можна брати до уваги тільки ті результати, що показані на дисплеї приладу. Порівняння кольорових зразків призначене тільки для контролю вірогідності результатів.

## 5.4 Символи і їхнє значення перед проведенням самоконтролю, під час або після самоконтролю.

Наступні символи можуть з'явитися на дисплеї до, під час або після самоконтролю. Додаткові пояснення Ви знайдете в розділі 12.1.

Батарейка майже розряджена.

При самоконтролі температура знаходилася поза межами припустимих значень: від +10 до +40 °C.

Lo Замість результату самоконтролю: результат нижче 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Символ може означати, що рівень глюкози у крові дуже низький (при певних обставинах важка гіпоглікемія).
Негайно вжити заходів, що призначені лікарем і проведіть повторний самоконтроль.

Hi Результат вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).

exp Термін придатності тест-смужок минув.

## 5.5 Вказівки по самоконтролю рівня глюкози у крові

Недостовірні результати самоконтролю можуть призвести до вибору неправильного методу лікування і заподіяти серйозну шкоду здоров'ю. Тому необхідно враховувати наступні вказівки:

- Використовуйте прилад Акку-Чек Актив тільки з тест-смужками Акку-Чек Актив, допущеними до застосування компанією Рош Діагностікс Гмбх. Застосування інших тест-смужок призведе до одержання неправильних результатів самоконтролю.
- Якщо кодове число на дисплеї не збігається з кодовим числом на тубусі з тест-смужками, то проводити самоконтроль рівня глюкози у крові не можна. Неправильне кодування призведе до одержання недостовірних результатів самоконтролю.
- Використовуйте тільки тест-смужки з дійсним терміном придатності. Використання тест-смужок з завершеним терміном придатності якій закінчився, може призвести до одержання неправильних результатів. Якщо термін придатності минув, на дисплеї в зображенні тест-смужки з'явиться символ "exp".
- Проконтролюйте термін придатності на етикетці тубуса з тест-смужками. Ви знайдете його поруч із символом "". Крім того, переконайтесь, що дата на приладі встановлена вірно і що кодова пластинка в приладі відноситься до тест-смужок, що використовуються в даний час.
- Тест-смужки чутливі до вологості і вогкості. Витягуйте тест-смужки з тубуса абсолютно сухими руками. Після витягування тест-смужки відразу ж щільно закрийте тубус оригінальною кришкою. У кришці тубуса з тест-смужками міститься речовина що осушує, захищаючи тест-смужки від вологи. Якщо через вологі руки або через тривале перебування тубуса з тест-смужками відкритим у нього потрапить волога, осушувальна речовина втрачає свої властивості. Непридатні до використання тест-смужки можуть призвести до одержання неправильних результатів самоконтролю.
- Якщо протягом відведеного часу Ви не встигли нанести на тест-смужку кров і прилад виключився, витягніть тест-смужку і ліквідуйте її. Почніть самоконтроль рівня глюкози у крові спочатку, використайте при цьому нову тест-смужку.
- Якщо після того як Ви витягли тест-смужку із приладу для нанесення крові на дисплеї з'явилося повідомлення про помилку "E - 1", навіть якщо Ви ще не встигли нанести на тест-смужку кров, використовувати цю тест-смужку більше не можна. Почніть самоконтроль рівня глюкози у крові спочатку, використайте при цьому нову тест-смужку.
- Ви можете доторкнутися до контрольного поля під час нанесення на нього крові. Але не розтирайте краплю крові по контрольному полю.

Крім того, щоб уникнути одержання неправильних результатів самоконтролю або виведення на дисплей повідомлень про помилки, необхідно дотримуватися наступного.

- Не згинайте тест-смужку під час введення її в прилад.
- Не згинайте і не змінюйте положення тест-смужки ні до, ні під час нанесення на неї крові, а також поки відбувається самоконтроль.
- Приступайте до нанесення крові на тест-смужку тільки тоді, коли на дисплеї з'явиться миготливе зображення краплі.
- Якщо під час перевірки дисплея символи "888" будуть показані неповністю, то і результати будуть показані невірно. У випадку винекнення несправностей, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

### Додаткова інформація

- Якщо після введення тест-смужки в прилад Ви не встигли звірити кодове число, витягнить тест-смужку з приладу і знову вставте її в прилад.
- Якщо Ви бажаєте нанести кров на тест-смужку поза приладом: витягніть тест-смужку із приладу тільки тоді, коли на дисплеї з'явиться миготливе зображення краплі. При передчасному витягуванні тест-смужки з приладу, прилад виключається.

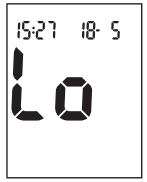
## 5.6 Оцінка результатів самоконтролю

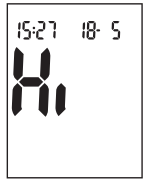
Якщо отриманий результат відповідає Вашому самопочуттю, дотримуйтесь вказівок лікаря. Якщо отриманий результат не відповідає Вашому самопочуттю, проведіть перевірку за допомогою контрольного розчину Акку-Чек Актив (див. розділ 7). Потім проведіть самоконтроль рівня глюкози у крові повторно. Якщо новий результат самоконтролю, також не відповідає Вашому самопочуттю, зверніться до лікаря.

Не змінюйте метод лікування ґрунтуючись лише на одному отриманому результаті.

### Діапазон самоконтролю

Прилад може визначати рівень глюкози у крові в діапазоні від 0,6 до 33,3 ммоль/л (10-600 мг/дл).
Якщо результат нижче 0,6 ммоль/л (10 мг/дл), то замість результату на дисплеї з'явиться символ "Lo".




Символ "Lo" може означати, що рівень глюкози у крові дуже низький (при певних обставинах важка гіпоглікемія). Негайно вживайте заходів призначених лікарем і проведіть повторний самоконтроль.

Якщо результат вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), то замість результату на дисплей з'явиться символ "Hi". Проведіть повторний самоконтроль.

