

ACCU-CHEK® Instant



Gebruiksaanwijzing

Bloedglucosemeter



ACCU-CHEK®

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

Roche USA – 82700

V1/1 – 09294490001(01) – Black

**PMS-MANUAL
FOLD OUT**

Approved according to
SOP.04.07GPL.0004

Production

The Signature will not be printed!

LAN horrixm - Aug 05, 2020

IPM

PM/LAB

GD/LAY

Inhoudsopgave

Inleiding.....	2
Hoofdstuk 1: Uw nieuwe systeem	4
Hoofdstuk 2: Bloedglucosemetingen	10
Hoofdstuk 3: Functiecontrolemetingen	17
Hoofdstuk 4: Uw gegevens bekijken.....	21
Hoofdstuk 5: Draadloze communicatie en koppeling van de meter.....	24
Hoofdstuk 6: Verbinding met een pc.....	26
Hoofdstuk 7: Onderhoud van de meter en problemen oplossen	27
Hoofdstuk 8: Technische gegevens	35
Hoofdstuk 9: Garantie	40
Trefwoordenregister.....	41

Inleiding

Het Accu-Chek Instant-systeem

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant-meter zijn bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers capillair volbloed van de vinger, handpalm, onderarm en bovenarm als hulpmiddel bij het vervolgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de glucosespiegel.

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant-meter zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostische zelfcontrole door mensen met diabetes.

De Accu-Chek Instant-teststrips met de Accu-Chek Instant-meter zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik door zorgverleners in een klinische omgeving. Het uitvoeren van de meting met veneus-, arterieel- en neonataal bloed is voorbehouden aan zorgverleners.

Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van diabetes mellitus en ook niet voor het testen van monsters neonataal navelstrengbloed.

Geschikt voor zelfcontrole

Het systeem omvat:

Accu-Chek Instant-meter met batterijen, Accu-Chek Instant-teststrips* en Accu-Chek Instant-controleoplossingen*.

*Het is mogelijk, dat sommige onderdelen niet in de kit zijn inbegrepen. Deze kunnen afzonderlijk worden gekocht.

WAARSCHUWING



- Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.
- Houd nieuwe en gebruikte batterijen weg van kinderen. Inslikken of inbrengen in het lichaam kan leiden tot chemische brandwonden, perforatie van weke delen en overlijden. Ernstige brandwonden kunnen optreden binnen 2 uur na het inslikken. Als u denkt dat een batterij mogelijk is ingeslikt of in het lichaam is ingebracht, zoek dan onmiddellijk medische hulp.
- Als het batterijencompartiment niet goed sluit, gebruik het product dan niet meer en houd het weg van kinderen. Neem contact op met Roche.
- Alle voorwerpen, die met humaan bloed in contact kunnen komen, dienen te worden beschouwd als potentieel infectieuze materialen (zie: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014).

Inleiding

Waarom is het regelmatig uitvoeren van een bloedglucosemeting belangrijk?

Het regelmatig meten van uw bloedglucose helpt u om uw bloedglucosewaarde dagelijks beter in te stellen. Wij hebben dit zo eenvoudig mogelijk gemaakt.

- Als u de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing nauwkeurig heeft opgevolgd, maar uw fysieke toestand is toch niet in overeenstemming met uw meetresultaten, of als u vragen heeft, adviseren wij u contact met uw zorgverlener op te nemen.

Belangrijke informatie over uw nieuwe meter

- Het wordt ten zeerste aanbevolen om een back-up-testmethode beschikbaar te hebben. Het niet uitvoeren van metingen kan vertragingen bij de beslissingen met betrekking tot de behandeling veroorzaken en tot ernstige medische aandoeningen leiden. Een voorbeeld van een back-up-testmethode is een back-upbloedglucosemeter met teststrips. Vraag uw zorgverlener of apotheker naar andere mogelijke back-upmethodes.
- Als de meter voor het eerst wordt aangezet, geeft de meter u de aanwijzing om de tijd en de datum in te stellen.
- Controleer de tijd en de datum op de meter voordat u met een meting begint. Pas de tijd en de datum zo nodig aan.
- In de gehele gebruiksaanwijzing worden voorbeelden van displayweergaven van gegevens weergegeven. Uw gegevens zullen anders zijn.

