

ACCU-CHEK® Instant



מדריך למשתמש

מד גלוקוז



ACCU-CHEK®

תוכן העניינים

4	מבוא
6	פרק 1: המערכת החדשה שלך
9	פרק 2: בדיקות גלוקוז בדם
15	פרק 3: בדיקות בקרה
18	פרק 4: סקירת הנתונים שלך
20	פרק 5: תקשורת אלחוטית ושיוך מד הגלוקוז
22	פרק 6: חיבור למחשב אישי
23	פרק 7: תחזוקת מד הגלוקוז ופתרון תקלות
30	פרק 8: מידע טכני
34	פרק 9: אחריות
35	אינדקס

מערכת Accu-Chek Instant

מקלוני הבדיקה Accu Chek Instant יחד עם מד הגלוקוז Accu Chek Instant מיועדים למדידה כמותית של גלוקוז בדם נימי מלא מהאצבע, מכרית כף היד, מהאמה, ומהחלק העליון של הזרוע כעזר לניטור האפקטיביות של איזון רמת הגלוקוז.



מקלוני הבדיקה Accu Chek Instant יחד עם מד הגלוקוז Accu Chek Instant מיועדים לבדיקת אבחון עצמית in vitro על-ידי אנשים עם סוכרת.

מקלוני הבדיקה Accu Chek Instant יחד עם מד הגלוקוז Accu Chek Instant מיועדים לשימוש אבחוני in vitro על-ידי צוות רפואי בסביבות קליניות. בדיקות דם מהווריד, מהעורק וביילודים, יבוצעו על-ידי הצוות הרפואי בלבד.

מערכת זו אינה מיועדת לאבחון סוכרת, או לבדיקת דגימות דם מחבל הטבור ביילודים. מתאים לבדיקה עצמית

המערכת כוללת:

- מד גלוקוז Accu-Chek Instant עם סוללות, מקלוני בדיקה Accu-Chek Instant*,
- ותמיסות בקרה Accu-Chek Instant*.
- * ייתכן שחלק מהפריטים אינם כלולים בערכה. יש לרכוש אותם בנפרד.

אזהרה 	
<ul style="list-style-type: none"> • סכנת חנק. חלקים קטנים. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים מתחת לגיל 3 שנים. • יש להרחיק סוללות ישנות וחדשות מהישג ידם של ילדים. בליעה או הכנסה לגוף עלולות לגרום לכוויות כימיות, ניקוב של רקמות רכות, ומוות. כוויות חמורות עלולות להיגרם בתוך שעתיים מהבליעה. אם אתה חושד שסוללה נבלעה או הונסה לחלק כלשהו בגוף, פנה מיד לקבלת עזרה רפואית. • אם תא הסוללות אינו נסגר היטב, הפסק להשתמש במוצר והרחק אותו מהישג ידם של ילדים. צור קשר עם Roche. 	
<ul style="list-style-type: none"> • כל חפץ הבא במגע עם דם אנושי הוא מקור פוטנציאלי לזיהום (ראה: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, (May 2014). 	

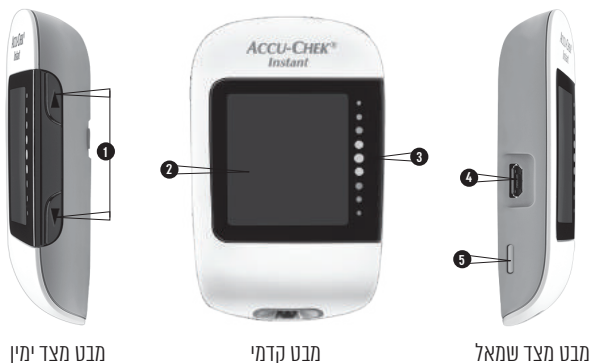
מדוע חשוב לבדוק בקביעות את רמת הגלוקוז בדם

בדיקה קבועה של רמת הגלוקוז בדם יכולה להשפיע לטובה על הניהול היומיומי של הסוכרת שיש לך. השתדלנו לפשט את התהליך ככל האפשר.

מידע חשוב על מד הגלוקוז החדש שלך

- מומלץ מאוד להבטיח אמצעי גיבוי למד הגלוקוז, כלומר אפשרות לבצע את הבדיקה בשיטה אחרת. אי-ביצוע הבדיקה עלול לעכב קבלת החלטות טיפוליות ולגרום לבעיה רפואית חמורה. דוגמאות לשיטות בדיקה שיכולות לשמש כגיבוי כוללות מד גלוקוז ומקלוני בדיקה נוספים. שאל את איש הצוות הרפואי המטפל בך או את הרוקח לגבי שיטות גיבוי אפשריות אחרות.
- עם ההפעלה הראשונה של מד הגלוקוז תתבקש להגדיר את השעה והתאריך.
- בדוק את השעה והתאריך על מד הגלוקוז לפני שאתה מתחיל בבדיקה. שנה את השעה והתאריך במידת הצורך.
- במדריך ההוראות זה מוצגות דוגמאות של מסכי נתונים. הנתונים שלך יהיו שונים.
- אם תפעל בהתאם לשלבים במדריך זה ועדיין יהיו לך תסמינים שאינם תואמים את תוצאות הבדיקה שלך, או אם יש לך שאלות, פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בך.

מד גלוקוז Accu-Chek Instant



מבט מצד ימין

מבט קדמי

מבט מצד שמאל

1. לחצן מעלה ▲ ולחצן מטה ▼

לחץ להפעלה ולכיבוי של מד הגלוקוז, לשינוי הגדרות ולגלילה של התוצאות.

2. צג

מראה תוצאות, הודעות, ותוצאות בדיקה השמורות בזיכרון.

3. מחוון טווח יעד

מראה אם תוצאת הגלוקוז בדם גבוהה מטווח ערכים מוגדר מראש, בתוך טווח הערכים או נמוכה ממנו.

4. יציאת מיקרו USB

מעבירה נתונים ממד הגלוקוז למחשב (מחשב אישי).

5. משחרר מקלון הבדיקה

לחץ לשחרור מקלון בדיקה.

1 | המערכת החדשה שלך



מבט לתחתית המכשיר

7. חריץ הכנסת מקלון הבדיקה
הכנס מקלון בדיקה כאן.



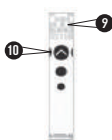
מבט מאחור

6. מכסה הסוללות
פתח להחלפת הסוללות.



11. בקבוק תמיסת הבקרה*
12. סוללות

* ייתכן שחלק מהפריטים אינם כלולים בערכה.
יש לרכוש אותם בנפרד.



8. מכל מקלוני בדיקה* (לדוגמה)

9. מקלון בדיקה - קצה מתכתי
הכנס קצה זה לתוך מד הגלוקוז.

10. מקלון בדיקה - קצה צהוב
גע כאן בטיפת הדם או בתמיסת הבקרה

שימוש בלחצני מד הגלוקוז

כאשר תתבקש ללחוץ על אחד מלחצני מד הגלוקוז, לחץ עליו לחיצה קצרה ושחרר.
כאשר תתבקש ללחוץ לחיצה **ממושכת** על אחד מלחצני מד הגלוקוז, לחץ עליו במשך 3 שניות לפחות.

אפשרויות הלחצנים

אלה האפשרויות של לחצן מעלה ולחצן מטה שעל מד הגלוקוז. אפשרויות אלה נמצאות בשימוש לאורך כל מדריך זה.

לחצן	אפשרות	פעולה
▲ [לחצן מעלה]	הפעל את מד הגלוקוז. הגדל את הערך של אפשרות. התקדם ברשימת התוצאות בזיכרון.	לחץ ושחרר.
	קבע את השעה והתאריך שנבחרו. כבה את מד הגלוקוז.	לחץ לחיצה ממושכת.
▼ [לחצן מטה]	הקטן את הערך של אפשרות. חזור לאחור ברשימת התוצאות בזיכרון.	לחץ ושחרר.
	היכנס למצב הגדרות. היכנס למצב שיון Bluetooth (בלוטות').	לחץ לחיצה ממושכת.

טווח היעד

טווח היעד מוגדר כברירת מחדל על 70-160 מ"ג/ד"ל (3.9-8.9 ממו"ל/ל"). ניתן להגדיר את טווח היעד החל מגבול תחתון של 60-140 מ"ג/ד"ל (3.3-7.8 ממו"ל/ל) ועד לגבול עליון של 90-300 מ"ג/ד"ל (5.0-16.6 ממו"ל/ל).

כדי לשנות את טווח היעד, עליך לשייך את מד הגלוקוז למכשיר נייד, או לחבר אותו למחשב אישי שמתקנת בו תוכנה לניהול סוכרת. לאחר מכן, פעל בהתאם להוראות התוכנה לניהול סוכרת.
















⚠ אזהרה

נתון זה אינו מהווה תחליף להדרכה על היפוגליקמיה על-ידי איש הצוות הרפואי המטפל בך.

התייעץ עם איש הצוות הרפואי המטפל בך כדי לברר מהו טווח רמת הגלוקוז בדם המתאים לך. חשוב מאוד שלא תחרוג מטווח היעד.

המערכת החדשה שלך | 1

סמלים

תיאור	סמל
סמל של ממוצע 7 ימים. מציין שאתה צופה בממוצע תוצאות הגלוקוז בדם של 7 ימים.	
סמל של ממוצע 14 ימים. מציין שאתה צופה בממוצע תוצאות הגלוקוז בדם של 14 ימים.	
סמל של ממוצע 30 יום. מציין שאתה צופה בממוצע תוצאות הגלוקוז בדם של 30 ימים.	
סמל של ממוצע 90 יום. מציין שאתה צופה בממוצע תוצאות הגלוקוז בדם של 90 ימים.	
סמל Bluetooth	
סמל בקבוקון תמיסת הבקרה	
סמל טיפה	
סמל שעון חול	
סמל סוללה חלשה	
אין נתונים להצגה	
סמל שיוך. סמל מהבהב מציין שמד הגלוקוז מנסה לבצע שיוך למכשיר. סמל יציב מציין ששיוך מד הגלוקוז הצליח.	
חץ של מחוון טווח היעד. כאשר הוא מהבהב, סימן שתוצאת הגלוקוז בדם חורגת מטווח היעד.	
סמל אזהרת טמפרטורה	
סמל מקלון בדיקה. סמל מהבהב מציין שמד הגלוקוז מוכן להכנסת מקלון בדיקה.	
סמל תקשורת אלחוטית. סמל מהבהב מציין שמד הגלוקוז מנסה להתחבר למכשיר שהוא משויך אליו. סמל יציב מציין שמד הגלוקוז מחובר למכשיר שהוא משויך אליו.	

הגדרת השעה והתאריך

הערה

• מד הגלוקוז ינחה אותך לקבוע את השעה והתאריך כשתפעיל אותו בפעם הראשונה או במקרה של שגיאה.

• לחץ לחיצה ממושכת על ▼ בכל זמן שתבחר עד שיופיע סמל מקלון הבדיקה המהבהב המציין שאפשר לבצע בדיקה.

• השעה והתאריך שעל מד הגלוקוז מסתנכרנים עם השעה והתאריך שעל המכשיר המשויך בכל פעם שמד הגלוקוז שולח נתונים למכשיר המשויך. עיין בפרק תקשורת אלחוטית ושיוך מד הגלוקוז.

1

לחץ על ▲ להפעלת מד הגלוקוז.
בצג יופיע סמל מקלון בדיקה מהבהב.



2

לחץ לחיצה ממושכת על ▼ עד ש-set-up (הגדרות) יופיע בצג. השעה מהבהבת. לחץ על ▲ למעבר לשעה מאוחרת יותר או לחץ על ▼ למעבר לשעה מוקדמת יותר.



