

ACCU-CHEK[®] *Performa*



BLOOD GLUCOSE METER / GLYCOMÈTRE

Operator's Manual / Manuel de l'utilisateur



Contents

Chapter 1: Introduction	7
The Accu-Chek Performa Meter	7
Coding the Meter	9
Adjusting the Time and Date – First Time Use.....	11
Using the Accu-Chek Performa System.....	13
Chapter 2: Patient Testing for Healthcare Professionals	15
Sample Handling	15
Performing a Blood Glucose Test	16
Flagging Test Results.....	19
Unusual Test Results.....	20
Recommending Alternate Site Testing to Patients	22
Chapter 3: Control Testing for Healthcare Professionals	23
Introduction.....	23
Testing Intervals.....	23
About the Control Solutions	24
Performing a Control Test	25
Control Test Results	29

Chapter 4: Linearity Testing for Healthcare Professionals	31
Introduction	31
Testing Intervals.....	31
Performing Linearity Tests	32
Linearity Test Results.....	33
Chapter 5: Meter Memory, Setup, and Downloading	35
Memory	35
Viewing Results	36
Meter Setup	37
Setting the Time and Date.....	38
Setting the Beeper On/Off	41
Setting the Alarm Clock Function	44
Setting the Hypoglycemic (Hypo) Alarm Function.....	48
Transferring Data Directly to a Computer or PDA Using Specialized Software and Infrared Cable	51
Chapter 6: Maintenance and Troubleshooting	53
Changing the Battery.....	53
Cleaning the Meter.....	54
Maintenance and Troubleshooting.....	55
Screen Messages and Troubleshooting	56

Chapter 7: Technical Information	63
Product Limitations	63
Specifications.....	63
Product Safety Information.....	66
Disposing of the Meter	66
Explanation of Symbols	67
Guarantee	68
Additional Supplies.....	68
Chapter 8: Blood Glucose Testing for Consumers	69
Performing a Blood Glucose Test	70
Flagging Test Results.....	74
Alternate Site Testing (AST).....	75
Unusual Test Results.....	80
Symptoms of High or Low Blood Glucose.....	82
Chapter 9: Control Testing for Consumers	83
Why Perform Control Tests.....	83
About the Control Solutions.....	84
Performing a Control Test	85
Understanding Control Test Results.....	89
Index	93

The Accu-Chek Performa System

The Accu-Chek Performa Meter is for quantitative blood glucose testing using Accu-Chek Performa Test Strips.

Intended Use

Test strips for quantitative blood glucose measurements in fresh capillary or arterial blood, as well as in anticoagulated venous blood. Refer to the test strip package insert for acceptable anticoagulants.

For use only with the Accu-Chek Performa Meter.

The meter may be used by people with diabetes to test their own blood glucose as well as for blood glucose determination by healthcare practitioners in a professional setting.

Suitable for self-testing

The system includes:

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



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

Important Information About the Meter

- This meter is designed for testing fresh whole blood samples. The meter is for in vitro (outside the body) use. It should not be used to diagnose diabetes.
- The meter requires Accu-Chek Performa Test Strips. Other test strips will give inaccurate results.
- The meter comes with a preset time and date which may need to be set to the local time zone.



Patients receiving peritoneal dialysis using solutions containing icodextrin (e.g. Extraneal) should not use the Accu-Chek Performa Test Strip. It could cause an overestimation of glucose results.

Chapter 1: Introduction

The Accu-Chek Performa Meter

Display –

Shows results, messages, and results stored in memory.

Right and Left Arrow Buttons –

Press to enter memory, adjust settings, and scroll through results.

Test Strip Slot –

Insert test strip here.



Infrared (IR) Window –

Transfers data from the meter to a computer or PDA.

On/Off/Set Button –

Turns the meter on or off and sets options.

Battery Door –

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

Code Chip Slot –

Insert code chip into this opening.



Contacts –

Insert this end of the test strip into the meter.

Yellow Window –

Touch blood drop or control solution here.

**Test Strip****Test Strip Container****Control Solution Bottle**
(example)**On/Off/Set Button****Top View****Infrared (IR) Window****Code Chip**
(example)**Battery** – Insert with (+) symbol facing up.

Coding the Meter



1. Make sure the meter is off.



2. Turn the meter over.



3. Remove the old code chip (if there is one in the meter) and discard it.



Change the code chip every time a new box of test strips is opened!



4. Turn the code chip over so the code number faces down. Push the code chip into the code chip slot until it stops.

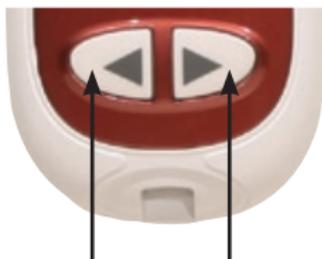
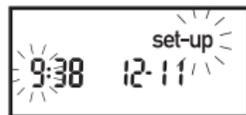
5. Leave the code chip in the meter until a new box of test strips is opened.

Notes:

- Do not force the code chip into the meter. It is designed to go into the meter only one way.
- If code “- - -” is displayed, insert a code chip into the meter.

Adjusting the Time and Date – First Time Use

The meter is preset with the time and date which may need to be adjusted to the local time zone. Setting the correct time and date in the meter is important to review the results in memory or to download the results to a computer.



decrease

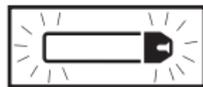
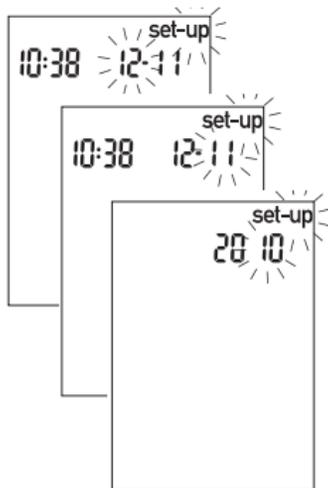
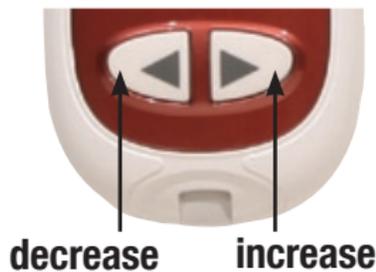
increase



1. Press and release  to turn the meter on. The time and date appear on the display. "Set-up" and the hour flash. If the correct time and date are

2. displayed, press and **hold**  to exit. Press and release  or  to decrease or increase the hour. Press and **hold**  or 

3. down to scroll faster. Press and release  to set the hour. The minutes flash.



4. Press and release  or  to adjust the minutes. Press and release  to set the minutes.

5. Repeat to set the day, month, and year.
6. Once the year is set, press and **hold**  until the flashing test strip symbol

appears. The time and date are now set.

7. See Chapter 5 “Meter Setup” to set other options.

Note: After the battery is changed, the meter automatically prompts the operator to confirm the time and date when it is turned on.

Using the Accu-Chek Performa System

- Only use Accu-Chek Performa Test Strips.
- Replace the code chip every time a new box of test strips is opened.
- Store the unused test strips in their original container with the cap closed.
- Close the container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the container.
- Check the expiry 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.
- Refer to the test strip package insert for test strip storage and system operating conditions.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before inserting it into the meter.



Do not store test strips in high heat and humidity! Heat and moisture can damage the test strips.

Consumers:

Please proceed to Chapters 5 through 9. Chapters 2, 3, and 4 are for healthcare professionals only.

Chapter 2: Patient Testing for Healthcare Professionals

Sample Handling

Always wear gloves and follow your facility's infection control procedures when handling blood-contaminated items. Always adhere to the recognized 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.

A drop of fresh, whole blood is required to perform a blood glucose test. Fresh venous, capillary, or arterial blood may be used. Caution should be taken to clear arterial lines before blood is drawn. Blood glucose determination with venous or arterial blood must be performed within 30 minutes of sample collection. Avoid air bubbles with the use of pipettes. Refer to the test strip package insert for appropriate anticoagulants for fresh venous blood specimens.

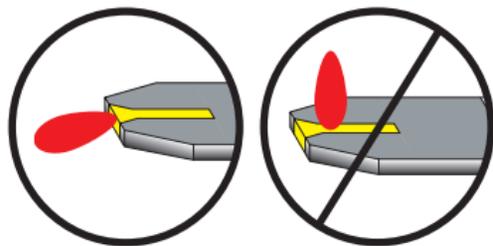
Performing a Blood Glucose Test

16

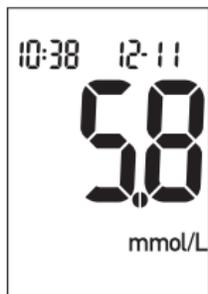
Before performing a blood glucose test on patients, set up the meter correctly. The meter, a test strip, and a disposable lancet or blood collection device are required.



1. Prepare the lancet or blood collection device.
2. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
3. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If the code number is overlooked, remove the test strip and reinsert it into the meter.



4. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.
5. Obtain blood from the patient per facility policy.
6. Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When  flashes, sufficient blood is in the test strip.



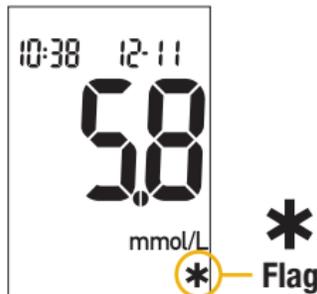
7. The result appears on the display. To flag a result, leave the test strip in the meter. (See the next section.) Otherwise, remove and discard the used test strip and blood collection device per facility infection control policy.

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

Flagging Test Results

It is possible to flag a test result with an asterisk (*) for a special result. When the results in memory are reviewed, this flag is a reminder of a special result.

1. Perform a test.
2. With the test result on the display, and the test strip STILL IN THE METER, press  or  once. The * appears in the lower right corner.
3. Remove and discard the used test strip and blood collection device per facility infection control policy.



Unusual Test Results

20

Follow facility policy for reporting or treating blood glucose results.

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, run a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the repeated blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action or refer to the following table for assistance in problem solving.

Troubleshooting Checks

Action

1. *Check if the test strips were expired.*

Discard the test strips if they are past the expiry date.

2. *Check if the cap on the test strip container was always closed tightly.*

Replace the test strips if you think they were uncapped for some time.

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

Repeat the test with a new test strip.

4. *Check if the test strips were stored in a cool, dry place.*

Repeat the test with a properly stored test strip.

Troubleshooting Checks

Action

5. *Check if the testing steps were followed.*

Read Chapter 2, “Patient Testing for Healthcare Professionals” and test again. If you still have problems, call Roche.

6. *Check if the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.*

If they do not match, insert the correct code chip into the meter and test again.

7. *If the problem does not resolve...*

Repeat the test with a new test strip and run a control test. If the problem does not resolve, call Roche.

Recommending Alternate Site Testing to Patients

22

Decisions about whether to recommend alternate 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 or using AST for your patients, you need to understand that there is a potential for a significant difference between fingertip and alternate site blood glucose test results. The difference in capillary bed concentration and blood perfusion throughout the body can lead to sample site-to-site differences in glucose results. These physiological effects vary between individuals and can vary within a single individual based upon his or her behavior and relative physical condition. Our studies involving AST of adults with diabetes show that most persons will find their glucose level changes more quickly in the fingers' blood than the alternate sites' blood.* This is especially important when glucose levels are falling or rising rapidly. If you or your patient is used to making treatment decisions based upon fingertip readings, you should consider the delay, or lag-time, affecting the reading obtained from an alternate site.

* Data on file

Chapter 3: Control Testing for Healthcare Professionals

Introduction

Testing control solutions with known glucose levels establishes that the operator and the system are performing acceptably. Control results must be within the defined acceptable ranges before valid patient testing is allowed.

Testing Intervals

Follow your facility's policy for control testing intervals.

Control testing should be performed:

- The first time before using the meter for patient testing
- At intervals established by the facility
- When a new box of test strips is opened
- If the test strip container is left open
- If test strips were incorrectly stored
- If there is a question about a patient's glucose result
- To check the performance of the system
- If the meter was dropped

Your facility may require that control testing be successfully performed **after** any of the following occur and **before** patient testing resumes:

- Previous control test results were out of the acceptable range.
- Control tests were not performed at the proper interval.

24

Control results must be within the designated range on the test strip container label, or as defined by your facility, before being considered acceptable. Patients can be tested after controls have been acceptably performed at the proper testing interval.

About the Control Solutions

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

Performing a Control Test

The meter, a test strip, and control solution are needed.



1. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
2. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If the code number is overlooked, remove the test strip and reinsert it into the meter.

Note: Cap color may vary – refer to the control package insert.

26



OR

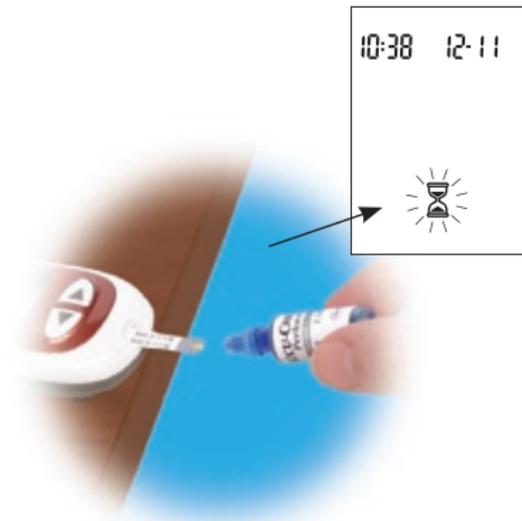
(example)



3. Select the control solution to be tested. The level is entered later.

4. Put the meter on a flat surface, such as a table.

5. Remove the control bottle cap. Wipe the tip of the bottle with a lint-free wipe.

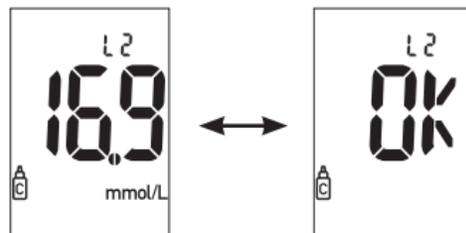


(example)

6. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When  flashes, sufficient control solution is in the test strip. Wipe the tip of the bottle with a lint-free wipe, then cap the bottle tightly.
7. The result appears on the display, along with the control bottle symbol and flashing "L." Do not remove the test strip yet. Press  once to mark the result as a Level 1. Press  a second time to mark the result as a Level 2.



(example)

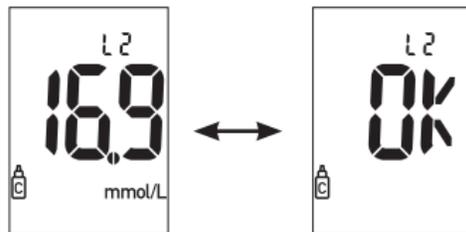


(example)

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

container label. “Err” and the control result alternate on the display if the result is out of range. Remove and discard the used test strip per facility policy.

Control Test Results



(example)

The label on the test strip container shows the acceptable ranges for the Level 1 and Level 2 control solutions. Control results must be within the designated range on

the test strip container label, or as defined by the facility, before being considered acceptable.

If the control result is not acceptable, review this list for a possible cause.

1. Were the test strips or control solutions expired?
2. Was the tip of the control solution bottle wiped before and after use?
3. Were the test strip container and control solution bottle caps always closed tightly?
4. Was the test strip out of the container for a long time?
5. Were the test strips and control solutions stored properly?
6. Were the testing steps followed?
7. Was the correct control solution level selected when the test was performed?
8. Did the code number on the meter display match the code number on the test strip container?

Chapter 4: Linearity Testing for Healthcare Professionals

Introduction

Testing linearity solutions with varying glucose levels establishes the range of values from lowest to highest values for which the meter is proven capable of giving accurate results.

Follow the guidelines of your facility's regulatory agency.

Test linearity solutions the same way a control solution is tested.

Testing Intervals

Follow your facility's policy for linearity testing intervals.

It is recommended that the linearity of the system be verified the first time before using the meter for patient testing.

Linearity testing can be performed periodically to check the performance of the system

Performing Linearity Tests

The meter, test strips, and linearity solution are needed.

1. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
2. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If the code number is overlooked, remove the test strip and reinsert it into the meter.
3. Select the linearity solution to be tested.
4. Put the meter on a flat surface, such as a table.
5. Remove the linearity solution bottle cap. Wipe the tip of the bottle with a lint-free wipe.
6. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When  flashes, sufficient linearity solution is in the test strip. Wipe the tip of the bottle with a lint-free wipe then cap the bottle tightly.
7. The result appears on the display, along with the control bottle symbol and flashing “L.” Do not mark the level. Record the result.
8. Turn the meter off. Remove and discard the used test strip per facility policy.
9. Repeat from step 1.

