



ACCU-CHEK® *Performa*

АККУ-ЧЕК® Перформа

BLOOD GLUCOSE METER / MERAČ GLUKOZE U KRVI / APARAT ZA
MJERENJE GLUKOZE U KRVI / ПРИБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ

Owner's Booklet
Uputstvo za upotrebu
Upute za uporabu
Руководство Пользователя





(EN)

Whether the Accu-Chek Performa Meter is your first blood glucose meter or you have used a meter for some time; please take the time to read this booklet carefully before you use your new meter. To use it correctly and dependably, you need to understand its operation, screen displays, and all individual features.

Should you have any questions, please contact one of our customer support and service centers. A list of addresses is at the back of this booklet.

The Accu-Chek® Performa System

Your new Accu-Chek Performa Meter is for quantitative blood glucose testing using Accu-Chek Performa test strips.

Suitable for self-testing.

The Accu-Chek Performa meter may be used by patients who test their own blood glucose as well as by healthcare professionals for monitoring patients' blood glucose values. The system includes:

- **Accu-Chek Performa Meter with battery**
- **Accu-Chek Performa Test Strips and code chip**
- **Accu-Chek Performa Control Solution**



Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection (see: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Why Regular Blood Glucose Testing Is Important

Testing your blood glucose regularly can make a big difference in how you manage your diabetes every day. We have made it as simple as possible.

Important Information About Your New Meter

- Your new meter is designed for testing fresh whole blood samples (for example, blood from your fingertip or forearm). The meter is for outside the body (*in vitro*) use. It should not be used to diagnose diabetes.
- This meter requires Accu-Chek Performa Test Strips. Other test strips will give inaccurate results.
- Your new meter comes with a preset time and date. You may need to change the time to your time zone.
- If you have followed the steps in the booklet, but still have symptoms that do not seem to match your test results—or if you have questions—talk to your healthcare professional.

Contents

Chapter 1: Understanding Your New System	7
The Accu-Chek Performa Meter.....	7
Coding Your Meter	9
Adjusting the Time and Date—First Time Use.....	11
Using the Accu-Chek Performa System.....	13
Chapter 2: Testing Your Blood Glucose	14
Performing a Blood Glucose Test	14
Flagging Test Results.....	18
Alternative Site Testing (AST)	19
Chapter 3: Meter Memory, Setup, and Downloading.....	27
Memory	27
Meter Setup.....	29
Setting the Time and Date	30
Setting the Beeper On/Off.....	33
Setting the Alarm Clock Function.....	36
Setting the Hypoglycemic (Hypo) Alarm Function	40
Downloading Your Results to a Computer or PDA.....	43

Chapter 4: Control Testing	45
Why Perform Control Tests.....	45
About the Control Solutions	46
Performing a Control Test	47
Understanding Control Test Results.....	51
Chapter 5: Maintenance and Troubleshooting	54
Changing the Battery	54
Cleaning Your Meter.....	56
Maintenance and Troubleshooting.....	57
Screen Messages and Troubleshooting	58
Chapter 6: Technical Information	65
Product Limitations.....	65
Specifications	65
Product Safety Information	68
Disposing of your meter.....	68
Guarantee.....	70
Additional Supplies	70
Information for Healthcare Professionals.....	71
Index	73

Chapter 1: Understanding Your New System

The Accu-Chek Performa Meter

7

Display – Shows results, messages, and results stored in memory.

Right and Left Arrow Buttons
– Press to enter memory, adjust settings, and scroll through results.

Test Strip Slot
– Insert test strip here.



Infrared (IR) Window

– Used to transfer data from the meter to a computer or PDA

On/Off/Set Button

– Turns the meter on or off and sets options.

Battery Door – Flip open the battery door by pushing the tab in the direction of the arrow.

Code Chip Slot – Insert code chip into this opening.



Golden End

- Insert this end of the test strip into the meter.

**Test Strip****Yellow Window**

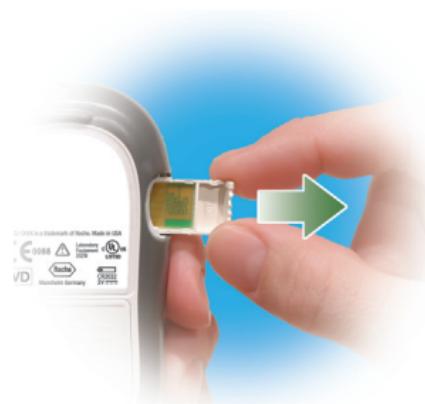
- Touch blood drop or control solution here.

**Test Strip Container****Control Solution Bottle****On/Off/Set Button****Infrared (IR) Window****Top View****Code Chip
(for example)****Battery**

- Insert with (+) symbol facing up.

Coding Your Meter

9



1. Make sure the meter is off.
2. Turn the meter over.
3. Remove the old code chip
(if there is one in the meter)
and discard it.



Change the code chip every time you open a new box of test strips!



4. Turn the code chip over so the code number faces away from you. Push it into the meter until it stops.

5. Leave the code chip in the meter until you open a new box of test strips.

Notes:

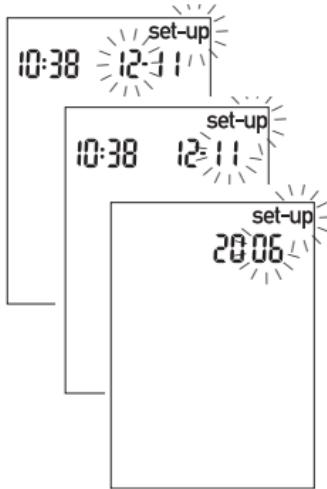
- Do not force the code chip into the meter—it is designed to go in the meter only one way.
- If you see a code “---” on the display, insert a code chip in the meter.

Adjusting the Time and Date—First Time Use

Having the correct time and date in your meter is important if you use the meter memory or if you want to download your results to a computer.



1. Press and release ① to turn the meter on. The time and date appear on the display. "Set-up" and the hour flash.
2. Press and release ⏪ or ⏩ to decrease or increase the hour. Press and hold ⏪ or ⏩ down to scroll faster.
3. Press and release ① to set the hour. The minutes flash.



4. Press and release ⏪ or ⏴ to adjust the minutes. Press ⏵ to set the minutes.
5. Repeat to set day, month, and year.
6. Once you set the year, press and hold ⏵ until the flashing test strip symbol appears. The time and date are now set.
7. See Chapter 3 "Meter Setup" to set other options.

Note: When you install a new battery, the meter automatically prompts you to check the time and date when you turn it on.

Using the Accu-Chek Performa System

- Only use Accu-Chek Performa Test Strips.
- Replace the code chip every time you open a new box of test strips.
- Store the test strips in their original container.
- Close the container tightly immediately after you take a test strip out. This helps keep the test strips dry.
- Use the test strip immediately after you take it out of the container.
- Be sure to check the expiry date on the test strip container. Do not use the test strips after that date.
- Store the test strip container and your meter in a cool dry place, such as a bedroom.
- Store the test strips at 2°C to 32°C. Do not refrigerate or freeze.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before you insert it into the meter.



Do not store test strips in high heat and moisture areas (bathroom or kitchen)! Heat and moisture can damage your test strips.

Chapter 2: Testing Your Blood Glucose

Performing a Blood Glucose Test

Before you perform your first blood test, set up your meter correctly. You need the meter, a test strip, and a lancet device with a lancet loaded.

14



1. Prepare your lancet device.
2. Wash and dry your hands.
3. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.



4. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.



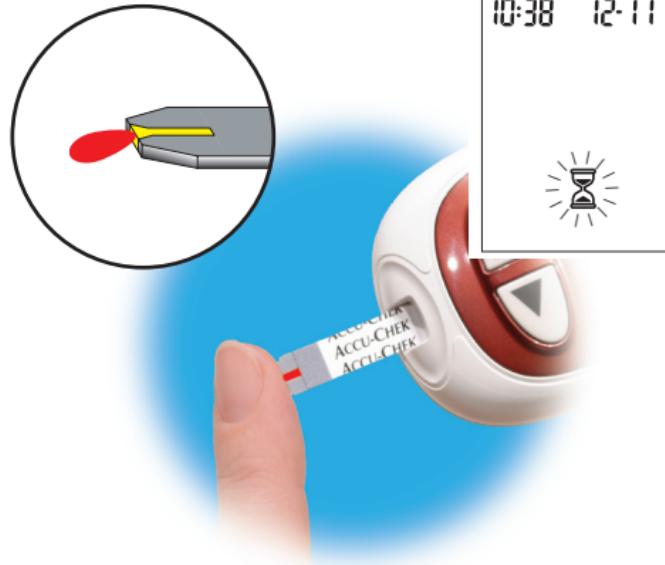
5. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.



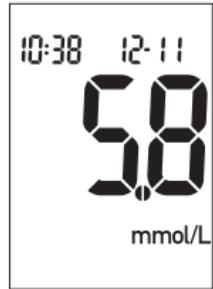
6. Perform a fingerstick with your lancet device. Blood samples taken from the palm are equivalent to blood taken from the fingertip. For detailed information on how to obtain blood from the palm refer to the Alternative Site Testing section steps 5 and 6.



7. Gently squeeze your finger to assist the flow of blood. This helps you get a blood drop.



8. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When you see flash, you have enough blood in the test strip. If you applied blood but do not see the flashing , you may reapply more blood within five seconds.



9. Your result appears on the display. If you want to flag your test result for a special event, leave the test strip in the meter (See the next section.) Otherwise, discard the used test strip.

Note: After a successful test, the meter turns itself off five seconds after the test strip is removed.

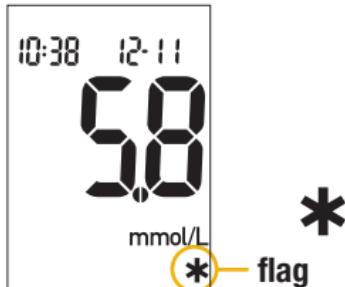
Flagging Test Results

If you wish, you can “flag” your test result with an asterisk (*) to mark a special result. You might want to flag an event such as an AST result or exercise. When you review your results in memory, this “flag” can help you remember what was different about the result.

18

Here is how to flag a result:

1. Perform a test.
2. With the test result on the display, and the test strip STILL IN THE METER, press or once.
The * appears in the lower right corner.
3. Remove and discard the test strip.



Alternative Site Testing (AST)

You have the option of testing other places on your body besides the fingertip. Blood obtained from a fingertip or palm – fleshy part of the hand under the thumb (thenar) and the little finger (hypothenar) – can be used at any time to measure blood glucose. If blood from an alternative site – forearm, upper arm, thigh, or calf – is used, there are certain times when testing is not appropriate (see below). This is because your glucose level changes quicker in your fingertip or palm than in the alternative sites. These differences may cause you to make the wrong therapeutic decision producing adverse health effects. Please read the following section before you try testing from other places.

IMPORTANT

- Talk to your healthcare professional about Alternative Site Testing.



Do not change your treatment because of just one result.

NEVER ignore symptoms of high or low blood glucose.

If your blood glucose does not match how you feel, perform a fingertip/palm test to confirm your result. If the fingertip/palm result still does not match how you feel, call your healthcare professional.

Alternative site testing may be done:

- Immediately before a meal
- Fasting

DO NOT test from an alternative site:

- Two hours or less after eating
- After exercising
- If you are sick
- If you think your blood glucose is low
- If you often don't notice when your blood glucose is low
- When basal insulin is most active
- After injecting rapid-acting insulin (two hours or less)

You need the meter, a test strip, a lancet device designed for AST, and a lancet.

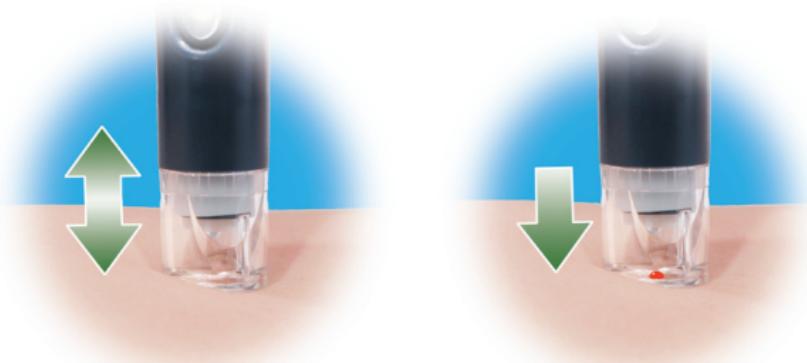


1. Prepare your lancet device.
2. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.

3. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.

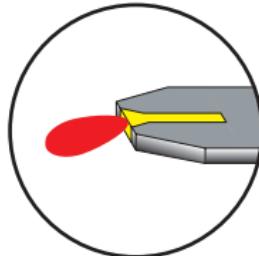


4. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.



5. Press the lancet device firmly against a fleshy area on the alternative site. Press the lancet device up and down in a slow pumping motion to assist the flow of blood.

6. Trigger the lancet device while keeping steady pressure on the area. Apply pressure to the area with the lancet device to assist the flow of blood.



7. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When you see flash, you have enough blood in the test strip. If you applied blood but do not see

the flashing , you may reapply more blood within five seconds. Discard the used test strip.

Note: If the blood drop is too small, reapply pressure to get a sufficient blood drop.

Normal Blood Glucose Values

These test strips are calibrated to deliver plasma-like results. The normal fasting blood glucose range for an adult without diabetes as related to plasma is 4.1-5.9 mmol/L.¹

For people with diabetes: Please consult your diabetes team for the blood glucose range appropriate for you.

You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

These **test strips** are **plasma referenced** in line with the recommendations of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)².

Blood glucose concentrations may be measured in whole blood or in plasma. Although you always apply whole blood to the test strip, when using these test strips your meter will show results that are equivalent to the glucose concentrations in plasma.

Unusual Test Results

If your blood glucose result does not match the way you feel, follow these steps:

24

Troubleshooting Checks

Action

1. Check the expiry date of the test strips.

If it is past the expiry date, discard the test strips.

2. Ensure that the cap on the test strip container is always closed tightly.

If you think it may have been uncapped for some time, discard the test strips.

3. Check if the test strip was out of the container for a long time.

Repeat the test with a new test strip.

4. Check that your test strips were stored in a cool, dry place.

Repeat the test with properly stored test strips.

Troubleshooting Checks

	Action
5. Check that you followed the testing steps.	Read Chapter 2 “Testing Your Blood Glucose” and test again. If you still have problems, call Roche Diagnostics.
6. Check that the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.	If they do not match, insert the correct code chip in the meter and test again.
7. If you are still unsure of the problem...	Repeat the test with a new test strip and run a control test. If you still have problems, call Roche Diagnostics.

Symptoms of High or Low Blood Glucose

Being aware of the symptoms of high or low blood glucose can help you understand your test results and decide what to do if they seem unusual. Here are the most common symptoms:

High blood glucose (hyperglycemia): fatigue, increased appetite or thirst, frequent urination, blurred vision, headache, or general aching.

Low blood glucose (hypoglycemia): sweating, trembling, blurred vision, rapid heartbeat, tingling, or numbness around mouth or fingertips.



If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose. If your blood glucose result is displayed as LO or HI, contact your healthcare professional immediately.

Chapter 3: Meter Memory, Setup, and Downloading

Memory Storing Test Results

Your meter automatically stores up to 500 blood glucose test results with the time and date of the test. You can review them at any time. Test results are stored from the newest to the oldest. It is very important to have the correct time and date set in the meter. Having the correct time and date setting helps ensure appropriate interpretation of blood glucose results by you and your healthcare team.

27

Notes:

- **Do not change your therapy based on one individual result in memory.**
- The memory is not lost when you replace the battery. You do need to check that the time and date are correct after you replace the battery.
- Once 500 results are in memory, adding a new result causes the oldest one to be deleted.
- Hold  or  down to scroll through the results faster.
- The control results do not appear in memory. They are not included in the 7, 14, and 30 day averages.
- The control results are stored in memory, but cannot be reviewed on the meter. The stored results must first be downloaded to a compatible software application. For product availability, please contact Roche Diagnostics.

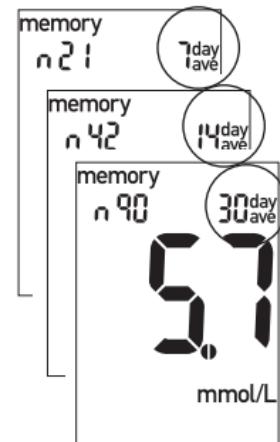
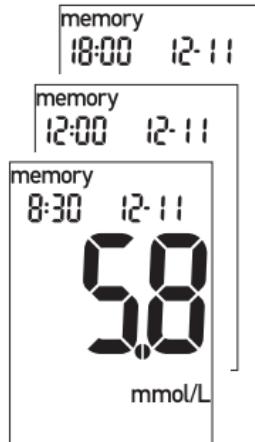
Viewing Test Results

Press either or to enter memory. Your most recent result appears.

Press to view previous results in order.

OR, press to look at your 7, 14, or 30 day averages, in that order.

28



Meter Setup

Using the Set-up Mode

By using the set-up mode, you can personalize your meter to suit your lifestyle. Here are the features you can customize—

Time and Date—set the time and date

Beeper—select on or off

Alarm clock—select 1-4 times a day for a reminder to test

Hypo alarm—select on or off. If you choose on, choose the blood glucose level for the alarm.

Using the set-up mode is easy. The  has three functions for the set-up mode.

- With the meter on, press and **hold**  to enter the set-up mode—about four seconds—until “set-up” flashes on the display.
- Press and release  to set the feature you have chosen.
- You can exit the set-up mode at any time by pressing and **holding**  for about four seconds. You see the flashing test strip symbol.

You are here

TIME / DATE
(hrs, min, day,
month, year)

BEEPER
(on/off)

ALARM CLOCK
(A-1, A-2, A-3, A-4)

HYP ALARM
(off, on, level)

30

Setting the Time and Date



1. Press to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.



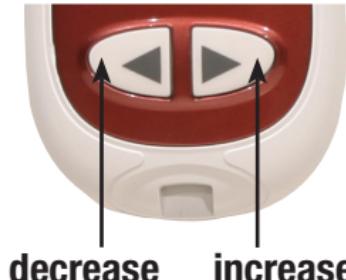
2. Enter the set-up mode (press and hold for about four seconds). "Set-up" flashes on the display. The hour flashes.



3. Press and release to decrease the hour. Press and release to increase the hour.

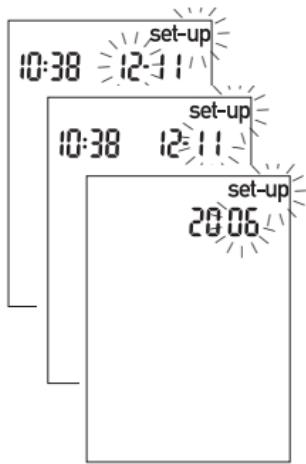


4. Press and release ① to set the hour. The minutes flash.



5. Press and release ◀ or ▶ to adjust the minutes. Press ① to set the minutes.

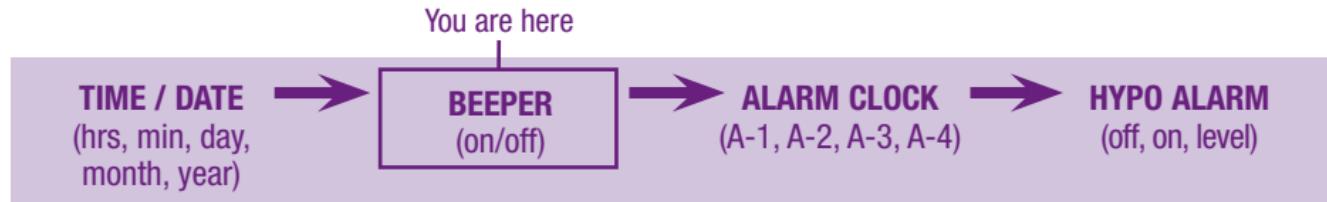
Note: You can press and hold ◀ or ▶ to scroll faster.



6. Repeat to set day, month, and year.



7. If you want to set up more options, press and release ①. If you want to exit, press and hold ① until the flashing test strip symbol appears.



Setting the Beeper On/Off

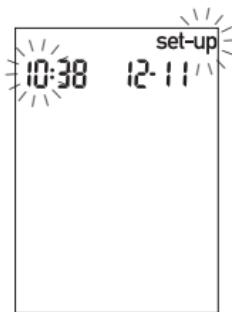
Your new meter has the beeper preset to “On.” You can set the beeper to “OFF,” if you prefer—this will not affect your test results.

The beeper is helpful because it prompts you:

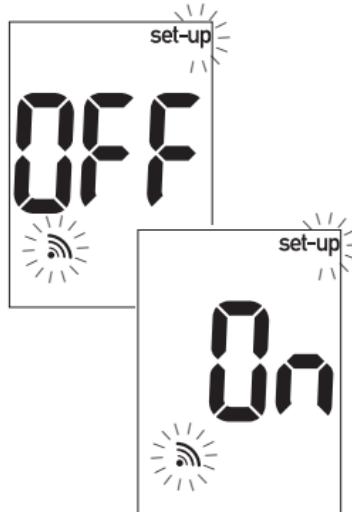
- To apply blood or control solution to the test strip
- When enough blood or control solution is drawn into the test strip
- When the test is complete
- When a button is pressed
- When it is time to test (if you set the alarm clock)
- If an error occurred while testing (even if the beeper is set to off, it still beeps for an error)



1. Press ① to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.



2. Enter the set-up mode (press and hold ① for about four seconds). "Set-up" flashes on the display.



3. Press and release ① repeatedly until you reach the display with the flashing beeper symbol and "On."



4. Press or to select “On” or “OFF.”



5. If you want to set up more options, press and release . If you want to exit, press and **hold** until the flashing test strip symbol appears.



Setting the Alarm Clock Function

36

The alarm clock function is a handy way to remind you to test. You can set 1 to 4 alarms per day. The meter beeps every two minutes—up to three times. You can turn the alarm off by inserting a test strip or pressing any button. You must have the beeper set to “On” for the alarm to sound.

Your meter is preset with the alarm clock function set to “OFF.” You must turn it “On” to use this feature. If you turn A-1, A-2, A-3, and A-4 on, your meter is preset with the following times for your convenience. You can adjust the times to suit your needs.

A-1 8:00

A-2 12:00

A-3 18:00

A-4 22:00

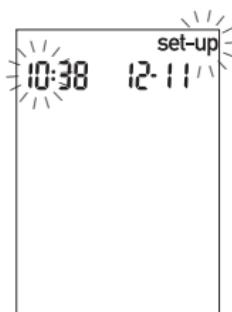
Notes:

- If you tested within 30 minutes of an alarm, the alarm does not occur.
- If the meter is on at the alarm time, the alarm does not occur.
- Exposure to cold conditions may disable alarms until the meter is turned on.

When you are setting the time for the alarm clock function, the bell symbol remains on the display and “set-up” flashes continuously.



1. Press **①** to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.



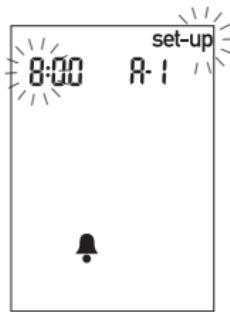
2. Enter the set-up mode (press and hold **①** for about four seconds). “Set-up” flashes on the display.



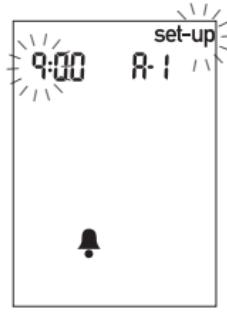
3. Press and release **①** repeatedly until you reach the display with the bell symbol, “OFF,” and the flashing “set-up” and “A-1.”



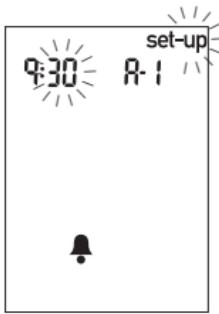
4. Press and release or to select “On” or “OFF.” Press and release to set your choice.



5. If you select “On,” the hour flashes. “A-1” and the bell symbol remain on the display.



6. Press and release or to select the hour. Press and release to set the hour.

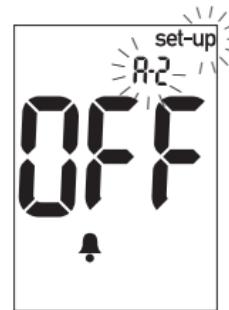


7. The minutes flash. Press and release or to select 00, 15, 30, or 45. These are the only choices.

8. Press and release to set minutes.



9. The next alarm "A-2" and "set-up" flash on the display with "OFF" and the bell symbol. You can either set a second alarm or press and hold until you see the flashing test strip symbol to exit the set-up mode.

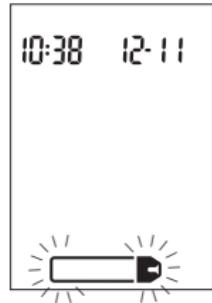




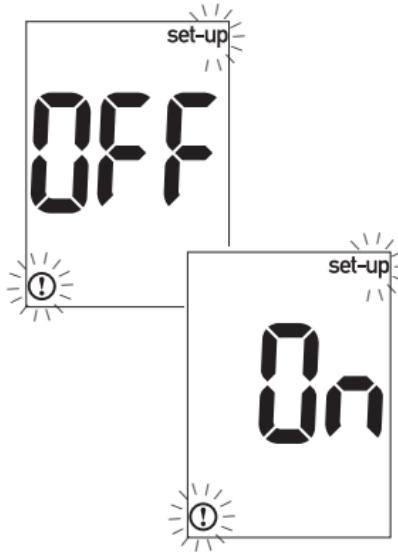
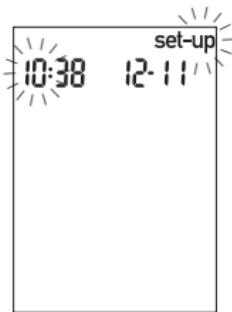
40

Setting the Hypoglycemic (Hypo) Alarm Function

You can set the meter to let you know when your blood glucose is possibly too low. You can also select what blood glucose level you want this alarm to have (3.3 to 4.4 mmol/L). Before you set the hypo alarm, talk to your healthcare professional to help you decide what blood glucose level is your hypo level. Your meter is preset to “OFF” for the hypo alarm. If you want to turn it “On,” follow these steps.



1. Press to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.

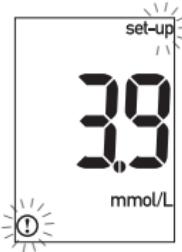


2. Enter the set-up mode (press and **hold** Ⓛ for about four seconds). “Set-up” flashes on the display.

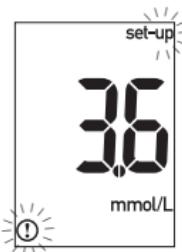
3. Press and release Ⓛ repeatedly until you reach the display with “OFF” and the flashing “set-up” and Ⓛ.

4. Press and release ⏪ or ⏩ to switch between “On” and “OFF.” Press and release Ⓛ to set your choice.

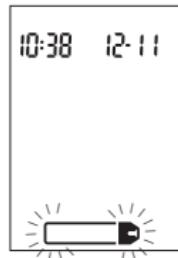
5. If you select the hypo alarm “On,” “set-up” and ⓠ flash. The display shows 3.9 mmol/L.



6. Press and release ⏪ or ⏩ to select the level you want. Press and release ⓠ to set it.



7. Press and hold ⓠ until you see the flashing test strip symbol to exit the set-up mode.



This function is no substitute for hypoglycemia training by your healthcare professional.

Downloading Your Results to a Computer or PDA

You can transfer your stored results to a computer to track, identify patterns, and print.

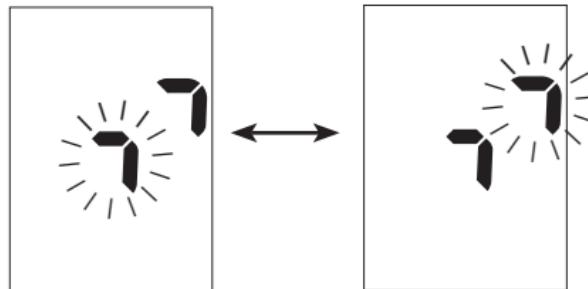
Transferring Data

1. Turn off your meter.
2. Install the software according to the instructions.
3. Connect the infrared meter cable to a 9-pin serial port connector on the back of your computer.
4. Run the software program and follow the instructions about how to download information. Make sure the software is ready to accept data from the meter.
5. Press and hold the  and  on the meter until two arrows flash on the meter display. The meter is ready to transfer data.

Infrared (IR) Window



6. Put the meter on a flat surface, and then align the infrared windows on the meter and cable or PDA (they should be 3 to 10 cm apart).



7. Do not move the meter or cable during the transfer.
8. Click OK when you are ready to continue.
9. Follow the prompts on the software.
10. The software program may shut off the meter automatically when the data transfer is complete.

Notes:

- If the data did not transfer successfully, try again. If you still have problems, contact Roche Diagnostics.
- To make the most of the download feature, you must set the time and date correctly.