### Сумнівні результати - можливі причини

Якщо прилад неодноразово видає сумнівні результати або на дисплей виводяться повідомлення про помилки, проконтролюйте дотримання наведених нижче вказівок.
Якщо Ваша відповідь на питання відрізняється від наведеної відповіді, тоді при наступному самоконтролі змініть свої дії. Якщо, незважаючи на дотримання всіх цих вказівок, прилад усе ще показує сумнівні результати або на дисплей виводяться повідомлення про помилки, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

| | |
|---|---|
| Чи використовуєте Ви тест-смужку з тубуса, в якому знаходилася кодова пластинка, вставлена в прилад? | **так** |
| Чи проводите Ви самоконтроль рівня глюкози у крові відповідно до вказівок, викладених в Керівництві Користувача? | **так** |
| Чи вимили Ви руки теплою водою з милом? Чи добре Ви висушили їх? | **так** |
| Чи погладжували Ви палець у напрямку пучки тільки з легким натисканням? | **так** |
| Чи застосовували Ви вже використану тест-смужку? | **ні** |
| Чи згинали Ви тест-смужку під час введення її в прилад? | **ні** |
| Чи наносили Ви кров після появи на дисплеї миготливого зображення краплі? | **так** |
| Чи нанесли Ви краплю крові відразу після її утворення? | **так** |

| | |
|---|---|
| Чи згинали Ви або чи рухали тест-смужку до або під час самоконтролю? | **ні** |
| Чи минув термін придатності тест-смужок. (див. етикетку на тубусі з тест-смужками поруч із символом , а також символ "exp" на дисплеї приладу)? | **ні** |
| Направляюча для тест-смужки і оптичний отвір чисті? | **так** |
| Чи проводили Ви самоконтроль у відповідному температурному діапазоні (10 - 40 °C)? | **так** |
| Чи дотримувалися Ви умов зберігання приладу і тест-смужок (див. розділ 10 та інструкцію до тест-смужок)? | **так** |
| Чи врахували Ви викладені в інструкції до тест-смужок можливі причини помилок? | **так** |

Падіння приладу теж може призвести до одержання сумнівних результатів самоконтролю, або до виведення на дисплей повідомлень про помилки. У цьому випадку Вам необхідно зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

# 6 ВИКОРИСТАННЯ ПРИЛАДУ ЯК ЩОДЕННИКА

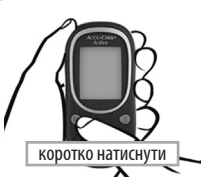
## 6.1 Пам'ять

Прилад може зберегти в пам'яті 350 результатів, включаючи час доби і дату. Для збереження результатів самоконтролю не потрібно нічого робити. Усі результати прилад зберігає автоматично. Якщо пам'ять переповнена, то при новому самоконтролі найстаріший результат буде вилучено, щоб звільнити місце для нового результату.

Крім результату самоконтролю, часу доби і дати, у пам'яті зберігається вся важлива інформація яка відноситься до цього результату. Тобто всі символи показані на дисплеї разом із результатом самоконтролю (крім символу батарейки), а також маркування яке Ви присвоїли цьому результату.

## 6.2 Перегляд збережених в пам'яті приладу результатів

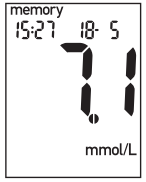
1 На виключеному приладі коротко натисніть на "M".







найновіше значення
і час доби,
дата і memory
(memory - англ. пам'ять)



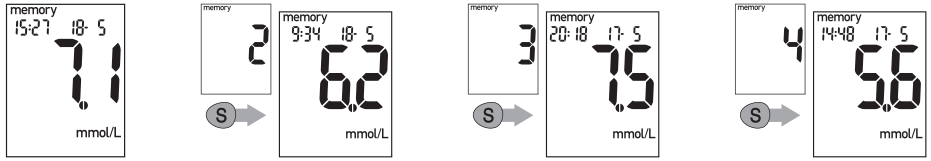

Ви можете перейти до збережених у пам'яті результатів відразу ж після самоконтролю. Для цього коротко натисніть на кнопку"M" поки на дисплеї показаний результат.

Вилучення з пам'яті давніших результатів самоконтролю:

2 Натисніть на кнопку "S".

При натиснутій кнопці на дисплей виводиться порядковий номер збережених результатів самоконтролю. Як тільки Ви відпустите кнопку, на дисплеї з'явиться відповідний результат.

Якщо Ви тримаєте кнопку натиснутою, на дисплей послідовно у швидкому темпі виводяться порядкові номери результатів. Як тільки Ви відпустите кнопку, на дисплеї буде показано відповідний результат. Після найдавнішого результату знову буде показано останній результат самоконтролю.




Знову виключіть прилад:

3 Коротко натисніть на кнопку "M."

Після перегляду збережених результатів Ви відразу ж можете приступити до самоконтролю вставивши тест-смужку в прилад.

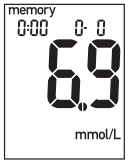






Якщо в пам'яті приладу немає результатів, то дисплей має вигляд як показано на малюнку.

пам'ять порожня




Якщо час доби і дата не встановлені, то на дисплеї замість них будуть показані 0:00 і 0-0.

час доби і дата не встановленні

## 6.3 Розрахунок і перегляд середніх значень

На основі збережених результатів прилад може обчислити їхні середні значення.

Розрахунок середніх значень відбувається для трьох груп результатів і за три періоди на групу. Розрахунок відбувається в наступному порядку:

1. всі результати самоконтролів
   1. за останні 7 днів
   2. за останні 14 днів
   3. за останні 30 днів
2. тільки результати, що мають маркування (перед їжею)
   1. за останні 7 днів
   2. за останні 14 днів
   3. за останні 30 днів
3. тільки результати, що мають маркування (після їжі)
   1. за останні 7 днів
   2. за останні 14 днів
   3. за останні 30 днів

Потім на дисплей знову з'явиться середнє значення всіх результатів за 7 днів.

При розрахунку середніх значень не враховуються наступні результати самоконтролю:

- контрольні (з маркуванням C);
- результати, позначені символами "Lo" або "Hi".

1 На виключеному приладі коротко натисніть на кнопку "M".




Ви можете коротко натиснути на кнопку "M" відразу ж після самоконтролю, поки на дисплеї показаний результат. На дисплеї з'явиться значення, збережене останнім (найновіше значення), а також час доби, дата і "memory" (memory - англ. пам'ять).

2 Одночасно коротко натисніть на кнопки "M" і "S."



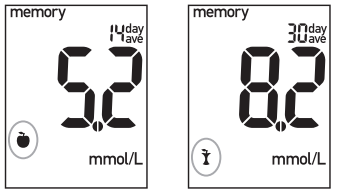

Ви можете зробити виклик середніх значень не тільки після перегляду останнього збереженого результату, але і після перегляду будь-якого збереженого результату.

На дисплей виводиться перший показник середніх значень, це середнє значення всіх результатів за 7 днів. Праворуч на дисплеї буде зазначено за скільки днів зроблений розрахунок середнього значення (day -англ. день, ave - англ. скор. середнє значення).

Для переходу до наступного показника середнього значення:

3 Одночасно коротко натисніть на кнопки "M" і "S."