1 Uw nieuwe systeem

De Accu-Chek Instant-meter



1. Omhoog wijzende pijltjestoets ▲ en omlaag wijzende pijltjestoets ▼

Druk hierop om de meter aan- en uit te zetten, instellingen aan te passen en door resultaten te bladeren.

2. Display

Voor de weergave van resultaten, meldingen en de in het geheugen opgeslagen meetresultaten.

3. Streefwaardenbereikindicator

Geeft aan of uw bloedglucoseresultaat boven, binnen of beneden een vooraf ingesteld bereik van waarden ligt.

4. Micro-USB-poort

Voor gegevensoverdracht van de meter naar een computer (pc).

5. Uitwerpmechanisme voor de teststrip

Druk hierop om de teststrip te verwijderen.

1 Uw nieuwe systeem



Achteraanzicht



Onderaanzicht

6. Deksel van het batterijencompartiment

Open de deksel om de batterijen te vervangen.

7. Uitsparing voor een teststrip

Voor het invoeren van de teststrip in de meter.



8. Flacon teststrips*

(voorbeeld)

9. Teststrip - metaalachtig uiteinde

Voer dit uiteinde in de meter in.

10. Teststrip - gele rand

Hiermee wordt de druppel bloed of controleoplossing in contact gebracht.

11. Flesje controleoplossing*

12. Batterijen

*Het is mogelijk, dat sommige onderdelen niet in de kit zijn inbegrepen. Deze kunnen afzonderlijk worden gekocht.

1 Uw nieuwe systeem

Gebruik van de toetsen van de meter

Als de aanwijzing wordt gegeven om op een toets van de meter te drukken, moet u kort op de toets drukken en deze weer loslaten.

Als de aanwijzing wordt gegeven om op een toets van de meter te drukken en **deze ingedrukt te houden**, moet u op de toets drukken en deze ten minste 3 seconden ingedrukt houden.

Functies van de toetsen

Hieronder zijn de functies van de omhoog wijzende pijltjestoets en de omlaag wijzende pijltjestoets op de meter weergegeven. Deze functies worden overal in deze gebruiksaanwijzing gebruikt.

Toets	Functie	Actie
▲ [omhoog wijzende pijltjestoets]	Aanzetten van de meter.	Op de toets drukken en deze loslaten.
	Verhogen van een optie.	
	De resultaten in het geheugen in voorwaartse richting doorlopen.	
▼ [omlaag wijzende pijltjestoets]	Geselecteerde tijd en datum instellen.	Op de toets drukken en deze ingedrukt houden.
	Uitzetten van de meter.	
	Verlagen van een optie.	Op de toets drukken en deze loslaten.
	De resultaten in het geheugen in achterwaartse richting doorlopen.	
Openen van de instelmodus.	Op de toets drukken en deze ingedrukt houden.	
Openen van de Bluetooth koppelingsmodus.		

Streefwaardenbereik

⚠ WAARSCHUWING

Deze functie is niet bedoeld als vervanging van de instructies met betrekking tot hypoglykemie, die u van uw zorgverlener heeft ontvangen.












Raadpleeg uw zorgverlener voor het voor u van toepassing zijnde streefwaardenbereik. Het is uitermate belangrijk, om binnen uw streefwaardenbereik te blijven.

1 Uw nieuwe systeem





Het streefwaardenbereik is van fabriekswege ingesteld op 3,9–8,9 mmol/L (70–160 mg/dL). Het streefwaardenbereik kan worden ingesteld met een onderste grenswaarde van 3,3–7,8 mmol/L (60–140 mg/dL) en een bovenste grenswaarde van 5,0–16,6 mmol/L (90–300 mg/dL).

Om het streefwaardenbereik te wijzigen, moet u de meter koppelen met een mobiel apparaat of de meter verbinden met een pc, waarop diabetesmanagementsoftware is geïnstalleerd. Volg vervolgens de aanwijzingen van de diabetesmanagementsoftware op.