Chapter 4: Control Testing

Why Perform Control Tests

Performing a control test lets you know that your meter and test strips are working properly to give reliable results. You should perform a control test when:

- You open a new box of test strips
- You left the test strip container open
- You want to check the meter and test strips
- Your test strips were stored in extreme temperature or humidity
- You dropped the meter
- Your test result does not agree with how you feel
- You want to check if you are testing correctly

About the Control Solutions

- Only use Accu-Chek Performa Control Solutions.
- Your meter automatically recognizes the control solution.
- The control solution results are not displayed in memory.
- Write the date you opened the bottle on the bottle label. The solution is good for three months from that date or until the expiry date on the bottle label, whichever comes first.
- Do not use control solution that is past the expiry date.
- The solution can stain clothing. If you spill it, wash your clothes with soap and water.
- Close the bottle tightly after use.
- Store the bottle at 2°C to 32°C. Do not freeze.

Performing a Control Test

You need the meter, a test strip, and control solution Level 1 and/or Level 2. The control level is printed on the bottle label.



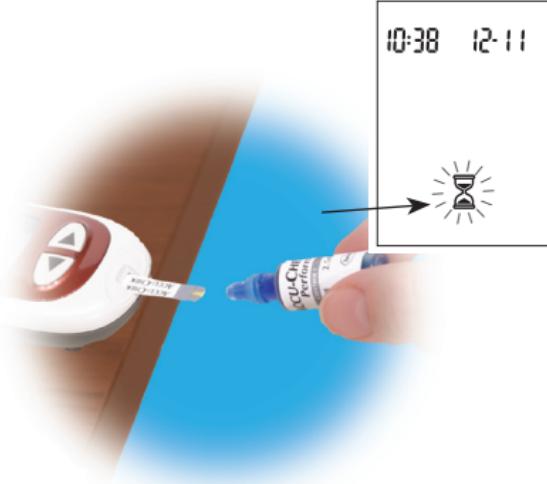
1. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
2. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, take the test strip out and reinsert it into the meter.



Or



3. Select the control solution you want to test. You will enter the level later in the test.
4. Put the meter on a flat surface, like a table.
5. Remove the control bottle cap. Wipe the tip of the bottle with a tissue.

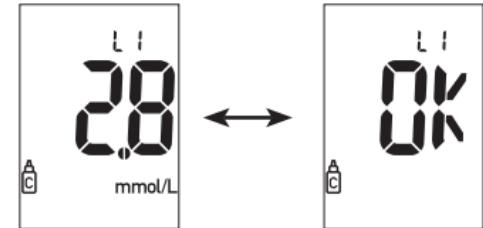


6. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When you see flash, you have enough control solution in the test strip. Wipe the tip of the bottle with a tissue then cap the bottle tightly.

7. A result appears on the display, along with a control bottle symbol and a flashing “L.” Do not remove the test strip yet. Press once to mark it as a Level 1. If you tested the Level 2 control, press a second time.



8. Press to set the level in the meter.
9. “OK” and the control result alternate on the display if the result is in range. The range is printed on the test strip container label. “Err”



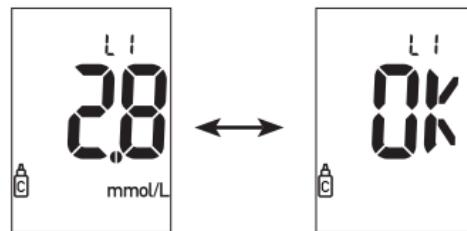
and the control result alternate on the display if the result is not in range. Remove the test strip and discard it.

Understanding Control Test Results



	Range (mmol/L)
Level 1	1.7–3.4
Level 2	14.4–19.5

Example



Example

The label on your test strip container shows the acceptable ranges for both the Level 1 and the Level 2 control solutions. The result you get should be inside this range. Make sure you compare the result to the correct level of control.

When the control result is inside the range on the test strip container, your test strips and your meter are working properly.

If your control result is not inside the acceptable range, here are some things you can do to solve the problem:

Troubleshooting Checks	Action
1. Check the expiry date of the test strips and control solution.	If either is past the expiry date, discard it. If the control solution was opened more than three months ago, discard it.
2. Check that you wiped the tip of the control solution bottle before and after use.	Wipe the tip of the bottle with a tissue. Repeat the control test with a new test strip and a fresh drop of control solution.
3. Ensure that the caps on the test strip container and the control solution bottle are always closed tightly.	If you think either may have been uncapped for some time, replace the test strips or control solution.
4. Check if the test strip was out of the container for a long time.	Repeat the control test with a new test strip.
5. Check that your test strips and control solutions were stored in a cool, dry place.	Repeat the control test with properly stored test strips or control solution.

Troubleshooting Checks

Action

6. Check that you followed the testing steps.	Read Chapter 4 “Control Testing” and test again. If you still have problems, call Roche Diagnostics.
7. Check that you chose the correct control solution level, either 1 or 2, when you performed the test.	If you chose the wrong control solution level, you can still compare the control result to the range printed on the test strip container.
8. Check that the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.	If they do not match, insert the correct code chip in the meter and test again.
9. If you are still unsure of the problem...	Repeat the control test with a new test strip. If you still have problems, call Roche Diagnostics.

Chapter 5: Maintenance and Troubleshooting

Changing the Battery

54



1. Open the battery door on the back of the meter by pushing the tab in the direction of the arrow and pulling the door up. Remove the old battery.
2. Insert the new battery with the + side up.
3. Put the battery door back in place and snap it closed.

Notes:

- The meter uses one 3-volt lithium battery, type CR 2032. This type of battery can be found in many stores. It is a good idea to have a spare battery available.
- Be sure the battery goes in + side up or facing you.
- After you change the battery, your meter prompts you to confirm the meter's time and date settings. All test results are saved in memory.

Cleaning Your Meter

Caring for your Accu-Chek Performa Meter is easy - just keep it free of dust. If you need to clean it, follow these guidelines carefully to help you get the best performance possible:

Do

- Make sure the meter is off
- Gently wipe the meter's surface with a soft cloth slightly dampened with one of these cleaning solutions:
 - 70% isopropyl alcohol
 - Mild dishwashing liquid mixed with water
 - 10% household bleach solution (1 part bleach plus 9 parts water) made the same day
- Make sure you squeeze off excess liquid from the cloth before you wipe the meter's surface

Do Not

- Get any moisture in the code chip slot or test strip slot
- Spray any cleaning solution directly onto the meter
- Put the meter under water or liquid
- Pour liquid into the meter

Maintenance and Troubleshooting

Your meter needs little or no maintenance with normal use. It automatically tests its own systems every time you turn it on and lets you know if something is wrong.

If you drop the meter or think it is not giving accurate results, call Roche Diagnostics.

To make sure the display is working properly, turn off the meter, then press and **hold**  to see the complete display. All the segments should be clear and look exactly like the picture below. If not, call Roche Diagnostics.



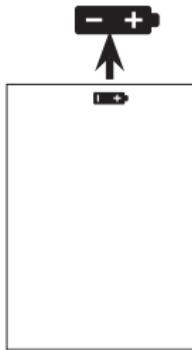
Screen Messages and Troubleshooting



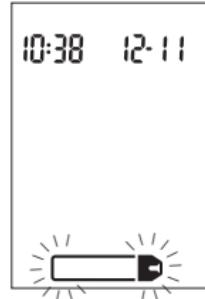
Never make treatment decisions based on an error message. If you have any concerns, call Roche Diagnostics.

The meter will not turn on or the display is blank.

- Battery is dead —
Insert new battery
- Display is damaged —
Call Roche Diagnostics
- Meter is defective —
Call Roche Diagnostics
- Extreme temperatures —
Move the meter to a more temperate area



Battery power is low.
Change the battery soon.



The meter is ready for you
to insert a test strip.



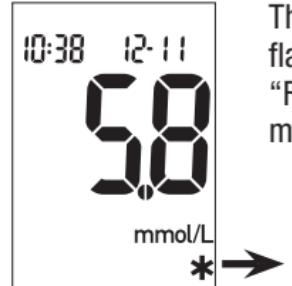
The meter is in set-up
mode, waiting for you
to change or confirm
settings.



The meter is ready for a
drop of blood or control
solution.



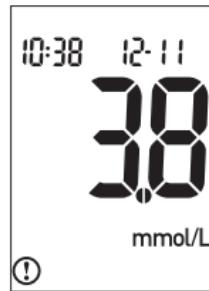
Blood glucose may be higher than the measuring range of the system.



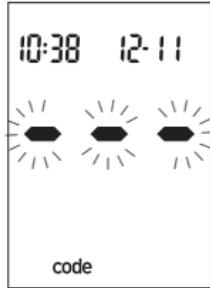
This test result was flagged. See Chapter 2 “Flagging Test Results” for more details.



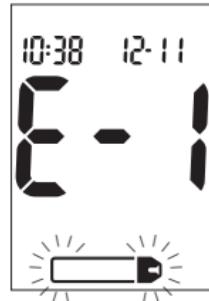
Blood glucose may be lower than the measuring range of the system.



Blood glucose is below the defined hypo (low blood glucose) level.



The meter is not coded or the code chip is not inserted. Turn off the meter and recode it.



The test strip is damaged. Remove the test strip and reinsert it, or replace it if damaged. If the message reappears, call Roche Diagnostics.



The test strips will expire at the end of the current month. Before the end of the month, insert a new code chip from a new box of test strips and ensure the code chip number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



The code chip is incorrect. Turn off the meter and insert a new code chip. If this does not fix the problem, call Roche Diagnostics.



Not enough blood or control solution was drawn into the test strip for measurement or was applied after the test has started. Discard the test strip and repeat the test.



An error occurred during the test. Discard the test strip and repeat the test.



Blood or control solution was applied to the test strip before the flashing drop appeared on the display. Discard the test strip and repeat the test.



The code chip is from an expired lot of test strips. Ensure the code chip number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



An electronic error occurred or, in rare cases, a used test strip was removed and reinserted. Turn the meter off and on, or take the battery out for a few seconds and reinsert it. Perform a blood glucose or control test. If the problem persists, call Roche Diagnostics.



The temperature is above or below the proper range for the meter (6°C to 44°C). Move to an area between 6°C and 44°C, wait five minutes and repeat the test. Do not artificially heat or cool the meter.



The battery is almost out of power. Change the battery now.



The time and date settings may be incorrect. Make sure the time and date are correct and adjust, if necessary.

Note:

- If you see any other error screen, please call Roche Diagnostics.

Chapter 6: Technical Information

Product Limitations

Please read the literature packaged with your test strips to find the latest information on product specifications and limitations.

Specifications

Blood volume	0.6 µL
Sample type	Fresh whole blood
Measuring time	5 seconds
Measuring range	0.6 to 33.3 mmol/L
Test strip storage conditions	2°C to 32°C
Meter storage conditions	Temperature: -25°C to 70°C
System operating conditions	6°C to 44°C; 10% to 90% relative humidity
Relative humidity operating range	10% to 90%
Memory capacity	500 blood glucose results with time and date
Automatic power off	2 minutes
Power supply	One 3-volt lithium battery (type CR 2032)
Display	LCD
Dimensions	93 x 52 x 22 mm (LWH)

Weight	Approx. 62 g (with battery)
Construction	Hand-held
Protection class	III
Meter type	The Accu-Chek Performa Meter is suitable for continuous operation
Control solution storage conditions	2°C to 32°C

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as per ISO 15197 Annex A. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard IEC 61000-4-2.

In addition, it meets the electromagnetic emissions requirements as per EN 61326. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from other electrically driven equipment is not to be anticipated.

Performance Analysis

The performance data for the Accu-Chek Performa system (Accu-Chek Performa meter with Accu-Chek Performa test strips) were obtained using capillary blood from diabetic patients (method comparison, accuracy), venous blood (repeatability) and control solution (reproducibility). The system is calibrated with venous blood containing various levels of glucose. The reference values are obtained using the hexokinase method. For method comparison, the results were compared with results obtained using the hexokinase method with deproteinization (automatic analyzer). The hexokinase method is traceable to an NIST standard.

The Accu-Chek Performa system meets the ISO 15197 requirements.

Measuring Principle

The enzyme on the test strip, glucose dehydrogenase, in the presence of the coenzyme (PQQ), converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that your meter interprets for your blood glucose. The sample and environmental conditions are also evaluated using a small AC signal.

Blood glucose concentrations may be measured in whole blood or plasma. Although you always apply whole blood to the test strip, your meter displays blood glucose results that relate to plasma. Please refer to the package insert for information on how the system works, on the test principle and on reference methods.

Product Safety Information



**Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter.
Do not use this meter close to sources of strong electromagnetic radiation.**
**To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment,
especially one in which synthetic materials are present.**

Disposing of your meter



During blood glucose measurement the meter itself may come into contact with blood. Used meters therefore carry a risk of infection. Please dispose of your used meter – after removing the battery – according to the regulations applicable in your country. For information about correct disposal, please contact your local council and authority.

The meter falls outside the scope of European Directive 2002/96/EC (Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)).

Explanation of Symbols

You may encounter the following symbols on packaging, on the type plate, and in the instructions for your Accu-Chek Performa Meter, shown here with their meaning.



Consult the instructions for use



Caution (refer to accompanying documents). Please refer to safety-related notes in the manual accompanying this instrument.



Use by (unopened or opened test strip container)



Store at



IFCC plasma referenced (strips)



Dispose in domestic waste



Manufacturer

REF

Catalogue number

IVD

For in vitro diagnostic use.

0088

This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

us

Listed by Underwriter's Laboratories, Inc.[®] in accordance with UL 61010A-1 and CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.



3V type 2032

Guarantee

The statutory guarantee provisions governing the sale of consumer goods in the country of purchase shall prevail.

Additional Supplies

The following supplies and accessories are available from your authorized Roche Diagnostics Diabetes Healthcare Center, pharmacies or your medical/surgical supply dealer:

Test Strips

Accu-Chek Performa Test Strips

Control Solutions

Accu-Chek Performa Control Solutions

References

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition*, 1999, pg. 2082.
2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Information for Healthcare Professionals



Healthcare Professionals: Follow the infection control procedures appropriate for your facility.

A drop of fresh, whole blood is required to perform a blood glucose test. Fresh venous, capillary, arterial, or neonatal blood may be used. Caution should be taken to clear arterial lines before blood is drawn. Caution should be exercised in the interpretation of neonate blood glucose values below 2.8 mmol/L. Blood glucose determination with venous or arterial blood must be performed within 30 minutes of sample collection. Avoid air bubbles with the use of pipettes. Fresh venous blood specimens containing the anticoagulants EDTA or heparin are acceptable. Iodoacetate or fluoride/oxalate are not recommended.

Decisions about whether to recommend alternative site testing (AST) should take into account the motivation and knowledge level of the patient and his or her ability to understand the considerations relative to diabetes and AST. If you are considering recommending AST for your patients, you need to understand that there is a potential for a significant difference between fingertip/palm and alternative site blood glucose test results. The difference in capillary bed concentration and blood perfusion throughout the body can lead to sample site-to-site differences in glucose results. These physiological effects vary between individuals and can vary within a single individual based upon his or her behavior and relative physical condition. Our studies involving alternative site testing of adults with diabetes

show that most persons will find their glucose level changes more quickly in the fingers'/palms' blood than the alternative sites' blood.* This is especially important when glucose levels are falling or rising rapidly. If your patient is used to making treatment decisions based upon fingertip/palm readings, he or she should consider the delay, or lag-time, affecting the reading obtained from an alternative site.

* Data on file.

Index

- alarm clock function, setting 36
- alternative site
 - testing, 19, 71
- appetite, increased, 26
- battery, changing, 54
- battery, installing, 54
- battery, type, 55, 65, 69
- beeper, setting, 33
- blood glucose, testing, 14
- blurred vision, 26
- button, on/off/set, 7
- code chip, 8, 9
- computer, connecting your meter to, 43
- control solution, 46
- control test, acceptable
 - range, 51
- control test, performing 47
- control test, results, 51
- control test results,
 - understanding, 51
- control test, unacceptable
 - range, 51
- display check, 57
- error messages, 58-64
- expiry date, 13, 46
- fatigue, 26
- flagging test results, 18
- frequent urination, 26
- guarantee, 70
- high blood glucose, 26
- hyperglycemia, 26
- hypoglycemia, 26
- hypoglycemic alarm function,
 - setting 40
- low blood glucose, 26
- maintenance, meter, 57
- memory, meter, 27
- numbness, 26
- product limitations, 65
- product specifications, 65
- professional caregivers, 71
- rapid heartbeat, 26
- settings, meter, 29
- supplies, 70
- sweating, 26
- symbols, 69
- technical information, 65
- test results, unusual, 24
- test strips, Accu-Chek Performa, 8, 13
- thirst, increased, 26
- time and date, setting, 30
- tingling, 26
- trembling, 26
- troubleshooting, 58-64



Bez obzira da li je Accu-Chek Performa merač Vaš prvi merač glukoze u krvi ili ga već neko vreme koristite, molimo Vas da pre upotrebe novog merača pažljivo pročitate ovo uputstvo. Da biste ga pravilno i pouzdano koristili, treba da razumete na koji način radi, šta ekran prikazuje i šta pojedine funkcije znače.

Ukoliko budete imali bilo kakva pitanja, obratite se nekom od naših korisničkih i servisnih centara. Lista adresa se nalazi na poleđini uputstva.

Accu-Chek® Performa sistem

Vaš novi Accu-Chek Performa merač služi za kvantitativnu kontrolu nivoa glukoze u krvi pomoću Accu-Chek Performa test traka.

Pogodno za samokontrolu.

Accu-Chek Performa merač mogu da koriste pacijenti koji kontrolišu svoj nivo glukoze u krvi kao i lekari za praćenje vrednosti nivoa glukoze u krvi svojih pacijenata. Sistem obuhvata:

- Accu-Chek Performa merač sa baterijom
- Accu-Chek Performa test trake i čip za kodiranje
- Accu-Chek Performa kontrolni rastvor



Bilo koji objekat koji dođe u kontakt sa ljudskom krvlju predstavlja potencijalni izvor zaraze (pogledajte: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Zašto je važna redovna kontrola nivoa glukoze u krvi

Redovna kontrola nivoa glukoze u krvi može biti veoma značajna u svakodnevnom praćenju dijabetesa. Mi smo učinili da to bude što je moguće jednostavnije.

Važne informacije o Vašem novom meraču

- Novi merač je napravljen za kontrolu uzorka sveže pune krvi (na primer, krv iz vrha prsta ili podlaktice). Merač je namenjen za spoljnu upotrebu (*in vitro*). Ne sme se koristiti za dijagnostikovanje dijabetesa.
- Ovaj merač zahteva Accu-Chek Performa test trake. Druge test trake mogu dati pogrešne rezultate.
- Vaš novi merač se isporučuje sa fabrički podešenim vremenom i datumom. Možda ćete morati da promenite vreme za Vašu vremensku zonu.
- Ako ste sledili postupke iz ovog uputstva, ali još uvek imate simptome koji ne odgovaraju Vašim rezultatima merenja – ili ukoliko imate pitanja – obratite se svom lekaru.

Sadržaj

Poglavlje 1: Upoznavanje sa novim sistemom	7
Accu-Chek Performa merač	7
Kodiranje merača.....	9
Podešavanje vremena i datuma – prva upotreba	11
Korišćenje Accu-Chek Performa sistema.....	13
Poglavlje 2: Merenje nivoa glukoze u krvi	14
Postupak merenja nivoa glukoze u krvi.....	14
Obeležavanje rezultata merenja.....	18
Merenje sa alternativnih mesta (AST)	19
Poglavlje 3: Memorija merača, podešavanje i prenos podataka	27
Memorija	27
Podešavanje merača.....	29
Podešavanje vremena i datuma	30
Uključivanje/isključivanje zvučnog signala.....	33
Podešavanje funkcije alarma.....	36
Podešavanje funkcije alarma za hipoglikemijske (hipo) vrednosti.....	40
Prenos rezultata u računar ili PDA.....	43

Poglavlje 4: Kontrolno merenje	45
Zašto treba izvoditi kontrolna merenja	45
Kontrolni rastvori.....	46
Postupak kontrolnog merenja	47
Tumačenje rezultata kontrolnog merenja.....	51
Poglavlje 5: Održavanje i rešavanje problema	54
Zamena baterije.....	54
Čišćenje merača.....	56
Održavanje i rešavanje problema	57
Poruke na ekranu i rešavanje problema	58
Poglavlje 6: Tehnički podaci	65
Ograničenja proizvoda.....	65
Specifikacije.....	65
Podaci o bezbednosti proizvoda	68
Bezbedno uklanjanje merača	68
Garancija	70
Rezervni materijal.....	70
Informacije za medicinsko osoblje	71
Indeks.....	73

Poglavlje 1: Upoznavanje sa novim sistemom

Accu-Chek Performa merač

7

Ekran - Prikazuje rezultate, poruke i rezultate sačuvane u memoriji.

Levi i desni taster sa strelicama - Pritisnite da biste ušli u memoriju, prilagodili podešavanja i pogledali rezultate.

Otvor za test traku - Ovde umetnите test traku.



Infracrveni (IR) port

- Koristi se za prenos podataka iz merača u računar ili PDA

Taster za uključivanje/isključivanje/podešavanje
- Uključuje ili isključuje merač i podešava opcije.

Poklopac pregrade za bateriju - Otvorite poklopac pregrade za bateriju tako što ćete ga gurnuti u pravcu strelice.

Otvor za čip za kodiranje
- Umetnute čip za kodiranje u ovaj otvor.



8

Kraj zlatne boje →
- Umetnite ovaj kraj
test trake u merač.



Test traka



Kutija sa test
trakama



Bočica kontrolnog
rastvora



Taster za uključivanje/
isključivanje/podešavanje

Infracrveni (IR) port

Prikaz odozgo



Čip za kodiranje
(primer)

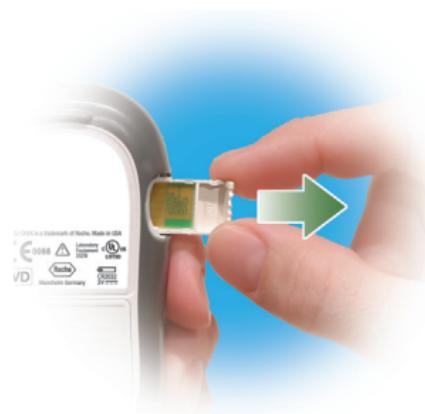


Baterija

- Stavite bateriju tako da
znak (+) bude okrenut
nagore i prema Vama.

Kodiranje merača

9



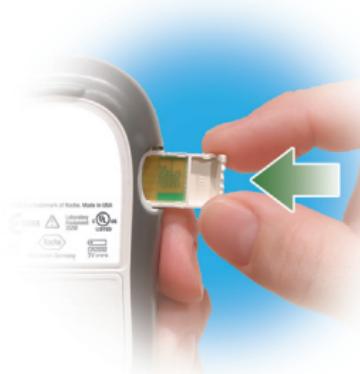
1. Proverite da li je merač isključen.

2. Okrenite merač.

3. Uklonite stari čip za kodiranje, (ako se nalazi u meraču) i bacite ga.



Zamenite čip za kodiranje svaki put kada otvorite novo pakovanje test traka!



4. Okrenite čip za kodiranje tako da kodni broj bude okrenut na suprotnu stranu od Vas. Gurnite ga u merač dok ne stane u otvor.

5. Čip za kodiranje treba da ostane u meraču dok ne otvorite novo pakovanje test traka.

Napomene:

- Nemojte silom gurati čip za kodiranje u merač - on je napravljen tako da ulazi u merač samo sa jedne strane.
- Ako vidite oznaku „- - -“ na ekranu, stavite čip za kodiranje u merač.

Podešavanje vremena i datuma – prva upotreba

Pravilno vreme i datum u meraču su važni ako koristite memoriju merača ili ako želite da prenesete svoje rezultate u računar.



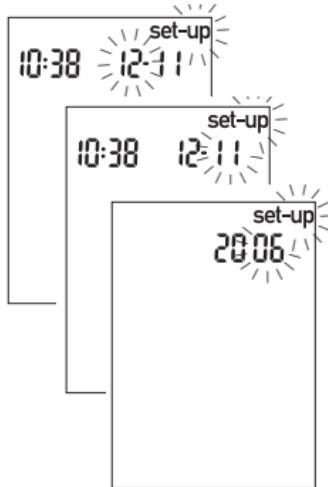
1. Pritisnite i otpustite ① da biste uključili merač. Na ekrani će biti prikazani vreme i datum. „Set-up“ i broj za časove trepere.



2. Pritisnite i otpustite ◀ ili ▶ da biste smanjili ili povećali broj časova. Pritisnite i držite ◀ ili ▶ da biste brže menjali brojeve.



3. Pritisnite i otpustite ① da biste potvrdili čas. Treperi broj za minute.



4. Pritisnite i otpustite ⏪ ili ⏴ da biste podešili minute. Pritisnite ⏵ da biste potvrdili minute.
5. Ponovite da biste podešili dan, mesec i godinu.

6. Kada potverdite godinu, pritisnite i držite ⏵ dok se ne pojavi simbol test trake koji treperi. Vreme i datum su sada podešeni.

7. Pogledajte poglavje 3 „Podešavanje merača“ da biste podesili ostale opcije.

Napomena: Kada stavite novu bateriju, merač Vas automatski obaveštava da treba da proverite vreme i datum kada ga uključite.

Korišćenje Accu-Chek Performa sistema

- Koristite isključivo Accu-Chek Performa test trake.
- Zamenite čip za kodiranje svaki put kada otvorite novo pakovanje test traka.
- Čuvajte test trake u originalnoj kutiji.
- Dobro zatvorite kutiju odmah nakon vađenja test trake. To omogućava da test trake ostanu suve.
- Upotrebite test traku odmah nakon vađenja iz kutije.
- Obavezno proverite rok upotrebe na kutiji sa test trakama. Nemojte koristiti test trake nakon tog datuma.
- Čuvajte kutiju sa test trakama i merač na hladnom i suvom mestu, kao što je spavaća soba.
- Čuvajte test trake na temperaturi od 2°C do 32°C. Nemojte ih držati u frižideru ili zamrzivaču.
- Nemojte nanositi krv ili kontrolni rastvor na test traku pre nego što je stavite u merač.



Nemojte čuvati test trake na mestima sa visokim temperaturama i nivoom vlage (kupatilo ili kuhinja)! Toplota i vlaga mogu da oštete test trake.

Poglavlje 2: Merenje nivoa glukoze u krvi

Postupak merenja nivoa glukoze u krvi

14

Pre prvog postupka merenja nivoa glukoze u krvi, pravilno podešite merač. Potreban Vam je merač, test traka i lancetar sa lancetom.



1. Pripremite lancetar.
2. Operite i osušite ruke.
3. Stavite test traku u merač u smeru strelice.
Merač se uključuje.



4. Proverite da li kodni broj na ekranu odgovara kodnom broju na kutiji sa test trakama. Ako ne vidite kodni broj, izvadite test traku i ponovo je stavite u merač.



5. Test traka i simbol kapi krvi koji treperi se pojavljuju na ekranu.



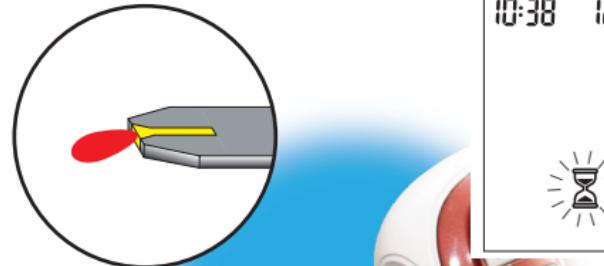
ili



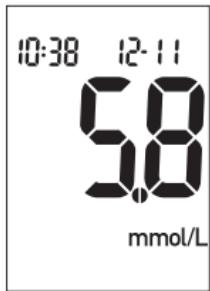
6. Ubodite prst lancetarom. Uzorci krvi uzeti iz dlana su jednaki krvi uzetoj iz vrha prsta. Detaljnije informacije o načinu vađenja krvi iz dlana pogledajte u odeljku „Uzimanje uzorka sa alternativnih mesta“, koraci 5 i 6.



7. Nežno pritisnite prst kako biste pomogli protok krvi. Na ovaj način ćete dobiti kap krvi.



8. Nanesite kap na prednju ivicu žutog prozora test trake. Nemojte nanositi krv na vrh test trake. Kada vidite da ☰ treperi, imate dovoljno krvi u test traci. Ako ste naneli krv, ali ne vidite da ☰ treperi, možete ponovo naneti još krvi u roku od pet sekundi.



9. Rezultat se pojavljuje na ekranu. Ako želite da obeležite rezultat merenja za neke događaje, ostavite test traku u meraču (pogledajte sledeći odeljak). U suprotnom, bacite iskorišćenu test traku.

Napomena: Nakon uspešnog merenja, merač se sam isključuje u roku od pet sekundi nakon što uklonite test traku.

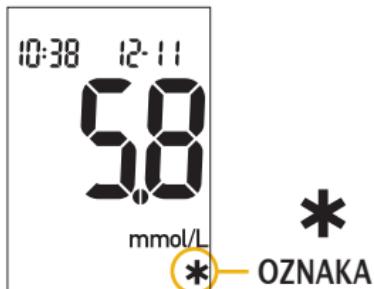
Obeležavanje rezultata merenja

Ako želite, možete da obeležite rezultate merenja zvezdicom (*) kao važne. Možda želite da obeležite događaj poput AST rezultata ili vežbe. Kada pregledate rezultate u memoriji, ova oznaka će Vam pomoći da se setite zašto je ovaj rezultat bio poseban.

