

АККУ-ЧЕК® Перформа

Руководство Пользователя

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

По всем возникающим вопросам просим обращаться по телефону горячей линии 0 800 500 311.

Прибор Акку-Чек® Перформа

Прибор Акку-Чек Перформа предназначен для определения уровня глюкозы крови при помощи тест-полосок Акку-Чек Перформа.

Можно использовать для проведения самоконтроля.

Прибор Акку-Чек Перформа может использоваться людьми с диабетом для самоконтроля уровня глюкозы крови, и не может использоваться в медицинских учреждениях для постановки диагноза и выбора метода лечения

В систему входят:

- Прибор Акку-Чек Перформа с батареей
- Тест-полоски Акку-Чек Перформа и кодовая пластинка
- Устройство для прокалывания Акку-Чек Мультиклик



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

Почему важно регулярно проводить самоконтроль уровня глюкозы крови

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

Важная информация о Вашем новом приборе

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

КОДИРОВАНИЕ ПРИБОРА

1. Убедитесь в том, что прибор выключен.
2. Переверните прибор.
3. Извлеките старую кодовую пластинку (только в случае, если она белого цвета) и удалите ее.



ВНИМАНИЕ! Все упаковки с тест-полосками Акку-Чек Перформа с 01.08.12 комплектуются универсальными кодовыми пластинками черного цвета, которые кодируют прибор один раз и навсегда, вместо кодовых пластинок белого цвета. Вставьте черную кодовую пластинку в прибор и больше никогда не меняйте ее на другие кодовые пластинки независимо от цвета и кода, что изображен на кодовой пластинке.



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



5. Не извлекайте кодовую пластинку из прибора до тех пор, пока Вы не откроете новую упаковку с тест-полосками. Вставивши один раз черную кодовую пластинку, больше не меняйте ее.

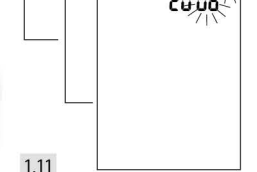
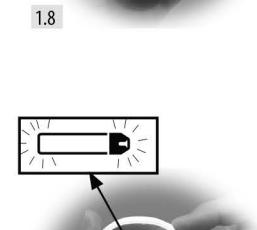
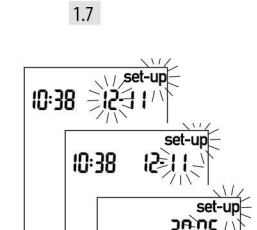
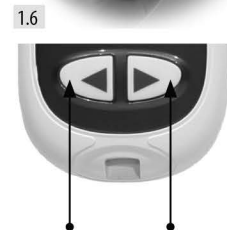
Примечания:

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

УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ — ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ

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

1. Включите прибор, нажав и отпустив . На дисплее отобразятся время и дата. Мигают "set-up" и цифра часа.
2. Переведите час назад или вперед, нажимая и отпуская или . Для быстрой прокрутки нажмите и удерживайте в нажатом положении или .
3. Зафиксируйте установленный час, нажав и отпустив . Теперь мигают цифры минут.
4. Установите минуты, нажимая и отпуская или . Зафиксируйте установленные цифры минут, нажав и отпустив .
5. Установка числа, месяца и года выполняется аналогично.
6. После установки года нажмите и удерживайте в нажатом положении до появления мигающего символа тест-полоски. Установка времени и даты завершена.
7. Указания по настройке других параметров см. в главе 3 "Настройка прибора".



Примечание:

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

ГЛАВА 1: ЗНАКОМСТВО С ПРИБОРОМ ПРИБОР АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА

Вид спереди

Вид сзади

Вид сверху



Тест-полоска

Золотой кончик этой стороной тест-полоска вставляется в прибор.

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



Тубус с тест-полосками

Кодовая пластинка (пример)



Флакон с контрольным раствором

Батарейка вставляется знаком плюс (+) вверх.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА

- Используйте только тест-полоски Акку-Чек Перформа.
- Храните тест-полоски в оригинальном тубусе.
- Плотно закрывайте тубус сразу же после извлечения из него тест-полоски. Это помогает обеспечить сохранность тест-полосок.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса.
- Обязательно проверяйте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.

- Храните тубус с тест-полосками и прибор в прохладном, сухом месте, например, в спальне.
- Храните тест-полоски при температуре от 2°C до 32°C. Не помещайте тест-полоски в холодильник или морозильную камеру.
- Не наносите на тест-полоску кровь или контрольный раствор, еще не вставив тест-полоску в прибор.