Linearity Test Results

The target values are printed in the linearity kit package insert.

Chapter 5: Meter Memory, Setup, and Downloading

Memory

Storing Control and Blood Glucose Results

The meter automatically stores up to 500 blood glucose test results with the time and date of the test. Results can be reviewed at any time. They are stored from the newest to the oldest, so set the time and date correctly in the meter.

Notes:

- The memory is not lost when you replace the battery; however, confirm that the time and date are still correct.
- Once 20 control or 500 blood glucose results are in memory, adding a new result causes the oldest one to be deleted.
- Hold  or  down to scroll through the results faster.
- The control results do not appear in memory.
- Up to 20 control results are stored in memory, but cannot be reviewed on the meter. The stored results must first be downloaded to a compatible software application. For product availability, please contact Roche.



Do not change therapy based on one individual result in memory.

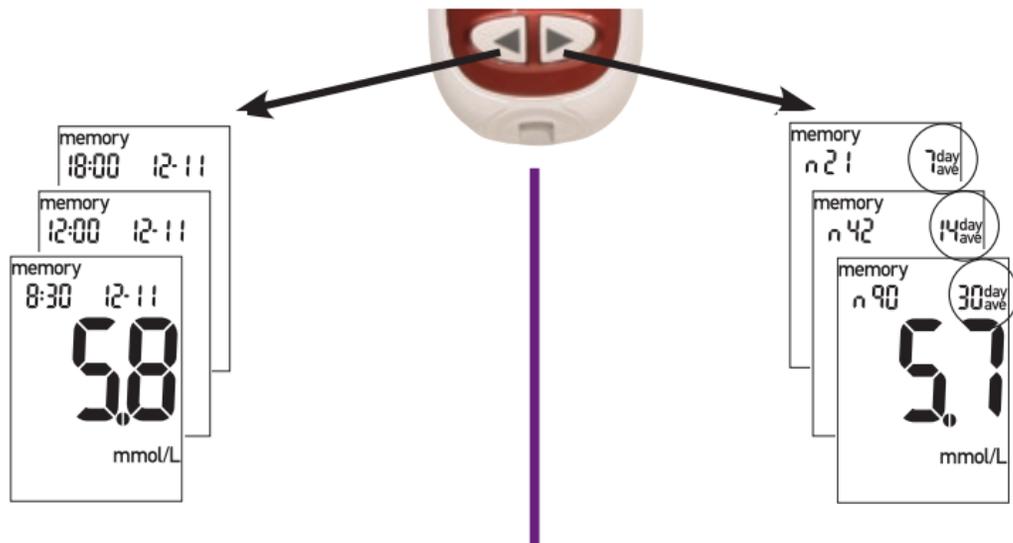
Viewing Results

Press and release either ◀ or ▶ to enter memory. The most recent result appears.

Press and release ◀ to view previous results in order.

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

36



Meter Setup

Using the Set-up Mode

The following features can be adjusted as required.

Time and Date – set the time and date.

Beeper – select “On” or “OFF.”

Alarm clock – select “On” or “OFF.” If “On” is chosen, select 1 to 4 alarms per day.

Hypo alarm – select “On” or “OFF.” If “On” is chosen, select the blood glucose level for the alarm.

The  has three functions for the set-up mode.

- To enter the set-up mode, turn the meter on then press and **hold**  until “set-up” flashes on the display. This takes about four seconds.
- Press and release  to set the selected option.
- To exit the set-up mode at any time, press and **hold**  for about four seconds until the flashing test strip symbol appears on the display.

You are here

TIME / DATE

(hrs, min, day,
month, year)



BEEPER

(on/off)



ALARM CLOCK

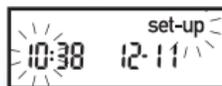
(A-1, A-2, A-3, A-4)



HYPO ALARM

(off, on, level)

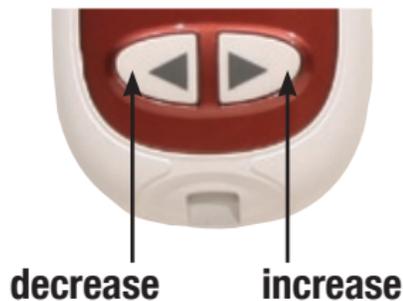
Setting the Time and Date



38

1. Press and release  to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.
2. Press and **hold**  for about four seconds to enter the set-up mode. "Set-up" and the hour flash on the display.

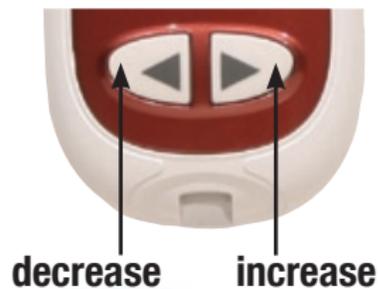
Note: Hold  or  down to scroll faster.



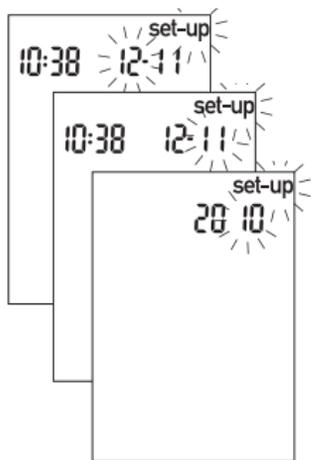
3. Press and release ◀ or ▶ to decrease or increase the hour.



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



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

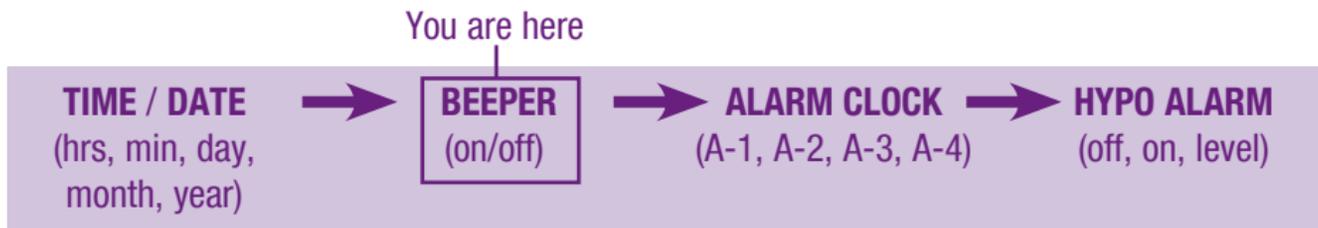


40

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



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



Setting the Beeper On/Off

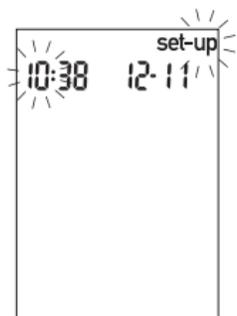
The meter beeper is preset to “On.” Setting the beeper to “OFF” does not affect test results.

The beeper prompts the operator:

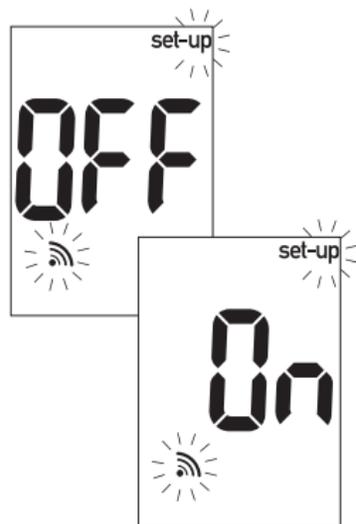
- To apply blood or control solution to the test strip
- When sufficient blood or control solution is drawn into the test strip
- When the test is complete
- When a button is pressed
- If an error occurred while testing (even if the beeper is off, it beeps for an error)



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



2. Press and **hold**  for about four seconds to enter the set-up mode. “Set-up” and the hour flash on the display.



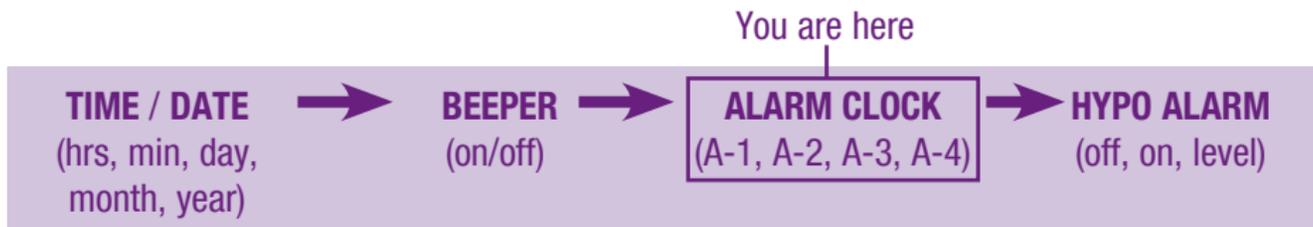
3. Press and release  repeatedly until the flashing beeper symbol and “On” or “OFF” appear on the display.



4. Press and release ◀ or ▶ to switch between “On” and “OFF.”



5. 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.



Setting the Alarm Clock Function

One to four alarms can be set per day. The meter beeps every two minutes – up to three times. Turn the alarm off by inserting a test strip or pressing any button. The beeper must be set to “On” for the alarm to sound.

44

The meter is preset with the alarm clock function set to “OFF.” It must be turned “On” to use this feature.

If A-1, A-2, A-3, and A-4 are turned on, the meter is preset with the following times which can be adjusted as necessary.

A-1 8:00

A-2 12:00

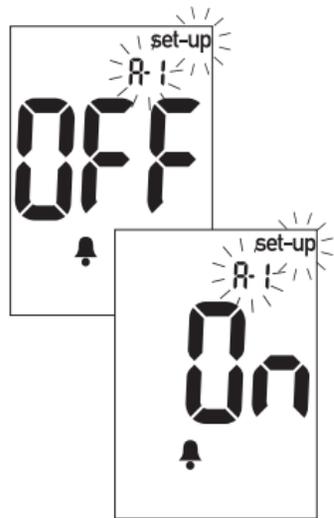
A-3 18:00

A-4 22:00

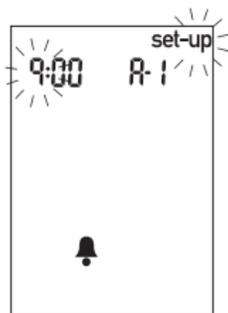
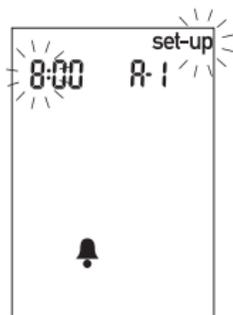
Notes:

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

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



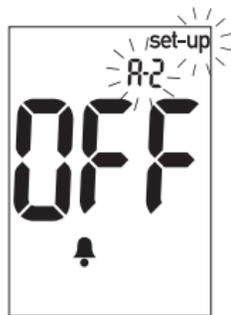
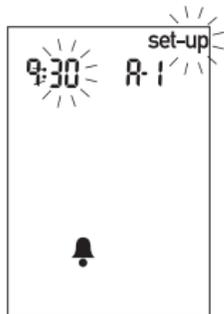
1. Press and release  to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.
2. Press and **hold**  for about four seconds to enter the set-up mode. “Set-up” and the hour flash on the display.
3. Press and release  repeatedly until the bell symbol, “OFF,” and the flashing “set-up” and “A-1” appear on the display.



- 4.** Press and release  or  to switch between “On” and “OFF.” Press and release  to set the option.

- 5.** If “On” is selected, the hour flashes. “A-1” and the bell symbol remain on the display.

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



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

8. Press and release Ⓞ to set the minutes.

9. The next alarm “A-2” and “set-up” flash on the display with “OFF” and the bell symbol. A second

alarm can be set, or press and **hold** Ⓞ until the flashing test strip symbol appears on the display to exit the set-up mode.



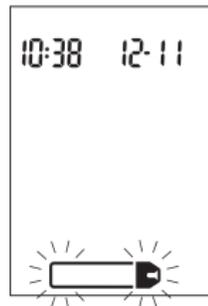
Setting the Hypoglycemic (Hypo) Alarm Function

The meter hypoglycemic alarm is preset to “OFF.” The alarm level can be set from 3.3 to 4.4 mmol/L.

48

Healthcare professionals: The hypoglycemic level may vary from person to person. It is recommended to turn the hypo alarm function **off** when using the meter in a professional facility.

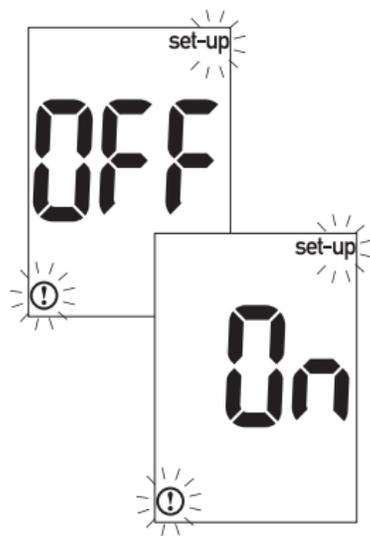
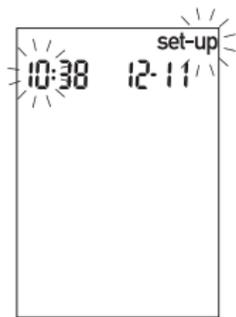
Consumers: Before you set the hypoglycemic alarm, talk to your healthcare professional to help you decide what blood glucose level is your hypo level.



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



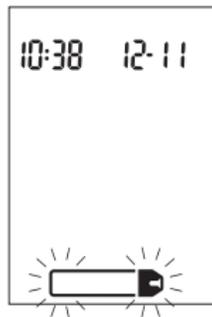
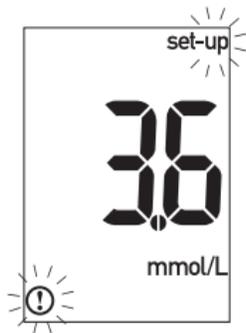
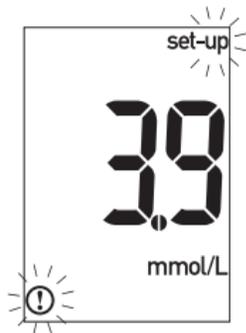
This function is no substitute for hypoglycemia training by your healthcare professional.



2. Press and **hold**  for about four seconds to enter the set-up mode. "Set-up" and the hour flash on the display.

3. Press and release  repeatedly until "OFF" and the flashing "set-up" and  appear on the display.

4. Press and release  or  to switch between "On" and "OFF." Press and release  to set the option.



5. If “On” is selected, “set-up” and  flash. The display shows 3.9 mmol/L (first use) or the current level.

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

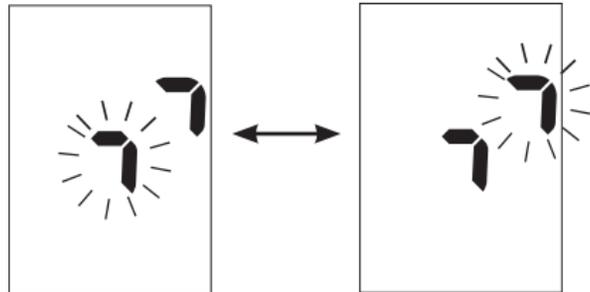
7. To exit, press and **hold**  until the flashing test strip symbol appears on the display.

Transferring Data Directly to a Computer or PDA Using Specialized Software and Infrared Cable

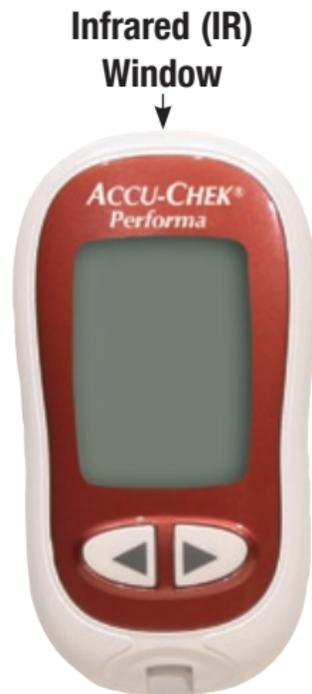


Downloading data is not recommended for healthcare facilities since there is no means to identify patient results.