18

Evo kako možete da obeležite rezultat:

1. Uradite merenje.
2. Dok je rezultat merenja još uvek na ekranu, a test traka je JOŠ UVEK U MERAČU, pritisnite jednom ili . * se pojavljuje u donjem desnom uglu.
3. Uklonite i bacite test traku.



Merenje sa alternativnih mesta (AST)

Uzorak krvi možete da uzmete i sa drugih delova tela osim iz vrha prsta. Krv koja se uzima iz vrha prsta ili dlana - mesnati deo ruke ispod palca i malog prsta - mogu da se koriste bilo kada za merenje nivoa glukoze u krvi. Ako se koristi krv sa nekog drugog dela tela - podlaktice, nadlaktice butine ili lista noge - postoji vreme kada merenje nije odgovarajuće (pogledajte dalje). To je zato što se nivo glukoze u krvi menja brže u vrhu prsta ili na dlanu nego na drugim delovima tela. Ove razlike mogu dovesti do pogrešne terapijske odluke i tako izazvati negativne posledice po zdravlje. Pažljivo pročitajte sledeći odeljak pre nego što obavite merenje sa alternativnih mesta.

19

VAŽNO

- Razgovarajte sa svojim lekarom o merenju sa alternativnih mesta.



Nemojte menjati način lečenja zbog jednog rezultata.

NIKADA nemojte zanemarivati simptome visokog ili niskog nivoa glukoze u krvi.

Ako rezultati nivoa glukoze u krvi ne odgovaraju stanju kako se osećate, uradite merenje sa uzorkom uzetim iz vrha prsta/dlana da biste potvrdili rezultat. Ako rezultat iz vrha prsta/dlana i dalje ne odgovara Vašem stanju, pozovite svog lekara.

Merenje sa alternativnih mesta može se obaviti:

- Odmah nakon obroka
- Na prazan stomak

NE OBAVLJAJTE merenje sa alternativnih mesta:

- Dva časa ili manje nakon obroka
- Nakon fizičke aktivnosti
- Ako ste bolesni
- Ako mislite da Vam je nivo glukoze u krvi nizak
- Ako često ne primećujete da Vam je nivo glukoze u krvi nizak
- Kada je bazalni insulin najaktivniji
- Nakon injekcije brzo delujućeg insulina (dva časa ili manje)

Potreban Vam je merač, test traka, lancetar napravljen za AST i lanceta.

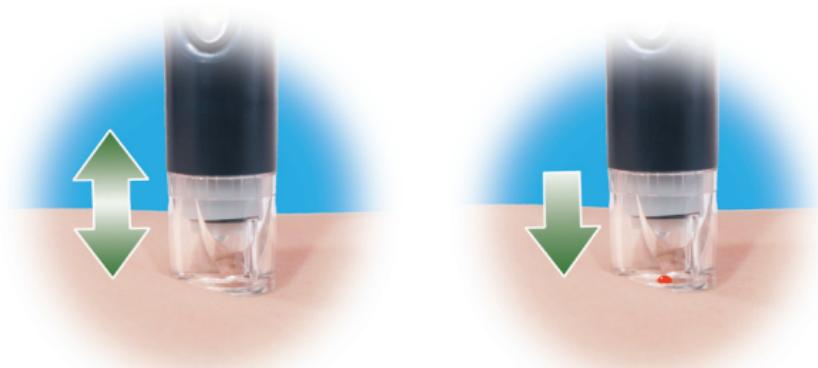


1. Pripremite lancetar.
2. Stavite test traku u merač u smeru strelice.
Merač se uključuje.

3. Proverite da li kodni broj na ekranu odgovara kodnom broju na kutiji sa test trakama. Ako ne vidite kodni broj, izvadite test traku i ponovo je stavite u merač.

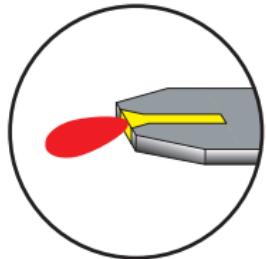


4. Test traka i simbol kapi krvi koji treperi se pojavljuju na ekranu.



5. Pritisnite čvrsto lancetar na mesnati deo na alternativnom mestu. Pritiskajte lancetar laganim pokretima pumpanja nagore i nadole kako biste potpomogli protok krvi.

6. Aktivirajte lancetar čvrsto ga držeći pritisnutog na ubodno mesto. Pritisnite ubodnu oblast lancetarom kako biste potpomogli protok krvi.



7. Nanesite kap na **prednju ivicu** žutog proreza test trake. Kada vidite da treperi, imate dovoljno krvi u test traci. Ako ste naneli krv,

ali ne vidite da treperi, možete ponovo naneti još krvi u roku od pet sekundi. Bacite iskorišćenu test traku.

Napomena: Ako je kap krvi suviše mala, ponovo pritisnite ubodno mesto da biste dobili dovoljno krvi.

Normalne vrednosti nivoa glukoze u krvi

Ove test trake su kalibrirane da daju vrednosti kao za plazmu. Normalan opseg vrednosti nivoa glukoze u krvi (na prazan stomak) kod odraslih koji nisu oboleli od dijabetesa u poređenju sa plazmom iznosi 4,1-5,9 mmol/L.¹

Za osobe sa dijabetesom: Konsultujte Vaš tim stručnjaka za dijabetes koji će odrediti opseg vrednosti nivoa glukoze u krvi koji je za Vas odgovarajući.

Niske ili visoke vrednosti nivoa glukoze u krvi bi trebalo da tretirate na način koji Vam je preporučio lekar.

Ove **test trake** su namenjene za **plazmu** u skladu sa preporukama Međunarodne federacije kliničke hemije i laboratorijske medicine (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC)².

Koncentracija glukoze u krvi može se meriti u punoj krvi ili u plazmi. Iako na test traku uvek nanosite punu krv, prilikom upotrebe ovih test traka Vaš merač će pokazati rezultate koji su jednaki koncentraciji glukoze u plazmi.

Neuobičajeni rezultati merenja

Ako rezultati nivoa glukoze u krvi ne odgovaraju stanju kako se osećate, uradite sledeće:

24

Provera

1. Proverite rok upotrebe test traka.

2. Proverite da li je poklopac kutije sa test trakama uvek dobro zatvoren.

3. Proverite da li je test traka stajala duže vremena izvan kutije.

4. Proverite da li su test trake bile skladištene na hladnom i suvom mestu.

Šta preduzeti

Ako je istekao rok upotrebe, bacite test trake.

Ako mislite da su duže vremena stajale bez poklopca, bacite test trake.

Ponovite merenje sa novom test trakom.

Ponovite merenje sa test trakama koje su pravilno čuvane.

Provera

Šta preuzeti

5. Proverite da li ste sledili postupak merenja.

Pročitajte poglavlje 2 „Merenje nivoa glukoze u krvi“ i ponovite merenje. Ako i dalje imate problema, pozovite Roche Diagnostics.

6. Proverite da li kodni broj na ekranu merača odgovara kodnom broju na kutiji sa test trakama.

Ako se ne podudaraju, stavite odgovarajući čip za kodiranje u merač i ponovite merenje.

7. Ako još uvek niste sigurni u čemu je problem...

Ponovite merenje sa novom test trakom i uradite kontrolno merenje. Ako i dalje imate problema, pozovite Roche Diagnostics.

Simptomi visokog ili niskog nivoa glukoze u krvi

Poznavanje simptoma visokog ili niskog nivoa glukoze u krvi može Vam pomoći da razumete svoje rezultate i odlučite šta treba da uradite ako su oni neuobičajeni. Ovo su najčešći simptomi:

Visok nivo glukoze u krvi (hiperglikemija): umor, povećani apetit ili žed, često mokrenje, zamućen vid, glavobolja ili opšta slabost.

26

Nizak nivo glukoze u krvi (hipoglikemija): znojenje, tremor, zamućen vid, ubrzani rad srca, peckanje ili obamrllost oko usana ili vrhova prstiju.



Ako imate bilo koji od ovih simptoma, proverite nivo glukoze u krvi. Ako je Vaš rezultat prikazan kao „LO“ ili „HI“, odmah se obratite svom lekaru.

Poglavlje 3: Memorija merača, podešavanje i prenos podataka

Memorija Čuvanje rezultata merenja

Merač automatski čuva do 500 rezultata sa vremenom i datumom merenja. Možete bilo kada da ih pregledate. Rezultati merenja su raspoređeni od najnovijih do najstarijih. Veoma je važno da u meraču imate podešeno tačno vreme i datum. Pravilna podešavanja za vreme i datum pomažu da Vi i Vaš tim stručnjaka pravilno protumačite rezultate nivoa glukoze u krvi.

Napomene:

- Nemojte menjati svoju terapiju na osnovu jednog rezultata u memoriji.
- Memorija neće biti izbrisana kada zamenite bateriju. Nakon zamene baterije treba da proverite da li su vreme i datum tačni.
- Kada se u memoriji nalazi 500 rezultata, svaki novi rezultat briše najstariji.
- Da biste brže pregledali rezultate, pritiskajte ili .
- Kontrolni rezultati se ne nalaze u memoriji. Oni nisu obuhvaćeni srednjim vrednostima za 7, 14 i 30 dana.
- Kontrolni rezultati se čuvaju u memoriji, ali ne mogu da se pogledaju na meraču. Sačuvane rezultate morate prvo da prenesete u kompatibilnu softversku aplikaciju. Za dostupnost proizvoda obratite se firmi Roche Diagnostics.

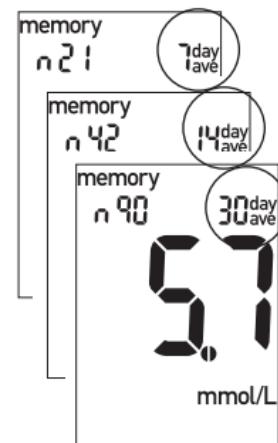
Pregled rezultata merenja

Pritisnite ili da biste ušli u memoriju. Najnoviji rezultat se pojavljuje na ekranu.

Pritisnite da biste pregledali prethodne rezultate po redu.

Ili pritisnite da biste pogledali srednje vrednosti za 7, 14 ili 30 dana, tim redom.

28



Podešavanje merača

Korišćenje režima podešavanja

Korišćenjem ovog režima možete da prilagodite merač svom načinu života. Možete da prilagodite sledeće funkcije —

Vreme i datum — podesite vreme i datum

Zvučni signal — uključen ili isključen

Alarm — izaberite 1-4 puta dnevno kao podsetnik za merenje

Hipo alarm — uključen ili isključen. Ako ga uključite, izaberite nivo glukoze u krvi za alarm.

Korišćenje režima podešavanja je jednostavno. ① ima tri funkcije za režim podešavanja.

- Kada je merač uključen, pritisnite i držite ① da biste ušli u režim podešavanja — oko četiri sekunde — dok „set-up“ ne počne da treperi na ekranu.
- Pritisnite i otpustite ① da biste potvrdili odabranu funkciju.
- Možete da izadžete iz režima podešavanja u bilo kom trenutku tako što ćete pritisnuti i držati ① oko četiri sekunde. Videćete simbol test trake koji treperi.

Vi ste ovde

VРЕМЕ / ДАТУМ
(час, мин., дан,
месец, година)

ЗВУЧНИ СИГНАЛ
(on/off)

ALARМ
(A-1, A-2,
A-3, A-4)

ALARМ ЗА HIPO
VРЕДНОСТИ
(off, on, nivo)

Podešavanje vremena i datuma

30



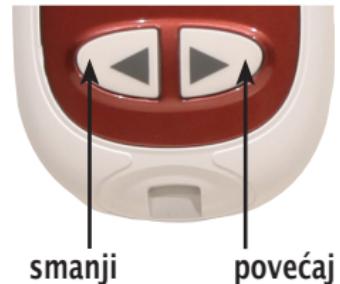
1. Pritisnite ① da biste uključili merač. Pojavljuje se simbol test trake koji treperi.

2. Uđite u režim podešavanja (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ treperi na ekranu. Broj za časove treperi.

3. Pritisnite i otpustite ⏪ da biste smanjili broj za časove. Pritisnite i otpustite ⏫ da biste povećali broj za časove.

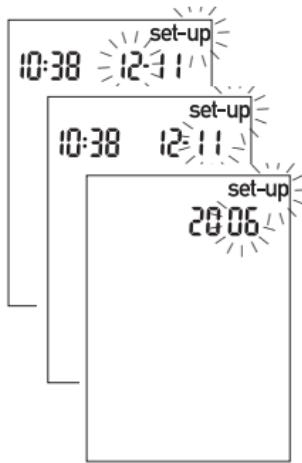


4. Pritisnite i otpustite ① da biste potvrdili časove. Treperi broj za minute.



5. Pritisnite i otpustite ◀ ili ▶ da biste podešili minute. Pritisnite ① da biste potvrdili minute.

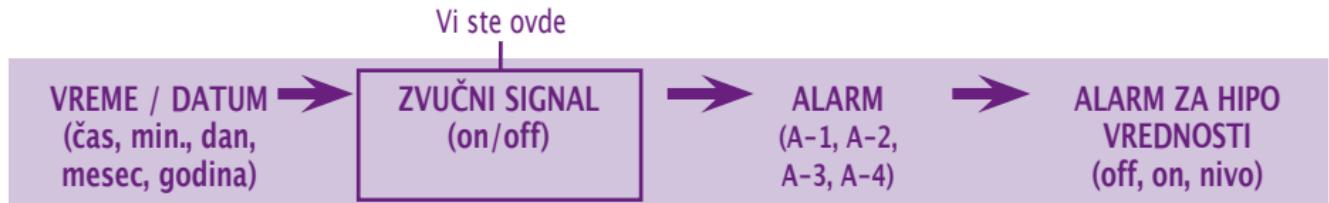
Napomena: Možete da pritisnete i držite ◀ ili ▶ da biste brže menjali brojeve.



6. Ponovite da biste podešili dan, mesec i godinu.



7. Ako želite da podešite druge opcije, pritisnite i otpustite ①. Ako želite da izadje, pritisnite i držite ① dok se ne pojavi simbol test trake koji treperi.



Uključivanje/isključivanje zvučnog signala

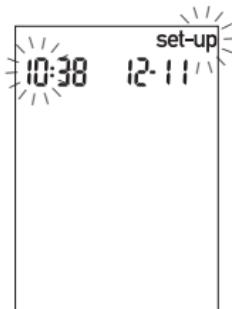
Merač već ima podešen zvučni signal na „On“ (uključen). Možete da podesite zvučni signal na „OFF“ (isključen), ako želite – ovo neće uticati na rezultate merenja.

Zvučni signal je koristan jer Vas obaveštava:

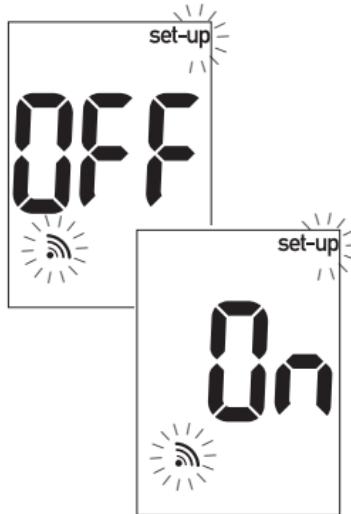
- Da treba da nanesete krv ili kontrolni rastvor na test traku
- Da imate dovoljno krvи ili kontrolnog rastvora na test traci
- Kada je merenje završeno
- Kada pritisnete taster
- Kada je vreme za merenje (ako podesite alarm)
- Ako dođe do greške prilikom merenja (čak iako je zvučni signal isključen, on će se oglasiti u slučaju greške)



1. Pritisnite ① da biste uključili merač. Pojavljuje se simbol test trake koji treperi.



2. Uđite u režim podešavanja (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ treperi na ekranu.



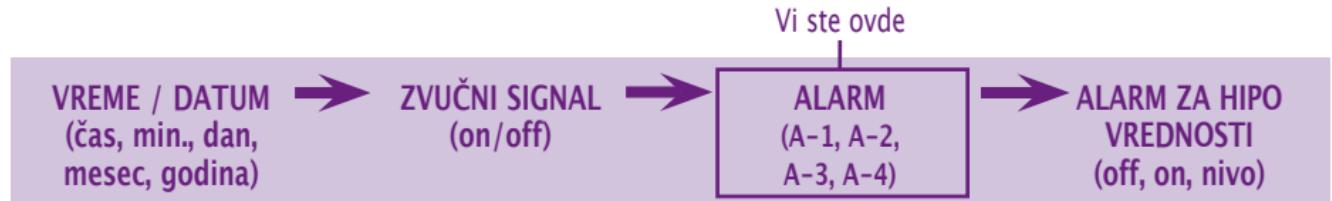
3. Pritisakajte i otpuštajte ① više puta dok se na ekranu ne pojavi simbol zvučnog signala koji treperi i „On“.



4. Pritisnite ili da biste izabrali „On“ ili „OFF“.



5. Ako želite da podesite druge opcije, pritisnite i otpustite . Ako želite da izadete, pritisnite i držite dok se ne pojavi simbol test trake koji treperi.



Podešavanje funkcije alarma

36

Funkcija alarma će Vas podsetiti da je vreme za merenje. Možete da podesite od 1 do 4 alarma dnevno. Merač se oglašava svaka dva minuta – najviše tri puta. Možete da isključite alarm tako što ćete staviti test traku ili pritisnuti bilo koji taster. Morate da podesite zvučni signal na „On“ da bi se alarm oglasio.

Merač je fabrički podešen tako da je funkcija alarma postavljena na „OFF“. Morate da je postavite na „On“ da biste koristili ovu funkciju.

Ako uključite A-1, A-2, A-3 i A-4, merač je podešen na sledeće periode vremena koji Vam odgovaraju. Možete prilagoditi vreme svojim potrebama.

A-1 8:00

A-2 12:00

A-3 18:00

A-4 22:00

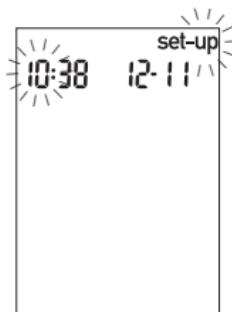
Napomene:

- Ako ste uradili merenje u roku od 30 minuta nakon što se alarm oglasio, zvučni signal se neće čuti.
- Ako je merač uključen u vreme podešeno za alarm, alarm se neće oglasiti.
- Izloženost hladnoći može da onesposobi zvučne signale kada je merač uključen.

Kada podešavate vreme za alarm, simbol zvona ostaje na ekranu, a „set-up“ neprekidno treperi.



1. Pritisnite ① da biste uključili merač. Pojavljuje se simbol test trake koji treperi.



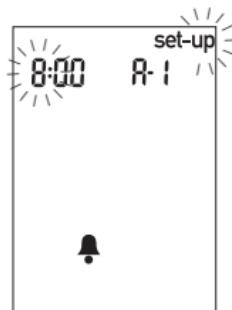
2. Uđite u režim podešavanja (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ treperi na ekranu.



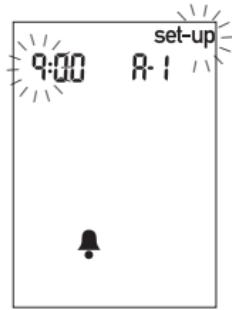
3. Pritisakajte i otpuštajte ① više puta dok se na ekranu ne pojavi simbol zvona, „OFF“, i „set-up“ i „A-1“ koji trepere.



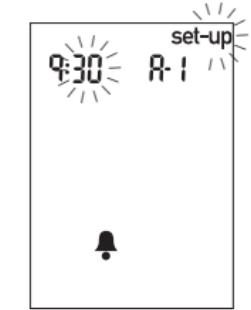
4. Pritisnite i otpustite ⏪ ili ➡ da biste izabrali „On“ ili „OFF“. Pritisnite i otpustite ⏵ da biste potvrdili izbor.



5. Ako izaberete „On“, treperi broj za časove. „A-1“ i simbol zvona ostaju na ekranu.



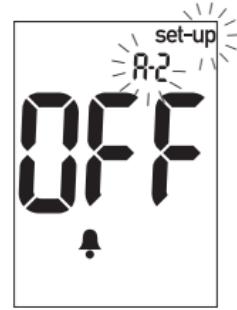
6. Pritisnite i otpustite ⏪ ili ➡ da biste izabrali čas. Pritisnite i otpustite ⏵ da biste potvrdili čas.



7. Treperi broj za minute.
Pritisnite i otpustite ili da biste izabrali 00, 15, 30, ili 45. Ovo su jedine mogućnosti.



8. Pritisnите i otpustite da biste potvrdili minute.



9. Sledeći alarm „A-2“ i „set-up“ trepere na ekranu uz „OFF“ i simbol zvona. Možete da podešite drugi alarm ili da pritisnete i držite dok ne budete videli simbol test trake koji treperi da biste izašli iz režima podešavanja.

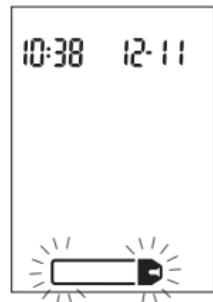
Vi ste ovde



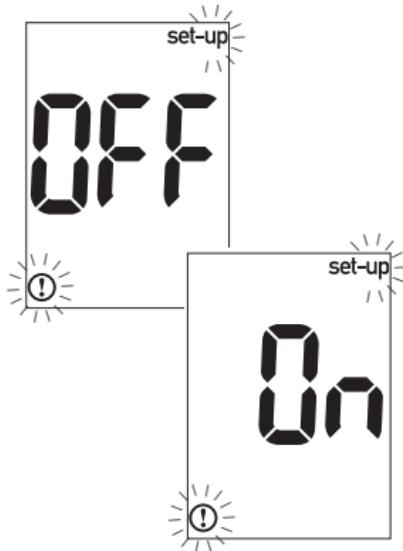
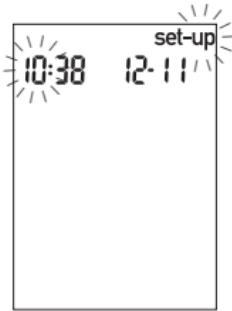
40

Podešavanje funkcije alarma za hipoglikemijske (hipo) vrednosti

Možete podesiti merač da Vas obavesti kada Vam je nivo glukoze prenizak. Možete izabrati i nivo glukoze u krvi za ovaj alarm (3,3 do 4,4 mmol/L). Pre nego što podesite alarm za hipo vrednosti, razgovarajte sa lekarom kako bi Vas posavetovao koji nivo glukoze je za Vas hipoglikemijski nivo. Merač je fabrički podešen na „OFF“ za alarm za hipo vrednosti. Ako želite da ga podesite na „On“, uradite sledeće.



1. Pritisnite da biste uključili merač. Pojavljuje se simbol test trake koji treperi.

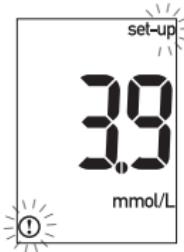


2. Uđite u režim podešavanja (pritisnite i držite oko četiri sekunde). „Set-up“ treperi na ekranu.

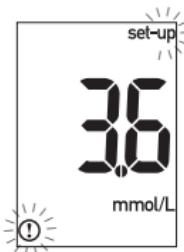
3. Pritisakajte i otpuštajte više puta dok se na ekranu ne pojavi simbol „OFF“, i „set-up“ i koji trepere.

4. Pritisnite i otpustite ili kako biste prešli sa „On“ na „OFF“. Pritisnite i otpustite da biste potvrdili izbor.

5. Ako izaberete alarm za hipo vrednosti „On“, „set-up“ i ⓘ trepere. Ekran pokazuje 3,9 mmol/L.



6. Pritisnite i otpustite ⏪ ili ⏹ da biste izabrali željeni nivo. Pritisnite i otpustite ⓘ da biste ga potvrdili.



7. Pritisnite i držite ⓘ dok ne budete videli simbol test trake koji treperi da biste izašli iz režima podešavanja.



Ova funkcija nije zamena za obuku za hipoglikemiju od strane Vašeg lekara.

Prenos rezultata u računar ili PDA

Možete da prebacite sačuvane rezultate u računar da biste pratili i identifikovali promene odnosno štampali podatke.

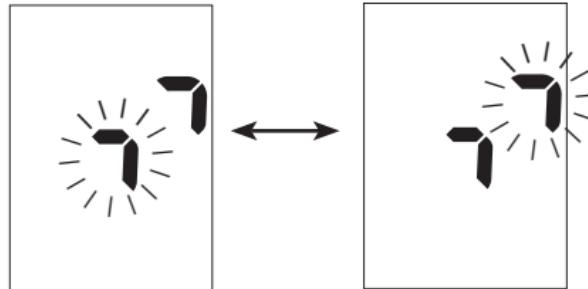
Infracrveni
(IR) port

Prenos podataka

1. Isključite merač.
2. Instalirajte softver prema uputstvu.
3. Priključite infracrveni kabl u 9-pinski serijski port na zadnjoj strani kućišta računara.
4. Pokrenite program i sledite uputstva za prenošenje informacija. Proverite da li je softver spreman da prihvati podatke iz merača.
5. Pritisnite i držite  i  na meraču dok se na ekranu merača ne pojave dve strelice koje trepere. Merač je spreman za prenos podataka.



6. Stavite merač na ravnu površinu, a zatim stavite infracrvene portove na meraču i kabl ili PDA jedan naspram drugog (trebalo bi da budu međusobno udaljeni od 3 do 10 cm)



7. Nemojte pomerati merač ili kabl u toku prenosa.

8. Kliknite OK kada budete spremni da nastavite.

9. Sledite obaveštenja u softveru.

10. Program može automatski da isključi merač kada se završi prenos podataka.

Napomene:

- Ako nije uspeo prenos podataka, pokušajte ponovo. Ako i dalje imate problema, obratite se firmi Roche Diagnostics.
- Da biste na najbolji način iskoristili funkciju prenosa, morate pravilno da podesite vreme i datum.

Poglavlje 4: Kontrolno merenje

Zašto treba izvoditi kontrolna merenja

Izvođenje kontrolnog merenja Vam omogućava da proverite da li merač i test trake rade pravilno i daju pouzdane rezultate. Kontrolno merenje treba obaviti kada:

- Otvorite novo pakovanje test traka
- Ostavite otvorenu kutiju sa test trakama
- Želite da proverite merač i test trake
- Test trake čuvate na veoma visokim temperaturama i vlažnosti vazduha
- Ispustite merač
- Rezultati merenja ne odgovaraju stanju kako se osećate
- Želite da proverite da li pravilno izvodite merenje

Kontrolni rastvori

- Koristite isključivo Accu-Chek Performa kontrolne rastvore.
- Merač automatski prepoznae kontrolni rastvor.
- Rezultati kontrolnog rastvora se ne prikazuju u memoriji.
- Zapišite datum kada ste otvorili bočicu na njenoj nalepnici. Rastvor može da se koristi tri meseca od tog datuma ili do isteka roka upotrebe na nalepnici bočice, u zavisnosti od toga koji je prvi od ova dva datuma.
- Nemojte koristiti kontrolni rastvor kome je istekao rok upotrebe.
- Rastvor može ostaviti mrlje na odeći. Ako ga prolijete, operite odeću sapunom i vodom.
- Nakon upotrebe dobro zatvorite bočicu.
- Čuvajte bočicu na temperaturi od 2°C do 32°C. Ne zamrzavajte.

Postupak kontrolnog merenja

Potreban Vam je merač, test traka i kontrolni rastvor Nivo 1 i/ili Nivo 2. Nivo kontrolnog rastvora je odštampan na nalepnici bočice.



1. Stavite test traku u merač u smeru strelice.
Merač se uključuje.
2. Proverite da li kodni broj na ekranu odgovara
kodnom broju na kutiji sa test trakama. Ako
ne vidite kodni broj, izvadite test traku i
ponovo je stavite u merač.



ili



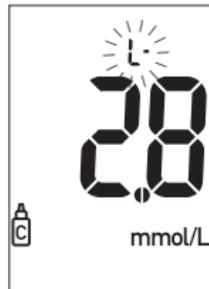
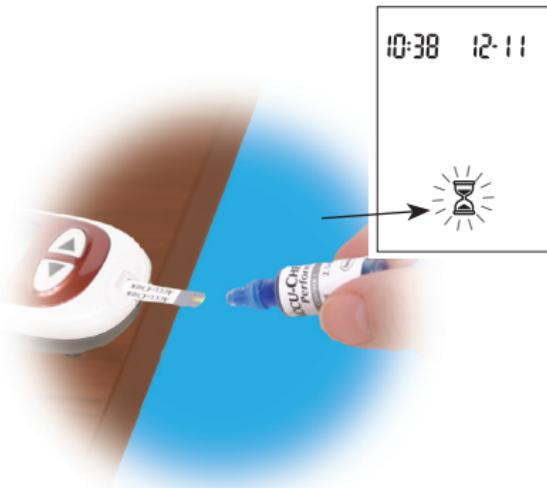
3. Izaberite kontrolni rastvor koji želite za merenje. Nivo ćete uneti kasnije tokom merenja.