3

לחץ לחיצה ממושכת על ▲ להגדרת השעה ועבור לשדה הבא. הדקות מהבהבות. לחץ על ▲ להוספת דקות או לחץ על ▼ להפחתת דקות.



4

חזור על שלב 3 כדי לשנות כל אחד מהשדות. לשמירת ההגדרות לאחר הגדרת השנה, לחץ לחיצה ממושכת על ▼ עד שיופיע סמל מקלון הבדיקה המהבהב.



2 | בדיקות גלוקוז בדם

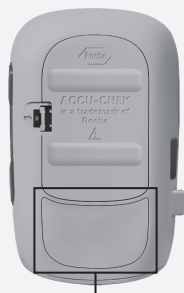
לאחר מכן חזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה חדש.

אל תשמור את מקלוני הבדיקה במקומות שהטמפרטורה והלחות בהם גבוהים (חדר רחצה או מטבח)! חום ולחות עלולים לגרום נזק למקלוני הבדיקה.

- השתמש רק במקלוני בדיקה AccuChek Instant.
- השתמש במקלון הבדיקה מיד לאחר הוצאתו ממכל מקלוני הבדיקה.
- אל תניח דם או תמיסת בקרה על מקלון הבדיקה לפני הכנסתו למד הגלוקוז.
- סגור את מכל מקלוני הבדיקה היטב מיד לאחר הוצאת מקלון בדיקה, כדי להגן על מקלוני הבדיקה מפני לחות.
- שמור את מקלוני הבדיקה שלא השתמשת בהם במכל המקורי של מקלוני הבדיקה, עם מכסה סגור.
- בדוק את התאריך האחרון לשימוש המופיע על מכל מקלוני הבדיקה. אין להשתמש במקלוני הבדיקה לאחר תאריך זה.
- שמור את מכל מקלוני הבדיקה ואת מד הגלוקוז במקום קריר ויבש, לדוגמה, חדר שינה.
- עיינ בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה לקבלת פרטים על תנאי האחסון של מקלוני הבדיקה והפעלת המערכת.

⚠ אזהרה

תוצאות רמת הגלוקוז בדם יכולות להופיע בצג במ"ג/ד"ל או בממו"ל/ל". התווית בגב מד הגלוקוז מראה את יחידת המידה. אם מד הגלוקוז מציג יחידת מידה שגויה, צור קשר עם Roche. אם אינך יודע איזו יחידת מידה נכונה עבורך, התייעץ עם איש הצוות הרפואי המטפל בך. שימוש ביחידת מידה שגויה עלול לגרום לפרשנות מוטעית של רמת הגלוקוז האמיתית בדם, ועלול להוביל לטיפול שגוי.



כאן מודפס מ"ג/ד"ל או ממו"ל/ל"

שימוש במערכת AccuChek Instant

⚠ אזהרה

- אם מד הגלוקוז עצמו, או מד הגלוקוז לאחר שהוחדר בו מקלון בדיקה ייפול, מד הגלוקוז ו/או מקלון הבדיקה עלולים להינזק. השלך את מקלון הבדיקה ובצע בדיקת בקרה עם תמיסת בקרה ועם מקלון בדיקה חדש, לא משומש, כדי לוודא שמד הגלוקוז ומקלוני הבדיקה תקינים.

ביצוע בדיקת גלוקוז בדם עם דם מקצה האצבע

⚠ אזהרה

- כשמבצעים **בדיקת גלוקוז בדם**:
אם סמל לבקבוקון הבקרה והסימנים המהבהבים L1 ו-L2 מופיעים בצג עם תוצאת הגלוקוז בדם, אירעה שגיאה וייתכן שתוצאת הבדיקה אינה מדויקת.
- אל תעשה דבר על סמך תוצאת הגלוקוז בדם.
 - השלך את מקלון הבדיקה וחזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה חדש.

הערה

- לביצוע בדיקת גלוקוז בדם, עליך להצטייד במד גלוקוז, במקלון בדיקה ובדוקרן עם מחט.
- לא ניתן לבצע בדיקת גלוקוז בדם בזמן שמד הגלוקוז מחובר למחשב אישי בכבל USB.

1

רחץ את ידיך במים חמימים וסבון, וייבש היטב.
הכן את הדוקרן.



2

בדוק את התאריך האחרון לשימוש המופיע על מכל מקלוני הבדיקה.

אל תשתמש במקלוני בדיקה לאחר התאריך האחרון לשימוש.



3

הוצא מקלון בדיקה מתוך מכל מקלוני הבדיקה.
סגור את המכסה היטב.



4

הכנס את הקצה המתכתי של מקלון הבדיקה לתוך מד הגלוקוז.
מד הגלוקוז יופעל.



5

כאשר סמל הטיפה המהבהב מופיע, קח דגימה מקצה האצבע באמצעות הדוקרן.



6

סחט בעדינות את האצבע כדי לסייע לצרימת הדם.
פעולה זו תסייע להוצאת טיפת דם.



2 | בדיקות גלוקוז בדם

8



הסר את האצבע ממקלון הבדיקה כשיופיע סמל שעון החול המהבהב. אם לא תוציא את האצבע ממקלון הבדיקה, תוצאות הבדיקה עלולות להיות לא מדויקות.

7

הבא את הקצה הצהוב של מקלון הבדיקה במגע עם טיפת הדם. אל תניח דם על מקלון הבדיקה.



9



כחול

תוצאת הבדיקה גבוהה מטווח היעד.

ירוק

תוצאת הבדיקה נמצאת בטווח היעד.

אדום

תוצאת הבדיקה נמוכה מטווח היעד.

לחץ כאן לשחרור מקלון הבדיקה.

תוצאת הבדיקה שלך מופיעה יחד עם חץ. החץ מראה אם תוצאת הבדיקה שלך נמצאת מעל, בתוך או מתחת לטווח היעד*. טווח היעד מיוצג על ידי התחום הירוק של מחוון טווח היעד. החץ יבהב אם תוצאת הבדיקה שלך גבוהה או נמוכה מטווח זה.

הוצא את מקלון הבדיקה המשומש והשלך אותו. תוכל לעשות זאת במשיכת מקלון הבדיקה אל מחוץ למד הגלוקוז או בלחיצה על משחרר מקלון הבדיקה בצדו של מד הגלוקוז.

* ברירת המחדל המוגדרת לטווח היעד היא 70-160 מ"ג/ד"ל (3.9-8.9 ממו"ל/ל). כדי לשנות את טווח היעד, עליך לשייך את מד הגלוקוז למכשיר נייד, או לחבר אותו למחשב אישי שמתקנת בו תוכנה לניהול סוכרת. התייעץ עם איש הצוות הרפואי המטפל בך לפני שינוי טווח היעד.

ביצוע בדיקת גלוקוז בדם מכרית כף היד, מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע (בדיקות דם ממקומות חלופיים)

אזהרה

- אין לבצע בדיקת דם ממקום חלופי כדי לכייל מערכת לניטור גלוקוז רציף.
- אין לבצע בדיקת דם ממקום חלופי למטרת חישוב מנות אינסולין.

אפשר לקחת דגימת דם ממקומות אחרים בגוף מלבד קצה האצבע. מקומות חלופיים כוללים את כרית כף היד, האמה והחלק העליון של הזרוע.

בדם הנלקח מקצה האצבע או מכרית כף היד ניתן להשתמש בכל עת לביצוע בדיקת גלוקוז בדם. אם משתמשים בדם מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע, יש זמנים מסוימים שבהם הבדיקה אינה מתאימה. הסיבה היא שרמת הגלוקוז בדם בקצה האצבע ובכרית כף היד, משתנה מהר יותר מאשר באמה ובזרוע. הבדלים אלה עלולים לגרום לך לשגות בפירוש רמת הגלוקוז האמיתית, ולהוביל לטיפול לא מתאים העלול לגרום להשפעות שליליות על בריאותך. קרא את הסעיף הבא לפני ביצוע בדיקה מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע.

<ul style="list-style-type: none"> • מיד לפני ארוחה. • בצום. 	<p>ניתן לבצע בדיקה מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע</p>
<ul style="list-style-type: none"> • עד שעתים לאחר ארוחה, כאשר ערכי הגלוקוז בדם יכולים לעלות במהירות. • לאחר הזרקת בולוס אינסולין, כאשר ערכי הגלוקוז בדם יכולים לרדת במהירות. • אחרי פעילות גופנית. • אם אתה חולה. • אם לדעתך רמת הגלוקוז בדם נמוכה (היפוגליקמיה). • אם לפעמים אינך מבחין שרמת הגלוקוז בדם נמוכה. 	<p>אין לבצע בדיקה מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע</p>

אם אתה מעוניין לבצע בדיקת דם ממקום חלופי, דבר תחילה עם איש הצוות הרפואי המטפל בך. לקבלת מכתב לבדיקת דם ממקום חלופי והוראות מפורטות לביצוע בדיקת דם ממקום חלופי, צור קשר עם Roche.

2 | בדיקות גלוקוז בדם

תוצאות חריגות של בדיקת גלוקוז בדם

אם תוצאת הגלוקוז בדם שהתקבלה אינה תואמת את הרגשתך, בדוק רשימה זו כדי לפתור את הבעיה.

בדיקות לפתרון הבעיה	פעולה
האם רחצת ידיים?	רחץ את ידיך במים חמימים וסבון, וייבש היטב. חזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה חדש.
האם תאריך התפוגה של מקלוני הבדיקה חלף?	השלך את מקלוני הבדיקה לאשפה, אם התאריך האחרון לשימוש חלף. חזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה שלא פג תוקפו.
האם המכסה של מכל מקלוני הבדיקה היה סגור היטב כל הזמן?	החלף את מקלוני הבדיקה אם לדעתך מכל מקלוני הבדיקה לא היה סגור כל הזמן. חזור על בדיקת הגלוקוז בדם.
האם השתמשת במקלון הבדיקה מיד לאחר הוצאתו ממכל מקלוני הבדיקה?	חזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה חדש.
האם מקלוני הבדיקה נשמרו במקום קריר ויבש?	חזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה שאוחסן כהלכה.
האם פעלת לפי ההוראות?	קרא את הפרק בבדיקות גלוקוז בדם וחזור על הבדיקה. צור קשר עם Roche אם הבעיה לא נפתרה.
האם מד הגלוקוז ומקלוני הבדיקה תקינים?	בצע בדיקת בקרה. ראה הוראות בפרק 'בדיקות בקרה'.
האם עדיין אינך יודע מה הבעיה?	צור קשר עם Roche.

תסמינים המעידים על רמה גבוהה או רמה נמוכה של גלוקוז בדם

⚠ אזהרה

אם יש לך אחד מהתסמינים האלה, או תסמינים אחרים, בדוק את רמת הגלוקוז שלך בדם מקצה האצבע או מכרית כף היד. אם בצג נראית תוצאה נמוכה (LO) או גבוהה (HI) של גלוקוז בדם, פנה מיד לאיש הצוות הרפואי המטפל בך.

הכרת התסמינים המעידים על רמה נמוכה או גבוהה של גלוקוז בדם יכולה לסייע לך להבין את תוצאות הבדיקות שלך ולהחליט מה לעשות אם הן נראות חריגות.

רמה נמוכה של גלוקוז בדם (היפוגליקמיה): תסמיני היפוגליקמיה יכולים לכלול, בין היתר, חרדה, רעידות, הזעה, כאב ראש, רעב מוגבר, סחרחורת, צבע עור חיוור, שינוי פתאומי במצב הרוח או עצבנות, עייפות, קשיים בריכוז, גמלוניות, דפיקות לב, ו/או בלבול.