Середні значення виводяться на дисплей у порядку показаному на малюнку.




Середні значення „перед їжею" позначені символом

Середні значення „після їжі" позначені символом

Послідовність виведення на дисплей середніх значень
(7,14, 30 = кількість врахованих днів)




Повернутися до збереженого в пам'яті результату

Після перегляду будь-якого середнього значення Ви можете повернутися до збережених результатів або виключити прилад.

4 Для переходу до збережених результатів коротко натисніть на кнопку "S".




На дисплей знову буде виведений результат показаний перед розрахунком середнього значення.

Або:




4 Для виключення приладу коротко натисніть на кнопку "M".

Якщо для обраного показника середнього значення в пам'яті відсутні результати, то на дисплеї з'явиться три риски "- - -".

Прилад робить розрахунок середнього значення за певний період також і в тому випадку, якщо в пам'яті є тільки результати за більш короткий період. Наприклад: проводилися тільки в останні 5 днів. Тоді на підставі результатів за останні 5 днів будуть розраховані середні значення за всі три періоди (7,14 і 30 днів).

Якщо Ви встановили неправильну дату або час, потім зробили самоконтроль, а після цього знову встановили правильну дату/час, то при розрахунку будуть враховані тільки результати, збережені приладом у безперервній тимчасовій послідовності. Якщо тимчасова послідовність перервана, то результати отримані до цього, не будуть враховані.

Після перегляду кожного із середніх значень, Ви відразу ж можете приступити до самоконтролю вставивши тест-смужку в прилад.

## 6.4 Передача результатів самоконтролю

Прилад має вбудований інфрачервоний порт за допомогою якого можлива передача збережених результатів самоконтролю на спеціально оснащений комп'ютер, кишеньковий комп'ютер або в спеціальну систему обробки даних.

Інфрачервоний порт знаходиться на торцевій стороні приладу.

Для аналізу отриманих даних Рош Діагностікс пропонує ряд продуктів обчислювальної техніки і програмного забезпечення які розширюють можливості інтегрованого в прилад щоденника. Завдяки цим продуктам Вам і Вашому лікареві надається можливість ефективнішого зберігання, аналізу і оцінки отриманих результатів за допомогою графіків і таблиць.

Залежно від того якому виду аналізу Ви надаєте перевагу, Вам буде потрібно спеціальне програмне забезпечення і / або спеціальний обчислювальний пристій. За більш докладною інформацією просимо Вас зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

Якщо у Вас вже є обчислювальний пристрій або програмне забезпечення для передачі і аналізу результатів фірми Рош Діагностікс, можливо, що воно буде несумісне з більш новими приладами і буде не в змозі зробити передачу даних.

1 Ознайомтеся з Керівництвом Користувача програмного забезпечення або обчислювального пристою який використовуєте. Там Ви знайдете всю необхідну для передачі даних інформацію.
2 Підготуйте приймаючий пристрій (програмне забезпечення або обчислювальний пристрій) до передачі результатів.
3 На виключеному приладі натисніть на кнопку "M" і тримайте її натиснутою доти, поки на дисплеї не з'являться миготливі букви "PC" (довше ніж 3 секунди).



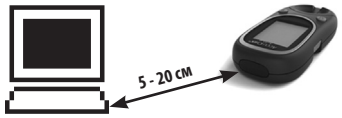







4 Покладіть прилад на відстані 5 - 20 см від інфрачервоного порту приймаючого пристрою. Розмістіть прилад таким чином, щоб обидва інфрачервоні порти були спрямовані один до одного.
5 Якщо необхідно, почніть передачу даних на приймаючому пристрої (програмному забезпеченні або обчислювальному пристрої).

Прилад передає всі результати, що зберігаються в пам'яті. Під час передачі даних букви "PC" не блимають.







Якщо після передачі даних прилад не буде виключений приймаючим пристроєм, на дисплеї з'явиться "End".







6 Для виключення приладу коротко натисніть на кнопку "M".

### Якщо передача даних перервалася

Якщо результати не були успішно передані ("PC" продовжує блимати на дисплеї), через 90 секунд прилад автоматично виключиться.

Передача даних може бути перервана з кількох причин. Усуньте причину і приступіть до передачі даних ще раз.

- Інфрачервоні порти знаходяться занадто далеко один від одного або спрямовані один на одного неповністю. Скоротіть відстань до 5-20 см і розташуйте прилад таким чином, щоб обидва інфрачервоні порти були спрямовані один на одного.
- Інший прилад із включеним інфрачервоним джерелом або сильне джерело світла розташовані занадто близько до одного з інфрачервоних портів. Усуньте прилад або джерело світла.
- Контакту між обома інфрачервоними портами що-небудь заважає, наприклад який-небудь предмет. Усуньте предмет.
- Інфрачервоний порт забруднено. Проведіть очищення порту (див. розділ 8).
- Інфрачервоний порт ушкоджений. Зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.
- Виникла проблема при передачі даних або з боку приймаючого пристрою.

Спробуйте ще раз.

Можливо, Вам знадобиться більш актуальна версія Вашого програмного забезпечення або програмного забезпечення для Вашого обчислювального пристрою. У цьому випадку просимо Вас зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

Повний аналіз результатів може бути зроблений тільки в тому випадку, коли всі результати збережені із вказанням дати і часу, тобто тоді коли Ви зробили налаштування дати і часу.

Результати залишаються в пам'яті приладу і після їхньої передачі.

Під час передачі результатів самоконтроль рівня глюкози у крові неможливий.

# 7 ПЕРЕВІРКА ПРИЛАДУ

Ви маєте можливість перевірити прилад на достовірність результатів. Для цього проводиться перевірка приладу, при якій замість крові на тест-смужку наноситься контрольний розчин, що містить глюкозу.

Звернуть також увагу на вказівки, викладені в розділі 5.

Перевірка приладу за допомогою контрольного розчину Акку-Чек Актив варто проводити щоразу:

- після відкриття нової упаковки з тест-смужками;
- після заміни батарейки;
- після очищення направляючої для тест-смужки і оптичного отвору;
- при одержанні сумнівних результатів.

Про місця, де можна придбати контрольний розчин, Ви довідаєтесь зателефонувавши за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

## 7.2 Проведення перевірки приладу

1 Прочитайте інструкцію до контрольного розчину.
2 Візьміть одну тест-смужку з тубуса і знову закрийте тубус.
3 Тримайте тест-смужку таким чином, щоб стрілки і помаранчевий квадрат були розташовані зверху.
4 Обережно, не згинаючи, вставте тест-смужку в напрямку що вказують стрілки в направляючу для тест-смужки. Тест-смужка повинна зафіксуватися з легким клацанням.