4. Stavite merač na ravnu površinu, kao što je sto.



5. Skinite poklopac bočice rastvora. Obrisite vrh bočice maramicom.



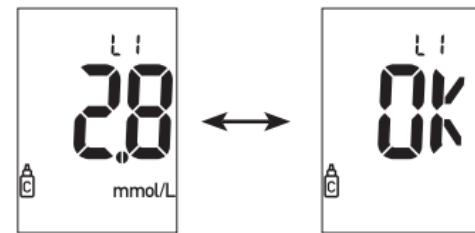


6. Stisnite bočicu dok se na vrhu ne formiraju kapljice. Nanesite kap na **prednju ivicu** žutog kraja test trake. Kada vidite da ☰ treperi, imate dovoljno kontrolnog rastvora u test traci. Obrišite vrh boćice maramicom, a zatim poklopcem dobro zatvorite boćicu.

7. Rezultat se pojavljuje na ekranu, kao i simbol kontrolne boćice i „L“ koje treperi. Nemojte još uvek uklanjati test traku. Pritisnite jednom ► da biste ovo označili kao Nivo 1. Ako ste proverili Nivo 2 kontrolnog rastvora, pritisnite još jednom ► .



8. Pritisnite Ⓢ da biste potvrdili nivo u meraču.
9. „OK“ i kontrolni rezultat se naizmenično pojavljuju na ekranu ako je rezultat u rasponu vrednosti. Raspon vrednosti je odštampan na nalepnici kutije sa test



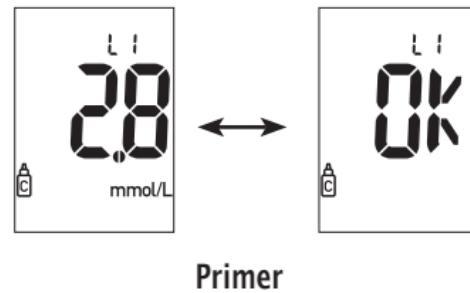
trakama. „Err“ i kontrolni rezultat se naizmenično pojavljuju na ekranu ako rezultat nije u rasponu vrednosti. Izvadite test traku i bacite je.

Tumačenje rezultata kontrolnog merenja



Raspon (mmol/L)	
Nivo 1	1,7-3,4
Nivo 2	14,4-19,5

Primer



Nalepnica na kutiji sa test trakama pokazuje dozvoljene raspone vrednosti za Nivo 1 i Nivo 2 kontrolnih rastvora. Rezultati koje dobijete treba da budu u granicama ovog raspona. Rezultat treba da uporedite sa rezultatom za odgovarajući nivo kontrole.

Kada je kontrolni rezultat u granicama raspona vrednosti na kutiji sa test trakama, test trake i merač rade pravilno.

Ako Vaš rezultat kontrolnog merenja nije u granicama dozvoljenog raspona, postoji nekoliko stvari koje treba da uradite kako biste rešili problem:

Provera

1. Proverite rok upotrebe test traka i kontrolnog rastvora.

2. Proverite da li ste obrisali vrh boćice kontrolnog rastvora pre i nakon upotrebe.

3. Proverite da li su poklopac kutije sa test trakama i boćice kontrolnog rastvora uvek dobro zatvoreni.

4. Proverite da li je test traka stajala duže vremena izvan kutije.

5. Proverite da li su test trake i kontrolni rastvor bili skladišteni na hladnom i suvom mestu.

Šta preduzeti

Ako im je istekao rok upotrebe, bacite test trake ili rastvor. Ako je kontrolni rastvor otvoren pre više od tri meseca, bacite ga.

Obrišite vrh boćice maramicom. Ponovite kontrolno merenje sa novom test trakom i svežom kapi kontrolnog rastvora.

Ako mislite da su duže vreme stajali bez poklopca, zamenite test trake ili kontrolni rastvor.

Ponovite kontrolno merenje sa novom test trakom.

Ponovite kontrolno merenje sa test trakama ili kontrolnim rastvorom koji su pravilno čuvani.

Provera

Šta preuzeti

6. Proverite da li ste sledili postupak merenja.

Pročitajte poglavje 4 „Kontrolno merenje“ i ponovo uradite merenje. Ako i dalje imate problema, pozovite Roche Diagnostics.

7. Proverite da li ste izabrali pravilan nivo kontrolnog rastvora 1 ili 2, kada ste izvodili merenje.

Ako ste izabrali pogrešan nivo kontrolnog rastvora, ipak možete da uporedite kontrolne rezultate sa rasponom vrednosti koji je odštampan na kutiji sa test trakama.

8. Proverite da li kodni broj na ekranu merača odgovara kodnom broju na kutiji sa test trakama.

Ako se ne podudaraju, stavite pravilan čip za kodiranje u merač i ponovite merenje.

9. Ako još uvek niste sigurni u čemu je problem...

Ponovite kontrolno merenje sa novom test trakom. Ako i dalje imate problema, pozovite Roche Diagnostics.

Poglavlje 5: Održavanje i rešavanje problema

Zamena baterije

54



1. Otvorite poklopac pregrade za bateriju na poledini merača tako što ćete ga gurnuti u pravcu strelice i podignuti. Izvadite staru bateriju.
2. Stavite novu bateriju sa znakom + okrenutim nagore.
3. Vratite poklopac pregrade za bateriju i zatvorite ga.

Napomene:

- Merač koristi jednu litijum bateriju od 3 volta, tip CR 2032. Ovaj tip baterije može da se pronađe u većem broju prodavnica. Dobro bi bilo da uvek imate kod sebe rezervnu bateriju.
- Proverite da li ste bateriju postavili da znak + bude okrenut nagore i prema Vama.
- Kada zamenite bateriju, merač Vas obaveštava da potvrdite podešavanja za vreme i datum. Svi rezultati merenja su sačuvani u memoriji.

Čišćenje merača

Održavanje Accu-Chek Performa merača je lako – samo ga dobro čistite od prašine. Ako treba da ga očistite, sledite pažljivo ova uputstva kako biste bili sigurni da postupate pravilno:

Uradite sledeće

- Proverite da li je merač isključen
- Pažljivo obrišite površinu merača mekom tkaninom koja je blago nakvašena jednim od ovih rastvora za čišćenje:
 - 70 % izopropilni alkohol
 - Blagi tečni deterdžent za posuđe rastvoren u vodi
 - 10 % rastvor izbeljivača za upotrebu u domaćinstvu (1 deo izbeljivača i 9 delova vode) koji je napravljen istog dana
- Pažljivo iscedite višak tečnosti iz tkanine pre nego što njom obrišete površinu merača

Ne treba

- Dozvoliti da vlaga dospe u otvor za čip za kodiranje ili otvor za test traku
- Prskati bilo kakav rastvor za čišćenje direktno na merač
- Stavljati merač u vodu ili tečnost
- Sipati tečnost na merač

Održavanje i rešavanje problema

Merač zahteva vrlo malo ili nimalo održavanja uz pravilnu upotrebu. On automatski proverava svoje sisteme svaki put kada ga uključite i obaveštava Vas ako nešto nije u redu.

Ako ispustite merač ili mislite da on ne daje precizne rezultate, pozovite Roche Diagnostics.

Da biste bili sigurni da ekran radi pravilno, isključite merač, zatim pritisnite i držite  da biste videli sve na ekranu. Svi delovi treba da budu jasno prikazani i da izgledaju istovetno kao na donjoj slici. Ako nije tako, pozovite Roche Diagnostics.



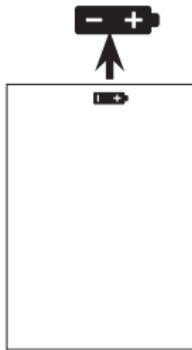
Poruke na ekranu i rešavanje problema



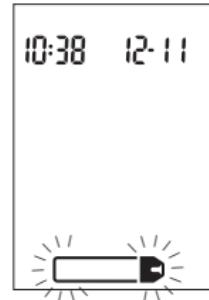
Nikada ne donosite odluke o načinu lečenja na osnovu poruke o grešci. Ako imate bilo kakvih pitanja, pozovite Roche Diagnostics.

Merač se ne uključuje ili je ekran prazan.

- Baterija je prazna – stavite novu bateriju
- Ekran je oštećen – pozovite Roche Diagnostics
- Merač je neispravan – pozovite Roche Diagnostics
- Ekstremne temperature – stavite merač na mesto sa umerenjom temperaturom



Baterija je skoro prazna.
Uskoro ćete morati da
zamenite bateriju.



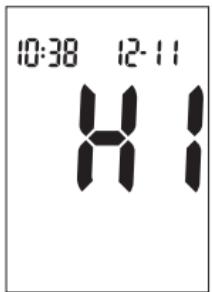
Merač je spreman da primi
test traku.



Merač je u režimu za
podešavanje, čeka da
promenite ili potvrdite
podešavanja.



Merač je spreman za
nanošenje kapi krvi ili
kontrolnog rastvora.



Nivo glukoze u krvi može biti viši od raspona merenja za sistem.



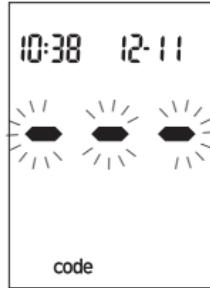
Ovaj rezultat je obeležen.
Pogledajte poglavlje 2
„Obeležavanje rezultata
merenja“ za više detalja.



Nivo glukoze u krvi može biti niži od raspona merenja za sistem.

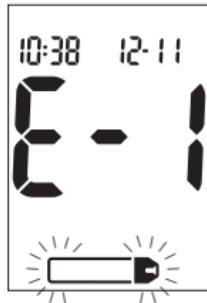


Nivo glukoze u krvi je niži od definisanog nivoa za hipo vrednosti (nizak nivo glukoze u krvi).



code

Merač nije kodiran ili čip za kodiranje nije stavljen u merač. Isključite merač i ponovo ga kodirajte.



Test traka je oštećena.
Izvadite test traku i ponovo
je stavite ili je zamenite ako
je oštećena. Ako se poruka
ponovo pojavi, pozovite
Roche Diagnostics.



code exp

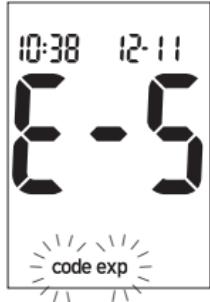
Rok upotrebe test traka
istiće na kraju tekućeg
meseca. Pre kraja
meseca, stavite novi čip
za kodiranje iz novog
pakovanja sa test trakama
i proverite da li broj sa
čipa za kodiranje odgovara
kodnom broju na kutiji
sa test trakama. Proverite
da li su vreme i datum u
meraču tačni.



Čip za kodiranje je
neispravan. Isključite
merač i stavite novi čip za
kodiranje. Ako ovo ne reši
problem, pozovite Roche
Diagnostics.



Došlo je do greške tokom merenja. Izvadite test traku i ponovite merenje.



Čip za kodiranje je iz serije test traka kojima je istekao rok upotrebe. Proverite da li broj sa čipa za kodiranje odgovara kodnom broju na kutiji sa test trakama. Proverite da li su vreme i datum u meraču tačni.



Niste naneli dovoljno krvi ili kontrolnog rastvora na test traku prilikom merenja ili ste ih naneli nakon što je počelo merenje. Izvadite test traku i ponovite merenje.



Krv ili kontrolni rastvor su naneti na test traku pre nego što se simbol kapi krvi koja treperi pojavit na ekranu. Izvadite test traku i ponovite merenje.



Došlo je do elektronske greške ili, u redim slučajevima, korišćena test traka je izvađena, a zatim ponovo stavljen u merač. Isključite merač, pa ga ponovo uključite ili izvadite bateriju na nekoliko sekundi i zatim je vratite na mesto. Uradite merenje nivoa glukoze u krvi ili kontrolno merenje. Ako se problem ponovo pojavi, pozovite Roche Diagnostics.



Temperatura je viša ili niža od propisanog raspona za merač (6°C do 44°C). Pređite na mesto sa temperaturom između 6°C i 44°C , sačekajte pet minuta i ponovite merenje. Nemojte veštački zagrevati niti hladiti merač.



Baterija je skoro ispraznjena. Odmah zamenite bateriju.



Vreme i datum mogu biti netačni. Proverite da li su vreme i datum tačni i po potrebi ih podešite.

Napomena:

- Ako se na ekranu pojavi bilo koja druga poruka o grešci, pozovite Roche Diagnostics.

Poglavlje 6: Tehnički podaci

Ograničenja proizvoda

Molimo Vas da pročitate uputstvo upakovano sa test trakama da biste saznali najnovije informacije o specifikacijama i ograničenjima proizvoda.

Specifikacije

Količina krvi	0,6 µL
Tip uzorka	Sveža puna krv
Vreme merenja	5 sekundi
Raspon merenja	0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L
Uslovi za čuvanje test trake	2°C do 32°C
Uslovi za čuvanje merača	Temperatura: -25°C do 70°C
Uslovi za rad sistema	6°C do 44°C; 10 % do 90 % relativne vlažnosti vazduha
Operativni raspon pri relativnoj vlažnosti	10 % do 90 %
Kapacitet memorije	500 rezultata sa vremenom i datumom
Automatsko isključivanje nakon	2 minuta

Napajanje	Jedna litijumska baterija od 3 volta (tip CR 2032)
Ekran	LCD
Dimenzije	93 x 52 x 22 mm (D x Š x V)
Težina	Približno 62 g (sa baterijom)
Konstrukcija	Ručni aparat
Klasa zaštite	III
Tip merača	Accu-Chek Performa merač je pogodan za staljan rad
Uslovi čuvanja kontrolnog rastvora	2°C do 32°C

Elektromagnetska kompatibilnost

Ovaj merač zadovoljava zahteve za rad bez smanjenja karakteristika u prisustvu elektromagnetskih smetnji (elektromagnetska imunost) u skladu sa standardom ISO 15197, aneks A. Izabrana osnova za testiranje neometanog rada pri elektrostatičkom pražnjenju je bio osnovni standard IEC 61000-4-2.

Osim toga, on zadovoljava zahteve za zaštitu od elektromagnetskog zračenja u skladu sa EN 61326. Njegovo elektromagnetsko zračenje je zbog toga slabo. Smetnje od drugih električnih uređaja nisu predviđene.

Analiza rada

Podaci o radu za Accu-Chek Performa sistem (Accu-Chek Performa merač sa Accu-Chek Performa test trakama) su dobijeni korišćenjem kapilarne krvi pacijenata sa dijabetesom (metod poređenja, preciznost), venske krvi (ponavljanje) i kontrolnog rastvora (mogućnost reprodukcije). Sistem je kalibriran pomoću venske krvi koja sadrži različite nivoe glukoze. Kontrolne vrednosti su dobijene metodom heksokinaze. Radi poređenja metoda, ovi rezultati su upoređeni sa rezultatima koji su dobijeni korišćenjem metoda heksokinaze sa deproteinizacijom (automatska analiza). Metoda heksokinaze se može porebiti sa NIST standardom.

Accu-Chek Performa sistem zadovoljava zahteve standarda ISO 15197.

Princip merenja

Enzim na test traci, glukozo-dehidrogenaza, uz prisustvo koenzima (PQQ), pretvara glukozu u uzorku krvi u glukonolakton. Ova reakcija daje bezopasnu jednosmernu struju koju merač pretvara u vrednost glukoze u krvi. Uzorak i okolni uslovi se takođe procenjuju korišćenjem slabog signala naizmenične struje.

Koncentracija glukoze u krvi može se meriti u punoj krvi ili plazmi. Iako na test traku uvek nanosite punu krv, merač prikazuje rezultate nivoa glukoze u krvi u poređenju sa plazmom. Pogledajte uputstvo u pakovanju da biste dobili informacije o načinu rada sistema, principu merenja i referentnim metodama.

Podaci o bezbednosti proizvoda



Jaka elektromagnetska polja mogu uticati na pravilan rad merača. Nemojte koristiti ovaj merač u blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja.

Da biste izbegli elektrostaticko pražnjenje, nemojte koristiti merač u veoma suvim uslovima, posebno u onima u kojima postoje sintetički materijali.

Bezbedno uklanjanje merača



Tokom operacija merenja glukoze moguće je da merač dođe u kontakt sa krvljom. Zbog toga korišćeni merači predstavljaju rizik za prenošenje infekcija. Molimo da svoj korišćeni merač bacite - nakon što izvadite bateriju - u skladu sa važećim propisima i pravilima u vašoj zemlji. Za informacije o pravilnom načinu uklanjanja merača molimo da se obratite lokalnom komunalnom preduzeću.

Merač je van domena Evropske direktive 2002/96/EC (Direktiva o uklanjanju električne i elektronske opreme (WEEE)).

Objašnjenje korišćenih simbola

Na pakovanju, pločici sa tipom proizvoda i u uputstvu za Accu-Chek Performa merač možete pronaći sledeće simbole koji su ovde navedeni uz objašnjenje.



Videti uputstvo za upotrebu



Oprez (pogledajte prateću dokumentaciju). Pogledajte napomene o bezbednosti u pratećem uputstvu za ovaj aparat.



Upotrebljivo do (neotvorena ili otvorena kutija sa test trakama)



Skladištenje na



IFCC namenjeno za plazmu (trake)



Odložiti kao kućni otpad



Proizvođač

REF

Kataloški broj



Za dijagnostičku primenu in vitro.



Ovaj proizvod odgovara zahtevima Pravilnika 98/79/EU o dijagnostičkim in vitro proizvodima.



Registrovan pod Underwriter's Laboratories, Inc. © u skladu sa UL 61010A-1 i CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.



3 V tip 2032

Garancija

Primenjuju se zakonom propisane odredbe za garancije, koje važe za prodaju robe široke potrošnje u zemlji u kojoj je aparat kupljen.

Rezervni materijal

Sledeći materijali i dodaci su dostupni u autorizovanim Roche Diagnostics centrima za brigu o pacijentima sa dijabetesom, apotekama ili kod Vašeg lokalnog snabdevača medicinskog/hirurškog materijala:

Test trake

Accu-Chek Performa test trake

Kontrolni rastvori

Accu-Chek Performa kontrolni rastvori

70

Literatura

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition*, 1999, pg. 2082.
2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573–1576 (2005).

Informacije za medicinsko osoblje



Medicinsko osoblje: Sledite procedure za kontrolu infekcija koje se primenjuju u Vašoj ustanovi.

Kap sveže, pune krvi je potrebna za merenje nivoa glukoze u krvi. Može da se koristi sveža venska, kapilarna, arterijska krv ili krv novorođenčeta. Treba pažljivo očistiti arterijske katetere pre uzimanja uzorka krvi. Treba oprezno postupati u tumačenju vrednosti nivoa glukoze u krvi novorođenčadi ispod 2,8 mmol/L. Utvrđivanje vrednosti nivoa glukoze u krvi kod venske i arterijske krvi, treba obaviti u roku od 30 minuta od uzimanja uzorka. Kod korišćenja pipeta ne sme biti mehurića vazduha. Uzorci sveže venske krvi koji sadrže koagulante EDTA ili heparin su dozvoljeni. Jodoacetat ili fluorid/oksalat se ne preporučuju.

Prilikom donošenja odluke o tome da li ćeće preporučiti merenje sa alternativnih mesta (AST), trebalo bi da uzmete u obzir motivaciju i znanje pacijenta, kao i njegove sposobnosti da razume činjenice vezane sa dijabetes i AST. Ako razmatrate mogućnost da preporučite AST svojim pacijentima, treba da znate da može doći do znatne razlike u rezultatima nivoa glukoze u krvi koji se dobijaju iz vrha prsta/dlana i alternativnih mesta. Razlika u koncentraciji kapilara i perfuzije krvi kroz telo može

dovesti do razlika u rezultatima u zavisnosti od mesta uzimanja uzorka. Ovi fiziološki efekti variraju od osobe do osobe i mogu da variraju i kod određene osobe na osnovu njenog ponašanja i relativnog fizičkog stanja. Naše studije koje su obuhvatile merenje sa alternativnih mesta kod odraslih osoba sa dijabetesom, pokazuju da većina osoba primećuje da se nivo glukoze u krvi menja brže u krvi uzetoj iz vrha prsta/dlana, nego u krvi sa alternativnih mesta.* Ovo je posebno važno kada nivo glukoze brzo pada ili raste. Ako je Vaš pacijent navikao da donosi odluke o lečenju na osnovu očitavanja uzorka iz vrha prsta/dlana, on ili ona bi trebalo da uzmu u obzir odlaganje ili kašnjenje koje dovodi do razlike u očitavanju uzoraka sa alternativnih mesta.

*Registrovani podaci.

Indeks

alarm, funkcija, podešavanje, 36
alternativna mesta, merenje,
19, 71
apetit, povećan, 26
baterija, stavljanje, 54
baterija, tip, 55, 66, 69
baterija, zamena, 54
često mokrenje, 26
čip za kodiranje, 8, 9
funkcija alarma za
 hipoglikemijske vrednosti,
 podešavanje 40
garancija, 70
hiperglikemija, 26
hipoglikemija, 26
kontrolni rastvor, 46
kontrolno merenje, dozvoljen
 raspon, 51
kontrolno merenje, postupak 47
kontrolno merenje, neprihvatljiv
 raspon, 51
kontrolno merenje, rezultati 51

medicinsko osoblje, 71
memorija, merač, 27
nivo glukoze u krvi, merenje, 14
nizak nivo glukoze u krvi, 26
obamrlost, 26
obeležavanje rezultata
 merenja, 18
održavanje, merač, 57
ograničenja proizvoda, 65
peckanje, 26
podešavanja, merač, 29
poruke o grešci, 58-64
provera ekrana, 57
računar, povezivanje merača
 na, 43
rešavanje problema, 58-64
rezervni materijal, 70
rezultati kontrolnog merenja,
 tumačenje 51
rezultati merenja,
 neuobičajeni, 24
rok upotrebe, 13, 46
simboli, 69
specifikacije proizvoda, 65
taster, uključivanje/isključivanje/
 podešavanje, 7
tehnički podaci, 65
test trake, Accu-Chek
 Performa, 8, 13
tremor, 26
ubrzani rad srca, 26
umor, 26
visok nivo glukoze u krvi, 26
vreme i datum, podešavanje, 30
zamućen vid, 26
žed, povećana, 26
znojenje, 26
zvučni signal, podešavanje, 33



Bilo da je Accu-Chek Performa vaš prvi aparat za mjerjenje glukoze u krvi ili ga već koristite neko vrijeme, molimo pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja novog aparata za mjerjenje glukoze. Za pravilnu i pouzdanu uporabu trebate poznavati njegov rad, poruke na zaslonu i sve pojedinačne značajke.

Za sva pitanja molimo obratite se našoj službi za podršku korisnicima i servisnim centrima. Popis adresa nalazi se na poleđini ovih uputa.

Sustav Accu-Chek® Performa

Vaš novi aparat Accu-Chek Performa namijenjen je za kvantitativno mjerjenje vrijednosti glukoze u krvi pomoću test traka Accu-Chek Performa.

Pogodno za samotestiranje.

Aparat Accu-Chek Performa namijenjen je pacijentima koji sami mjere vrijednosti glukoze u krvi te zdravstvenim djelatnicima za nadzor vrijednosti glukoze u krvi kod pacijenata. Sustav sadrži:

- Accu-Chek Performa aparat s baterijom
- Accu-Chek Performa test trake i čip za kodiranje
- Accu-Chek Performa kontrolnu otopinu



Svaki predmet u dodiru s ljudskom krvi potencijalni je izvor infekcije (vidi: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Zašto je važno redovito testirati glukozu u krvi

Redovito testiranje glukoze u krvi može Vam znatno pomoći u boljoj kontroli dijabetesa. Mi smo to dodatno olakšali.

Važne obavijesti o vašem novom aparatu

- Aparat je namijenjen za testiranje uzorka svježe, pune krvi (primjerice, krv iz jagodice prsta ili podlaktice). Aparat je namijenjen za vanjsku (*in vitro*) primjenu. Ne treba ga koristiti za dijagnosticiranje dijabetesa.
- Ovaj aparat koristi Accu-Chek Performa test trake. Druge test trake dat će pogrešne rezultate mjerena.
- Vaš novi aparat dolazi sa zadanim vremenom i datumom. Možda ćete trebate podesiti vrijeme ovisno o vremenskoj zoni u kojoj se nalazite.
- Ako ste se pridržavali uputa iz ovog priručnika, ali i dalje osjećate simptome koji se ne podudaraju s izmјerenim vrijednostima glukoze u krvi - ili imate pitanja - posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Sadržaj

Poglavlje 1: Upoznavanje s novim sustavom	7
Aparat Accu-Chek Performa	7
Kodiranje aparata	9
Namještanje vremena i datuma – prva uporaba.....	11
Korištenje sustava Accu-Chek Performa	13
Poglavlje 2: Mjerenje glukoze u krvi	14
Način mjerjenja glukoze u krvi	14
Označavanje rezultata mjerjenja	18
Mjerenje glukoze na alternativnim mjestima (AST)	19
Poglavlje 3: Memorija i postav aparata, te prijenos rezultata	27
Memorija	27
Postav aparata	29
Namještanje vremena i datuma.....	30
Uključivanje i isključivanje zvučnog signala	33
Namještanje funkcije sata s alarmom.....	36
Namještanje funkcije hipoglikemijskog (Hypo) alarma	40
Prijenos rezultata na računalo ili PDA	43

Poglavlje 4: Kontrolno mjerjenje	45
Zašto provoditi kontrolna mjerjenja.....	45
O kontrolnim otopinama.....	46
Izvođenje kontrolnog mjerjenja	47
Tumačenje rezultata kontrolnog mjerjenja.....	51
Poglavlje 5: Održavanje i uklanjanje poteškoća	54
Zamjena baterije.....	54
Čišćenje aparata	56
Održavanje i uklanjanje poteškoća.....	57
Poruke na zaslonu i uklanjanje poteškoća.....	58
Poglavlje 6: Tehnički podaci	65
Ograničenja proizvoda.....	65
Tehničke karakteristike	65
Obavijesti o sigurnosti proizvoda.....	68
Odlaganje aparata.....	68
Jamstvo.....	70
Dodatni pribor	70
Obavijesti za zdravstvene djelatnike	71
Kazalo	73

Poglavlje 1: Upoznavanje s novim sustavom

Aparat Accu-Chek Performa

7

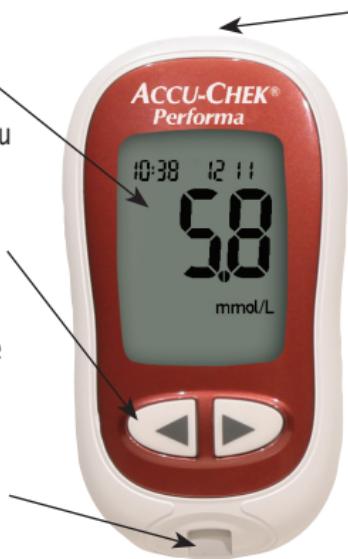
Zaslon - Prikaz rezultata, poruka i rezultata pohranjenih u memoriji.

Tipke sa strelicama lijevo/desno

- Pritisnuti za pristup memoriji, podešavanje postavki i pregled rezultata.

Otvor test trake

- Mjesto za umetanje test trake.



Infracrveni (IR) prozorčić

- Služi za prijenos podataka iz aparata na računalo ili PDA

Tipka On/Off/Set - Uključivanje i isključivanje aparata i postavljanje opcija.



Vrata odjeljka za baterije

- Vrata odjeljka za baterije otvorite tako što ćete gurnuti jezičak u smjeru strelice.

Otvor čipa za kodiranje

- Mjesto za umetanje čipa za kodiranje.

8

Zlatni rub

- Ovaj kraj test trake umetnite u aparat.



Test traka



Kutija test traka



Bočica s kontrolnom
otopinom



Tipka On/Off/Set

Infracrveni (IR)
prozorčić

Gornja strana



Čip za kodiranje
(primjer)

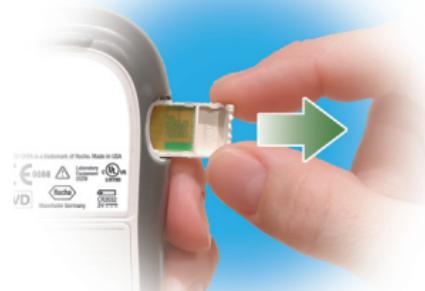


Baterija

- Umetnuti tako da znak (+) bude okrenut prema gore.

Kodiranje aparata

9



1. Provjerite je li aparat isključen.
2. Okrenite aparat na poleđinu.
3. Izvadite i bacite stari čip za kodiranje (ako postoji).



Nakon svakog otvaranja novog pakiranja test traka obavezno promijenite čip za kodiranje!



4. Okrenite čip za kodiranje tako da broj koda bude okrenut prema dolje. Gurnite čip u aparat do kraja.

5. Ostavite čip za kodiranje u aparatu do otvaranja novog pakiranja test traka.

Napomene:

- Čip se može umetnuti u aparat isključivo na jedan način - nemojte ga silom gurati u aparat.
- Kada na zaslonu ugledate „- - -”, umetnите čip za kodiranje u aparat.

Namještanje vremena i datuma - prva uporaba

Točno vrijeme i datum na vašem aparatu važni su kada koristite memoriju aparata ili kada želite prenijeti rezultate testiranja na računalo.