רמה גבוהה של גלוקוז בדם (היפרגליקמיה): תסמיני היפרגליקמיה יכולים לכלול, בין היתר, צימאון מוגבר, השתנה תכופה, ראייה מטושטשת, ישנוניות, ו/או ירידה בלתי מוסברת במשקל.

3 | בדיקות בקרה

- תווית הבקבוק, המוקדם מביניהם. אל תשתמש בתמיסת הבקרה אם חלף התאריך האחרון לשימוש או פרק הזמן המותר לאחר פתיחת הבקבוק.
- עיין בעלון לצרכן של תמיסת הבקרה לקבלת פרטים על תנאי האחסון של תמיסת הבקרה.
- מד הגלוקוז מזהה אוטומטית את ההבדל בין תמיסת הבקרה לדם.
- תמיסת הבקרה יכולה להכתיס בד. הסר את הכתמים במים וסבון.

ביצוע בדיקת בקרה

⚠ אזהרה

- כשמבצעים **בדיקת בקרה**: אם סמל בקבוקון הבקרה והסימנים המהבהבים L1 ו-L2 אינם מופיעים בצג עם תוצאת בדיקת הבקרה שלך, קרתה שגיאה וייתכן שתוצאת בדיקת הבקרה אינה מדויקת.
- אל תעשה דבר על סמך בדיקת הבקרה.
 - השלך את מקלון הבדיקה וחזור על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה חדש.
- עליך להצטייד במד גלוקוז, מקלון בדיקה, ותמיסת בקרה ברמה 1 או רמה 2.

1 בדוק את התאריך האחרון לשימוש המופיע על מכל מקלוני הבדיקה. אל תשתמש במקלוני בדיקה לאחר התאריך האחרון לשימוש.



מתי לבצע בדיקת בקרה

- ביצוע בדיקת בקרה מאפשר לך לדעת שמד הגלוקוז ומקלוני הבדיקה תקינים. עליך לבצע בדיקת בקרה כאשר:
- אתה פותח קופסה חדשה של מקלוני בדיקה.
 - מכל מקלוני הבדיקה נשאר פתוח.
 - לדעתך, מקלוני הבדיקה התקלקלו.
 - אתה רוצה לבדוק את מד הגלוקוז ואת מקלוני הבדיקה.
 - מקלוני הבדיקה אוחסנו בתנאים של טמפרטורה קיצונית, לחות קיצונית, או שניהם.
 - מד הגלוקוז נפל.
 - תוצאת הגלוקוז בדם שקיבלת אינה תואמת את הרגשתך.
 - אתה רוצה לבדוק אם אתה מבצע את הבדיקה בצורה נכונה.

אודות תמיסות הבקרה

- השתמש רק בתמיסות בקרה AccuChek Instant.
- סגור את בקבוקון תמיסת הבקרה היטב לאחר השימוש.
- רשום על תווית בקבוקון תמיסת הבקרה את התאריך שבו פתחת את הבקבוקון.
- יש להשליך את תמיסת הבקרה 3 חודשים לאחר פתיחת בקבוקון תמיסת הבקרה (התאריך המופיע לצד "להשליך לאחר") או בתאריך האחרון לשימוש המופיע על

7



תוצאת בדיקת הבקרה, סמל הבקבוקון והסימנים המהבהבים ל-1 ו-2 מופיעים בצג. לחץ לחיצה ממושכת על ▼ לאישור רמת תמיסת הבקרה שבדקת. לחץ על ▲ או ▼ לעבור לסירוגין בין ל-1 ל-2.

2

הוצא מקלון בדיקה מתוך מכל מקלוני הבדיקה. סגור את המכסה היטב.



8



אם תוצאת בדיקת הבקרה נמצאת בתוך הטווח יופיע OK. אם תוצאת בדיקת הבקרה נמצאת מחוץ לטווח יופיע Err.


3

הכנס את הקצה המתכתי של מקלון הבדיקה לתוך מד הגלוקוז. מד הגלוקוז יופעל. יופיע סמל טיפה מהבהב.



9

נגב את קצה הבקבוקון בממחטת נייר. סגור את הבקבוקון היטב בפקק. הוצא את מקלון הבדיקה המשומש והשלך אותו.



4

בחר את תמיסת הבקרה לבדיקה. בהמשך הבדיקה תזין את רמת התמיסה.



הערה

מד הגלוקוז יכבה 90 שניות לאחר ביצוע מוצלח של הבדיקה או 15 שניות לאחר הוצאת מקלון הבדיקה, כל עוד לא עושים פעולה אחרת.

5

הסר את פקק הבקבוקון. נגב את קצה הבקבוקון בממחטת נייר. לחץ על הבקבוקון עד שתיווצר טיפה זעירה



6

גע בטיפה בקצה הצהוב של מקלון הבדיקה. אל תניח תמיסת בקרה על מקלון הבדיקה. סמל שעון חול מהבהב יופיע כאשר תהיה כמות מספקת של תמיסת בקרה במקלון הבדיקה.



3 | בדיקות בקרה

הבנת תוצאות בדיקות בקרה הנמצאות מחוץ לטווח

⚠ אזהרה

טווחי הבקרה מודפסים על התווית של מכל מקלוני הבדיקה. אם תוצאת הבדיקה נמצאת מחוץ לטווח, בדוק רשימה זו כדי לסייע בפתרון הבעיה.

פעולה	בדיקות לפתרון הבעיה
השלך את מקלוני הבדיקה או תמיסת הבקרה אם התאריך האחרון לשימוש בהם חלף. אם תמיסת הבקרה נפתחה לפני יותר מ-3 חודשים, השלך אותה. חזור על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה שלא פג תוקפו ותמיסת בקרה שלא פג תוקפה.	האם חלף תאריך התפוגה של מקלוני הבדיקה או של תמיסת הבקרה?
נגב את קצה הבקבוקון בממחטת נייר. חזור על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה חדש וטיפה חדשה של תמיסת בקרה.	האם ניגבת את קצה בקבוקון תמיסת הבקרה לפני השימוש?
החלף את מקלוני הבדיקה או את תמיסת הבקרה, אם לדעתך אחד מהם נשאר ללא מכסה או פקק לאורך זמן. חזור על בדיקת הבקרה.	האם המכסה של מכל מקלוני הבדיקה והפקק של בקבוקון תמיסת הבקרה היו סגורים תמיד היטב?
חזור על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה חדש וטיפה חדשה של תמיסת בקרה.	האם השתמשות במקלון הבדיקה מיד לאחר הוצאתו ממכל מקלוני הבדיקה?
חזור על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה או תמיסת בקרה שאוחסנו כהלכה.	האם מקלוני הבדיקה ותמיסות הבקרה נשמרו במקום קריר ויבש?
קרא את הפרק 'בדיקות בקרה' וחזור על בדיקת הבקרה.	האם פעלת לפי ההוראות?
אם בחרת ברמה לא נכונה של תמיסת בקרה, עדיין תוכל להשוות את תוצאת בדיקת הבקרה לטווח המודפס על מכל מקלוני הבדיקה.	האם בחרת ברמה הנכונה של תמיסת בקרה, 1 או 2, כשביצעת את בדיקת הבקרה?
צור קשר עם Roche.	האם עדיין אינך יודע מה הבעיה?

הערה

סנכרון אוטומטי של השעה והתאריך במד הגלוקוז יכול להתבצע כשמד הגלוקוז משויך למכשיר נייד המעדכן אוטומטית את התאריך והשעה של מד הגלוקוז. גם אם תשתמש במד הגלוקוז שלך באזורי זמן שונים, התוצאות יישמרו בו מהתוצאה החדשה ביותר עד לתוצאה הישנה ביותר ולא לפי השעה והתאריך.

צפייה בתוצאות בדיקות גלוקוז בדם השמורות בזיכרון

1

כשמד הגלוקוז כבוי, לחץ על ▼ כדי לראות את תוצאת הגלוקוז בדם החדשה ביותר.

2

המשך ללחץ על ▼ כדי לראות תוצאות בדיקות קודמות, מהחדשה ביותר לישנה ביותר.

הערה

לחץ על ▲ כדי לחזור מהתוצאה הישנה ביותר לחדשה ביותר.

סקירה כללית

- מד הגלוקוז שומר אוטומטית בזיכרון לפחות 720 תוצאות גלוקוז בדם עם השעה והתאריך של הבדיקה.
- לאחר ש-720 תוצאות גלוקוז נמצאות בזיכרון, הוספת תוצאה חדשה של גלוקוז בדם מוחקת את התוצאה הישנה ביותר של גלוקוז בדם.
- אם בוצעו יותר מ-720 בדיקות גלוקוז בדם במהלך 90 יום, רק 720 התוצאות האחרונות ייכללו בממוצע של 90 יום.
- מד הגלוקוז שומר אוטומטית בזיכרון לפחות 30 תוצאות של בדיקות בקרה, אך במד עצמו אפשר לצפות רק בתוצאת בדיקת הבקרה הנוכחית. כדי לראות תוצאות של בדיקות בקרה השמורות בזיכרון, העבר אותן לאפליקציה מתאימה.
- לאחר ש-30 תוצאות של בדיקות בקרה נמצאות בזיכרון, הוספת תוצאת חדשה של בדיקת בקרה מוחקת את התוצאה של בדיקת הבקרה הישנה ביותר.
- את התוצאות של בדיקות הבקרה לא ניתן לראות בזיכרון והן אינן נכללות בממוצעים של 7, 14, 30 או 90 יום.

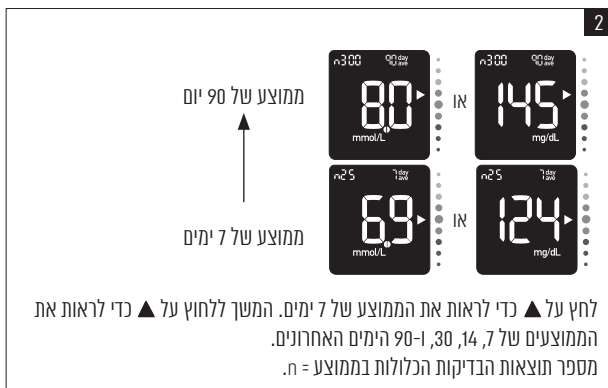
⚠ אזהרה

אל תשנה את הטיפול שלך על סמך תוצאת בדיקה יחידה בזיכרון. דבר עם איש הצוות הרפואי המטפל בך לפני שינוי הטיפול על סמך תוצאות בדיקות השמורות בזיכרון.

4 | סקירת הנתונים שלך



סקירת ממוצעי תוצאות הבדיקות שלך
מד הגלוקוז משתמש בכל תוצאות הגלוקוז בדם שלך מ-7, 14, 30 או 90 הימים האחרונים, כדי לחשב מספר יחיד. מספר זה נקרא ממוצע, והוא מסייע לך להבין את תוצאות הגלוקוז בדם לאורך פרק זמן נתון.



הערה

- לחץ על ▼ כדי לעבור בחזרה דרך הממוצעים לתוצאה האחרונה של גלוקוז בדם.
- אם הזיכרון מכיל תוצאה שהיא HI (גבוהה מהטווח) או LO (נמוכה מהטווח) או שגויה, פרק הזמן וה-day/ave יבהבו כדי להתריע שתוצאות אלה אינן כלולות בממוצע.

3

במכשיר הנייד שלך

בתוך האפליקציה, בחר את מד הגלוקוז שלך מבין רשימת מדי הגלוקוז שנמצאו. כאשר תתבקש, הזן את הקוד בן 6 הספרות המופיע בגב מד הגלוקוז שלך. 30 שניות לאחר שהתבקשת להזין את הקוד מד הגלוקוז חוזר לתצוגה רגילה.