Прилад включиться і проведе стандартну перевірку дисплея (близько 2 секунд).

5 Переконайтесь, що всі цифрові елементи "888" (прилад ммоль/л) або "888" (прилад мг/дл) зображені на дисплеї.

Якщо які-небудь елементи відсутні, просимо Вас зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540 (див. розділ 16). Після перевірки дисплея на ньому з'являється кодове число ("689" - це тільки приклад).

6 Переконайтесь, що кодове чисто збігається з кодовим числом на етикетці тубуса з тест-смужками.

Якщо числа не збігаються, хоч кодова пластина з приладу знаходилася в тій самій упаковці, що і тест-смужки, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

Після кодового числа на дисплеї з'являється зображення тест-смужки і миготливе зображення краплі. У Вас є близько 90 секунд для нанесення контрольного розчину на тест-смужку. Потім прилад виключиться.

7 Відкрийте флакон з контрольним розчином.
8 Для видалення засохлих залишків розчину протріть кінчик флакона чистою сухою паперовою серветкою.
9 Тримайте флакон під нахилом униз. Злегка стискаючи флакон, почекайте поки на його кінчику утвориться невелика крапля, яка не містить пухирців повітря.
10 Нанесіть одну краплю в середину помаранчевою поля, не торкаючись кінчиком флакона до поля. Поле має бути повністю вкрите рідиною.

## 7.1 Підготовка до перевірки приладу

Для проведення перевірки приладу Вам буде потрібно:

- прилад із вставленою кодовою пластинкою;
- тест-смужки Акку-Чек Актив з тої ж упаковки, в якій перебувала кодова пластинка;
- контрольний розчин Акку-Чек Актив Control 1 (з низькою концентрацією глюкози) або Control 2 (з високою концентрацією глюкози);
- таблиця концентрацій для контрольних розчинів (див. етикетку на тубусі з тест-смужками).

Процедура перевірки приладу в значній мірі відповідає процедурі звичайного самоконтролю, за винятком того, що замість крові на тест-смужку наносить контрольний розчин.









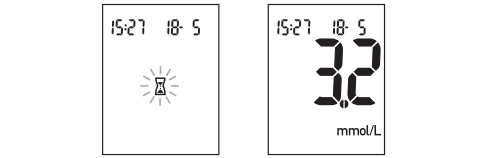

Миготливе зображення пісочного годинника означає, що відбувається перевірка. Приблизно через 5 секунд воно буде завершено. На дисплей виводиться результат. У той же самий час прилад зберігає цей результат.

Щоб пізніше Ви змогли відрізнити результат перевірки від результатів самоконтролю рівня глюкози у крові, необхідно зробити маркування результату перевірки приладу.

Поки результат показаний на дисплеї:

11 4 рази коротко натисніть на кнопку "S".

На дисплей виводиться символ Контроль (див. також розділ 5, підрозділ «Маркування результатів самоконтролю»).

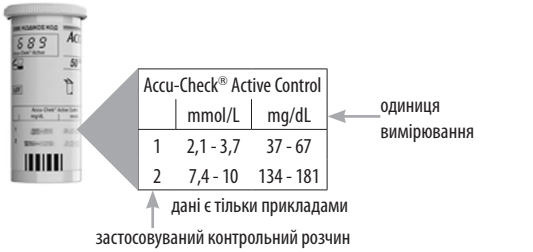






Після маркування результату перевірки:

12 Порівняйте результат з таблицею концентрацій на етикетці тубуса з тест-смужками.




Результат має знаходитися в межах діапазону концентрацій.
Зверніть увагу, що порівнювати отриманий результат потрібно з урахуванням концентрації, зазначеної для застосовуваного контрольного розчину (1 або 2), і з урахуванням одиниці вимірювання, показаної на приладі (ммоль/л або мг/дл).

13 Потім витягніть тест-смужку із приладу.



Прилад виключиться.
Використані тест-смужки можуть бути утилізовані з побутовими відходами.

## 7.3 Причини можливих помилок при проведенні перевірки приладу

Якщо результат знаходиться поза межами зазначеного діапазону концентрацій, проведіть перевірку повторно. Якщо другий результат також знаходиться поза межами зазначеного діапазону концентрацій, проконтролюйте дотримання наступних вказівок.
Якщо Ваша відповідь на питання відрізняється від наведеної відповіді, то при наступній перевірці змініть свої дії. Якщо, незважаючи на дотримання всіх вказівок, результати знаходять поза межами зазначеного діапазону концентрацій, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

| | |
|---|---|
| Чи використовуєте Ви тест-смужку з тубуса у якому знаходилася кодова пластинка, що вставлена в прилад? | **так** |
| Чи проводили Ви перевірку приладу відповідно до вказівок викладених у Керівництві Користувача? | **так** |
| Чи згинали Ви тест-смужку під час введення її в прилад? | **ні** |
| Чи застосовували Ви вже використану тест-смужку? | **ні** |
| Чи протерли Ви кінчик флакона перед нанесенням контрольного розчину на тест-смужку? | **так** |
| Чи нанесли Ви на тест-смужку звисаючу краплю контрольного розчину? | **так** |
| Чи містилися в краплі розчину пухирці повітря? | **ні** |
| Чи нанесли Ви контрольний розчин тільки після появи на дисплеї миготливого зображення краплі? | **так** |
| Чи було помаранчеве поле повністю вкрите кров'ю? | **так** |
| Чи згинали Ви або чи рухали тест-смужку до або під час контрольної перевірки? | **ні** |
| Чи проводили Ви перевірку у відповідному температурному діапазоні (10 - 40 °C)? | **так** |

Якщо отримані результати перевірки знаходяться поза межами зазначеного діапазону концентрацій, то немає гарантії бездоганного функціонування приладу і тест-смужок. При самоконтролі рівня глюкози у крові Ви можете одержати результати, що не будуть відповідати дійсності. Недостовірні результати можуть призвести до вибору неправильного методу лікування і заподіянню серйозну шкоду здоров'ю.

| | |
|---|---|
| Чи порівнювали Ви отриманий результат з діапазоном концентрацій, зазначеними для застосовуваного контрольного розчину? | **так** |
| Таблиця концентрацій знаходиться на тубусі з тест-смужками із якого Ви взяли тест-смужку? | **так** |
| Направляюча для тест-смужки і оптичний отвір чисті? | **так** |
| З часу відкриття флакона з контрольним розчином минуло не більше 3 місяців? | |
| Термін придатності контрольних розчинів після відкриття флакона становить тільки 3 місяці, потім їх не можна використовувати. | **так** |
| Чи дотримувались Ви умов зберігання приладу, тест-смужок і контрольного розчину (див. розділ 10 та інструкцію)? | **так** |
| Чи не минув термін придатності тест-смужок або контрольного розчину (див. етикетку на тубусі з тест-смужками (поруч із ) і етикетку на флаконі (поруч із символом , а також символ на дисплеї приладу)? | **ні** |

Падіння приладу теж може призвести до одержання сумнівних результатів або до появи на дисплей повідомлень про помилки. У цьому випадку Вам також варто зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

# 8 ОЧИЩЕННЯ ПРИЛАДУ

Неправильне поводження із приладом може призвести до забруднень. В такому випадку необхідно зробити очищення приладу.

