

8 Informacje techniczne

Ograniczenia wyrobu

Proszę przeczytać ulotki dołączone do testów paskowych oraz roztworów kontrolnych, aby zapoznać się z najnowszymi informacjami na temat specyfikacji i ograniczeń wyrobu.

Dane techniczne	
Objętość próbki Rodzaj próbki Czas pomiaru Zakres pomiarowy Warunki przechowywania testów paskowych Warunki pracy systemu	Sprawdzić w ulotce informacyjnej dołączonej do testów paskowych.
Warunki przechowywania glukometru	Temperatura: -25–70 °C
Pojemność pamięci	Co najmniej 720 wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi i co najmniej 30 wyników kontroli działania z datą i godziną oraz wartości średnie z 7, 14, 30 i 90 dni.
Automatyczne wyłączenie	po 90 sekundach lub 15 sekund po usunięciu testu paskowego.
Zasilanie	Dwie litowe baterie guzikowe 3 V (typu CR2032)
Ekran	LCD
Wymiary	77,1 × 48,6 × 15,3 mm (dł./szer./wys.)
Ciężar	Okolo 43 g (z bateriami)
Budowa	Urządzenie kieszonkowe
Klasa ochrony	III
Typ glukometru	Glukometr Accu-Chek Instant przystosowany jest do pracy ciągłej.
Warunki przechowywania roztworu kontrolnego	Sprawdzić w ulotce informacyjnej dołączonej do roztworu kontrolnego.
 Interfejsy	USB: złącze mikro-B; nisko energetyczna technologia Bluetooth; Continua Certified® dla urządzeń Continua Certified Manager.
Częstotliwość komunikacji radiowej	Nisko energetyczna technologia Bluetooth pracująca w paśmie od 2402 MHz do 2480 MHz z maksymalną mocą przenoszoną 0 dBm (1 mW).

Elektromagnetyczna kompatybilność –

Glukometr spełnia wymagania dotyczące promieniowania elektromagnetycznego określone przez EN 61326-2-6. Poziom emisji elektromagnetycznych glukometru jest zatem niski. Glukometr nie powinien powodować zakłóceń w pracy innych urządzeń elektrycznych.

Analiza wydajności – Sprawdzić w ulotce informacyjnej dołączonej do testów paskowych.

Sposób działania testu – Sprawdzić w ulotce informacyjnej dołączonej do testów paskowych.

Deklaracja zgodności – Roche niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego glukometr Accu-Chek Instant jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:

<http://declarations.accu-chek.com>

Protokół komunikacyjny – Glukometr Accu-Chek Instant posiada certyfikat Continua. Oznacza to, że produkt ten spełnia wymogi normy IEEE 11073-10417 i że został przetestowany oraz przeszedł certyfikację zgodnie z Continua Design Guidelines (wytycznymi projektowymi) 2017, które obejmują specyfikację glikemii dla technologii Bluetooth, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0* oraz *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0*.

Informacje nt. bezpieczeństwa wyrobu

WSKAZÓWKA

- Silne oddziaływanie pola elektromagnetycznego może zakłócić działanie glukometru. Nie używać glukometru w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego.
- Aby nie dopuścić do wyładowania elektrostatycznego, nie używać glukometru w bardzo suchym otoczeniu, zwłaszcza w pobliżu syntetycznych materiałów.

Utylizacja glukometru



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji

Podczas pomiaru stężenia glukozy we krwi może dojść do kontaktu glukometru z krwią. Dlatego też kontakt z używanym glukometrem grozi zakażeniem.

Przed zutylizowaniem glukometru, wyjąć z niego baterię lub baterie.

Glukometr należy zutylizować w sposób zgodny z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Informacje o prawidłowej utylizacji można uzyskać od lokalnych władz.

Glukometr nie podlega przepisom Dyrektywy Europejskiej 2012/19/UE (Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)).

Zużyte baterie należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dot. ochrony środowiska naturalnego.

Produkt zawiera składnik z substancją stanowiącą bardzo duże zagrożenie (SVHC) heksabromocyklododekan (CAS 25637-99-4), w stężeniu powyżej 0,1 % wagowo, zgodnie z rozporządzeniem REACH i dodaną do listy kandydackiej.

Kiedy urządzenie jest obsługiwane zgodnie z instrukcją obsługi, nie ma bezpośredniego narażenia na kontakt z substancją, a zatem nie ma ryzyka.