4

במד הגלוקוז



מופיע OK אם השיוך הצליח. מופיע Err אם השיוך לא הצליח.

הערה

סנכרון אוטומטי של השעה והתאריך במד הגלוקוז יכול להתבצע כשמד הגלוקוז משויך למכשיר נייד המעדכן אוטומטית את התאריך והשעה של מד הגלוקוז. גם אם תשתמש במד הגלוקוז שלך באזורי זמן שונים, התוצאות יישמרו בו מהתוצאה החדשה ביותר עד לתוצאה הישנה ביותר ולא לפי השעה והתאריך.

העברת נתונים באופן אלחוטי

אם מד הגלוקוז משויך למכשיר נייד וה-Bluetooth מופעל, תוצאות הבדיקות שלך יישלחו אוטומטית למכשיר המשויך.

סקירה כללית

התהליך של יצירת קשר בין מד הגלוקוז לבין מכשיר נייד נקרא 'שיוך'. עליך להתקין במכשיר הנייד שלך אפליקציה שיכולה לקבל נתונים ממד הגלוקוז. תוכל להשתמש באפליקציה זו באופן אלחוטי, ולסנכרן באופן אוטומטי את נתוני הסוכרת שלך ממד הגלוקוז למכשיר הנייד.

שיוך

מד הגלוקוז יכול להיות משויך למכשיר אחד בלבד בכל זמן נתון. שיוך למכשיר שני יבטל את השיוך הראשון.

מד הגלוקוז והמכשיר המיועד לשיוך צריכים להיות במרחק של מטר אחד לכל היותר זה מזה.

1

במכשיר הנייד שלך

פתח את האפליקציה ובחר Pair Meter (שיוך מד גלוקוז). אם תתבקש, הפעל את ה-Bluetooth.

2

במד הגלוקוז

כאשר מד הגלוקוז כבוי, לחץ לחיצה ממושכת על ▼ עד שסמל ה-Bluetooth מופיע. סמל השיוך וסמל התקשורת האלחוטית יופיעו ויהבהבו.



5 | תקשורת אלחוטית ושיוך מד הגלוקוז

הפעלת ה-Bluetooth

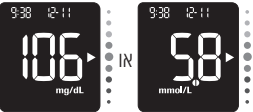
אם כיבית את ה-Bluetooth, פעל לפי הוראות אלה כדי להפעילו מחדש. בדרך זו תתאפשר תקשורת אלחוטית עם המכשיר הנייד שלך.

1



▼ כאשר מד הגלוקוז כבוי, לחץ על
כדי להפעיל אותו. מופיעה תוצאת
הבדיקה האחרונה.

2

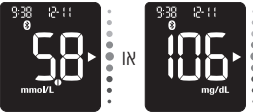


לחץ לחיצה ממושכת על ▼ עד
שסמל ה-Bluetooth יופיע.

כיבוי ה-Bluetooth


כבה את ה-Bluetooth כדי להשבית את התקשורת האלחוטית (מצב טיסה). כיבוי ה-Bluetooth לא יבטל את השיוך של מד הגלוקוז.

1



▼ כאשר מד הגלוקוז כבוי, לחץ על
כדי להפעיל אותו. מופיעה תוצאת
הבדיקה האחרונה.

2



לחץ לחיצה ממושכת על ▼ עד
שסמל ה-Bluetooth ייעלם.

הערה

כבל ה-USB אינו מטעין את סוללות מד הגלוקוז. נתק את כבל ה-USB לאחר שתסיים.

חיבור מד הגלוקוז למחשב אישי באמצעות USB

פעל לפי ההוראות הבאות כדי לגשת לתוכנה לניהול סוכרת במחשב אישי. תוכל להשתמש בתוכנה זו כדי להציג תוצאות שמורות, להגדיר שעה ותאריך במד הגלוקוז, ולשנות את טווח היעד.

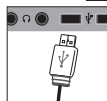
1

תקע את הקצה הקטן של כבל USB במד הגלוקוז.



2

תקע את הקצה הגדול של כבל USB ליציאת USB במחשב האישי. אם מד הגלוקוז כבוי, הוא יידלק.



3

פתח את התוכנה לניהול סוכרת והתחל להעביר נתונים.

4

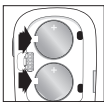
מד הגלוקוז יעביר את הנתונים לתוכנה.



תחזוקת מד הגלוקוז ופתרון תקלות | 7

3

החלק פנימה את הסוללות החדשות מתחת ללשוניות, כאשר צד הפלוס (+) פונה כלפי מעלה. החזר את מכסה הסוללות למקומו וסגור בנקישה. השלך מיד את הסוללות הישנות.



הערה

- החזק תמיד סוללות נוספות בהישג יד.
- אורך חיי הסוללה עשוי להשתנות עקב גורמים כגון טמפרטורה ויצרן הסוללות.
- במד הגלוקוז נעשה שימוש בשתי סוללות ליתיום 3 וולט מסוג מטבע CR2032. סוללה מסוג זה נמכרת בחנויות רבות.
- החלף תמיד את שתי הסוללות באותו זמן, והקפד שיהיו מאותו מותג.
- הנתונים השמורים במד הגלוקוז לא יאבדו כאשר תחליף את הסוללות.

תחזוקת מד הגלוקוז

מד הגלוקוז בודק את מערכותיו באופן אוטומטי בכל פעם שמפעילים אותו ומודיע אם יש בעיה. ראה הודעות שגיאה בפרק זה.

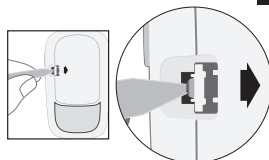
אם מד הגלוקוז נפל או אם נראה לך שהתוצאות שגויות, פנה ל-Roche.

⚠ אזהרה

יש להרחיק סוללות ישנות וחדשות מהישג ידם של ילדים. לקבלת מידע נוסף, עיין באזהרה שבמבוא למדריך למשתמש.

החלפת הסוללות

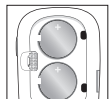
1



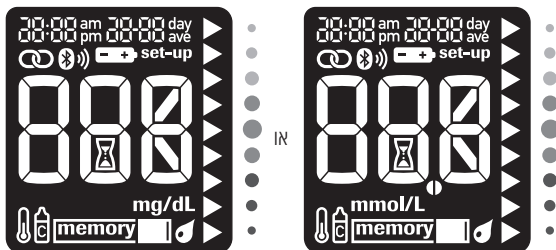
פתח את המכסה הבטיחותי של תא הסוללות בהכנסת חפץ דק כגון עט, לתוך החריץ (ראה איור לעיל). דחף את הלשונית בכיוון החץ ומשוך את מכסה הסוללות כלפי מעלה.

2

הוצא את הסוללות הישנות. לחץ לחיצה ממושכת על ▲ במשך 2 שניות לפחות.



בדיקת התצוגה של מד הגלוקוז



כשמד הגלוקוז כבוי, לחץ לחיצה ממושכת על ▲ עד שכל חלקי התצוגה יופיעו. בדוק אם חסרים חלקים בתצוגת מד הגלוקוז. כל החלקים צריכים להיראות כמו בתמונה למעלה. אם חסרים חלקים מהתצוגה, צור קשר עם Roche מכיוון שייתכן שיש בעיה במד הגלוקוז.

- אין לרסס דבר ישירות על מד הגלוקוז.
- אין לטבול את מד הגלוקוז בנוזל.
- אין להשאיר מגבוי חיטוי על צג מד הגלוקוז במשך יותר מ-10 דקות.

מתי לנקות או לחטא את מד הגלוקוז:

- נקה את מד הגלוקוז כדי להסיר לכלוך או חומר אחר נראה לעין.
- חטא את מד הגלוקוז לפני העברתו למשתמש אחר.

מה לנקות או לחטא:

- את האזור המקיף חריצים ופתחים
- את הצג של מד הגלוקוז
- את כל המשטחים החיצוניים של מד הגלוקוז

ניקוי וחיטוי מד הגלוקוז

שמור על מד הגלוקוז נקי מאבק. אם צריך לנקות או לחטא את המכשיר, הקפד על ההנחיות הבאות כדי לשמור על רמת ביצועים מיטבית.

⚠ אזהרה

- אם אדם שני מסייע למשתמש בבדיקה ומפעיל את מד הגלוקוז במקומו, יש לחטא את מד הגלוקוז לפני שהאדם השני ישתמש בו.
- אין לנקות או לחטא את מד הגלוקוז בעת ביצוע בדיקת גלוקוז בדם או בדיקת בקרה.
- אין לאפשר לנוזלים להיכנס לפתחים כלשהם במד הגלוקוז.

תחזוקת מד הגלוקוז ופתרון תקלות | 7

הערה

קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג בכל הודעות השגיאה המקודדות (E-1 עד E 14).



לא ניתן להפעיל את מד הגלוקוז או שהצג ריק.

· הסוללות התרוקנו.

· הכנס סוללות חדשות.

· הצג ניזוק / מד הגלוקוז מקולקל.

· צור קשר עם Roche.

· טמפרטורות קיצוניות.

· העבר את מד הגלוקוז למקום

שהטמפרטורה בו נוחה יותר.



מד הגלוקוז מחובר למחשב אישי ולא ניתן לבצע בדיקת גלוקוז בדם או בדיקת בקרה.

נתק את כבל ה-USB ובצע בדיקת גלוקוז בדם או בדיקת בקרה, או הוצא את מקלון הבדיקה והתחל להעביר נתונים.

1

ודא שמד הגלוקוז כבוי.

נגב את המשטחים החיצוניים של מד הגלוקוז בעדינות במטלית רכה שהורטבה קלות (יש לסחוט עודפי נוזלים) באחת מהתמיסות האלה:

לניקוי מד הגלוקוז

נוזל כלים עדין מעורבב במים

לחיטוי מד הגלוקוז

אלכוהול איזופרופיל 70%

הערה: במהלך החיטוי, ודא שהמשטחים החיצוניים של מד הגלוקוז נשארים רטובים באלכוהול איזופרופיל במשך 2 דקות. ייתכן שיידרש ניגוב נוסף של המשטחים החיצוניים במטלית שהורטבה באלכוהול איזופרופיל.

2

יבש את מד הגלוקוז ביסודיות במטלית רכה.

הודעות שגיאה

אזהרה ⚠

- לעולם אל תקבל החלטות טיפוליות על סמך הודעת שגיאה.
- אם נראה לך שיש בעיה כלשהי במכשיר, או שאתה רואה הודעות שגיאה נוספות, צור קשר עם Roche.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



אירעה שגיאה במד הגלוקוז או במקלון הבדיקה.