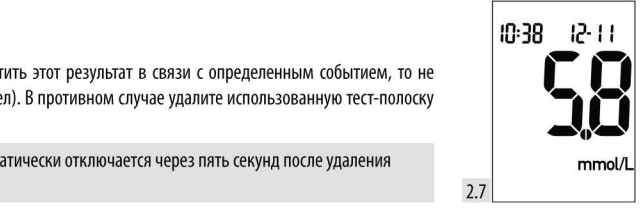
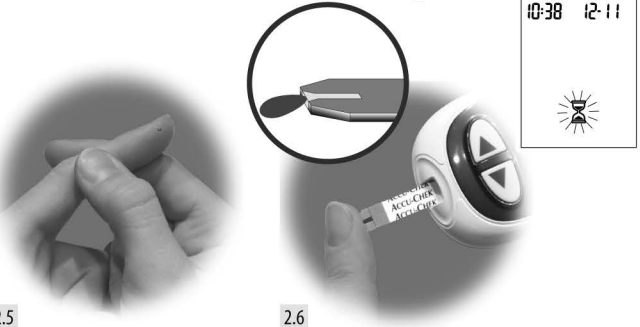
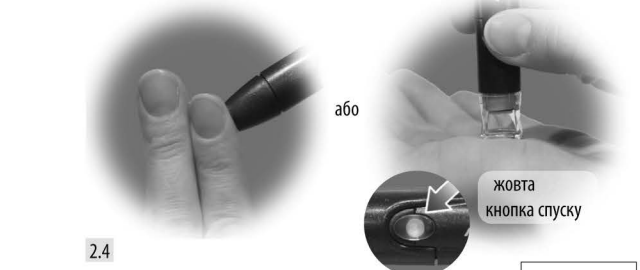
! Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне)! Высокая температура и влажность оказывают разрушающее воздействие на тест-полоски.

ГЛАВА 2: ПРОВЕДЕНИЕ САМОКОНТРОЛЯ

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ САМОКОНТРОЛЯ

Перед первым самоконтролем правильно настройте прибор. Для самоконтроля Вам потребуются прибор, тест-полоска и устройство для прокалывания с установленным ланцетом.

1. Подготовьте устройство для прокалывания.
2. Вымойте и вытрите насухо руки.
3. Проверьте срок годности тест-полосок, указанный на упаковке и тубусе с тест-полосками.
4. Вставьте тест-полоску в прибор, в направлении обозначенном стрелками. Прибор включится.
5. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.
6. Выполните прокол пальца. Капля крови из ладони равноценна образцам крови из кончика пальца. Более подробную информацию о получении капли крови из ладони Вы найдете в разделе об анализе крови, полученной из альтернативных мест (AST), пункты 5 и 6.



7. Слегка сдавите палец, чтобы активизировать кровоток. Это поможет получить каплю крови.
8. Прикоснитесь каплей крови к переднему кончику желтого окошка тест-полоски. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски. Появление мигающего символа означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови. Если Вы нанесли каплю крови на тест-полоску, а мигающий символ не появился, рекомендуем нанести дополнительную каплю крови в течение пяти секунд.
9. Результат отображается на дисплее. Если Вы хотите отметить этот результат в связи с определенным событием, то не извлекайте тест-полоску из прибора (см. следующий раздел). В противном случае удалите использованную тест-полоску из прибора.

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

МАРКИРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ САМОКОНТРОЛЯ

Результат, полученный при определенном событии, можно отметить символом "звездочка" (*). Таким событием может быть, к примеру, анализ крови из альтернативного места (AST) или после физической нагрузки. Впоследствии, при просмотре результатов, хранящихся в памяти, эта отметка напомнит об особом характере результата соответствующего самоконтроля. Как отметить результат:

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



АНАЛИЗ КАПЛИ КРОВИ, ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ (AST)

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

ВНИМАНИЕ

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



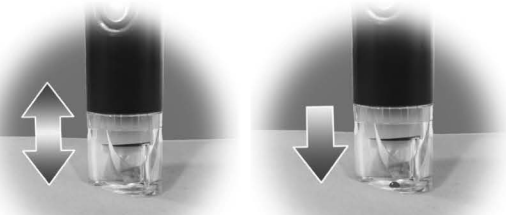
Не меняйте режим лечения, руководствуясь только одним результатом. НЕ СЛЕДУЕТ оставлять без внимания симптомы, которые могут быть вызваны низким или высоким уровнем глюкозы крови. Если результат не соответствует Вашему самочувствию, выполните самоконтроль глюкозы крови из кончика пальца/ладони для проверки предыдущего результата. Если и этот результат анализа крови из кончика пальца/ладони по-прежнему противоречит Вашему самочувствию, обратитесь к Вашему врачу.

Рекомендуется брать кровь из альтернативных мест (AST):

- Непосредственно перед приемом пищи
 - Натощак
- НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ брать кровь из альтернативных мест:**
- В течение двух часов после приема пищи
 - После физической нагрузки
 - Если Вы нездоровы
 - Если Вам кажется, что у Вас низкий сахар крови
 - Если Вы часто не замечаете признаки низкого сахара крови
 - Во время "пика" действия базального инсулина
 - После введения инсулина короткого действия (через 2 часа или ранее)

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

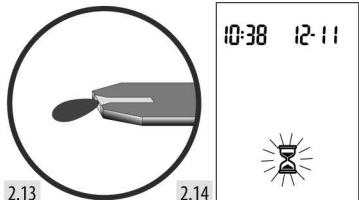
1. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится.
2. Подготовьте устройство для прокалывания.
3. Вставьте тест-полоску в прибор, в направлении обозначенном стрелками. Прибор включится.
4. На дисплее отображаются символ тест-полоски и мигающий символ капли крови.
5. Плотно прижмите устройство для прокалывания к выбранному месту прокола. Медленно прижимайте и отпускайте устройство для прокалывания к выбранному участку, чтобы улучшить кровоток.
6. Плотно прижимая устройство для прокалывания к выбранному участку тела, выполните прокол. Прижимая устройство для прокалывания к выбранному участку тела, Вы способствуете усилению кровотока.