Symbolen

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor de gemiddelde waarde van 7 dagen. Dit geeft aan, dat u de gemiddelde waarde van uw bloedglucoseresultaten van 7 dagen bekijkt.
	Symbool voor de gemiddelde waarde van 14 dagen. Dit geeft aan, dat u de gemiddelde waarde van uw bloedglucoseresultaten van 14 dagen bekijkt.
	Symbool voor de gemiddelde waarde van 30 dagen. Dit geeft aan, dat u de gemiddelde waarde van uw bloedglucoseresultaten van 30 dagen bekijkt.
	Symbool voor de gemiddelde waarde van 90 dagen. Dit geeft aan, dat u de gemiddelde waarde van uw bloedglucoseresultaten van 90 dagen bekijkt.
	Bluetooth symbool
	Symbool voor een flesje controleoplossing
	Druppelsymbool
	Zandlopersymbool
	Symbool voor bijna lege batterijen
	Geen gegevens om weer te geven
	Koppelingssymbool. Een knipperend symbool geeft aan dat de meter probeert een koppeling met een apparaat tot stand te brengen. Een continu verlicht symbool geeft aan dat het koppelen van de meter gelukt is.

1 Uw nieuwe systeem

Symbool	Beschrijving
	Pijl van streefwaardenbereikindicator. Als de pijl knippert ligt uw bloedglucoseresultaat buiten het streefwaardenbereik.
	Temperatuurwaarschuwingssymbool
	Teststripsymbool. Een knipperend symbool geeft aan dat de meter gereed is voor het plaatsen van een teststrip.
	Symbool voor draadloze aansluiting. Een knipperend symbool geeft aan dat de meter probeert een verbinding met het gekoppelde apparaat tot stand te brengen. Een continu verlicht symbool geeft aan dat de meter verbonden is met een gekoppeld apparaat.

Instellen van de tijd en de datum

1



Druk op ▲ om de meter aan te zetten. Het knipperende teststripsymbool verschijnt op de display.

2



Druk op ▼ en houd deze toets ingedrukt tot **set-up** op de display wordt weergegeven. De uurweergave knippert op de display.

Druk op ▲ om het aantal uren te verhogen of druk op ▼ om het aantal uren te verlagen.

3



Druk op ▲ en houd deze toets ingedrukt om het aantal uren in te stellen en naar het volgende veld te gaan. De minutenweergave knippert.

Druk op ▲ om het aantal minuten te verhogen of druk op ▼ om het aantal minuten te verlagen.

4



Herhaal stap 3 om ieder veld aan te passen. Druk na het instellen van het jaar op ▼ en houd deze toets ingedrukt tot het knipperende teststripsymbool verschijnt om uw instellingen op te slaan.

1 Uw nieuwe systeem

OPMERKING

- Als de meter voor het eerst wordt aangezet of als er een fout is opgetreden geeft de meter u de aanwijzing om de tijd en de datum in te stellen.
- Druk om een meting uit te voeren op ieder willekeurig moment op ▼ en houd deze toets ingedrukt tot het knipperende teststripsymbool verschijnt.
- De tijd en de datum op de meter worden telkens als de meter gegevens naar het gekoppelde apparaat verzendt met de tijd en de datum op het gekoppelde apparaat gesynchroniseerd. Zie het hoofdstuk Draadloze communicatie en koppeling van de meter.

2 Bloedglucosemetingen

⚠ WAARSCHUWING

Bloedglucoseresultaten kunnen worden weergegeven in mg/dL of mmol/L. Op het etiket aan de achterkant van de meter wordt de meeteenheid weergegeven. Als de verkeerde eenheid op de meter wordt weergegeven, moet u contact opnemen met Roche. Als u niet weet, welke meeteenheid voor u de juiste is, moet u contact opnemen met uw zorgverlener. Het gebruik van de verkeerde meeteenheid kan leiden tot een onjuiste interpretatie van uw actuele bloedglucosespiegel en tot een onjuiste behandeling.



Hier staat mg/dL of mmol/L gedrukt

Gebruik van het Accu-Chek Instant-systeem

⚠ WAARSCHUWING

- Als u de meter of de meter met een erin geplaatste teststrip laat vallen, kunnen de meter en/of de teststrip beschadigd worden. Gooi de teststrip weg en voer een functiecontrolemeting met controleoplossing en een nieuwe, ongebruikte teststrip uit om te waarborgen dat de meter en de teststrips goed functioneren. Herhaal de bloedglucosemeting vervolgens met een nieuwe teststrip.
- Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid (zoals b.v. in de badkamer of de keuken)! Warmte en vocht kunnen de teststrips beschadigen.
- Gebruik uitsluitend Accu-Chek Instant-teststrips.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Zuig bloed of controleoplossing pas met de teststrip op, als de teststrip zich in de meter bevindt.
- Sluit de flacon teststrips na het uitnemen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen luchtvochtigheid te beschermen.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in de goed met de dop afgesloten, originele flacon teststrips.