Для очищення використовуйте тільки холодну воду або 70-відсотковий етиловий спирт. Будь-які інші засоби для очищення за певних обставин можуть призвести до пошкодження приладу або до його несправності. Використайте злегка зволожену серветку або злегка зволожену ватяну паличку. Не обприскуйте прилад і не занурюйте його в розчини для очищення. Це може призвести до корозії деталей і до несправності приладу.

## 8.1 Зовнішня поверхня

Якщо забруднені корпус приладу або дисплей:

1 Протріть їх тканинною серветкою, злегка зволоженою холодною водою або 70-відсотковим етиловим спиртом.

## 8.2 Направляюча для тест-смужки і оптичний отвір

Очищення направляючої для тест-смужки і оптичного отвору необхідні тільки тоді, коли:

- направляюча для тест-смужки або оптичний отвір, що знаходиться під кришкою, помітно забруднені;
- на дисплей виводиться повідомлення про помилку "E-4" або "E-5"; причиною цього може бути забруднення оптичного отвору.



1 Зсуньте кришку оптичного отвору.
2 Обережно промокніть злегка зволоженою тканинною серветкою або ватяною паличкою кришку і направляючу для тест-смужки зовні та з середини.
3 Обережно промокніть злегка зволоженою тканинною серветкою або ватяною паличкою оптичний отвір і поверхню довкола нього.
4 Видаліть усі ворсинки, що залишилися.
5 Почекайте до повного висихання протертих поверхонь.

Стежте за тим, щоб у середину приладу не потрапила рідина. Уникайте подряпин на оптичному отворі, це може призвести до одержання неправильних результатів.

6 Встановіть кришку прямо і по центру.
7 Встановіть кришку на місце. Кришка повинна із клацанням зафіксуватися.

На внутрішньому боці кришки і на приладі знаходяться виступи, які повинні зафіксуватись один з одним.

8 Проведіть перевірку приладу (див. розділ 7).

# 9 ЗАМІНА БАТАРЕЙКИ

Перша поява на дисплеї символу батарейки означає, що батарейка майже розрядилася. Із цією батарейкою Ви можете зробити ще близько 50 самоконтролів. Ми рекомендуємо замінити батарейку якомога швидше. Потужність батарейки в значній мірі скоротилася, зміна умов навколишнього середовища (наприклад холод) може негативно вплинути на її працездатність.

Вам буде потрібна 1 батарейка типу CR 2032.

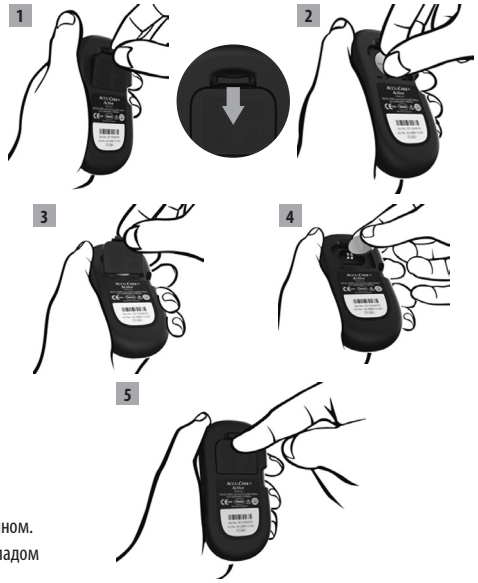
Термін служби нової батарейки - приблизно 1000 самоконтролів, або близько 1 року.

Результати самоконтролів при заміні батарейки зберігаються в пам'яті приладу. Час доби і дата зберігаються в пам'яті приладу, якщо Ви:

- зробили зміну батарейки протягом однієї хвилини;
- не натискали кнопок, поки в приладі не було батарейки;
- не вставляли тест-смужку в направляючу для тест-смужки, поки в приладі не було батарейки;
- вставили батарейку правильно, тобто символом "+" догори.

При недотриманні однієї з чотирьох наведених вище умов, Вам доведеться встановити час і дату заново. Опис процесу налаштування часу і дати Ви знайдете в розділі 3.

ВІДСІК для батарейки знаходиться на задній стороні приладу.




1 Потягніть фіксатор кришки вниз і видаліть кришку з відсіку для батарейки.
2 Витягніть використану батарейку.
3 Вставте у відсік нову батарейку символом "+" догори.
4 Знову вставте кришку відсіку для батарейки.

При цьому обидва гачки, розташовані знизу, повинні закріпитися в передбачених для цього отворах.

5 Надавіть на кришку. Вона повинна із клацанням зафіксуватися.

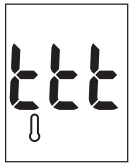
- Не кидайте батарейки у вогонь. Небезпека вибуху!
- Бережіть навколишнє середовище. Утилізуйте використані батарейки належним чином.
- Вийміть батарейку з приладу, якщо Ви не збираєтеся користуватися приладом тривалий час.

# 10 УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ ПРИЛАДУ

Для забезпечення надійної роботи приладу і одержання точних результатів необхідно дотримуватися викладених нижче умов.

## 10.1 Температура

- Самоконтроль можна проводити при температурі від + 10 до +40 °C.
- При граничних температурних значеннях (між +5 і +10 °C або між +40 і +45 °C) теж можна проводити. Але в цьому випадку на дисплеї з'явиться зображення термометра (див. також розділ 11.1).



Результати, отримані при граничних температурних показниках не можна брати за основу при виборі методів лікування. Ці результати можуть бути недостовірні, що може призвести до вибору неправильного методу лікування і заподіяти серйозної шкоди здоров'ю.

- При температурі нижче +5 °C або вище +45 °C проводити самоконтроль не можна. На дисплеї в цьому випадку з'явиться наступне зображення:



- Зберігайте прилад без батарейки при температурі між -25 і +70 °C .
- Зберігайте прилад з батарейкою при температурі між -10 і +50 °C .