7. Прикоснитесь каплей крови к переднему кончику желтого окошка тест-полоски. Появление мигающего символа означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество крови. Если Вы нанесли каплю крови на тест-полоску, а мигающий символ не появился, рекомендуем нанести чуть больше крови в течение пяти секунд. Удалите использованную тест-полоску.

Примечание

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



Нормальные показатели уровня глюкозы крови

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

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

При низком или высоком сахаре крови руководствуйтесь рекомендациями Вашего врача.

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

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

Необычные результаты самоконтролей

Если результат не соответствует Вашему самочувствию, выполните следующее:

Поиск неисправностей	Действия
1. Проверьте срок годности тест-полосок.	Если у тест-полосок истек срок годности, Вам следует их выбросить.
2. Убедитесь в том, что тубус с тест-полосками всегда плотно закрыт.	Если есть основания полагать, что тест-полоски в течение некоторого времени находились в неплотно закрытом тубусе, Вам следует их выбросить.
3. Проверьте, используется ли тест-полоска сразу же после ее извлечения из тубуса.	Повторите самоконтроль с новой тест-полоской.
4. Убедитесь в том, что тест-полоски хранились в прохладном, сухом месте.	Повторите самоконтроль, используя тест-полоски, хранившиеся надлежащим образом.
5. Убедитесь в том, что при проведении самоконтроля соблюдалась правильная последовательность действий.	Прочтите главу 2 "Проведение самоконтроля" и повторите самоконтроль. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.
6. Если Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки...	Повторите самоконтроль с новой тест-полоской, выполните контрольную проверку. Если решить проблему по-прежнему не удается, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.

Симптомы высокого или низкого уровня глюкозы крови

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

- при высоком сахаре крови (гипергликемия): усталость, повышенный аппетит или жажда, частые позывы к мочеиспусканию, затуманенное зрение, головная боль, общее недомогание.
- при низком сахаре крови (гипогликемия): потливость, дрожь, затуманенное зрение, учащенное сердцебиение, звон в ушах, онемение губ или кончиков пальцев.

! При появлении любых указанных симптомов проверьте уровень глюкозы крови. Если на дисплее отобразится символ "Lo" или "Hi", немедленно обратитесь к врачу.

ГЛАВА 3: ПАМЯТЬ ПРИБОРА, НАСТРОЙКА, ПЕРЕДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ САМОКОНТРОЛЕЙ В ПК ПАМЯТЬ

Сохранение результатов в памяти

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

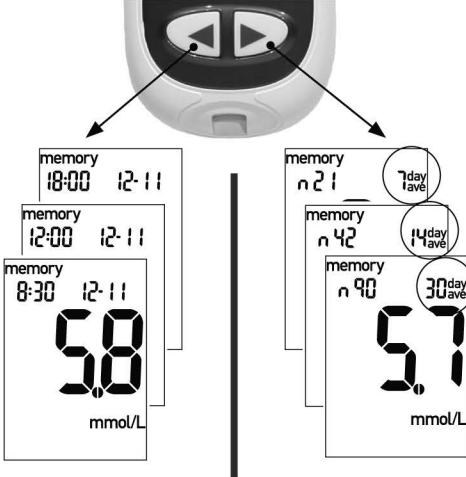
Примечания:

- Не меняйте свое лечение на основании одного результата в памяти прибора.
- Информация сохраняется в памяти и при замене батарейки. После установки новой батарейки необходимо проверить время и дату.
- После набора 500 результатов в памяти каждый новый результат приводит к удалению одного из предыдущих, начиная с самого раннего.
- Для быстрой прокрутки результатов нажмите и удерживайте в нажатом положении ◀ или ▶.
- При просмотре содержимого памяти результаты контрольных проверок не отображаются. Они также не учитываются при расчете средних значений за 7, 14 и 30 дней.
- Результаты контрольных проверок сохраняются в памяти, но не отображаются на дисплее. Для просмотра всех результатов требуется передать данные в соответствующую компьютерную программу. За информацией о совместимых продуктах просим обращаться по телефону горячей линии 0 800 500 311.

Просмотр результатов

Для просмотра результатов, находящихся в памяти, нажмите ◀ или ▶. На дисплее отобразится результат последнего самоконтроля.

Для просмотра результата более раннего самоконтроля нажмите ◀ или нажмите ▶ для расчета средних значений за 7, 14 или 30 дней, в данной последовательности.



НАСТРОЙКА ПРИБОРА

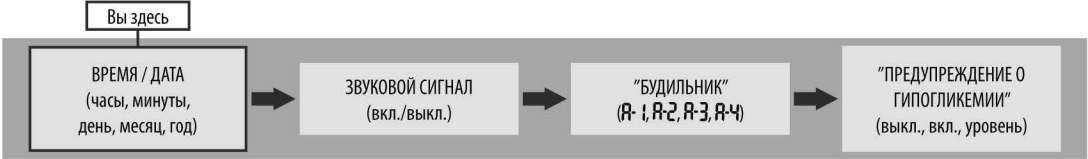
В режиме настройки

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

- Время и дата – установка времени и даты
- Звуковой сигнал – включить или выключить
- Будильник – от 1 до 4 раз в день для напоминания о необходимости провести самоконтроль
- Предупреждение о гипогликемии – включить или выключить. При включении функции необходимо установить пороговое значение уровня глюкозы крови, при выходе за пределы которого будет раздаваться предупреждающий звуковой сигнал.