2 Bloedglucosemetingen

- Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik de teststrips niet na deze datum.
- Bewaar de flacon teststrips en de meter op een koele, droge plaats, zoals b.v. een slaapkamer.
- Raadpleeg de bijsluiters van de verpakking teststrips voor de bewaarcondities van de teststrips en de condities voor het gebruik van het systeem.

Een bloedglucosemeting uitvoeren met bloed van uw vingertop

WAARSCHUWING

Bij het uitvoeren van een **bloedglucosemeting**: Als het symbool voor een flesje controleoplossing en het knipperende L1 of L2 op de display met uw bloedglucoseresultaat worden weergegeven, is er een fout opgetreden en is het meetresultaat mogelijk niet juist.

- Onderneem geen acties op basis van het bloedglucoseresultaat.
- Gooi de teststrip weg en herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.

OPMERKING

- Voor het uitvoeren van een meting zijn de meter, een teststrip en een prikken met een geplaatst lancet nodig

- Er kan geen bloedglucosemeting worden uitgevoerd terwijl de meter d.m.v een USB-kabel met een pc is verbonden.

1



Was uw handen met warm water en zeep en droog ze goed af.

Maak de prikken gereed.

2



Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips.

Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.

3



Neem een teststrip uit de flacon teststrips.

Sluit de flacon direct hierna weer goed af met de dop.

4



Voer het metaalachtige uiteinde van de teststrip in de meter in. De meter start automatisch.

2 Bloedglucosemetingen

5



Als een knipperend druppelsymbool op de display wordt weergegeven, moet u een vingerprik met de prikpen uitvoeren.

6



Druk zachtjes op uw vinger om de bloeddorstrooming te stimuleren. Dit helpt bij de vorming van een bloeddruppel.

7



Houd de **gele rand** van de teststrip tegen de bloeddruppel.

Breng geen bloed op aan de bovenkant van de teststrip.

8



Haal uw vinger van de teststrip weg als het knipperende zandlopersymbool wordt weergegeven. Als u uw vinger niet van de teststrip weghaalt, kunnen onnauwkeurige meetresultaten worden verkregen.

2 Bloedglucosemetingen

9



Blauw
Het bloedglucoseresultaat ligt boven het streefwaardenbereik.

Groen
Het bloedglucoseresultaat ligt binnen het streefwaardenbereik.

Rood
Het bloedglucoseresultaat ligt beneden het streefwaardenbereik.

Druk hierop om de teststrip uit te werpen.

Naast uw bloedglucoseresultaat wordt een pijl weergegeven. Deze pijl geeft aan of uw bloedglucoseresultaat boven, binnen of beneden het streefwaardenbereik ligt.* Het streefwaardenbereik wordt weergegeven door het groene gedeelte van de streefwaardenbereikindicator. Als uw bloedglucoseresultaat boven of beneden dit bereik ligt, wordt de pijl knipperend weergegeven.

Verwijder de gebruikte teststrip door de teststrip uit de meter te trekken of door op het uitwerpmechanisme aan de zijkant van de meter te drukken en gooi de teststrip weg.

*Het streefwaardenbereik is van fabriekswege ingesteld op 3,9–8,9 mmol/L (70–160 mg/dL). Om het streefwaardenbereik te wijzigen, moet u de meter koppelen met een mobiel apparaat of de meter verbinden met een pc, waarop diabetesmanagementsoftware is geïnstalleerd. Raadpleeg uw zorgverlener, voordat u het streefwaardenbereik wijzigt.

Een bloedglucosemeting uitvoeren met bloed van uw handpalm, onderarm of bovenarm (meting van bloed afgenomen van alternatieve prikplaatsen (AST))

WAARSCHUWING

- Gebruik geen metingen van bloed afgenomen van alternatieve prikplaatsen (AST) om een systeem voor continue glucosemonitoring te kalibreren.
- Gebruik geen metingen van bloed afgenomen van alternatieve prikplaatsen (AST) om berekeningen voor insulinedoseringen te maken.