1. Install the software according to the instructions. To transfer the results to a computer, connect the infrared meter cable according to the instructions.
2. Run the software program and follow the instructions about how to download information. Make sure the software is ready to accept data from the meter.
3. With the meter off, press and **hold** both  and  until two arrows on the display alternately flash.



4. Locate the infrared (IR) window on the top of the meter.
5. Locate the IR window on either the infrared cable (computer) or PDA.
6. Put the meter on a flat surface. Point the two IR windows toward each other. They should be 3 to 10 cm apart.
7. Do not move the infrared cable (computer), PDA, or meter during the transfer.
8. Follow the prompts on the software.
9. The software program may shut off the meter automatically when the data transfer is complete.



Notes:

- If the data did not transfer successfully, try again. Contact Roche if problems persist.
- Be sure to set the time and date in the meter for traceability of results.

Chapter 6: Maintenance and Troubleshooting

Changing the Battery



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

Notes:

- The meter uses one 3-volt lithium battery, type 2032.
- All control and blood glucose test results remain saved in memory.

Cleaning the Meter

Follow these instructions to clean or disinfect the meter.

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

DO NOT



- **Get any moisture in the code chip and test strip slots**
- **Spray any cleaning solution directly onto the meter**
- **Put the meter in any type of liquid**
- **Pour liquid into the meter**

Maintenance and Troubleshooting

The meter needs little or no maintenance with normal use. It automatically tests its own systems every time it is turned on and prompts the operator for any errors. See Chapter 6, “Screen Messages and Troubleshooting.”

If the meter is dropped or the accuracy is in question, call Roche.

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

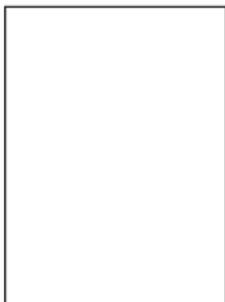


Screen Messages and Troubleshooting



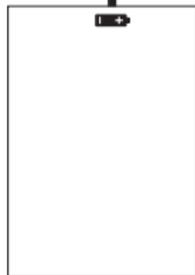
Never make treatment decisions based on an error message. If you have any concerns, call Roche.

56

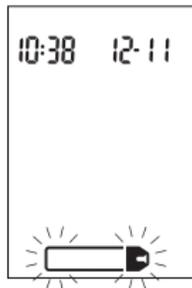


The meter will not turn on or the display is blank.

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



Battery power is low.
Change the battery soon.



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

set-up



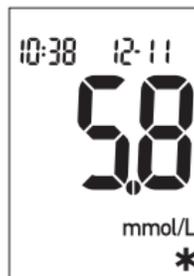
The meter is in set-up
mode, waiting for you
to change or confirm
settings.



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



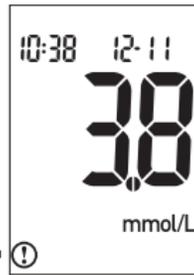
Blood glucose may be higher than the measuring range of the system.



This test result was flagged. See Chapter 2 or 8, “Flagging Test Results” for more details.



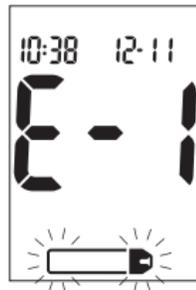
Blood glucose may be lower than the measuring range of the system.



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



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



The test strip is damaged. Verify that the code number on the test strip container matches the code number printed on the code chip currently inserted in the meter. Remove the test strip and reinsert it, or replace it if damaged. If the message reappears, call Roche.



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



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



The blood glucose may be extremely high or a meter or test strip error has occurred. If this confirms how you feel (symptoms), contact your healthcare professional immediately; healthcare professionals should follow their facility policy for treating questionable blood glucose results. If it does not confirm symptoms, repeat the test and refer to Chapter 2 or 8, “Unusual Test Results.” If this does not confirm symptoms, run 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 E-3 code still appears for the blood glucose test, the blood glucose result may be extremely high and above the system’s reading range. **Contact your healthcare professional immediately; healthcare professionals should follow facility policy.** If the control result is not within the acceptable range, see Chapter 3 or 9, “Control Test Results.”



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 test.



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 test.



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



An electronic error occurred or, in rare cases, a used test strip was removed and reinserted. Turn the meter off and on, or take the battery out for 20 seconds and reinsert it. Perform a blood glucose or control test. If the problem persists, call Roche.



The temperature is above or below the proper range for the meter. Refer to the test strip package insert for system operating conditions. Move to an area with the appropriate conditions, wait five minutes and repeat the test. Do not artificially heat or cool the meter.



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



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

Note: If you see any other error screen, please call Roche.

Chapter 7: Technical Information

Product Limitations

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

Specifications

Blood volume	Refer to the test strip package insert
Sample type	Refer to the test strip package insert
Measuring time	Refer to the test strip package insert
Measuring range	Refer to the test strip package insert
Test strip storage conditions	Refer to the test strip package insert
Meter storage conditions	Temperature: -25 °C to 70 °C
System operating conditions	Refer to the test strip package insert
Memory capacity	20 control and 500 blood glucose results with time and date
Automatic power off	2 minutes
Power supply	One 3-volt lithium battery (type 2032)
Display	LCD

Dimensions	93 x 52 x 22 mm (LWH)
Weight	Approx. 62 g (with battery)
Construction	Hand-held
Protection class	III
Meter type	The Accu-Chek Performa Meter is suitable for continuous operation
Control solution storage conditions	2 °C to 32 °C

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as per EN ISO 15197 Annex A. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard IEC 61000-4-2. In addition, it meets the electromagnetic emissions requirements as per EN 61326. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from other electrically driven equipment is not to be anticipated.

Performance Analysis

The performance data for the Accu-Chek Performa System (Accu-Chek Performa Meter with Accu-Chek Performa Test Strips) were obtained using capillary blood from diabetic patients (method comparison, accuracy), venous blood (repeatability) and control solution (reproducibility). The system is calibrated with venous blood containing various levels of

glucose. The reference values are obtained using the hexokinase method. For method comparison, the results were compared with results obtained using the hexokinase method with deproteinization (automatic analyzer). The hexokinase method is traceable to an NIST standard.

The Accu-Chek Performa System meets the EN ISO 15197 requirements.

Measuring Principle

Refer to the test strip package insert for more information.

Product Safety Information



Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use this meter close to sources of strong electromagnetic radiation.



To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

Disposing of the Meter



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

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

Explanation of Symbols

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



Consult the instructions for use



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



Store at



Manufacturer

REF

Catalogue number



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



For in vitro diagnostic use



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



3V type 2032

Guarantee

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

Additional Supplies

The following supplies and accessories are available from authorized Roche Diabetes Healthcare Centers, pharmacies, or medical/surgical supply dealers:

Test Strips

Accu-Chek Performa Test Strips

Control Solutions

Accu-Chek Performa Control Solutions

Linearity Solutions

Accu-Chek Linearity Test Kit

Chapter 8: Blood Glucose Testing for Consumers

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.



Patients receiving peritoneal dialysis using solutions containing icodextrin (e.g. Extraneal) should not use the Accu-Chek Performa Test Strip. It could cause an overestimation of glucose results.

Performing a Blood Glucose Test

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.



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

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



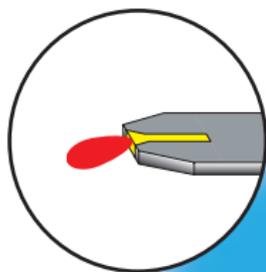
5. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.



6. Perform a fingerstick with the lancing device.



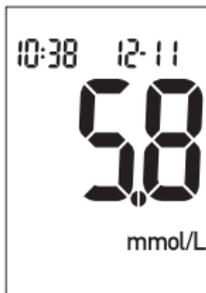
7. Gently squeeze your finger to assist the flow of blood. This helps you get a blood drop.



10:38 12-11



8. Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When you see  flash, you have enough blood in the test strip.



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

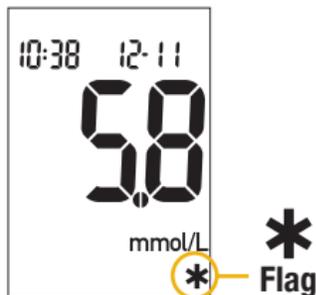
Note: After a successful test, the meter turns itself off five seconds after the test strip is removed.

Flagging Test Results

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

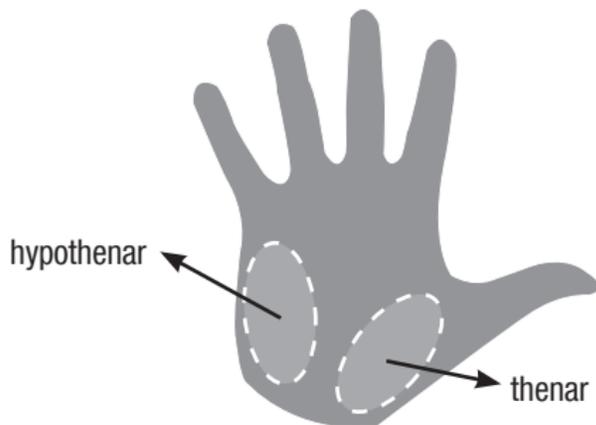
Here is how to flag a result:

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



Alternate Site Testing (AST)

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



IMPORTANT

- Talk to your healthcare professional about Alternate Site Testing.



Do not change your treatment because of just one result.

NEVER ignore symptoms of high or low blood glucose.

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

Alternate site testing may be done:

- Immediately before a meal
- Fasting

DO NOT test from an alternate site:

- Two hours or less after eating
- After exercising
- If you are sick
- If you think your blood glucose is low
- If you often don't notice when your blood glucose is low
- During peak action time of short-acting insulin or rapid-acting insulin analogues
- Up to two hours after injecting a short-acting insulin or a rapid-acting insulin analogue

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



- 1.** Prepare the lancing device.
- 2.** Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
- 3.** Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.

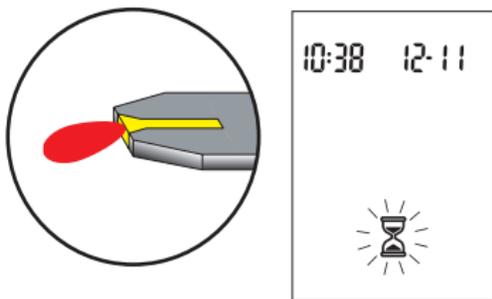


4. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.

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

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

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



7. Touch the blood drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When you see  flash, you have enough blood in the test strip. Flag the result or remove and discard the used test strip.

Unusual Test Results

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

Troubleshooting Checks

Action

1. <i>Check if the test strips were expired.</i>	Discard the test strips if they are past the expiry date.
2. <i>Check if the cap on the test strip container was always closed tightly.</i>	Replace the test strips if you think they were uncapped for some time.
3. <i>Check if the test strip was out of the container for a long time.</i>	Repeat the test with a new test strip.
4. <i>Check if the test strips were stored in a cool, dry place.</i>	Repeat the test with a properly stored test strip.

Troubleshooting Checks

Action

5. *Check if you followed the testing steps.*

Read Chapter 8, “Blood Glucose Testing for Consumers” and test again. If you still have problems, call Roche.

6. *Check if the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.*

If they do not match, insert the correct code chip into the meter and test again.

7. *If you are still unsure of the problem...*

Repeat the test with a new test strip and run a control test. If you still have problems, call Roche.

Symptoms of High or Low Blood Glucose

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

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

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



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

Chapter 9: Control Testing for Consumers

Why Perform Control Tests

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

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

About the Control Solutions

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

Performing a Control Test

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



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

Note: Cap color may vary – refer to the control package insert.

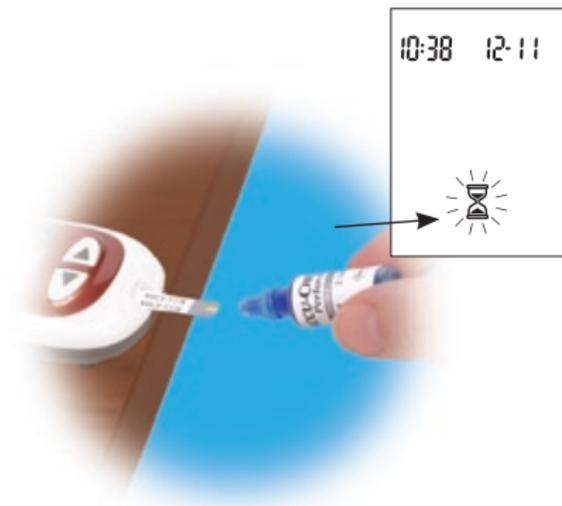


OR

(example)



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



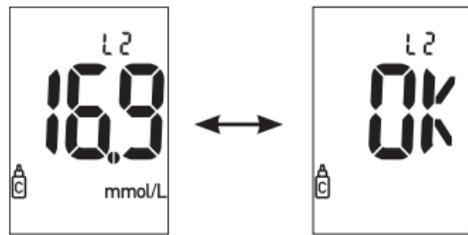
(example)

6. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When you see  flash, you have enough control solution in the test strip. Wipe the tip of the bottle with a tissue, then cap the bottle tightly.
7. The result appears on the display, along with the control bottle symbol and flashing "L." Do not remove the test strip yet. Press  once to mark the result as a Level 1. If you tested the Level 2 control, press  a second time.



(example)

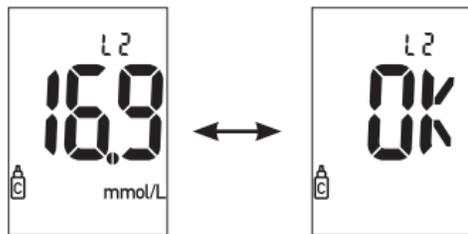
8. Press and release  to set the control level in the meter.
9. “OK” and the control result alternate on the display if the result is in range. The range is printed on the test strip container label. “Err” and the control



(example)

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

Understanding Control Test Results



(example)

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

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

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

Troubleshooting Checks

Action

1. *Check if the test strips or control solutions were expired.*

Discard the test strips or control solution if either is past the expiry date. If the control solution was opened more than three months ago, discard it.

2. *Check if you wiped the tip of the control solution bottle before and after use.*

Wipe the tip of the bottle with a tissue. Repeat the control test with a new test strip and a fresh drop of control solution.

3. *Check if the caps on the test strip container and the control solution bottle were always closed tightly.*

Replace the test strips or control solutions if you think either was uncapped for some time.

Troubleshooting Checks

Action

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

Repeat the control test with a new test strip.

5. Check if the test strips and control solutions were stored in a cool, dry place.

Repeat the control test with a properly stored test strip or control solution.

6. Check if you followed the testing steps.

Read Chapter 9 “Control Testing for Consumers” and test again. If you still have problems, call Roche.

7. Check if you chose the correct control solution level, either 1 or 2, when you performed the test.

If you chose the wrong control solution level, you can still compare the control result to the range printed on the test strip container.

Troubleshooting Checks

Action

8. *Check if the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.*

If they do not match, insert the correct code chip into the meter and test again.

9. *If you are still unsure of the problem...*

Repeat the control test with a new test strip. If you still have problems, call Roche.