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

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

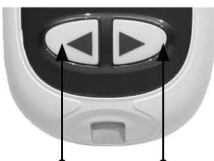


УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ

1. Включите прибор, нажав Ⓞ. На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.
2. Войдите в режим настройки (нажмите и удерживайте в нажатом положении Ⓞ примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись "set-up". Цифра часов мигает.



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



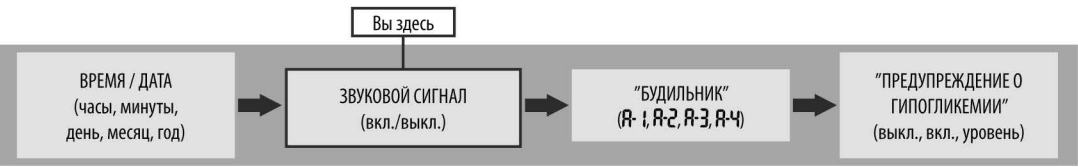
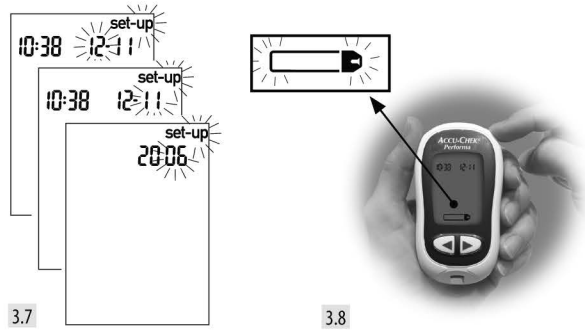
4. Зафиксируйте установленный час, нажав и отпустив Ⓞ. Теперь мигают цифры минут.
5. Установите минуты, нажимая и отпуская ◀ или ▶. Зафиксируйте установленные цифры минут, нажав и отпустив Ⓞ.

Примечание:

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

6. Установка числа, месяца и года выполняется аналогично.

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



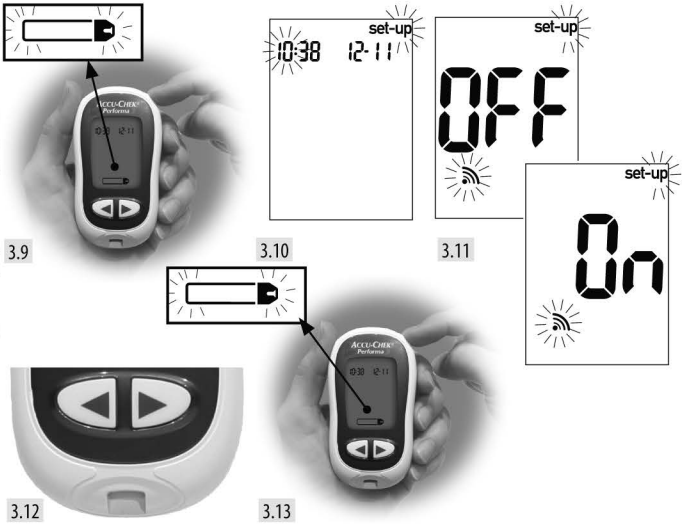
ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

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

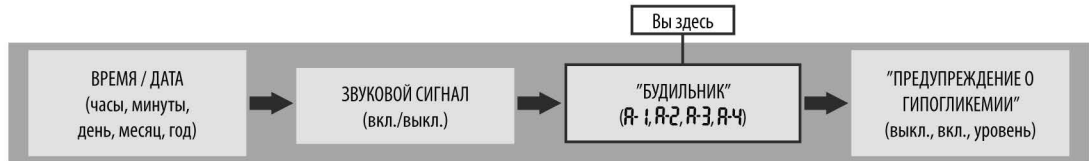
Звуковой сигнал удобен тем, что подсказывает:

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

1. Включите прибор, нажав . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.
2. Войдите в режим настройки (нажмите и удерживайте в нажатом положении примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись "set-up".
3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится мигающий символ звукового сигнала и надпись "On" (вкл.).
4. Выберите соответствующую настройку – "On" (вкл.) или "OFF" (выкл.), нажав или .



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



УСТАНОВКА ФУНКЦИИ "БУДИЛЬНИК"

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

По умолчанию функция "будильник" выключена ("OFF"). Чтобы активировать функцию, необходимо установить "On" (вкл.).