2 Bloedglucosemetingen

U kunt ook bloedmonsters afnemen op andere plaatsen van het lichaam dan uw vingertop. Alternatieve prikplaatsen zijn de handpalm, de onderarm en de bovenarm.

Bloed kan op ieder moment van de dag uit de vingertop of de handpalm worden afgenomen voor een bloedglucosemeting.

Bloed, dat van onderarm of bovenarm is afgenomen, is daarentegen niet op ieder tijdstip geschikt voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting. Dit komt, doordat de bloedglucosespiegel in een vingertop en handpalm sneller verandert dan in de onderarm en de bovenarm. Deze verschillen kunnen er toe leiden, dat u uw actuele bloedglucosespiegel onjuist interpreteert, hetgeen tot een onjuiste behandeling en mogelijk ernstige schade aan uw gezondheid zou kunnen leiden. Lees de volgende rubriek, voordat u probeert metingen met bloed van uw onderarm of bovenarm uit te voeren.

U mag een meting met bloed van de onderarm of bovenarm uitvoeren	<ul style="list-style-type: none">• direct voor een maaltijd.• nuchter.
U mag een meting met bloed van de onderarm of bovenarm NIET uitvoeren	<ul style="list-style-type: none">• tot 2 uren na een maaltijd, aangezien de bloedglucosewaarden dan snel toe kunnen nemen.• na het injecteren van bolusinsuline, aangezien de bloedglucosewaarden dan snel af kunnen nemen.• na sport.• bij ziekte.• als u vermoedt, dat uw bloedglucosespiegel zeer laag is (hypoglykemie).• als u weet, dat u een lage bloedglucosespiegel soms niet herkent.

Als u geïnteresseerd bent in AST, moet u dit eerst met uw zorgverlener overleggen.

Voor het verkrijgen van een AST-dopje en gedetailleerde aanwijzingen m.b.t. AST moet u contact opnemen met Roche.

2 Bloedglucosemetingen

Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten

Als uw bloedglucoseresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand, kunt u de onderstaande lijst gebruiken om het probleem op te lossen.

Controle van de mogelijke oorzaken	Actie
Heeft u uw handen gewassen?	Was uw handen met warm water en zeep en droog ze goed af. Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
Was de vervaldatum van de teststrips overschreden?	Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Herhaal de bloedglucosemeting met een niet-vervallen teststrip.
Is de flacon teststrips steeds goed met de dop afgesloten geweest?	Vervang de teststrips, als u vermoedt, dat de flacon teststrips enige tijd niet correct afgesloten is geweest. Herhaal de bloedglucosemeting.
Is de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, gebruikt?	Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
Zijn de teststrips op een koele, droge plaats bewaard geweest?	Herhaal de bloedglucosemeting met een correct bewaarde teststrip.
Heeft u de aanwijzingen correct opgevolgd?	Lees het hoofdstuk Bloedglucosemetingen en herhaal de bloedglucosemeting. Neem contact op met Roche, als de problemen blijven bestaan.
Functioneren de meter en de teststrips goed?	Voer een functiecontrolemeting uit. Zie het hoofdstuk Functiecontrolemetingen voor aanwijzingen.
Weet u nog steeds niet zeker of u de oorzaak van het probleem heeft gevonden?	Neem contact op met Roche.

2 Bloedglucosemetingen

Symptomen van lage- of hoge bloedglucosewaarden

WAARSCHUWING

Als u een van deze symptomen of andere ongebruikelijke symptomen constateert, moet u uw bloedglucose meten met bloed van de vingertop of handpalm. Als het bloedglucoseresultaat als LO of HI wordt weergegeven, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener.

Als u de symptomen van lage of hoge bloedglucosewaarden kent, is het eenvoudiger om uw meetresultaten correct te interpreteren en in het geval van een hypo- of hyperglykemie gepast te reageren.

Lage bloedglucosewaarde (hypoglykemie): Symptomen van hypoglykemie zijn onder andere angst, beven, zweten, hoofdpijn, toegenomen hongergevoel, duizeligheid, bleke huidskleur, plotselinge stemmingswisselingen of prikkelbaarheid, vermoeidheid, concentratieproblemen, inadequaat bewegingspatroon, hartkloppingen en/of verwardheid.