Ніколи не прискорюйте штучним шляхом показання температури приладу, наприклад, поклавши його в холодильник або на обігрівач. Це може призвести до пошкодження приладу і одержання неправильних результатів. Неправильні результати можуть призвести до вибору неправильного методу лікування і заподіяти серйозну шкоду здоров'ю.

При температурі понад +50 °C батарейка може підтекти і ушкодити прилад.

При температурі нижче -10 °C у батарейці недостатньо напруги для забезпечення подальшої роботи годинника приладу.

## 10.2 Вологість повітря

При самоконтролю рівня глюкози у крові відносна вологість повітря не повинна перевищувати 85%.

Зберігати прилад можна при відносній вологості повітря не вище 93%.

Різка зміна температури може призвести до утворення конденсаційної вологи в приладі або на приладі. У цьому випадку включати прилад не можна. Почекайте поки прилад повільно нагріється або охолоне і досягне температури навколишнього середовища. Не зберігайте прилад у приміщеннях з підвищеною вологістю (наприклад, у ванній кімнаті).

## 10.3 Освітлення

Не проводьте самоконтроль, якщо прилад або тест-смужки знаходяться під впливом прямих сонячних променів. Перейдіть у затінок або станьте так, щоб на прилад падала тінь, наприклад, від Вашого тіла.

При дуже яскравому освітленні самоконтроль проводити не можна. На дисплеї в цьому випадку з'явиться таке зображення: ☼.

Під час самоконтролю уникайте швидкозмінних світлових умов. Спалах фотоапарата приміром, може призвести до одержання неправильних результатів.

Не піддавайте прилад сильному впливу світла (наприклад, прямих сонячних променів, світла кінопроектора). Це може призвести до несправності приладу і появи на дисплеї повідомлень про помилку.

## 10.4 Джерела зовнішніх перешкод

Сильні електромагнітні поля можуть призвести до несправності приладу. Не використовуйте прилад поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Щоб уникнути електростатичних розрядів не використовуйте прилад у дуже сухому середовищі, особливо при наявності синтетичних матеріалів.

# 11 СИМВОЛИ, ПЕРЕШКОДИ І ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОМИЛКИ

Крім результату, часу доби і дати на дисплей приладу виводяться і інші символи або повідомлення про помилки. Значення деяких з цих зображень, що з'являються при звичайному використанні приладу, уже були роз'яснені в попередніх розділах.

Нижче Ви знайдете повний перелік всіх символів і повідомлень про помилки, їхніх значень і необхідних з Вашого боку дій. При використанні приладу звертайте увагу на будь-які символи і повідомлення про помилки. У них міститься важлива інформація. Якщо Ви не знаєте, що означає символ, або не розумієте змісту повідомлення про помилку, зверніться до цього розділу. Інакше існує небезпека неправильної інтерпретації отриманих результатів.

## 11.1 Символи, що відображаються на дисплеї

memory Ви знаходитесь в режимі пам'яті. На дисплеї - один із результатів, що зберігається в пам'яті, або одне із середніх значень.

Низький заряд батарейки.

Перша поява цього символу означає, що можливе проведення ще близько 50 самоконтролів р.г.к. Якщо батарейка настільки слабка, що проведення самоконтролю більше неможливо, то прилад негайно виключиться.

set-up Ви в режимі налаштування часу і дати.

day ave На дисплеї одне із середніх значень (режим пам'яті): перед ним число врахованих при розрахунку днів.

☼ (блимає) Занадто яскраве освітлення.

⧖ (блимає) Проводиться самоконтроль або розрахунок середнього значення.




Термін придатності тест-смужок минув. Замініть тест-смужку і кодову пластинку. Проконтролюйте встановлені на приладі час і дату, тому що прилад звіряє ці дані з терміном придатності кодової пластинки.

(блимає) Зараз Ви можете нанести кров або контрольний розчин на тест-смужку.

code На дисплеї кодове число.

code (блимає) разом з "– – –". Кодова пластинка вставлена в прилад неправильно. Вийміть кодову пластинку і вставте її знову.

У приладі відсутня кодова пластинка. Вставте в прилад кодову пластинку, що знаходилася в упаковці з тест-смужками Акку-Чек Актив, яка використовується в цей момент.

Lo Результат нижче 0,6 ммоль/л (10 мг/дл).

Символ "Lo" може означати, що рівень глюкози у крові дуже низький (за певних обставин важка гіпоглікемія). Негайно вживайте заходів, призначених лікарем і проведіть повторний самоконтроль.

Hi Результат вище 33,3 ммоль/л (600 мг/для). Проведіть повторний самоконтроль.

Десяткова точка (означає кому в десятковому числі): виводиться на дисплей у приладах ммоль/л і є частиною результату самоконтролю (наприклад 8,2 ммоль/л буде показано як "82").

000 разом з memory У пам'яті немає збережених результатів самоконтролю.

00 разом з memory Збережений результат втрачено.

PC (блимає) Ви виключили прилад для передачі даних.

PC Прилад передає результати.

End Процес передачі даних завершений.

Маркування результату "після їжі".

Маркування результату "перед їжею".

Температура перебуває або перебувала під час самоконтролю поза межами допустимих значень: від +10 до +40 °C.

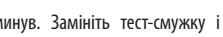
При виборі методу лікування не беріть цей результат за основу.

am pm Додаткові дані про час доби при встановленому 12-годинному форматі.

Маркування перевірки приладу.

✱ (блимає) Маркування «Загальне».

mg/dL або mmol/L Одиниці вимірювання у яких визначаються результати, залежно від типу приладу ммоль/л або мл/дл.




(блимає)

Тест-смужка була витягнута із приладу до нанесення на неї крові або контрольного розчину, наприклад, щоб нанести кров поза приладом.

Символи в області цифрових елементів

В області цифрових елементів "888" (прилад ммоль/л) або "888" (прилад мг/дл) можуть з'явитися наступні символи:

"– – –"

Разом із миготливим code:

- Кодова пластинка вставлена в прилад неправильно. Витягніть кодову пластинку і вставте її знову.
- У приладі відсутня кодова пластинка. Вставте в прилад кодову пластинку, що знаходилася в упаковці з тест-смужками Акку-Чек Актив.

Разом із memory:

Розрахунок середніх значень неможливий, тому що:

- не зроблено налаштування часу доби і дати;
- у пам'яті збережені результати самоконтролів без вказання часу і дати;
- у пам'яті збережені результати, які не враховуються при розрахунку, наприклад, перевірки приладу;
- у пам'яті немає результатів за відповідний період, наприклад, всі збережені результати старше 7 днів;
- встановлена дата знаходиться в минулому;
- Ви встановили неправильні час і дату, і провели самоконтроль. Потім знову встановили правильну дату і час, але з тих пір не проводили самоконтроль.