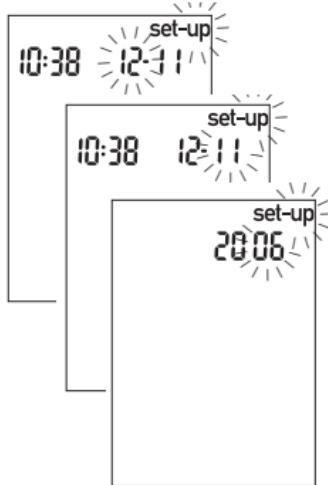
1. Uključite aparat kratkim pritiskom na . Na zaslonu se prikazuju vrijeme i datum. Titraju „set-up“ i sat.

2. Smanjite ili povećajte sate kratkim pritiskom na ili . Brža izmjena sati postiže se dugim pritiskom na ili .

3. Potvrdite sat kratkim pritiskom na . Sada titraju minute.



4. Namjestite minute kratkim pritiskom na ili . Potvrdite minute kratkim pritiskom na .
5. Na isti način namjestite dan, mjesec i godinu.



6. Kada potvrdite godinu, pritisnite i držite dok se ne pojavi simbol titrajuće test trake. Vrijeme i datum su namješteni.

7. Ostale mogućnosti potražite u poglavlju 3 „Postav aparata”.

Napomena: Kada umetnete novu bateriju, aparat će nakon uključivanja automatski zatražiti provjeru točnosti vremena i datuma.

Korištenje sustava Accu-Chek Performa

13

- Rabite samo Accu-Chek Performa test trake.
- Nakon svakog otvaranja novog pakiranja test traka promijenite čip za kodiranje.
- Test trake pohranite u originalnu kutiju.
- Odmah nakon vađenja test trake čvrsto zatvorite kutiju. To će zaštititi test trake od vlage.
- Test trake iskoristite odmah nakon vađenja iz kutije.
- Provjerite rok valjanosti na kutiji test traka. Ne koristite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
- Kutiju test traka i aparat pohranite na suho i hladno mjesto, poput spavaće sobe.
- Test trake čuvajte na temperaturi od 2°C do 32°C. Ne pohranjujte ih u hladnjak ili zamrzivač.
- Ne nanosite kapljicu krvi ili kontrolnu otopinu na test traku prije umetanja test trake u aparat.



Ne pohranjujte test trake u veoma vrućim i vlažnim prostorima, poput kupaonice ili kuhinje! Toplina i vлага mogu oštetiti test trake.

Poglavlje 2: Mjerenje glukoze u krvi

Način mjerena glukoze u krvi

14

Prije prvog mjerena glukoze u krvi ispravno postavite aparat. Potrebni su Vam aparat za mjerenje glukoze u krvi, test traka, lancetar za dobivanje krvi iz prsta i lanceta.



1. Pripremite lancetar.
2. Operite i osušite ruke.
3. Umetnute test traku u aparat u smjeru koji pokazuju strelice. Aparat se uključuje.



4. Provjerite podudara li se kôd na zaslonu s kôdom otisnutim na kutiji test traka. Ako ne vidite kôd, izvadite test traku i ponovno je umetnute u aparat.



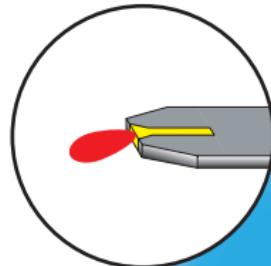
5. Na zaslonu se pojavljuju test traka i simbol titrajuće kapljice krvi.



6. Lancetarom za dobivanje krvi iz prsta ubodite prst. Uzorci krvi uzeti iz dlana jednaki su uzrocima krvi iz prsta. Detaljne informacije o vađenju krvi iz dlana potražite u odjeljku Mjerenje glukoze na alternativnim mjestima, koraci 5 i 6.



7. Lagano pritisnite prst kako biste pospješili protok krvi. Tako ćete lakše dobiti kapljicu krvi.



8. Kapljicom krvi dotaknite prednji dio žutog prozorčića na test traci. Nemojte stavlјati kapljicu krvi na vrh test trake. Titranje ☰ označava da na test traci ima dovoljno krvi. Ako ste nanijeli krv, a ne vidite treptavi simbol ☰, nanesite još krvi unutar pet sekundi.



9. Rezultat se pojavljuje na zaslonu. Ako želite označiti rezultat kao poseban, ostavite test traku u aparatu (pogledati sljedeći odjeljak). U suprotnom, bacite rabljenu test traku.

Napomena: Nakon uspješnog mjerjenja, aparat se automatski isključuje pet sekundi nakon vađenja test trake.

Označavanje rezultata mjerena

Rezultate možete po želji „označiti“ zvjezdicom (*) kako biste označili poseban rezultat. Možete označiti događaj poput rezultata AST mjerena ili tjelesne aktivnosti. Tijekom pregleda rezultata u memoriji, ta „oznaka“ pomoći će vam da se sjetite zbog čega se taj rezultat razlikuje od drugih.

18

Način označavanja rezultata:

1. Provedite mjerjenje.
2. Dok je vrijednost glukoze u krvi prikazana na zaslonu, a test traka U APARATU, jednom pritisnite ili . U donjem desnom kutu pojavljuje se *.
3. Izvadite i bacite test traku.



Mjerenje glukoze na alternativnim mjestima (AST)

Osim iz jagodice prsta, glukozu možete mjeriti i na drugim područjima tijela. Krv dobivena iz jagodice prsta ili dlana - mesnato područje dlana ispod palca (tenar) i malog prsta (hipotenar) - može se uvijek koristiti za mjerenje glukoze u krvi. Ako se krv uzima s alternativnih mesta - podlaktica, nadlaktica, bedro ili list - postoje određena razdoblja u kojima mjerenje nije pogodno (pogledati dolje). Razlog tomu je brža promjena vrijednosti glukoze u jagodici prsta i dlanu u odnosu na alternativna mesta mjerenja. Te razlike mogu dovesti do pogrešne odluke o terapiji i tako uzrokovati rizik za vaše zdravlje. Pročitajte sljedeći odjeljak prije mjerenja glukoze na alternativnim mjestima.

19

VAŽNO

- Posavjetujte se s liječnikom o mjerenu glukoze na alternativnim mjestima.



Ne mijenjajte način liječenja na temelju samo jednog rezultata.

NIKADA ne ignorirajte simptome visoke (hiper) ili niske vrijednosti glukoze u krvi (hipoglikemije).

Ako se vrijednost glukoze u krvi ne podudara s vašim trenutnim stanjem, potvrdite rezultate mjerenjem glukoze iz jagodice prsta/dlana. Ako se ni vrijednost glukoze dobivena iz jagodice prsta/dlana ne podudara s vašim trenutnim stanjem, обратите se svom liječniku.

Mjerenje glukoze na alternativnim mjestima može se provoditi:

- Netom prije obroka
- Natašte

NEMOJTE mjeriti glukozu na alternativnim mjestima:

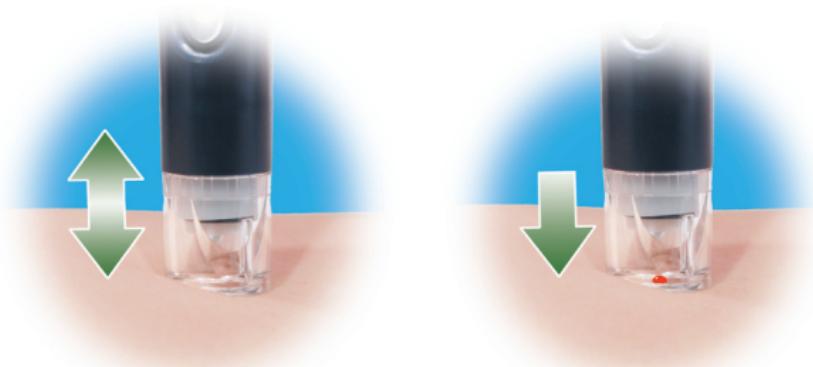
- Dva sata ili kraće razdoblje nakon obroka
- Nakon tjelovježbe
- Ako ste bolesni
- Ako mislite da imate nisku vrijednost glukoze u krvi (hipoglikemiju)
- Ako često ne zamjećujete nisku vrijednost glukoze u krvi (hipoglikemiju)
- U vrijeme najveće aktivnosti bazalnog inzulina
- Nakon ubrizgavanja inzulina s brzim djelovanjem (dva sata ili kraće)

Potrebni su Vam aparat za mjerjenje glukoze u krvi, lancetar za dobivanje krvi namijenjen za AST i lanceta.



1. Pripremite lancetar.
2. Umetnute test traku u aparat u smjeru koji pokazuju strelice. Aparat se uključuje.

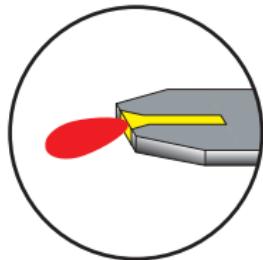
3. Provjerite podudara li se kôd na zaslonu s kodom otisnutim na kutiji test traka. Ako ne vidite kôd, izvadite test traku i ponovno je umetnite u aparat.



4. Na zaslonu se pojavljuju test traka i simbol titrajuće kapljice krvi.

5. Čvrsto pritisnite lancetar za dobivanje krvi na mesnato područje alternativnog mesta uboda. Lagano pomicite lancetar gore dolje kako biste potaknuli protok krvi.

6. Pritisnite okidač lancetara održavajući ravnomjeren pritisak na područje uboda. Pritisnite područje uboda lancetarem kao biste potaknuli protok krvi.



7. Kapljicom krvi dotaknite **prednji dio** žutog prozorčića na test traci. Titranje ☰ označava da na test traci ima dovoljno krvi. Ako ste

nanijeli krv, a ne vidite treptavi simbol ☰, nanesite još krvi unutar pet sekundi. Bacite rabljenu test traku.

Napomena: Ako je kapljica krvi premala, ponovno pritisnite mjesto uboda lancetarem kako biste dobili dovoljnu količinu krvi.

Normalne vrijednosti glukoze u krvi

Ove test trake kalibrirane su za mjerjenje glukoze u plazmi. Normalne vrijednosti glukoze u plazmi odrasle osobe koja nema dijabetes, mjereno natašte, iznose 4,1-5,9 mmol/L.¹

Za osobe s dijabetesom: Za raspon vrijednosti glukoze u krvi koji vam odgovara molimo obratite se svom liječničkom timu za dijabetes.

Niske i visoke vrijednosti glukoze u krvi trebali biste regulirati prema uputama svog liječnika.

Ove **test trake** namijenjene su za **mjerjenje glukoze iz plazme** prema preporukama Međunarodnog udruženja za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC)².

Vrijednost glukoze u krvi može se mjeriti u punoj krvi ili plazmi. Iako na test traku uvijek nanosite punu krv, korištenjem ovih test traka rezultati koje će prikazati aparat odnosit će se na vrijednost glukoze u plazmi.

Neuobičajeni rezultati mjerenja glukoze

Ako rezultati vrijednosti glukoze u krvi ne odgovaraju vašem trenutnom stanju, postupite na sljedeći način:

24

Provjere za uklanjanje poteškoća

Rješenje

1. Provjerite rok valjanosti test traka.	Bacite test trake kojima je istekao rok valjanosti.
2. Poklopac kutije test traka uvijek mora biti dobro zatvoren.	Bacite test trake ako smatrate da su bile otvorene neko vrijeme.
3. Provjerite je li test traka bila izvan kutije dulje vrijeme.	Ponovite mjerenje s novom test trakom.
4. Provjerite jesu li test trake čuvane na hladnom i suhom mjestu.	Ponovite mjerenje s pravilno pohranjenim test trakama.

Provjere za uklanjanje poteškoća

Rješenje

5. Provjerite pridržavate li se redoslijeda testiranja.

Pročitajte poglavlje 2 „Mjerenje glukoze u krvi” i ponovite mjerenje. Ako problem i dalje postoji, nazovite Roche Diagnostics.

6. Provjerite podudara li se kôd na zaslonu aparata s kodom otisnutim na kutiji test traka.

Ako se ne podudaraju, umetnите ispravan čip za kodiranje u aparat i ponovite mjerenje.

7. Ako problem i dalje postoji...

Ponovite mjerenje s novom test trakom i napravite kontrolno mjerenje. Ako problem i dalje postoji, nazovite Roche Diagnostics.

Simptomi visoke (hiper) ili niske razine glukoze u krvi (hipoglikemije)

26

Poznavanje simptoma visoke (hiper) i niske razine glukoze (hipoglikemije) može pomoći u shvaćanju rezultata mjerenja glukoze u krvi te u donošenju odluke o postupcima u slučaju neuobičajenih rezultata. Najučestaliji simptomi:

Visoka vrijednost glukoze u krvi (hiperglikemija): umor, povećan apetit ili žđ, učestalo mokrenje, zamagljen vid, glavobolja ili opća malaksalost.

Niska vrijednost glukoze u krvi (hipoglikemija): znojenje, drhtavica, zamagljen vid, lupanje srca, zujanje u ušima ili utrnulost oko usta ili vrhova prstiju.



Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, izmjerite vrijednost glukoze u krvi. Ako je rezultat glukoze u krvi prikazan kao LO ili HI, odmah se obratite svom liječniku.

Poglavlje 3: Memorija i postav aparata, te prijenos rezultata

Memorija

Pohranjivanje rezultata mjerena

Aparat automatski pohranjuje do 500 rezultata mjerena vrijednosti glukoze u krvi s vremenom i datumom mjerena. Te rezultate možete uvijek pregledati. Rezultati mjerena pohranjuju se od najnovijeg do najstarijeg. Od iznimne je važnosti namjestiti točno vrijeme i datum na aparatu. Točno vrijeme i datum pomažu Vama i Vašem liječniku u točnom tumačenju rezultata glukoze u krvi.

27

Napomene:

- Ne mijenjajte način liječenja na temelju jednog rezultata u memoriji.
- Memorija se neće poništiti nakon zamjene baterije. Međutim, nakon zamjene baterije trebate provjeriti točnost vremena i datuma.
- Kada se u memoriji nalazi 500 rezultata, dodavanjem novih rezultata brišu se najstariji rezultati iz memorije.
- Brzi pregled rezultata postiže se dugim pritiskom na ili .
- Kontrolni rezultati nisu prikazani u memoriji. Oni nisu uključeni u prosječne 7, 14 i 30-dnevne vrijednosti.
- Kontrolni rezultati pohranjeni su u memoriji, ali ne možete ih pregledati na aparatu. Pohranjene rezultate morate prvo prenijeti u kompatibilni softverski program. Za dostupnost proizvoda obratite se tvrtki Roche Diagnostics.

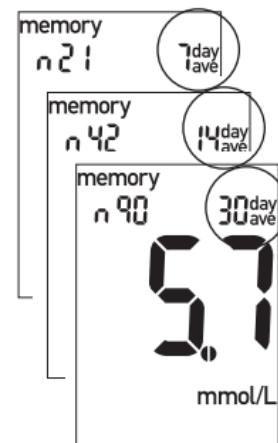
Pregled rezultata mjerena

Pristupite u memoriju pritiskom na ili . Prikazuje se zadnji izmjereni rezultat.

Za pregled prethodnih rezultata pritisnite

ILI pritisnite za pregled 7, 14 ili 30-dnevnih prosječnih vrijednosti, navedenim redoslijedom.

28



Postav aparata

Korištenje izbornika postavki

Pomoću izbornika postavki, aparat možete prilagoditi svom stilu života. Značajke koje možete prilagođavati —

Vrijeme i datum — postavljanje vremena i datuma

Zvučni signal — uključivanje ili isključivanje

Sat s alarmom — odabir podsjetnika za mjerjenje glukoze 1-4 puta dnevno

Hypo alarm — uključivanje i isključivanje. Ako odaberete uključeno, trebate odabrati i vrijednost glukoze za alarm.

29

Korištenje izbornika postavki je jednostavno.  ima tri funkcije za izbornik postavki.

- Kada je aparat uključen, pritisnite i držite  — oko četiri sekunde — za pristup u izbornik postavki dok na zaslonu ne počne titrati „set-up”.
- Odabranu značajku namjestite kratkim pritiskom na .
- Iz načina postavljanja možete izići u bilo koje vrijeme dugim pritiskom na , oko četiri sekunde. Vidjet ćete titrajući simbol test trake.

Ovdje ste

VRIJEME/DATUM
(sat, minute, dan,
mjesec, godina)

ZVUČNI SIGNAL
(uklj./isklj.)

SAT S
ALAROM
(A-1, A-2, A-3, A-4)

HYPO ALARM
(isklj., uklj., razina)

Namještanje vremena i datuma

30



1. Uključite aparat pritiskom na ①. Pojavljuje se simbol titrajuće test trake.



2. Pristupite u izbornik postavki (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ titra na zaslonu. Sat titra.



3. Smanjite sate kratkim pritiskom na ②. Povećajte sate kratkim pritiskom na ③.



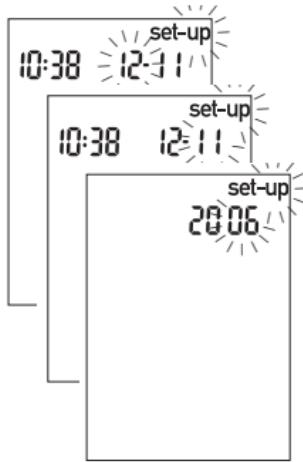
4. Potvrdite sat kratkim pritiskom na ①. Sada titraju minute.



5. Namjestite minute kratkim pritiskom na ◀ ili ▶. Potvrdite minute kratkim pritiskom na ①.



Napomena: Brža izmjena postiže se dugim pritiskom na ◀ ili ▶.



6. Na isti način namjestite dan, mjesec i godinu.



7. Za postavljanje više mogućnosti kratko pritisnite ⓘ. Za izlaz pritisnite i držite ⓘ dok se ne pojavi simbol titrajuće test trake.



Uključivanje i isključivanje zvučnog signala

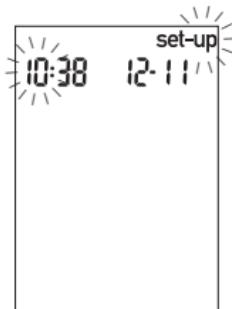
Zvučni signal u vašem novom aparatu tvornički je postavljen na „On” (uključeno). Zvučni signal po želji možete postaviti na „OFF” (isključeno) – to neće utjecati na rezultate mjerjenja glukoze.

Zvučni signal upozorava Vas:

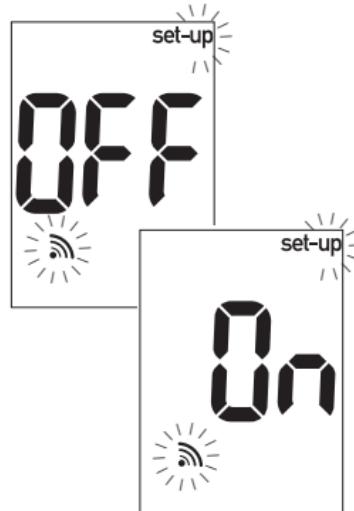
- Da trebate nanijeti kapljicu krvi ili kontrolne otopine na test traku
- Kada je na test traku nanesena dovoljna količina krvi ili kontrolne otopine
- Kada je mjerjenje završeno
- Kada je pritisnuta tipka
- Da je vrijeme za mjerjenje glukoze (ako je postavljen sat s alarmom)
- U slučaju greške tijekom mjerjenja (čak i kada je postavljen na isključeno, zvučni signal oglašava se u slučaju greške)



1. Uključite aparat pritiskom na ①. Pojavljuje se simbol titrajuće test trake.



2. Pristupite u izbornik postavki (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ titra na zaslonu.



3. Uzastopce kratko pritišćite ① dok se na zaslonu ne pojavi titrajući simbol zvučnog signala i „On“.



4. Odaberite „On“ ili „OFF“ pritiskom na ili .



5. Za postavljanje više mogućnosti kratko pritisnite . Za izlaz pritisnite i držite dok se ne pojavi simbol titrajuće test trake.



Namještanje funkcije sata s alarmom

36

Funkcija sata s alarmom zgodan je podsjetnik na vrijeme mjerjenja. Možete postaviti 1 do 4 alarma dnevno. Aparat se oglašava svake dvije minute – do tri puta. Alarm možete isključiti umetanjem test trake ili pritiskom na bilo koju tipku. Alarm će se oglasiti samo kada je zvučni signal postavljen na „On“ (uključeno).

Alarm je tvornički je postavljen na „OFF“ (isključeno). Za korištenje te značajke morate ga uključiti.

Ako uključite A-1, A-2, A-3 i A-4, za vašu pogodnost u aparatu su postavljena sljedeća vremena. Vremena možete prilagoditi svojim potrebama.

A-1 8:00

A-2 12:00

A-3 18:00

A-4 22:00

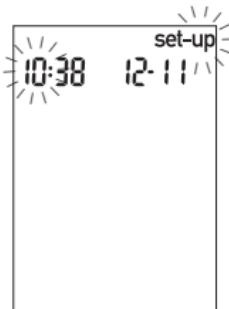
Napomene:

- Ako ste mjerjenje proveli unutar 30 minuta od oglašavanja alarma, alarm se ne oglašava.
- Ako je aparat uključen u zadano vrijeme oglašavanja alarma, alarm se ne oglašava.
- Izloženost hladnoći može onemogućiti alarne sve dok se aparat ne uključi.

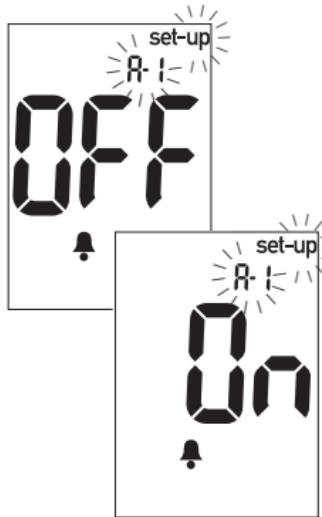
Kada namještate vrijeme za sat s alarmom, na zaslonu je stalno prikazan simbol zvona, a „set-up“ neprestano titra.



1. Uključite aparat pritiskom na ①. Pojavljuje se simbol titrajuće test trake.



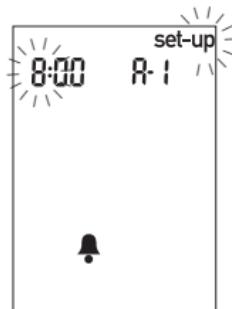
2. Pristupite u izbornik postavki (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ titra na zaslonu.



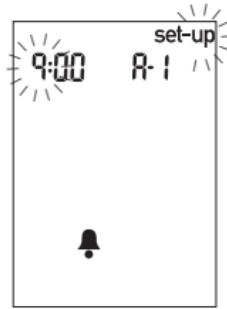
3. Uzastopce kratko pritišćite ① dok se na zaslonu ne pojavi simbol zvona, „OFF“ te titrajući „set-up“ i „A-1“.



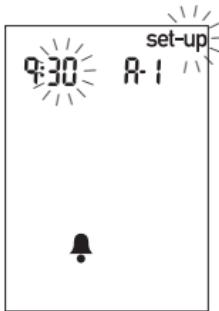
4. Odaberite „On” ili „OFF” kratkim pritiskom na ili . Potvrdite odabir kratkim pritiskom na .



5. Kada odaberete „On”, sat titra „A-1” i simbol zvona ostaju na zaslonu.



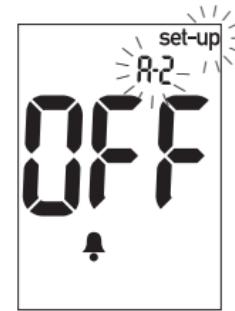
6. Odaberite sat kratkim pritiskom na ili . Potvrdite sat kratkim pritiskom na .



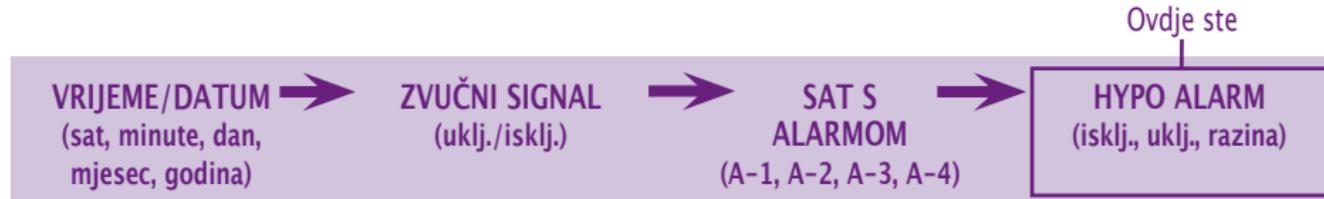
- 7.** Sada titraju minute.
Odaberite 00, 15, 30 ili
45 kratkim pritiskom na
◀ ili ▶. To su jedine
mogućnosti odabira.



- 8.** Potvrdite minute kratkim
pritiskom na ⓧ.



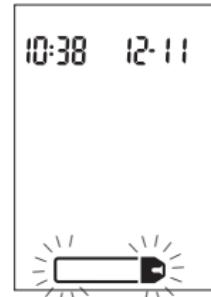
- 9.** Na zaslonu titraju sljedeći
alarm „A-2“ i „set-up“, a
pričazani su i „OFF“ i simbol
zvona. Možete postaviti
drugi alarm ili pritisnuti i
držati ⓧ dok ne ugledate
titrajući simbol test trake za
izlaz iz izbornika postavki.



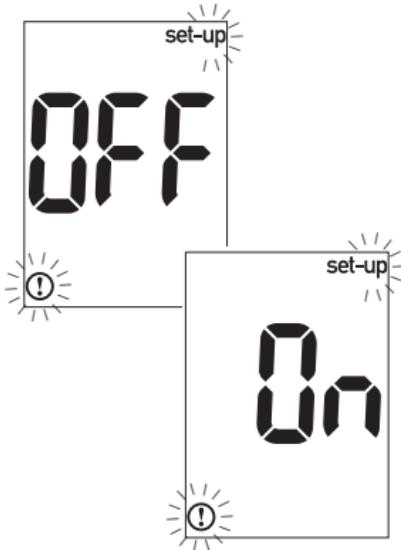
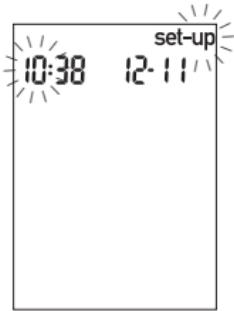
Namještanje funkcije hipoglikemijskog (Hypo) alarma

40

Aparat možete postaviti da Vas upozorava na niske vrijednosti glukoze u krvi. Također možete postaviti vrijednost glukoze za ovaj alarm (3,3 do 4,4 mmol/L). Prije postavljanja hipoglikemijskog alarma, posavjetujte se sa svojim liječnikom koji će Vam pomoći odrediti vrijednost glukoze koja predstavlja Vašu hipoglikemiju granicu. Hipoglikemijski alarm u aparatu tvornički je postavljen na „OFF“ (isključeno). Uključite ga na sljedeći način.



1. Uključite aparat pritiskom na ①. Pojavljuje se simbol titrajuće test trake.

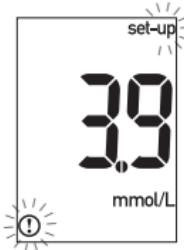


2. Pristupite u izbornik postavki (pritisnite i držite ① oko četiri sekunde). „Set-up“ titra na zaslonu.

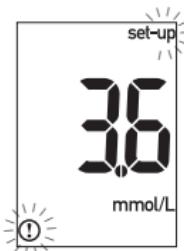
3. Uzastopce kratko pritišćite ① dok se na zaslonu ne pojavi „OFF“ te titrajući „set-up“ i ①.

4. Odaberite „On“ ili „OFF“ kratkim pritiskom na ◀ ili ▶. Potvrdite odabir kratkim pritiskom na ①.

5. Ako je hipoglikemijski alarm uključen („On”), na zaslonu titraju „set-up” i ①. Na zaslonu je prikazano 3,9 mmol/L.



6. Odaberite željenu vrijednost kratkim pritiskom na ◀ ili ▶. Potvrdite odabir kratkim pritiskom na ②.



7. Pritisnite i držite ③ dok ne ugledate titrajući simbol test trake za izlaz iz izbornika postavki.



Ova funkcija nije zamjena za edukaciju o hipoglikemiji od strane Vašeg liječnika.

Prijenos rezultata na računalo ili PDA

Pohranjene podatke možete prenijeti na računalo kako biste ih mogli pratiti, prepoznati obrasce i ispisivati.

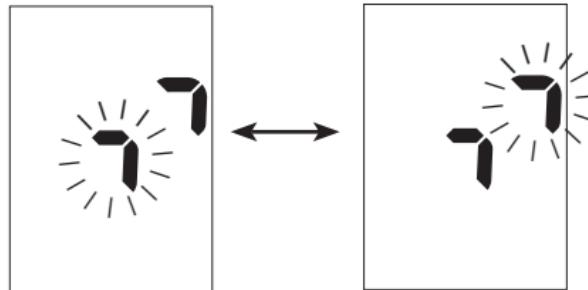
Infracrveni (IR)
prozorčić

Prijenos podataka

1. Isključite aparat.
2. Instalirajte softver prema uputama.
3. Spojite kabel za prijenos infracrvenih signala aparata u 9-pinski serijski priključak sa stražnje strane računala.
4. Pokrenite program i slijedite upute o preuzimanju podataka. Softver mora biti spremjan za prihvatanje podataka iz aparata.
5. Pritisnite i držite  i  na aparatu dok na zaslonu ne zatitaju dvije strelice. Aparat je spremjan za prijenos podataka.