Hoge bloedglucosewaarde (hyperglykemie): Symptomen van hyperglykemie zijn onder andere toegenomen dorstgevoel, regelmatig urineren, gezichtsstoornissen, slaperigheid en/of onverklaarbaar gewichtsverlies.

3 Functiecontrolemetingen

Wanneer moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd?

Door het uitvoeren van een functiecontrolemeting kunt u het goed functioneren van de meter en de teststrips controleren. Een functiecontrolemeting dient te worden uitgevoerd:

- als u een nieuwe verpakking teststrips in gebruik heeft genomen.
- als u de flacon teststrips open heeft laten staan.
- als u vermoedt, dat de teststrips beschadigd zijn.
- als u de werking van de meter en de teststrips wilt controleren.
- als u de teststrips bij extreme temperaturen en/of luchtvochtigheid heeft bewaard.
- als u de meter heeft laten vallen.
- als uw meetresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand.
- als u wilt controleren of u de meting juist uitvoert.

Opmerkingen m.b.t. de controleoplossingen

- Gebruik uitsluitend Accu-Chek Instant-controleoplossingen.
- Sluit het flesje controleoplossing na gebruik direct weer goed af met de dop.

- Schrijf na het openen van een flesje controleoplossing de datum op het etiket van het flesje. De controleoplossing moet 3 maanden na de datum dat het flesje controleoplossing werd geopend ("weggooidatum"), doch uiterlijk op de op het etiket aangegeven vervaldatum, worden weggegooid.
- Gebruik geen controleoplossing, waarvan de vervaldatum of "weggooidatum" is overschreden.
- Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controleoplossing voor de bewaarcondities van de controleoplossing.
- De meter herkent automatisch het verschil tussen de controleoplossing en bloed.
- De controleoplossing bevat een kleurstof, die bij morsen vlekken op weefsels kan veroorzaken. Verwijder de kleurstof door wassen met zeep en water.

3 Functiecontrolemetingen

Uitvoeren van een functiecontrolemeting

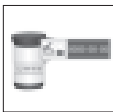
WAARSCHUWING

Bij het uitvoeren van een **functiecontrolemeting**: Als het symbool voor een flesje controleoplossing en het knipperende L1 of L2 NIET op de display met het resultaat van uw functiecontrolemeting worden weergegeven, is er een fout opgetreden en is het resultaat van de functiecontrolemeting mogelijk niet juist.

- Onderneem geen acties op basis van het resultaat van de functiecontrolemeting.
- Gooi de teststrip weg en herhaal de functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip.

Voor het uitvoeren van een functiecontrolemeting zijn nodig: de meter, een teststrip en controleoplossing van level (niveau) 1 (Control 1) of level 2 (Control 2).

1



Controleer de vervaldatum op de flescon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.

2



Neem een teststrip uit de flacon teststrips.

Sluit de flacon direct hierna weer goed af met de dop.

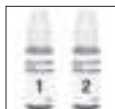
3



Voer het metaalachtige uiteinde van de teststrip in de meter in. De meter start automatisch.

Er verschijnt een knipperend druppelsymbool op de display.

4



Selecteer de te meten controleoplossing. Het niveau (level) wordt later tijdens de meting ingevoerd.

5



Verwijder de dop van het flesje. Veeg de punt van het flesje goed af met een tissue. Knijp zachtjes

in het flesje, zodat er een druppeltje vloeistof op de punt wordt gevormd.

3 Functiecontrolemetingen

6



Houd de druppel tegen de **gele rand** van de teststrip. Breng geen controleoplossing op aan de bovenkant van de teststrip.

Er wordt een knipperend zandlopersymbool weergegeven, als er voldoende controleoplossing in de teststrip is opgezogen.

8



OK wordt op de display weergegeven, als het resultaat van de functiecontrolemeting binnen het controlewaardenbereik ligt.

Err word op de display weergegeven, als het resultaat van de functiecontrolemeting buiten het controlewaardenbereik ligt.

7



Het resultaat van de functiecontrolemeting, het symbool voor een flesje controleoplossing en het knipperende L1 of L2 worden op de display weergegeven. Druk op ▼ en houd deze toets ingedrukt om het door u gemeten niveau van de controleoplossing te bevestigen.

Druk op ▲ of ▼ om tussen L1 en L2 te wisselen.