הודעת שגיאה זו עשויה להופיע אם המכסה של מכל מקלוני הבדיקה לא היה סגור היטב. ייתכן שנגרם נזק למקלוני הבדיקה עקב אחסון או טיפול לא נכונים. **לעולם אל תקבל החלטות טיפוליות על סמך הודעת שגיאה.**

חזור על בדיקת הגלוקוז בדם. אם הודעת שגיאה E-3 מופיעה שוב, בצע בדיקת בקרה עם תמיסת בקרה ומקלון בדיקה חדש. עיין בסעיף 'ביצוע בדיקת בקרה' בפרק 'בדיקות בקרה'. אם הודעת שגיאה E-3 חוזרת ומופיעה, השתמש בשיטה אחרת לבדיקת הגלוקוז בדם, כגון מד גלוקוז ומקלון בדיקה המשמשים כגיבוי. אם תוצאת הגלוקוז בדם המתקבלת בשיטה החלופית גבוהה באופן קיצוני, או אם אין בנמצא שיטה חלופית, **פנה מיד לאיש הצוות הרפואי המטפל בך.**

במקרים נדירים, הודעת שגיאה E-3 מציינת שרמת הגלוקוז בדם גבוהה באופן קיצוני וחורגת מטווח המדידה של המערכת. **עיין בסעיף 'תוצאות חריגות של בדיקת גלוקוז בדם' בפרק 'בדיקות גלוקוז בדם' לגורמים אפשריים אחרים להודעת השגיאה.**



מד הגלוקוז לא הצליח לבצע שיוך למכשיר נייד. **נסה שוב לבצע שיוך.**



הסוללות כמעט ריקות. החלף את הסוללות עכשיו. אם הסמל מופיע שוב לאחר החלפת הסוללות, הוצא את הסוללות שוב, לחץ לחיצה ממושכת על אחד משני לחצני מד הגלוקוז במשך 2 שניות לפחות, ולאחר מכן הכנס שוב את הסוללות.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



ייתכן שמקלון הבדיקה פגום, לא הוכנס בצורה נכונה, או משומש. הוצא את מקלון הבדיקה והכנס אותו שוב, או החלף אותו באחר אם הוא פגום או משומש.

תחזוקת מד הגלוקוז ופתרון תקלות | 7

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



הטמפרטורה גבוהה או נמוכה מהטווח המתאים למערכת.

עיינ בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה לקבלת פרטים על תנאי הפעלת המערכת. עבור למקום אחר עם תנאים מתאימים וחזור על בדיקת הגלוקוז בדם או בדיקת הבקרה. אל תחמם ואל תקרר את מד הגלוקוז באופן מלאכותי.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



כמות הדם או תמיסת הבקרה במקלון הבדיקה לא מספיקה למדידה או שהונחה לאחר תחילת הבדיקה.

השלך את מקלון הבדיקה וחזור על בדיקת הגלוקוז בדם או על בדיקת הבקרה.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



ייתכן שהסוללות ריקות.

הפעל שוב את מד הגלוקוז. **אם אתה נמצא בסביבה קרה, עבור למקום שהטמפרטורה בו נוחה יותר וחזור על הבדיקה.** אם ההודעה ממשיכה להופיע לאחר כמה ניסיונות, החלף את הסוללות אם ההודעה מופיעה שוב לאחר החלפת הסוללות, הוצא את הסוללות, לחץ לחיצה ממושכת על אחד משני לחצני מד הגלוקוז במשך 2 שניות לפחות, ולאחר מכן הכנס שוב את הסוללות.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



דם או תמיסת בקרה הונחו על מקלון הבדיקה לפני שסמל הטיפה המהבהב הופיע בצג.

השלך את מקלון הבדיקה וחזור על בדיקת הגלוקוז בדם או על בדיקת הבקרה.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



אירעה שגיאה אלקטרונית.

הוצא את הסוללות, לחץ לחיצה ממושכת על אחד משני לחצני מד הגלוקוז במשך 2 שניות לפחות, והכנס שוב את הסוללות. בצע בדיקת גלוקוז בדם או בדיקת בקרה.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



ייתכן שדגימת הדם שלך מכילה רמה גבוהה של אסקורבט.
פנה לאיש צוות רפואי המטפל בך.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



ייתכן שהגדרת השעה והתאריך אינה נכונה. סמל תקשורת אלחוטית המבהב מופיע כשמד הגלוקוז מנסה לסנכרן את השעה והתאריך עם המכשיר המשווה. כשסמל התקשורת האלחוטית אינו מופיע עוד, לחץ על לחצן מעלה פעם אחת כדי לכבות את מד הגלוקוז. לחץ שוב על לחצן מעלה עד שיופיע סמל מקלון הבדיקה המהבהב. אם סנכרון השעה והתאריך לא הצליח, מד הגלוקוז יבקש ממך להגדיר אותם בפעם הבאה שתפעיל אותו. עיין בסעיף 'הגדרת השעה והתאריך' בפרק 'המערכת החדשה שלך'.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



ייתכן שיש נוזל או חומר זר בתוך חריץ מקלון הבדיקה.
הוצא והכנס מחדש את מקלון הבדיקה, או חזור על בדיקת הגלוקוז בדם או על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה חדש. אם השגיאה נמשכת, צור קשר עם Roche.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



ייתכן שמקלון הבדיקה פגום.
חזור על בדיקת הגלוקוז בדם או על בדיקת הבקרה עם מקלון בדיקה חדש.

(קוד השגיאה והסימן Err יופיעו לסירוגין בצג).



אירעה שגיאה אלקטרונית.
צור קשר עם Roche.

תחזוקת מד הגלוקוז ופתרון תקלות | 7



ייתכן שרמת הגלוקוז בדם גבוהה מטווח המדידה של המערכת.

עיין בסעיף 'תוצאות חריגות של בדיקת גלוקוז בדם' בפרק 'בדיקות גלוקוז בדם'.



ייתכן שרמת הגלוקוז בדם נמוכה מטווח המדידה של המערכת.

עיין בסעיף 'תוצאות חריגות של בדיקת גלוקוז בדם' בפרק 'בדיקות גלוקוז בדם'.

מגבלות המוצר

עיין בחומר המצורף לאריזת מקלוני הבדיקה ותמיסות הבקרה לקבלת המידע העדכני ביותר על נתונים טכניים ומגבלות של המוצר.

נתונים טכניים	
נפח דם סוג הדגימה שעת הבדיקה טווח המדידה תנאי אחסון של מקלוני הבדיקה תנאי הפעלת המערכת	עיין בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה.
תנאי אחסון של מד הגלוקוז	טמפרטורה: $25-70^{\circ}\text{C}$
קיבולת זיכרון	לפחות 720 תוצאות גלוקוז בדם ולפחות 30 תוצאות בדיקת בקרה בציון שעה ותאריך; וכן ממוצעים של 7, 14, 30 ו-90 יום.
כיבוי אוטומטי	90 שניות; או 15 שניות לאחר הוצאת מקלון בדיקה.
מקור מתח	שתי סוללות ליתיום 3 וולט (מסוג מטבע CR2032)
צג	LCD
מידות	אורך 77.1 מ"מ x רוחב 48.6 מ"מ x גובה 15.3 מ"מ
משקל	כ-43 ג' (עם סוללות)
מבנה	מוחזק בכף היד
רמת הגנה	III

8 | מידע טכני

סוג מד הגלוקוז	מד הגלוקוז Accu-Chek Instant מתאים לפעולה רציפה.
תנאי אחסון של תמיסת הבקרה	עיין בעלון לצרכן של תמיסת הבקרה.
ממשקים 	USB: מחבר מיקרו-B; טכנולוגיית Bluetooth באנרגיה נמוכה; בעל אישור Continua Certified® למנהל בעל אישור Continua Certified.
קישוריות תדר רדיו	טכנולוגיית Bluetooth באנרגיה נמוכה הפועלת בתחום התדרים 2,402 מה"ץ עד 2,480 מה"ץ, עם הספק העברה מרבי של 0 dBm (1 מגה-ואט).

מידע על בטיחות המוצר

⚠ אזהרה

- שדות אלקטרומגנטיים חזקים עלולים להפריע לפעולת התקינה של מד הגלוקוז. אל תשתמש במד הגלוקוז בסמוך למקורות של קרינה אלקטרומגנטית חזקה.
- למניעת פריקה אלקטרוסטטית, אל תשתמש במד הגלוקוז בסביבה יבשה מאוד, במיוחד אם יש בה חומרים סינתטיים.

השלכת מד הגלוקוז

⚠ אזהרה

- במהלך בדיקות הגלוקוז בדם, מד הגלוקוז עצמו עשוי לבוא במגע עם דם. מסיבה זו, בכל מד גלוקוז משומש קיים סיכון של זיהום. לפני השלכת מד הגלוקוז, הוצא את הסוללה או הסוללות. השלך מדי גלוקוז משומשים בהתאם לתקנות החלות במדינתך. פנה למועצה המקומית ולרשות המקומית לקבלת מידע על פינוי נכון לאשפה.
- מד הגלוקוז אינו כלול בתחולת תקנת האיחוד האירופי 2012/19/EU (תקנה בדבר פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE)).
- השלך סוללות משומשות בהתאם לתקנות הסביבתיות.

תאימות אלקטרומגנטית – מד הגלוקוז עומד בדרישות הפליטה האלקטרומגנטית על פי EN 61326-2-6. הפליטה האלקטרומגנטית שלו היא נמוכה אפוא. אין לצפות להפרעה לציוד חשמלי אחר.

ניתוח ביצועים – עיין בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה.

עקרון הבדיקה – עיין בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה.

הצהרת תאימות - Roche מצהירה בזאת שסוג ציוד הרדיו מד גלוקוז בדם AccuChek Instant עומד בדרישות תקנה 2014/53/EU. את הנוסח המלא של הצהרת העמידה בדרישות האיחוד האירופי (EU) ניתן למצוא בכתובת האינטרנט הבאה:
<http://declarations.accu-chek.com>


פרוטוקול תקשורת – מד הגלוקוז בדם AccuChek Instant הוא בעל אישור Continua Certified.

Continua Certified מסמן שמוצר זה עומד בתקני IEEE 11073-10417 החלים ושהוא נבדק ואושר מול הנחיות 2017 Continua Design הכוללות מפרט Blood Glucose עבור Bluetooth Version 1.0, Glucose Profile, SIG, Glucose Service, Bluetooth SIG-I.

Version 1.0

הסבר על הסמלים

סמלים אלה עשויים להופיע על האריזות, על לוחית סוג המכשיר ובהוראות של מד הגלוקוז AccuChek Instant.

עיין בהוראות השימוש	
סיכונים ביולוגיים – במדי גלוקוז משומשים קיים סיכון לזיהום.	
זהירות, עיין בהערות הנוגעות לבטיחות בהוראות השימוש המצורפות למוצר זה.	
גבול הטמפרטורה (יש לאחסן בטמפרטורה של)	
תאריך אחרון לשימוש	
יצרן	
תאריך הייצור	
מספר קטלוגי	
קוד אצווה	
מכשיר רפואי לאבחון In vitro	
מספר פריט סחר עולמי	
מספר סידורי	
מוצר זה עומד בדרישות תקנת האיחוד האירופי 98/79/EC בנושא מכשירים רפואיים לאבחון In vitro.	
סוללות 3 וולט CR2032	
יש להרחיק סוללות ישנות וחדשות מהישג ידם של ילדים.	

ממקום חלופי יש להביא בחשבון את רמת המוטיבציה והידע של המטופל ואת יכולתו להבין את השיקולים הנוגעים לסוכרת ולבדיקת דם ממקום חלופי. אם אתה שוקל להמליץ למטופלים לבצע בדיקת דם ממקום חלופי, עליך להבין שייתכן הבדל משמעותי בין תוצאות בדיקה הנלקחת מקצה האצבע או מכרית כף היד לבין תוצאות בדיקה המתקבלות מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע. ההבדל בריכוז מערכת הנימים וזילוח הדם לאברי הגוף יכולים לגרום להבדלים בתוצאות הגלוקוז בדם בין דגימות הנלקחות ממקומות שונים. השפעות פיזיולוגיות אלה משתנות מאדם לאדם, וייתכנו הבדלים אצל אותו אדם בהתאם להתנהגותו ולמצבו הגופני היחסי.

מחקרים שערכנו על בדיקות דם ממקומות חלופיים במבוגרים עם סוכרת מראים שאצל מרבית האנשים, רמת הגלוקוז בדם הנלקח מקצה האצבע או מכרית כף היד משתנה מהר יותר בהשוואה לרמת הגלוקוז בדם הנלקח מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע. הדבר חשוב במיוחד כאשר רמת הגלוקוז בדם יורדות או עולות במהירות. אם המטופל שלך רגיל לקבל החלטות טיפול על פי תוצאות בדיקה מקצה האצבע או מכרית כף היד, עליו להביא בחשבון את העיכוב או את משך ההשהיה שישפיע על תוצאות הבדיקה מדם הנלקח מהאמה או מהחלק העליון של הזרוע.