6. Smjestite aparat na ravnu površinu i poravnajte infracrvene prozorčice na aparatu i kabelu ili PDA (udaljenost mora biti između 3 do 10 cm).



7. Ne pomičite aparat ni kabel tijekom prijenosa.

8. Kliknite OK za nastavak.

9. Slijedite programske upute.

10. Po završetku prijenosa podataka program može automatski isključiti aparat.

Napomene:

- Ako prijenos podataka nije uspio, pokušajte ponovno. Ako problem i dalje postoji, nazovite Roche Diagnostics.
- Za optimalno korištenje značajke prijenosa morate postaviti točno vrijeme i datum.

Poglavlje 4: Kontrolno mjerjenje

Zašto provoditi kontrolna mjerena

Kontrolnim mjerjenjem određuje se ispravnost aparata i test traka u cilju dobivanja pouzdanih rezultata.
Kontrolno mjerjenje izvršite u sljedećim slučajevima:

- Kada otvorite novo pakiranje test traka
- Kada ostavite kutiju test traka otvorenu
- Kada želite provjeriti aparat i test trake
- Kada su test trake skladištene u uvjetima ekstremnih temperatura ili vlage
- Kada Vam aparat ispadne
- Kada se rezultati mjerjenja glukoze ne podudaraju s Vašim trenutnim stanjem
- Kada želite provjeriti je li Vaš način mjerjenja glukoze ispravan

O kontrolnim otopinama

- Rabite samo Accu-Chek Performa kontrolne otopine.
- Aparat automatski prepoznaje kontrolnu otopinu.
- Rezultati dobiveni korištenjem kontrolne otopine nisu prikazani u memoriji.
- Na naljepnici boćice zapišite datum otvaranja boćice. Otopina je ispravna tri mjeseca od datuma otvaranja boćice ili do datuma isteka valjanosti navedenog na naljepnici boćice, ovisno o tome koji je prvi.
- Ne koristite kontrolnu otopinu kojoj je istekao rok valjanosti.
- Otopina ostavlja mrlje na odjeći. Ako je prolijete, operite odjeću vodom i sapunicom.
- Dobro zatvorite bočicu nakon uporabe.
- Bočicu čuvajte na temperaturi od 2°C do 32°C. Ne zamrzavajte.

Izvođenje kontrolnog mjerenja

Potrebni su Vam aparat za mjerenje glukoze u krvi, test traka i kontrolna otopina razine 1 i/ili 2. Vrijednosti kontrole otisnute su na naljepnici boćice.



1. Umetnите test traku u aparat u smjeru koji pokazuju strelice. Aparat se uključuje.
2. Provjerite podudara li se kôd na zaslonu s kodom otisnutim na kutiji test traka. Ako ne vidite kôd, izvadite test traku i ponovno je umetnite u aparat.



ili



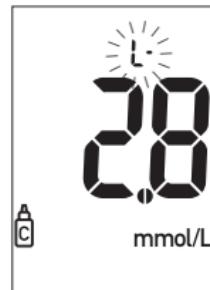
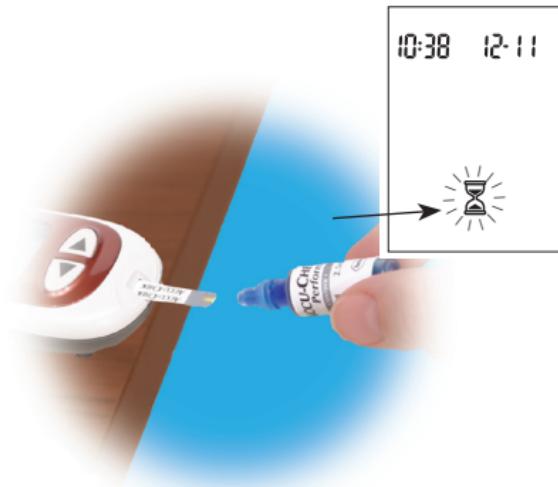
3. Odaberite kontrolnu otopinu koju želite testirati. Vrijednosti čete unijeti tijekom testiranja.

4. Smjestite aparat na ravnu površinu poput stola.



5. Skinite čep bočice s kontrolnom otopinom. Obrišite vrh bočice maramicom.



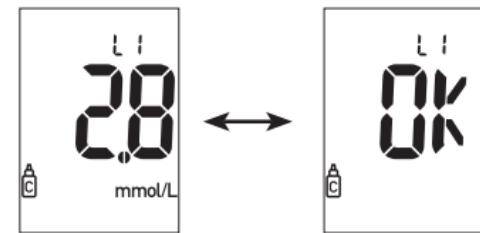


6. Stisnite bočicu dok se na vrhu ne pojavi mala kapljica. Kapljicom dotaknite **prednji dio** žutog ruba na test traci. Titranje označava da na test traci ima dovoljno kontrolne otopine. Obrišite vrh bočice maramicom i dobro zatvorite bočicu.

7. Na zaslonu se prikazuje rezultat zajedno sa simbolom bočice s kontrolnom otopinom i titrajućim „L“. Nemojte još vaditi test traku. Jednom pritisnite kako biste je označili kao razinu 1. Ako ste testirali kontrolnu otopinu razine 2, pritisnite još jednom.



8. Potvrdite razinu u aparatu kratkim pritiskom na .
9. Ako je rezultat unutar zadanog raspona, na zaslonu se izmjenjuju „OK” i rezultat kontrolnog mjerjenja. Raspon vrijednosti



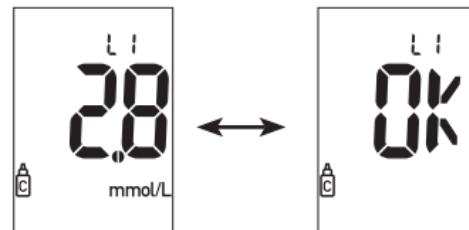
otisnut je na naljepnici kutije test traka. Ako je rezultat izvan zadanog raspona, na zaslonu se izmjenjuju „Err” i rezultat kontrolnog mjerjenja. Izvadite i bacite test traku.

Tumačenje rezultata kontrolnog mjerenja



Raspon (mmol/L)	
Razina 1	1,7-3,4
Razina 2	14,4-19,5

Primjer



Primjer

Na naljepnici kutije test traka navedeni su rasponi prihvatljivih vrijednosti glukoze za kontrolne otopine razine 1 i 2. Rezultat mora biti unutar tog raspona. Obvezno usporedite rezultat s točnom razinom kontrolne otopine.

Kada se rezultat mjerenja kontrolnom otopinom nalazi unutar raspona navedenog na kutiji test traka, test trake i aparat su ispravni.

Kada se rezultat mjerenja kontrolnom otopinom nalazi izvan prihvatljivog raspona, problem možete ispraviti na sljedeći način:

Provjere za uklanjanje poteškoća

Rješenje

1. Provjerite rok valjanosti test traka i kontrolne otopine.

Bacite test trake ili kontrolnu otopinu kojima je istekao rok valjanosti. Ako je od otvaranja boćice s kontrolnom otopinom prošlo više od tri mjeseca, bacite boćicu.

2. Provjerite jeste li obrisali vrh boćice s kontrolnom otopinom prije i nakon uporabe.

Obrišite vrh boćice maramicom. Ponovite kontrolno mjerenje s novom test trakom i svježom kapljicom kontrolne otopine.

3. Poklopac na kutiji test traka i čep na boćici kontrole otopine uvijek moraju biti dobro zatvoreni.

Bacite test trake ili kontrolnu otopinu ako smatrate da su bile otvorene duže vrijeme.

4. Provjerite je li test traka bila izvan kutije dulje vrijeme.

Ponovite kontrolno mjerenje s novom test trakom.

5. Provjerite jesu li test trake i kontrolna otopina čuvane na hladnom i suhom mjestu.

Ponovite kontrolno mjerenje s pravilno pohranjenim test trakama i kontrolnom otopinom.

Provjere za uklanjanje poteškoća

Rješenje

6. Provjerite pridržavate li se redoslijeda testiranja.

Pročitajte poglavlje 4 „Kontrolno mjerjenje“ i ponovite mjerjenje. Ako problem i dalje postoji, nazovite Roche Diagnostics.

7. Provjerite jeste li ta mjerjenje odabrali točnu razinu kontrolne otopine, tj. 1 ili 2.

Ako ste odabrali pogrešnu razinu kontrolne otopine, još uvijek možete usporediti kontrolne rezultate s rasponom otisnutim na kutiji test traka.

8. Provjerite podudara li se kôd na zaslonu aparata s kodom otisnutim na kutiji test traka.

Ako se ne podudaraju, umetnите ispravan čip za kodiranje u aparat i ponovite mjerjenje.

9. Ako problem i dalje postoji...

Ponovite kontrolno mjerjenje s novom test trakom. Ako problem i dalje postoji, nazovite Roche Diagnostics.

Poglavlje 5: Održavanje i uklanjanje poteškoća

Zamjena baterije

54



1. Vrata odjeljka za baterije na aparatu otvorite tako što ćete gurnuti jezičak u smjeru strelice i izvući vrata. Izvadite staru bateriju.
2. Umetnute novu bateriju s + krajem prema gore.
3. Vratite vrata odjeljka za baterije na mjesto i čvrsto ih pritisnite.

Napomene:

- Aparat koristi litijsku bateriju napona 3V, tipa CR 2032. Ta vrsta baterije dostupna je u mnogim prodavaonicama. Dobro bi bilo na raspolaganju imati rezervnu bateriju.
- Pripazite da tijekom umetanja baterije + strana bude okrenuta gore ili prema vama.
- Aparat nakon zamjene baterije traži potvrdu vremena i datuma. Svi su rezultati pohranjeni u memoriji.

Čišćenje aparata

Brinuti o Accu-Chek Performa aparatu je lako – jednostavno ga držite podalje od prašine. Ako aparat trebate očistiti, pridržavajte se sljedećih smjernica kako biste ostvarili optimalnu izvedbu:

Smijete

- Provjeriti je li aparat isključen
- Lagano obrisati površinu aparata mekanom krpom namočenom u neku od otopina za čišćenje:
 - 70 % izopropilni alkohol
 - Blaga otopina tekućine za pranje posuđa i vode
 - 10 % otopina izbjeljivača za kućanstva (1 dio izbjeljivača i 9 dijelova vode) napravljena taj dan
- Prije brisanja površine aparata iscijedite višak tekućine iz krpe

Ne smijete

- Ulići vodu u otvor čipa za kodiranje ili otvor test trake
- Raspršivati otopinu za čišćenje izravno na aparat
- Uroniti aparat u vodu ili druge tekućine
- Polijevati aparat tekućinama

Održavanje i uklanjanje poteškoća

Tijekom normalne uporabe aparat ne zahtijeva posebno održavanje. Aparat automatski provjerava sustav svaki put kada ga uključite i upozorava Vas na eventualne probleme.

Ako Vam aparat ispadne ili smatrate da su rezultati mjerenja pogrešni, nazovite Roche Diagnostics.

Ispravnost zaslona provjerite tako što ćete isključiti aparat i pritisnuti i držati  kako biste vidjeli cijeli zaslon. Svi dijelovi zaslona moraju biti jasno vidljivi i izgledati kao na donjoj slici. U suprotnom, nazovite Roche Diagnostics.



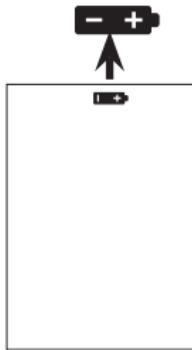
Poruke na zaslonu i uklanjanje poteškoća



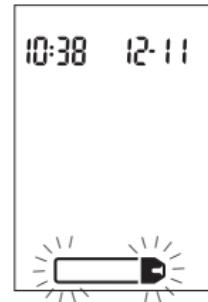
Nikada ne donosite odluke o liječenju na temelju poruke o greški. U slučaju nedoumice, nazovite Roche Diagnostics.

Aparat se ne uključuje ili je zaslon prazan.

- Istrošena baterija — umetnите novu bateriju.
- Oštećen zaslon — nazovite Roche Diagnostics.
- Neispravan aparat — nazovite Roche Diagnostics.
- Ekstremne temperature — premjestite aparat u područje s umjerenom temperaturom.



Baterija je slaba. Ubrzo je zamijenite.



Aparat je spremam za umetanje test trake.



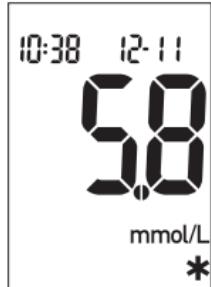
Aparat je u izborniku postavki i čeka da promijenite ili potvrdite postavke.



Aparat je spremam za nanošenje kapljice krvi ili kontrolne otopine.



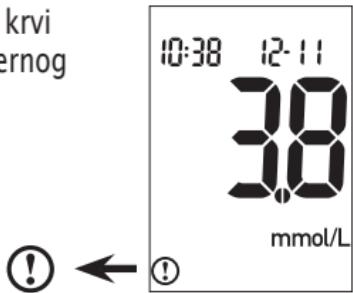
Vrijednost glukoze u krvi možda je viša od mjernog raspona sustava.



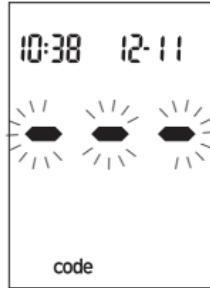
Ovaj je rezultat mjerenja označen. Više detalja potražite u poglavlju 2 „Označavanje rezultata mjerenja“.



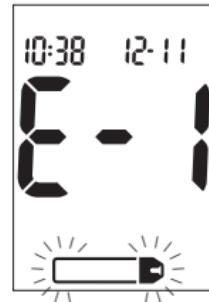
Vrijednost glukoze u krvi možda je niža od mjernog raspona sustava.



Vrijednost glukoze u krvi niža je od zadane vrijednosti hipoglikemije (niska vrijednost glukoze u krvi).



Aparat nije kodiran ili nije umetnut čip za kodiranje. Isključite aparat i ponovno ga kodirajte.



Test traka je oštećena. Izvadite i ponovno umetnite test traku ili je zamijenite ako je oštećena. Ako se poruka ponovno pojavi, nazovite Roche Diagnostics.



Rok valjanosti test traka ističe na koncu ovog mjeseca. Umetnute novi čip za kodiranje iz novog pakiranja test traka u aparat prije isteka mjeseca i provjerite podudara li se kôd na zaslonu s kodom otisnutim na kutiji test traka. Provjerite točnost vremena i datuma u aparatu.



Neispravan čip za kodiranje. Isključite aparat i umetnute novi čip za kodiranje. Ako problem i dalje postoji, nazovite Roche Diagnostics.



Na test traku je nanesena nedovoljna količina krvi ili kontrolne otopine ili je kapljica krvi ili kontrole otopine nanesena nakon što je mjerjenje počelo. Bacite test traku i ponovite mjerjenje.



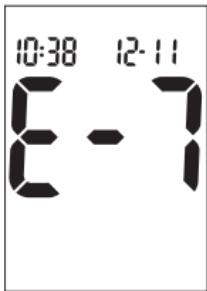
Pojavila se greška tijekom mjerjenja. Bacite test traku i ponovite mjerjenje.



Čip za kodiranje dolazi iz serije test traka kojoj je istekao rok valjanosti. Provjerite podudara li se kôd na zaslonu s kodom otisnutim na kutiji test traka. Provjerite i točnost vremena i datuma u aparatu.



Krv ili kontrolna otopina nanesena je na test traku prije nego što je na zaslonu počeo titrati simbol kapi. Bacite test traku i ponovite mjerjenje.



Došlo je do elektroničke greške, ili je, u rijetkim slučajevima, rabljena test traka uklonjena i ponovno umetnuta. Isključite i ponovno uključite aparat ili izvadite bateriju pa je ponovno umetnute nakon nekoliko sekundi. Napravite kontrolno mjerjenje ili mjerjenje glukoze u krvi. Ako problem ni tada ne bude uklonjen, nazovite Roche Diagnostics.



Temperatura je iznad ili ispod dopuštenog raspona za aparat (6°C do 44°C). Pomaknite se u područje s temperaturama od 6°C do 44°C , pričekajte pet minuta i ponovite mjerjenje. Nemojte zagrijavati ni hladiti aparat na umjetan način.



Baterija je gotovo istrošena. Odmah je zamijenite.



Pogrešan postav vremena i datuma. Provjerite točnost vremena i datuma te ih podesite po potrebi.

Napomena:

- Ako na zaslonu ugledate druge greške, nazovite Roche Diagnostics.

Poglavlje 6: Tehnički podaci

Ograničenja proizvoda

Najnovije podatke o tehničkim karakteristikama i ograničenjima proizvoda potražite u literature priloženoj uz test trake.

Tehničke karakteristike

Volumen krvi	0,6 µL
Vrsta uzorka	Svježa puna krv
Vrijeme mjerena	5 sekundi
Mjerni raspon	0,6 do 33,3 mmol/L
Uvjeti skladištenja test traka	2°C do 32°C
Uvjeti skladištenja aparata	Temperatura: -25°C do 70°C
Radni uvjeti sustava	6°C do 44°C; 10 % do 90 % relativne vlage
Raspon relativne vlage	10 % do 90 %
Kapacitet memorije	500 rezultata mjerena glukoze u krvi s vremenom i datumom mjerena
Automatsko isključivanje	2 minute

Napajanje	Jedna litijska baterija napona 3 V (tip CR 2032)
Zaslon	LCD
Dimenzije	93 x 52 x 22 mm (DŠV)
Težina	Oko 62 g (s baterijom)
Izvedba	Ručni aparat
Klasa zaštite	III
Vrsta aparata	Aparat Accu-Chek Performa pogodan je za kontinuiranu primjenu
Uvjeti skladištenja	
kontrolnih otopina	2°C do 32°C

Elektromagnetska kompatibilnost

Ovaj uređaj ispunjava sve zahtjeve za elektromagnetsku kompatibilnost prema standardu ISO 15197 Dodatak A. Kao osnova za testiranje elektromagnetske otpornosti uzet je osnovni standard IEC 61000-4-2. Uz to, aparat ispunjava zahtjeve za elektromagnetsku emisiju prema smjernici EN 61326 te ima nisku razinu elektromagnetske emisije. Interferencija s drugim električnim uređajima nije očekivana.

Analiza izvedbe

Podaci o izvedbi sustava Accu-Chek Performa (Accu-Chek Performa aparat s Accu-Chek Performa test trakama) dobiveni su korištenjem kapilarne krvi osoba s dijabetesom (usporedba metoda, točnost), venske krvi (ponovna primjena) i kontrolne otopine (ponovljivost). Sustav je kalibriran s venskom krvi koja sadrži različite koncentracije glukoze. Referentne vrijednosti dobivene su pomoću metode s heksokinazom. Za metodu usporedbe, rezultati su uspoređeni s rezultatima dobivenim pomoću metode s heksokinazom uz deproteinizaciju uzorka (automatski analizator). Metoda s heksokinazom može se slijediti do NIST standarda.

Accu-Chek Performa sustav ispunjava zahtjeve standarda ISO 15197.

Princip mjerena

Enzim s test trake, glukoza-dehidrogenaza, u prisustvu koenzima (PQQ), pretvara glukozu iz uzorka krvi u glukonolakton. Ta reakcija stvara bezopasnu istosmjernu električnu struju pomoću koje aparat mjeri koncentraciju glukoze u krvi. Uzorak i uvjeti okoline također se procjenjuju pomoću slabog izmjeničnog signala.

Koncentracije glukoze u krvi mogu se mjeriti u punoj krvi ili plazmi. Iako na test traku uvijek nanosite punu krv, rezultati koje će prikazati aparat odnosit će se na koncentracije glukoze u plazmi. Informacije o načinu rada sustava, principu mjerena i referentnim metodama potražite u priloženim uputama.

Obavijesti o sigurnosti proizvoda



Jaka elektromagnetska polja mogu negativno utjecati na rad aparata. NE koristite aparat u blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja.

Kako biste izbjegli elektrostatičko pražnjenje, ne koristite aparat u veoma suhim okruženjima, posebice u onima u kojima su prisutni sintetički materijali.

Odlaganje aparata



Prilikom mjeranja glukoze u krvi, aparat može doći u dodir s krvlju. Rabljeni aparati stoga nose rizik od infekcije. Nakon uklanjanja baterije, rabljeni aparat odložite u skladu s važećim propisima u Vašoj zemlji. Za obavijesti o pravilnom načinu odlaganja, molimo obratite se lokalnim vlastima.

Aparat nije obuhvaćen propisima Europske direktive 2002/96/EC (Direktiva o odlaganju električne i elektroničke opreme (WEEE)).

Objašnjenje simbola

Na pakiranju, natpisnoj pločici i uputama Accu-Chek Performa aparata možete naići na sljedeće simbole, čije je značenje ovdje objašnjeno.



Vidi upute za uporabu



Oprez (pročitajte priloženu dokumentaciju). Molimo pročitajte sigurnosne napomene u priručniku priloženom uz instrument.



Uporabljivo do (neotvorena i otvorena kutija test traka)



Skladištiti pri



Prema preporukama IFCC-a za mjerjenje glukoze u plazmi (trake)



Odložiti u komunalni otpad



Proizvođač

REF

Kataloški broj

IVD

Za dijagnostičku uporabu in vitro.

0088

Ovaj proizvod odgovara zahtjevima smjernice 98/79/EC o in vitro dijagnostičkim proizvodima.

Razvrstano od Underwriter's Laboratories, Inc. © U skladu s UL 61010A-1 i CAN/CSA C22.2 Br. 1010-1.



3V, tip 2032

Jamstvo

Prevladavaju zakonske odredbe o jamstvu kojima je obuhvaćena prodaja potrošačkih proizvoda u zemlji kupnje proizvoda.

Dodatni pribor

Sljedeći pribor i oprema dostupni su kod ovlaštenog predstavnika tvrtke Roche Diagnostics Diabetes Healthcare Center, u ljekarnama i kod vašeg dobavljača medicinske i kirurške opreme:

Test trake

Test trake Accu-Chek Performa

Kontrolne otopine

Kontrolne otopine Accu-Chek Performa

70

Reference

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition*, 1999, pg. 2082.
2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Obavijesti za zdravstvene djelatnike



Zdravstveni djelatnici: Pridržavajte se važećih postupaka za sprečavanje infekcija u Vašoj ustanovi.

Za mjerjenje glukoze potrebna je kapljica svježe pune krvi. Možete koristiti svježu vensku, kapilarnu, arterijsku ili novorođenačku krv. Arterijski kateteri moraju biti temeljito očišćeni prije uzimanja uzorka krvi. Postupajte oprezno tijekom tumačenja vrijednosti glukoze kod novorođenčadi nižih od 2,8 mmol/L. Određivanje vrijednosti glukoze u krvi pomoći arterijske ili venske krvi mora se izvršiti unutar 30 minuta od uzimanja uzorka krvi. Spriječite nastanak zračnih mjehurića u pipetama. Prihvatljivi su uzorci svježe venske krvi koji sadrže antikoagulanse EDTA ili heparin. Nije preporučeno korištenje jodoacetata ili fluorida/oksalata.

Prilikom odlučivanja o mjerenu glukoze na preporučenim alternativnim mjestima (AST) treba uzeti u obzir motivaciju i razina znanja pacijenata te njihovu sposobnost shvaćanja aspekata povezanih s dijabetesom i AST-om. Ako želite preporučiti AST Vašim pacijentima, trebate biti svjesni potencijalnih značajnih odstupanja rezultata dobivenih mjerjenjem glukoze iz jagodice prsta/dlana i alternativnih mesta uboda. Razlika u koncentracijama i dotoku krvi u kapilare u cijelom tijelu može dovesti do različitih vrijednosti glukoze kod uzorka uzetih s alternativnih mesta uboda. Ti fiziološki učinci variraju od osobe do osobe, kao i kod pojedine osobe ovisno o ponašanju i relativnom stanju

organizma. Naša istraživanja alternativnih mjesta uboda kod odraslih osoba s dijabetesom pokazuju da većina osoba brže otkriva svoju koncentraciju glukoze u krvi u uzorcima krvi uzetim iz jagodice prsta/dlana u odnosu na krv uzetu s alternativnih mjesta uboda.* To je posebice važno kod brzih odstupanja (povećanja ili smanjenja) vrijednosti glukoze u krvi. Ako su ranije odluke o liječenju pacijenta donesene na temelju uzoraka krvi uzetih iz jagodice prsta/dlana, pacijent treba uzeti u obzir vremensku odgodu, ili vrijeme čekanja, koje utječe na očitanja vrijednosti glukoze dobivenih iz uzoraka uzetih s alternativnog mjesta uboda.

*Arhivski podaci.

Kazalo

apetit povećan, 26
baterija, tip, 55, 66, 69
baterija, umetanje, 54
baterija, zamjena, 54
čip za kodiranje, 8, 9
drhtavicanje, 26
funkcija sata s alarmom,
postav, 36
glukoza u krvi, mjerjenje, 14
hiperglikemija, 26
hipoglikemija, 26
hipoglikemijski alarm,
postav, 40
jamstvo, 70
kontrolna otopina, 46
kontrolno mjerjenje, dopušteni
raspon, 51
kontrolno mjerjenje, način 47
kontrolno mjerjenje, nedopušteni
raspon, 51
kontrolno mjerjenje, rezultati, 51

kontrolno mjerjenje, tumačenje,
51
lupanje srca, 26
memorija, aparat, 27
mjerjenje glukoze na
alternativnim mjestima,
19, 71
niska vrijednost glukoze u
krvi, 26
obamrlost, 26
održavanje, aparat, 57
ograničenja proizvoda, 65
označavanje rezultata
mjerjenja, 18
poruke o greškama, 58-64
postavke, aparat, 29
pribor, 70
provjera zaslona, 57
računalo, povezivanje
aparata, 43
rezultati mjerjenja,
neobičajeni, 24
rok valjanosti, 13, 46
simboli, 69
specifikacije proizvoda, 65
stručno medicinsko osoblje, 71
tehničke informacije, 65
test trake, Accu-Chek
Performa, 8, 13
tipka, on/off/set, 7
učestalo mokrenje, 26
uklanjanje poteškoća, 58-64
umor, 26
visoka vrijednost glukoze u
krvi, 26
vrijeme i datum, namještanje, 30
zamagljen vid, 26
žeđ, povećana, 26
znojenje, 26
zujanje u ušima, 26
zvučni signal, postav, 33



Независимо от того, пользовались ли Вы раньше приборами для определения уровня глюкозы крови или же прибор Акку-Чек Перформа – Ваш первый прибор, просим Вас внимательно ознакомиться с данным руководством, прежде чем начать пользоваться Вашим прибором. Чтобы пользоваться прибором правильно и получать достоверные результаты, Вам необходимо точно понимать как он работает, что означают символы, появляющиеся на дисплее, и для чего необходимы индивидуальные функции.

По всем возникающим вопросам просим обращаться в Информационный центр. Контактные телефоны указаны в конце этого руководства.

Система Акку-Чек® Перформа

Ваш новый прибор Акку-Чек Перформа предназначен для определения уровня глюкозы крови при помощи тест-полосок Акку-Чек Перформа.

Возможно использовать для проведения самоконтроля.

Прибор Акку-Чек Перформа может использоваться как пациентами для самостоятельного измерения уровня глюкозы крови, так и медицинским персоналом для мониторинга показателей глюкозы крови пациентов. В систему входят:

- Прибор Акку-Чек Перформа с батарейкой
- Тест-полоски Акку-Чек Перформа и кодовая пластина
- Контрольный раствор Акку-Чек Перформа



Любой предмет, имеющий контакт с кровью человека, является потенциальным источником инфекции (см. директиву Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) о профилактике предотвращения заражений профессиональных лабораторных работников, 3-я ред., документ CLSI M29-A3, 2005).

Почему важно регулярно контролировать уровень глюкозы крови

Повседневное лечение диабета может в большой степени зависеть от регулярного контроля глюкозы крови. Мы предельно упростили эту задачу.

Важная информация о Вашем новом приборе

- Ваш новый прибор предназначен для анализа образцов свежей цельной крови (например, из кончика пальца или предплечья). Анализ крови выполняется вне тела (*in vitro*). Прибор не предназначен для диагностики сахарного диабета.
- Прибор работает с тест-полосками Акку-Чек Перформа. Другие тест-полоски дадут некорректные результаты.
- Прибор имеет предварительную заводскую настройку времени и даты. Возможно, эту настройку потребуется скорректировать в соответствии с Вашим часовым поясом.
- Если, несмотря на последовательное выполнение инструкций, Ваше самочувствие по-прежнему не соответствует результатам самоконтроля, или же у Вас имеются вопросы, обратитесь к Вашему врачу.

