ACCU-CHEK[®] Performa

User's Manual Blood Glucose Meter

Instrucciones de uso Medidor de glucemia

Instruções de uso Monitor de glicemia

使用者手冊 羅氏優勝/卓越血糖機組





Roche USA – 80596 V4/1 – 07022590050 – Black

Roche USA – 80596 V4/2 – 07022590050– Cyan

Roche USA – 80596 V4/3 – 07022590050 – Magenta

Roche USA – 80596 V4/4 – 07022590050 – Yellow

PMS-MANUAL SELF COVER

| Approved SOP.04.07 The Signa | according to GPL.0004 ture will not be printed! |
|------------------------------------|---|
| LAN | RAYERJ - Jul 02, 2019 |
| IPM | GILBERTH - Jul 09, 2019 |
| PM/ LAB | ANDREWC2 - Jul 08, 2019 |
| GD/ LAY | CURTISD6 - Jul 09, 2019 |

ACCU-CHEK®

Roche

Contents

| Introduction | 3 |
|--|----|
| Chapter 1: Your New System | 5 |
| Chapter 2: Blood Glucose Tests | 9 |
| Chapter 3: Meter Memory, Setup and Data Transfer | 17 |
| Chapter 4: Control Tests | 27 |
| Chapter 5: Maintenance and Troubleshooting | 31 |
| Chapter 6: Technical Information | 37 |
| Index | 43 |

This file may not print or view at 100%. Die lines and color breaks do not print. "Holding Area" text, box and rules do not print.

Roche USA – 80596 V2/1 – 07022590050 – Black Roche USA – 80596

V2/2 – 07022590050 – PMS 287 CVC 30%

The Accu-Chek Performa System

The Accu-Chek Performa meter is designed to be used with the Accu-Chek Performa test strip to quantitatively measure glucose in fresh venous, arterial, neonatal, and capillary whole blood as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control. Capillary whole blood for testing of blood glucose can be obtained from fingertip and approved alternative sites (for example, forearm). Refer to the Alternative Site Testing (AST) section of this manual for approved alternative sites and associated limitations. The Accu-Chek Performa meter with the Accu-Chek Performa test strips provide a complete test system that is meant for in vitro diagnostic use by healthcare professionals in clinical settings and by people with diabetes at home. The system is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus. Healthcare professional blood sample collection and preparation is described in the test strip package insert.

For use only with the Accu-Chek Performa test strips and control solutions

Suitable for self-testing

The system includes:

- · Accu-Chek Performa meter with battery
- · Accu-Chek Performa test strips*
- Accu-Chek Performa control solutions*

*Some items may not be included in the kit. They are a separate purchase.

Introduction



- Choking hazard. Small parts. Keep away from children under the age of 3 years.
 Keep new and used batteries away from children. Ingestion or insertion into the body may cause chemical burns, perforation of soft tissues, and death. Severe burns may occur within 2 hours of swallowing. If you think a battery might have been swallowed or placed inside any part of the body, seek medical attention immediately.
- If the battery compartment does not close securely, stop using the product and keep it away from children. Contact Roche.
- 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 – Fourth Edition, CLSI document M29-A4, May 2014).

🕂 WARNING – KEEP BATTERIES OUT OF REACH OF CHILDREN

In Australia: If you suspect your child has swallowed or inserted a button battery, immediately call the Australian 24-hour Poisons Information Centre on 13 11 26 for fast, expert advice.

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

- The meter comes with a preset time and date. You may need to change the time to your time zone.
- If you follow the steps in this manual but still have symptoms that do not seem to match your test results, or if you have questions, talk to your healthcare professional.

1

The Accu-Chek Performa Meter



1. Power/Set Button 🛈

Turns meter on or off and sets options.

2. Display

Shows results, messages, and test results stored in memory.

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

4. Test Strip Slot

Insert a test strip here.

- 5. Battery Door
- 6. Infrared (IR) Window Transfers data from meter to computer.

Your New System

1



7. Test Strip Container* (for example)

10. Control Solution Bottle* (for example)

- 8. Test Strip* Metallic End Insert this end into meter.
- 9. Test Strip* Yellow Window Touch blood drop or control solution here.

*Some items may not be included in the kit. They are a separate purchase.

11. Battery

Using the Accu-Chek Performa System

- Use only Accu-Chek Performa test strips.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before inserting it into the meter.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Check the use by date on the test strip container. Do not use the test strips after that date.
- Store the test strip container and meter in a cool, dry place such as a bedroom.
- Refer to the test strip package insert for test strip storage and system operating conditions.

\land WARNING

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

1

Your New System

Button Functions

Here are the functions of the power/set and arrow buttons on the meter. These functions are used throughout this manual. For more information on using these buttons during meter setup, see Chapter 3, Meter Memory, Setup, and Data Transfer.

| Button | Function | Action |
|-----------------------------------|--|---|
| (power/set | Turn the meter on or off. | Press and release . |
| " button) | Enter the set-up mode. | Turn the meter on. Press and hold (1) until set-up appears on the display. |
| | Set the chosen feature. | Press and release . |
| | Exit the set-up mode at any time. | Press and hold (1) until the flashing test strip symbol appears on the display. |
| | Check the display segments. | Turn the meter off. Press and hold (1) to see the complete display. |
| | | If one of the segments is missing or looks different from the picture, do not use the meter. Contact Roche. |
| | Adjust settings for time and date, | Press and release < or 🗩. |
| (right arrow and left arrow | beeper, test reminders, and hypoglycaemic alert. | Press and hold I or b to scroll faster. |
| buttons) | Enter memory. | Press and release \blacksquare or \blacktriangleright . |
| | Mark a blood glucose result. | Press and release < or 🕨 |

Performing a Blood Glucose Test with Blood from Your Fingertip

NOTE

Blood samples taken from the palm are equivalent to blood samples taken from the fingertip. To receive Alternative Site Testing (AST) instructions and an AST cap for obtaining blood from the palm, contact Roche.

\land WARNING

Blood glucose results can be displayed in either mg/dL or mmol/L. The back label of the meter shows the unit of measurement. If the meter shows the wrong unit, contact Roche. If you do not know which unit of measurement is correct for you, contact your healthcare professional. Using the wrong unit of measurement may cause misinterpretation of your actual blood glucose level and may lead to improper therapy.



mg/dL or mmol/L is printed here

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



Do not put blood on top of the test strip. The meter beeps and Ξ flashes when there is enough blood in the test strip.

fingerstick with the

lancing device.

flow.

blood drop.

This helps you get a

2





8

The test result appears on the display.

To assign a marker to the test result, leave the test strip in the meter. See Chapter 2, Marking Blood Glucose Results and Setting the Post-Meal Test Reminder.

Otherwise, remove and discard the used test strip. After a successful test, the meter turns itself off 5 seconds after the test strip is removed.

Performing a Blood Glucose Test with Blood from Your Palm, Forearm, or Upper Arm (Alternative Site Testing)

You have the option of obtaining a blood sample from other sites on your body besides the fingertip. Alternative sites include the palm, forearm, and upper arm.

Blood obtained from the fingertip and palm can be used at any time to perform a blood glucose test.

If blood from the forearm or upper arm is used, there are certain times when testing is not appropriate. This is because your blood glucose level changes faster in your fingertip and palm than in the forearm and upper arm. These differences may cause you to misinterpret your actual blood glucose level, leading to improper therapy and potential adverse health effects.

Read the next section before you try testing from the forearm or upper arm.

2

| You may perform a forearm or upper arm test | immediately before a meal. while fasting. |
|--|---|
| You may NOT perform a forearm or upper arm test | up to 2 hours following a meal, when blood glucose values can rise quickly. after injecting bolus insulin, when blood glucose values can decrease rapidly. after exercise. if you are sick. if you think your blood glucose is low (hypoglycaemia). if you sometimes do not notice when your blood glucose is low. |

If you are interested in AST, talk to your healthcare professional first. To obtain an AST cap and detailed AST instructions, contact Roche.

Marking Blood Glucose Results and Setting the Post-Meal Test Reminder

You can mark a blood glucose result to indicate a special event. If you select a test result marker, it is automatically stored in memory. When you review the test results in memory, these markers can help you remember what was different about the test result.

| Symbol | Function |
|------------|---|
| è | Pre-Meal Marker Marking blood glucose results with a pre-meal marker provides more information about your test results to help you and your healthcare professional in the management of your diabetes. |
| è 4 | Pre-Meal Marker with Post-Meal Test Reminder When a pre-meal result is marked with a post-meal test reminder, the meter beeps 1 or 2 hours after you test to remind you to do a post-meal test. |
| Ť | Post-Meal Marker Marking blood glucose results with a post-meal marker provides more information about your test results to help you and your healthcare professional in the management of your diabetes. The post-meal marker automatically appears with the test result if a test is performed 15 minutes before or after the post-meal test reminder is programmed to beep. Set the post-meal test reminder time to 1 or 2 hours in the set-up mode. The meter will beep 1 or 2 hours after the pre-meal test to remind you to do a post-meal test. |
| * | General Marker You might want to use the general marker to mark an event such as an AST result or exercise. |

2

Here is how to mark a test result and initiate a post-meal test reminder:

- 1. Perform a blood glucose test. The blood glucose result appears on the display.
- 2. Leave the test strip in the meter. Press and release d or b to toggle through the test result markers and post-meal test reminder.
- 3. When the marker or test reminder that you wish to select appears on the display, remove the test strip from the meter.

Unusual Blood Glucose Results

If your blood glucose result does not match how you feel, check this list to help solve the problem.

| Tro | ubleshooting Checks | Action |
|-----|---|--|
| 1. | Did you wash your hands? | Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly. Repeat the blood glucose test with a new test strip. |
| 2. | Were the test strips expired? | Discard the test strips if they are past the use by date. Repeat the blood glucose test with an unexpired test strip. |
| 3. | Was the cap on the test strip container closed tightly? | Replace the test strips if you think the test strip container was uncapped for some time. Repeat the blood glucose test. |
| 4. | Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container? | Repeat the blood glucose test with a new test strip. |
| 5. | Were the test strips stored in a cool, dry place? | Repeat the blood glucose test with a properly stored test strip. |
| 6. | Did you follow the directions? | See Chapter 2, Blood Glucose Tests, and repeat the blood glucose test. Contact Roche if you still have problems. |
| 7. | Are the meter and test strips working properly? | Perform a control test. See Chapter 4, Performing a Control Test, for instructions. |
| 8. | Are you still unsure of the problem? | Contact Roche. |

Symptoms of Low or High Blood Glucose

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

Low blood glucose (hypoglycaemia): Symptoms of hypoglycaemia may include, but are not limited to, anxiety, shakiness, sweating, headache, increased hunger, dizziness, pale skin colour, sudden change in mood or irritability, fatigue, difficulty concentrating, clumsiness, palpitations, and/or confusion.

High blood glucose (hyperglycaemia): Symptoms of hyperglycaemia may include, but are not limited to, increased thirst, frequent urination, blurred vision, drowsiness, and/or unexplained weight loss.

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

Memory

Storing Blood Glucose and Control Results

The meter automatically stores up to 500 blood glucose results and up to 20 control results with the time and date of the result and any test result marker which you can review at any time. Test results are stored from the newest to the oldest, so set the time and date correctly in the meter. Having the correct time and date setting helps ensure appropriate interpretation of stored blood glucose results by you and your healthcare team.

NOTE

- The memory is not lost when the battery is replaced; however, confirm that the time and date are still correct. See Chapter 3, Setting the Time and Date.
- Once 500 blood glucose results are in memory, adding a new test result causes the oldest one to be deleted.
- If more than 500 blood glucose tests are performed within a 90-day period, only the most recent 500 test results are included in the 90-day average.
- Control results are stored in memory, but cannot be reviewed on the meter. To view stored control
 results, first transfer them to a compatible software application. Contact Roche for product
 availability.
- Control results are not included in the 7, 14, 30 and 90-day averages.
- Only test results that have been assigned a pre-meal or post-meal marker are included in pre-meal and post-meal averages. All blood glucose results are included in the general 7, 14, 30 and 90-day averages.

3 Meter Memory, Setup and Data Transfer

Memory

Viewing Test Results in Memory

With the meter on or off, press and release \blacksquare or \blacktriangleright to enter memory. The most recent test result appears on the display.

| Button | Function | Action |
|-------------------------|---|---|
| (left arrow button) | Previous test results | Press I to view previous test results from newest to oldest. memory 5:00pm i2:11 |
| (right arrow button) | General averages | Press b to view 7, 14, 30 and 90-day averages. n = number of test results in the average $\begin{array}{c} memory \\ n & 2 \\ \end{array}$ $\begin{array}{c} memory \\ n & 89 \\ \end{array}$ $\begin{array}{c} memory \\ n & 89 \\ \end{array}$ |
| (right arrow button) | Pre-meal averages Post-meal averages | Continue to press \blacktriangleright to view 7, 14, 30 and 90-day pre-meal and post-meal averages. |

\land WARNING

Do not change your therapy based on an individual test result in memory. Talk to your healthcare professional before changing therapy based on test results in memory.

Setup

Using the Set-Up Mode

The following features can be customised as required.

| Symbol | Function | Action | Factory Pre-set |
|--------|----------------------------|--|---|
| | Time and date | Set the time and date. | |
| ٣ | Beeper | Select On or OFF . Setting the beeper to OFF does not affect test results. The beeper must be On to use the test reminders feature. | Οn |
| è 🖡 | Post-meal test reminder | Select 1 hour or 2 hours. The meter will beep 1 or 2 hours after the pre-meal test to remind you to do a post-meal test. | 287 |
| Ļ | Test reminders | Select On or OFF . You can set up to 4 test reminders per day. | A-1 8:00 am A-2 12:00 pm (noon) A-3 6:00 pm A-4 10:00 pm |
| () | Hypoglycaemic alert | Select On or OFF. The hypoglycaemic alert can be set to a level between 50 and 90 mg/dL or 2.8 and 5.0 mmol/L to let you know when your blood glucose is possibly too low. | OFF |

3 Meter Memory, Setup and Data Transfer

Setup Setting the Time and Date

1 2 3 4 set-up 11-51 m880 10-38 m 12-11 10-38**: 12-11 -11:51 **86:01 94H49 2013 Press and release Press and hold • until Press and release <a> or Repeat step 3 to set (power/set button) to turn set-up appears on the minutes, am/pm, day, ▶ to decrease or the meter on. display. month, and year. increase the hour. The flashing test strip The hour flashes. Press and release (1) to symbol appears on the press and release . set the hour. display. The minutes flash.

To set up more options, To exit, press and hold (1) until the flashing test strip symbol appears on the display.

Setup

Setting the Beeper On or OFF

NOTE

The beeper 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 blood glucose or control test is complete.
- when a button is pressed.
- when it is time to perform a test (if you set the test reminders or post-meal test reminder).
- if an error occurred while performing a blood glucose or control test (even if the beeper is off, it still beeps for an error).





Press and release () to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears on the display.

Press and **hold** (1) until **set-up** appears on the display.

Press and release (*) repeatedly until the flashing beeper symbol and **On** or **OFF** appear on the display. 3

Press and release \blacksquare or \blacktriangleright to switch between **On** and **OFF**.

To set up more options, press and release (0). To exit, press and **hold** (0) until the flashing test strip symbol appears on the display.

3 Meter Memory, Setup and Data Transfer

Setup

Setting the Post-Meal Test Reminder

NOTE

The post-meal test reminder:

- beeps 1 or 2 hours after the blood glucose test to remind you to do a post-meal test.
- · beeps every 2 minutes up to 3 times.
- turns off by inserting a test strip or pressing any button.
- If a test was performed within 15 minutes of a test reminder, the test reminder does not beep.
- If the meter is on at the test reminder time, the test reminder does not beep.
- Exposure to cold conditions may disable test reminders until the meter is turned on.



Press and release (1) to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears on the display.

Press and **hold** (1) until **set-up** appears on the display.



Press and release () repeatedly until **set-up** and the flashing **1Hr** or **2Hr** appear on the display. 3

Press and release I or to select **1Hr** or **2Hr**. Press and release I to set the option. To set up more options,

press and release (). To exit, press and **hold** () until the flashing test strip symbol appears on the display.

This display appears when a post-meal test reminder occurs.



Setup

Setting the Test Reminders

NOTE

Test reminders:

- beep at the same time each day.
- beep every 2 minutes up to 3 times.
- turn off by inserting a test strip or pressing any button.
- If a test was performed within 15 minutes of a test reminder, the test reminder does not beep.
- If the meter is on at the test reminder time, the test reminder does not beep.
- Exposure to cold conditions may disable test reminders until the meter is turned on.
- If a test reminder is off in set-up mode, any subsequent test reminders are also off. For example, if you set A-1 but turn off A-2, then A-3 and A-4 will automatically be off.



Press and release (1) to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears on the display.

Press and **hold** (1) until **set-up** appears on the display.



2

Press and release repeatedly until the bell symbol, **OFF**, **set-up**, and the flashing **A-1** appear on the display.



Press and release \blacksquare or \blacksquare to switch between **On** and **OFF**.

Press and release (1) to set your choice. If **On** is selected, the hour

flashes.

Stopan Bri

4

Press and release ◀ or ► to adjust the hour. Press and release ● to set the hour. The minutes flash.

3 Meter Memory, Setup and Data Transfer





Press and release <a> or 45. These are the only choices.

Press and release (1) to set the minutes. The am or pm flashes.

Press and release <a> or ▶ to select 00, 15, 30, or ▶ to switch between am and pm. Press and release (1) to set am or pm. The bell symbol, OFF, and the flashing A-2 appear on the display.

7

Either set the A-2 test reminder or press and release (1) to set up more options. To exit, press and hold (until the flashing test strip symbol appears on the display.

24

80596 07022590050 EN.indb 24

Setup

Setting the Hypoglycaemic Alert

MARNING

- This function is no substitute for hypoglycaemia training by your healthcare professional.
- Consumer: Before you set the hypoglycaemic alert, talk to your healthcare professional to help you decide what blood glucose level is your hypoglycaemic level.
- Healthcare professionals: The hypoglycaemic level may vary from person to person. It is recommended to turn the hypoglycaemic alert OFF when using the meter in a professional setting.



Press and release (1) to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears on the display.

Press and **hold** (1) until **set-up** appears on the display.



Press and release **•** repeatedly until **set-up**, **OFF**, and the flashing **①** appear on the display. Press and release d or b to switch between **On** and **OFF**.

3

Press and release (1) to set your choice. If you select **On**, **set-up**

appears and \bigcirc flashes.

Press and release I or to adjust the level. Press and release I to set the level. To exit, press and **hold** I

4

or or

11_1

mg/dl

until the flashing test strip symbol appears on the display. The set-up mode is complete.

25

3 Meter Memory, Setup and Data Transfer

Data Transfer

Transferring Results to a Computer

We offer a variety of software to help you transfer your results. For information on Accu-Chek software, contact Roche.

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

Transferring data to a computer from meters used for multiple-patient testing is NOT recommended since individual patient results cannot be identified.

Transferring Data Directly to a Computer Using Specialised Software and an Infrared Cable

- 1. Install the software according to the instructions.
- 2. To transfer the results to a computer, connect the infrared cable according to the instructions.
- Run the software program and follow the instructions for data transfer. Make sure the software is ready to accept data from the meter.
- 4. With the meter off, press and **hold** both < and 🗩 until 2 arrows on the display alternately flash.
- 5. Locate the infrared (IR) window on the top of the meter.
- 6. Locate the IR window on the infrared cable.
- Place the meter on a flat surface. Point the 2 IR windows toward each other. They should be 3–10 cm apart.
- 8. Do not move the infrared cable or meter during the data transfer.
- 9. Follow the prompts on the software.
- 10. The software program may shut off the meter automatically when the data transfer is complete. Should this occur, follow the prompts on the computer screen.



NOTE

- If the data did not transfer successfully, try again. Contact Roche if you still have problems.
- To make the most of the transfer feature, make sure the meter is set to the correct time and date.