חומרים נוספים

מקלוני בדיקה: מקלוני בדיקה
AccuChek Instant

תמיסות בקרה: תמיסות בקרה
AccuChek Instant

מידע לצוות הרפואי

⚠ אזהרה

צוות רפואי: פעל בהתאם לנוהלי בקרת זיהומים המתאימים למוסד שלך. עיין בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה לקבלת מידע נוסף לצוות הרפואי.

טיפול בדגימות

הקפד תמיד לעטות כפפות בעת הטיפול בפריטים מזהמים בדם. הקפד תמיד לציית לנוהלים המקובלים לטיפול בחפצים העלולים להיות מזהמים בחומר אנושי. פעל בהתאם למדיניות ההיגיינה והבטיחות של המעבדה או המוסד שלך. הכן את מקום איסוף הדם בהתאם למדיניות המתקן.

עיין בעלון לצרכן של מקלוני הבדיקה בנוגע לסוגי הדגימות הקבילות, נוגדי קרישה, והוראות לטיפול בדגימות.

המלצה למטופלים לביצוע בדיקות דם ממקומות חלופיים

בכל החלטה להמליץ על ביצוע בדיקת דם

אחריות

בעניין זכויות המכירה של מוצרי צריכה
יחולו הוראות החוק במדינת הרכישה.

			א
			אחריות
			אנשי צוות רפואי
			ב
			בדיקת בקרה, ביצוע
			בדיקת דם ממקום חלופי
			ה
			הודעות שגיאה
			היפוגליקמיה
			היפרגליקמיה
			העברת נתונים
			USB 22
			אלחוטי
			ח
			חומרים מסופקים
			ט
			טווח יעד
			מגבלות המוצר
			ת
			מד גלוקוז, ניקוי וחייטי
			זיכרון מד הגלוקוז
			מחונן טווח היעד
			מידע טכני
			מידע על בטיחות המוצר
			ממוצעים
			מקלוני בדיקה
			נ
			נתונים טכניים של המוצר
			ס
			סוג סוללה
			סוללות, החלפה
			סמלים
			אבחון In Vitro
			צג מד הגלוקוז
			ר
			רמה גבוהה של גלוקוז בדם
			רמה נמוכה של גלוקוז בדם
			ש
			שעה ותאריך, הגדרות
			ת
			תאריך אחרון לשימוש
			תוצאות בדיקת בקרה, מחוץ לטווח
			תמיסת בקרה
			תוצאות גלוקוז בדם, חריג
			בדיקת גלוקוז בדם, לחצן ביצוע
			אפשרויות
			תחזוקה, מד גלוקוז
			תקשורת אלחוטית
			העברת נתונים
			הפעלה
			כיבוי
			מצב טיסה
			סנכרון אוטומטי, שעה ותאריך
			שיוך

עדכון אחרון: אוגוסט 2020

ישראל

תמיכת לקוחות: טל' 04-6175390

www.dyndiabetes.co.il

שם האמ"ר: מערכת לבדיקת סוכר בדם מסוג אקיו צ'ק אינסטנט פורוורד כולל אביזרים

Accu-Chek Instant Forward Blood Glucose Monitoring System Including accessories

מס' רישום אמ"ר: 2660757

שם היצרן: רוש דיאבטיסי קאר ג'י.אמ.בי.הייץ', רחוב סאנדהופר 116,

מנהיים 68305, גרמניה

בעל הרישום: דין דיאגנוסטיקה בע"מ, רחוב האשל 7, פארק התעשייה קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

WWW.DYNSTORE.CO.IL | WWW.DYNDIABETES.CO.IL



Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

Mannheim, Germany 68305

www.accu-chek.com



ACCU-CHEK Instant-i ACCU-CHEK הם סימני מסחר של Roche.

CONTINUA, הלוגו CONTINUA והלוגו CONTINUA CERTIFIED הם סימני מסחר, סימני שירות, או סימני אישור של Continua Health Alliance. CONTINUA הוא סימן מסחר רשום בחלק מהמדינות שבהן משווק מוצר זה אך לא בכלן.



Continua
CERTIFIED

סימן המילה והלוגו של Bluetooth® הם סימני מסחר רשומים בבעלות Bluetooth SIG, Inc., וכל שימוש בסימנים כאמור על-ידי Roche נעשה ברישיון.

כל שמות המוצרים וסימני המסחר האחרים שייכים לבעליהם, בהתאמה.

Roche Diabetes Care 2020 ©

09291237001(01)-0820

Accu-CHEK® Instant

בדיקות

סימוכין 07819382

מתאים לבדיקה עצמית

יעוד המוצר

מקלני בדיקה Accu-Chek Instant יחד עם מדי גלוקוז Accu-Chek Instant S-I Accu-Chek Instant מיועדים למדידה כמותית של סוכר (גלוקוז) בדם נימי מלא מהאצבע, מכרית כף היד, המאמה, ומהחלק העליון של הדורע כעזר לניטר האפקטיביות של איזון רמת הגלוקוז. מקלני בדיקה Accu-Chek Instant יחד עם מדי סוכר Accu-Chek Instant S-I Accu-Chek Instant מיועדים לבדיקת אבחון עצמית in vitro על ידי אנשים עם סוכרת. מקלני בדיקה Accu-Chek Instant יחד עם מדי סוכר Accu-Chek Instant S-I Accu-Chek Instant מיועדים לשימוש אבחוני in vitro על ידי צוות רפואי בסביבות קליניות. בדיקות דם מהחוריד, מהעורק, וביילודים, יבוצעו על ידי הצוות הרפואי בלבד. מערכת זו אינה מיועדת לאבחון סוכרת, או לבדיקת דגימות דם מחבל הטבור ביילודים.


מידע לצרכן

אזהרה: טכנת חנקן. חלקים קטנים. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים מתחת לגיל 3.

תכולת האריזה

האריזה מכילה מקלני בדיקה ועלונים לצרכן. ניתן להשליך את כל חומרי האריזה לפסולת הביתית. השלך מקלני בדיקה משומשים בהתאם לתקנות המקומיות. בכל שאלה, פנה אל Roche.

אחסון וטיפול במקלני הבדיקה

- שמור את מקלני הבדיקה בטמפרטורות שבין 4°C עד 30°C. אין להקפיא את מקלני הבדיקה.
- השתמש במקלני הבדיקה בטמפרטורות שבין 4°C עד 45°C.
- השתמש במקלני הבדיקה בתנאי לחות של 10% עד 90%. את השמור את מקלני הבדיקה באזורים חמים ולחים מאד, לדוגמה, חדר אבטיחה או מטבח.
- שמור את מקלני הבדיקה שלא השתמשת בהם במכל המקורי של מקלני הבדיקה, עם מכסה סגור.
- סגור את מכל מקלני הבדיקה היטב לאחר הצאת מקלון בדיקה, כדי להגן על מקלני הבדיקה מפני לחות.
- השתמש במקלון הבדיקה מיד לאחר הצאתו ממכל מקלני הבדיקה.
- השלך את מקלני הבדיקה לאשפה, אם חלף התאריך האחרון לשימוש. מקלני הבדיקה שכן תוקפם עולים להפיק תוצאות שגויות. התאריך האחרון לשימוש מודפס על קופסת מקלני הבדיקה ועל הוטיית של מכל מקלני הבדיקה ליד .
- מותר להשתמש במקלני הבדיקה עד לתאריך האחרון לשימוש כפי שמודפס. כל עוד האחסון והשימוש בהם נעשו בהתאם להוראות. הדבר חל על מקלני בדיקה ממכל חדש של מקלני בדיקה שטרם נפתחו, ועל מקלני בדיקה ממכל שכבר נפתחו.

ביצוע בדיקת גלוקוז בדם

עיי במדריך למשתמש של מד הגלוקוז לגבי הוראות על לקיחת דגימת דם וביצוע בדיקת גלוקוז בדם.

הגנת תוצאות הבדיקה

רמת הגלוקוז התקינה בצום למבוגר ללא סוכרת נמוכה מ-100 מ"ג/ד"ל (5.6 ממו"ל/ל). רמת הגלוקוז התקינה למבוגר ללא סוכרת שעתים אחרי ארוחה, שהודגמה בבדיקת העמסת סוכר של 75 גרם (OGTT), היא פחות מ-140 מ"ג/ד"ל (7.8 ממו"ל/ל). 2 קריטריון לאבחון סוכרת במבוגרים הוא רמת גלוקוז בצום של 126 מ"ג/ד"ל או יותר (7.0 ממו"ל/ל או יותר) שאושרה בשתי בדיקות. 1,3,4 מבוגרים עם רמת גלוקוז בצום בין 100 ל-125 מ"ג/ד"ל (5.6-6.9 ממו"ל/ל) מוגדרים כבעלי ריסי ברימת הגלוקוז בצום (סוכרן סוכרת). 1. קיימים קריטריונים אחרים לאבחון סוכרת. התייעץ עם הצוות הרפואי כדי לקבוע אם יש לך או אין לך סוכרת. לאנשים עם סוכרת: התייעץ עם הצוות הרפואי כדי לבדור מהו הטווח של רמת הגלוקוז בדם המתאימה לך. עליו לטפל ברימת גלוקוז נמוכה או גבוהה בדם, בהתאם להמלצות הצוות הרפואי המטפל בך.

תוצאות בדיקה חריגות

אם מד הגלוקוז מראה **LO**, ייתכן שרמת הגלוקוז בדם נמוכה מ-10 מ"ג/ד"ל (0.6 ממו"ל/ל). אם מד הגלוקוז מראה **HI**, ייתכן שרמת הגלוקוז בדם גבוהה מ-600 מ"ג/ד"ל (33.3 ממו"ל/ל). לקבלת מידע מפורט על הדעות שגיאה, עיי במדריך למשתמש.

אם תוצאת הגלוקוז בדם שהתקבלה אינה תואמת את הרגשתך, בצע את הפעולות הבאות:

- חזור על בדיקת הגלוקוז בדם עם מקלון בדיקה חדש.
 - בצע בדיקת בקרה כמתואר במדריך למשתמש.
 - קרא על סיבות נוספות במדריך למשתמש.
 - אם התסמינים שלך עדיין לא תואמים את תוצאות הגלוקוז בדם, פנה לצוות הרפואי המטפל בך.
- אף פעם אל תתעלם מתסמינים ואל תעשה שינויים משמעותיים בתכנית ניהול הסוכרת שלך, מבלי ששוחחתי עם איש צוות רפואי.