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

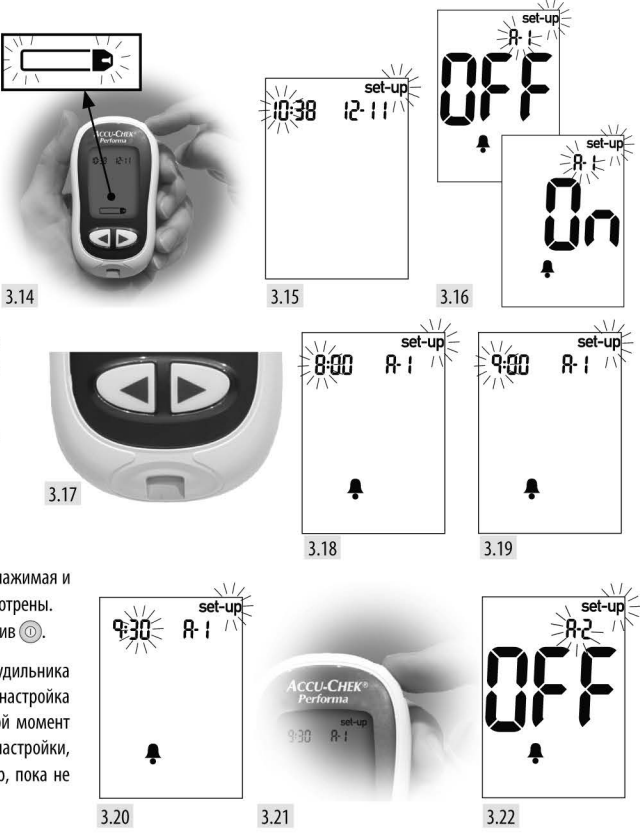
- R-1 8:00
- R-2 12:00
- R-3 18:00
- R-4 22:00

Примечания:

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

При установке времени для функции "будильник" на дисплее постоянно отображается символ и мигает надпись "set-up".

1. Включите прибор, нажав . На дисплее появится мигающий символ тест-полоски.
2. Войдите в режим настройки (нажмите и удерживайте в нажатом положении примерно четыре секунды). На дисплее появится мигающая надпись "set-up".
3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появится мигающий символ "On", надпись "OFF" (выкл.), мигающая надпись "set-up" и "R-1".
4. Выберите "On" (вкл.) или "OFF" (выкл.), нажав и отпустив или . Зафиксируйте выбранную настройку, нажав и отпустив .
5. При выборе "On" (вкл.) начнет мигать цифра часа. На дисплее продолжают высвечиваться "R-1" и символ .
6. Выберите час, нажимая и отпуская или . Зафиксируйте выбранный час, нажав и отпустив .
7. Теперь мигают цифры минут. Выберите 00, 15, 30 или 45, нажимая и отпуская или . Другие настройки минут не предусмотрены.
8. Зафиксируйте выбранную настройку минут, нажав и отпустив .



9. На дисплее мигают следующее время включения сигнала будильника "R-2", надпись "set-up", символ "колокольчик" и настройка "OFF" (выкл.). Вы можете или запрограммировать второй момент включения сигнала будильника, или выйти из режима настройки, нажав и удерживая в нажатом положении до тех пор, пока не появится мигающий символ тест-полоски.

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

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
(вкл./выкл.)

"БУДИЛЬНИК"
(А-1, А-2, А-3, А-4)

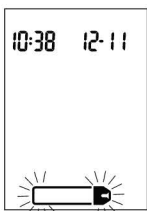
"ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О
ГИПОГЛИКЕМИИ"
(выкл., вкл., уровень)

Вы здесь

УСТАНОВКА ФУНКЦИИ "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ГИПОГЛИКЕМИИ" (НУРО)

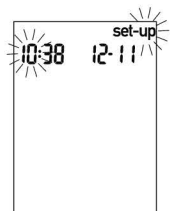
Вы можете настроить прибор так, чтобы он подавал сигнал в случае, если уровень глюкозы крови будет значительно ниже нормы. При этом можно задать пороговое значение, т.е. уровень глюкозы крови, при котором будет раздаваться сигнал "предупреждение о гипогликемии" (от 3,3 до 4,4 ммоль/л). Прежде чем настраивать функцию "предупреждение о гипогликемии", посоветуйтесь с врачом, чтобы правильно выбрать Ваш индивидуальный пороговый уровень гипогликемии. По умолчанию функция "предупреждение о гипогликемии" выключена ("OFF"). Чтобы включить эту функцию, выполните следующие действия.

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



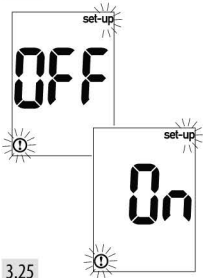
3.23

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



3.24

3. Нажмите и отпустите несколько раз до тех пор, пока на дисплее не появятся надпись "OFF" (выкл.), мигающая надпись "set-up" и .



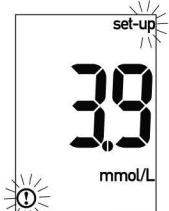
3.25

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



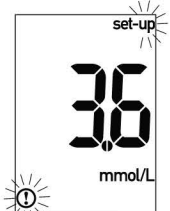
3.26

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



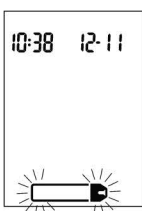
3.27

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



3.28

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



3.29



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

ПЕРЕДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ В ПК ИЛИ "НАЛАДОННИК"

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

Передача данных

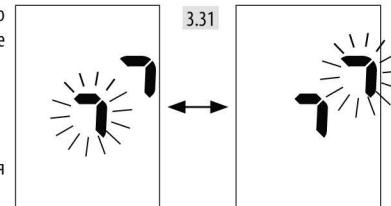
1. Выключите прибор.
2. Установите программное обеспечение в соответствии с пользовательской документацией.
3. Подключите кабель с инфракрасным портом для приема сигнала прибора к 9-контактному последовательному разъему на задней поверхности компьютера.
4. Запустите программу и настройте ее на прием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