Δ

When to Perform a Control Test

Performing a control test lets you know the meter and test strips are working properly. You should perform a control test when:

- you open a new test strip box.
- you left the test strip container open.
- you think the test strips are damaged.
- you want to check the meter and test strips.
- the test strips were stored in extreme temperatures, humidity, or both.
- you dropped the meter.
- your test result does not match how you feel.
- you want to check if you are performing the test correctly.

About the Control Solution

- Use only Accu-Chek Performa control solution.
- · Close the control solution bottle tightly after use.
- Write the date you open the control solution bottle on the bottle label. The control solution must be discarded 3 months from the date the control solution bottle was opened (discard date) or on the use by date on the bottle label, whichever comes first.
- Do not use control solution that is past the use by or discard date.
- · Refer to the control solution package insert for control solution storage conditions.
- The meter automatically recognises the difference between the control solution and blood.
- The control results are not displayed in memory.
- The control solution can stain fabric. Remove stains by washing with soap and water.



Control Tests

Performing a Control Test

You need the meter, a test strip, and control solution Level 1 or Level 2.







Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. Place the meter on a flat surface.



Select the control solution to test. You will enter the level later in the test.



Remove the cap from the control solution bottle. Wipe the tip of the bottle with a tissue.

Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip.



When you see \mathbb{Z} flash, there is enough control solution in the test strip. 6

Wipe the tip of the bottle with a tissue. Cap the bottle tightly.

front edge of the yellow window of the test strip until you see ℤ flash. Do not put control solution on top of the test strip.

Touch the drop to the

Control Tests

4



The control result, the bottle symbol, and a flashing ${\rm L}$ appear on the display. Do not remove the test strip yet.

Press 🗩 to mark the control result as a Level 1.

Press ${\ensuremath{\blacktriangleright}}$ a second time to mark the control result as a Level 2.

Press and release ${\scriptstyle\textcircled{\textcircled{0}}}$ to set the control level in the meter.

OK and the control result alternate on the display if the control result is in range.

Err and the control result alternate on the display if the control result is not in range.

Remove and discard the used test strip.

After a successful test, the meter turns off 5 seconds after the test strip is removed.

4 Control Tests

Understanding Out-of-Range Control Results

\land WARNING

The control ranges are printed on the test strip container label. If the control result is out of range, check this list to help solve the problem.

| Tro | oubleshooting Checks | Action |
|-----|--|---|
| 1. | Were the test strips or control solutions expired? | Discard the test strips or control solution if either is past the use by date. If the control solution was opened more than 3 months ago, discard it. Repeat the control test with an unexpired test strip and an unexpired control solution. |
| 2. | Did you wipe the tip of the control solution bottle before 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. | Were the caps on the test strip container and the control solution bottle always closed tightly? | Replace the test strips or control solution if you think either was uncapped for some time. Repeat the control test. |
| 4. | Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container? | Repeat the control test with a new test strip and a fresh drop of control solution. |
| 5. | Were the test strips and control solutions stored in a cool, dry place? | Repeat the control test with a properly stored test strip or control solution. |
| 6. | Did you follow the directions? | Read Chapter 4, Control Tests, and repeat the control test. |
| 7. | Did you choose the correct control solution level, either 1 or 2, when you performed the control 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. | Are you still unsure of the problem? | Contact Roche. |

Meter Maintenance

The meter automatically tests its own systems every time you turn it on and lets you know if something is wrong. See Chapter 5, Display and Error Messages.

If you drop the meter or think the results are not accurate, contact Roche.

Keep new and used batteries away from children. See the warning in the Introduction of this User's Manual for additional information.

Changing the Battery



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. Insert the new battery with the (+) side facing up.



Put the battery door back in place and snap it closed.

NOTE

- The meter uses one 3-volt lithium battery, coin cell type CR2032. This type of battery can be found in many stores. It is a good idea to have a spare battery available.
- All results remain saved in the memory.

5 Maintenance and Troubleshooting

Cleaning the Meter

Keep the meter free of dust. If you need to clean or disinfect it, follow these guidelines carefully to help you get the best performance possible.

- Do not allow liquid to enter any openings in the meter.
- Do not spray a cleaning solution directly onto the meter.
- Do not immerse the meter in liquid.
- 1. Make sure the meter is turned off.
- Gently wipe the meter's surface with a soft cloth slightly dampened (wring out any excess liquid) 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

Display and Error Messages

- Never make therapy decisions based on an error message.
- If you have any concerns or see any other error display, contact Roche.

| Display | Action |
|---|--|
| The meter will not turn on or the display is blank. | Battery is dead. Insert new battery. Display is damaged. Contact Roche. Meter is defective. Contact Roche. Extreme temperatures. Move the meter to a location within the stated temperature limits. |
| [| Battery power is low. Change the battery soon. |
| set-up | The meter is in set-up mode, waiting for you to change or confirm settings. |
| | The meter is ready for you to insert a test strip. |
| | The meter is ready for a drop of blood or control solution. |
| HI | Blood glucose may be higher than the measuring range of the system. See Chapter 2, Unusual Blood Glucose Results. |
| LO | Blood glucose may be lower than the measuring range of the system. See Chapter 2, Unusual Blood Glucose Results. |

33

5 Maintenance and Troubleshooting

| Display | Action |
|------------|---|
| () | Blood glucose is below the defined hypoglycaemic (low blood glucose) level. See Chapter 2, Unusual Blood Glucose Results. |
| * | A general marker was assigned to this test result. |
| Ŭ | A pre-meal marker was assigned to this test result. |
| Ť | A post-meal marker was assigned to this test result. |
| è 🖡 | A pre-meal marker was assigned to this test result and the post-meal test reminder has been activated. |
| E-1 | The test strip may be damaged, not properly inserted, or was previously used. Remove and reinsert the test strip or replace it if damaged or previously used. This error could appear if the cap on the test strip container was not closed tightly. The test strips may have been damaged due to improper storage or handling. |
| E-3 | A meter or test strip error has occurred. Repeat the blood glucose test. If a second E-3 code appears, perform a control test with the control solution and a new test strip. If the control result is within the acceptable range, review the proper testing procedure and repeat the blood glucose test with a new test strip. If the control result is not within the acceptable range, see the Understanding Out-of-Range Control Results section in the chapter Control Tests. In rare cases, an E-3 error code may indicate that your blood glucose is extremely high and above the system's measuring range. If you do not feel like your blood glucose is extremely high, repeat the blood glucose test. See the Unusual Blood Glucose Results section in the chapter Blood Glucose Tests. If the E-3 code still appears for your blood glucose test, contact your healthcare professional immediately. |
| E - 4 | Not enough blood or control solution was drawn into the test strip for measurement or was applied after the test had started. Discard the test strip and repeat the blood glucose or control test. |
| Display | Action |
|---------|---|
| E-8 | Blood or control solution was applied to the test strip before the flashing drop symbol appeared on the display. Discard the test strip and repeat the blood glucose or control test. |
| E-7 | 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 20 seconds and reinsert it. Perform a blood glucose or control test. |
| E-8 | The temperature is above or below the proper range for the system. Refer to the test strip package insert for system operating conditions. Move to an area with the appropriate conditions, wait 5 minutes, and repeat the blood glucose or control test. Do not artificially heat or cool the meter. |
| E-9 | The battery is almost out of power. Change the battery now. If the message reappears after the battery has been replaced, remove the battery again, press any meter button, then reinsert the battery. |
| E - 10 | The time and date settings may be incorrect. Make sure the time and date are correct and adjust, if necessary. |

35

5 Maintenance and Troubleshooting

6

Product Limitations

See the literature packaged with the test strips and control solution for the latest information on product specifications and limitations.

| Specifications | |
|--|---|
| Blood volume Sample type Measuring time Measuring range Test strip storage conditions System operating conditions | Refer to the test strip package insert. |
| Meter storage conditions | Temperature: -25–70 °C |
| Memory capacity | 500 blood glucose results and 20 control results with time and date $% \left({{{\rm{D}}_{{\rm{D}}}}_{{\rm{D}}}} \right)$ |
| Automatic power off | 2 minutes |
| Power supply | One 3-volt lithium battery (coin cell type CR2032) |
| Display | LCD |
| Dimensions | $94 \times 52 \times 21$ mm (LWH) |
| Weight | Approx. 59 g (with battery) |
| Construction | Hand-held |
| Protection class | Ш |
| Meter type | The Accu-Chek Performa meter is suitable for continuous operation. |
| Control solution storage conditions | Refer to the control solution package insert. |

6 Technical Information

Electromagnetic Compatibility – The meter meets the electromagnetic emission requirements as per EN 61326-2-6. Its electromagnetic emission is thus low. Interference on other electrically-driven equipment is not anticipated.

Performance Analysis - Refer to the test strip package insert.

Test Principle - Refer to the test strip package insert.

Product Safety Information

MARNING

- Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use the 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.

Discarding the Meter

- During blood glucose testing, the meter itself may come into contact with blood. Used
 meters therefore carry a risk of infection. Before discarding the meter, remove the battery
 or batteries. Discard used meters according to the regulations applicable in your country.
 Contact the local council and authority for information about correct disposal.
- Keep new and used batteries away from children. See the warning in the Introduction of this User's Manual for additional information.
- The meter falls outside the scope of the European Directive 2012/19/EU (Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)).
- Discard used batteries according to local environmental regulations.

6

Explanation of Symbols

These symbols may appear on the packaging, on the type plate, and in the instructions for the Accu-Chek Performa meter.

| i | Consult instructions for use |
|-------------|---|
| \triangle | Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. |
| X | Temperature limitation (store at) |
| X | Use by |
| | Manufacturer |
| REF | Catalogue number |
| LOT | Batch code |
| IVD | In vitro diagnostic medical device |
| GTIN | Global Trade Item Number |
| SN | Serial number |

6 Technical Information



diagnostic medical devices.

This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro

Keep new and used batteries away from children.

3-volt coin cell type CR2032

Guarantee

The statutory provisions on rights in consumer goods sales in the country of purchase shall apply.

Additional Supplies

Test Strips Accu-Chek Performa test strips

Control Solutions

Accu-Chek Performa control solutions

Information for Healthcare Professionals

A WARNING

Healthcare Professionals: Follow the infection control procedures appropriate for your facility. Refer to the test strip package insert for additional healthcare professional information.

6

Sample Handling

Always wear gloves when handling blood-contaminated items. Always adhere to the recognised procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Follow the hygiene and safety policy of your laboratory or institution. Prepare the selected blood collection site per facility policy. Refer to the test strip package insert for additional information regarding acceptable sample types, anticoagulants, and handling instructions.

Recommending Alternative Site Testing to Patients

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 or palm test results and test results obtained from the forearm or upper arm. The difference in capillary bed concentration and blood perfusion throughout the body can lead to sample site-to-site differences in blood 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 blood from the fingertip or palm than in blood from the forearm or upper arm. This is especially important when blood glucose levels are falling or rising rapidly. If your patient is used to making therapy decisions based upon fingertip or palm test results, he or she should consider the delay, or lag time, affecting the test results obtained with blood from the forearm or upper arm.

6 Technical Information

Index

A

alternative site testing 12, 41

B

battery, changing 31 battery door 5 battery, installing 31 battery type 31, 37 beeper, setting 21 blood glucose results, unusual 15 blood glucose test 9 button, power/set 5, 8

C

computer, transferring results to 26 control results, understanding out-of-range 30 control solution 27 control test, performing 28

D

display check 8 display messages 33

E

error messages 34

G

general marker 14 guarantee 40

Η

healthcare professionals 40 high blood glucose 16 hyperglycaemia 16 hypoglycaemia 16 hypoglycaemic alert, setting 25

Μ

L

maintenance, meter 31 marking test results 14 memory, meter 17 meter, cleaning 32 meter, discarding 38

low blood glucose 16

Ρ

post-meal marker 14 post-meal test reminder 14, 22 pre-meal marker 14 product limitations 37 product safety information 38 product specifications 37

S

settings, meter 19 supplies 40 symbols 39 symptoms, hypoglycaemia/hyperglycaemia 16

Т

technical information 37 test reminders, setting 23 test strips 6, 7 time and date, setting 20 troubleshooting 33

U

use by date 7, 27

| Ν | 0 | tes |
|---|---|-----|
| N | U | les |

ES

Índice de contenidos

| Introducción | 3 |
|---|------|
| Capítulo 1: Su nuevo sistema | 5 |
| Capítulo 2: Mediciones de glucemia | 9 |
| Capítulo 3: Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos | . 17 |
| Capítulo 4: Controles del funcionamiento | . 27 |
| Capítulo 5: Mantenimiento y solución de problemas | . 31 |
| Capítulo 6: Datos técnicos | . 37 |
| Índice | . 43 |

El sistema Accu-Chek Performa

El medidor Accu-Chek Performa está concebido para el uso con las tiras reactivas Accu-Chek Performa para mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca venosa, arterial, neonatal y sangre total capilar con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia. La sangre total capilar para realizar mediciones de glucemia se puede obtener de la yema del dedo y de lugares alternativos aprobados (por ejemplo, del antebrazo). Para más detalles acerca de los lugares alternativos aprobados y las limitaciones asociadas, consulte el apartado sobre medición en lugares alternativos (AST) de estas instrucciones de uso. El medidor Accu-Chek Performa y las tiras reactivas Accu-Chek Performa ofrecen un sistema completo de ensayo concebido para el uso diagnóstico in vitro por personal sanitario en ambientes hospitalarios y para el uso doméstico por personas con diabetes. El sistema no debe usarse para el diagnóstico o el screening de la diabetes mellitus. La obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario se describen en el prospecto de las tiras reactivas.

Solo para uso con tiras reactivas y soluciones de control Accu-Chek Performa

Apto para el autocontrol

El sistema incluye:

- Medidor de glucemia Accu-Chek Performa con pila
- Tiras reactivas Accu-Chek Performa*
- Soluciones de control Accu-Chek Performa*

*Algunos artículos pueden no estar incluidos en el kit. Se pueden adquirir por separado.

Introducción

ADVERTENCIA



- Peligro de asfixia por atragantamiento. Piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de niños menores de 3 años.
- Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. La ingesta o introducción en el cuerpo puede causar quemaduras químicas, perforación de los tejidos blandos y la muerte. En un plazo de 2 horas desde la ingesta pueden ocasionarse quemaduras graves. Si cree que una pila puede haber sido ingerida o introducida en alguna parte del cuerpo, solicite atención médica inmediatamente.
- Si el compartimento de las pilas no se cierra de modo seguro, deje de utilizar el producto y manténgalo fuera del alcance de los niños. Póngase en contacto con Roche.
- Cualquier objeto que entra en contacto con sangre humana es una posible fuente de infección (vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition, CLSI document M29-A4, May 2014).

Por qué es importante medir la glucemia regularmente

Realizar mediciones de glucemia regularmente puede implicar una gran diferencia en la manera en que Ud. controla su diabetes diariamente. Lo hemos simplificado al máximo.

Informaciones importantes acerca de su nuevo medidor

- El medidor viene de fábrica con la hora y la fecha preajustadas. Es posible que tenga que adaptar la hora a la zona horaria en la que vive.
- Si sigue los pasos de estas instrucciones de uso, pero aún presenta síntomas que no parecen coincidir con los resultados de medición obtenidos, o si tiene dudas, consulte al personal sanitario que le atiende.

Su nuevo sistema

El medidor Accu-Chek Performa



1. Tecla On/Off/Set ①

Púlsela para encender y apagar el medidor y ajustar las opciones.

2. Pantalla

Muestra resultados, mensajes y resultados de medición guardados en la memoria.

3. Teclas flecha derecha y flecha izquierda

Púlselas para acceder a la memoria, realizar ajustes y navegar por los resultados de medición.

- 4. Ranura de la tira reactiva Inserte la tira reactiva por aquí.
- 5. Tapa del compartimento de la pila
- 6. Ventana de infrarrojos (IR) Se usa para transferir datos del medidor a un ordenador.

Su nuevo sistema

1



7. Tubo de tiras reactivas* (ejemplo) 10. Frasco de solución de control* (ejemplo)

- 8. Tira reactiva* Extremo metálico Inserte este extremo en el medidor.
- 9. Tira reactiva* Ventana amarilla Rócela con la gota de sangre o la solución de control.

*Algunos artículos pueden no estar incluidos en el kit. Se pueden adquirir por separado.

11. Pila

Usar el sistema Accu-Chek Performa

- Use únicamente tiras reactivas Accu-Chek Performa.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- No aplique sangre o solución de control a la tira reactiva antes de insertarla en el medidor.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- · Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada dicha fecha.
- Almacene el tubo de tiras reactivas y el medidor en un sitio fresco y seco, como por ejemplo un dormitorio.
- Consulte las condiciones para el almacenamiento de las tiras reactivas y de funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas.

🕂 ADVERTENCIA

No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos (baño o cocina)! El calor y la humedad pueden dañar las tiras reactivas.

1

Su nuevo sistema

Funciones de las teclas

A continuación figuran las funciones de la tecla On/Off/Set y las teclas de las flechas. Estas funciones se utilizan a lo largo de estas instrucciones de uso. Para obtener más información sobre el uso de estas teclas durante el ajuste del medidor, consulte el capítulo 3, Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos.

| Tecla | Función | Acción |
|--------------------------------|--|---|
| (tecla On/ | Encender y apagar el medidor. | Pulse y suelte . |
| Off/Set) | Entrar en el modo de ajuste. | Encienda el medidor. Pulse y mantenga pulsada @ hasta que aparezca set-up en la pantalla. |
| | Guardar la opción seleccionada. | Pulse y suelte . |
| | Salir del modo de ajuste en cualquier momento. | Pulse y mantenga pulsada (1) hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla. |
| | Comprobar los segmentos de la pantalla. | Apague el medidor. Pulse y mantenga pulsada () para ver la pantalla completa. |
| | | Si alguno de los segmentos no se ve o es distinto a los de la imagen, no utilice el medidor. Póngase en contacto con Roche. |
| | Realizar ajustes de hora y fecha, | Pulse y suelte 🖪 o D . |
| (teclas flecha derecha y | señal sonora, recordatorios de medición e indicador de hipoglucemia. | Pulse y mantenga pulsada () para desplazarse más rápidamente. |
| izquierda) | Acceder a la memoria. | Pulse y suelte d o 🗩. |
| | Marcar un resultado de glucemia. | Pulse y suelte 🛋 o 🗩. |

Realizar una medición de glucemia con sangre de la yema del dedo

NOTA

Las muestras de sangre obtenidas de la palma de la mano son equivalentes a las muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo. Para recibir las instrucciones para la medición en lugares alternativos (AST) y un capuchón AST para obtener sangre de la palma de la mano, póngase en contacto con Roche.

🕂 ADVERTENCIA

Los resultados de glucemia se pueden visualizar en mg/dL o bien en mmol/L. La unidad de medida se muestra en la etiqueta posterior del medidor de glucemia. Si la unidad que muestra el medidor es incorrecta, póngase en contacto con Roche. Si no sabe cuál es la unidad de medida correcta para usted, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende. El uso de la unidad de medida incorrecta puede ocasionar maltinterpretaciones del nivel de glucemia real y conducir a un tratamiento incorrecto.



aquí está impreso mg/dL o bien mmol/L

2

Ajuste el medidor correctamente antes de realizar la primera medición de glucemia. Necesitará el medidor de glucemia, una tira reactiva, un dispositivo de punción y una lanceta.



gota de sangre parpadee, efectúe una punción en la flujo de sangre. vema del dedo con el dispositivo de punción.

dedo para estimular el Esto le ayuda a obtener una gota de sangre.

tira reactiva con la gota de sangre. No aplique sangre encima de la tira reactiva. El medidor emite una señal sonora y 🗷 parpadea cuando hav suficiente sangre en la tira reactiva.





El resultado de medición aparece en la pantalla. Para asignar un marcador al resultado de glucemia deje la tira reactiva en el medidor. Consulte el capítulo 2, Marcar resultados de glucemia y ajustar el recordatorio de medición para después de la comida.