טווחי תמיסת הבקרה Accu-Chek Instant

בקרר 1: 30-60 מ"ג/ד"ל (1.7-3.3 ממו"ל/ל)
בקרר 2: 252-342 מ"ג/ד"ל (14.0-19.0 ממו"ל/ל)

מידע לצוות הרפואי

איסוף דגימה והכנה על ידי צוות רפואי

- בעת השימוש במדי סוכר Accu-Chek Instant S-I Accu-Chek Instant, הקפד תמיד לפעול בהתאם להנחיות המקובלים לטיפול בחצפים העלולים להיות מזוהמים בחומר אנושי.
- ישם את מדיניות ההיגיינה והבטיחות של המעבדה או המוסד שלך.
- לביצוע בדיקת גלוקוז בדם נדרשת טיפת דם. ניתן להשתמש בדם מהחוריד, מהעורק, או מיילודים, אך רק צוות רפואי מורשה לבצע לקיחת דם.
- יש להקפיד על שטיפת הצנרת העורקית לפני לקיחת דגימת הדם והנחתה על מקלון הבדיקה.
- המערכת נבדקה עם דם יילודים. כחלק מהליך קליני נאות, מומלץ לנהוג בזהירות בפרשנות של ערכי גלוקוז בדם ביילודים מתחת ל-50 מ"ג/ד"ל (2.8 ממו"ל/ל).
- במקרה של ערכים של גלוקוז בדם ביילודים, פעל בהתאם להמלצות המוסד שלך לגבי מעקב טיפול.
- למזער ההשפעה של גליקוליה, בדיקות דם ורידי או עורקי צריכות להתבצע בתוך 30 דקות מלקיחת דגימת הדם. יש להימנע מבעות אוויר בעת השימוש בטפסת.
- מותר להשתמש בדגימות דם נימי, ורידי, ועורקי המכילים את נוגדי הקרישה או החומרים המשמרים הבאים: EDTA, ליזינים הפארין, או סודים הפארין. נוגדי קרישה המכילים יודואצטט או פלואוריד אינם מומלצים.
- לפני הבדיקה יש להניח לדגימות שהיו במקרר להגיע לטמפרטורת החדר.

מידע נוסף לצוות הרפואי

אם תוצאת הגלוקוז בדם אינה משקפת את התסמינים הקליניים של המטופל, או נראית גבוהה או נמוכה באופן חריג, יש לבצע בדיקת בקרה. אם בדיקת הבקרה מאשרת שהמערכת תקינה, יש לחזור על בדיקת הגלוקוז בדם. אם התוצאה של בדיקת הגלוקוז בדם השנייה עדיין נראית חריגה, יש לנקוט פעולות נוספות בהתאם להנחיות המתקן הרפואי. השלך את רכיבי האריזה בהתאם להנחיות המתקן הרפואי. עיי בתקנות המקומיות, מאחר שהן עשויות להיות שונות בכל מדינה.

מגבלות

- דגימות ליפמיות (טריגליצרידים) < 1,800 מ"ג/ד"ל (20.3 ממו"ל/ל) עלולות לגרום לתוצאות של גלוקוז גבוה בדם.
- אין להשתמש במערכת זו בזמן בדיקת ספיגת קסיליזה.
- אין להשתמש במערכת זו אם אתה מקבל חומצה אסקורבית לווריד.
- אם זרזית הדם הפריפרי לקויה, לא מומלץ לבצע איסוף דם נימי ממקומות הדגימה המאפשרים מפני שהתוצאות עלולות שלא לשקף נכונה את הרמה הפיזיולוגית של גלוקוז בדם. הדבר יכול לחול בנסיבות הבאות: התייבשות חמורה כתוצאה מקטואצידוזיס סוכרתית או בגלל תסמונת הפירגליקמיה הפיראוסומטית לא קטטית, תת-לחץ דם, הלם, אי-ספיקת לב לא מפוצה Class IV על פי האגודה הקרדיולוגית של ניו-יורק (NYHA), או מחלת עורקים היקפיים חסימיתית.
- ההמטורקריט צריך להיות בין 10% ל-65%. שאל את הצוות הרפואי המטפל בך אם אינך יודע מהו ההמטורקריט שלך.
- מערכת זו נבדקה בגבהים של עד 3,094 מטרים.

מאפייני ביצוע

מערכת Accu-Chek Instant עומדת בדרישות ISO 15197:2013 (מערכת של בדיקות אבחון in vitro – דרישות למערכת ניטור גלוקוז בדם לבדיקה עצמית בניהול סוכרת).

כיל ועקיבות: המערכת (מד גלוקוז ומקלני בדיקה) מסכילת על ידי דם ורידי המכיל ריכוזי גלוקוז שונים במור כילי. ערכי הייחוס מת-קבלים בשיטת הקסוקינז המכילת בשיטת GCMS ID. שיטת GCMS ID, בהיותה השיטה בעלת איוכות (סדר) המדידה הגבוהה ביותר, מקורה בתקן ראשי של המכון הלאומי לתקנים וטכנולוגיה של ארה"ב (NIST). הודות לשרשרת עקיבות זו, התוצאות המתקבלות באמצעות מקלני הבדיקה לתמיסת הבקרה תואמות גם הן את התקן של NIST.

סף הזיהוי (הערך הנמוך ביותר המוצג): 10 מ"ג/ד"ל (0.6 ממו"ל/ל) עבור מקלון הבדיקה

טווח המדידה של המערכת: 10-600 מ"ג/ד"ל (0.6-3.33 ממו"ל/ל)

גודל דגימה: 0.6 מיקרוליטר

זמן דגימה: עד 4 שניות

רמת הדיוק של המערכת: רמת הדיוק של תוצאות המערכת לריכוזי גלוקוז נמוכים מ-100 מ"ג/ד"ל (פחות מ-5.55 ממו"ל/ל)

בטווח 5 ± 0.28 ממו"ל/ל (בטווח 0.28 ± 0.83 ממו"ל/ל)	בטווח 10 ± 0.56 ממו"ל/ל (בטווח 0.56 ± 0.83 ממו"ל/ל)	בטווח 15 ± 0.83 ממו"ל/ל (בטווח 0.83 ± 0.83 ממו"ל/ל)
153/162 (94.4%)	162/162 (100%)	162/162 (100%)

רמת הדיוק של תוצאות המערכת לריכוזי גלוקוז השווים או הגבוהים מ-100 מ"ג/ד"ל (שווים או גבוהים מ-5.55 ממו"ל/ל)

בטווח $5\% \pm$	בטווח $10\% \pm$	בטווח $15\% \pm$
341/438 (77.9%)	438 (99.3%)	438/438 (100%)

רמת הדיוק של תוצאות המערכת לריכוזי גלוקוז בין 39 מ"ג/ד"ל (2.2 ממו"ל/ל) ל-482 מ"ג/ד"ל (26.7 ממו"ל/ל)

בטווח 15 ± 0.83 ממו"ל/ל או בטווח $15\% \pm$
600/600 (100%)

הדיווח:

ערך ממוצע	[מ"ג/ד"ל]	41.9	84.7	137.9	216.3	353.2
סטיית תקן	[ממו"ל/ל]	2.3	4.7	7.6	12.0	19.6
	[מ"ג/ד"ל]	1.5	2.1	3.1	5.3	8.4
	[ממו"ל/ל]	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
מקדם שונות [%]	—	—	—	—	—	2.4

דיוק ביניים:

ערך ממוצע	[מ"ג/ד"ל]	46.1	118.4	299.9
סטיית תקן	[ממו"ל/ל]	2.6	6.6	16.6
	[מ"ג/ד"ל]	1.7	3.4	6.0
	[ממו"ל/ל]	0.1	0.2	0.3
מקדם שונות [%]	—	—	—	2.0

הערכת ביצועים על ידי המשתמש: מחקר המערך את ערכי הגלוקוז מדגימות דם נימי בקצה האצבע שנלקחו על ידי 101 אנשים שאינם מתקצעות הרפואה, הראה את התוצאות הבאות:

- עבור ריכוזי גלוקוז נמוכים מ-100 מ"ג/ד"ל (פחות מ-5.55 ממו"ל/ל), 100% מתוצאות הבדיקות היו בטווח של 15 ± 0.83 ממו"ל/ל (בטווח 0.83 ± 0.83 ממו"ל/ל) מהתוצאות שהתקבלו באמצעות בדיקות מעבדה.
- עבור ריכוזי גלוקוז השווים או הגבוהים מ-100 מ"ג/ד"ל (שווים או גבוהים מ-5.55 ממו"ל/ל), 7.6% מתוצאות הבדיקות היו בטווח של $15\% \pm$ מהתוצאות שהתקבלו באמצעות בדיקות מעבדה.

עקרון הבדיקה: האנזים במקלון הבדיקה, גלוקוז דהידרוגנז (G6PD) תלוי-FAD המתבטא A. oryzae-1, ממיר את הגלוקוז בדגימת הדם לגלוקונוקטון. תגובה זו יוצרת זרם חשמלי ישר (DC) בלתי מתיק, שמד הגלוקוז מפרש לצורך תוצאת הגלוקוז בדם. הדגימה ותנאי הסביבה מוערכים באמצעות אותות זרם חילופין (AC) זרם ישר (DC).

מקלני בדיקה אלה מספקים תוצאות המקבילות לריכוזי גלוקוז בדם בפלסמה בהתאם להמלצות ההתאחדות הבינלאומית לכימיה קלינית ורפואת מעבדה (IFCC).⁵ אי לכך, מד הגלוקוז מציג ריכוזי גלוקוז בדם המתייחסים לפלסמה, למרות שהדם הנבא במגע עם מקלון הבדיקה הוא תמיד דם מלא.

הרכב הריאגנט

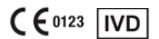
מתוך	6.6 %
אנזים FAD-GDH	21.3 %
בופר	22.6 %
מייצב	2.3 %
מרכיבים לא פעילים	47.2 %

⁵ מינימום במועד הייצור

עין בעלון לצרכן	
מגבלת הטמפרטורה (תנאי אחסון)	
לשימוש חד-פעמי	
תאריך אחרון לשימוש (לאחר פתיחה / לפני פתיחה)	
יצרן	
מספר קטלוגי	
קוד אצווה	
מכשיר רפואי לאבחון In vitro	
מספר פריט סחר עולמי	
מספר סידורי	
מוצר זה עומד בדרישות ההנחיה האירופית 98/79/EEC בנושא התקנים רפואיים אבחנתיים In vitro	
ניתן להשליך את כל חומרי האריזה לפסולת הביתית. השלך מקלוני בדיקה משומשים בהתאם לתקנות המקומיות.	
תאריך הייצור	

מקורות:

- 1) American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care, 42, (Suppl. 1), : S13-S28 (2019).
- 2) American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed April 22, 2019.
- 3) IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- 4) Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
- 5) D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated)," Clinical Chemistry 51:9 1573-1576 (2005).