Index

- alarm clock function,
setting, 44
- alternate site testing,
Consumers, 75
Healthcare professionals, 22
- appetite, increased, 82
- battery, changing, 53
- battery, installing, 53
- battery, type, 54
- beeper, setting, 41
- blood glucose, testing,
Consumers, 70
Healthcare professionals, 15
- blurred vision, 82
- button, on/off/set, 7, 8
- code chip, 8, 9
- computer, connecting the
meter to, 51
- control solution,
Consumers, 84
Healthcare professionals, 24
- control test, acceptable
range,
Consumers, 89
Healthcare professionals, 29
- control test, performing,
Consumers, 85
Healthcare professionals, 25
- control test, results,
Consumers, 89
Healthcare professionals, 29
- control test results,
understanding,
Consumers, 89
Healthcare professionals, 29
- control test, unacceptable
range,
Consumers, 90
Healthcare professionals, 30
- display check, 55
- error messages, 56–62
- expiry date, 13, 24, 84
- fatigue, 82
- flagging test results,
Consumers, 74
Healthcare professionals, 19
- frequent urination, 82

- guarantee, 68
- high blood glucose,
 - Consumers, 82
 - Healthcare professionals, 20
- hyperglycemia,
 - Consumers, 82
 - Healthcare professionals, 20
- hypoglycemia,
 - Consumers, 82
 - Healthcare professionals, 20
- hypoglycemic alarm
 - function, setting, 48
- linearity, testing, 31
- low blood glucose,
 - Consumers, 82
 - Healthcare professionals, 20
- maintenance, meter, 53
- memory, meter, 35
- numbness, 82
- product limitations, 63
- product specifications,
 - 63–64
- rapid heartbeat, 82
- sample handling, healthcare professionals, 15
- settings, meter, 37
- supplies, 68
- sweating, 82
- symbols, 67
- technical information, 63
- test results, unusual,
 - Consumers, 80
 - Healthcare professionals, 20
- test strips, Accu-Chek Performa, 8, 13
- thirst, increased, 82
- time and date, setting, 38
- tingling, 82
- trembling, 82
- troubleshooting, 56–62

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction	7
Le glycomètre Accu-Chek Performa.....	7
Étalonnage du glycomètre.....	9
Réglage de l'heure et de la date – Première utilisation	11
Utilisation du système Accu-Chek Performa.....	13
Chapitre 2 : Analyse de glycémie d'un patient par un professionnel de la santé	15
Manipulation des échantillons.....	15
Réalisation d'une analyse de glycémie.....	16
Marquage d'un résultat d'analyse	19
Résultats d'analyse inhabituels	20
Conseiller le prélèvement sur site alternatif aux patients	22
Chapitre 3 : Test de contrôle par un professionnel de la santé	23
Introduction.....	23
Intervalles de test de contrôle	23
À propos des solutions de contrôle	24
Réalisation d'un test de contrôle.....	25
Résultats de contrôle	29

Chapitre 4 : Test de linéarité par un professionnel de la santé.....	31
Introduction	31
Intervalles de test	31
Réalisation des tests de linéarité	32
Résultats de test de linéarité	33
Chapitre 5 : Mémoire du glycomètre, réglage et transfert des résultats sur un ordinateur ..	35
Mémoire	35
Consultation des résultats	36
Réglage du glycomètre	37
Réglage de l'heure et de la date	38
Réglage du signal sonore (activé/désactivé).....	41
Réglage de la fonction réveil.....	44
Réglage de l'indicateur d'hypoglycémie (Hypo)	48
Transfert de données sur un ordinateur ou un assistant électronique de poche (PDA) au moyen d'un logiciel spécialisé et d'un câble infrarouge.....	51
Chapitre 6 : Entretien et dépannage.....	53
Remplacement de la pile	53
Nettoyage du glycomètre	54
Entretien et dépannage.....	55
Affichages de l'écran et dépannage	56

Chapitre 7 : Informations techniques	63
Limitations du produit	63
Caractéristiques techniques	63
Informations sur la sécurité du produit.....	66
Élimination du glycomètre.....	66
Explication des symboles	67
Garantie	68
Fournitures supplémentaires.....	68
Chapitre 8 : Analyse de glycémie par l'utilisateur	69
Réalisation d'une analyse de glycémie.....	70
Marquage d'un résultat d'analyse	74
Prélèvement sur site alternatif (AST)	75
Résultats d'analyse inhabituels	80
Symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie	82
Chapitre 9 : Test de contrôle par l'utilisateur	83
À quoi servent les tests de contrôle?	83
À propos des solutions de contrôle	84
Réalisation d'un test de contrôle.....	85
Interprétation des résultats de contrôle.....	89
Index	93

Le système Accu-Chek Performa

Le glycomètre Accu-Chek Performa est destiné aux analyses quantitatives de glycémie avec des bandelettes-test Accu-Chek Performa.

Domaine d'utilisation

Bandelettes-test permettant l'analyse quantitative de glycémie à partir de sang capillaire ou artériel frais ainsi que de sang veineux prélevé sur anticoagulant. Consultez la notice d'utilisation des bandelettes-test pour des informations sur les anticoagulants acceptables.

À utiliser uniquement avec le glycomètre Accu-Chek Performa.

Le glycomètre peut être utilisé par les personnes atteintes de diabète pour analyser leur propre glycémie ainsi que par les professionnels de la santé dans un milieu professionnel.

Indiqué pour l'autocontrôle

Le système comprend :

- **Un glycomètre Accu-Chek Performa avec pile**
- **Les bandelettes-test Accu-Chek Performa et la puce d'étalonnage**
- **Les solutions de contrôle Accu-Chek Performa**



Tout objet en contact avec du sang humain constitue une source potentielle d'infection (voir : Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Information importante sur le glycomètre

- Le glycomètre est conçu pour effectuer des analyses sur sang total frais. Le glycomètre est destiné à un usage in vitro (hors de l'organisme). Il ne convient pas au diagnostic du diabète.
- Le glycomètre fonctionne uniquement avec des bandelettes-test Accu-Chek Performa. L'utilisation d'autres bandelettes-test risque d'entraîner des résultats erronés.
- L'heure et la date du glycomètre sont pré-réglées et peuvent être modifiées pour respecter le fuseau horaire local.



Les patients sous dialyse péritonéale pratiquée avec des solutions contenant de l'icodextrine (p. ex., Extraneal) ne doivent pas utiliser les bandelettes-test Accu-Chek Performa, puisque la solution utilisée pourrait entraîner une surestimation des résultats de glycémie.

Chapitre 1 : Introduction

Le glycomètre Accu-Chek Performa

Écran –

Affiche les résultats de glycémie, les messages et les résultats en mémoire.

Touches de droite et de gauche –

Utilisez-les pour consulter la mémoire, effectuer des réglages et réviser les résultats.

Fente d'insertion de la bandelette-test –

Insérez-y la bandelette-test.



Fenêtre infrarouge (IR) –

Permet de transférer les données du glycomètre sur un ordinateur ou assistant électronique de poche (PDA).

Touche Marche/Arrêt/Réglage –

Pour allumer ou éteindre le glycomètre et pour régler les options.

Couvercle du compartiment de la pile –

Poussez l'onglet dans le sens de la flèche pour soulever le couvercle de la pile.

Fente d'insertion de la puce d'étalonnage –

Insérez-y la puce d'étalonnage.



Extrémité dorée – Insérez la bandelette-test dans le glycomètre par cette extrémité.

Fenêtre jaune – Mettez la goutte de sang ou la solution de contrôle en contact avec le bord avant de cette fenêtre.



Bandelette-test



Contenant de bandelettes-test



Flacon de solution de contrôle (exemple)



Touche Marche/ Arrêt/ Réglage

Face latérale

Fenêtre infrarouge (IR)



Puce d'étalonnage (exemple)



Pile – Insérez-la, face positive (+) visible.

Étalonnage du glycomètre



1. Assurez-vous que le glycomètre est éteint.



2. Retournez le glycomètre.



3. Retirez l'ancienne puce d'étalonnage (s'il y en a déjà une dans le glycomètre) et éliminez-la.



Changez la puce d'étalonnage chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes-test!



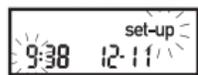
4. Retournez la puce d'étalonnage de telle sorte que le code ne soit plus visible. Insérez-la à fond dans la fente d'insertion de la puce d'étalonnage.
5. Laissez la puce d'étalonnage dans le glycomètre jusqu'à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes-test.

Remarques :

- Ne forcez pas l'insertion de la puce d'étalonnage dans le glycomètre. Elle est conçue pour être insérée dans le glycomètre dans un seul sens.
- Si le code « - - - » s'affiche à l'écran, insérez une puce d'étalonnage dans le glycomètre.

Réglage de l'heure et de la date – Première utilisation

L'heure et la date du glycomètre sont pré-réglées et peuvent être modifiées pour respecter le fuseau horaire local. Il est important que l'heure et la date du glycomètre soient correctes si vous comptez utiliser la mémoire ou transférer les résultats sur un ordinateur.



reculer

avancer



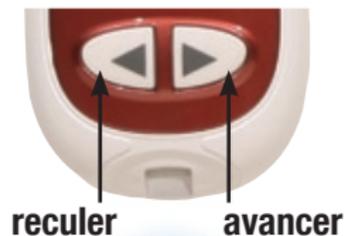
1. Appuyez et relâchez la touche  pour allumer le glycomètre. L'heure et la date s'affichent à l'écran. L'indication « set-up » et l'heure clignotent. Si l'heure et la date affichées sont

correctes, appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** pour sortir.

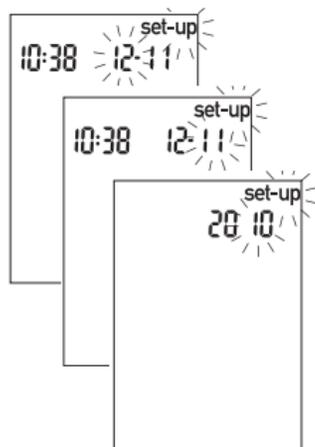
2. Appuyez et relâchez la touche  ou  pour reculer ou avancer l'heure. Appuyez sur la touche

 ou  et **maintenez-la enfoncée** afin d'avancer plus rapidement.

3. Appuyez et relâchez la touche  pour confirmer l'heure. Les minutes clignotent.



4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour régler les minutes. Appuyez et relâchez la touche Ⓢ pour confirmer les minutes.
5. Recommencez pour régler le jour, le mois et l'année.



6. Une fois le réglage de l'année effectué, appuyez sur la touche Ⓢ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette-test clignotante. Le réglage de l'heure et la date est terminé.



7. Voir le Chapitre 5 « Réglage du glycomètre » pour régler les autres options.

Remarque : Une fois que la pile a été remplacée, le glycomètre demande automatiquement à l'utilisateur de confirmer l'heure et la date lorsque le glycomètre est allumé.

Utilisation du système Accu-Chek Performa

- Utilisez uniquement des bandelettes-test Accu-Chek Performa.
- Changez la puce d'étalonnage chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes-test.
- Conservez les bandelettes-test non-utilisées dans leur contenant d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes-test de l'humidité, refermez hermétiquement le contenant immédiatement après avoir retiré une bandelette-test.
- Utilisez la bandelette-test aussitôt après l'avoir retirée du contenant.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le contenant de bandelettes-test. N'utilisez pas les bandelettes-test au-delà de cette date.
- Conservez le contenant de bandelettes-test et le glycomètre à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
- Consultez la notice d'utilisation des bandelettes-test pour des informations relatives aux conditions de conservation des bandelettes-test et aux conditions de fonctionnement du système.
- N'appliquez pas de sang ou de solution de contrôle sur la bandelette-test avant de l'avoir inséré dans le glycomètre.



Ne conservez pas les bandelettes-test à des températures élevées ni dans des endroits humides! La chaleur et l'humidité pourraient endommager les bandelettes-test.

Utilisateurs :

Veillez aller directement aux chapitres 5 à 9. Les chapitres 2, 3 et 4 sont à l'intention des professionnels de la santé seulement.

Chapitre 2 : Analyse de glycémie d'un patient par un professionnel de la santé

Manipulation des échantillons

Portez toujours des gants et suivez les mesures de prévention contre les infections indiquées par votre établissement lorsque vous manipulez des objets ayant été en contact avec du sang. Conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement. Préparez le site de prélèvement sélectionné conformément aux politiques en vigueur dans votre établissement.

Une goutte de sang total frais est nécessaire pour effectuer une analyse de glycémie. Il est possible d'utiliser du sang veineux, capillaire ou artériel frais. Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever du sang. La détermination de la glycémie avec du sang veineux ou artériel doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. Évitez la formation de bulles d'air lorsque vous utilisez une pipette. Consultez la notice d'utilisation des bandelettes-test pour les anticoagulants acceptables pour des échantillons de sang veineux frais.

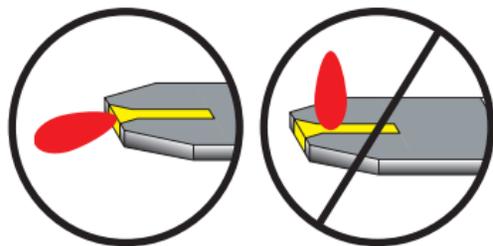
Réalisation d'une analyse de glycémie

16

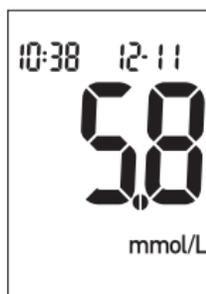
Réglez le glycomètre correctement avant d'effectuer la première analyse de glycémie d'un patient. Vous aurez besoin du glycomètre, d'une bandelette-test et d'une lancette à usage unique ou un dispositif de prélèvement sanguin.



1. Préparez la lancette ou le dispositif de prélèvement sanguin.
2. Insérez la bandelette-test dans le glycomètre dans le sens des flèches. Le glycomètre s'allume.
3. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette-test et réinsérez-la dans le glycomètre.



4. Les symboles d'une bandelette-test et d'une goutte de sang clignotante s'affichent à l'écran.
5. Prélevez l'échantillon de sang du patient conformément aux politiques en vigueur dans votre établissement.
6. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette-test. Le symbole ⌚ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette-test.



7. Le résultat s'affiche à l'écran. Laissez la bandelette-test dans le glycomètre si vous souhaitez signaler un événement particulier pour ce résultat. (Voir le paragraphe suivant.) Sinon, retirez

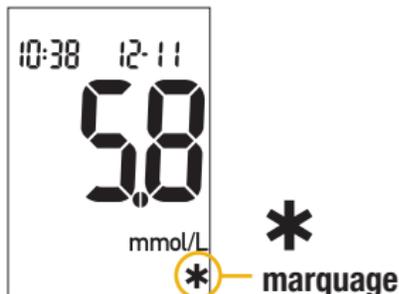
et éliminez la bandelette-test et le dispositif de prélèvement sanguin usagés conformément aux politiques de prévention des infections en vigueur dans votre établissement.

Remarque : Une fois l'analyse effectuée avec succès, le glycomètre s'éteint automatiquement cinq secondes après le retrait de la bandelette-test.

Marquage d'un résultat d'analyse

Il est possible de marquer un résultat d'analyse au moyen d'un astérisque (*). Lorsque vous consultez les résultats en mémoire, l'astérisque vous fait remarquer un résultat particulier.

1. Effectuez une analyse de glycémie.
2. Le résultat d'analyse étant affiché à l'écran et la bandelette-test **TOUJOURS DANS LE GLYCOMÈTRE**, appuyez sur la touche ◀ ou ▶. L'astérisque * s'affiche dans le bas, sur la droite.
3. Retirez et éliminez la bandelette-test et le dispositif de prélèvement sanguin usagés conformément aux politiques de prévention des infections en vigueur dans votre établissement.



Résultats d'analyse inhabituels

20

Suivez la politique en vigueur dans votre établissement pour le signalement et le traitement des résultats de glycémie.

Si le résultat de glycémie obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble anormalement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez l'analyse de glycémie. Si le résultat de glycémie de la nouvelle analyse semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement ou consultez le tableau suivant pour connaître les causes possibles du problème.

Origine possible

Résolution du problème

1. Vérifiez si la date de péremption des bandelettes-test est échue.

Éliminez les bandelettes-test si elles sont périmées.

2. Vérifiez que le contenant de bandelettes-test a toujours été hermétiquement fermé.

Utilisez de nouvelles bandelettes-test si vous pensez que le contenant est resté ouvert pendant un certain temps.

3. Vérifiez que la bandelette-test n'est pas restée trop longtemps hors du contenant.

Recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette-test.

Origine possible

4. Vérifiez que les bandelettes-test ont bien été conservées à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

5. Vérifiez que vous avez bien suivi les différentes étapes de réalisation de l'analyse.

6. Vérifiez que le code affiché à l'écran du glycomètre est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test.

7. Si le problème persiste...

Résolution du problème

Recommencez l'analyse avec une bandelette-test conservée dans des conditions adéquates.

Reportez-vous au Chapitre 2 « Analyse de glycémie d'un patient par un professionnel de la santé » et recommencez l'analyse. Si le problème persiste, contactez Roche.

En cas de différence, insérez la bonne puce d'étalonnage dans le glycomètre et recommencez l'analyse.

Recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette-test et effectuez un test de contrôle. Si le problème persiste, contactez Roche.