De lo contrario, retire y deseche la tira reactiva usada.

Si la medición se ha realizado con éxito, el medidor se apaga automáticamente 5 segundos después de retirar la tira reactiva.

Realizar una medición de glucemia con sangre de la palma de la mano, el antebrazo o el brazo (medición en lugares alternativos)

Tiene la opción de obtener una muestra de sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Los lugares alternativos incluyen la palma de la mano, el antebrazo y el brazo.

La sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano se puede usar en cualquier momento para realizar una medición de glucemia. Si se usa sangre del antebrazo o del brazo, hay determinados momentos que no son adecuados para realizar una medición. Esto se debe a que el nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo y en la palma de la mano que en el antebrazo y el brazo. Estas diferencias pueden inducirle a malinterpretar su nivel de glucemia real e inducirle a un tratamiento inadecuado y posibles consecuencias adversas para su salud.

Lea el apartado siguiente antes de intentar realizar mediciones con sangre del antebrazo o del brazo.

| Puede realizar una medición con sangre del antebrazo o del brazo | Inmediatamente antes de una comida.En ayunas. |
|--|--|
| NO debe realizar una medición con sangre del antebrazo o del brazo | Hasta 2 horas después de una comida, cuando los valores de glucemia pueden aumentar rápidamente. Después de inyectar insulina de bolo, cuando los valores de glucemia pueden disminuir rápidamente. Después de hacer ejercicio. Si está enfermo. Si piensa que su nivel de glucemia es bajo (hipoglucemia). Si a veces no se da cuenta de que su nivel de glucemia es bajo. |

Si está interesado en las mediciones en lugares alternativos, consulte primero al personal sanitario que le atiende.

Para obtener un capuchón AST e instrucciones detalladas para la medición en lugares alternativos, póngase en contacto con Roche.

Marcar resultados de glucemia y ajustar el recordatorio de medición para después de la comida

Puede marcar un resultado de glucemia para señalar un evento especial. Si selecciona un marcador de resultado de medición, este se almacena automáticamente en la memoria. Al consultar los resultados de medición en la memoria, estos marcadores le pueden ayudar a recordar qué diferencia hay entre este resultado de medición y los demás.

| Símbolo | Función |
|---------|--|
| è | Marcador de antes de la comida La marcación de resultados de glucemia con un marcador de antes de la comida le proporciona más información sobre sus resultados de medición y sirve de ayuda a Ud. y a personal sanitario que le atiende para la gestión de su diabetes. |
| è 🖡 | Marcador de antes de la comida con recordatorio de medición para después de la comida Cuando un resultado antes de la comida se marca con un recordatorio de medición para después de la comida, el medidor emite una señal sonora 1 ó 2 horas después de la medición para recordarle que debe realizar una medición después de la comida. |
| Ť | Marcador de después de la comida La marcación de resultados de glucemia con un marcador de después de la comida le proporciona más información sobre sus resultados de medición y sirve de ayuda a Ud. y a personal sanitario que le atiende para la gestión de su diabetes. El marcador de después de la comida aparece automáticamente junto con el resultado de medición, si se realiza una medición 15 minutos antes o después de la hora programada para el recordatorio de medición para después de la comida. Ajuste la hora del recordatorio de medición para después de la comida en 1 ó 2 horas en el modo de ajuste. El medidor sonará 1 ó 2 horas después de la medición de antes de la comida para recordarle que debe realizar una medición después de la comida. |
| Ł | Marcador general |

Puede utilizar el marcador general para marcar un evento especial, como un resultado de medición obtenido con sangre de un lugar alternativo o después de haber hecho ejercicio.

Cómo marcar un resultado de medición y ajustar el recordatorio de medición para después de la comida:

- 1. Realice una medición de glucemia. El resultado de glucemia aparece en la pantalla.
- 2. Deje la tira reactiva en el medidor. Pulse y suelte d o ▶ para conmutar entre los marcadores de resultado de medición y el recordatorio de medición para después de la comida.
- 3. Cuando aparezca en la pantalla el marcador o el recordatorio de medición que desea seleccionar, retire la tira reactiva del medidor.

Resultados de glucemia no esperados

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, repase esta lista para resolver el problema.

| Posibles fuentes de error | | Acción |
|---------------------------|---|--|
| 1. | ¿Se ha lavado las manos? | Lávese las manos con agua jabonosa templada y séqueselas completamente. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva. |
| 2. | ¿Las tiras reactivas estaban caducadas? | Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva no caducada. |
| 3. | ¿El tubo de tiras reactivas ha estado siempre cerrado herméticamnte? | Sustituya las tiras reactivas si piensa que el tubo de tiras reactivas ha estado abierto durante algún tiempo. Repita la medición de glucemia. |
| 4. | ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas? | Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva. |
| 5. | ¿Ha almacenado las tiras reactivas en un lugar fresco y seco? | Repita la medición de glucemia con una tira reactiva debidamente almacenada. |
| 6. | ¿Ha seguido las instrucciones? | Consulte el capítulo 2, Mediciones de glucemia, y repita la medición de glucemia. Póngase en contacto con Roche si aún tiene problemas. |
| 7. | ¿El medidor y las tira reactivas funcionan correctamente? | Realice un control del funcionamiento. Consulte las instrucciones del capítulo 4, Realizar un control del funcionamiento. |
| 8. | ¿Aún no está seguro de cuál es la causa? | Póngase en contacto con Roche. |

Síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto

El conocimiento de los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto puede ayudarle a interpretar los resultados de medición y a decidir cómo actuar si obtiene resultados de medición no esperados. Nivel de glucemia bajo (hipoglucemia): Los síntomas de hipoglucemia pueden incluir, entre otros, ansiedad, temblores, sudoración, dolor de cabeza, más hambre de lo normal, mareos, palidez, cambios de humor repentinos o irritabilidad, fatiga, dificultad para concentrarse, torpeza, palpitaciones y/o confusión. Nivel de glucemia alto (hiperglucemia): Los síntomas de hiperglucemia pueden incluir, entre otros, más sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, somnolencia y/o pérdida de peso inexplicable.

ADVERTENCIA

Si sufre alguno de estos síntomas u otros síntomas no habituales, realice una medición de glucemia con sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano. Si su resultado de glucemia aparece como LO o HI, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende inmediatamente.

Memoria

Guardar resultados de glucemia y de control

El medidor de glucemia guarda automáticamente hasta 500 resultados de glucemia y hasta 20 resultados de control con la hora y la fecha del resultado y los marcadores de los resultados de medición, si los hay. Los resultados se guardan desde el más reciente al más antiguo, por eso es importante ajustar la hora y la fecha correctamente en el medidor. Si la hora y la fecha ajustadas son correctas, Ud. y el equipo de personal sanitario que le atiende podrán interpretar adecuadamente los resultados de glucemia guardados.

NOTA

- La memoria no se pierde al cambiar la pila, pero sí tiene que comprobar que la hora y la fecha todavía sean correctas. Consulte el capítulo 3, Ajustar la hora y la fecha.
- Cuando hay 500 resultados de glucemia en la memoria, al añadir un resultado de medición nuevo se borrará el más antiguo.
- Si se realizan más de 500 mediciones de glucemia en un periodo de 90 días, solo se incluyen en el promedio de 90 días los 500 resultados de medición más recientes.
- Los resultados de control se guardan en la memoria, pero no se pueden consultar en el medidor. Para
 ver los resultados de control guardados, primero han de ser transferidos a una aplicación de software
 compatible. Si desea informarse acerca de la disponibilidad de estos productos, póngase en contacto
 con Roche.
- Los resultados de control no se incluyen en los promedios de 7, 14, 30 y 90 días.
- En los promedios de antes y después de la comida se incluyen solo los resultados de medición a los que se ha asignado un marcador de antes de la comida o de después de la comida. Todos los resultados de glucemia se incluyen en los promedios generales de 7, 14, 30 y 90 días.

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Memoria

Ver resultados de glucemia en la memoria

Con el medidor encendido o apagado, pulse y suelte <a> o <a> para entrar en la memoria. El resultado de medición más reciente aparece en la pantalla.

| Tecla | Función | Acción |
|-----------------------------|---|--|
| (tecla flecha izquierda) | Resultados de medición anteriores | Pulse para ver los resultados de medición anteriores del más reciente al más antiguo. memory S:00pm 12:11 memory 8:30am 12:11 |
| (tecla flecha derecha) | Promedios generales | Pulse Para ver los promedios de 7, 14, 30 y 90 días. n = número de resultados de medición en el promedio $\begin{array}{c} memory \\ n & 2 & 1 \end{array}$ $\begin{array}{c} memory \\ n & 42 & 1 \\ \end{array}$ $\begin{array}{c} memory \\ n & 89 & 3 \\ \end{array}$ |
| (tecla flecha derecha) | Promedios de antes de las comidas Promedios de después de las comidas | Siga pulsando De para ver los promedios de 7, 14, 30 y 90 días de antes y después de las comidas. |

ADVERTENCIA

No modifique su tratamiento basándose en un único resultado de medición de la memoria. Consulte al personal sanitario que le atiende antes de modificar su tratamiento basándose en los resultados de medición de la memoria.

3

Ajustar el medidor Usar el modo de ajuste

Las siguientes funciones se pueden personalizar según sea necesario.

| Símbolo | Función | Acción | Ajuste de fábrica |
|------------|---|---|---|
| | Hora y fecha | Ajuste la hora y la fecha. | |
| ٣ | Señal sonora | Seleccione On u OFF . La desactivación (OFF) de la señal sonora no afecta a los resultados de medición. Para usar la función de recordatorios de medición es necesario que la señal sonora esté activada (On). | Ωn |
| è 🖡 | Recordatorio de medición para después de la comida | Seleccione 1 hora o 2 horas. El medidor sonará 1 ó 2 horas después de la medición de antes de la comida para recordarle que debe realizar una medición después de la comida. | 2Hr |
| ÷ | Recordatorios de medición | Seleccione On u OFF . Es posible configurar hasta 4 recordatorios de medición por día. | A-1 8:00 am A-2 12:00 pm (mediodía) A-3 6:00 pm A-4 10:00 pm |
| () | Indicador de hipoglucemia | Seleccione On u OFF . El indicador de hipoglucemia puede configurarse en un nivel entre 50 y 90 mg/dL o 2,8 y 5,0 mmol/L para que le indique cuando su nivel de glucemia es probablemente demasiado bajo. | OFF |

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Ajustar el medidor Ajustar la hora y la fecha



Pulse y suelte () (tecla On/Off/Set) para encender el medidor. Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.



2

Pulse y **mantenga pulsada ()** hasta que aparezca **set-up** en la pantalla. La hora parpadea. Pulse y suelte o para disminuir o aumentar la hora. Pulse y suelte para guardar la hora. Los minutos parpadean.

3

> Repita el paso 3 para ajustar los minutos, am/pm, el día, el mes y el año. Para realizar más ajustes, pulse y suelte . Para salir, pulse y **mantenga pulsada ()** hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

4

10-38*** 12-11

1152 (

Ajustar el medidor Activar y desactivar la señal sonora

NOTA

La señal sonora le avisa:

- Cuando debe aplicar sangre o solución de control a la tira reactiva.
- Cuando la tira reactiva ha absorbido suficiente sangre o solución de control.
- Cuando ha finalizado la medición de glucemia o el control del funcionamiento.
- · Cuando se pulsa una tecla.
- Cuando es hora de realizar una medición o un control (si ha ajustado los recordatorios de medición o el recordatorio de medición para después de la comida).
- Si ha ocurrido un error al realizar una medición de glucemia o un control del funcionamiento (la señal sonora suena avisándole de un error incluso cuando está desactivada).



la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y mantenga pulsada @ hasta que aparezca set-up en la pantalla.

sonora parpadeando y On

u OFF.

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Ajustar el medidor

Ajustar el recordatorio de medición para después de la comida

NOTA

El recordatorio de medición para después de la comida:

- Suena 1 ó 2 horas después de la medición de glucemia para recordarle que debe realizar una medición después de la comida.
- Suena cada 2 minutos hasta 3 veces.
- Se apaga al insertar una tira reactiva o al pulsar cualquier tecla.
- Si realiza una medición o un control durante los 15 minutos anteriores a un recordatorio de medición, este no suena.
- Si el medidor está encendido a la hora programada para el recordatorio de medición, este no suena.
- Las bajas temperaturas pueden desactivar los recordatorios de medición hasta que se encienda el medidor.



Pulse y suelte () para encender el medidor. Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y **mantenga pulsada (1)** hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.



Pulse y suelte repetidamente hasta que aparezcan **set-up** y **1Hr** o **2Hr** parpadeando en la pantalla. 3

Pulse y suelte do para seleccionar **1Hr** o **2Hr.** Pulse y suelte (1) para guardar la opción. Para realizar más ajustes, pulse y suelte (1). Para salir, pulse y **mantenga pulsada** (1) hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la

pantalla.

Esta pantalla aparece cuando se emite un recordatorio de medición para después de la comida.



Ajustar el medidor Ajustar los recordatorios de medición

NOTA

Los recordatorios de medición:

- Suenan cada día a la misma hora.
- Suenan cada 2 minutos hasta 3 veces.
- Se apagan al insertar una tira reactiva o al pulsar cualquier tecla.
- Si realiza una medición o un control durante los 15 minutos anteriores a un recordatorio de medición, este no suena.
- Si el medidor está encendido a la hora programada para el recordatorio de medición, este no suena.
- Las bajas temperaturas pueden desactivar los recordatorios de medición hasta que se encienda el medidor.
- Si un recordatorio de medición está desactivado en el modo de ajuste, todos los recordatorios de medición subsiguientes también están desactivados. Por ejemplo, si activa A-1 pero desactiva A-2, entonces A-3 y A-4 se desactivarán automáticamente.



Pulse y suelte
para encender el medidor. Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y **mantenga pulsada (1)** hasta que aparezca **set-up** en la pantalla.



Pulse y suelte repetidamente hasta que aparezcan en la pantalla el símbolo de la campana, **OFF**, **set-up** y **A-1** parpadeando.



Pulse y suelte d o para seleccionar **On** u **OFF**.

Pulse y suelte () para guardar su selección. Si selecciona **On**, la hora parpadea.



Pulse y suelte d o para ajustar la hora. Pulse y suelte @ para guardar la hora. Los minutos parpadean.

23

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos







Pulse y suelte d o para seleccionar **am** o **pm**. Pulse y suelte () para guardar **am** o **pm**. El símbolo de la

campana, **OFF** y **A-2** parpadeando aparecen en la pantalla.

7 Ahora puede ajustar el recordatorio de medición A-2 o pulsar y soltar (*) para realizar otros ajustes. Para salir, pulse y mantenga pulsada (*) hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Ajustar el medidor Ajustar el indicador de hipoglucemia

ADVERTENCIA

- · Esta función no sustituye a una formación adecuada sobre la hipoglucemia proporcionada por el personal sanitario.
- Usuario: antes de ajustar el indicador de hipoglucemia, consulte al personal sanitario que le atiende para determinar qué nivel de glucemia es su nivel de hipoglucemia.
- Personal sanitario: el nivel de hipoglucemia puede variar de una persona a otra. Se recomienda desactivar (OFF) el indicador de hipoglucemia cuando se use el medidor en un centro profesional.



Pulse v suelte @ para encender el medidor. Aparecerá el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla.

Pulse y mantenga pulsada () hasta que aparezca set-up en la pantalla.



Pulse v suelte repetidamente hasta que aparezcan en la pantalla set-up. OFF v 🛈 parpadeando.

Pulse v suelte < o para seleccionar **On** u OFF.

3

Pulse y suelte
para quardar su selección. Si selecciona On, aparece set-up y O parpadea.

para ajustar el nivel. Pulse y suelte
para quardar el nivel. Para salir, pulse y mantenga pulsada 🖲 hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando en la pantalla. Ha concluido el modo de ajuste.

25

3



Pulse v suelte <a> o <a>

3 Memoria del medidor, ajustes y transferencia de datos

Transferencia de datos

Transferir los resultados a un ordenador

Ofrecemos una variedad de programas de software para ayudarle a transferir los resultados. Para obtener información sobre el software Accu-Chek póngase en contacto con Roche.

Puede transferir los resultados guardados a un ordenador para realizar consultas, establecer pautas e imprimir resultados.

ADVERTENCIA

NO se recomienda transferir a un ordenador los datos de medidores que se usan para múltiples pacientes, puesto que no es posible identificar los resultados individuales de un paciente.

Transferir datos directamente a un ordenador usando un software especializado y un cable de infrarrojos

- 1. Instale el software siguiendo las instrucciones.
- 2. Para transferir los resultados a un ordenador, conecte el cable de infrarrojos siguiendo las instrucciones.
- Ejecute el software y siga las instrucciones para la transferencia de datos. Asegúrese de que el software esté listo para aceptar datos del medidor.
- 5. Localice la ventana de infrarrojos (IR) en la parte superior del medidor.
- 6. Localice la ventana de IR en el cable de infrarrojos.
- Coloque el medidor sobre una superficie plana. Dirija las 2 ventanas de IR una señalando hacia la otra. Deben encontrarse a una distancia de 3 a 10 cm.
- 8. No mueva el cable de infrarrojos ni el medidor durante la transferencia de datos.
- 9. Siga las instrucciones del software.
- 10. Es posible que el software apague el medidor automáticamente al concluir la transferencia de datos. Si ocurre esto, siga las instrucciones de la pantalla del ordenador.



NOTA

- Si la transferencia de datos no se ha realizado correctamente, inténtelo de nuevo. Póngase en contacto con Roche si aún tiene problemas.
- Para sacar el mayor partido posible a la función de transferencia de datos, asegúrese de que la hora y la fecha están ajustadas correctamente en el medidor.
Cuándo realizar un control del funcionamiento

Un control del funcionamiento le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Debería realizar un control del funcionamiento cada vez que:

- Abra un nuevo envase de tiras reactivas.
- · Ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- Piense que las tiras reactivas están dañadas.
- Desea comprobar el buen funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas.
- Las tiras reactivas han estado almacenadas a temperaturas extremas y/o en ambientes húmedos.
- Se le ha caído el medidor.
- Su resultado de medición no coincide con cómo se siente.
- Desea comprobar que está realizando la medición correctamente.

Acerca de la solución de control

- Use únicamente solución de control Accu-Chek Performa.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente después de usarlo.
- Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes.
- No use la solución de control pasada su fecha de caducidad o de eliminación.
- Consulte las condiciones para el almacenamiento de la solución de control en el prospecto de la solución de control.
- El medidor reconoce automáticamente la diferencia entre la solución de control y la sangre.
- · Los resultados de control no se muestran en la memoria.
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

Δ

Controles del funcionamiento 4

Realizar un control del funcionamiento

Necesitará el medidor, una tira reactiva y solución de control del nivel 1 o del nivel 2.





Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las dirección de las flechas. tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.

Inserte la tira reactiva en el medidor según la Coloque el medidor sobre una superficie plana.



Seleccione la solución de control a usar. El nivel se introduce en una fase posterior del control.



Retire la tapa del frasco de solución de control Limpie la punta del frasco con un paño. Apriete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta.



Cuando ∑ parpadea, indica que hay suficiente solución de control en la tira reactiva.

6

Limpie la punta del frasco con un paño. Cierre el frasco herméticamente.

Roce el borde delantero de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota hasta que 🛽 parpadee. No aplique solución de

control encima de la tira reactiva.

Controles del funcionamiento





En la pantalla aparecen el resultado de control, el símbolo del frasco y una L parpadeando. No retire aún la tira reactiva.

Pulse Depara marcar el resultado de control como de nivel 1. Pulse Depara marcar el resultado de control como de nivel 2.

Pulse y suelte ${\scriptstyle\textcircled{0}}$ para guardar el nivel de control en el medidor.

Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, en la pantalla se alternan **OK** y el resultado de control.

Si el resultado de control no está dentro del rango aceptable, en la pantalla se alternan **Err** y el resultado de control.

Retire y deseche la tira reactiva usada.