Инфракрасный (ИК) порт

3.30



6. Положите прибор на ровную горизонтальную поверхность и направьте инфракрасное окошко прибора на инфракрасное окошко порта кабеля или наладонного компьютера (расстояние между обоими окошками должно быть 3-10 см).
7. Не прикасайтесь к прибору и кабелю во время передачи данных.
8. Для продолжения нажмите ОК.
9. Руководствуйтесь сообщениями-подсказками программы.
10. Компьютерная программа может автоматически выключить прибор после завершения передачи данных.



3.31

Примечания:

- Если передача данных не состоялась, попытайтесь выполнить эту процедуру еще раз. Если решить проблему по-прежнему не удастся, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.
- Для оптимального использования функции передачи данных необходимо правильно настроить время и дату.

ГЛАВА 4: КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

ЗАЧЕМ НУЖНЫ КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

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

- При вскрытии новой упаковки тест-полосок.
 - Если тубус с тест-полосками оставался открытым.
 - Для проверки прибора и тест-полосок.
 - Если тест-полоски хранились при экстремальной температуре или влажности.
 - Если Вы уронили прибор.
 - Если результаты самоконтролей не соответствуют Вашему самочувствию.
 - Если Вы хотите проверить, правильно ли пользуетесь прибором.
- ### О КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРАХ
- Используйте только контрольные растворы Акку-Чек Перформа.
 - Прибор автоматически распознает контрольный раствор.
 - Результаты, полученные с использованием контрольного раствора не отображаются в памяти.
 - Нанесите дату вскрытия флакона на этикетку флакона. Контрольный раствор годен для использования в течение трех месяцев после вскрытия флакона, однако, не позднее даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.
 - Не пользуйтесь контрольным раствором с истекшим сроком годности.
 - При попадании на одежду контрольный раствор может оставить пятна. Смойте попавший на одежду раствор водой с мылом.
 - После использования контрольного раствора плотно закрывайте флакон.
 - Храните флакон при температуре от 2°C до 32°C. Замораживание не разрешается.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

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

1. Вставьте тест-полоску в прибор по направлению, указанному стрелками. Прибор включится.
2. Проверьте срок годности тест-полосок, указанный на упаковке и тубусе с тест-полосками.



4.1



4.2

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



4.3

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



4.4

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



4.5

ГЛАВА 5: ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ЗАМЕНА БАТАРЕЙКИ

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



5.1

5.2

Примечания:

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

ОЧИСТКА ВАШЕГО ПРИБОРА

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


Что нужно делать

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

Что нельзя делать

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

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При нормальном использовании Ваш прибор почти не нуждается или вообще не нуждается в уходе. При каждом включении прибор автоматически выполняет самотестирование и выдает соответствующие сообщения при обнаружении сбоев или неисправностей. Если Вы уронили прибор или же сомневаетесь в точности результатов, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311. Чтобы убедиться в исправности дисплея, выключите прибор, а затем нажмите и удерживайте в нажатом положении , чтобы активизировать поле дисплея целиком. Все сегменты должны ясно отображаться в точном соответствии изображению ниже. Если этого не происходит, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.





СООБЩЕНИЯ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ДИСПЛЕЕ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ





Категорически запрещается принимать терапевтические решения, руководствуясь сообщением об ошибке прибора. При появлении каких-либо сомнений в правильности работы прибора обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.




Прибор не включается или на дисплее не появляется изображение.

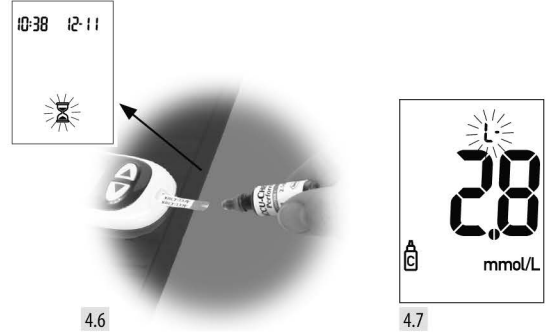
- Батарейка полностью разрядилась — вставьте новую батарейку
- Дисплей поврежден — обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311
- Прибор неисправен — обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311
- Экстремальная температура — перенесите прибор в место с более умеренной температурой

	Батарейка разряжена. Замените батарейку в ближайшее время.
	Прибор находится в режиме настройки, он ждет изменения или подтверждения настроек.
	Прибор готов к вводу тест-полоски.
	Прибор готов к нанесению капли крови или контрольного раствора.
HI	Уровень глюкозы крови, возможно, выше гранично допустимого диапазона.

LO	Уровень глюкозы крови, возможно, ниже гранично допустимого диапазона.
*	Этот результат выделен звездочкой. Более подробную информацию Вы найдете в главе 2, раздел “Маркировка результатов”.
	Уровень глюкозы крови ниже заданного порогового уровня гипогликемии (низкий сахар крови).
	Прибор не закодирован или же не вставлена кодовая пластинка. Выключите прибор и перекодировуйте его.