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSTANT, and AKKY-CHEK are trademarks of Roche
Roche Diabetes Care 2019 ©

מרכז תמיכת לקוחות ושירות

שם היצרן: רוש דיאבטיס קאר ב.א.מ.ב.הייץ, רחוב סאנדהופר 116, מנהיים 68305, גרמניה.
בעל הרישום: ד"ר דיאגנוסטיקה בע"מ, רחוב האשל, פארק התעשייה קיסריה
כתובת: רחוב האשל 7, קיסריה
שירות לקוחות: 1-800-333-636
WWW.DYNSTORE.CO.IL | WWW.DYNDIABETES.CO.IL

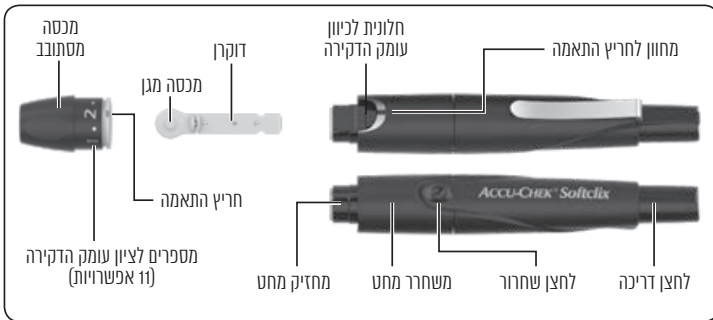
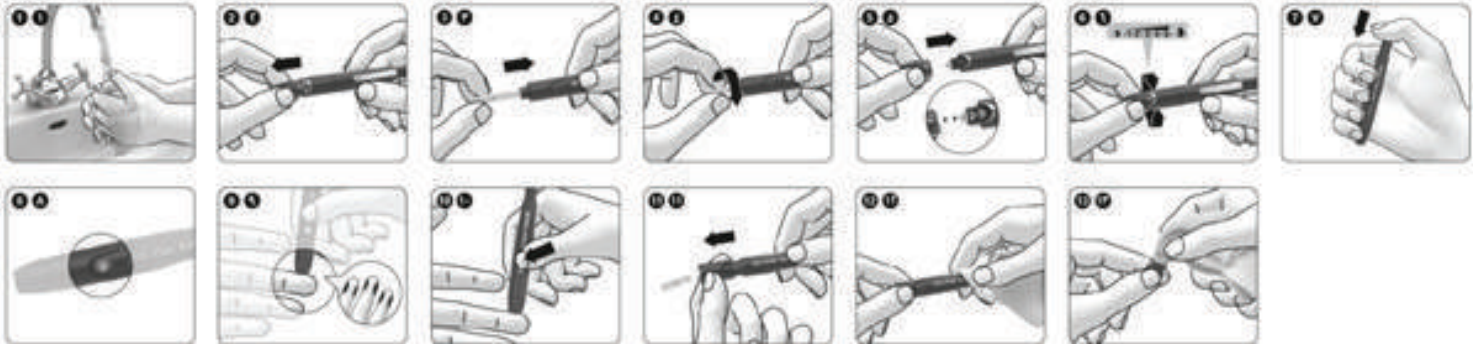
שם האמיר:

מערכת לנדיקת סוכר בדם מסוג אקיו צ'ק אינסטנט פורוורד כולל אביזרים
Accu-Chek Instant Forward Blood Glucose Monitoring System Including accessories

מס' רישום אמיר: 2660757

ACCU-CHEK® Softclix

דוקרן



הוראות שימוש

דוקרן Accu-Chek Softclix מאפשר להוציא דם נימי מכרית האצבע כמעט ללא כאב. לדוקרן 11 עומקי דקירה שונים, כך שאפשר להתאים את עומק הדקירה למרקם העור. בהוראות הפעלה אלה תמצא את 2 הסמלים הבאים:

סמל זה מציינ חשש לפציעה או לנזק לבריאותך.	
סמל זה מפנה את תשומת הלב לפעולות שעלולות לגרום נזק לדוקרן.	

דוקרן Accu-Chek SoftClix נועד לשימוש אישי בלבד!

מותר להשתמש בו להוצאת דם מאדם אחד בלבד. קיים סיכון להעברת זיהום אם אנשים אחרים משתמשים בדוקרן, גם אם אלה בני משפחה או אם אנשי מערכת הבריאות משתמשים באביזר להוצאת דם מאנשים שונים. הדוקרן אינו מתאים לשימוש מקצועי במוסדות בריאות.

יש להרחיק את הדוקרן ואת כל מרכיביו משיג ידם של ילדים מתחת לגיל 3. קיימת סכנת חנק ובלעית החלקים הקטנים (לדוגמה, מכסים או חפצים דומים). אם הדוקרן נופל כאשר המחט מחוברת, חיבור המחט לדוקרן עלול להתרופף. אין להשתמש בו יותר להוצאת דם. במקרים נדירים, המחט עלולה לבלוט מהפחת במכסה ולגרום לפציעה. לכן אין לגעת בחלק הקדמי של המכסה. אם הדוקרן נפל, יש להרימו בזהירות. הסר את המכסה מהדוקרן. שים לב למחט כדי לא להיפצע. יש להקפיד תמיד על הוצאת המחט וסילוקה.

בדוקרן Accu-Chek Softclix יש להשתמש רק במחטי Accu-Chek Softclix. מחטים אחרות עלולות לפגוע בפעולת הדוקרן או לגרום לו נזק בלתי הפיך.



הכנות

לפני הוצאת הדם, רחץ את הידיים במים חמים ובסבון (ראה 1). ייבש את הידיים היטב. רחיצת ידיים מצמצמת זיהום של אזור הדקירה ומעודדת את זרימת הדם.

הכנסת המחט

- יש להכניס את המחט כדי שאפשר יהיה להוציא דם באמצעות הדוקרן.
- הסר את המכסה מהדוקרן (ראה 2).
- הכנס מחט חדשה לתוך מחזיק המחט עד המעצור (ראה 3).
- עם הכנסת המחט למקומה צריך להישמע קליק.
- סובב את מכסה המגן והסר אותו מהמחט (ראה 4).
- החזר את המכסה למקומו.
- חרוץ ההתאמה במכסה צריך להיות מישור עם המחונן לחרוץ ההתאמה על הדוקרן (ראה 5). המכסה נמצא במקומו הנכון אם נשמע צליל קליק עם הכנסתו.

כיוון עומק הדקירה

אפשר לכוון את הדוקרן ל-11 עומקי דקירה (0.5 עד 5.5). כיוון עומק הדקירה מופיע בחלופית. ככל שהמספר גבוה יותר, כך הדקירה עמוקה יותר. אם אין לך ניסיון עם דוקרן זה, מומלץ לכוון לעומק דקירה נמוך, כגון 2. סובב את המכסה עד שעומק הדקירה המבוקש מכוון (ראה 6).

דריכת הדוקרן

כדי להוציא דם, יש לדרוך את הדוקרן. לחץ על לחצן הדריכה כלפי מטה עד המעצור (ראה 7). אין ללחוץ באותו זמן גם על לחצן השחרור. הדוקרן דרוך כאשר מרכז לחצן השחרור צהוב (ראה 8).

דרוך את הדוקרן ממש לפני הוצאת הדם.


הוצאת טיפת דם

ככלל, אפשר להוציא דם מכל אחת מהאצבעות. אך יכולות להיות אצבעות שלא יתאימו לך, לדוגמה, אצבע שיש בה זיהום של העור או הציפורן. מומלץ להוציא דם נימי מהצדדים של כרית האצבע, כי אזורים אלה פחות רגישים לכאב.

לכל הוצאת דם יש להשתמש במחט חדשה. כך תצמצם את סכנת הזיהום והוצאת הדם תהיה למעשה ללא כאב. יש להשתמש בדוקרן רק כשהמכסה מחובר אליו. ללא מכסה, הדוקרן חודר עמוק מדי והנקב עלול להכאיב.

- לחץ את הדוקרן בחוזקה באזור הדקירה שבחרת (ראה 9).
- לחץ על לחצן השחרור (ראה 10). המחט משתחררת והיא חוזרת את העור.
- עסה את האצבע לכיוון כרית האצבע כדי לעודד יצירת טיפת דם. כמות הדם היוצאת מהאצבע תלויה בעומק הדקירה ובמידת הלחץ על הדוקרן כנגד העור. אם לא יוצא כמות דם מספקת, הפעל לחץ רב יותר על הדוקרן בהוצאת הדם הבאה. אם אין בכך די, הגדל בהדרגה גם את עומק הדקירה של המחט.
- אם יוצא יותר מדי דם, הקטן את עומק הדקירה.
- בדוק את רמת הגלוקוז בדם מיד לאחר הוצאת הדם, על פי ההוראות במד הגלוקוז שברשותך. לאחר הדקירה מומלץ להגן על אזור הדקירה מפני זיהום.

פליטת המחט המושמטת

- הסר את המחט מהדוקרן (ראה 2).
- החלק את משחרר המחט קדימה (ראה 11). המחט המושמטת נפלטת.
- החזר את המחט למקומו.
- השלך את המחטים המושמטות בהתאם לתקנות המקומיות.
- השלך את המחטים המושמטות כך שלא יגרמו פגיעה. 


אחסון הדוקרן

- אין לאחסן את הדוקרן במצב דרוך או בטמפרטורות קיצוניות, לדוגמה, במכונית חמה בקיץ. הדבר עלול לפגוע בפעולת הדוקרן.
-  את הדוקרן יש לאחסן תמיד ללא מחט בתוכו.

ניקוי וחיטוי הדוקרן והמכסה

כדי למנוע העברת זיהומים, יש לנקות ולחטא בקביעות את הדוקרן ואת המכסה:

- לפחות פעם בשבוע
 - כאשר יש דם על הדוקרן או על המכסה
 - תמיד לפני שמישהו אחר נוגע בדוקרן, לדוגמה, כדי לעזור לך.
- לשם כך יש צורך במטלית שאינה משאירה סיבים שבתוכה ניתן לעטוף את כל הדוקרן, וכן במים ובאלכוהול (איזופרופנול) 70%. לפני חיטוי הדוקרן והמכסה, יש לנקות אותם ולהסיר מהם דם ולכלוך אחר.

- כדי למנוע פגיעה בדוקרן ובמכסה: 
- אין לטבול את הדוקרן ואת המכסה בנוזלים.
- יש להשתמש במים בלבד לניקוי ובאלכוהול (איזופרופנול) 70% בלבד לחיטוי.

- הסר את המחט מהדוקרן (ראה 2).
- שחרר את המחט (ראה 11).

ניקוי

- הרטב מטלית במים.
- נגב ביסודיות את הדוקרן ואת המכסה; את הדוקרן מנגבים מבחוץ בלבד (ראה 12) ואת המכסה מבפנים ומבחוץ (ראה 13).
- יבש את הדוקרן ואת המכסה במטלית יבשה.

חיטוי

- הרטב מטלית באלכוהול 70%.
- נגב ביסודיות את הדוקרן ואת המכסה במשך 2 דקות כל אחד; את הדוקרן מנגבים מבחוץ בלבד ואת המכסה מבפנים ומבחוץ.
- החזר את המכסה למקומו.
- עטוף את כל הדוקרן במטלית.
- השאר את הדוקרן עטוף במשך 8 דקות.
- הסר את המטלית והנח לדוקרן להתייבש באוויר.

מקומות חלופיים להוצאת דם

אפשר לקחת דם נימי לבדיקת גלוקוז לא רק מקצוות האצבעות אלא גם מאתרים אחרים (כרית כף היד, אמה, החלק העליון של הזרוע, שוק או ירך); אלה נקראים מקומות בדיקה חלופיים, או בראשי תיבות באנגלית - AST. כדי להוציא דם נימי מאתרים אחרים, יש להחליף את המכסה הרגיל במכסה מיוחד, שנקרא מכסה Accu-Chek Softclix AST.

מידע על הזמנות

להזמנת דוקרן Accu-Chek Softclix, מחטי Accu-Chek Softclix AST או מכסה Accu-Chek Softclix AST, התקשר למרכז תמיכת לקוחות ושירות (ראה פרק "מרכז תמיכת לקוחות ושירות").

עדכון אחרון


2019-04

מרכז תמיכת לקוחות ושירות

	זהירות, עיין בהערות הנוגעות לבטיחות בהוראות השימוש המצורפות למוצר זה.
	השתמש פעם אחת בלבד
	תאריך אחרון לשימוש
	חיטוי בקרינה
	יצרן
	מספר קטלוגי
	קוד אצווה
	מספר פריט סחר עולמי
	מוצר זה עומד בדרישות ההנחיה האירופית EEC/93/42 בנושא התקנים רפואיים.



Roche SOFTCLIX-I ACCU-CHEK הם סימני מסחר של Roche
Roche Diabetes Care 2019

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

מרכז תמיכת לקוחות ושירות

שם היצרן: Roche Diabetes Care GmbH, גרמניה

שם היבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ

כתובת: רחוב האשל 7, קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

WWW.DYNSTORE.CO.IL | WWW.DYNDIABETES.CO.IL

שם האמ"ר:

דוקרנים ומחטים לדוקרנים כולל אביזרים
Roche Lancing Devices and Lancets including Accessories

מס' רישום אמ"ר: 2660650