Si el control del funcionamiento se ha realizado con

éxito, el medidor se apaga automáticamente

5 segundos después de retirar la tira reactiva.

4 Controles del funcionamiento

Interpretar resultados de control fuera del rango aceptable

ADVERTENCIA

Los rangos de control están impresos en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control se encuentra fuera del rango aceptable, repase esta lista para resolver el problema.

| Posibles fuentes de error | | Acción |
|---------------------------|--|---|
| 1. | ¿Las tiras reactivas o la solución de control estaban caducadas? | Deseche las tiras reactivas o la solución de control si están caducadas. Si la solución de control lleva abierta más de 3 meses, deséchela. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva no caducada y una solución de control no caducada. |
| 2. | ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo? | Limpie la punta del frasco con un paño. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control. |
| 3. | ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente? | Sustituya las tiras reactivas o la solución de control si piensa que han estado abiertas durante algún tiempo. Repita el control del funcionamiento. |
| 4. | ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas? | Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control. |
| 5. | ¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco? | Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva o una solución de control debidamente almacenadas. |
| 6. | ¿Ha seguido las instrucciones? | Lea el capítulo 4, Controles del funcionamiento, y repita el control del funcionamiento. |
| 7. | ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto, es decir, 1 ó 2, al realizar el control del funcionamiento? | Si ha seleccionado el nivel de solución de control erróneo, aún puede comparar el resultado de control con el rango impreso en el tubo de tiras reactivas. |
| 8. | ¿Aún no está seguro de cuál es la causa? | Póngase en contacto con Roche. |

Mantenimiento del medidor

El medidor comprueba sus propios sistemas automáticamente cada vez que lo enciende y le comunica si hay algún problema. Consulte el capítulo 5, Mensajes en la pantalla y mensajes de error. Si se le cae el medidor o piensa que los resultados no son correctos, póngase en contacto con Roche,

ADVERTENCIA Æ

Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. Consulte la advertencia en la introducción de estas instrucciones de uso para obtener información adicional.

Cambiar la pila



Abra la tapa del compartimento de la pila de la parte posterior del medidor empujando la lengüeta en la dirección de la flecha y levantando la tapa.



Extraiga la pila usada. símbolo (+) mirando hacia arriba.



Vuelva a poner la tapa del Inserte la pila nueva con el compartimento de la pila en su sitio v ciérrela de modo que encaie.

NOTA

- El medidor usa una pila de litio de 3 voltios de tipo botón CR2032. Este tipo de pila está a la venta en muchos establecimientos. Se recomienda tener siempre a mano una pila de reserva.
- Todos los resultados quedan guardados en la memoria.

Limpiar el medidor

Mantenga el medidor libre de polvo. Si necesita limpiarlo o desinfectarlo, siga estas instrucciones cuidadosamente para obtener el mejor resultado posible.

ADVERTENCIA

- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.
- No pulverice directamente el medidor con una solución de limpieza.
- No sumerja el medidor en líquidos.
- 1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.
- Limpie delicadamente la superficie del medidor con un paño ligeramente húmedo (exprima el paño para eliminar el exceso de líquido) y use una de las siguientes soluciones de limpieza:
 - Isopropanol al 70 %
 - Un lavavajillas suave mezclado con agua
 - Una solución con un 10 % de lejía común (1 parte de lejía por cada 9 partes de agua) preparada ese mismo día

Mensajes en la pantalla y mensajes de error

ADVERTENCIA

- Nunca tome decisiones terapéuticas basadas en un mensaje de error.
- Si tiene dudas o en la pantalla aparece otro mensaje de error póngase en contacto con Roche.

| Pantalla | Acción |
|--|---|
| El medidor no se enciende o la pantalla está en blanco. | La pila está gastada. Cámbiela por una pila nueva. La pantalla está estropeada. Póngase en contacto con Roche. Medidor defectuoso. Póngase en contacto con Roche. Temperaturas extremas. Coloque el medidor en un área con una temperatura dentro de los límites establecidos. |
| I + • | La pila está casi gastada. Cambie la pila sin demora. |
| set-up | El medidor está en el modo de ajuste, esperando la modificación o confirmación de los ajustes. |
| | El medidor está listo para que inserte una tira reactiva. |
| | El medidor está listo para que aplique una gota de sangre o de solución de control. |
| HI | El nivel de glucemia puede estar por encima del intervalo de medición del sistema. Consulte el capítulo 2, Resultados de glucemia no esperados. |
| LO | El nivel de glucemia puede estar por debajo del intervalo de medición del sistema. Consulte el capítulo 2, Resultados de glucemia no esperados. |
| () | El nivel de glucemia está por debajo del nivel de hipoglucemia (glucemia baja) definido. Consulte el capítulo 2, Resultados de glucemia no esperados. |
| * | Se ha asignado un marcador general a este resultado de medición. |

| Pantalla | Acción | |
|------------|--|--|
| Ù | Se ha asignado un marcador de antes de la comida a este resultado de medición. | |
| Ť | Se ha asignado un marcador de después de la comida a este resultado de medición. | |
| è 🖡 | Se ha asignado un marcador de antes de la comida a este resultado de medición y se ha activado el recordatorio de medición para después de la comida. | |
| E-1 | La tira reactiva puede estar dañada, no está insertada correctamente o ha sido usada anteriormente. Retire la tira reactiva y vuelva a insertarla o sustitúyala si está dañada o usada. Este error puede aparecer si el tubo de tiras reactivas no ha estado cerrado herméticamente. Las tiras reactivas pueden haber sido dañadas debido a un almacenamiento o manejo incorrectos. | |
| E-3 | Se ha producido un error en el medidor o en la tira reactiva. Repita la medición de glucemia. Si el código E-3 aparece de nuevo, realice un control del funcionamiento con solución de control y una tira reactiva nueva. Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, lea de nuevo las instrucciones para el procedimiento de medición correcto y repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva. Si el resultado de control no está dentro del rango aceptable, consulte el apartado Interpretar resultados de control fuera del rango aceptable, consulte el apartado Interpretar resultados de control fuera del rango aceptable del capítulo Controles del funcionamiento. En casos poco frecuentes, el código de error E-3 puede indicar que su nivel de glucemia es extremadamente alto y superior al intervalo de medición del sistema. Si no presenta síntomas de un nivel de glucemia extremadamente alto, repita la medición de glucemia. Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados del capítulo Mediciones de glucemia. Si el código E-3 aparece de nuevo después de su medición de glucemia, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende inmediatamente. | |
| E-4 | La tira reactiva no ha absorbido suficiente sangre o solución de control para realizar la medición o el control o la muestra ha sido aplicada después de que la medición o el control comenzara. Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento. | |
| | | |

| Pantalla | Acción |
|----------|---|
| E-8 | La sangre o la solución de control se ha aplicado a la tira reactiva antes de que apareciera en la pantalla el símbolo de la gota parpadeando. Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento. |
| E-7 | Se ha producido un fallo electrónico o, en casos poco frecuentes, se ha retirado y reinsertado una tira reactiva usada. Apague y encienda el medidor o retire la pila durante 20 segundos e insértela de nuevo. Realice una medición de glucemia o un control del funcionamiento. |
| 8-3 | La temperatura es superior o inferior al rango adecuado para el sistema. Consulte las condiciones para el funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas. Vaya a un sitio con las condiciones apropiadas, espere 5 minutos y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento. No caliente ni enfríe el medidor por medios artificiales. |
| 8-3 | La pila está casi gastada. Cambie la pila ahora. Si el mensaje aparece de nuevo después de haber cambiado la pila, retire la pila, pulse cualquier tecla del medidor y vuelva a insertar la pila. |
| E - 10 | Los ajustes de la hora y de la fecha podrían ser incorrectos. Asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas y ajústelas si es preciso. |

6

Limitaciones del producto

Encontrará la información más actualizada sobre las especificaciones y las limitaciones del producto en los prospectos que acompañan a las tiras reactivas y a la solución de control.

| Especificaciones | |
|--|--|
| Volumen de sangre Tipo de muestra Tiempo de medición Intervalo de medición Condiciones para el almacenamiento de las tiras reactivas Condiciones para el funcionamiento del sistema | Consulte el prospecto de las tiras reactivas. |
| Condiciones para el almacenamiento del medidor | Temperatura: de -25 a 70 °C |
| Capacidad de memoria | 500 resultados de glucemia y 20 resultados de control con hora y fecha |
| Apagado automático | 2 minutos |
| Suministro de corriente | Una pila de litio de 3 voltios (tipo botón CR2032) |
| Pantalla | LCD |
| Medidas | $94 \times 52 \times 21$ mm (largo x ancho x alto) |
| Peso | Aprox. 59 g (pila incluida) |
| Modelo | Aparato de bolsillo |
| Clase de protección | III |
| Tipo de medidor | El medidor Accu-Chek Performa es apropiado para uso continuado. |
| Condiciones para el almacenamiento de la solución de control | Consulte el prospecto de la solución de control. |

6 Datos técnicos

Compatibilidad electromagnética – El medidor cumple los requisitos de emisiones electromagnéticas según EN 61326-2-6. En consecuencia, su emisión electromagnética es baja. No es de esperar que se produzcan interferencias del medidor con otros aparatos eléctricos. Análisis de rendimiento – Consulte el prospecto de las tiras reactivas. Método de medición – Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Información sobre la seguridad del producto

ADVERTENCIA

- Los campos electromagnéticos fuertes pueden perjudicar el funcionamiento del medidor. No use el medidor cerca de fuentes de intensa irradiación electromagnética.
- Para evitar descargas electrostáticas, no use el medidor en un ambiente muy seco, especialmente si en este se encuentran materiales sintéticos.

Desechar el medidor

\land ADVERTENCIA

- Ocasionalmente, durante la medición de glucemia el medidor puede entrar en contacto con sangre. Por tanto, los medidores usados conllevan un riesgo de infección. Retire la pila o las pilas antes de desechar el medidor. Deseche los medidores usados de acuerdo con las normas de eliminación locales. Diríjase a la autoridad competente para obtener información respecto a la eliminación correcta.
- El medidor no entra en el área de vigencia de la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)).
- Deseche las pilas usadas de acuerdo con las normas medioambientales locales.

6

Explicación de los símbolos

En el envase, en la placa de características y en las instrucciones de uso del medidor Accu-Chek Performa puede que encuentre los siguientes símbolos.

| i | Consúltense las instrucciones de uso |
|-------------|---|
| \triangle | Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto. |
| X | Límites de temperatura (almacenar entre) |
| X | Fecha de caducidad |
| | Fabricante |
| REF | Número de catálogo |
| LOT | Número de lote |
| IVD | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| GTIN | Número mundial de artículo comercial |
| SN | Número de serie |

6 Datos técnicos



Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Pila de 3 voltios tipo botón CR2032

Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños.

Garantía

Deberán prevalecer las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

Suministros y accesorios

Tiras reactivas Tiras reactivas Accu-Chek Performa

Soluciones de control

Soluciones de control Accu-Chek Performa

Información para el personal sanitario

ADVERTENCIA

Personal sanitario: siga los procedimientos para el control de infecciones vigentes en su centro. Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información para el personal sanitario.

6

Manipulación de las muestras

Use siempre guantes al manipular objetos contaminados con sangre. Aténgase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución. Prepare el sitio seleccionado para la obtención de sangre según las normas locales.

Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información sobre tipos de muestras aceptables, anticoagulantes e instrucciones de manipulación.

Recomendar la medición en lugares alternativos a los pacientes

Al decidir si recomendar o no medición en lugares alternativos (AST = alternative site testing) debe tener en cuenta la motivación y el nivel de conocimiento del paciente y su habilidad para comprender aspectos relativos a la diabetes y al procedimiento AST. Si está considerando recomendar el procedimiento AST a sus pacientes, debe comprender que hay una diferencia considerable entre los resultados de medición obtenidos con sangre de la yema del dedo o la palma de la mano y la procedente del antebrazo o el brazo. La diferencia en la concentración capilar y la perfusión de la sangre en el cuerpo puede tener como consecuencia discrepancias en los resultados de glucemia en función del lugar del cuerpo del que proceda la sangre. Este efecto fisiológico varía según el individuo y puede variar para un mismo individuo dependiendo de su comportamiento y condición física relativa.

Nuestros estudios acerca de mediciones en lugares alternativos en adultos diabéticos demuestran que el nivel de glucemia de la mayoría de las personas cambia más rápidamente en la sangre de la yema del dedo o la palma de la mano que en la procedente del antebrazo o el brazo. Esto es especialmente relevante cuando los niveles de glucemia bajan o suben rápidamente. Si su paciente está habituado a tomar decisiones terapéuticas basadas en los resultados de medición obtenidos con sangre de la yema del dedo o la palma de la mano, él o ella deberá tener en cuenta el desfase que afecta al resultado de medición obtenido con sangre del antebrazo o el brazo.



Índice

A

ajustes, medidor 19

C

comprobación de la pantalla 8 control del funcionamiento, realizar 28

D

datos técnicos 37

Ε

especificaciones del producto 37

F

fecha de caducidad 7, 27

G

garantía 40

Н

hiperglucemia 16 hipoglucemia 16 hora y fecha, ajustar 20

indicador de hipoglucemia, ajustar 25 información sobre la seguridad del producto 38

L

limitaciones del producto 37

Μ

mantenimiento, medidor 31 marcador de antes de la comida 14 marcador de después de la comida 14 marcador general 14 marcar resultados de medición 14 medición de glucemia 9 medición en lugares alternativos 12, 41 medidor, desechar 38 medidor, limpiar 32 memoria, medidor 17 mensajes de error 34 mensajes en la pantalla 33

Ν

nivel de glucemia alto 16 nivel de glucemia bajo 16

0

ordenador, transferir resultados 26

Ρ

personal sanitario 40 pila, cambiar 31 pila, colocar 31 pila, tipo 31, 37

R

recordatorio de medición para después de la comida 14, 22 recordatorios de medición, ajustar 23 resultados de glucemia no esperados 15 resultados de control fuera de rango, interpretar 30

S

señal sonora, ajustar 21 símbolos 39 síntomas, hipoglucemia/hiperglucemia 16 solución de control 27 solución de problemas 33 suministros 40

Т

tapa del compartimento de la pila 5 tecla, On/Off/Set 5, 8 tiras reactivas 6, 7

| Ν | 0 | ta | S |
|---|---|----|---|
| | - | | _ |

P

Índice Introdução 3 Capítulo 1: 0 seu novo sistema. 5 Capítulo 2: Testes de glicemia 9 Capítulo 3: Memória do monitor de glicemia, configuração e transferência de dados 17 Capítulo 4: Testes de controle 27 Capítulo 5: Manutenção e solução de problemas 31 Capítulo 6: Informações técnicas 37 Índice remissivo 43

O sistema Accu-Chek Performa

O monitor Accu-Chek Performa foi concebido para uso com as tiras-teste Accu-Chek Performa e se destina à medição quantitativa da glicose em sangue total fresco venoso, arterial, neonatal e capilar, sendo um recurso auxiliar para monitorar a efetividade do controle glicêmico. O sangue total capilar para o teste de glicemia pode ser obtido da ponta do dedo ou de locais alternativos aprovados (por exemplo, do antebraço). Verifique na seção Locais alternativos para testes (LAT) destas instruções de uso os locais alternativos aprovados e as limitações a eles associadas. Juntos, o monitor Accu-Chek Performa e as tiras-teste Accu-Chek Performa fornecem um completo sistema de teste para uso diagóstico in vitro, que pode ser utilizado por profissionais de saúde em ambiente clínico e por pessoas com diabetes em ambiente domiciliar. O sistema não é adequado para diagnosticar ou rastrear o diabetes mellitus. O procedimento de coleta e preparação das amostras de sangue por profissionais de saúde encontra-se descrito no folheto informativo das tiras-teste.

Utilize apenas tiras-teste e soluções de controle Accu-Chek Performa.

Próprio para a automonitorização

0 sistema inclui:

- · Monitor de glicemia Accu-Chek Performa com bateria
- Tiras-teste Accu-Chek Performa*
- Soluções de controle Accu-Chek Performa*

*Alguns itens podem não estar incluídos no kit. Esses itens são vendidos separadamente.

Introdução

ADVERTÊNCIA



 Perigo de asfixia. Peças pequenas. Armazene fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos.

- Mantenha baterias novas e usadas fora do alcance de crianças. A ingestão ou introdução em qualquer parte do corpo pode causar queimaduras químicas, perfuração de tecidos moles e morte. Podem ocorrer queimaduras graves em até 2 horas após a deglutição. Se você acha que uma bateria pode ter sido engolida ou introduzida em qualquer parte do corpo, procure atendimento médico imediatamente.
- Se o compartimento das baterias não puder ser firmemente fechado, pare de usar o produto e mantenha-o fora do alcance de crianças. Entre em contato com o Accu-Chek Responde.
- Qualquer objeto que entre em contato com o sangue humano é uma possível fonte de infecção (veja: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition, CLSI document M29-A4, May 2014).

Por que é importante realizar regularmente testes de glicemia

A realização regular de testes de glicemia pode fazer uma grande diferença no controle diário de seu diabetes. Nós tornamos este procedimento o mais simples possível.

Informações importantes sobre o seu novo monitor de glicemia

- O monitor de glicemia é fornecido com hora e data predefinidas. Pode ser necessário mudar a hora para o horário local.
- Se você seguir as etapas indicadas nestas instruções de uso, mas continuar com sintomas que não correspondam aos seus resultados de glicemia, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico.

O seu novo sistema

O monitor de glicemia Accu-Chek Performa



1. Botão liga/desliga/configuração 🛈

Para ligar ou desligar o monitor de glicemia e configurar as opções.

2. Visor

Apresenta resultados, mensagens e resultados de glicemia armazenados na memória.

Botões de seta para a direita e para a esquerda

Aperte para acessar a memória, ajustar as configurações e percorrer os vários resultados de glicemia.

- 4. Abertura para a tira-teste Introduza a tira-teste aqui.
- 5. Tampa do compartimento da bateria
- 6. Porta para infravermelho (IR) Transfere dados do monitor de glicemia para o computador.

O seu novo sistema

1



7. Frasco de tiras-teste* (exemplo) 10. Frasco da solução de controle* (exemplo)

- 8. Tira-teste* Ponta metálica Introduza esta ponta no monitor de glicemia.
- 9. Tira-teste* Janela amarela Encoste aqui a gota de sangue ou de solução de controle.

*Alguns itens podem não estar incluídos no kit. Esses itens são vendidos separadamente.

11. Bateria

Utilização do sistema Accu-Chek Performa

- Utilize apenas tiras-teste Accu-Chek Performa.
- Utilize a tira-teste imediatamente após retirá-la do frasco de tiras-teste.
- Não aplique sangue ou solução de controle na tira-teste antes de introduzi-la no monitor de glicemia.
- Feche bem o frasco de tiras-teste imediatamente após retirar uma tira-teste, a fim de proteger as tirasteste da umidade do ar.
- Armazene as tiras-teste ainda não utilizadas no frasco de tiras-teste original com a tampa fechada.
- Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize as tiras-teste após essa data.
- Armazene o frasco de tiras-teste e o monitor de glicemia em local fresco e seco, como por exemplo um quarto.
- Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste para informações sobre as condições de armazenamento das tiras-teste e de funcionamento do sistema.

🕂 ADVERTÊNCIA

Não armazene as tiras-teste em locais com temperatura e umidade elevadas (banheiro ou cozinha)! O calor e a umidade podem danificar as tiras-teste.