## 11.2 Проблеми

**Прилад не включається.**

- Не вилучена захисна плівка батарейки.
  Видаліть захисну плівку (див. розділ 2.3).
- Батарейка розряджена або відсутня.
  Вставте нову батарейку.
- Ви вставили батарейку неправильно.
  Вийміть батарейку і вставте її знову, як зазначено в пункті 9.
- Низька навколишня температура і батарейка майже розряджена.
  Подбайте, щоб навколишня температура була в межах від +10 до +40 °C і почекайте, поки температура приладу не буде відповідати температурі навколишнього середовища. Вставте нову батарейку.
- Вологі електронні деталі приладу через конденсаційну вологу.
  Почекайте, поки прилад повільно висохне.
- Прилад несправний.
  Зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

**Прилад включений, але дисплей залишається порожнім.**

- Дисплей ушкоджений.
  Зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540.
- Годинник зупинився або відстає.
  Прилад під впливом температури нижче -10 °C і батарейка починає замерзати. Виключіть прилад. Подбайте, щоб навколишня температура була в межах від +10 до +40 °C і почекайте, поки температура приладу не буде відповідати температурі навколишнього середовища.
- Замість часу доби прилад показує 0:00 або 0:00 am, а замість дати 0-0.
  Прилад під впливом температури нижче -10 °C і батарейка починає замерзати. Виключіть прилад. Подбайте, щоб навколишня температура була в межах від +10 до +40 °C і почекайте, поки температура приладу не буде відповідати температурі навколишнього середовища.
  Не налаштовані час доби і дата. Зробіть налаштування часу доби і дати (див. розділ 3).

## 11.3 Повідомлення про помилки

У випадку появи на дисплеї повідомлення про помилку, виключіть прилад. Для цього залежно від ситуації коротко натисніть на кнопку "M" або "S" або витягніть тест-смужку із приладу.

Якщо повідомлення про помилки з'являються часто, зателефонуйте за номером гарячої лінії 0 800 300 540. Падіння приладу теж може призвести до появи на дисплеї повідомлень про помилки. У цьому випадку Вам також слід зателефонувати за номером гарячої лінії 0 800 300 540.

**E-1**
- Ви вставили тест-смужку неправильно або неповністю.

Тримайте тест-смужку таким чином, щоб стрілки і помаранчевий квадрат були розташовані зверху. Обережно, не згинаючи, вставте тест-смужку в напрямку що вказують стрілки в направляючу для тест-смужки. Тест-смужка повинна зафіксуватися з легким клацанням.

- Ви вийняли тест-смужку із приладу для нанесення крові і не вставили її назад протягом 20 секунд.

Ліквідуйте тест-смужку, навіть якщо Ви ще не нанесли на неї кров. Почніть самоконтроль рівня глюкози у крові спочатку, використайте при цьому нову тест-смужку.

**E-2**
- У приладі знаходиться кодова пластинка з іншої системи для самоконтролю рівня глюкози у крові.

Кодова пластинка не відповідає тест-смужкам Акку-Чек Актив. Вийміть кодову пластинку і вставте в прилад кодову пластинку, що перебувала в упаковці разом з тест-смужкою Акку-Чек Актив, яка використовується в цей момент.

**E-3**
- Інформація на кодовій пластинці не може бути зчитана.

Вийміть кодову пластинку і знову вставте її в прилад. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, то використовувати кодову пластинку і відповідні тест-смужки не дозволяється.

- У приладі перебуває кодова пластинка з іншої системи для самоконтролю рівня глюкози у крові.

Кодова пластинка не відповідає тест-смужкам Акку-Чек Актив. Вийміть кодову пластинку і вставте в прилад кодову пластинку, що перебувала в упаковці разом з тест-смужкою Акку-Чек Актив, яка використовується в цей момент.

**E-4**
- Оптичний отвір забруднено.

Проведіть очищення оптичного отвору (див. розділ 8).

- Тест-смужка вигнута або вставлена у направляючу для тест-смужки не правільно.

Проведіть самоконтроль повторно використавши нову тест-смужку.

**E-5**
- Ви вставили в прилад використану тест-смужку.

Почніть самоконтроль рівня глюкози у крові спочатку використавши при цьому нову тест-смужку.

- Оптичне вікно забруднено.

Проведіть очищення оптичного отвору (див. розділ 8).

- Ви вставили тест-смужку неправильно або неповністю.

Тримайте тест-смужку таким чином, щоб стрілки і помаранчевий квадрат були розташовані зверху.
Обережно, не згинаючи, вставте тест-смужку в напрямку що вказують стрілки в направляючу для тест-смужки. Тест-смужка повинна зафіксуватися з легким клацанням.

**E-7**
- Ви нанесли кров або контрольний розчин на тест-смужку занадто рано, тобто до того як на дисплеї з'явилося миготливе зображення краплі.

Проведіть самоконтроль повторно використавши нову тест-смужку.

- Під час самоконтролю тест-смужка була вигнута або зміщена.

Проведіть самоконтроль повторно використавши нову тест-смужку.

- Прилад під впливом сильного електромагнітного випромінювання.

Перейдіть в інше місце або виключіть джерело випромінювання.

**E-8**
- Під час самоконтролю Ви витягли кодову пластинку із приладу.

Знову вставте кодову пластинку в прилад.
Проведіть самоконтроль повторно використавши нову тест-смужку.

**E-9**
- Під час самоконтролю тест-смужка була вигнута або зміщена.

Проведіть самоконтроль повторно, використовуючи нову тест-смужку.

- Ви вставили тест-смужку неправильно або неповністю.

Тримайте тест-смужку таким чином, щоб стрілки і помаранчевий квадрат були розташовані зверху. Обережно, не згинаючи, вставте тест-смужку в напрямку що вказують стрілки в направляючу для тест-смужки. Тест-смужка повинна зафіксуватися з легким клацанням.

**EEE**
- Виникла помилка у функціонуванні приладу.

Почніть самоконтроль ще раз. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, прилад несправний.
Зателефонуйте за телефоном гарячої лінії 0 800 300 540.

**tbt**
- Температура навколишнього середовища або приладу є занадто низькою або занадто високою для проведення самоконтролю.

Подбайте, щоб навколишня температура була в межах від +10 до +40 °C і почекайте, поки температура приладу не буде відповідати температурі навколишнього середовища.

**Err**
- Ви нанесли на тест-смужку занадто мало крові або контрольного розчину.

Проведіть повторний самоконтроль використавши нову тест-смужку з більшою кількістю крові або контрольного розчину.