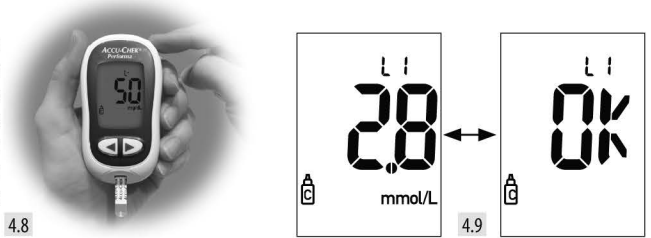
- Слегка надавите на флакон так, чтобы на кончике образовалась крошечная капля. Прикоснитесь каплей к переднему кончику желтого конца тест-полоски. Появление мигающего  символа на дисплее свидетельствует о том, что на тест-полоску нанесено достаточное количество контрольного раствора. Промокните кончик флакона салфеткой, а затем плотно закройте флакон.
- На дисплее светится результат, кроме того, отобразится символ флакона с контрольным раствором и мигающая буква “L”. Не извлекайте тест-полоску. Нажмите на  один раз, если Вы нанесли на тест-полоску контрольный раствор уровня 1. Если Вы использовали контрольный раствор уровня 2, нажмите на  еще один раз.



4.6

4.7

- Подтвердите уровень контрольного раствора, нажав .
- Если результат самоконтроля с использованием контрольного раствора попадает в диапазон допустимых значений, на дисплее будут попеременно отображаться  и собственно результат. Соответствующий диапазон указан на этикетке тубуса с тест-полосками. Если результат выходит за пределы диапазона, то на дисплее будут попеременно высвечиваться  и результат. Извлеките тест-полоску и удалите ее.



4.8

4.9

ЧТО ОЗНАЧАЮТ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

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




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


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


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


Поиск неисправностей	Действия
1. Проверьте срок годности тест-полосок и контрольного раствора.	Если срок годности тест-полосок или контрольного раствора истек, Вам следует их выбросить. Если с момента вскрытия флакона с контрольным раствором прошло более трех месяцев, Вам следует его выбросить.
2. Проверьте, промокнули ли Вы салфеткой кончик флакона с контрольным раствором до и после использования.	Промокните кончик флакона салфеткой. Повторите контрольную проверку с новой тест-полоской и свежей каплей контрольного раствора.
3. Проверьте, всегда ли Вы плотно закрываете тубус с тест-полосками и флакон с контрольным раствором.	Если у Вас есть основания полагать, что тест-полоски в течение некоторого времени хранились в открытом или неплотно закрытом тубусе или же флакон в течение некоторого времени оставался открытым, то замените тест-полоски или контрольный раствор на новые.
4. Проверьте, использовали ли Вы тест-полоску сразу же после ее извлечения из тубуса.	Повторите контрольную проверку с новой тест-полоской.
5. Проверьте, хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в прохладном, сухом месте.	Повторите контрольную проверку, используя тест-полоски или контрольные растворы, хранившиеся надлежащим образом.
6. Убедитесь в том, что при проведении проверки была соблюдена надлежащая последовательность действий.	Прочтите главу 4 “Контрольная проверка” и выполните проверку еще раз. Если решить проблему по-прежнему не удастся, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.
7. Убедитесь в том, что при проведении проверки был выбран соответствующий уровень контрольного раствора – 1 или 2.	Даже если Вы ошиблись с уровнем контрольного раствора, Вы, тем не менее, можете сопоставить полученный результат с диапазоном допустимых значений на тубусе с тест-полосками.
8. Если Вам по-прежнему не удается установить причину ошибки...	Повторите контрольное измерение с новой тест-полоской. Если решить проблему по-прежнему не удастся, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.


 Это сообщение появляется только в том случае, когда в прибор вставлена белая кодовая пластинка. Срок годности тест-полосок истекает в конце этого месяца. Не позднее конца месяца вставьте кодовую пластинку из новой упаковки с тест-полосками и убедитесь в том, что номер кода пластинки соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Проверьте правильность настроек времени и даты в приборе.


 Повреждена тест-полоска. Извлеките тест-полоску и вставьте ее снова, или замените дефектную тест-полоску на новую. При повторном появлении этого сообщения обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.


 Неправильная кодовая пластинка. Выключите прибор и вставьте новую кодовую пластинку. Если проблема не устраняется, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.


 Во время самоконтроля произошла ошибка. Извлеките тест-полоску и повторите самоконтроль.


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


 Это сообщение появляется только в том случае, когда в прибор вставлена белая кодовая пластинка. Срок годности упаковки с тест-полосками, к которой относится кодовая пластинка, истек. Убедитесь в том, что номер кода пластинки соответствует номеру кода на тубусе с тест-полосками. Проверьте правильность установок времени и даты в приборе.

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

 Произошла ошибка электронной системы или, в редких случаях, была извлечена и снова вставлена уже использованная тест-полоска. Выключите и снова включите прибор или извлеките на несколько секунд батарейку, а затем снова вставьте ее. Выполните самоконтроль уровня глюкозы крови или контрольного раствора. Если проблема не устраняется, обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.

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

 Батарейка почти полностью разрядилась. Немедленно замените батарейку.