Funções dos botões

Aqui se encontram as funções do botão liga/desliga/configuração e dos botões de seta do monitor de glicemia. Essas funções constam em todas as partes destas instruções de uso. Para mais informações sobre a utilização desses botões durante a configuração do monitor de glicemia, consulte o capítulo 3, Memória do monitor de glicemia, configuração e transferência de dados.

| Botão | Função | Ação |
|---------------------------|---|---|
| (botão liga/ | Ligar ou desligar o monitor de glicemia. | Aperte e solte . |
| desliga/ configuração) | Acessar o modo de configuração. | Ligue o monitor de glicemia. Aperte e mantenha apertado () até que set-up apareça no visor. |
| | Confirmar o item escolhido. | Aperte e solte (0). |
| | Sair do modo de configuração a qualquer momento. | Aperte e mantenha apertado ()) até o símbolo piscando da tira-teste aparecer no visor. |
| | Verificar os segmentos no visor. | Desligue o monitor de glicemia. Pressione e mantenha pressionado () para ver o visor completo. |
| | | da ilustração, não use o monitor de glicemia. Entre em contato com o Accu-Chek Responde. |
| | Ajustar as configurações de hora e | Aperte e solte < ou 🕨. |
| (botoes de seta para a | testes e alarme de hipoglicemia. | Pressione e mantenha pressionado \blacksquare ou \blacktriangleright para |
| direita e para | | percorrer mais rapidamente. |
| a ooquoraaj | Acessar a memória. | Aperte e solte < ou > . |
| | | |
| | Marcar um resultado de glicemia. | Aperte e solte < ou 🕨 |

Realização de um teste de glicemia com sangue da ponta do dedo

NOTA

Amostras de sangue obtidas da palma da mão são equivalentes a amostras de sangue obtidas da ponta do dedo. Para obter instruções sobre o teste em locais alternativos para testes (LAT) e uma ponteira para LAT para obtenção de sangue da palma da mão, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

🕂 ADVERTÊNCIA

Os resultados de glicemia podem ser exibidos em mg/dL ou mmol/L. A etiqueta na parte de trás do monitor de glicemia mostra a unidade de medida. Se o monitor de glicemia exibir a unidade incorreta, entre em contato com o Accu-Chek Responde. Caso não saiba qual é a unidade de medida correta para você, entre em contato com o seu médico. O uso de uma unidade de medida incorreta pode causar má interpretação do seu nível de glicemia e induzir a um tratamento inadequado.



mg/dL ou mmol/L encontra-se impresso aqui

Antes de realizar o seu primeiro teste de glicemia, configure corretamente o monitor de glicemia. Você precisará do monitor de glicemia, de uma tira-teste, de um lancetador e de uma lanceta.



Isso ajuda a obter uma

gota de sangue.

Não coloque sangue na parte de cima da tira-teste. Quando o monitor emitir um sinal sonoro e começar a piscar, a quantidade de sangue na tira-teste já será suficiente.

com o lancetador.





O resultado de glicemia aparecerá no visor. Para sinalizar o resultado de glicemia com um marcador, deixe a tira-teste no monitor de glicemia. Consulte o Capítulo 2, Sinalização de resultados de glicemia e configuração do lembrete para um teste pós-prandial.

Caso não deseje sinalizar o resultado, retire e descarte a tira-teste usada.

Após um teste bem sucedido, o monitor se desliga sozinho 5 segundos após a retirada da tira-teste.

Realização de um teste de glicemia com sangue da palma da mão, do antebraço ou do braço (locais alternativos para testes)

Você tem a opção de realizar testes com sangue de outros locais do corpo além da ponta do dedo. Os locais alternativos incluem a palma da mão, o antebraço e o braço.

O sangue obtido da ponta do dedo ou da palma da mão pode ser utilizado a qualquer momento para um teste de glicemia. Se for usado o sangue do antebraço ou do braço, existem certos momentos em que a realização do teste não é apropriada. Isso ocorre porque o nível de glicemia se altera mais rapidamente na ponta do dedo e na palma da mão do que no antebraço e no braço. Essas diferenças podem induzi-lo a interpretar mal o seu nível de glicemia, levando a um tratamento inadequado e a possíveis efeitos adversos à saúde.

Leia a próxima seção antes de tentar fazer um teste no antebraço ou no braço.

2

| Você pode realizar um teste no antebraço ou no braço | imediatamente antes de uma refeição. enquanto estiver em jejum. |
|---|--|
| Você NÃO deve realizar um teste no antebraço ou no braço | até 2 horas após uma refeição, quando os valores de glicemia podem subir rapidamente. após injetar uma insulina de bolus, quando os valores de glicemia podem cair rapidamente. após a prática de exercícios físicos. se você estiver doente. caso você suspeite que a sua glicemia está baixa (hipoglicemia). se às vezes você não percebe quando a sua glicemia está baixa. |

Caso tenha interesse em locais alternativos para testes, converse antes com o seu médico. Para obter uma ponteira para LAT e instruções detalhadas sobre LAT, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Sinalização de resultados de glicemia e configuração do lembrete para um teste pós-prandial

Você pode sinalizar um resultado de glicemia para indicar um evento especial. Se você selecionar um marcador de resultado de teste, este será automaticamente armazenado na memória. Ao revisar os resultados de teste na memória, esses marcadores irão ajudá-lo a lembrar o que havia de diferente em um determinado resultado de teste.

| Símbolo | Função |
|------------|---|
| è | Marcador pré-prandial A sinalização dos resultados de glicemia com um marcador pré-prandial complementa as informações relacionadas aos seus resultados de teste, auxiliando você e seu médico na gestão da sua diabetes. |
| ě 4 | Marcador pré-prandial com lembrete para um teste pós-prandial Quando um resultado pré-prandial é sinalizado com um lembrete para um teste pós-prandial, o monitor emite um sinal sonoro 1 ou 2 horas após o teste de glicemia para lembrá-lo de fazer um teste pós-prandial. |
| Ť | Marcador pós-prandial A sinalização dos resultados de glicemia com um marcador pós-prandial complementa a informações relacionadas aos seus resultados de teste, auxiliando você e seu médico na gestão da sua diabetes. O marcador de teste pós-prandial aparecerá automaticamente com o resultado de teste se o teste for realizado 15 minutos antes ou depois da hora programada para o lembrete para um teste pós-prandial. Configure para 1 hora ou 2 horas o momento do lembrete para um teste pós-prandial no modo de configuração. O monitor de glicemia emite um sinal sonoro 1 ou 2 horas depois do teste de glicemia pré-prandial para lembrá-lo de fazer um teste pós-prandial. |
| * | Marcador genérico Você pode querer utilizar o marcador genérico para sinalizar um evento, tal como um resultado obtido em um local alternativo para testes ou após a prática de exercícios físicos. |

2

Veja como sinalizar um resultado de teste e iniciar um lembrete para um teste pós-prandial:

- 1. Realize um teste de glicemia. O resultado de glicemia aparece no visor.
- Quando o marcador ou o lembrete para testes que você deseja selecionar aparecer no visor, retire a tira-teste do monitor de glicemia.

Resultados de glicemia incomuns

Se o resultado da sua glicemia não corresponder ao que você sente, verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

| Verificação de possíveis fontes de erro | | Ação |
|---|---|--|
| 1. | Você lavou as suas mãos? | Lave as mãos com água morna e sabão e seque bem. Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste. |
| 2. | As tiras-teste tinham passado a data de validade? | Descarte as tiras-teste quando ultrapassarem a data de validade. Repita o teste de glicemia com uma tira-teste que não esteja vencida. |
| 3. | A tampa do frasco de tiras-teste estava bem fechada? | Substitua as tiras-teste caso suspeite que o frasco de tiras-teste tenha ficado destampado por algum tempo. Repita o teste de glicemia. |
| 4. | A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste? | Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste. |
| 5. | As tiras-teste estavam armazenadas em um local fresco e seco? | Repita o teste de glicemia com uma tira-teste que foi armazenada corretamente. |
| 6. | Você seguiu as orientações? | Leia o Capítulo 2, Testes de glicemia, e repita o teste de glicemia. Se os problemas persistirem, ligue para o Accu-Chek Responde. |
| 7. | O monitor de glicemia e as tiras-teste estão funcionando adequadamente? | Realize um teste de controle. Consulte o Capítulo 4, Realização de um teste de controle, para obter as instruções. |
| 8. | Suas dúvidas ainda persistem? | Entre em contato com o Accu-Chek Responde. |

Sintomas de glicemia baixa ou alta

Conhecer os sintomas de glicemia baixa ou alta pode ajudá-lo a compreender os seus resultados de teste e decidir o que fazer se eles parecerem incomuns.

Glicemia baixa (hipoglicemia): Os sintomas de glicemia baixa (hipoglicemia) podem ser, entre outros, ansiedade, tremores, suor excessivo, dor de cabeça, aumento do apetite, tontura, palidez, alteração súbita de humor ou irritabilidade, fadiga, dificuldade de concentração, má coordenação motora, palpitações e/ou confusão.

Glicemia alta (hiperglicemia): Os sintomas de hiperglicemia podem ser, entre outros, aumento da sede, micção frequente, visão embaçada, sonolência e/ou perda de peso inexplicada.

\land ADVERTÊNCIA

Se você estiver apresentando qualquer um desses sintomas ou outros sintomas incomuns, realize um teste de glicemia com sangue da ponta do dedo ou da palma da mão. Se o resultado da sua glicemia exibido no visor for LO (baixo) ou HI (alto), entre imediatamente em contato com o seu médico.

Memória

Armazenamento dos resultados de glicemia e de controle

O seu monitor de glicemia armazena automaticamente até 500 resultados de glicemia e até 20 resultados de controle com a hora e a data do resultado, bem como com um marcador de resultado de glicemia, que você pode rever a qualquer momento. Os resultados de glicemia são armazenados dos mais recentes para os mais antigos, portanto defina a hora e a data corretamente no monitor de glicemia. As definições corretas da hora e da data ajudam a garantir que você e a equipe de profissionais de saúde que o assiste interpretem corretamente os resultados de glicemia armazenados.

NOTA

- A memória não é perdida quando a bateria é substituída; mesmo assim, verifique se a hora e a data continuam certas. Consulte o Capítulo 3, Definição da hora e data.
- Quando houver 500 resultados de glicemia na memória, o mais antigo será apagado ao se acrescentar um novo resultado de glicemia.
- Se forem realizados mais do que 500 testes de glicemia em um período de 90 dias, apenas os 500 resultados de teste mais recentes serão incluídos na média de 90 dias.
- Os resultados de controle são armazenados na memória, mas não podem ser visualizados novamente no monitor. Para visualizar os resultados de controle armazenados, transfira-os primeiro para um aplicativo de software compatível. Para saber sobre a disponibilidade do produto, entre em contato com o Accu-Chek Responde.
- Os resultados de controle não são incluídos nas médias de 7, 14, 30 e 90 dias.
- Somente os resultados de glicemia que foram assinalados com um marcador pré-prandial ou pós-prandial são incluídos nas médias pré e pós-prandiais. Todos os resultados de glicemia são incluídos nas médias gerais de 7, 14, 30 e 90 dias.

Memória do monitor de glicemia, configuração e transferência de dados

Memória

3

Visualizando resultados de glicemia na memória

Com o monitor de glicemia ligado ou desligado, aperte e solte <a>o u ou <a>para acessar a memória. O resultado de teste mais recente aparecerá no visor.

| Botão | Função | Ação |
|---------------------------------------|--|---|
| (botão de seta para a esquerda) | Resultados de glicemia anteriores | Aperte ■ para visualizar os resultados de glicemia anteriores a partir dos mais recentes para os mais antigos. memory €:00pm 12-11 *** 2:30pm 12-11 |
| (botão de seta para a direita) | Médias gerais | Aperte here a visualizar as médias de 7, 14, 30 e 90 dias. n = número de resultados de glicemia da média $\begin{array}{c} memory \\ n & 2 & 1 \\ n & 2 & 1 \\ n & 3 \\ n & 2 & 1 \\ n & 3 $ |
| (botão de seta para a direita) | Médias pré-prandiais Médias pós-prandiais | Continue a apertar De para visualizar as médias pré e pós- prandiais de 7, 14, 30 e 90 dias. |

🕂 ADVERTÊNCIA

Não mude o seu tratamento com base em um único resultado de glicemia armazenado na memória. Fale com o seu médico antes de mudar o seu tratamento com base em resultados de glicemia armazenados na memória.
Configuração

Utilização do modo de configuração

Os seguintes recursos podem ser personalizados conforme necessário.

| Símbolo | Função | Ação | Configuração de fábrica |
|------------|---|---|---|
| | Hora e data | Defina a hora e a data. | |
| ٣ | Sinal sonoro | Selecione On (ligado) ou OFF (desligado). A definição do sinal sonoro para OFF (desligado) não afetará os resultados de glicemia. O sinal sonoro deve estar em On para que a função de lembrete para testes seja usada. | Οn |
| è 🖡 | Lembrete para um teste pós-prandial | Selecione 1 hora ou 2 horas. O monitor de glicemia emite um sinal sonoro 1 ou 2 horas depois do teste de glicemia para lembrá-lo de fazer um teste pós-prandial. | 287 |
| Ļ | Lembretes para testes | Selecione On (ligado) ou OFF (desligado). Você pode definir até 4 lembretes para testes por dia. | A-1 8:00 am A-2 12:00 pm (meio-dia) A-3 6:00 pm A-4 10:00 pm |
| () | Alarme de hipoglicemia | Selecione On (ligado) ou OFF (desligado). O alarme de hipoglicernia pode ser configurado para um nível entre 50 e 90 mg/dL, ou 2,8 e 5,0 mmol/L, para avisá-lo quando a sua glicernia estiver possivelmente baixa demais. | OFF |

3 Memória do monitor de glicemia, configuração e transferência de dados

Configuração Definição da hora e data



Aperte e solte () (botão liga/desliga/configuração) para ligar o monitor de glicemia. O símbolo da tira-teste piscando aparece no visor.



Aperte e **mantenha apertado (®)** até que **set-up** apareça no visor. A hora irá piscar.

Aperte e solte du le para retroceder ou avançar a hora. Aperte e solte @ para confirmar a hora. Os minutos começam a piscar.

3

10:38 12-11



Repita o passo 3 para definir os minutos, o período do dia (am/pm: antes ou após o meio-dia), o dia, o mês e o ano.

Para configurar mais opções, aperte e solte (). Para sair, aperte e **mantenha apertado** () até o símbolo piscando da tira-teste aparecer no visor.

3

Configuração

Configuração On/OFF (liga/desliga) do sinal sonoro

NOTA

O sinal sonoro avisa:

- que você deve aplicar sangue ou solução de controle na tira-teste.
- quando a tira-teste absorveu uma quantidade suficiente de sangue ou de solução de controle.
- quando o teste de glicemia ou de controle está concluído.
- quando um botão é apertado.
- quando está na hora de realizar um teste (se você tiver ativado os lembretes para testes ou o lembrete para um teste pós-prandial).
- se ocorreu um erro durante um teste de glicemia ou de controle (mesmo que o sinal sonoro esteja desativado, ele ainda emite um sinal sonoro quando ocorre um erro).





Aperte e solte () para ligar o monitor de glicemia. O símbolo da tira-teste piscando aparece no visor.

Aperte e mantenha apertado (1) até que set-up apareça no visor. Aperte e solte **(e)** várias vezes até que o símbolo piscando do sinal sonoro e **On** ou **OFF** apareçam no visor. para selecionar **On** ou **OFF**. Para configurar mais opções, aperte e solte **(**).

3 Aperte e solte ◀ ou ►

Para sair, aperte e mantenha apertado ()

até o símbolo piscando da tira-teste aparecer no visor.

Configuração

Configuração do lembrete para um teste pós-prandial

NOTA

O lembrete para um teste pós-prandial:

- emite um sinal sonoro 1 ou 2 horas depois do teste de glicemia para lembrá-lo de fazer um teste pós-prandial.
- emite um sinal sonoro a cada 2 minutos por até 3 vezes.
- desliga quando se introduz uma tira-teste ou se aperta qualquer botão.
- Se tiver sido realizado um teste no intervalo de 15 minutos antes de um lembrete para testes, o lembrete não será emitido.
- Se o monitor de glicemia estiver ligado no horário do lembrete para testes, o lembrete não será emitido.
- A exposição a baixas temperaturas pode desativar os lembretes para testes até que o monitor de glicemia seja ligado.



Aperte e solte
para ligar o monitor de glicemia. O símbolo da tira-teste piscando aparece no visor. Aperte e mantenha

apertado (1) até que set-up apareça no visor.



Aperte e solte () várias vezes até aparecerem no visor **set-up** e **1Hr** ou **2Hr** piscando.

3

Aperte e solte ◀ ou ▶ para selecionar 1Hr ou 2Hr.

Aperte e solte (1) para confirmar a hora. Para configurar mais opções, aperte e solte (1). Para sair, aperte e **mantenha apertado** (1) até o símbolo piscando da tira-teste aparecer no visor. O visor tem esta aparência quando um lembrete para um teste pós-prandial é emitido.



Configuração Configuração dos lembretes para testes

NOTA

Os lembretes para testes:

- emitem um sinal sonoro todos os dias na mesma hora.
- emitem um sinal sonoro a cada 2 minutos por até 3 vezes.
- desligam quando se introduz uma tira-teste ou se aperta qualquer botão.
- Se tiver sido realizado um teste no intervalo de 15 minutos antes de um lembrete para testes, o lembrete não será emitido.
- Se o monitor de glicemia estiver ligado no horário do lembrete para testes, o lembrete não será emitido.
- A exposição a baixas temperaturas pode desativar os lembretes para testes até que o monitor de glicemia seja ligado.
- Se um lembrete para testes for desativado no modo set-up, todos os lembretes para testes subsequentes também serão desativados. Por exemplo, se você definir A-1 mas desativar A-2, então A-3 e A-4 serão automaticamente desativados.



Aperte e solte
 para ligar o monitor de glicemia. O símbolo da tira-teste piscando aparece no

visor.

Aperte e mantenha apertado até que set-up apareça no visor.



2

Aperte e solte () várias vezes até aparecerem no visor o símbolo do sino, OFF, set-up e A-1 piscando.



Aperte e solte d ou para selecionar **On** ou **OFF**.

Aperte e solte () para confirmar a sua escolha. Se você selecionar **On**, a hora começa a piscar.



Aperte e solte < ou 🕨 para selecionar a hora. Aperte e solte 🕲 para confirmar a hora. Os minutos começam a piscar.

3 Memória do monitor de glicemia, configuração e transferência de dados





Aperte e solte ◀ ou ▶ para selecionar 00, 15, 30 ou 45. Estas são as únicas opções. Aperte e solte ● para confirmar os minutos. A indicação am ou pm começará a piscar.

Aperte e solte do u para selecionar am ou pm. Aperte e solte para confirmar am ou pm. Aparecem no visor o símbolo do sino, OFF e A-2 piscando. 7 Configure o lembrete para testes A-2 ou, então, aperte e solte () para configurar mais opções. Para sair, aperte e mantenha apertado () até o símbolo piscando da tira-teste aparecer no visor.

Configuração

Configuração do alarme de hipoglicemia

ADVERTÊNCIA

- Esta função não substitui as instruções do seu médico relativas à hipoglicemia.
- Usuário individual: Antes de configurar o alarme de hipoglicemia, fale com o seu médico para ajudá-lo a decidir qual o nível de glicemia que representa o seu nível de hipoglicemia.
- Profissionais de saúde: O nível de hipoglicemia pode variar de pessoa para pessoa. É recomendável desativar o alarme de hipoglicemia, definindo-o para OFF, quando o monitor é utilizado em âmbito profissional.



Aperte e solte
para ligar o monitor de alicemia. O símbolo da tira-teste piscando aparece no visor. Aperte e mantenha apertado @ até que

set-up apareca no visor.



Aperte e solte
várias vezes até aparecerem no visor set-up. OFF e o sinal (1) piscando.

Aperte e solte <a> ou para selecionar **On** ou OFF.

3

Aperte e solte
para confirmar a sua escolha. Se você selecionar On, set-up aparece e ① começa a piscar.



3

Aperte e solte <a> ou <a> para selecionar o nível. Aperte e solte
para confirmar o nível. Para sair, aperte e mantenha apertado 🖲 até o símbolo piscando da tira-teste aparecer no visor. O modo de configuração está concluído.