9



Veeg de punt van het flesje goed af met een tissue. Sluit het flesje goed af met de dop.

Verwijder de gebruikte teststrip en gooi deze weg.

OPMERKING

De meter wordt 90 seconden na een succesvol uitgevoerde meting uitgezet of 15 seconden na het verwijderen van de teststrip, indien er geen andere actie wordt ondernomen.

3 Functiecontrolemetingen

Beoordeling van buiten het controlewaardenbereik liggende resultaten

WAARSCHUWING

De controlewaardenbereiken staan op het etiket van de flacon teststrips gedrukt. Als het resultaat van de functiecontrolemeting buiten het controlewaardenbereik ligt, kunt u de onderstaande lijst gebruiken om het probleem op te lossen.

Controle van de mogelijke oorzaken	Actie
Was de vervaldatum van de teststrips of van de controleoplossingen overschreden?	Als de vervaldatum ervan overschreden is, gooit u de teststrips of de controleoplossing weg. Als de controleoplossing meer dan 3 maanden geleden voor het eerst is geopend, moet deze worden weggegooid. Herhaal de functiecontrolemeting met een niet-vervallen teststrip en een niet-vervallen controleoplossing.
Heeft u de punt van het flesje controleoplossing voor gebruik goed afgeveegd?	Veeg de punt van het flesje goed af met een tissue. Herhaal de functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip en een verse druppel controleoplossing.
Zijn de flacon teststrips en het flesje controleoplossing altijd goed met de dop afgesloten geweest?	Vervang de teststrips of de controleoplossing, als u vermoedt, dat de flacon resp. het flesje enige tijd niet correct afgesloten is geweest. Herhaal de functiecontrolemeting.
Is de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, gebruikt?	Herhaal de functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip en een verse druppel controleoplossing.
Zijn de teststrips en de controleoplossingen op een koele, droge plaats bewaard geweest?	Herhaal de functiecontrolemeting met een correct bewaarde teststrip of controleoplossing.
Heeft u de aanwijzingen correct opgevolgd?	Lees het hoofdstuk Functiecontrolemetingen goed door en herhaal de functiecontrolemeting.
Heeft u bij het uitvoeren van de functiecontrolemeting het juiste niveau controleoplossing, level 1 of 2, gekozen?	Als u het verkeerde niveau controleoplossing heeft gekozen, kunt u het resultaat van de functiecontrolemeting toch vergelijken met het bereik, dat op de flacon teststrips is gedrukt.
Weet u nog steeds niet zeker of u de oorzaak van het probleem heeft gevonden?	Neem contact op met Roche.

4 Uw gegevens bekijken

Overzicht

- De meter slaat automatisch ten minste 720 bloedglucoseresultaten met tijd en datum van de meting in het geheugen op.
- Als het geheugen met 720 bloedglucoseresultaten vol is, wordt bij het toevoegen van een nieuw bloedglucoseresultaat het oudste bloedglucoseresultaat gewist.
- Als er binnen een tijdsperiode van 90 dagen meer dan 720 bloedglucosemetingen worden uitgevoerd, worden alleen de 720 meest recente bloedglucoseresultaten bij de berekening van de gemiddelde waarde van de bloedglucoseresultaten van 90 dagen meegenomen.
- De meter slaat automatisch ten minste 30 resultaten van functiecontrolemetingen in het geheugen op, maar alleen het actuele resultaat van de functiecontrolemeting kan op de meter worden bekeken. Om de opgeslagen resultaten van functiecontrolemetingen te kunnen bekijken, moeten deze naar een geschikt softwareprogramma worden overgedragen.
- Als het geheugen met 30 resultaten van functiecontrolemetingen vol is, wordt bij het toevoegen van een nieuw resultaat van een functiecontrolemeting het oudste resultaat van een functiecontrolemeting gewist.
- De resultaten van de functiecontrolemetingen kunnen niet worden bekeken in het geheugen en worden niet meegenomen bij de berekening van de gemiddelde waarde van de bloedglucoseresultaten van 7, 14, 30 of 90 dagen.

⚠ WAARSCHUWING

Breng geen wijzigingen aan in uw behandeling op basis van één enkel meetresultaat in het geheugen. Raadpleeg uw zorgverlener, voordat u op basis van meetresultaten in het geheugen wijzigingen aanbrengt in uw behandeling.