8 Informacje techniczne

Wyjaśnienie symboli

Poniższe symbole mogą pojawić się na opakowaniu, tabliczce znamionowej oraz w instrukcjach dołączonych do glukometru Accu-Chek Instant.

	Zapoznać się z instrukcją obsługi w wersji papierowej bądź elektronicznej
	Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.
	Dopuszczalna temperatura
	Użyć przed
	Nowe i zużyte baterie przechowywać poza zasięgiem dzieci.
	Bateria guzikowa 3 V typu CR2032
	Zagrożenie biologiczne – używane glukometry mogą stanowić ryzyko zakażenia.
	Data produkcji
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wyrób do samokontroli
	Wyrób do badań przyłóżkowych
	Wytwórca
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Globalny numer jednostki handlowej
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Kod partii
	Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE

Akcesoria

Testy paskowe: Testy paskowe Accu-Chek Instant

Roztwory kontrolne: Roztwory kontrolne Accu-Chek Instant

Informacje dla personelu medycznego

Ten system może być stosowany w profesjonalnych ośrodkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarskie, oddziały ogólne, przy podejrzeniu cukrzycy oraz w nagłych przypadkach.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji

Każdy przedmiot mający kontakt z krwią człowieka jest potencjalnym źródłem infekcji. Personel medyczny powinien przestrzegać procedur kontroli zakażeń obowiązujących w danym zakładzie. Dodatkowe informacje dla personelu medycznego znajdują się w ulotce informacyjnej dołączanej do testów paskowych.

Obchodzenie się z próbkami

Obchodząc się z przedmiotami, które mają kontakt z krwią, zawsze należy mieć nałożone rękawiczki. Zawsze należy przestrzegać uznanych procedur dotyczących obchodzenia się z przedmiotami, które mogą być skażone materiałem ludzkiego pochodzenia. Należy przestrzegać przepisów higieny i zasad bezpieczeństwa obowiązujących w danym laboratorium lub instytucji. Przygotować stanowisko pobierania krwi zgodnie z regułami obowiązującymi w danym ośrodku.

Informacje na temat dopuszczalnych rodzajów próbek, antykoagulantów oraz

sposobu obchodzenia się z nimi znaleźć można w ulotce informacyjnej dołączanej do testów paskowych.

Zalecanie pacjentom alternatywnego miejsca nakłucia

Decyzje o ewentualnym zaleceniu alternatywnego miejsca nakłucia (AST) należy podejmować z uwzględnieniem motywacji i poziomu wiedzy pacjenta oraz jego możliwości zrozumienia kwestii związanych z cukrzycą i AST. Rozważając zalecenie AST swojemu pacjentowi, należy pamiętać o tym, że istnieje możliwość pojawienia się znacznych różnic pomiędzy wynikami pomiaru stężenia glukozy we krwi pobranej z palca lub dłoni w porównaniu z tą pobraną z przedramienia lub ramienia. Różnice w stężeniu kapilarnym i perfuzji krwi w organizmie mogą prowadzić do różnych wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi w zależności od miejsca nakłucia. Tego typu skutki fizjologiczne mają różne nasilenie u różnych osób, a nawet u tej samej osoby w zależności od jej zachowania i kondycji fizycznej.

Nasze badania nad stosowaniem alternatywnych miejsc nakłucia przez dorosłych pacjentów z cukrzycą wskazują, że u większości osób zmianę stężenia glukozy we krwi można szybciej zaobserwować we krwi pobranej z palca lub dłoni, niż w tej pobranej z przedramienia lub ramienia. Jest to szczególnie ważne w przypadku gwałtownych spadków lub wzrostów poziomu glukozy we krwi. Jeżeli pacjent jest przyzwyczajony do podejmowania decyzji dotyczących leczenia na podstawie wyników pomiarów uzyskanych z krwi pobranej z palca lub dłoni, powinien brać pod uwagę opóźnienie reakcji, jakie pojawia się w przypadku pobrania krwi z przedramienia lub ramienia.

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 23

www.accu-chek.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

*Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora



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



ACCU-CHEK i ACCU-CHEK INSTANT są znakami towarowymi firmy Roche.



CONTINUA, logotypy CONTINUA i CONTINUA CERTIFIED są znakami towarowymi, znakami serwisowymi lub znakami jakości firmy Continua Health Alliance. CONTINUA jest znakiem towarowym zastrzeżonym w niektórych, lecz nie we wszystkich krajach dystrybucji.

Termin handlowy oraz logotyp *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. a ich wykorzystanie przez firmę Roche jest objęte licencją.

Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

© 2022 Roche Diabetes Care

09291504061(02)-0122