3 Memória do monitor de glicemia, configuração e transferência de dados

Transferência de dados

Transferência dos seus resultados para um computador

Nós oferecemos uma série de softwares para ajudá-lo a transferir seus resultados. Para informações sobre os softwares Accu-Chek, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Os seus resultados armazenados na memória podem ser transferidos para um computador para acompanhamento, identificação de padrões e impressão.

🕂 ADVERTÊNCIA

Não se recomenda a transferência de dados em instalações de saúde porque não existem meios de identificar os resultados por paciente.

Transferência de dados diretamente para um computador utilizando software especializado e um cabo de infravermelho

- 1. Instale o software de acordo com as instruções.
- Para transferir os resultados para um computador, conecte o cabo de infravermelho de acordo com as instruções.
- Execute o programa de software e siga as instruções para a transferência de dados. Certifique-se de que o software esteja pronto para aceitar os dados do monitor de glicemia.
- 5. Localize a porta para infravermelho (IR) na parte superior do monitor de glicemia.
- 6. Localize a porta para infravermelho (IR) no cabo de infravermelho.
- 7. Coloque o monitor de glicemia sobre uma superfície plana. Posicione as 2 portas para IR viradas uma para a outra. Elas devem ficar a uma distância de 3 a 10 cm entre si.
- 8. Não movimente o cabo de infravermelho nem o monitor de glicemia durante a transferência dos dados.
- 9. Siga as instruções do software.
- 10. O programa do software pode desligar o monitor de glicemia automaticamente após ser concluída a transferência de dados. Caso isso não ocorra, siga as instruções que aparecem na tela do computador.



NOTA

- Se os dados não forem transferidos com sucesso, tente novamente. Se os problemas persistirem, ligue para o Accu-Chek Responde.
- Para utilizar a função de transferência da melhor forma possível, certifique-se de que a hora e a data do monitor de glicemia estejam definidas corretamente.

Δ

Quando realizar um teste de controle

Os testes de controle informam se o monitor de glicemia e as tiras-teste estão funcionando bem. Você deve realizar um teste de controle quando:

- abrir uma nova embalagem de tiras-teste.
- · tiver deixado aberto o frasco de tiras-teste.
- suspeitar que as tiras-teste estão danificadas.
- desejar verificar o monitor de glicemia e as tiras-teste.
- · as tiras-teste tiverem sido armazenadas sob temperaturas extremas, umidade elevada ou ambas.
- o monitor de glicemia tiver sofrido uma queda.
- o resultado de glicemia não corresponder ao que você sente.
- você quiser verificar se os testes estão sendo realizados corretamente.

Sobre a solução de controle

- Utilize apenas a solução de controle Accu-Chek Performa.
- Feche bem o frasco da solução de controle após a utilização.
- Ao abrir um novo frasco de solução de controle, escreva a data de abertura no rótulo do frasco. A solução de controle deve ser descartada 3 meses após a abertura do frasco da solução de controle (data de descarte) ou na data de validade indicada no rótulo do frasco, o que ocorrer primeiro.
- Não utilize uma solução de controle que tenha ultrapassado a data de validade ou a data de descarte.
- Consulte o folheto informativo que acompanha a solução de controle para informações sobre as condições para o armazenamento da solução de controle.
- O monitor de glicemia reconhece automaticamente a diferença entre a solução de controle e o sangue.
- Os resultados de controle não são exibidos na memória.
- A solução de controle pode manchar a roupa. Remova manchas lavando a roupa com água e sabão.

4

Testes de controle

Realização de um teste de controle

Você precisa do monitor de glicemia, de uma tira-teste e de solução de controle nível 1 ou nível 2.

2

....

~~/





■ 単単 Introduza a tira-teste no monitor de glicemia na direção das setas. Coloque o monitor de glicemia sobre uma superfície plana.



Selecione a solução de controle a ser testada. Você indicará o nível em uma etapa mais avançada do teste.



Retire a tampa do frasco da solução de controle. Limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel. Aperte o frasco até se formar uma pequena gota na ponta.

5

Encoste a gota na borda dianteira da janela amarela da tira-teste até você ver ⊠ piscando. Não coloque a solução de controle na parte de cima da tira-teste. Limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel. Tampe bem o frasco.

Testes de controle

4





O resultado de controle, o símbolo do frasco e um L piscante aparecem no visor. Não retire ainda a tira-teste.

Pressione 🗩 uma vez para sinalizar o resultado de controle como nível 1. Pressione 🗩 uma segunda vez para sinalizar o resultado de controle como nível 2.

Aperte e solte () para confirmar o nível de controle no monitor.

OK e o resultado de controle se alternam no visor se o resultado de controle estiver dentro da faixa aceitável.

Err e o resultado de controle se alternam no visor se o resultado de controle não estiver dentro da faixa aceitável.

Retire e descarte a tira-teste utilizada.

Após um teste bem sucedido, o monitor se desliga 5 segundos após a retirada da tira-teste.

4 Testes de controle

Interpretação de resultados de controle fora da faixa aceitável

🕂 ADVERTÊNCIA

As faixas de controle estão impressas no rótulo do frasco de tiras-teste. Se o resultado de controle não estiver dentro da faixa aceitável, verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

| Ve | rificação de possíveis fontes de erro | Ação |
|----|---|---|
| 1. | As tiras-teste ou as soluções de controle estavam vencidas? | Descarte as tiras-teste ou a solução de controle que tiverem ultrapassado a data de validade. Se a solução de controle foi aberta há mais de 3 meses, descarte-a. Repita o teste de controle com uma tira-teste e uma solução de controle que não estejam vencidas. |
| 2. | Você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes do uso? | Limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel. Repita o teste de controle com uma nova tira-teste e uma nova gota da solução de controle. |
| 3. | As tampas do frasco de tiras-teste e do frasco da solução de controle foram mantidas sempre bem fechadas? | Substitua as tiras-teste ou a solução de controle caso suspeite que tenham ficado destampadas por algum tempo. Repita o teste de controle. |
| 4. | A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste? | Repita o teste de controle com uma nova tira-teste e uma nova gota da solução de controle. |
| 5. | As tiras-teste e as soluções de controle estavam conservadas em um local fresco e seco? | Repita o teste de controle com uma tira-teste e uma solução de controle que foram armazenadas corretamente. |
| 6. | Você seguiu as orientações? | Leia o Capítulo 4, Testes de controle, e repita o teste de controle. |
| 7. | Você selecionou o nível correto da solução de controle, ou seja, nível 1 ou 2, ao realizar o teste de controle? | Se você selecionou o nível errado da solução de controle, ainda é possível comparar o resultado de controle com a faixa impressa no frasco de tiras-teste. |
| 8. | Suas dúvidas ainda persistem? | Entre em contato com o Accu-Chek Responde. |

Manutenção do monitor de glicemia

Sempre que é ligado, o monitor de glicemia testa automaticamente os seus próprios sistemas e informa qualquer anormalidade ao usuário. Consulte o capítulo 5, Mensagens do visor e mensagens de erro. Se você derrubar o monitor de glicemia ou suspeitar que os resultados não sejam exatos, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

🕂 ADVERTÊNCIA

Mantenha baterias novas e usadas fora do alcance de crianças. Para mais informações, leia a advertência na introdução destas instruções de uso.

Substituição da bateria



Abra a tampa do compartimento da bateria, na parte de trás do monitor de glicemia, empurrando a presilha na direção da seta e puxando a tampa para cima.



Retire a bateria usada. Introduza a nova bateria com o lado (+) virado para cima.



Coloque a tampa do compartimento da bateria novamente em posição e encaixe-a para fechar o compartimento.

NOTA

- O monitor de glicemia utiliza uma bateria de lítio de 3 volts, tipo botão CR2032. Esse tipo de bateria
 pode ser encontrado em várias lojas. Recomenda-se ter uma bateria de reserva.
- Todos os resultados permanecem armazenados na memória.

5 Manutenção e solução de problemas

Limpeza do monitor de glicemia

Mantenha o monitor de glicemia livre de pó. Se for necessário limpá-lo ou desinfetá-lo, siga cuidadosamente estas instruções para obter o melhor desempenho possível.

ADVERTÊNCIA

- Não permita a entrada de qualquer líquido nas aberturas do monitor.
- Não borrife soluções de limpeza diretamente no monitor de glicemia.
- Não mergulhe o monitor de glicemia em líquidos.
- 1. Certifique-se de que o monitor de glicemia esteja desligado.
- Limpe cuidadosamente a superfície do monitor de glicemia com um pano macio levemente umedecido (elimine o excesso de líquido) com uma das seguintes soluções de limpeza:
 - Álcool isopropílico a 70 %
 - Detergente neutro para lavagem de louça, misturado com água
 - Solução de água sanitária de uso doméstico a 10 % (1 parte de água sanitária e 9 partes de água) preparada no mesmo dia

Mensagens do visor e mensagens de erro

\land ADVERTÊNCIA

- Nunca interfira no tratamento com base em uma mensagem de erro.
- Se você tiver alguma dúvida ou caso apareça qualquer outra mensagem de erro no visor, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

| Visor | Ação |
|---|--|
| O monitor de glicemia não liga ou o visor não mostra nada. | A bateria está esgotada. Introduza uma nova bateria. O visor está danificado. Entre em contato com o Accu-Chek Responde. O monitor de glicemia está com defeito. Entre em contato com o Accu-Chek Responde. Temperaturas extremas. Leve o monitor de glicemia para um local que esteja dentro dos limites de temperatura indicados. |
| [• | A bateria está fraca. Substitua a bateria o mais rápido possível. |
| set-up | O monitor de glicemia está no modo de configuração, aguardando que você altere ou confirme as definições. |
| | O monitor de glicemia está pronto para receber uma tira-teste. |
| | O monitor de glicemia está pronto para receber uma gota de sangue ou de solução de controle. |
| HI | A glicemia pode estar acima da faixa de medição do sistema. Consulte o Capítulo 2, Resultados de glicemia incomuns. |
| LO | A glicemia pode estar abaixo da faixa de medição do sistema. Consulte o Capítulo 2, Resultados de glicemia incomuns. |

5 Manutenção e solução de problemas

| Visor | Ação |
|------------|--|
| () | A glicemia está abaixo do nível de hipoglicemia (glicemia baixa) definido. Consulte o Capítulo 2, Resultados de glicemia incomuns. |
| * | Este resultado de teste foi assinalado com um marcador genérico. |
| Ù | Este resultado de teste foi assinalado com um marcador pré-prandial. |
| Ť | Este resultado de teste foi assinalado com um marcador pós-prandial. |
| è 🖡 | Este resultado de teste foi assinalado com um marcador pré-prandial, e o lembrete para um teste pós-prandial foi ativado. |
| E-1 | A tira-teste pode estar danificada, inserida incorretamente, ou foi usada anteriormente. Retire a tira-teste e introduza-a novamente ou, se danificada ou usada anteriormente, substitua-a. Este erro poderá aparecer se a tampa do frasco de tiras-teste não tiver sido bem fechada. As tiras-teste podem ter sido danificadas por mau armazenamento ou manuseio inadequado. |
| E-3 | Ocorreu algum erro no monitor de glicemia ou na tira-teste. Repita o teste de glicemia. Se um segundo código E-3 aparecer, realize um teste de controle utilizando a solução de controle e uma tira-teste nova. Se o resultado de controle estiver dentro da faixa aceitável, reveja o procedimento adequado para realizar o teste e repita o teste de glicemia com uma tira-teste nova. Se o resultado de controle não estiver dentro da faixa aceitável, consulte a seção Interpretação de resultados de controle fora da faixa aceitável, no capítulo Testes de controle. Em casos raros, um código de erro E-3 pode indicar que a sua glicemia está extremamente alta e acima da faixa de medição do sistema. Se você não estiver com a sensação de que a sua glicemia incomuns, no capítulo Testes de glicemia. Se o código E-3 ainda aparecer para o seu teste de glicemia, entre imediatamente em contato com o seu médico. |
| E-4 | A quantidade de sangue ou de solução de controle absorvida pela tira-teste foi insuficiente para a medição ou foi aplicada após o início do teste. Descarte a tira-teste e repita o teste de glicemia ou o teste de controle. |

| Visor | Ação |
|--------|---|
| 8-8 | Foi aplicado sangue ou solução de controle na tira-teste antes de aparecer o símbolo da gota piscando no visor. Descarte a tira-teste e repita o teste de glicemia ou o teste de controle. |
| E-7 | Ocorreu um erro eletrônico ou, em casos raros, uma tira-teste usada foi retirada e introduzida novamente. Desligue e ligue o monitor, ou retire a bateria durante 20 segundos e introduza-a novamente. Realize um teste de glicemia ou um teste de controle. |
| E-8 | A temperatura está acima ou abaixo da faixa apropriada para o sistema. Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste para informações sobre as condições de funcionamento do sistema. Vá para um local com as condições apropriadas, aguarde 5 minutos e repita o teste de glicemia ou de controle. Não aqueça nem resfrie artificialmente o monitor de glicemia. |
| E-3 | A bateria está quase descarregada. Troque a bateria agora. Se a mensagem reaparecer depois de a bateria ter sido substituída, retire a bateria mais uma vez, aperte qualquer botão do monitor de glicemia e, então, introduza a bateria novamente. |
| E - 10 | As definições de hora e data podem estar incorretas. Certifique-se de que a hora e a data estejam corretas e ajuste-as, se necessário. |

5 Manutenção e solução de problemas

6

Limitações do produto

Consulte o folheto informativo incluído na embalagem das tiras-teste e da solução de controle para obter as informações mais recentes sobre as especificações e limitações do produto.

| Especificações | |
|--|--|
| Volume de sangue Tipo de amostra Duração do teste Faixa de medição Condições para o armazenamento das tiras-teste Condições de funcionamento do sistema | Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste. |
| Condições para o armazenamento do monitor de glicemia | Temperatura: -25 °C a 70 °C |
| Capacidade da memória | 500 resultados de glicemia e 20 resultados de controle com hora e data |
| Desligamento automático | 2 minutos |
| Alimentação elétrica | Uma bateria de lítio de 3 volts (tipo botão CR2032) |
| Visor | LCD |
| Dimensões | $94 \times 52 \times 21 \text{ mm}$ (CLA) |
| Peso | Aprox. 59 g (com bateria) |
| Construção | Portátil |
| Classe de proteção | III |
| Tipo de monitor | O monitor Accu-Chek Performa é apropriado para operação contínua. |
| Condições para o armazenamento da solução de controle | Consulte o folheto informativo que acompanha a solução de controle. |

6 Informações técnicas

Compatibilidade eletromagnética – Este monitor de glicemia cumpre os requisitos de emissões eletromagnéticas de acordo com a norma europeia EN 61326-2-6. A emissão eletromagnética é, assim, mínima. A interferência em outros equipamentos eletrônicos não é esperada. Análise do desempenho – Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste. Princípio do teste – Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste.

Informações de segurança do produto

ADVERTÊNCIA

- Campos eletromagnéticos muito intensos podem interferir no bom funcionamento do monitor de glicemia. Não utilize o monitor de glicemia próximo a fontes de radiação eletromagnética fortes.
- Para evitar descarga eletrostática, não utilize o monitor de glicemia em ambiente muito seco, especialmente se materiais sintéticos estiverem presentes.

Como descartar o monitor

\land ADVERTÊNCIA

- Durante o teste de glicemia, o próprio monitor de glicemia pode entrar em contato com sangue. Por esse motivo, os monitores de glicemia usados representam um risco de infecção. Antes de descartar o monitor de glicemia, remova a bateria ou as baterias. Descarte monitores usados de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis. Entre em contato com as autoridades locais competentes para obter informações sobre a forma correta de descartá-los.
- O monitor está fora do âmbito da Diretiva Europeia 2012/19/UE (Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)).
- Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais relativos ao meio ambiente.

6

Explicação dos símbolos

Estes símbolos podem encontrar-se na embalagem, na placa de identificação e nas instruções do monitor de glicemia Accu-Chek Performa.

| i | Consulte as instruções de uso |
|-------------|---|
| \triangle | Atenção, consulte as indicações de segurança nas instruções de uso deste produto. |
| X | Limites de temperatura (armazene a) |
| X | Prazo de validade |
| | Fabricante |
| REF | Número de referência |
| LOT | Número do lote |
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |
| GTIN | Código internacional do produto |
| SN | Número de série |

6 Informações técnicas



3 volts tipo botão CR2032

dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.



Mantenha baterias novas e usadas fora do alcance de crianças.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos

Garantia

Deverão prevalecer as disposições legislativas obrigatórias que regem a venda de bens de consumo no país de compra.

Materiais adicionais

Tiras-teste Tiras-teste Accu-Chek Performa

Soluções de controle

Soluções de controle Accu-Chek Performa

Informações para profissionais de saúde

\land ADVERTÊNCIA

Profissionais de saúde: Sigam os procedimentos de controle de infecções apropriados para a sua instituição. Consultem o folheto informativo das tiras-teste para informações adicionais para profissionais de saúde.

6

Manuseio das amostras

Sempre use luvas quando manusear itens contaminados com sangue. Sempre adote procedimentos reconhecidos para o manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano. Siga a política de higiene e segurança do seu laboratório ou instituição. Prepare o local de coleta de sangue selecionado em conformidade com as normas do estabelecimento.

Consulte o folheto informativo das tiras-teste para informações adicionais acerca dos tipos de amostra aceitáveis, anticoagulantes e instruções de uso.

Recomendação de locais alternativos para testes a pacientes

As decisões sobre a recomendação de locais alternativos para testes (LAT) devem levar em consideração a motivação e o nível de conhecimento do paciente e a sua capacidade de compreender as considerações relacionadas ao diabetes e aos LAT. Ao considerar a recomendação de LAT aos pacientes, é necessário compreender que há a possibilidade de haver diferenças significativas entre os resultados de glicemia com sangue obtido da ponta do dedo ou da palma da mão e com sangue obtido do antebraço ou do braço. As diferenças na concentração do leito capilar e na perfusão sanguínea em todo o corpo podem acarretar diferenças nos resultados de glicemia, conforme o local da coleta das amostras. Esses efeitos fisiológicos variam entre indivíduos e podem variar em um mesmo indivíduo com base no seu comportamento e estado físico relativo.

Nossos estudos sobre locais alternativos para testes em adultos com diabetes mostram que a maioria das pessoas observa que seus níveis de glicemia se alteram mais rapidamente no sangue da ponta dos dedos ou da palma das mãos do que no sangue obtido do antebraço ou do braço. Isso é especialmente importante quando os níveis de glicemia estão diminuindo ou aumentando rapidamente. Se o seu paciente está habituado a tomar decisões terapêuticas com base em resultados de teste na ponta dos dedos ou na palma das mãos, ele deve levar em consideração o atraso, ou lapso de tempo, que afeta os resultados de teste obtidos com sangue obtido do antebraço ou do braço.