Conseiller le prélèvement sur site alternatif aux patients

22

La décision de conseiller le prélèvement sur site alternatif doit s'appuyer sur le niveau de motivation du patient et son habilité à comprendre l'information relative au diabète et au prélèvement sur site alternatif. Si vous envisagez de conseiller à un patient le prélèvement sur site alternatif ou d'utiliser cette méthode, il est nécessaire que vous sachiez qu'il existe un risque de différence importante entre des résultats de glycémie obtenus à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt et des résultats de glycémie obtenus à partir de sites alternatifs. La différence qui existe en termes de concentration entre le lit capillaire et la perfusion sanguine dans tout l'organisme peut être à l'origine d'écarts entre les résultats de glycémie obtenus à différents sites de prélèvement. Ces effets physiologiques varient d'un individu à l'autre et peuvent différer chez un même individu en fonction de ses activités et de son état physique au moment de l'analyse. Les études que nous avons menées sur les prélèvements sur site alternatif chez des adultes diabétiques montrent que la plupart des personnes s'aperçoivent que leur taux de glucose évolue plus rapidement dans du sang dans l'extrémité du doigt qu'il ne le fait dans du sang aux sites alternatifs. * Ce phénomène est particulièrement important en cas de fluctuation rapide de la glycémie, vers le bas ou vers le haut. Si vous ou votre patient avez l'habitude d'apporter des modifications au traitement en fonction des analyses effectuées à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt, vous ou votre patient devrez prendre en compte le temps de latence affectant l'analyse réalisée à partir d'un site alternatif.

* Données consignées

Chapitre 3 : Test de contrôle par un professionnel de la santé

Introduction

Tester au moyen des solutions de contrôle contenant un taux de glucose déterminé sert à confirmer que le système fonctionne correctement et que l'utilisateur suit la procédure de façon adéquate. Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle acceptable avant de procéder à des analyses sur des patients.

Intervalles de test de contrôle

Respectez la politique relative aux intervalles de test de contrôle de votre établissement.

Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- avant la première utilisation du glycomètre pour analyser la glycémie d'un patient
- aux intervalles établis par votre établissement
- à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes-test
- si vous avez laissé le contenant de bandelettes-test ouvert
- si vous n'avez pas conservé les bandelettes-test de façon adéquate
- si vous mettez en doute un résultat de glycémie d'un patient
- afin de vérifier le fonctionnement du système
- si vous avez laissé tomber le glycomètre

Votre établissement peut exiger qu'un test de contrôle soit effectué avec succès **après** l'un ou l'autre des événements suivants et **avant** que le glycomètre serve à nouveau pour analyser la glycémie d'un patient.

- Les résultats de contrôle précédents se situaient hors de l'intervalle acceptable.
- Les tests de contrôle n'ont pas été effectués à l'intervalle approprié.

Les résultats de contrôle doivent se situer dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du contenant de bandelettes-test, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables. L'analyse de glycémie des patients peut être effectuée une fois que des résultats de contrôle acceptables ont été obtenus lors de tests réalisés à l'intervalle approprié.

À propos des solutions de contrôle

- Utilisez seulement les solutions de contrôle Accu-Chek Performa.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. À partir de la date d'ouverture du flacon, la solution se conserve trois mois sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- N'utilisez pas de solution de contrôle périmée.
- Refermez hermétiquement le flacon après utilisation.
- Conservez le flacon à une température comprise entre 2 °C et 32 °C. Ne le congélez pas.
- Le glycomètre reconnaîtra la solution de contrôle Accu-Chek Performa automatiquement.
- La solution peut tacher les tissus. En cas de déversement accidentel sur un tissu, lavez à l'eau et au savon.
- Les résultats de contrôle mémorisés ne peuvent pas être consultés sur le glycomètre.

Réalisation d'un test de contrôle

Vous aurez besoin du glycomètre, d'une bandelette-test et de la solution de contrôle.



1. Insérez la bandelette-test dans le glycomètre dans le sens des flèches. Le glycomètre s'allume.

2. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette-test et réinsérez-la dans le glycomètre.

Remarque : La couleur du bouchon peut varier – Consultez la notice qui accompagne les solutions de contrôle pour obtenir plus de détails.

26



OU

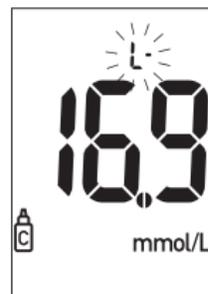
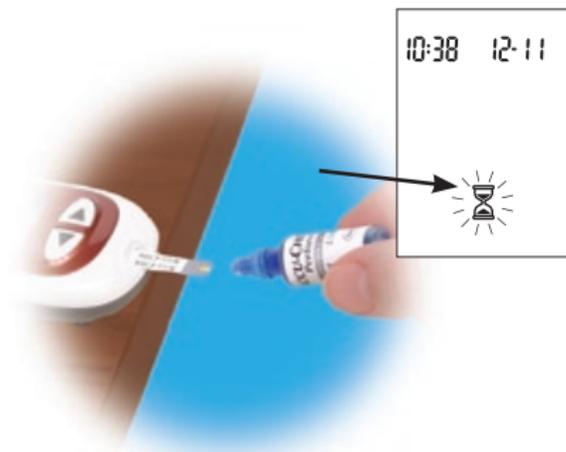
(exemple)



3. Choisissez la solution de contrôle. Le niveau devra être entré plus tard.

4. Posez le glycomètre à plat, sur une table par exemple.

5. Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.



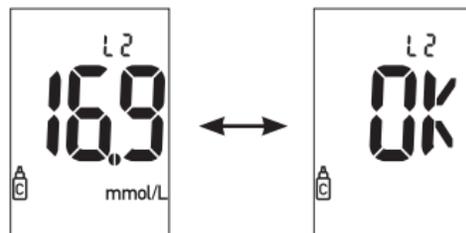
(exemple)

6. Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte. Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Le symbole  clignote dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette-test. Essuyez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche et refermez le flacon hermétiquement.
7. Le résultat s'affiche à l'écran en même temps que le symbole du flacon de solution de contrôle et la lettre « L » clignotante. Attendez pour retirer la bandelette-test. Appuyez une fois sur la touche  pour indiquer qu'il s'agit d'un résultat de niveau 1. Appuyez deux fois sur la touche  si la solution de contrôle utilisée est de niveau 2.



(exemple)

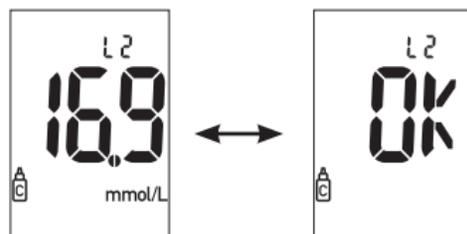
8. Appuyez et relâchez la touche  pour confirmer le niveau de contrôle dans le glycomètre.
9. L'indication « OK » et le résultat de contrôle s'affichent à l'écran en alternance si le résultat se situe dans l'intervalle acceptable. L'intervalle est imprimé sur l'étiquette du contenant de



(exemple)

bandelettes-test. L'indication « Err » et le résultat de contrôle s'affichent à l'écran en alternance si le résultat se situe hors de l'intervalle acceptable. Retirez et éliminez la bandelette-test usagée conformément aux politiques en vigueur dans votre établissement.

Résultats de contrôle



(exemple)

L'étiquette du contenant de bandelettes-test indique l'intervalle acceptable pour les solutions de contrôle de niveau 1 et 2. Les résultats de contrôle doivent se situer

dans l'intervalle imprimé sur l'étiquette du contenant de bandelettes-test, ou tel que défini par votre établissement, avant d'être considérés comme acceptables.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable, consultez la liste ci-dessous pour connaître les causes possibles.

1. La date de péremption des bandelettes-test ou des solutions de contrôle est-elle échuée?
2. Avez-vous essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant et après utilisation?
3. Le contenant de bandelettes-test et le flacon de solution de contrôle ont-ils toujours été hermétiquement fermés?
4. Est-ce que la bandelette-test est restée trop longtemps hors du contenant?
5. Les bandelettes-test et les solutions de contrôle ont-elles été conservées adéquatement?
6. Avez-vous bien suivi les différentes étapes de réalisation du test?
7. Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle lorsque vous avez effectué le test?
8. Est-ce que le code affiché à l'écran du glycomètre était identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test?

Chapitre 4 : Test de linéarité par un professionnel de la santé

Introduction

Tester au moyen de solutions de linéarité avec divers taux de glucose permet d'établir la valeur la plus basse et la valeur la plus élevée pour lesquelles le glycomètre est en mesure de donner des résultats justes. Respectez les lignes directrices de l'organisme de réglementation de votre établissement.

Testez les solutions de linéarité de la même façon que vous testez les solutions de contrôle.

Intervalles de test

Respectez la politique relative aux intervalles de test de linéarité de votre établissement.

Il est recommandé que la linéarité du système soit vérifiée avant d'utiliser le glycomètre pour analyser la glycémie d'un patient pour la première fois.

Le test de la linéarité peut être effectué périodiquement afin de vérifier la performance du système.

Réalisation des tests de linéarité

Vous aurez besoin du glycomètre, des bandelettes-test et de la solution de linéarité.

1. Insérez la bandelette-test dans le glycomètre dans le sens des flèches. Le glycomètre s'allume.
2. Assurez-vous que le code affiché à l'écran du glycomètre est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette-test et réinsérez-la dans le glycomètre.
3. Sélectionnez la solution de linéarité que vous voulez tester.
4. Placez le glycomètre à plat, sur une table par exemple.
5. Enlevez le bouchon du flacon de la solution de linéarité. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche.
6. Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte. Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Le symbole ⌚ clignote dès qu'une quantité suffisante de solution de linéarité a été aspirée par la bandelette-test. Essayez l'embout du flacon avec un chiffon sans peluche et refermez-le hermétiquement.
7. Le résultat s'affiche à l'écran en même temps que le symbole du flacon de solution de contrôle et la lettre « L » qui clignote. Ne précisez pas le niveau. Enregistrez le résultat.

8. Éteignez le glycomètre. Retirez et éliminez la bandelette-test usagée conformément aux politiques en vigueur dans votre établissement.
9. Recommencez à partir de l'étape 1.

Résultats de test de linéarité

Les valeurs cibles sont imprimées dans la notice d'utilisation qui accompagne le kit de linéarité.

Chapitre 5 : Mémoire du glycomètre, réglage et transfert des résultats sur un ordinateur

Mémoire

Enregistrement des résultats de contrôle et des résultats de glycémie

Le glycomètre mémorise automatiquement jusqu'à 500 résultats de glycémie avec l'heure et la date de l'analyse. Vous pouvez consulter les résultats à tout moment. Ils sont enregistrés du plus récent au plus ancien et il est donc très important de régler l'heure et la date du glycomètre correctement.

35

Remarques :

- Les résultats mémorisés sont conservés lors du remplacement de la pile; vous devez toutefois vous assurer que l'heure et la date sont correctes.
- Une fois que la mémoire contient 20 résultats de contrôle ou 500 résultats de glycémie, tout nouveau résultat efface le résultat le plus ancien.
- Maintenez enfoncée la touche ◀ ou ▶ pour un défilement plus rapide des résultats.
- Les résultats de contrôle n'apparaissent pas en mémoire.
- Jusqu'à 20 résultats de contrôle peuvent être mémorisés dans le glycomètre, mais ils ne peuvent pas être consultés sur le glycomètre. Les résultats de contrôle mémorisés doivent d'abord être transférés à une application logicielle compatible. Pour connaître les produits disponibles, veuillez contacter Roche.



N'apportez aucune modification à votre traitement en vous fondant sur un seul résultat en mémoire.

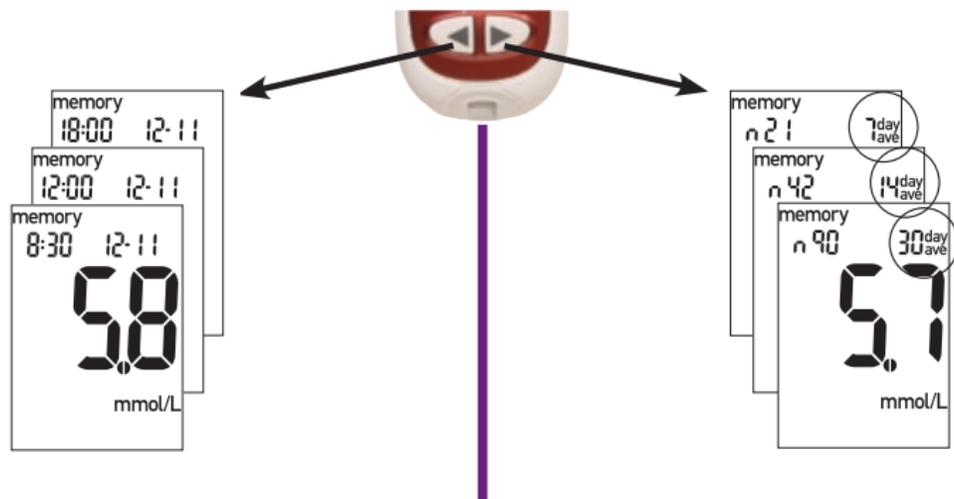
Consultation des résultats

Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour accéder à la mémoire. Le résultat le plus récent s'affiche.

Appuyez et relâchez la touche ◀ pour afficher les résultats précédents un à un.

OU appuyez et relâchez la touche ▶ pour voir les moyennes sur 7, 14 ou 30 jours, dans cet ordre.

36



Réglage du glycomètre

Utilisation du mode réglage

Il est possible de régler les fonctions suivantes.

Heure et date – réglage de l'heure et de la date.

Signal sonore – activation (« On ») ou désactivation (« OFF »).

Réveil – activation (« On ») ou désactivation (« OFF »). L'activation (« On ») du réveil vous permet de programmer jusqu'à quatre émissions de rappels auditifs par jour.

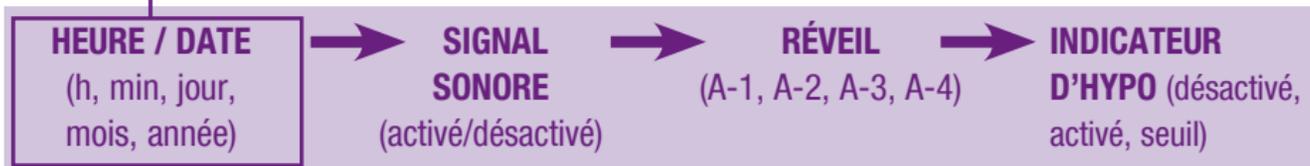
Indicateur d'hypoglycémie – activation (« On ») ou désactivation (« OFF »).

L'activation (« On ») vous permet de régler le seuil d'hypoglycémie.

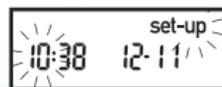
La touche  a trois fonctions en mode réglage.

- Pour accéder au mode réglage, allumez le glycomètre, puis appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que l'indication « set-up » (réglage) clignote à l'écran. Cela dure environ quatre secondes.
- Appuyez et relâchez la touche  pour confirmer l'option sélectionnée.
- Pour sortir du mode réglage à tout moment, appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** quatre secondes environ, jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette-test clignotante à l'écran.

Étapes de réglage



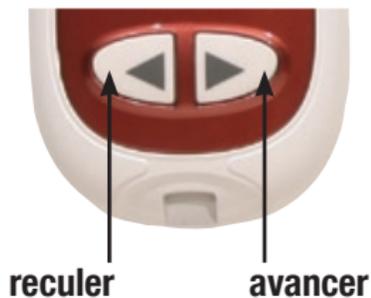
Réglage de l'heure et de la date



1. Appuyez et relâchez la touche  pour allumer le glycomètre. Le symbole de la bandelette-test clignotante s'affiche.

2. Appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes pour accéder au mode réglage. L'indication « set-up » et l'heure clignotent à l'écran.

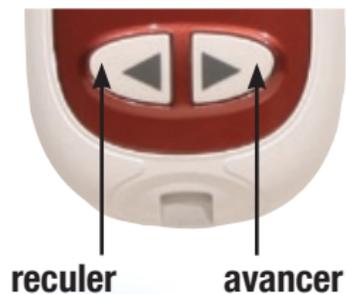
Remarque : Appuyez sur la touche  ou  et maintenez-la enfoncée afin d'avancer plus rapidement.



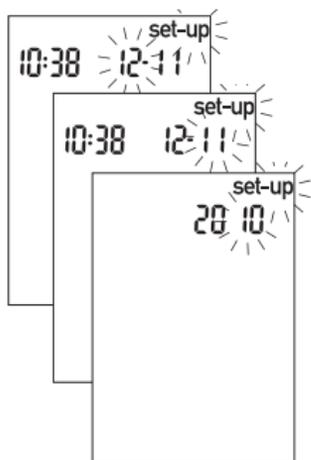
3. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour reculer ou avancer l'heure.



4. Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour confirmer l'heure. Les minutes clignotent.



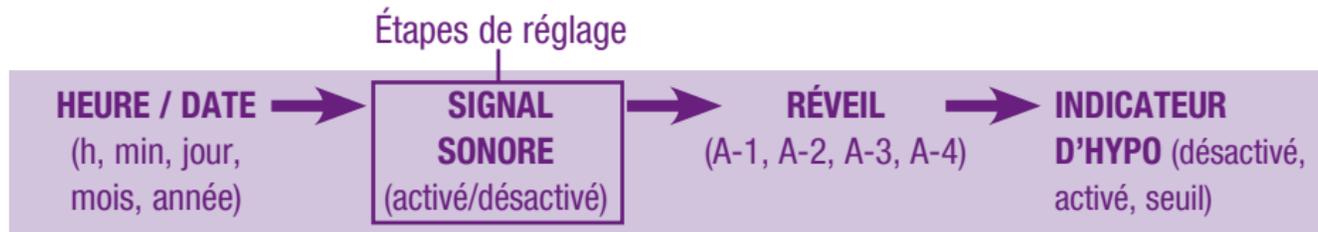
5. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour régler les minutes. Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour confirmer les minutes.



6. Recommencez pour régler le jour, le mois et l'année.



7. Appuyez et relâchez la touche  pour régler d'autres options. Pour sortir, appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette-test clignotante à l'écran.



Réglage du signal sonore (activé/désactivé)

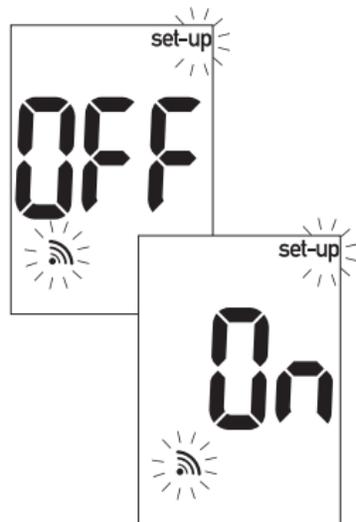
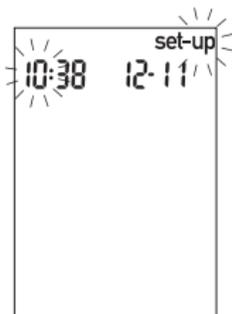
Selon le réglage du fabricant, le signal sonore du glycomètre est activé (« On »). Il est possible de le désactiver (« OFF ») sans que cela n'ait d'incidence sur les résultats.

Le signal sonore avertit à l'utilisateur :

- d'appliquer le sang ou la solution de contrôle sur la bandelette-test
- qu'une quantité suffisante de sang ou de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette-test
- que l'analyse a été effectuée
- qu'une touche a été enfoncée
- en cas d'erreur lors d'une analyse (même désactivé, le signal sonore se fait entendre pour signaler une erreur)



1. Appuyez et relâchez la touche  pour allumer le glycomètre. Le symbole de la bandelette-test clignotante s'affiche.
2. Appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes pour accéder au mode réglage. L'indication « set-up » et l'heure clignotent à l'écran.
3. Appuyez et relâchez la touche  autant de fois que nécessaire pour afficher le symbole du signal sonore clignotant et l'indication « On » ou « OFF » à l'écran.

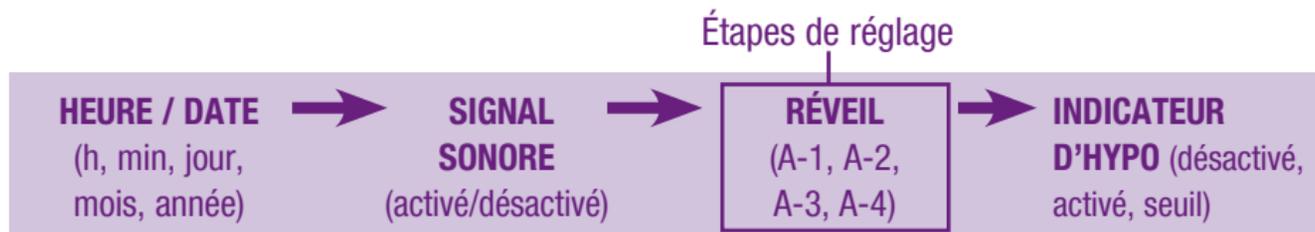




4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour passer de « On » à « OFF ».



5. Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour régler d'autres options. Pour sortir, appuyez sur la touche Ⓞ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette-test clignotante à l'écran.



Réglage de la fonction réveil

Il est possible de programmer jusqu'à quatre émissions de signaux sonores par jour. Le glycomètre émet des signaux sonores toutes les deux minutes et à trois reprises au maximum. L'insertion d'une bandelette-test ou l'appui sur une touche met fin aux signaux sonores. Pour que l'émission de signaux sonores soit possible, le signal sonore doit être activé (« On »).

44

La fonction réveil du glycomètre est désactivée (« OFF ») au réglage initial. Réglez-la sur « On » pour pouvoir l'utiliser.

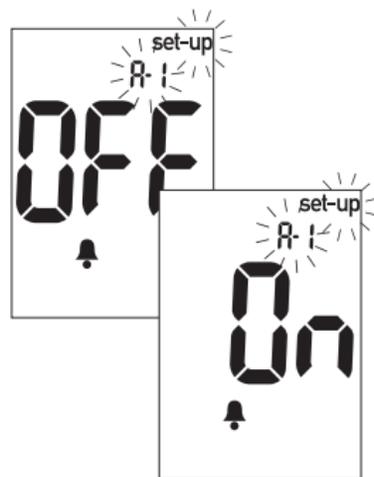
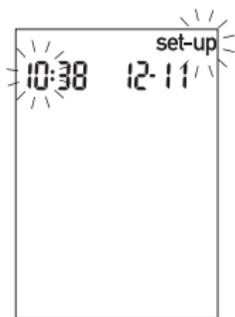
Lorsque A-1, A-2, A-3 et A-4 sont activés, le glycomètre est pré-réglé aux heures indiquées ci-dessous; il est toutefois possible de modifier ces heures selon vos besoins.

A-1 8 h 00 **A-2** 12 h 00 **A-3** 18 h 00 **A-4** 22 h 00

Remarques :

- L'émission de signaux ne se déclenche pas en cas d'analyse effectuée au cours des 30 minutes précédant l'heure programmée.
- L'émission de signaux sonores ne se déclenche pas si le glycomètre est allumé au moment de l'heure programmée.
- L'exposition à des températures froides peut empêcher l'émission de signaux sonores jusqu'à ce que le glycomètre soit rallumé.

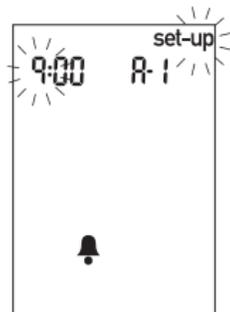
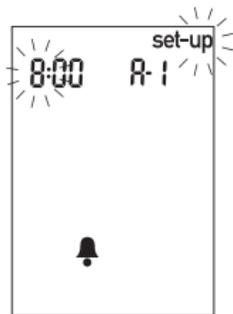
Le symbole de la cloche reste affiché à l'écran et l'indication « set-up » clignote en permanence pendant le réglage de la fonction réveil.



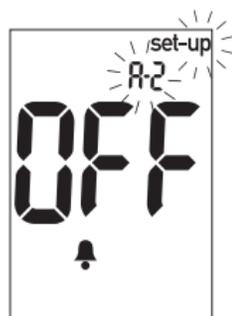
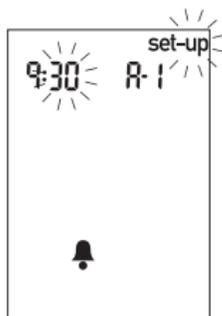
1. Appuyez et relâchez la touche  pour allumer le glycomètre. Le symbole de la bandelette-test clignotante s'affiche.

2. Appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes pour accéder au mode réglage. L'indication « set-up » et l'heure clignotent à l'écran.

3. Appuyez et relâchez la touche  autant de fois que nécessaire pour afficher le symbole de la cloche, « OFF » et les indications « set-up » (réglage) et « A-1 » clignotantes à l'écran.



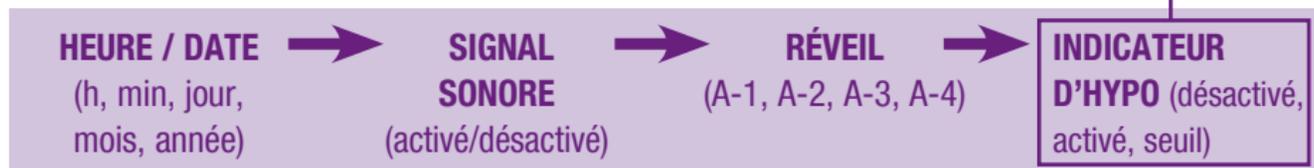
4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour passer de « On » à « OFF ». Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour confirmer l'option.
5. L'heure clignote si « On » a été sélectionné. L'indication « A-1 » et le symbole de la cloche restent affichés à l'écran.
6. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour régler l'heure. Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour confirmer l'heure.



7. Les minutes clignotent. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ et réglez sur 00, 15, 30 ou 45 minutes. Ce sont les seuls choix disponibles.

8. Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour confirmer les minutes.
9. Le réglage suivant « A-2 » et l'indication « set-up » clignotent à l'écran, « OFF » et le symbole de la cloche étant également affichés. Vous pouvez programmer une

deuxième émission de signaux sonores ou appuyez sur la touche Ⓞ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette-test clignotante à l'écran pour sortir du mode réglage.



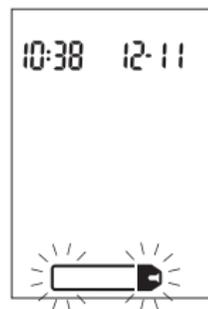
Réglage de l'indicateur d'hypoglycémie (Hypo)

L'indicateur d'hypoglycémie du glycomètre est désactivé (« OFF ») au réglage initial. L'indicateur d'hypoglycémie peut être réglé à un seuil compris entre 3,3 et 4,4 mmol/L.

48

Professionnels de la santé – Le seuil d'hypoglycémie peut varier d'une personne à une autre. Il est recommandé de **désactiver** l'indicateur d'hypo lorsque vous utilisez le glycomètre dans un établissement professionnel.

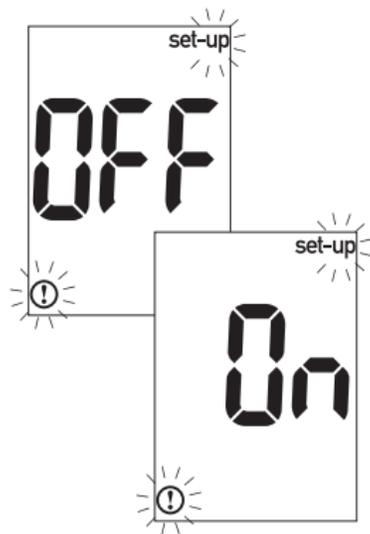
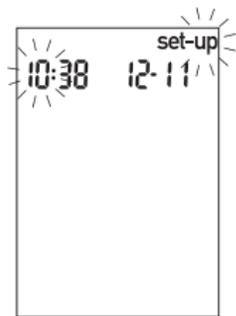
Utilisateurs – Avant de régler l'indicateur d'hypoglycémie, consultez votre professionnel de la santé qui vous conseillera sur la valeur d'hypoglycémie à définir dans votre cas.



1. Appuyez et relâchez la touche  pour allumer le glycomètre. Le symbole de la bandelette-test clignotante s'affiche.



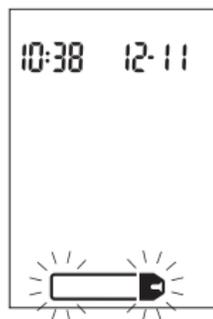
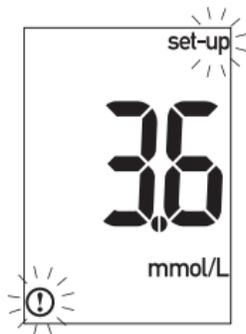
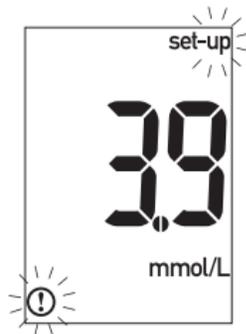
Cette fonction ne remplace pas la formation sur l'hypoglycémie offerte par votre professionnel de la santé.



2. Appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes pour accéder au mode réglage. L'indication « set-up » et l'heure clignotent à l'écran.

3. Appuyez et relâchez la touche  autant de fois que nécessaire pour afficher « OFF » et les indications « set-up » (réglage) et  clignotantes à l'écran.

4. Appuyez et relâchez la touche  ou  pour changer entre « On » et « OFF ». Appuyez et relâchez la touche  pour confirmer l'option.



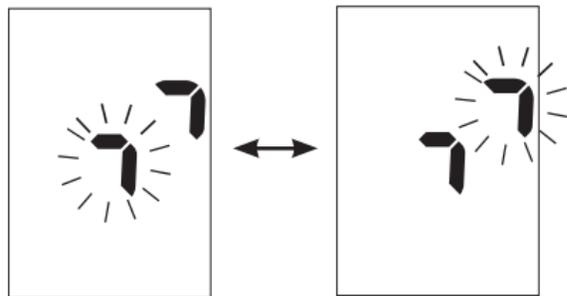
5. Les indications « set-up » et ⚠ clignotent si « On » a été sélectionné. L'écran affiche 3,9 mmol/L (lors de la première utilisation) ou le seuil actuel.
6. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou ▶ pour régler le seuil. Appuyez et relâchez la touche Ⓞ pour confirmer le seuil.
7. Pour sortir, appuyez sur la touche Ⓞ et maintenez-la enfoncée jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette-test clignotante à l'écran.

Transfert de données sur un ordinateur ou un assistant électronique de poche (PDA) au moyen d'un logiciel spécialisé et d'un câble infrarouge



Le transfert de données n'est pas recommandé dans les centres de soins, puisque l'identification des résultats des patients n'est pas possible.

1. Installez le logiciel en respectant les instructions fournies.
Pour transférer les résultats sur un ordinateur, connectez le câble infrarouge du glycomètre en suivant les instructions.
2. Démarrez le programme du logiciel et suivez les instructions pour le transfert des données. Assurez-vous que le logiciel est prêt pour le transfert des données à partir du glycomètre.
3. Le glycomètre étant éteint, appuyez sur les deux touches ◀ et ▶ et **maintenez-les enfoncées** jusqu'à ce que deux flèches clignent à l'écran en alternance.



- Repérez la fenêtre infrarouge sur le dessus du glycomètre.
- Repérez la fenêtre infrarouge sur le câble infrarouge (ordinateur) ou sur l'assistant électronique de poche (PDA).
- Placez le glycomètre à plat. Placez les deux fenêtres infrarouges de sorte qu'elles se trouvent vis-à-vis l'une de l'autre. Elles doivent être à une distance de 3 à 10 cm.
- Ne déplacez pas le câble infrarouge (ordinateur), l'assistant électronique de poche (PDA) ou le glycomètre pendant le transfert.
- Suivez les indications du logiciel.
- Il se peut que le programme du logiciel éteigne le glycomètre automatiquement dès que le transfert des données est terminé.

Fenêtre infrarouge



Remarques :

- Si les données n'ont pas été transférées correctement, essayez encore une fois. Si le problème persiste, contactez Roche.
- Assurez-vous de régler l'heure et la date du glycomètre afin d'être en mesure de retracer les résultats.

Chapitre 6 : Entretien et dépannage

Remplacement de la pile



1. Poussez l'onglet dans le sens de la flèche pour soulever le couvercle de la pile situé à l'arrière du glycomètre. Retirez la pile usagée.
2. Insérez la nouvelle pile, face positive (+) visible.
3. Remplacez le couvercle de la pile et refermez-le.
4. Allumez le glycomètre. Confirmez que l'heure et la date sont correctes.

Remarques :

- Le glycomètre utilise une pile au lithium de 3 volts de type 2032.
- Tous les résultats de contrôle et les résultats de glycémie sont enregistrés en mémoire.

Nettoyage du glycomètre

Suivez les consignes ci-dessous pour le nettoyage ou la désinfection du glycomètre.