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


ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор отвечает требованиям электромагнитной совместимости и устойчивости к помехам в соответствии с ISO 15197, приложение A. Испытания устойчивости к электростатическим разрядам проводились на основе базового стандарта IEC 61000-4-2. Прибор также удовлетворяет требованиям защиты от электромагнитного излучения в соответствии с EN 61326. Соответственно, прибор характеризуется низким уровнем электромагнитного излучения. Помехи от других электроприборов маловероятны.

АНАЛИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Для анализа эффективности системы Акку-Чек Перформа (прибор Акку-Чек Перформа с тест-полосками Акку-Чек Перформа) использовались эксплуатационные показатели, полученные на основе капиллярной крови пациентов с диабетом (сравнительный метод, точность), венозной крови (повторяемость) и контрольного раствора (воспроизводимость). Система калибрована по венозной крови с различными концентрациями глюкозы. Эталонные значения получены гексокиназным методом. Для проверки сравнимости методов полученные результаты были сопоставлены с результатами, полученными гексокиназным методом с депротенинизацией (с помощью автоматического анализатора). Гексокиназный метод соответствует стандарту NIST. Система Акку-Чек Перформа соответствует требованиям ISO 15197.


ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

 Мощные электромагнитные поля могут создавать помехи, отрицательно влияющие на работу прибора. Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения. Для предотвращения электростатических разрядов не пользуйтесь прибором в очень сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов.

ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Фермент, который содержится в тест-полоске, мутантный вариант хинопротеина глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH) из *Acinetobacter calcoaceticus*, что введенный в геном E.coli, превращает глюкозу образцов крови в глюколактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, который используется для определения концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды исследования также контролируются с помощью слабого сигнала переменного тока. Для определения концентрации глюкозы может использоваться цельная кровь или плазма. Хотя на тест-полоску Вы всегда наносите цельную кровь, прибор отображает результаты в плазме. Более подробную информацию о принципах работы системы, методах измерения и эталонных методах Вы найдете в инструкции для тест-полосок.

УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА

 В процессе самоконтроля кровь может попасть на поверхность прибора или в сам прибор. При использовании приборов, бывших в употреблении, может появиться опасность распространения инфекции. Для утилизации прибора, бывшего в употреблении, необходимо вынуть из него батарейки, следуя имеющимся у Вас предписаниям. Информацию по правильной утилизации прибора Вы можете получить в соответствующем ведомстве по месту жительства. На прибор не распространяются Положения 2002/96/EC (Положения по отработавшим электрическим и электронным приборам WEEE).

Примечание:

- В случае появления иной ошибки дисплея обратитесь по телефону горячей линии 0 800 500 311.

ГЛАВА 6: ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОДУКТА

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






ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Автоматическое отключение	через 2 минуты
Источник питания	Литиевая батарейка, 3 В, (тип CR 2032), 1 шт.
Дисплей	ЖК-дисплей Размеры 93 x 52 x 22 мм (д x ш x в) прибл. 62 г (с батарейкой)
Вес	портативный, наладонный прибор
Формат	III
Степень защиты	III
Тип измерительного прибора	Прибор Акку-Чек Перформа, пригоден для работы в непрерывном режиме
Условия хранения контрольного раствора	от 2°C до 32°C

Условные обозначения

На упаковке, табличке с техническими данными и в инструкциях к Вашему прибору Акку-Чек Перформа могут использоваться следующие условные обозначения.

	Смотрите Руководство Пользователя
	3 В, тип 2032
	Хранить при
	Производитель
	Внимание (см. прилагаемую документацию). Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими указаниями по технике безопасности в Руководстве Пользователя.
	Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами

Тест-полоски


Тест-полоски Акку-Чек Перформа

Контрольные растворы

Контрольные растворы Акку-Чек Перформа

Список литературы

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

REF	Каталожный номер
IVD	Для IN VITRO диагностики.
	Срок годности (невскрытый и вскрытый тубус с тест-полосками)
P	(Полоски) калиброваны по плазме в соответствии с требованиями IFCC
UL ^{US}	Сертифицировано компанией Underwriter's Laboratories, Inc. [®] в соответствии со стандартами UL 61010A-1 и CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.
CE ⁰⁰⁸⁸	Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/EC в отношении медицинских приборов in vitro диагностики.

Гарантия

На приборы Акку-Чек действует БЕЗСРОЧНАЯ ГАРАНТИЯ. Гарантия распространяется только на дефекты, обусловленные материалом и заводским браком. Гарантия не распространяется на случаи неправильного и неподобающего использования устройства, на механические повреждения, и на замену разряженной батарейки.

ИНФОРМАЦИОННАЯ СЛУЖБА

Телефон горячей линии: 0 800 50 0 311.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ИМПОРТЕР

ООО "Диалог Диагностика"

Украина, Киев, ул. Семьи Сосниных, 3, офис 417.

Рош Диагностикас ГмбХ.
68298 Маннхайм, Германия
Все права защищены.
Изготовлено в США.
Акку-Чек и Акку-Чек Перформа являются торговыми марками компании Рош Диагностикас.



IVD
60165001(01)-1106
REF 05894948227
Свидетельство о государственной регистрации М03 Украины №12910/2013 от 16.08.2013 г.
UA.I.ACP.M.13.08.12