6 Informações técnicas

Índice remissivo

Ą

alarme de hipoglicemia, configuração 25

В

bateria, instalação 31 bateria, substituição 31 bateria, tipo 31, 37 botão liga/desliga/configuração 5, 8

C

computador, transferência de resultados para um 26 configuração do monitor 19

D data de validade 7, 27

Е

especificações do produto 37

G

garantia 40 glicemia alta 16 glicemia baixa 16

Η

hiperglicemia 16 hipoglicemia 16 hora e data, definição 20

I

informações de segurança do produto 38 informações técnicas 37

L

lembretes para testes, configuração 23 lembrete para um teste pós-prandial 11, 14 limitações do produto 37 locais alternativos para testes 12, 41

Μ

manutenção do monitor 31 marcador genérico 14 marcador pós-prandial 14 marcador pré-prandial 14 materiais 40 memória do monitor 17 mensagens de erro 34 mensagens do visor 33 monitor de glicemia, descarte 38 monitor de glicemia, limpeza 32

Ρ

profissionais de saúde 40

ł

resultados de controle fora da faixa aceitável, interpretação 30 resultados de glicemia incomuns 15

S

símbolos 39 sinalização de resultados de glicemia 14 sinal sonoro, configuração 21 sintomas, hipoglicemia/hiperglicemia 14 solução de controle 27 solução de problemas 33

Т

tampa do compartimento da bateria 5 teste de controle, realização 28 teste de glicemia 9 tiras-teste 6, 7

V

verificação do visor 8

| ivutas | Ν | 01 | a | S |
|--------|---|----|---|---|
|--------|---|----|---|---|

Œ

| 目錄 | |
|----------------------|----|
| 效能 | 3 |
| 第1章:您的新系統 | 5 |
| 第2章:血糖檢測 | 9 |
| 第3章:血糖機檢測值記錄、設定和資料傳輸 | 17 |
| 第4章:品管/ 質控檢測 | 27 |
| 第5章:維修與疑難排解 | 31 |
| 第6章:技術資訊 | |
| 索引 | 43 |

效能

Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越)血糖機系統

Accu-Chek Performa (羅氏優勝/ 卓越) 血糖機係定量檢測指尖及被准許的其他部位(例如 手掌) 微血管全血的血糖值,專業醫護人員亦可檢測靜脈、動脈及新生兒全血的血糖值。 Accu-Chek Performa (羅氏優勝/ 卓越) 血糖機設計與Accu-Chek Performa (羅氏優勝/ 卓越) 試紙配合使用。請參閱本手冊「其他部位採血檢測法(AST)」一節,以瞭解准許的 其他部位和相關限制。Accu-Chek Performa (羅氏優勝/ 卓越) 血糖機與Accu-Chek Performa (羅氏優勝/ 卓越) 血糖試紙配合,提供完整的檢測系統,供專業醫護人員於臨床 環境下或糖尿病患者於家居環境中,進行體外診斷檢測。本系統並不適用於診斷或篩檢各類 型糖尿病之用。專業醫護人員採集血樣和準備工作,請參閱試紙包裝盒內的仿單/ 說明書。 僅可搭配Accu-Chek Performa (羅氏優勝/ 卓越) 試紙和品管/ 質控液使用。 適用於糖尿病患者自我檢測血糖 本系統包含:

• Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越)血糖機及電池

• Accu-Chek Performa(羅氏優勝/卓越)試紙*

• Accu-Chek Performa(羅氏優勝/卓越)品管/質控液*

*有些物品可能不包含在本套組中。這些需要另購。

效能

| ∆ 警告 | |
|------|--|
| | • 吞食小配件有窒息危險。請保存於3歲以下孩童接觸不到的地方。 • 請將新電池、舊電池都放置在遠離兒童之處。吞入電池或電池進入體內可能 會導致化學灼傷、軟組織穿孔和死亡。吞嚥後2小時內就可能發生嚴重灼 傷。如果您認為電池可能被吞下或放入體內的任何部位,請立即就醫。 • 如果電池槽無法安全牢固地關閉,請停止使用此產品並將其放置在遠離兒童 之處。聯絡羅氏。 |
| | 任何曾與人類血液接觸的物體,都會是潛在的感染源(請參閱: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition, CLSI document M29-A4, May 2014) ○ |

為什麼定期檢測血糖很重要

若能定期檢測您的血糖,對您每天的糖尿病管理將能發揮顯著的功效。我們已將檢測血糖的方法儘可能簡化。

關於新血糖機的重要資訊

- 本血糖機出廠時已設定好時間與日期。使用前請將時間改為您的當區時間。
- 如果您已依照本手冊中的步驟進行檢測,但發現自己似乎有與檢測值不符合的症狀,或是 有任何疑問,都請與專業醫護人員聯絡。

Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越) 血糖機



- 1. 開開/設定鍵 → 開啟或關閉血糖機及設定選項。
- 顯示幕 顯示檢測值、訊息和儲存的檢測值記錄。
- 右箭頭鍵和左箭頭鍵 ◀▶ 按壓以便進入檢測值記錄、調整設定, 並用來捲動瀏覽檢測值。
- 4. 試紙槽

在此插入試紙。

- 5. 電池蓋
- 6. 紅外線傳輸埠
 - 將血糖機資料傳輸到電腦。





7. **試紙瓶*** (範例) 10. 品管/質控液瓶* (範例) 11. 電池

- 8. **試紙*─金屬端** 將此端插入血糖機。
- 試紙*─黃色反應區 用此處碰觸血滴或品管/質控液。

*有些物品可能不包含在本套組中。這些需要另購。

(台灣)

6

採血筆:衛署醫器輸壹字第004838號 採血針:衛部醫器輸壹字第013679、014201號 品管液:衛署醫器輸壹字第013047號

您的新系統 1

使用 Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越)系統

- 只能使用Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越)血糖試紙。
- 試紙從試紙瓶取出後,應立即使用。
- 試紙插入血糖機前,請勿將血液或品管/質控液沾在試紙上。
- 每次取出試紙後,應立即蓋緊試紙瓶蓋,以免試紙受潮。
- 請將未用過的試紙保存在原包裝試紙瓶中,並密閉瓶蓋。
- 檢查試紙瓶上的保存期限。請勿使用過期試紙。
- 請將試紙瓶與血糖機存放在乾燥涼爽之處,例如臥室。
- 請參閱試紙包裝內仿單/ 説明書上的存放條件和系統操作條件。

▲ 警告

請勿將試紙存放在高溫和潮濕的地方(如浴室或廚房)!高温和潮濕會損壞試紙。

1 您的新系統

按鍵功能

下列為血糖機上的開關/設定鍵和箭頭鍵的功能。本手冊中會使用這些功能。更多使用這些 按鍵設定血糖機的資訊請參閱第3章「血糖機檢測值記錄、設定和資料傳輸」。

| 按鍵 | 功能 | 行動 |
|---------------------------------------|--------------------|--|
| ● (開闢/ | 開啟或關閉血糖機。 | 按下又放開 •• |
| 設定鍵) | 進入設定模式。 | 開啟血糖機。按下並 按住 ❶直到顯示幕上出現 set-up(設定)為止。 |
| | 確認所選擇的功能。 | 按下並 按住 @直到顯示幕上出現閃爍的試紙符號 為止。 |
| | 隨時離開設定模式。 | 按下又放開◉。 |
| | 檢查顯示幕的各顯示部分。 | 關閉血糖機。按下並 按住 ❶查看整個顯示幕。 |
| | | 如果有一個顯示部分缺失或是與圖片不同,請 勿使用本血糖機。聯絡羅氏糖尿病照護部門/ 客戶服務部。 |
| | 調整時間、日期、嗶聲、檢 | 按下又放開 ◀ 或 ▶。 |
| (右箭頭 鍵和左箭 ^{頭鍵)} | 測提醒和血糖過低警示的設 定。 | 按下並 按住 |
| >,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 進入檢測值記錄。 | 按下又放開 ◀ 或 ▶。 |
| | 標記血糖檢測值。 | 按下又放開 🖪 或 🖻 。 |

血糖檢測 2

用指尖血液執行血糖檢測

備註

從手掌採集的血樣與從指尖採集的血樣具有同等效用。請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部以取得其他部位採血檢測法(AST)説明及從手掌採集血樣的AST筆蓋。

▲ 警告

血糖檢測值可顯示為mg/dL或 mmol/L。 血糖機背面的標籤有註明檢測的單位。如 血糖機顯示錯誤的單位,請聯絡羅氏糖尿 病照護部門/客戶服務部。如您不知道對 您來說哪一種是正確的檢測單位,請聯絡 您的專業醫護人員。使用錯誤的單位可能 造成錯誤地解讀您真正的血糖濃度,並可 能導致不合適的治療。



2 血糖檢測

執行首次血糖檢測前,請設定血糖機。準備用品:血糖機、一片試紙、採血筆及採血針。





血糖機發出嗶聲並點閃爍時,表示試紙已經吸 入足夠的血液。

10

注意: 請使用拋棄式採

血針具,並限單次使用




檢測值會顯示在顯示幕上。 讓試紙留在血糖機內以標記此檢測值。參閱 第2章「標記血糖檢測值和設定餐後檢測提 醒」。

若不需標記,則移除並丟棄用過的試紙。 檢測成功後,血糖機會在試紙移除後5秒內自 動關閉。

用手掌、前臂或上臂(其他部位採血檢測法AST)的血液執行血糖檢測。 您可選擇指尖以外身體其他部位採取血樣。其他部位可為手掌、前臂和上臂。手掌的兩個採 血部位是在拇指和小指下,多肉的「拇指球」和「小指球」掌丘上。

但從前臂或上臂所採集的血樣,有些時候並不適合作檢測血糖之用。這是因為指尖和手掌血 液中的血糖濃度變化,較前臂和上臂血液中的血糖濃度變化更快。這種差異可能導致您錯誤 地解讀您真正的血糖濃度,導致不合適的治療和潛在的不良健康影響。 從前臂或上臂採取血樣進行檢測之前,請先閱讀下一節。

注意: 在台灣僅開放在指尖及手掌採集血樣, 前臂和上臂不適用。

| 您可以用手掌或 前臂的血液執行 檢測 | 即時在餐前。 空腹時。 |
|----------------------------|---|
| 您不可以用手掌 或前臂的血液執 行檢測。 | 餐後2小時內,此時血糖值可能會快速升高。 注射胰島素追加量後,此時血糖值可能會快速降低。 運動後。 生病時。 如果您認為自己的血糖過低時(低血糖)。 如果您有時候不能覺察到自己的血糖過低。 |
| 如田 你当世 小 动 / | |

如果您對其他部位採血檢測法(AST)感興趣,請先諮詢您的專業醫療人員。 請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部以取得AST筆蓋和其他部位採血檢測法(AST)的 詳細説明。

標記血糖檢測值和設定餐後檢測提醒

您可以標記血糖檢測值來表示一個特殊的事件。檢測值記錄會自動儲存所選的檢測值標記。 當您審閱儲存在記錄中的檢測值時,這些標記可以幫助您記起該次檢測和其他檢測值不同的 原因。

| 符號 | 功能 |
|------------|---|
| Ŭ | 餐前標記 使用餐前標記來標記檢測值可以為您的檢測值提供更詳細的資訊。這能幫助 您和您的專業醫護人員管理您的糖尿病。 |
| è 🖡 | 餐前標記附加餐後檢測提醒 如果標記了餐前標記附加餐後檢測提醒,血糖機會在血糖檢測1或2小時後發 出嗶聲,提醒您進行餐後檢測。 |
| Ť | 餐後標記 使用餐後標記來標記檢測值可以為您的檢測值提供更詳細的資訊。這能幫助 您和您的專業醫護人員管理您的糖尿病。如果在設定餐後檢測提醒的嗶聲響 起前或響起後15分鐘之內進行檢測,餐後標記會自動出現在檢測值旁。請在 設定模式中將餐後檢測提醒設定為1或2個小時後。血糖機會在餐前檢測後1或 2個小時之後發出嗶聲,提醒您進行餐後檢測。 |
| * | 一般性標記 您也可能會想使用一般性標記來標記一個特殊的事件,例如其他部位採血檢 測法(AST)或是運動後的檢測值 |

以下説明如何標記檢測值,以及如何開啟餐後檢測提醒:

1.執行血糖檢測。血糖檢測值顯示在顯示幕上。
 2.讓試紙留在血糖機內。按下又放開 <
 或
 ▶ 以便在檢測值標記和餐後檢測提醒之間切換。
 3.當您所要的標記或檢測提醒出現在顯示幕上時,將試紙從血糖機內移除。

異常的血糖檢測值

如果您的血糖檢測值不符合您自己的感覺,檢查以下項目將有助於解決問題。

| 排解疑難檢索 | 行動 |
|---------------------|---|
| 1. 您是否有洗手? | 請使用溫水和肥皂清洗雙手,並徹底擦乾。 使用新的試紙再次進行血糖檢測。 |
| 2. 試紙是否已經過期? | 請丟棄過期試紙。使用未過期的試紙再次檢 測。 |
| 3. 試紙瓶蓋是否蓋緊? | 如果您認為試紙瓶已有一段時間沒有緊閉,請 更換另一瓶試紙。再次進行血糖檢測。 |
| 4. 試紙從試紙瓶取出後是否立即使用? | 使用新的試紙再次進行血糖檢測。 |
| 5. 試紙是否存放在涼爽、乾燥環境下? | 使用存放正確的試紙再次進行血糖檢測。 |
| 6. 您是否按照操作流程進行檢測? | 請見第2章「血糖檢測」並再次進行血糖檢 測。如果您還有疑問,請聯絡羅氏糖尿病照護 部門/ 客戶服務部。 |
| 7. 血糖機和試紙功能是否正常? | 執行品管/ 質控檢測。相關説明,請見第4章 「執行品管/ 質控檢測」。 |
| 8. 您是否仍不確定問題在哪裡? | 聯絡羅氏糖尿病照護部門/ 客戶服務部。 |

低血糖或高血糖的症狀

知道低血糖或高血糖的症狀有助您瞭解檢測值,以及在這些異常狀況發生時決定如何處理。 血糖過低(低血糖):低血糖的症狀包括:焦慮、顫抖、出汗、頭痛、飢餓感、暈眩感、膚 色蒼白、心情突然改變或易怒、疲倦、注意力難集中、遲鈍笨拙、心悸及/或茫然困惑。 血糖過高(高血糖):高血糖的症狀包括:口渴增加、頻尿、視力模糊、昏昏欲睡及/或原 因不明的體重下降。

▲ 警告

如果您有上述任何一種症狀或是其他不常見的症狀,請從您的指尖或手掌採血檢測血 糖。如果血糖檢測值顯示為「LO」(低)或「HI」(高),請立即與您的專業醫護人 員聯繫。

檢測值記錄

儲存血糖檢測和品管/質控檢測值

血糖機自動儲存最多500個血糖檢測值和20個品管/質控檢測值。您可隨時檢視這些帶有檢 測時間、日期和任何檢測值標記的檢測值。檢測值儲存的順序是由新至舊,所以您必須正確 設定血糖機的時間與日期。正確的時間與日期設定有助於您和您的糖尿病照護團隊正確解讀 血糖檢測值。

備註

- 更換電池時已記錄的檢測值不會遺失,但於更換電池後,請確認時間與日期是正確的。請
 參閲第3章「設定時間與日期」。
- 儲存500個檢測值後,如新增一個檢測值,則最早的一個檢測值會被刪除。
- 如果90天之內進行了超過500次的檢測,只有最近的500個檢測值會被包括在90天的平均 值中。
- 品管/質控檢測值會儲存在檢測值記錄內,但不能在血糖機上檢視。若要檢視品管/質控檢測值,必須先將其傳輸到相容的軟體應用程式上。請聯絡羅氏查詢產品供應情況。
- 品管/質控檢測值不包含在7天、14天、30天及90天的平均檢測值中。
- 只有標記為餐前或餐後的檢測值會被包括在餐前和餐後的平均檢測值中。所有的血糖檢測 值都會被包括在一般性的7天、14天、30天和90天的平均檢測值中。

檢測值記錄

檢視血糖檢測值記錄

無論血糖機開機或關機,按壓又放開 ◀ 或 ▶ 即可進入檢測值記錄。最近的檢測值會出現在 顯示幕上。



▲ 警告

請勿根據檢測值記錄中單次的個別血糖檢測值而改變您的糖尿病治療方式。根據記錄中 的檢測值改變治療方式之前,請諮詢您的專業醫療人員。

設定 使用設定模式

以下是可讓您自訂的功能。

| 符號 | 功能 | 行動 | 出廠時設定 |
|-----|--------|--|--|
| | 時間與日期 | 設定時間與日期。 | |
| ٣ | 嗶聲 | 選擇「On」(開啟)或「OFF」 (關閉)。將嗶聲設定為「OFF」 (關閉)不會影響檢測值。 嗶聲必須設為「On」(開啟)才可 使用提醒功能。 | Οn |
| è 🖡 | 餐後檢測提醒 | 選擇1或2小時。血糖機會在餐前檢測 1或2個小時之後發出嗶聲,提醒您進 行餐後檢測。 | 2Hr |
| ŧ | 檢測提醒 | 選擇「On」(開啟)或「OFF」 (關閉)。每天最多可設定4個檢測 提醒。 | A-1 8:00 am(早上) A-2 12:00 pm(中 午) A-3 6:00 pm(下午) A-4 10:00 pm(晩 上) |
| () | 血糖過低警示 | 選擇「On」(開啟)或「OFF」 (關閉)。血糖過低警示可設定在50 和90 mg/dL或2.8和5.0 mmol/L之 間,使您能知道您的血糖濃度可能過 低。 | OFF |

設定 設定時間與日期



設定 設定嗶聲「On」(開啟)或「Off」(關閉)

備註

嗶聲可提醒您:

- 將血液或品管/ 質控液沾到試紙上。
- 已有足夠的血液或品管/ 質控液沾到試紙。
- 已完成血糖或品管/ 質控檢測。
- 已按下按鍵。
- 進行檢測的時間已到(在已設定檢測提醒,或餐後檢測提醒的情況下)。
- 在血糖或品管/質控檢測時發生錯誤(即使嗶聲設定為「OFF」,血糖機仍會發出嗶聲 提醒您發生錯誤)。



設定 設定餐後檢測提醒

備註

餐後檢測提醒:

- 血糖檢測後1或2小時提醒您進行餐後檢 測。
- 每2分鐘發出一次嗶聲,最多發出3次。
- 插入一片試紙或按下任何按鍵即可關閉 嗶聲。
- 若在檢測提醒前15分鐘內進行檢測,則不 會再發出嗶聲提醒。
- 若在檢測提醒時間到時血糖機已開機,則 不會再發出嗶聲提醒。
- 血糖機暴露在極冷的環境下可能會使檢測 提醒功能停止,直到血糖機開機後功能才 會恢復。



設定 設定檢測提醒

備註

檢測提醒:

- 每天在同一時間發出嗶聲提醒。
- 每2分鐘發出一次嗶聲,最多發出3次。
- 插入一片試紙或按下任何按鍵即可關閉嗶 聲。
- 若在檢測提醒前15分鐘內進行檢測,則不 會再發出嗶聲提醒。
- 若在檢測提醒時間到時血糖機已開機,則 不會再發出嗶聲提醒。
- 血糖機暴露在極冷的環境下可能會使檢測 提醒功能停止,直到血糖機開機後功能才 會恢復。
- 若有一檢測提醒在設定模式中被設為 「OFF」(關閉),則其後的提醒也會被 設為「OFF」(關閉)。例如,如果您設 定了A-1但關閉了 A-2,則A-3和A-4會自 動設為「OFF」(關閉)。



23



設定 設定血糖過低警示

▲ 警告

- 此功能不可取代專業醫護人員為您提供的低血糖訓練。
- 使用者:設定血糖過低警示之前,請先諮詢專業醫護人員,以協助您判定哪個血糖濃度是自己的血糖過低濃度。
- 專業醫護人員:低血糖濃度可能人人不同。因此,建議在專業醫療場所使用血糖機時,關閉血糖過低警示功能,設定為OFF。



設定模式於此完成。

25

資料傳輸

將檢測值傳輸到電腦

我們提供多種軟體來幫助您傳輸您的檢測值。請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部取得 Accu-Chek軟體的資訊。

您可將儲存的檢測值傳輸到電腦,以便追蹤、辨識模式及列印。

▲ 警告

由於無法辨別個別患者的檢測值,因此不建議將多位患者所共用的血糖機的資料傳輸到 電腦。

使用專用軟體和紅外線接收器(需另外購買)直接傳輸資料到電腦

- 1.依照使用説明安裝所需的軟體。
- 2.為了傳輸檢測值到電腦,請依照使用説明連接紅外線接收器(需另外購買)。
- 3.執行軟體程式,依照資料傳輸的相關説明進行操作。確定軟體已準備好接收血糖機的資料。