## 12 Технічні характеристики

| | |
|---|---|
| **Тип приладу** | Акку-Чек Актив (модель GC) |
| **Арт. / сер. номер** | Див. наклейку з технічними даними на задній панелі приладу |
| **Метод** | Рефлексивний фотометричний самоконтроль рівня глюкози свіжої капілярної крові |
| При використанні інших проб враховуйте вказівки в інструкції до тест-смужок Акку-Чек Актив. | |
| Придатно для самоконтролю рівня (концентрації) глюкози у цільній крові або плазмі. Хоча на тест-смужку завжди наноситься цільна кров, прилад визначає рівень глюкози у крові, що відповідає рівню глюкози плазми. Інформацію про те, що відповідає рівню глюкози у цільної крові або рівню глюкози плазми Ви одержите з інструкції до тест-смужок. Там Ви знайдете також інформацію про принцип самоконтролю і референтний метод. | |
| **Діапазон показань** | 0,6-33,3 ммоль/л (10-600мг/дл) |
| **Об'єм крові** | 1-2 мкл (1 мікролітр =1 тисячна мілілітра) |
| **Час** | Близько 5 секунд, якщо при нанесенні крові тест-смужка перебуває в приладі. Близько 10 секунд, якщо при нанесенні крові тест-смужка перебуває поза приладом. |
| **Живлення** | 1 батарейка (тип CR 2032) |
| **Термін служби батарейки** | Близько 1000 самоконтролів або близько 1 року |
| **Автоматичне виключення** | Через 30 або 90 секунд залежно від режиму роботи |
| **Обсяг пам'яті** | 350 результатів, включаючи час і дату, середні значення за 7, 14 і 30 днів |
| **Температура** | |
| - під час самоконтролю | +10 до +40 °C |
| - при зберіганні без батарейки | -25 до +70 °C |
| - з батарейкою | -10 до +50 °C |
| **Вологість повітря** | |
| - під час самоконтролю | відносна вологість повітря до 85 % |
| - при зберіганні | відносна вологість повітря до 93 % |
| **Робоча висота** | абсолютна висота над рівнем моря до 4000 м |
| **Габарити** | 104,5 x 51,5 x 22 мм |
| **Вага** | |
| - без батарейки | близько 55 г |
| - з батарейкою | близько 60 г |
| **Дисплей** | рідкокристалічний (LCD) із 96 сегментами |
| **Порт** | інфрачервоний порт |
| **Клас захисту** | III |
| **LED/IRED** | Клас 1 |

**Електромагнітна сумісність**

Цей прилад відповідає вимогам до електромагнітного імунітету відповідно до EN ISO 15197 додаток A. Контроль імунітету (електростатичної розрядки) грунтувався на базовому стандарті IEC 61000-4-2. Крім того, він відповідає вимогам до електромагнітного випромінювання EN 61326. Таким чином, електромагнітна емісія є незначною. Перешкоди, викликані іншими електроприладами, малоймовірні.

**Оцінка точності**

Оцінка точності системи Акку-Чек Актив (прилад Акку-Чек Актив з тест-смужками Акку-Чек Актив) була проведена на капілярній крові хворих діабетом (порівняння методів, точність), венозної крові (повторюваність) і контрольному розчині (відтворюваність). Калібрування системи проводиться з використанням венозної крові з різними концентраціями глюкози. Референтні значення визначаються гексокиназним методом. Порівняння методів було проведено шляхом співставлення результатів з результатами гексокиназного методу з депротеїнізацією (автоматичний аналізатор). Гексокіназний метод зрівнюємо зі стандартом NIST (Національного інституту стандартів і технологій) (прослідковуваність).

## 13 УТИЛІЗАЦІЯ ПРИЛАДУ

При самоконтролі рівня глюкози у крові прилад може контактувати з кров'ю. Тому використані прилади можуть являти собою потенційне джерело інфекції. Утилізуйте використані прилади після виймання з них батарейки відповідно до місцевих приписів. Інформацію про правильний спосіб утилізації Ви можете одержати у місцевих органах влади.

Дія Директиви ЄС 2002/96/EG (Директива про використання електричних і електронних приладів) на прилад не поширюється.

## 14 КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ

В систему для самоконтролю рівня глюкози у крові Акку-Чек Актив входять наступні компоненти:

- глюкометр Акку-Чек Актив (з батарейкою тип CR 2032);
- пристрій для поколювання Акку-Чек СофтКлікс;
- тест-смужки Акку-Чек Актив;
  Використовуйте із приладом Акку-Чек Актив тільки ці тест-смужки;
- ланцети до пристрою для проколювання Акку-Чек СофтКлікс.

## 15 ГАРАНТІЯ

На всю офіційно імпортовану продукцію торгової марки «Акку-Чек» розповсюджується БЕЗСТРОКОВА ГАРАНТІЯ ТА БЕЗКОШТОВНА[1] СЕРВІСНА ПІДТРИМКА. Гарантія поширюється тільки на дефекти, що обумовлені матеріалом та заводським браком. Гарантія не поширюється на випадки неправильного і неналежного використання, на механічні пошкодження, та на заміну розряджених батарейок.

У разі виникнення підозри відносно якості, оригінальності або офіційного походження продукції торгової марки «Акку-Чек», та для отримання більш детальної інформації по умовам гарантійного обслуговування, сервісної підтримки, просимо звертатись на гарячу лінію Акку-Чек 0 800 300 540. Не намагайтесь відремонтувати, модифікувати глюкометр або пристрій для проколювання самостійно. Наш персонал допоможе Вам вирішити будь-яку проблему.

[1] Обмін здійснюється компанією ТОВ «Діалог Діагностікс», згідно процедури гарантійного обслуговування.

## 16 ПАТЕНТИ

- US 5,366,609;
- US 5,424,032;
- US 5,463,467;
- US 5,889,585;
- US 6,055,060;
- US 6,906,802.

## 17 ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР

**Телефон гарячої лінії: 0 800 300 540**

### 17.2 Офіційні імпортери в Україні

**ТОВ "Діалог Діагностікс"**

Україна, 04655, м. Київ, вул. Лебединська, 10

Акку-Чек Актив і Акку-Чек Софтклікс є торговими марками компанії Рош Діагностікс.

Рош Діагностікс Гмбх
68298 Маннхайм, Німеччина, www.accu-chek.com
REF 05234450227

CE 0088

Roche

Свідоцтво про державну реєстрацію МОЗ України №12910/2013 від 16.08.2013 року.
Телефон гарячої лінії: 0 800 300 540
UA.I.ACAM.13.08.09