- Assurez-vous que le glycomètre est éteint.
- Nettoyez l'extérieur du glycomètre délicatement à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé de l'un des liquides suivants (retirez tout excès de liquide) :
 - Super Sani-Cloth
 - alcool isopropylique à 70 %
 - mélange de liquide à vaisselle doux et d'eau
 - solution d'eau de Javel à usage domestique à 10 % (1 dose d'eau de Javel pour 9 doses d'eau) préparée le jour même

NE PAS



- **faire entrer l'humidité dans les fentes d'insertion de la puce d'étalonnage ou de la bandelette-test;**
- **vaporiser une solution nettoyante directement sur le glycomètre;**
- **immerger le glycomètre dans tout type de liquide;**
- **verser un liquide sur le glycomètre.**

Entretien et dépannage

Dans des conditions normales d'utilisation, le glycomètre ne nécessite que peu ou pas d'entretien. Il procède automatiquement à un autodiagnostic à chaque mise sous tension et avertit l'utilisateur de tout problème. Voir le Chapitre 6 « Affichages de l'écran et dépannage ».

Si vous laissez tomber le glycomètre ou si vous doutez de l'exactitude des résultats, contactez Roche.

Pour vous assurer que l'écran fonctionne correctement, éteignez le glycomètre, puis appuyez sur la touche  et **maintenez-la enfoncée** pour visualiser l'ensemble des éléments de l'affichage. Ils doivent être tous nets et identiques à l'illustration ci-dessous. Si ce n'est pas le cas, contactez Roche.



Affichages de l'écran et dépannage

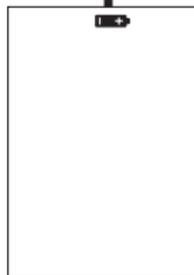


N'apportez jamais de modifications du traitement sur la base d'un message d'erreur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

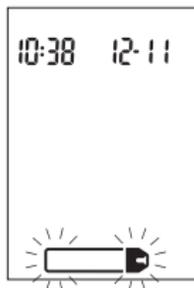


Le glycomètre ne s'allume pas ou l'écran reste vide.

- La pile est à plat – installez une nouvelle pile.
- L'écran est défectueux – contactez Roche.
- Le glycomètre est défectueux – contactez Roche.
- Températures excessives – déplacez le glycomètre dans un endroit plus tempéré.



La pile est presque à plat. Remplacez la pile rapidement.

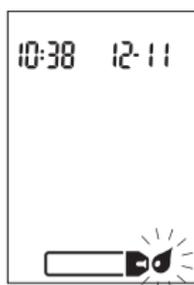


Le glycomètre est prêt pour l'insertion d'une bandelette-test.

set-up



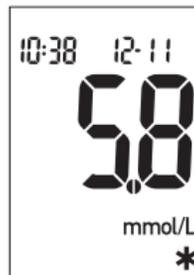
Le glycomètre est en mode réglage, en attente de modification ou de confirmation de réglages.



Le glycomètre est prêt à aspirer une goutte de sang ou de solution de contrôle.



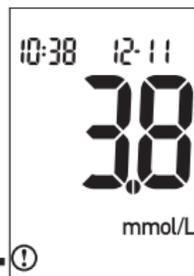
La glycémie peut être supérieure à l'intervalle d'analyse du système.



Ce résultat d'analyse a été marqué. Voir le Chapitre 2 ou 8 « Marquage d'un résultat d'analyse » pour obtenir plus de détails.



La glycémie peut être inférieure à l'intervalle d'analyse du système.

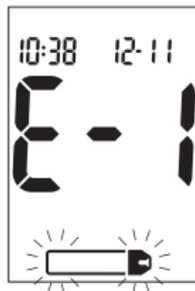


La glycémie est inférieure au seuil d'hypoglycémie (glycémie basse) défini.

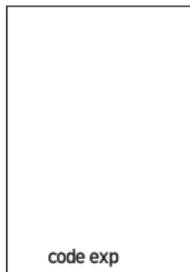




Le glycomètre n'est pas étalonné ou la puce d'étalonnage n'a pas été insérée. Éteignez le glycomètre et procédez à un nouvel étalonnage.



La bandelette-test est endommagée. Vérifiez que le code imprimé sur le contenant de bandelettes-test est identique à celui imprimé sur la puce d'étalonnage insérée dans le glycomètre. Retirez la bandelette-test du glycomètre et réinsérez-la ou remplacez-la si elle est endommagée. Si le message s'affiche de nouveau, contactez Roche.



Les bandelettes-test arriveront à expiration à la fin du mois en cours. Avant la fin du mois, insérez une nouvelle puce d'étalonnage provenant d'une nouvelle boîte de bandelettes-test et vérifiez que le code de la puce d'étalonnage est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Assurez-vous que l'heure et la date du glycomètre sont correctes.



Ce n'est pas la bonne puce d'étalonnage. Éteignez le glycomètre et insérez une nouvelle puce d'étalonnage. Si le problème persiste, contactez Roche.



Il est possible que la glycémie soit extrêmement élevée ou qu'une erreur soit survenue au niveau du glycomètre ou de la bandelette-test. Consultez votre professionnel de la santé dans les plus brefs délais si cela correspond à votre état de santé (symptômes); les professionnels de la santé devraient suivre la politique en vigueur dans l'établissement pour le traitement des résultats de glycémie douteux. Si cela ne correspond pas aux symptômes, recommencez l'analyse et reportez-vous au chapitre 2 ou 8 « Résultats d'analyse inhabituels ». Si cela ne correspond pas aux symptômes, effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle et une nouvelle bandelette-test. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable, revoyez la méthode d'analyse et recommencez l'analyse de glycémie avec une nouvelle bandelette-test. Si le message E-3 s'affiche de nouveau après votre analyse de glycémie, votre résultat de glycémie peut être extrêmement élevé et supérieur à l'intervalle d'analyse du système.

Consultez votre professionnel de la santé dans les plus brefs délais; les professionnels de la santé devraient suivre la politique en vigueur dans l'établissement. Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable, reportez-vous au chapitre 3 ou 9 « Résultats de contrôle ».



La bandelette-test n'a pas aspiré suffisamment de sang ou de solution de contrôle pour que l'analyse soit possible ou bien l'aspiration suffisante de sang ou de solution de contrôle s'est produite après le démarrage de l'analyse. Éliminez la bandelette-test et recommencez l'analyse.



La puce d'étalonnage provient d'un lot de bandelettes-test qui est périmé. Vérifiez que le code de la puce d'étalonnage est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Vérifiez que l'heure et la date du glycomètre sont correctes.



L'aspiration du sang ou de la solution de contrôle par la bandelette-test s'est produite avant que ne s'affiche le symbole de la goutte clignotante à l'écran. Éliminez la bandelette-test et recommencez l'analyse.



Une défaillance électronique s'est produite ou, ce qui est rare, une bandelette-test usagée a été retirée du glycomètre et réinsérée. Éteignez le glycomètre puis rallumez-le ou retirez la pile pendant 20 secondes et réinstallez-la. Effectuez une analyse de glycémie ou un test de contrôle. Si le problème persiste, contactez Roche.



La température est supérieure ou inférieure aux températures préconisées pour l'utilisation du glycomètre. Consultez la notice d'utilisation des bandelettes-test pour des informations relatives aux conditions de fonctionnement du système. Déplacez-vous dans un endroit de conditions appropriées, attendez cinq minutes et recommencez l'analyse. N'essayez pas d'accélérer le réchauffement ou le refroidissement du glycomètre.



La pile est presque à plat. Remplacez la pile maintenant.



Il est possible que les réglages de l'heure et de la date soient erronés. Assurez-vous que l'heure et la date son correctes et corrigez-les si nécessaire.

Remarque : En cas d'affichage d'un autre message d'erreur, veuillez contacter Roche.

Chapitre 7 : Informations techniques

Limitations du produit

Les caractéristiques techniques et les limitations du produit les plus récentes sont fournies dans la notice d'utilisation des bandelettes-test et des solutions de contrôle.

Caractéristiques techniques

Volume de sang nécessaire	Consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test
Type d'échantillon	Consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test
Durée de l'analyse	Consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test
Intervalle d'analyse	Consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test
Conditions de conservation des bandelettes-test	Consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test
Conditions de conservation du glycomètre	Température : de -25 °C à 70 °C
Conditions de fonctionnement du système	Consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test
Capacité de la mémoire	20 résultats de contrôle et 500 résultats de glycémie avec l'heure et la date de l'analyse

Mise hors tension automatique	2 minutes
Alimentation	Une pile au lithium de 3 volts (type 2032)
Écran	Écran à cristaux liquides
Dimensions	93 mm x 52 mm x 22 mm (longueur x largeur x hauteur)
Poids	Environ 62 g (avec la pile)
Construction	Portatif
Classe de protection	III
Type de glycomètre	Le glycomètre Accu-Chek Performa convient au fonctionnement en continu
Conditions de conservation des solutions de contrôle	de 2 °C à 32 °C

Compatibilité électromagnétique

Ce glycomètre répond aux exigences en matière d'immunité électromagnétique telles que stipulées dans l'annexe A de la norme EN ISO 15197. Le test d'immunité de décharge électrostatique est établi en fonction de la norme de base IEC 61000-4-2. De plus, le glycomètre répond aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques conformément à la norme EN 61326. Ses émissions électromagnétiques sont donc faibles. Il n'y a pas lieu de s'attendre à des interférences provenant d'autres appareils électriques.

Analyse de rendement

Les données relatives au rendement du système Accu-Chek Performa (glycomètre Accu-Chek Performa utilisé avec les bandelettes-test Accu-Chek Performa) ont été obtenues à partir de sang capillaire prélevé sur des patients diabétiques (comparaison de méthodes, exactitude), de sang veineux (répétabilité) et de solution de contrôle (reproductibilité). Le système a été étalonné à l'aide de sang veineux contenant différents taux de glucose. Les valeurs de référence ont été obtenues à l'aide de la méthode à l'hexokinase. Pour ce qui est de la comparaison de méthodes, les résultats ont été comparés avec des résultats obtenus au moyen de la méthode hexokinase avec déprotéinisation (analyseur automatique). La méthode à l'hexokinase répond aux standards NIST.

Le système Accu-Chek Performa répond aux exigences de la norme EN ISO 15197.

Principe d'analyse

Pour plus d'informations, consultez la notice d'utilisation qui accompagne les bandelettes-test.

Renseignements sur la sécurité du produit



Des champs électromagnétiques forts peuvent interférer sur le bon fonctionnement du glycomètre. N'utilisez pas ce glycomètre près de sources de radiations électromagnétiques fortes.



Afin d'éviter les décharges électrostatiques, n'utilisez pas ce glycomètre dans un environnement trop sec, particulièrement en présence de matériel synthétique.

Élimination du glycomètre



Lors d'une analyse de glycémie, le glycomètre peut être en contact avec du sang. Les glycomètres usagés présentent donc un risque d'infection. Dans ces conditions, éliminez les glycomètres usagés conformément à la réglementation en vigueur après en avoir retiré la pile. L'administration municipale vous indiquera la marche à suivre pour éliminer le glycomètre.

Le glycomètre ne tombe pas sous le coup de la Directive européenne 2002/96/CE : Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Explication des symboles

Des symboles figurent sur l'emballage, sur la plaque d'identification et dans le Manuel de l'utilisateur du glycomètre Accu-Chek Performa. Ils sont présentés ci-dessous avec leur signification.



Consulter les instructions d'utilisation



Attention (consulter la documentation)! Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.



Conservé entre



Fabricant

REF

Référence article



Inscrit par l'Underwriter's Laboratories, Inc.© en conformité avec les normes UL 61010A-1 et CAN/CSA C22.2 no. 1010-1.



Diagnostic in vitro



Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



3 V type 2032

Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

Fournitures supplémentaires

Les fournitures et accessoires suivants peuvent être obtenus auprès des centres de diabète, des pharmacies et des revendeurs de dispositifs médicaux/chirurgicaux agréés par Roche:

Bandelettes-test

Bandelettes-test Accu-Chek Performa

Solutions de contrôle

Solutions de contrôle Accu-Chek Performa

Solutions de linéarité

Kit de test de linéarité Accu-Chek

Chapitre 8 : Analyse de glycémie par l'utilisateur

Importance de la régularité des analyses de glycémie

L'analyse fréquente et régulière de votre glycémie peut considérablement améliorer la gestion de votre diabète. Nous avons fait en sorte que ces analyses s'effectuent le plus simplement possible.



Les patients sous dialyse péritonéale pratiquée avec des solutions contenant de l'icodextrine (p. ex., Extraneal) ne doivent pas utiliser les bandelettes-test Accu-Chek Performa, puisque la solution utilisée pourrait entraîner une surestimation des résultats de glycémie.

Réalisation d'une analyse de glycémie

Réglez le glycomètre correctement avant d'effectuer la première analyse de glycémie. Vous aurez besoin du glycomètre, d'une bandelette-test, d'un autopiqueur et d'une lancette.



1. Préparez l'autopiqueur.
2. Lavez-vous les mains et essuyez-les.
3. Insérez la bandelette-test dans le glycomètre dans le sens des flèches. Le glycomètre s'allume.
4. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette-test et réinsérez-la dans le glycomètre.



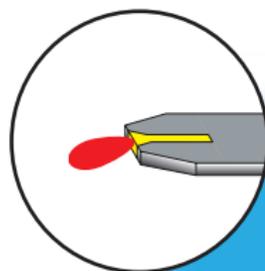
5. Les symboles d'une bandelette-test et d'une goutte de sang clignotante s'affichent à l'écran.



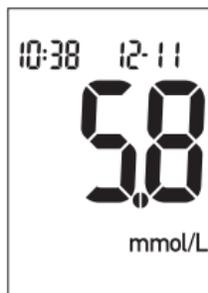
6. Piquez l'extrémité de votre doigt à l'aide de l'autopiqueur.



7. Massez doucement votre doigt de manière à activer le flux sanguin. Cela facilite l'obtention d'une goutte de sang.



8. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette-test. Le symbole ⌚ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette-test.



9. Le résultat s'affiche à l'écran. Laissez la bandelette-test dans le glycomètre si vous souhaitez signaler un événement particulier pour ce résultat. (Voir le paragraphe suivant.) Sinon, retirez et éliminez la bandelette-test usagée.

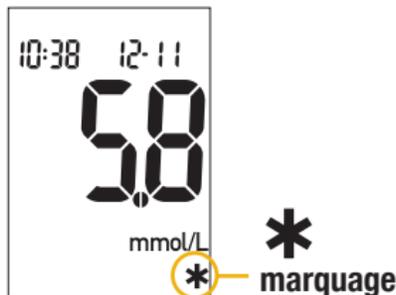
Remarque : Une fois l'analyse effectuée avec succès, le glycomètre s'éteint automatiquement cinq secondes après le retrait de la bandelette-test.

Marquage d'un résultat d'analyse

Il vous est possible de « marquer » d'un astérisque (*) un résultat d'analyse en particulier. Vous pouvez ainsi signaler un événement comme, par exemple, le fait qu'un site alternatif de prélèvement a été utilisé ou qu'il s'agit d'une analyse réalisée lors d'exercice physique. Ce « marquage » vous aide par la suite à vous souvenir de la particularité de ce résultat en mémoire marqués de cette manière.

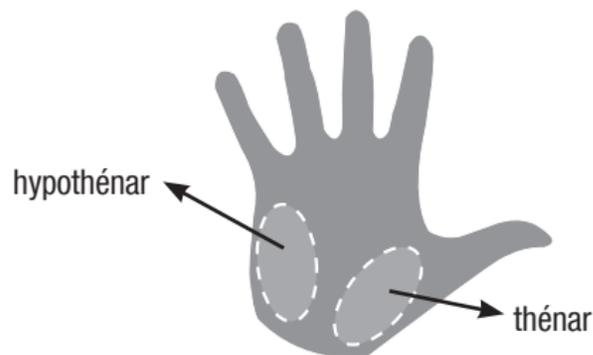
Pour marquer un résultat :

1. Effectuez une analyse de glycémie.
2. Le résultat d'analyse étant affiché à l'écran et la bandelette-test TOUJOURS DANS LE GLYCOMÈTRE, appuyez sur la touche ◀ ou ▶ . L'astérisque (*) s'affiche dans le bas, sur la droite.
3. Retirez et éliminez la bandelette-test usagée.