Содержание

Глава 1: Знакомство с Вашей новой системой	7
Прибор Акку-Чек Перформа	7
Кодирование прибора	9
Установка времени и даты — перед первым применением	11
Использование системы Акку-Чек Перформа	13
Глава 2: Проведение измерения уровня глюкозы крови	14
Процедура проведения измерения уровня глюкозы крови	14
Маркировка результатов измерения	18
Анализ капли крови, полученной из альтернативных мест (AST)	19
Глава 3: Память прибора, настройка, передача результатов измерений в ПК	27
Память	27
Настройка прибора	29
Установка времени и даты	30
Включение/выключение звукового сигнала	33
Установка функции «будильник»	36
Установка функции предупреждения о гипогликемии (Hypo)	40
Передача результатов измерений в ПК или «наладонник».....	43

Глава 4: Контрольные измерения	45
Зачем нужны контрольные измерения	45
О контрольных растворах	46
Процедура контрольного измерения	47
Что означают результаты контрольного измерения	51
Глава 5: Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей	54
Замена батарейки	54
Очистка Вашего прибора	56
Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей	57
Сообщения, отображаемые на дисплее, поиск и устранение неисправностей	58
Глава 6: Техническая информация	65
Ограничения по использованию продукта	65
Характеристики	65
Информация о безопасности изделия	68
Утилизация измерительного прибора	68
Гарантия	70
Дополнительные принадлежности	71
Информация для медицинских работников	72
Алфавитный указатель	74

Глава 1: Знакомство с Вашей новой системой

Прибор Акку-Чек Перформа

7

Дисплей - отображает результаты измерений, сообщения, и результаты измерений, сохраненные в памяти.

Правая и левая кнопки со стрелками - для доступа к памяти, изменения установок, просмотра результатов.

Направляющая для тест-полоски - место для установки тест-полоски в прибор.



Инфракрасный (ИК) порт - для передачи данных из прибора в ПК или «наладонник».

Кнопка On/Off/Set
- для включения, выключения и настройки прибора.

Отсек для батареек
- чтобы открыть крышку, нажмите на выступ фиксатора в направлении стрелки.

Гнездо для кодовой пластиинки - сюда вставляется кодовая пластиинка.



Золотой кончик -  этой стороной тест-полоска вставляется в прибор.

Желтое окошко - к нему Вы прикасаетесь каплей крови или контрольного раствора.



Тест-полоска



Тубус с
тест-полосками



Флакон с контрольным
раствором



Кнопка On/Off/Set

Инфракрасный (ИК)
порт

Вид сверху



Кодовая пластина
(пример)



Батарейка
- вставляется знаком плюс
(+) вверх.

Кодирование прибора



1. Убедитесь в том, что прибор выключен.

2. Переверните прибор.

3. Извлеките старую кодовую пластинку (если она вставлена в прибор) и удалите ее.



Заменяйте кодовую пластинку каждый раз, когда Вы открываете новую упаковку с тест-полосками!



4. Переверните кодовую пластинку стороной с номером кода от себя. Вставьте кодовую пластинку в гнездо прибора до упора.

5. Не извлекайте кодовую пластинку из прибора до тех пор, пока Вы не откроете новую упаковку с тест-полосками.

Примечания:

- Не прилагайте усилий, вставляя кодовую пластинку в прибор — она устроена так, чтобы входить в прибор только одной стороной.
- Появление кода “— — —” на дисплее означает, что необходимо вставить кодовую пластинку в прибор.

Установка времени и даты — перед первым применением

Чтобы правильно пользоваться памятью прибора или передавать результаты измерений в компьютер, важно правильно настроить время и дату.



1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее отобразятся время и дата. Мигают "set-up" и цифра часа.



2. Переведите час назад или вперед, нажимая и отпуская или . Для быстрой прокрутки нажмите и удерживайте в нажатом положении или .



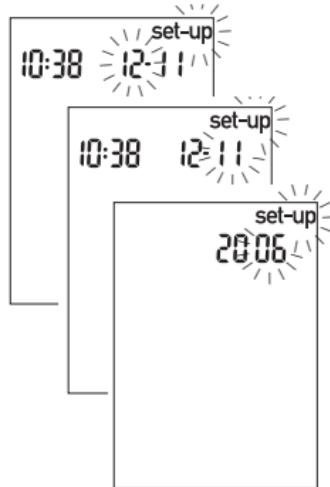
3. Зафиксируйте установленный час, нажав и отпустив . Теперь мигают цифры минут.



уменьшить увеличить



4. Установите минуты, нажимая и отпуская или . Зафиксируйте установленные цифры минут, нажав и отпустив .
5. Установка числа, месяца и года выполняется аналогично.



6. После установки года нажмите и **удерживайте в нажатом положении** до появления мигающего символа тест-полоски. Установка времени и даты завершена.
7. Указания по настройке других параметров см. в главе 3 "Настройка прибора".

Примечание: После установки новой батарейки прибор автоматически требует проверить время и дату при первом включении.

Использование системы Акку-Чек Перформа

- Используйте только тест-полоски Акку-Чек Перформа.
- Заменяйте кодовую пластинку каждый раз, когда Вы открываете новую упаковку с тест-полосками.
- Храните тест-полоски в оригинальном тубусе.
- Плотно закрывайте тубус сразу же после извлечения из него тест-полоски. Это помогает обеспечить сохранность тест-полосок.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса.
- Обязательно проверяйте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Храните тубус с тест-полосками и прибор в прохладном, сухом месте, например, в спальне.
- Храните тест-полоски при температуре от 2°C до 32°C. Не помещайте тест-полоски в холодильник или морозильную камеру.
- Не наносите на тест-полоску кровь или контрольный раствор, еще не вставив тест-полоску в прибор.



Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне)! Высокая температура и влага оказывают разрушающее воздействие на тест-полоски.

Глава 2: Проведение измерения уровня глюкозы крови

Процедура проведения измерения уровня глюкозы крови

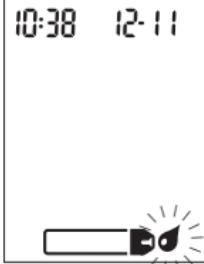
Перед первым измерением уровня глюкозы крови сначала правильно настройте прибор. Для измерения Вам потребуются прибор, тест-полоска и устройство для прокалывания пальца с установленным ланцетом.



1. Подготовьте устройство для прокалывания пальца.
2. Вымойте и вытрите насухо руки.
3. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками.
Прибор включится.



4. Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Если Вы пропустили момент отображения кода на дисплее, извлеките тест-полоску и еще раз вставьте ее в прибор.



5. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.

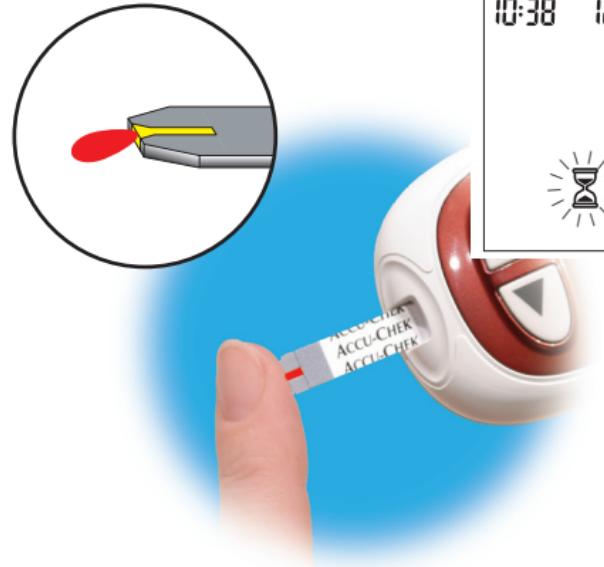
6. Выполните прокол пальца устройством для прокалывания пальца. Капля крови из ладони равнозначна образцам крови из кончика пальца. Более подробную информацию о получении капли крови из ладони Вы найдете в разделе об анализе крови, полученной из альтернативных мест (AST), пункты 5 и 6.



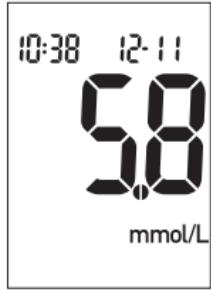
желтая кнопка
спуска



7. Слегка сдавите палец, чтобы активизировать кровоток. Это поможет получить каплю крови.
8. Прикоснитесь каплей крови к **переднему кончику** желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего



символа ☰ означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови. Если Вы нанесли каплю крови на тест-полоску, а мигающий символ ☰ не появился, рекомендуем нанести дополнительную каплю крови в течение пяти секунд.



9. Результат измерения отображается на дисплее. Если Вы хотите отметить этот результат в связи с определенным событием, то не извлекайте тест-полоску из прибора (см. следующий раздел). В противном случае удалите использованную тест-полоску из прибора.

Примечание: При успешном измерении прибор автоматически отключается через пять секунд после удаления тест-полоски.

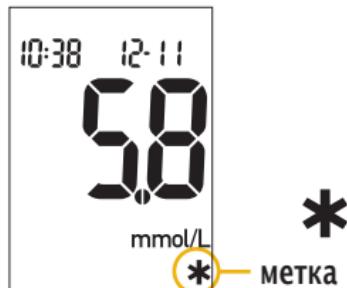
Маркировка результатов измерения

18

Результат измерения в связи с определенным событием можно отметить символом «звездочка» (*). Таким событием может быть, к примеру, анализ крови из альтернативного места (AST) или измерение после физической нагрузки. Впоследствии, при просмотре результатов, хранящихся в памяти, эта отметка напомнит об особом характере результата соответствующего измерения.

Как отметить результат:

1. Выполните измерение.
2. После появления результата измерения на дисплее, НЕ ИЗВЛЕКАЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ из прибора, кратковременно нажмите на или . В нижнем правом углу появится символ *.
3. Извлеките тест-полоску из прибора и удалите ее.



Анализ капли крови, полученной из альтернативных мест (AST)

Для анализа глюкозы крови может использоваться кровь не только из кончика пальца, но и из других участков тела. Кровь из кончика пальца или ладони – область большого пальца (тенар) и область ладони напротив большого пальца (гипотенар) – может использоваться для определения уровня глюкозы крови в любое время. Напротив, кровь, полученная из альтернативного места – предплечья, плеча, бедра или икр ног, – не всегда дает адекватные результаты (см. ниже). Это связано с тем, что изменения уровня глюкозы в кончике пальца или в ладони происходят быстрее, чем в альтернативных местах. Следствием этих различий может стать принятие неверного терапевтического решения с соответствующими неблагоприятными последствиями для здоровья. Поэтому, прежде чем приступать к анализу крови из альтернативных мест, просим Вас внимательно ознакомиться с рекомендациями в следующем разделе.

ВНИМАНИЕ

- Проконсультируйтесь с Вашим врачом о возможности анализа крови из альтернативных мест (AST).



Не меняйте режим лечения, руководствуясь только одним результатом.

НЕ СЛЕДУЕТ оставлять без внимания симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы крови.

Если результат измерения глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните анализ крови из кончика пальца/ладони для проверки предыдущего результата. Если и этот результат анализа крови из кончика пальца/ладони по-прежнему противоречит Вашему самочувствию, обратитесь к Вашему врачу.

Рекомендуется брать кровь из альтернативных мест (AST):

- Непосредственно перед приемом пищи
- Натощак

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ брать кровь из альтернативных мест:

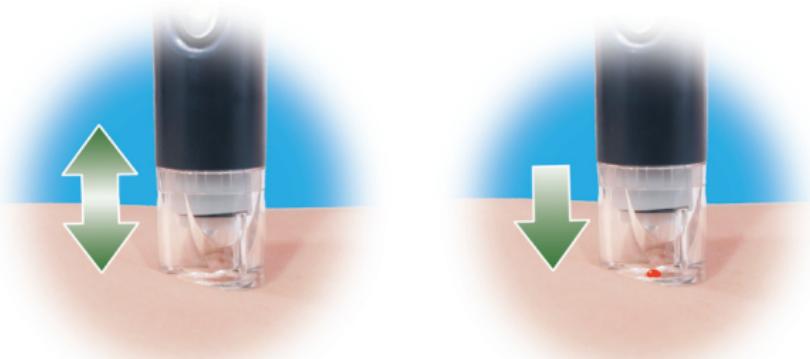
- В течение двух часов после приема пищи
- После физической нагрузки
- Если Вы нездоровы
- Если Вам кажется, что у Вас низкий сахар крови
- Если Вы часто не замечаете признаки низкого сахара крови
- Во время «пика» действия базального инсулина
- После введения инсулина короткого действия (через 2 часа или ранее)

Вам потребуется прибор, тест-полоска, устройство для прокалывания с насадкой для получения капли крови из альтернативных мест (AST) и ланцет.

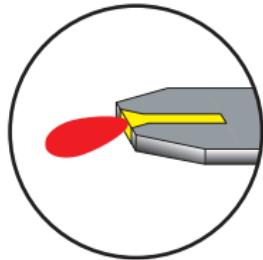


1. Подготовьте устройство для прокалывания.
2. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится.

3. Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Если Вы пропустили момент отображения кода на дисплее, извлеките тест-полоску и еще раз вставьте ее в прибор.



4. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.
5. Плотно прижмите устройство для прокалывания к выбранному месту прокола. Медленно прижимайте и отпускайте устройство для прокалывания к выбранному участку, чтобы улучшить кровоток.
6. Плотно прижмая устройство для прокалывания к выбранному участку тела, выполните прокол. Прижимая устройство для прокалывания к выбранному участку тела, Вы способствуете усилению кровотока.



7. Прикоснитесь каплей крови к **переднему кончику** желтого окошка тест-полоски. Появление мигающего символа означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови. Если Вы нанесли каплю

крови на тест-полоску, а мигающий символ не появился, рекомендуем нанести чуть больше крови в течение пяти секунд. Удалите использованную тест-полоску.

Примечание: Если капля крови слишком мала, еще раз плотно прижмите устройство для прокалывания, чтобы получить каплю крови большего размера.

Нормальные показатели уровня глюкозы крови

Эти тест-полоски калиброваны по плазме крови. Нормальные показатели глюкозы в плазме крови у взрослых, не больных сахарным диабетом, находятся в диапазоне 4,1–5,9 ммоль/л¹.

Для пациентов с сахарным диабетом: пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом для определения Вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови.

При низком или высоком содержании сахара крови руководствуйтесь рекомендациями Вашего врача.

Тест-полоски данного типа калиброваны по плазме в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии и Лабораторной Медицины (IFCC)².

Для измерения уровня глюкозы крови может использоваться цельная кровь или плазма. Хотя на тест-полоску Вы всегда наносите цельную кровь, при использовании тест-полосок данного типа Вы получаете результаты, соответствующие концентрациям глюкозы в плазме.

Необычные результаты измерения

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует Вашему самочувствию, выполните следующее:

24

Поиск неисправностей

1. Проверьте срок годности тест-полосок.

2. Убедитесь в том, что тубус с тест-полосками всегда плотно закрыт.

3. Проверьте, используется ли тест-полоска сразу же после ее извлечения из тубуса.

4. Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном, сухом месте.

Действия

Если у тест-полосок истек срок годности, Вам следует их выбросить.

Если есть основания полагать, что тест-полоски в течение некоторого времени находились в неплотно закрытом тубусе, Вам следует их выбросить.

Повторите измерение с новой тест-полоской.

Повторите измерение, используя тест-полоски, хранившиеся надлежащим образом.

Поиск неисправностей

5. Убедитесь в том, что измерение выполнялось в правильной последовательности действий.

6. Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками.

7. Если Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки...

Действия

Прочтите главу 2 “Проведение измерения уровня глюкозы крови” и повторите измерение. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в Информационный центр.

Если они не совпадают, вставьте соответствующую кодовую пластинку в прибор и проведите измерение еще раз.

Повторите измерение с новой тест-полоской, выполните контрольное измерение. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в Информационный центр.

Симптомы высокого или низкого уровня глюкозы крови

Осознание симптомов высокого или низкого уровня глюкозы крови способствует пониманию результатов измерений и принятию решений при появлении неожиданных результатов. Наиболее типичными симптомами являются:

26

При высоком сахаре крови (гипергликемия): усталость, повышенный аппетит или жажда, частые позывы к мочеиспусканию, затуманенное зрение, головная боль, общее недомогание.

При низком сахаре крови (гипогликемия): потливость, дрожь, затуманенное зрение, учащенное сердцебиение, звон в ушах, онемение губ или кончиков пальцев.



При появлении любых указанных симптомов проверьте уровень глюкозы крови. Если на дисплее отобразится символ LO или HI, немедленно обратитесь к врачу.

Глава 3: Память прибора, настройка, передача результатов измерений в ПК

Память

Сохранение результатов в памяти

Ваш прибор автоматически сохраняет в памяти 500 результатов измерений глюкозы крови, включая время и дату измерений. Эти результаты можно посмотреть в любое время. Результаты измерений хранятся в памяти в обратной хронологической последовательности – от самых последних к самым первым. Важно установить правильные время и дату в приборе. Настройка времени и даты поможет Вам и Вашему врачу правильно интерпретировать результаты измерений.

27

Примечания:

- Не меняйте свое лечение на основании **одного** результата в памяти прибора.
- Информация сохраняется в памяти и при замене батарейки. После установки новой батарейки необходимо проверить время и дату.
- После набора 500 результатов в памяти каждый новый результат приводит к удалению одного из предыдущих, начиная с самого раннего.
- Для быстрой прокрутки результатов нажмите и удерживайте в нажатом положении или .
- При просмотре содержимого памяти результаты контрольных измерений не отображаются. Они также не учитываются при расчете средних значений за 7, 14 и 30 дней.
- Результаты контрольных измерений сохраняются в памяти, но не отображаются на дисплее. Для просмотра всех результатов требуется передать данные в соответствующую компьютерную программу. За информацией о совместимых продуктах просим обращаться в Информационный центр.

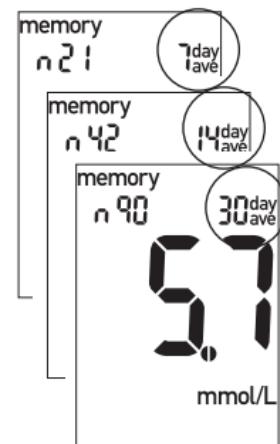
Просмотр результатов измерений

Для просмотра результатов, находящихся в памяти, нажмите или . На дисплее отобразится результат последнего измерения.

Для просмотра результата более раннего измерения нажмите

ИЛИ нажмите для расчета средних значений за 7, 14 или 30 дней, в данной последовательности.

28



Настройка прибора

В режиме настройки

Режим настройки позволяет адаптировать прибор к Вашему индивидуальному ритму и стилю жизни. Настраиваются следующие функции —

Время и дата — установка времени и даты

Звуковой сигнал — включить или выключить

Будильник — от 1 до 4 раз в день для напоминания о необходимости проведения измерения

Предупреждение о гипогликемии — включить или выключить. При включении функции необходимо установить пороговое значение уровня глюкозы крови, при выходе за пределы которого будет раздаваться предупреждающий звуковой сигнал.

29

Работа в режиме настройки достаточно проста. В этом режиме кнопка ① выполняет три функции.

- При включенном приборе нажмите и **удерживайте в нажатом положении** ①, чтобы войти в режим настройки — около четырех секунд — до тех пор, пока на дисплее не появится мигающая надпись “set-up”.
- Нажмите и отпустите ① для настройки выбранной функции.
- Из режима настройки можно выйти в любой момент — для этого необходимо нажать и **удерживать в нажатом положении** ① примерно четыре секунды. На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.

Вы здесь

ВРЕМЯ / ДАТА
(часы, минуты,
день, месяц, год)

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
(вкл./выкл.)

БУДИЛЬНИК
(A-1, A-2, A-3, A-4)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О
ГИПОГЛЮКЕМИИ
(выкл., вкл., уровень)

30



1. Включите прибор, нажав . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.

2. Войдите в режим настройки (нажмите и **удерживайте** **в нажатом положении** примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись "set-up". Цифра часов мигает.

3. Для перевода часов назад нажимайте и отпускайте . Для перевода часов вперед нажимайте и отпускайте .

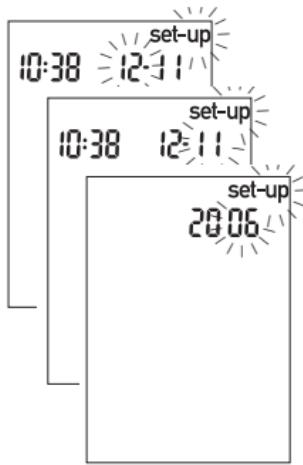


уменьшить увеличить

4. Зафиксируйте установленный час, нажав и отпустив ①. Теперь мигают цифры минут.

5. Установите минуты, нажимая и отпуская ◀ или ▶. Зафиксируйте установленные цифры минут, нажав и отпустив ①.

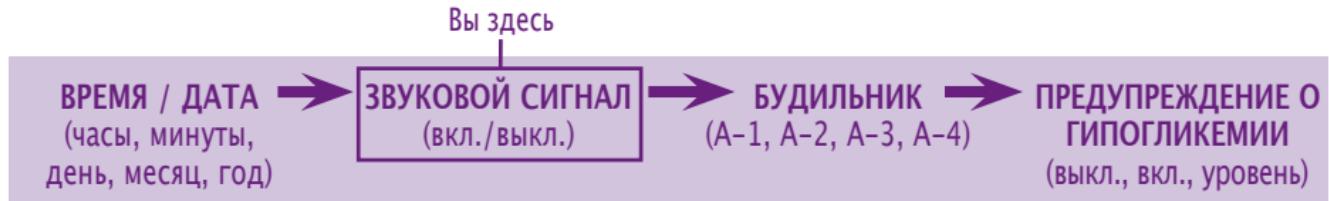
Примечание: Для быстрой прокрутки можно нажать и удерживать в нажатом положении ◀ или ▶.



6. Установка числа, месяца и года выполняется аналогично.



7. Для перехода к настройке следующих функций нажмите и отпустите ①. Для выхода из режима настройки нажмите и удерживайте в нажатом положении ① до тех пор, пока не появится мигающий символ тест-полоски.



Включение/выключение звукового сигнала

По умолчанию звуковой сигнал Вашего нового прибора включен (установлен на "On"). Звуковой сигнал можно отключить (перевести на "OFF") – на результаты измерений эта функция не влияет.

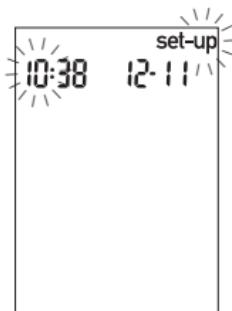
33

Звуковой сигнал удобен тем, что подсказывает:

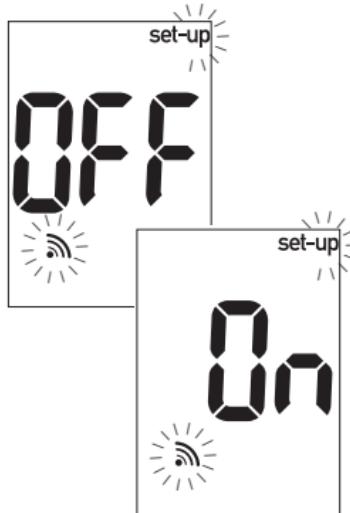
- Когда нужно нанести кровь или контрольный раствор на тест-полоску
- Когда на тест-полоску нанесено достаточное количество крови или контрольного раствора
- Когда измерение завершилось
- Когда нажата кнопка
- Когда необходимо выполнить измерение (если включена функция «будильник»)
- Если в процессе измерения произошла ошибка (ошибка в любом случае сопровождается звуковым сигналом, даже если функция звукового сигнала выключена)



1. Включите прибор, нажав ①. На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.



2. Войдите в режим настройки (нажмите и удерживайте в нажатом положении ① примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись "set-up".



3. Нажмите и отпустите ① несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится мигающий символ звукового сигнала и надпись "On" (вкл.).



4. Выберите соответствующую настройку
– “On” (вкл.) или “OFF” (выкл.), нажав или .



5. Для перехода к настройке других функций нажмите и отпустите . Для выхода из режима настройки нажмите и удерживайте в нажатом положении до тех пор, пока не появится мигающий символ тест-полоски.



Установка функции «будильник»

36

Функция «будильник» удобна для напоминания о необходимости выполнить измерение. В зависимости от настройки будильник может подавать сигналы от 1 до 4 раз в день. Звуковой сигнал будильника повторяется через каждые две минуты – до трех раз. Для отключения сигнала будильника достаточно вставить тест-полоску в прибор или нажать любую кнопку. Для включения функции «будильник», необходимо включить функцию звукового сигнала (установить на “On”).

По умолчанию функция «будильник» выключена (“OFF”). Чтобы активировать функцию, необходимо установить “On” (вкл.).

При включении опций A-1, A-2, A-3 и A-4 прибор будет автоматически включаться в соответствующее время, указанное ниже. Время включения можно скорректировать в соответствии с удобным для Вас режимом.

A-1 8:00

A-2 12:00

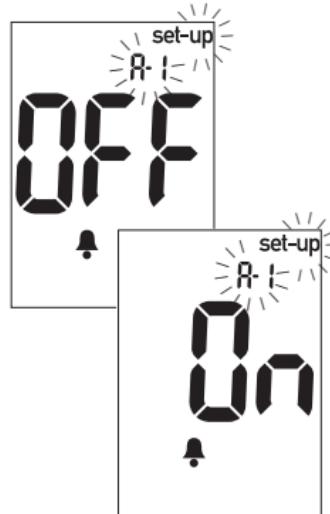
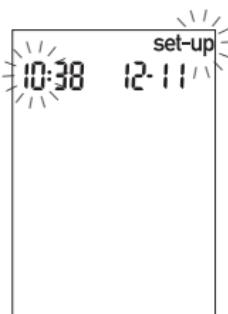
A-3 18:00

A-4 22:00

Примечания:

- При проведении измерения за 30 и менее минут до запрограммированного времени включения будильника соответствующий звуковой сигнал не включится.
- Если в запрограммированное время включения будильника прибор будет находиться во включенном состоянии, то соответствующий звуковой сигнал не включится.
- Низкая температура окружающей среды может стать причиной того, что звуковой сигнал не будет работать до тех пор, пока не включится прибор.

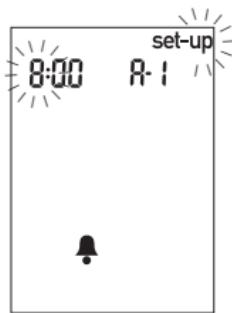
При установке времени для функции «будильник» на дисплее постоянно отображается символ «колокольчик» и мигает надпись “set-up”.



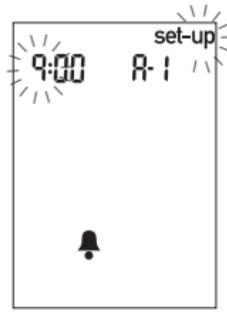
1. Включите прибор, нажав ①. На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.
2. Войдите в режим настройки (нажмите и удерживайте в нажатом положении ① примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись “set-up”.
3. Нажмите и отпустите ① несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится мигающий символ «колокольчик», надпись “OFF” (выкл.), мигающая надпись “set-up” и “A-1”.



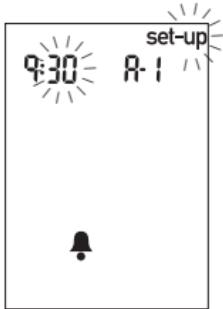
4. Выберите “On” (вкл.) или “OFF” (выкл.), нажав и отпустив или . Зафиксируйте выбранную настройку, нажав и отпустив .



5. При выборе “On” (вкл.) начнет мигать цифра часа. На дисплее продолжают высвечиваться “A-1” и символ «колокольчик».



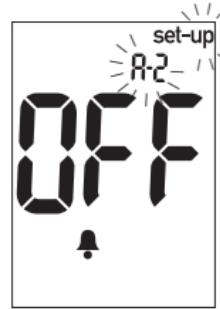
6. Выберите час, нажимая и отпуская или . Зафиксируйте выбранный час, нажав и отпустив .



7. Теперь мигают цифры минут. Выберите 00, 15, 30 или 45, нажимая и отпуская или . Другие настройки минут не предусмотрены.
8. Зафиксируйте выбранную настройку минут, нажав и отпустив



9. На дисплее мигают следующее время включения сигнала будильника "A-2", надпись "set-up", символ «колокольчик» и настройка "OFF" (выкл.). Вы можете или запрограммировать второй момент включения сигнала будильника,



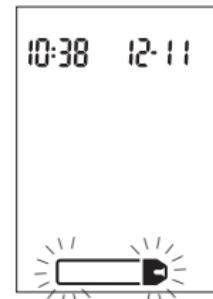
или выйти из режима настройки, нажав и **удерживая в нажатом положении** до тех пор, пока не появится мигающий символ тест-полоски.



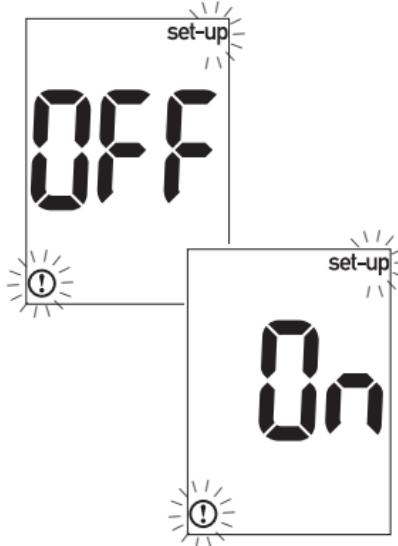
Установка функции предупреждения о гипогликемии (Нуро)

Вы можете настроить прибор так, чтобы он подавал сигнал в случае, если уровень глюкозы крови будет значительно ниже нормы. При этом можно задать пороговое значение, т.е. уровень глюкозы крови, при котором будет раздаваться сигнал предупреждения о гипогликемии (от 3,3 до 4,4 ммоль/л).