4.血糖機在關機狀態下,同時按下並按住<</p>
4.血糖機在關機狀態下,同時按下並按住
4.血糖機直端的紅外線傳輸埠。

3. 找到皿椐熾貝峏的紅外脉傳劑毕。

6. 找到紅外線接收器的紅外線傳輸埠。

7.將血糖機放在平坦的表面上。對齊兩者的紅外線傳輸埠。兩者距離應為3到10公分。

8.資料傳輸時,請勿移動紅外線接收器或血糖機。

9.遵照軟體上的提示操作。

10.資料傳輸完成後,軟體程式可能會自動將血糖機關機。該情形若出現,請遵照電腦顯示幕 上的提示操作。



什麼時候要執行品管/ 質控檢測

執行品管/ 質控檢測可讓您瞭解血糖機與試紙的功能是否正常。您應在下列情況發生時執行 品管/ 質控檢測:

- 開啟一盒新試紙。
- 試紙瓶開啟後沒有關上。
- 您認為試紙已經受損。
- 您想檢查血糖機與試紙的性能。
- 試紙存放在極端的温度和/或濕度環境下。
- 血糖機掉落到地上。
- 您的血糖檢測值與您感覺不符。
- 您想檢查自己的血糖檢測是否正確。

關於品管/ 質控液

- 僅可使用 Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越)品管/ 質控液。
- 使用後請蓋緊品管/質控液瓶子。
- 在品管/質控液瓶身標籤上記錄打開品管/質控液瓶的日期。品管/質控液必須在開瓶日期3個月後(丟棄日期)丟棄,或是瓶子標籤上的保存期限後丟棄,兩者以先到者為準。
- 請勿使用過期或超過丟棄日期的品管/質控液。
- 請參閱品管/質控液仿單/説明書上有關品管/質控液的存放條件。註:如需執行品管/ 質控檢測,台灣用戶請與羅氏糖尿病照護部門或洽羅氏特約經銷商聯繫,香港用戶請致電 客戶服務部訂購。
- 您的血糖機會自動辨識品管/質控液和血樣的區別。
- 品管/質控液的檢測值不會顯示在檢測值記錄中。
- 品管/質控液會沾染紡織品。請使用肥皂與清水清洗。

備註

如果您要執行品管/質控檢測,在台灣請聯絡糖尿病照護部門0800-060-333或羅氏特約經 銷商。在香港的顧客請聯絡客戶服務熱線。

執行品管/質控檢測

準備用品:血糖機、一片試紙、品管/質控液1及2。





反應區的**前緣**,直到 看到⊠閃爍。 **請勿將品管/質控液** 滴在試紙上方。



品管/ 質控液的檢測值、品管/ 質控液瓶符號 和閃爍的「L」出現在顯示幕上。請先不要取 出試紙。

按一下 ▶ 可標記品管/ 質控液的檢測值為品

管/ 質控液編號1。再按一下 ▶ 可標記品

管/ 質控液的檢測值為品管/ 質控液編號2。

按下又放開
● 以在血糖機上確認品管/ 質控 編號。

如果檢測值在可接受範圍之內,則顯示幕上會 交替顯示「OK」和品管/質控檢測值。 如果檢測值超出可接受範圍,則顯示幕上會交 替顯示「Err」和品管/質控檢測值。 移除並丟棄用過的試紙。 檢測成功後,血糖機會在試紙移除後5秒內自 動關閉。

瞭解超出範圍的品管/ 質控檢測值

▲ 警告

試紙瓶標籤上有品管/ 質控液檢測值可接受範圍。如果品管/ 質控檢測值超出可接受範 圍,可執行下列動作解決問題:

| 排解疑難檢索 | | 行動 |
|-------------------|---|--|
| 1. 檢查 期? | 試紙或品管/ 質控液是否過 | 其中任何一樣過期,請將其丟棄。如果品管/ 質控液開封超過3個月以上,請將其丟棄。使用 未過期的試紙和未過期的品管/質控液,再進 行一次品管/質控檢測。 |
| 2. 您在 已用 | 使用品管/質控液之前,是否]面紙擦拭瓶口處? | 用面紙擦拭瓶口。使用新的試紙與新的一小滴 品管/質控液,再進行一次品管/質控檢測。 |
| 3. 試紙 直係 | 〔瓶蓋與品管/ 質控瓶蓋是否一 【持在蓋緊狀態? | 如果您覺得試紙或品管/質控液瓶已有一段時 間沒有蓋緊,請更換試紙或品管/質控液。再 進行一次品管/質控檢測。 |
| 4. 試細 用? | 從試紙瓶取出後是否立即使 | 使用新的試紙與新的一小滴品管/質控液,再 進行一次品管/質控檢測。 |
| 5. 試紙 爽乾 | 〔與品管/質控液是否存放在涼 □燥的環境中 ? | 使用正確存放的試紙或品管/質控液,再進行 一次品管/質控檢測。 |
| 6. 您是 | 是否按照操作流程進行檢測? | 請參閱第4章「品管/ 質控檢測」,然後再次檢 測。 |
| 7. 您在 選擇 或2 | 執行品管/ 質控檢測時,是否 『正確的品管/ 質控液編號(1)? | 如果選擇了錯誤的品管/質控液,您仍可將檢 測值與試紙瓶上列示的範圍進行比對。 |
| 8. 您是 | 否仍不確定問題在哪裡? | 聯絡羅氏糖尿病照護部門/ 客戶服務部。 |

5

血糖機維修

每次開機時,血糖機都會自動檢查系統的功能是否正常,如有異常,血糖機會告知您。請參 閱第5章「顯示幕訊息與錯誤訊息」。

如果您將血糖機掉落在地上,或您認為檢測值不正確,請與羅氏糖尿病照護部門/客戶服務 部聯繫。

▲ 警告

請將新電池、舊電池都放置在遠離兒童之處。請參見使用者手冊中「簡介/效能」中的 警告,瞭解更多資訊。

更換電池



依箭頭方向推並將電 池蓋拉起來以打開血 糖機背後的電池蓋。



移除舊電池。 放入新電池 (+) 面朝 ト。



將電池蓋放回原位並卡 上關好。

備註

- 血糖機使用一顆3伏特的鈕扣型鋰電池,型號為CR2032。許多商店都有此類型電池 可購。備妥備用電池是明智之舉。
- 檢測值記錄會保留所有的檢測值。

清潔血糖機

血糖機要注意防塵。如果有需要清潔或消毒血糖機,請仔細遵守以下指導原則,如此有助於 維持血糖機的最佳狀態。專業醫護人員:如果為多位患者檢測血糖,血糖機必須仔細清潔, 且每次使用後需消毒。

▲ 警告

- 不可讓任何液體進入血糖機的縫隙內。
- 不可將清潔溶劑直接噴灑在血糖機上。
- 不可將血糖機放入液體中。
- 1. 確定血糖機在關機狀態下。
- 使用下列的任一種清潔溶劑濕潤軟布,然後輕輕地以微濕的軟布擦拭血糖機表面(擰出任 何多餘液體):
 - 70 %的異丙醇/火酒
 - 以水稀釋的中性洗碗精
 - 當天稀釋的10 %家用漂白水(漂白劑與清水比例為1:9)

5

顯示幕訊息與錯誤訊息

▲ 警告

- 絶對不要根據錯誤訊息做出治療決定。
 如果您有任何疑慮,或您看到任何其他錯誤訊息,請與羅氏糖尿病照護部門/客戶服 務部聯繫。

| 顯示幕訊息 | 行動 |
|---------------------------------|---|
| 如果血糖機無 法開機或是顯 示幕顯示空 白。 | 電池沒電。請插入新電池。 顯示幕受損。聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部。 血糖機損壞。聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部。 極端的環境温度。將血糖機移至規定溫度範圍內的地點。 |
| [) | 電池電力不足。請盡快更換電池。 |
| set-up | 血糖機處於設定模式,正等候您變更或確認設定。 |
| | 血糖機已準備好讓您插入試紙。 |
| | 血糖機已準備好接受一滴血液或品管/ 質控液。 |
| HI | 血糖濃度可能高於系統可檢測的範圍。請見第2章「異常的血糖檢測值」 。 |
| LO | 血糖濃度可能低於系統可檢測的範圍。請見第2章「異常的血糖檢測值」 。 |

| 顯示幕訊息 | 行動 |
|------------|---|
| () | 血糖低於設定的血糖濃度過低提醒值。請見第2章「異常的血糖檢測值」。 |
| * | 此檢測值已設定為一般性標記。 |
| Ŭ | 此檢測值已設定為餐前標記。 |
| Ť | 此檢測值已設定為餐後標記。 |
| è 🖡 | 此檢測值已設定為餐前標記,並啟動了餐後檢測提醒功能。 |
| E-1 | 試紙可能受損、沒有正確插入或之前已經用過。請取出試紙並重新插入, 如果試紙受損或之前已經用過,請更換新試紙。 如果試紙瓶蓋沒有蓋緊,亦可能導致此錯誤訊息出現。試紙可能由於存放 或使用不當而已經損壞。 |
| E-3 | 血糖機或試紙發生錯誤。 請重新進行血糖檢測。如果再次出現E-3代碼,請用品管/質控液及一片新 的試紙進行品管/質控檢測。 •如果品管/質控檢測值在可接受的範圍內,請檢查檢測程序是否正確,並 使用新的試紙重新進行血糖檢測。 •如果品管/質控檢測值超出可接受的範圍,則請參閱品管/質控檢測章節 內的「瞭解超出範圍的品管/質控檢測值」。 在極少數情況下,E-3錯誤代碼可能表示您的血糖非常高且超過系統的檢 測範圍。如果您覺得您的血糖不會非常高,請再次進行血糖檢測。請參閱 血糖檢測章節內的「異常的血糖檢測值」。如果在血糖檢測時仍出現E-3 代碼, 請立即聯絡您的專業醫護人員 。 |

| 顯示幕訊息 | 行動 |
|--------|--|
| E-4 | 試紙吸入的血量或品管/ 質控液量不足,或在開始檢測後才沾血或品管/ 質控液。請更換一片新試紙並重新進行血糖或品管/ 質控檢測。 |
| E-8 | 閃爍的血滴符號顯示在顯示幕前,就已將血液或品管/質控液沾到了試紙 上。請更換一片新試紙並重新進行血糖或品管/質控檢測。 |
| E-7 | 電子故障,或偶爾也可能出現用過的試紙被取出後又重新放入的情況。關 閉血糖機再重新打開或將電池拆下,20秒後再重新裝上。執行血糖或品 管/質控檢測。 |
| E-8 | 溫度低於或高於合適的檢測溫度。參考試紙包裝內的仿單/ 説明書上的系 統操作條件。移到符合操作條件的環境,等5分鐘過後再重新進行血糖或 品管/ 質控檢測。請勿刻意將血糖機加熱或降溫。 |
| E-9 | 電池量幾乎耗盡。請立即更換電池。若更換電池後該訊息又再次出現,請 再次取出電池,按壓任何一個血糖機按鍵,然後再次放入電池。 |
| E - 10 | 時間與日期設定可能不正確。若有需要,請檢查時間與日期是否正確,必 要時請修改。 |

產品限制

請閱讀試紙及品管/ 質控液包裝隨附仿單/ 説明書,以取得產品規格與限制的最新資訊。

| 規格 | |
|--|---|
| 血量 檢體類型 檢測時間 檢測範圍 試紙存放條件 系統操作條件 | 請參閱試紙包裝隨附仿單/ 説明書。 |
| 血糖機存放條件 | 溫度:-25—70 °C |
| 檢測值記錄容量 | 500個血糖檢測值和20個品管/質控檢測值。這些檢測 值帶有檢測時間和日期。 |
| 自動關機 | 2分鐘 |
| 電源供應 | 一顆3伏特的鈕扣型鋰電池(型號為CR2032)。 |
| 顯示幕 | 液晶顯示 |
| 尺寸 | 94 × 52 × 21 公釐(長寬高) |
| 重量 | 約59公克(含電池) |
| 結構 | 攜帶式 |
| 觸電防護等級 | III |
| 血糖機類型 | Accu-Chek Performa(羅氏優勝/ 卓越)血糖機適宜 長時間持續操作。 |
| 品管/質控液存放條件 | 請參閱品管/ 質控液包裝隨附仿單/ 説明書。 |

電磁兼容性 — 本血糖機符合EN 61326-2-6所要求的電磁輻射標準。因此本血糖機的電磁輻 射極低。預期不會對其他電子驅動設備造成干擾。 性能分析 — 請參閱試紙包裝隨附仿單/ 説明書。 檢測原理 — 請參閱試紙包裝隨附仿單/ 説明書。

產品安全性資訊

▲ 警告

- 電磁場若過於強大,會干擾血糖機的正確運作。請勿在強烈電磁輻射源附近的地方使用本 血糖機。
- 為了避免產生靜電放電,請勿在非常乾燥的環境中使用本血糖機,特別是在有人工合成材料的環境中。

血糖機丢棄處理

▲ 警告

- 在血糖檢測期間,血糖機本身可能接觸到血液。因此,使用過的血糖機具有傳染疾病的風險。丢棄處理血糖機之前,請移除所有的電池。請依據當地法例丟棄處理血糖機。有關丟棄處理規定的資訊,請向當地相關機構查詢。
- 血糖機不在歐盟2012/19/EU指令「電氣電子設備報廢指令(WEEE)」的規範範圍內。
- •請依據當地環境法規丢棄處理用過的電池。

符號説明

下列符號可能出現在包裝、儀器名牌以及Accu-Chek Performa(羅氏優勝/卓越)血糖機操作説明上。

| i | 參閲使用説明 |
|-------------|--------------------------------|
| \triangle | 注意,務必參閱本產品隨附的使用説明裡有關安全方面的備註説明。 |
| X | 溫度限制(保存於) |
| X | 保存期限 |
| | 製造廠 |
| REF | 物料型號 |
| LOT | 批號 |
| IVD | 體外診斷醫療器材 |
| GTIN | 全球交易品項識別碼 |
| SN | 序號 |



保固/保養

適用購買地國家法定的消費產品銷售保證條款。

其他用品

試紙

Accu-Chek Performa(羅氏優勝/卓越)試紙 品管/質控液 Accu-Chek Performa(羅氏優勝/卓越)品管/質控液

專業醫護人員注意事項

▲ 警告

專業醫護人員:請依照貴機構的疾病感染控制程序進行作業。其他專業醫療人員資訊, 請參閱試紙仿單/説明書。為不同病患進行檢測時,應更換手套。請使用拋棄式採血針 具,並限單次使用。每一次檢測結束後,應適當清潔血糖機,去除感染源。

檢體處理

處理受到血液污染的物品時,務必戴上手套。請務必遵循處理可能受到人體物質污染物品的 一般程序。請按照您所在實驗室或醫療機構的衛生和安全規定操作。請依據貴機構政策準備 好選擇的採集血樣部位。

其他有關可接受的樣本類型、抗凝血劑以及處理方面的指示資訊,請參閱試紙包裝隨附仿 單/ 説明書。

向患者建議其他部位採血檢測法(AST)

決定是否建議患者採用其他部位採血檢測法(AST)時,應考慮患者的積極性與知識水準, 以及對糖尿病與其他部位採血檢測法相關注意事項的理解能力。如果您考慮建議患者使用其 他部位採血檢測法,您必須瞭解,從指尖或手掌採血與從前臂或上臂採血檢測,其血糖濃度 可能會有顯著的不同。微血管中與全身血液流通的不同部位上的血糖濃度會有差異,這是導 致採集不同部位血樣檢測值會有差異的原因。這些生理效應因人而異,甚至在同一個人身上 也會因單一個人的行為與相對產生之生理狀況不同而有所不同。

從我們對罹患糖尿病的成人使用其他部位採血檢測法的研究發現,大多數人指尖或手掌血液 中血糖濃度的變化比前臂或上臂血液中血糖濃度的變化更快。這在血糖濃度急遽上升或下降 時特別明顯。如果您的病患一向根據指尖或手掌血液的檢測值作出治療方案,則在從前臂或 上臂採血檢測採血時應考慮,所取得的檢測值是否受到血糖濃度變化延遲(即遲滯時間)的 影響。

注意: 在台灣僅開放在指尖及手掌採集血樣,前臂和上臂不適用。



索引

А 按鍵,開關/設定鍵 5.8 В 保存期限 7,27 保固/ 保養 40 嗶聲,設定21 標記血糖檢測值 14 С 餐後標記 14 餐後檢測提醒 14, 22 餐前標記 14 產品安全性資訊 38 產品規格 37 產品限制 37 错誤訊息 34 D 低血糖 16 電池,更換 31 電池,放入31 電池蓋5 電池類型 31.37 電腦,將檢測值傳輸到26 丟棄處理 38 F 符號 39 G 高血糖 16 J 技術資訊 37 檢測提醒,設定23 檢測值記錄, 血糖機 17 Р 品管/ 質控檢測,執行 28 品管/質控檢測值,超出範圍 30

品管/ 質控液 27 Q 其他部位採血檢測法(AST) 12, 41 S 設定,血糖機 19 時間與日期,設定20 試紙 6,7 W 維修,血糖機31 Х 顯示幕檢查 8 顯示幕訊息 33 血糖,檢測9 血糖過低 16 血糖過低警示,設定25 血糖過高16 血糖機, 丟棄處理 38 血糖機,清潔 32 Υ 一般性標記 14 異常的血糖檢測值 15 疑難排解 31 用品 40 Ζ 專業醫護人員 40 症狀,低血糖或高血糖 16

República Argentina

Importado y distribuido por: Roche Diabetes Care Argentina S.A. Otto Krause 4650, Dock 25, Tortuguitas (CP 1667), Provincia de Buenos Aires Centro de servicio y atención al cliente: 0800-333-6081 o 0800-333-6365 www.accu-chek.com.ar Autorizado por ANMAT - Certificado N° 7720 Director Técnico: Nicolás Martínez – Farmacéutico Ensavo orientativo sin valor diagnóstico

Australia

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816 www.accu-chek.com.au

Brasil

Importado e Distribuido por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Av. Engenheino Billings, 1.729 – Prédio 38/Térreo CEP: 05321-010 – Jaguaré – São Paulo/SP – **Brasil** CNPJ: 23.552.21/20001-87 Resp. Técnica: Caroline 0. Gaspar – CRF/SP 76.652 Central de Relacionamento Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126 www.accu-chek.com.br

Chile

Servicio de atención al cliente: Línea Gratuita: 800 471 800 www.accu-chek.cl

Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215 colombia.accu_chek@roche.com

Hong Kong

Enquiry hotline: +852-2485 7512 (office hours) www.accu-chek.com.hk

香港

客戶服務熱線:+852-2485 7512(辦公時間) www.accu-chek.com.hk

India

Accu-Chek Customer Helpline: 1800 120 6020 (Toll-free) www.accu-chek.in

Indonesia

Customer Support and Service Centre Hotline: 0-800-1-222-999 www.accu-chek.com

대한민국 고개 지원 민

고객 지원 및 서비스 센터 무료상담전화: 080-909-2222 (월-금 오전 9시 - 오후 5시) www.accu-chek.co.kr

México

Oficinas / Atención al Cliente Centro Accu-Chek: Dudas o comentarios: Llame sin costo 01 800-90 80 600 www.accu-chek.com.mx

Panamá

Centro de Atención al Cliente: 800-3422 www.accu-chekcac.com

Perú

Centro de Atención Presencial

Importado por: Productos Roche Q.F.S.A. Dirección: Dionisio Derteano 144 Piso 12 - Lima 0800 00 388 y/o 618 8777 www.accu-chek.com.pe

Singapore

Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200 www.accu-chek.com.sg

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd. Hertford Office Park, 90 Bekker Road Vorna Valley, Midrand South Africa 1886 Email: info@accu-chek.co.za Call Toll Free: 080-34-22-238-37 (SA only); +254 20 764 0560 (Kerwa only): +27 (11) 504 4677 (Other countries)

ประเทศไทย

แผนกบริการลูกค้า แอคคิว-เช็ค คอลเซ็นเตอร์ 02-791-2222 www.accu-chek.co.th

Thailand

Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222 www.accu-chek.co.th

Uruguay

Tel: +598 26261400 Servicio Accu-Chek 08002114 www.accu-chek.com.uy

> LAST UPDATE: 2019-04 FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2019-04 ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2019-04 最近更新日期: 2019-04

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

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK PERFORMA are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care 07022590050-0619



C € 0123

IVD