Prélèvement sur site alternatif (AST)

Vous pouvez effectuer l'analyse à partir de sang prélevé ailleurs qu'à l'extrémité du doigt. Le sang prélevé à l'extrémité du doigt peut être utilisé à n'importe quel moment pour l'analyse de glycémie. Si le sang est prélevé sur un site alternatif (paume, avant-bras, bras, cuisse ou mollet), il y a certains moments de la journée où il est déconseillé d'utiliser ce sang (voir le paragraphe suivant). Les deux sites de prélèvement sur la paume sont les zones charnues à la base du pouce (thénar) et de l'auriculaire (hypothénar). En effet, le taux de glucose varie plus rapidement dans l'extrémité du doigt qu'aux sites alternatifs. Ces différences peuvent vous amener à prendre une mauvaise décision pour votre traitement, ce qui peut avoir des effets indésirables sur votre santé. Pour toute analyse réalisée à partir de sang prélevé aux sites alternatifs, veuillez préalablement lire le paragraphe suivant.



IMPORTANT

- Consultez votre professionnel de la santé qui vous conseillera au sujet du prélèvement sur site alternatif.



N'apportez aucune modification à votre traitement en vous fondant sur un seul résultat.

Prenez TOUJOURS en compte les symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Si le résultat de glycémie obtenu ne correspond pas à votre état de santé, effectuez une analyse à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt pour vérifier ce résultat. Si le résultat obtenu à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ne correspond pas à votre état de santé, contactez votre professionnel de la santé.

Une analyse par prélèvement sur site alternatif peut s'effectuer :

- Juste avant un repas
- À jeun

AUCUNE analyse ne doit être effectuée à partir de sang prélevé sur site alternatif :

- Durant les deux heures suivant un repas
- Après un exercice physique
- En cas de maladie
- Si vous suspectez une valeur de glycémie basse
- S'il vous arrive souvent de ne pas percevoir les moments où vous êtes en hypoglycémie
- Pendant le pic d'action de l'insuline ordinaire ou l'analogue d'insuline à action rapide
- Lorsque votre dernière injection d'insuline ordinaire ou d'analogue d'insuline à action rapide remonte à moins de deux heures

Vous aurez besoin du glycomètre, d'une bandelette-test, d'un autopiqueur adéquat pour prélèvement sur site alternatif et d'une lancette.



- 1. Préparez l'autopiqueur.**
- 2. Insérez la bandelette-test dans le glycomètre dans le sens des flèches. Le glycomètre s'allume.**
- 3. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette-test et réinsérez-la dans le glycomètre.**

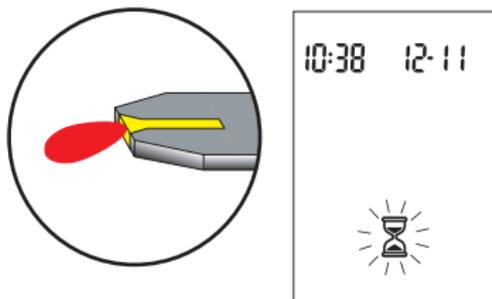


4. Les symboles d'une bandelette-test et d'une goutte de sang clignotante s'affichent à l'écran.

5. Tenez l'autopiqueur fermement appuyé contre une zone charnue du site alternatif de prélèvement. Facilitez le flux sanguin en exerçant un léger mouvement de pompe avec l'autopiqueur.

6. Déclenchez l'autopiqueur tout en maintenant une pression régulière sur la zone de prélèvement. Appuyez fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement pour faciliter le flux sanguin.

Remarque : Si la goutte de sang est trop petite, réappliquez une pression pour obtenir une goutte de sang suffisante.



7. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Le symbole ⌚ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette-test. Marquez le résultat ou retirez et éliminez la bandelette-test usagée.

Résultats d'analyse inhabituels

Si le résultat de glycémie obtenu ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

Origine possible

Résolution du problème

1. Vérifiez si la date de péremption des bandelettes-test est échue.

Éliminez les bandelettes-test si elles sont périmées.

2. Vérifiez que le contenant de bandelettes-test a toujours été hermétiquement fermé.

Utilisez de nouvelles bandelettes-test si vous pensez que le contenant est resté ouvert pendant un certain temps.

3. Vérifiez que la bandelette-test n'est pas restée trop longtemps hors du contenant.

Recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette-test.

4. Vérifiez que les bandelettes-test ont bien été conservées à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Recommencez l'analyse avec une bandelette-test conservée dans des conditions adéquates.

Origine possible

5. Vérifiez que vous avez bien suivi les différentes étapes de réalisation de l'analyse.

6. Vérifiez que le code affiché à l'écran du glycomètre est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test.

7. Si vous avez toujours un doute sur l'origine du problème...

Résolution du problème

Reportez-vous au chapitre 8 « Analyse de glycémie par l'utilisateur » et recommencez l'analyse. Si le problème persiste, contactez Roche.

En cas de différence, insérez la bonne puce d'étalonnage dans le glycomètre et recommencez l'analyse.

Recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette-test et effectuez un test de contrôle. Si le problème persiste, contactez Roche.

Symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie

En reconnaissant les symptômes de l'hyperglycémie ou de l'hypoglycémie, vous êtes en mesure d'interpréter les résultats de l'analyse et de décider de l'attitude à avoir s'ils semblent inhabituels. Voici les symptômes les plus courants :

Glycémie élevée (hyperglycémie) : fatigue, augmentation de l'appétit ou de la soif, envie fréquente d'uriner, vision trouble, maux de tête ou douleurs généralisées.

Glycémie basse (hypoglycémie) : transpiration, tremblement, vision trouble, accélération du rythme cardiaque, fourmillements ou engourdissement du pourtour de la bouche ou de l'extrémité des doigts.



Effectuez une analyse de votre glycémie si vous présentez l'un de ces symptômes. Consultez votre professionnel de la santé dans les plus brefs délais si votre résultat de glycémie est signalé comme étant bas (LO) ou élevé (HI).

Chapitre 9 : Test de contrôle par l'utilisateur

À quoi servent les tests de contrôle?

Le test de contrôle sert à s'assurer que le glycomètre et les bandelettes-test fonctionnent correctement et vous permettent de disposer de résultats fiables. Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- Vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes-test
- Vous avez laissé le contenant de bandelettes-test ouvert
- Vous souhaitez vérifier le fonctionnement du glycomètre et des bandelettes-test
- Vos bandelettes-test ont été exposées à des températures excessives ou à l'humidité
- Vous avez laissé tomber le glycomètre
- Votre résultat d'analyse ne correspond pas à votre état de santé
- Vous désirez vous assurer que vous effectuez correctement votre analyse

À propos des solutions de contrôle

- Utilisez seulement les solutions de contrôle Accu-Chek Performa.
- Le glycomètre reconnaîtra la solution de contrôle Accu-Chek Performa automatiquement.
- Les résultats de contrôle mémorisés ne peuvent pas être consultés sur le glycomètre.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. À partir de la date d'ouverture du flacon, la solution se conserve trois mois sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- N'utilisez pas de solution de contrôle périmée.
- La solution peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.
- Refermez hermétiquement le flacon après utilisation.
- Conservez le flacon à une température comprise entre 2 °C et 32 °C. Ne le congélez pas.

Réalisation d'un test de contrôle

Vous aurez besoin du glycomètre, d'une bandelette-test et de solution de contrôle de niveau 1 ou de solution de contrôle de niveau 2. Le niveau de contrôle est imprimé sur l'étiquette du flacon.



1. Insérez la bandelette-test dans le glycomètre dans le sens des flèches. Le glycomètre s'allume.
2. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette-test et réinsérez-la dans le glycomètre.

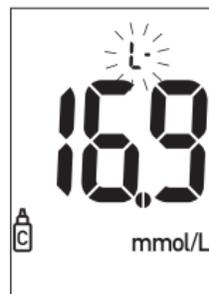
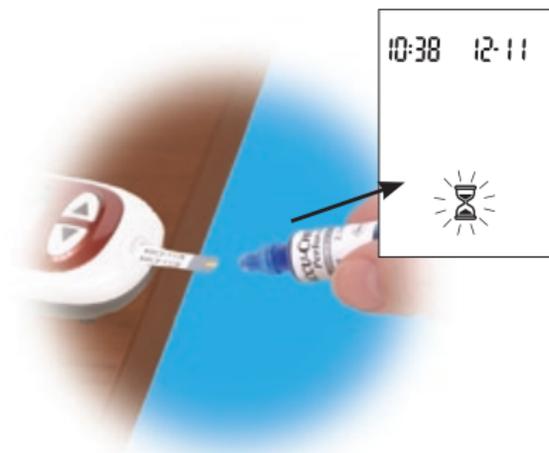
Remarque : La couleur du bouchon peut varier – Consultez la notice qui accompagne les solutions de contrôle pour obtenir plus de détails.



3. Choisissez la solution de contrôle. Le niveau devra être entré plus tard au cours du test.

4. Posez le glycomètre à plat, sur une table par exemple.

5. Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essayez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier.

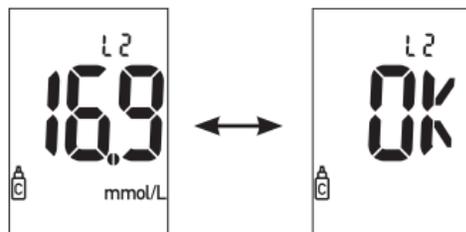


(exemple)

6. Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte. Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette-test. Le symbole  clignote dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette-test. Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier et refermez le flacon hermétiquement.
7. Le résultat s'affiche à l'écran en même temps que le symbole du flacon de solution de contrôle et la lettre « L » clignotante. Attendez pour retirer la bandelette-test. Appuyez une fois sur la touche  pour indiquer qu'il s'agit d'un résultat de niveau 1. Appuyez deux fois sur la touche  si la solution de contrôle utilisée est de niveau 2.



(exemple)

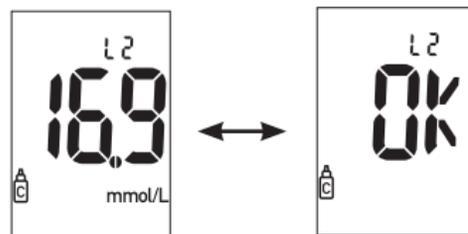


(exemple)

8. Appuyez et relâchez la touche  pour confirmer le niveau de contrôle dans le glycomètre.
9. L'indication « OK » et le résultat de contrôle s'affichent à l'écran en alternance si le résultat se situe dans l'intervalle acceptable. L'intervalle est imprimé sur

l'étiquette du contenant de bandelettes-test. L'indication « Err » et le résultat de contrôle s'affichent à l'écran en alternance si le résultat se situe hors de l'intervalle acceptable. Retirez et éliminez la bandelette-test du glycomètre.

Interprétation des résultats de contrôle



(exemple)

L'étiquette du contenant de bandelettes-test indique l'intervalle acceptable pour les solutions de contrôle de niveau 1 et 2. Le résultat doit se situer dans cet intervalle. Assurez-vous de bien comparer le résultat à l'intervalle correspondant au niveau de contrôle testé.

Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable imprimé sur le contenant de bandelettes-test, les bandelettes-test et le glycomètre fonctionnent correctement.

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable, voici quelques solutions possibles :

Origine possible

Résolution du problème

1. Vérifiez que la date de péremption des bandelettes-test ou des solutions de contrôle n'est pas échue.

Éliminez les bandelettes-test ou la solution de contrôle si elles sont périmées. De même, éliminez la solution de contrôle si l'ouverture du flacon remonte à plus de trois mois.

2. Vérifiez que vous avez bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant et après utilisation.

Essayez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette-test et une nouvelle goutte de solution de contrôle.

3. Vérifiez que le contenant de bandelettes-test et le flacon de solution de contrôle ont toujours été hermétiquement fermés.

Utilisez de nouvelles bandelettes-test ou une nouvelle solution de contrôle si vous pensez que le contenant ou le flacon sont restés ouverts pendant un certain temps.

Origine possible

Résolution du problème

4. Vérifiez que la bandelette-test n'est pas restée trop longtemps hors du contenant.

Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette-test.

5. Vérifiez que les bandelettes-test et les solutions de contrôle ont bien été conservées à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Recommencez le test de contrôle avec une bandelette-test ou une solution de contrôle conservées dans des conditions adéquates.

6. Vérifiez que vous avez bien suivi les différentes étapes de réalisation du test.

Reportez-vous au chapitre 9 « Test de contrôle par l'utilisateur » et recommencez le test. Si le problème persiste, contactez Roche.

7. Vérifiez que vous avez choisi le bon niveau de solution de contrôle (1 ou 2) lorsque vous avez effectué le test.

Même si vous vous êtes trompé dans le niveau de la solution de contrôle, vous pouvez comparer le résultat de contrôle à l'intervalle imprimé sur le contenant de bandelettes-test.

Origine possible

8. Vérifiez que le code affiché à l'écran du glycomètre est identique à celui imprimé sur le contenant de bandelettes-test.

9. Si vous avez toujours un doute sur l'origine du problème...

Résolution du problème

En cas de différence, insérez la bonne puce d'étalonnage dans le glycomètre et recommencez le test.

Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette-test. Si le problème persiste, contactez Roche.

Index

- accélération du rythme cardiaque, 82
- analyse de glycémie,
 - professionnels de la santé, 15
 - utilisateurs, 70
- appétit, augmentation, 82
- bandelettes-test
 - Accu-Chek Performa, 8, 13
- caractéristiques techniques, 63–64
- date de péremption, 13, 24, 84
- dépannage, 56–62
- engourdissement, 82
- entretien, glycomètre, 53
- envie fréquente d'uriner, 82
- fatigue, 82
- fonction réveil, réglage, 44
- fourmillements, 82
- fournitures, 68
- garantie, 68
- glycémie basse,
 - professionnels de la santé, 20
 - utilisateurs, 82
- glycémie élevée,
 - professionnels de la santé, 20
 - utilisateurs, 82
- heure et date, réglage, 38
- hyperglycémie,
 - professionnels de la santé, 20
 - utilisateurs, 82
- hypoglycémie,
 - professionnels de la santé, 20
 - utilisateurs, 82
- indicateur d'hypoglycémie, réglage, 48
- informations techniques, 63
- limitations du produit, 63
- manipulation des échantillons, professionnels de la santé, 15
- marquage d'un résultat d'analyse,
 - professionnels de la santé, 19
 - utilisateurs, 74
- mémoire, glycomètre, 35
- messages d'erreur, 56–62

- ordinateur, raccordement du glycomètre, 51
- pile, installation, 53
- pile, remplacement, 53
- pile, type, 54
- prélèvement sur site alternatif,
 - professionnels de la santé, 22
 - utilisateurs, 75
- puce d'étalonnage, 8, 9
- réglages, glycomètre, 37
- résultats d'analyse inhabituels
 - professionnels de la santé, 20
 - utilisateurs, 80
- résultats de contrôle, interprétation,
 - professionnels de la santé, 29
 - utilisateurs, 89
- signal sonore, réglage, 41
- soif, augmentation, 82
- solution de contrôle,
 - professionnels de la santé, 24
 - utilisateurs, 84
- symboles, 67
- test de contrôle, réalisation,
 - professionnels de la santé, 25
 - utilisateurs, 85
- test de contrôle, intervalle acceptable,
 - professionnels de la santé, 29
 - utilisateurs, 89
- test de contrôle, intervalle inacceptable,
 - professionnels de la santé, 30
 - utilisateurs, 90
- test de contrôle, résultats, professionnels de la santé, 29
- utilisateurs, 89
- test de linéarité, 31
- touche marche/arrêt/réglage, 7, 8
- transpiration, 82
- tremblement, 82
- vérification de l'affichage, 55
- vision trouble, 82

Made in U.S.A. for distribution in Canda by:
Fabriqué aux États-Unis pour la distribution au Canada par :

Roche Diagnostics
201, Boulevard Armand-Frappier
Laval, Québec (CANADA) H7V 4A2

Roche Care Center
Montreal area: (450) 686-7111
Outside Montreal (toll-free): 1-877-273-3433

Centre d'assistance Roche
Région de Montréal : (450) 686-7111
Extérieur de Montréal (sans frais) : 1 877 273-3433

LAST UPDATE: 2009-10
MISE À JOUR : 2009-10

ACCU-CHEK® *Performa*



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

IVD

CE 0088

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK PERFORMA are trademarks of Roche. All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK PERFORMA sont des marques de Roche. Tous les autres noms de produits et de marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

©2009 Roche Diagnostics. All rights reserved. / Tous droits réservés. 05104491001-1009