Прежде чем настраивать функцию предупреждения о гипогликемии, посоветуйтесь с врачом, чтобы правильно выбрать Ваш индивидуальный пороговый уровень гипогликемии. По умолчанию функция предупреждения о гипогликемии выключена ("OFF"). Чтобы включить эту функцию, выполните следующие действия.



1. Включите прибор, нажав . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.

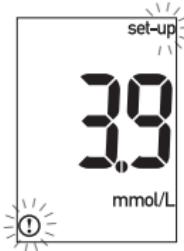


2. Войдите в режим настройки (нажмите и удерживайте в нажатом положении ① примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись “set-up”.

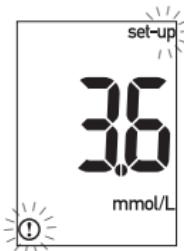
3. Нажмите и отпустите ① несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится надпись “OFF” (выкл.), мигающая надпись „set-up“ и ①.

4. Для переключения с “OFF” (выкл.) на “On” (вкл.) или обратно необходимо нажать и отпустить ② или ③. Зафиксируйте выбранную настройку, нажав и отпустив ①.

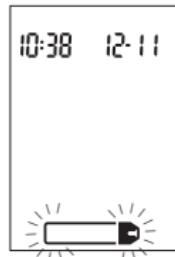
5. При включении функции гипогликемии (выбрана настройка "On") на дисплее мигают "set-up" и ①. Отображается значение 3,9 ммоль/л.



6. Выберите соответствующий пороговый уровень, нажимая и отпуская ⏪ или ⏫. Зафиксируйте выбранный уровень, нажав и отпустив ①.



7. Для выхода из режима настройки нажмите и удерживайте в нажатом положении ① до тех пор, пока не появится мигающий символ тест-полоски.



Эта функция не является заменой обучению Вашим лечащим врачом как избегать возникновения гипогликемии.

Передача результатов измерений в ПК или «наладонник»

Сохраненные в памяти результаты можно передать в компьютер для анализа, выявления характерных закономерностей и распечатки данных.

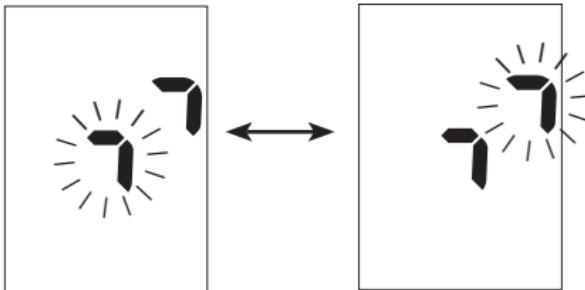
Инфракрасный (ИК)
порт



Передача данных

1. Выключите прибор.
2. Установите программное обеспечение в соответствии с пользовательской документацией.
3. Подключите кабель с инфракрасным портом для приема сигнала прибора к 9-контактному последовательному разъему на задней поверхности компьютера.
4. Запустите программу и настройте ее на прием данных в соответствии с пользовательской документацией. Убедитесь в том, что программа готова к приему данных из прибора.
5. Нажмите и удерживайте в нажатом положении и на приборе до тех пор, пока на дисплее прибора не появятся две мигающие стрелки. Прибор готов к передаче данных.

6. Положите прибор на ровную горизонтальную поверхность и направьте инфракрасное окошко прибора на инфракрасное окошко порта кабеля или наладонного компьютера (расстояние между обоими окошками должно быть 3-10 см).



7. Не прикасайтесь к прибору и кабелю во время передачи данных.
8. Для продолжения нажмите OK.
9. Руководствуйтесь сообщениями-подсказками программы.
10. Компьютерная программа может автоматически выключить прибор после завершения передачи данных.

Примечания:

- Если передача данных не состоялась, попытайтесь выполнить эту процедуру еще раз. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в Информационный центр.
- Для оптимального использования функции передачи данных необходимо правильно настроить время и дату.

Глава 4: Контрольные измерения

Зачем нужны контрольные измерения

Контрольные измерения необходимы для того, чтобы убедиться в правильной работе прибора и тест-полосок и, соответственно, удостовериться в достоверности результатов. Контрольные измерения следует выполнять в следующих случаях:

- При вскрытии новой упаковки тест-полосок
- Если тубус с тест-полосками оставался открытым
- Для проверки прибора и тест-полосок
- Если тест-полоски хранились при экстремальной температуре или влажности
- Если Вы уронили прибор
- Если результаты измерений не соответствуют Вашему самочувствию
- Если Вы хотите проверить, правильно ли пользуетесь прибором

О контрольных растворах

- Используйте только контрольные растворы Акку-Чек Перформа.
- Прибор автоматически распознает контрольный раствор.
- Результаты измерений, полученные с использованием контрольного раствора не отображаются при просмотре сохраненных в памяти результатов.
- Наносите дату вскрытия флакона на этикетку флакона. Контрольный раствор годен для использования в течение трех месяцев после вскрытия флакона, однако, не позднее даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.
- Не пользуйтесь контрольным раствором с истекшим сроком годности.
- При попадании на одежду контрольный раствор может оставить пятна. Смывайте попавший на одежду раствор водой с мылом.
- После использования контрольного раствора плотно закрывайте флакон.
- Храните флакон при температуре от 2°C до 32°C. Замораживание не разрешается.

Процедура контрольного измерения

Для проведения контрольного измерения Вам потребуются прибор, тест-полоска, контрольный раствор уровня 1 и/или уровня 2. Уровень контрольного раствора указан на этикетке флакона.



1. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится.

2. Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Если Вы пропустили момент отображения кода на дисплее, извлеките тест-полоску и еще раз вставьте ее в прибор.



или



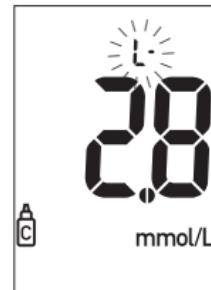
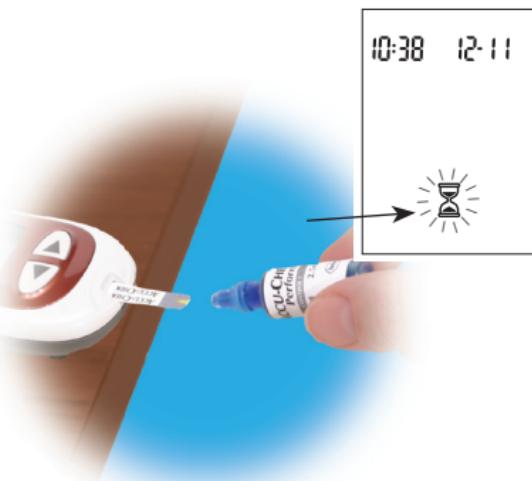
3. Выберите контрольный раствор для проведения измерения. Уровень выбранного раствора Вы сможете ввести позже по ходу измерения.

4. Положите прибор на горизонтальную ровную поверхность, например, на стол.



5. Откройте флакон с контрольным раствором. Промокните кончик флакона салфеткой.



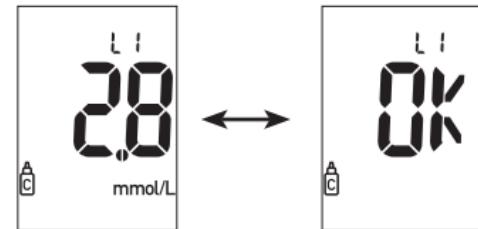


6. Слегка надавите на флакон так, чтобы на кончике образовалась крошечная капля. Прикоснитесь каплей к **переднему кончику** желтого конца тест-полоски. Появление мигающего символа  на дисплее свидетельствует о том, что на тест-полоску нанесено достаточное количество контрольного раствора. Промокните кончик флакона салфеткой, а затем плотно закройте флакон.

7. На дисплее высветится результат, кроме того, отобразятся символ флакона с контрольным раствором и мигающая буква "L". Не извлекайте тест-полоску. Нажмите на  один раз, если Вы нанесли на тест-полоску контрольный раствор уровня 1. Если Вы использовали контрольный раствор уровня 2, нажмите на  еще один раз.



8. Подтвердите уровень контрольного раствора, нажав ①.
9. Если результат измерения с использованием контрольного раствора попадает в диапазон допустимых значений, на дисплее будут попеременно отображаться "OK" и собственно результат. Соответствующий



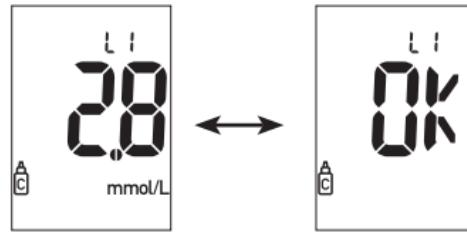
диапазон указан на этикетке тубуса с тест-полосками. Если результат выходит за пределы диапазона, то на дисплее будут попеременно высвечиваться "Err" и результат. Извлеките тест-полоску и удалите ее.

Что означают результаты контрольного измерения



Диапазон (ммоль/л)	
Уровень 1	1,7 - 3,4
Уровень 2	14,4 - 19,5

Пример



Пример

На этикетке тубуса с тест-полосками указаны диапазоны допустимых значений для контрольных растворов уровня 1 и уровня 2. Полученный результат должен укладываться в соответствующий диапазон. Обязательно сопоставьте результат с диапазоном соответствующего уровня.

Если результат контрольного измерения укладывается в диапазон, указанный на этикетке тубуса с тест-полосками, это значит, что тест-полоски и прибор исправны и работают надлежащим образом.

Если результат контрольного измерения выходит за пределы диапазона допустимых значений, можно попытаться устранить ошибку следующим образом:

Поиск неисправностей

- Проверьте срок годности тест-полосок и контрольного раствора.

- Проверьте, промокнули ли Вы салфеткой кончик флакона с контрольным раствором до и после использования.

- Проверьте, всегда ли Вы плотно закрываете тубус с тест-полосками и флакон с контрольным раствором.

- Проверьте, использовали ли Вы тест-полоску сразу же после ее извлечения из тубуса.

- Проверьте, хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в прохладном, сухом месте.

Действия

Если срок годности тест-полосок или контрольного раствора истек, Вам следует их выбросить. Если с момента вскрытия флакона с контрольным раствором прошло более трех месяцев, Вам следует его выбросить.

Промокните кончик флакона салфеткой. Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской и свежей каплей контрольного раствора.

Если у Вас есть основания полагать, что тест-полоски в течение некоторого времени хранились в открытом или неплотно закрытом тубусе или же флакон в течение некоторого времени оставался открытym, то замените тест-полоски или контрольный раствор на новые.

Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской.

Повторите контрольное измерение, используя тест-полоски или контрольные растворы, хранившиеся надлежащим образом.

Поиск неисправностей

Действия

6. Убедитесь в том, что при проведении измерения была соблюдена надлежащая последовательность действий.

Прочтите главу 4 “Контрольные измерения” и выполните измерение еще раз. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в Информационный центр.

7. Убедитесь в том, что при проведении измерения был выбран соответствующий уровень контрольного раствора - 1 или 2.

Даже если Вы ошиблись с уровнем контрольного раствора, Вы, тем не менее, можете сопоставить полученный результат с диапазоном допустимых значений на тубусе с тест-полосками.

8. Убедитесь в том, что номер кода на дисплее соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками.

Если они не совпадают, вставьте соответствующую кодовую пластинку в прибор и выполните измерение еще раз.

9. Если Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки...

Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь в Информационный центр.

Глава 5: Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей

Замена батарейки

54



1. Откройте крышку отсека для батарейки на задней панели прибора, нажав на выступ фиксатора в направлении стрелки и приподняв крышку. Извлеките старую батарейку.
2. Вставьте новую батарейку стороной со знаком + вверх.
3. Вставьте и зафиксируйте крышку отсека для батарейки.

Примечания:

- Прибор работает от одной литиевой батарейки, 3 В, типа CR 2032. Это обычные батарейки, которые можно приобрести во многих магазинах. Рекомендуется заранее приобрести запасную батарейку и держать ее наготове.
- Будьте внимательны, вставляя батарейку – она вставляется стороной + вверх или по направлению к Вам.
- После замены батарейки прибор просит подтвердить настройку времени и даты. Результаты всех измерений сохраняются в памяти.

Очистка Вашего прибора

Уход за прибором Акку-Чек Перформа прост – достаточно защищать прибор от пыли. Если необходимо почистить прибор, обязательно соблюдайте указания перечисленные ниже – они помогут обеспечить оптимальную работоспособность прибора:

Что нужно делать

- Убедитесь в том, что прибор выключен
- Осторожно протрите поверхность прибора мягкой тканью, смоченной одним из следующих детергентов:
 - 70% изопропиловый спирт
 - мягкая жидкость для мытья посуды, разбавленная водой
 - 10% бытовой отбеливающий раствор (1 часть отбеливателя на 9 частей воды), приготовленный в день применения
- Обязательно удалите лишнюю жидкость, тщательно отжав ткань, перед тем как протирать поверхность прибора

Что нельзя делать

- Не допускайте проникновения влаги в гнездо для кодовой пластинки и направляющую для тест-полоски
- Не обрабатывайте прибор аэрозолями
- Не опускайте прибор в воду или иную жидкость
- Не лейте жидкость в прибор

Техобслуживание, поиск и устранение неисправностей

При нормальном использовании Ваш прибор почти не нуждается или вообще не нуждается в уходе. При каждом включении прибор автоматически выполняет самотестирование и выдает соответствующие сообщения при обнаружении сбоев или неисправностей.

Если Вы уронили прибор или же сомневаетесь в точности результатов, обратитесь в Информационный центр.

Чтобы убедиться в исправности дисплея, выключите прибор, а затем нажмите и **удерживайте в нажатом положении** ①, чтобы активизировать поле дисплея целиком. Все сегменты должны ясно отображаться в точном соответствии изображению ниже. Если этого не происходит, обратитесь в Информационный центр.



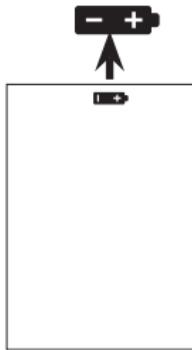
Сообщения, отображаемые на дисплее, поиск и устранение неисправностей



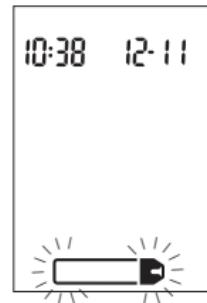
Категорически запрещается принимать терапевтические решения, руководствуясь сообщением об ошибке прибора. При появлении каких-либо сомнений в правильности работы прибора обратитесь в Информационный центр.

Прибор не включается или на дисплее не появляется изображение.

- Батарейка полностью разрядилась —
вставьте новую батарейку
- Дисплей поврежден —
обратитесь в Информационный центр
- Прибор неисправен —
обратитесь в Информационный центр
- Экстремальная температура —
перенесите прибор в место с более умеренной температурой



Батарейка разряжена.
Замените батарейку в
ближайшее время.



Прибор готов к вводу
тест-полоски.



Прибор находится в
режиме настройки,
он ждет изменения
или подтверждения
настроек.



Прибор готов к нанесению
капли крови или
контрольного раствора.



Уровень глюкозы крови, возможно, выше диапазона измеряемых значений.



Этот результат выделен звездочкой. Более подробную информацию Вы найдете в главе 2, раздел "Маркировка результатов".

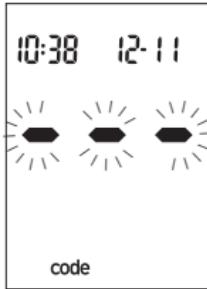


Уровень глюкозы крови, возможно, ниже диапазона измеряемых значений.

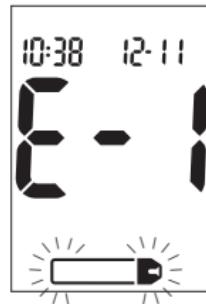


Уровень глюкоза крови ниже заданного порогового уровня гипогликемии (низкий сахар крови).





Прибор не закодирован или же не вставлена кодовая пластинка. Выключите прибор и перекодируйте его.



Повреждена тест-полоска. Извлеките тест-полоску и вставьте ее снова, или замените дефектную тест-полоску на новую. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в Информационный центр.



Срок годности тест-полосок истекает в конце этого месяца. Не позднее конца месяца вставьте кодовую пластинку из новой упаковки с тест-полосками и убедитесь в том, что номер кода пластинки соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Проверьте правильность настроек времени и даты в приборе.



Неправильная кодовая пластинка. Выключите прибор и вставьте новую кодовую пластинку. Если проблема не устраняется, обратитесь в Информационный центр.



Во время измерения произошла ошибка.
Извлеките тест-полоску и повторите измерение.



Срок годности упаковки с тест-полосками, к которой относится кодовая пластинка, истек. Убедитесь в том, что номер кода пластинки соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Проверьте правильность установок времени и даты в приборе.



На тест-полоску нанесено недостаточное количество крови или контрольного раствора для выполнения измерения или же кровь или контрольный раствор были нанесены уже после начала измерения.
Извлеките тест-полоску и повторите измерение.



Кровь или контрольный раствор были нанесены на тест-полоску до того, как на дисплее появился мигающий символ капли крови.
Извлеките тест-полоску и повторите измерение.



Произошла ошибка электронной системы или, в редких случаях, была извлечена и снова вставлена уже использованная тест-полоска. Выключите и снова включите прибор или извлеките на несколько секунд батарейку, а затем снова вставьте ее.

Выполните измерение уровня глюкозы крови или контрольного раствора. Если проблема не устраняется, обратитесь в Информационный центр.



Температура выходит за диапазон рабочих температур прибора (от 6°C до 44°C). Перенесите прибор в помещение с температурой от 6°C до 44°C, подождите пять минут и повторите измерение. Не подвергайте прибор принудительному нагреву или охлаждению.



Батарейка почти полностью разрядилась. Немедленно замените батарейку.



Возможно, неправильно установлены время и дата. Проверьте правильность настроек времени и даты, при необходимости скорректируйте эти настройки.

Примечание:

- В случае появления иной ошибки дисплея обратитесь в Информационный центр.

Глава 6: Техническая информация

Ограничения по использованию продукта

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новейшей информацией о технических характеристиках и ограничениях по использованию, которую Вы найдете в инструкции-вкладыше в упаковке с тест-полосками.

Характеристики

Объем капли крови	0,6 мкл
Тип образца	Свежая цельная кровь
Время измерения	5 секунд
Диапазон измерений	от 0,6 до 33,3 ммоль/л
Условия хранения тест-полосок	от 2°C до 32°C
Условия хранения прибора	Температура: от -25°C до 70°C
Условия работы системы	от 6°C до 44°C; относительная влажность от 10% до 90%
Рабочий диапазон относительной влажности воздуха	от 10% до 90%
Объем памяти	500 результатов измерений уровня глюкозы крови, включая время и дату

Автоматическое отключение	через 2 минуты
Источник питания	Литиевая батарейка, 3 В, (тип CR 2032), 1 шт.
Дисплей	ЖК-дисплей
Размеры	93 x 52 x 22 мм (д x ш x в)
Вес	прибл. 62 г (с батарейкой)
Формат	портативный, наладонный прибор
Степень защиты	III
Тип измерительного прибора	Прибор Акку-Чек Перформа, пригоден для работы в непрерывном режиме
Условия хранения контрольного раствора	от 2°C до 32°C

Электромагнитная совместимость

Настоящий измерительный прибор отвечает требованиям электромагнитной совместимости и устойчивости к помехам в соответствии с ISO 15197, приложение A. Испытания устойчивости к электростатическим разрядам проводились на основе базового стандарта IEC 61000-4-2.

Прибор также удовлетворяет требованиям защиты от электромагнитного излучения в соответствии с EN 61326. Соответственно, прибор характеризуется низким уровнем электромагнитного излучения. Помехи от других электроприборов маловероятны.

Анализ эксплуатационных характеристик

Для анализа эффективности системы Акку-Чек Перформа (прибор Акку-Чек Перформа с тест-полосками Акку-Чек Перформа) использовались эксплуатационные показатели, полученные на основе капиллярной крови пациентов с диабетом (сравнительный метод, точность), венозной крови (повторяемость) и контрольного раствора (воспроизводимость). Система калибрована по венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Эталонные значения получены гексокиназным методом. Для проверки сравнимости методов полученные результаты были сопоставлены с результатами, полученными гексокиназным методом с депротеинизацией (с помощью автоматического анализатора). Гексокиназный метод соответствует стандарту NIST.

Система Акку-Чек Перформа соответствует требованиям ISO 15197.

Принцип измерения

Под действием фермента на тест-полоске (дегидрогеназа глюкозы) в присутствии кофермента (PQQ) глюкоза в образце крови превращается в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в приборе, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения также контролируются при помощи слабого сигнала переменного тока.

Для определения концентрации глюкозы может использоваться цельная кровь или плазма. Хотя на тест-полоску Вы всегда наносите цельную кровь, прибор отображает результаты измерения глюкозы крови в плазме. Более подробную информацию о принципах работы системы, методах измерения и эталонных методах Вы найдете в инструкции-вкладыше в упаковке с тест-полосками.

Информация о безопасности изделия



Мощные электромагнитные поля могут создавать помехи, отрицательно влияющие на работу прибора. Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.

Для предотвращения электростатических разрядов не пользуйтесь прибором в очень сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов.

Утилизация измерительного прибора



В процессе измерения кровь может попасть на поверхность прибора или в сам прибор. При пользовании измерительными приборами, бывшими в употреблении, может появиться опасность распространения инфекции. Для утилизации прибора, бывшего в употреблении, необходимо вынуть из него батарейки, следя имеющимся у Вас предписаниям. Информацию по правильной утилизации прибора Вы можете получить в соответствующем ведомстве по месту жительства.

На измерительный прибор не распространяются Положения 2002/96/ЕС (Положения по отработавшим электрическим и электронным приборам WEEE)

Условные обозначения

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



Смотрите Руководство Пользователя



Внимание (см. прилагаемую документацию). Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими указаниями по технике безопасности в Руководстве Пользователя.



Срок годности (невскрытый и вскрытый тубус с тест-полосками)



Хранить при



(Полоски) калиброваны по плазме в соответствии с требованиями IFCC



Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами



Производитель



Каталожный номер



Для IN VITRO диагностики.



0088

Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов in vitro диагностики.



Сертифицировано компанией Underwriter's Laboratories, Inc. © в соответствии со стандартами UL 61010A-1 и CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.



3 В, тип 2032

Гарантия

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

В соответствии с п.7 ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей» ЗАО «Рош-Москва» (продавец прибора) устанавливает гарантийный срок на весь срок службы прибора - 50 лет, за исключением аккумуляторных батарей и аксессуаров к прибору.

Гарантия не распространяется на недостатки прибора в следующих случаях:

Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения прибора не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по эксплуатации, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, не соответствия Государственным стандартам параметров питающих и кабельных сетей, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, существ и предметов;

Если недостаток прибора явился следствием несанкционированного тестирования прибора или попыток внесения изменений в его конструкцию или его программное обеспечение, в том числе ремонта или технического обслуживания в неуполномоченной ЗАО «Рош-Москва» ремонтной организации.

Недостатки прибора, обнаруженные в гарантийный период, устраняются уполномоченными на это ЗАО «Рош-Москва» ремонтными организациями (авторизованными сервисными центрами). В течение гарантийного срока устранение недостатков производится бесплатно при предъявлении оригинала, должным образом заполненного гарантийного талона и документов, подтверждающих факт и дату заключения договора розничной купли-продажи (товарный, кассовый чек и т.п.).

По условиям настоящей гарантии ответственность ЗАО «Рош-Москва» ограничивается ремонтом дефектных узлов прибора либо заменой прибора, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного прибора признана нецелесообразной.

Дополнительные принадлежности

В сервисных центрах компании «Рош-Диагностика», аптеках и магазинах медицинского оборудования можно приобрести следующие дополнительные принадлежности и аксессуары:

Тест-полоски

Тест-полоски Акку-Чек Перформа

Контрольные растворы

Контрольные растворы Акку-Чек Перформа

Список литературы

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition*, 1999, pg. 2082.
2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Информация для медицинских работников



Вниманию медицинского персонала: соблюдайте соответствующие нормы и правила, направленные на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний.

Для измерения глюкозы крови требуется капля свежей цельной крови. Может использоваться свежая венозная, капиллярная или неонатальная кровь. Будьте внимательны и осторожны при очистке артериальных линий перед забором крови. Будьте внимательны и осторожны, делая выводы на основании полученных уровней глюкозы ниже 2,8 ммоль/л в неонатальной крови. Измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови. Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках. Допускается применение образцов свежей венозной крови с содержанием антикоагулянтов – этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) или гепарина. Иodoацетат или флюорид/оксалат не рекомендуются.

При принятии решений о допустимости анализа крови из альтернативных мест (AST) следует учитывать степень мотивации и обученности пациента наряду с его способностью понимать соображения, связанные с диабетом и AST. При взвешивании целесообразности AST для Ваших пациентов необходимо учитывать, что результаты измерения глюкозы в крови из кончика пальца/ладони и результаты измерения глюкозы в крови, полученной из альтернативных мест, могут существенно расходиться. Различные концентрации глюкозы в крови в капиллярном русле и в общем кровотоке в теле могут вызывать несовпадение результатов в зависимости от того, из какого места берется кровь. Эти физиологические эффекты зависят от организма пациента и

могут варьировать у одного и того же пациента в соответствии с его поведением и физическим состоянием. Результаты наших исследований крови из альтернативных мест (AST) у больных диабетом свидетельствуют о том, что уровни глюкозы в крови из пальцев/ладоней изменяются быстрее, чем в крови из альтернативных мест*. Это обстоятельство особенно важно учитывать при резком понижении или повышении уровня глюкозы крови. Если Ваш пациент привык принимать терапевтические решения на основе результатов измерений глюкозы крови из кончика пальца/ладони, то ему следует делать поправку на соответствующую задержку или более медленную скорость изменения уровня при анализе результатов уровня глюкозы крови, полученной из альтернативных мест.

* Неопубликованные данные.

Алфавитный указатель

- альтернативные места для получения капли крови, 19, 71
- аппетит, повышенный, 26
- батарейка, замена батарейки, 54
- батарейка, тип, 55, 66, 69
- батарейка, установка батарейки, 54
- будильник, установка функции «будильник», 36
- время и дата, установка, 30
- высокий уровень глюкозы крови, 26
- гарантия, 70
- гипергликемия, 26
- гипогликемия, 26
- глюкоза крови, измерение, 14
- дрожь, 26
- жажда, повышенная, 26
- звон в ушах, 26
- звуковой сигнал, настройка, 33
- зрение, затуманенное, 26
- информация техническая, 65
- кнопка, on/off/set (вкл./выкл./настройка), 7
- компьютер, подключение прибора к компьютеру, 43
- контрольное измерение, допустимый диапазон, 51
- контрольное измерение, недопустимый диапазон, 51
- контрольное измерение, процедура, 47
- контрольное измерение, результаты, 51
- маркировка результатов измерения, 18
- медицинские работники, 72
- мочеиспускание, частые позывы, 26
- настройка параметров, прибор 29
- обозначения условные, 69
- ограничения по использованию продукта, 65
- онемение, 26
- ошибки и неисправности, 58–64
- память, прибор, 27
- пластиинка, кодовая, 8, 9
- потливость, 26
- предупреждение о гипогликемии, настройка, 40
- принадлежности, 71
- проверка дисплея, 57
- раствор контрольный, 46
- результаты измерения, необычные, 24
- результаты контрольного измерения, что означают результаты, 51
- сахар крови, низкий, 26
- сердцебиение учащенное, 26
- сообщения об ошибках, 58–64
- срок годности, 13, 46
- тест-полоски, Акку-Чек Перформа, 8, 13
- усталость, 26
- ход, обслуживание, 57
- характеристики изделия, 65

ЗАО «Рош-Москва»
Россия, 125445 Москва,
ул. Смольная 24Д, 12-ый этаж,
Бизнес-Центр «Меридиан»,
Информационный центр: 8-800-200-88-99
(звонок бесплатный для всех регионов России),
(495) 258 27 89

HRVATSKA
SLUŽBA PODRŠKE ZA KORISNIKE
Roche Diagnostics
PO Adriatic Region
Banjavčićeva 22/II
10000 ZAGREB
BESPLATNI TELEFON: 0800 60 00 60

NOSITELJ UPISA U OČEVIDNIK
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
F. TUĐMANA 3
10 431 SVETA NEDELJA
Tel.: +385 1 3374 010
Fax: +385 1 3374 002
HRVATSKA

ADOC d.o.o.
Milorada Jovanovića 11
11 147 Beograd
Srbija
Tel: +381 11 3051 400
Fax: +381 11 3051 432
Glukofon: +381 11 3051 436 (подршка
пацијентима)

ACCU-CHEK® Performa



©2007 Roche Diagnostics. All rights reserved.

 Roche Diagnostics GmbH,
D-68298 Mannheim, Germany

Рош Диагностика ГмбХ
D-68298 Манхайм, Германия

www.accu-check.com

Made in U.S.A.

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK PERFORMA are trademarks of Roche.

IVD  0088

04960165001(01)-1106