OPMERKING

De meter beschikt over automatische synchronisatiemogelijkheden voor de tijd en de datum, als deze gekoppeld is met een mobiel apparaat dat de tijd en de datum van de meter automatisch actualiseert. Zelfs als u uw meter in meerdere tijdzones gebruikt, worden de resultaten in de volgorde van de meest recente tot de oudste meting opgeslagen en niet naar tijd en datum.

Bloedglucoseresultaten in het geheugen bekijken

1



9:38 12-11 106 mg/dL memory

of

9:38 12-11 58 mmol/L memory

Druk bij een uitgeschakelde meter op ▼ om het meest recente bloedglucoseresultaat te bekijken.

4 Uw gegevens bekijken

2



Blijf op ▼ drukken om voorafgaande bloedglucoseresultaten in de volgorde van de meest recente tot de oudste meting te bekijken.

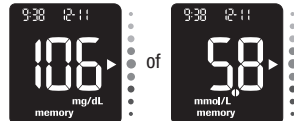
De gemiddelde waarden van uw bloedglucoseresultaten bekijken

De meter gebruikt al uw bloedglucoseresultaten van de afgelopen 7, 14, 30 of 90 dagen om een enkel getal te berekenen. Dit getal wordt de gemiddelde waarde genoemd en helpt u om uw bloedglucoseresultaten over een bepaalde tijdsperiode beter te begrijpen.

OPMERKING

Druk op ▲ om via de oudste bloedglucoseresultaten terug te gaan naar het meest recente bloedglucoseresultaat.

1



Druk bij een uitgeschakelde meter op ▼ om de meter aan te zetten. Het meest recente bloedglucoseresultaat verschijnt op de display.

4 Uw gegevens bekijken

1

Gemiddelde waarde van 90 dagen

Gemiddelde waarde van 7 dagen

Druk op ▲ om de gemiddelde waarde van 7 dagen te bekijken. Blijf op ▲ drukken om u door uw gemiddelde waarden van de bloedglucoseresultaten van 7, 14, 30 of 90 dagen te verplaatsen.

Het in de berekening van de gemiddelde waarde meegenomen aantal bloedglucoseresultaten = n.

OPMERKING

- Druk op ▼ om via de gemiddelde waarden terug te gaan naar het meest recente bloedglucoseresultaat.
- Als het geheugen een resultaat bevat dat met HI of LO is weergegeven of onjuist is, zullen de tijdsperiode en **day/ave** knipperen om u erop te attenderen dat dit resultaat niet in de berekening van de gemiddelde waarden wordt meegenomen.

5 Draadloze communicatie en koppeling van de meter

Overzicht

Het proces van het tot stand brengen van een verbinding tussen de meter en het mobiele apparaat wordt koppelen genoemd. U heeft een applicatie op uw mobiele apparaat nodig, die de gegevens van de meter kan accepteren. U kunt deze applicatie gebruiken om uw diabetesinformatie op de meter en het mobiele apparaat draadloos en automatisch te synchroniseren.

Koppelen

De meter kan met slechts 1 apparaat tegelijk zijn gekoppeld. Bij koppeling met een tweede apparaat wordt de eerste koppeling overschreven.

De meter en het te koppelen apparaat moeten zich binnen een afstand van 1 meter van elkaar bevinden.

1

Op uw mobiele apparaat

Open de app en selecteer **Meter koppelen**. Als hiervoor de aanwijzing wordt gegeven, moet u Bluetooth inschakelen.

2

Op uw meter



Druk bij een uitgeschakelde meter op ▼ en houd deze toets ingedrukt tot het Bluetooth symbool verschijnt. Het

koppelingssymbool en het symbool voor draadloze aansluiting worden beide weergegeven en knipperen.

3

Op uw mobiele apparaat

Selecteer in de app uw meter in de lijst met gevonden meters. Voer, als hiervoor de aanwijzing wordt gegeven, het op de achterkant van uw meter weergegeven 6-cijferige PIN-nummer in.

De meter wordt 30 seconden nadat u is gevraagd de PIN in te voeren uitgeschakeld.

4

Op uw meter



of



OK wordt weergegeven, als de koppeling is geslaagd. **Err** wordt weergegeven, als de koppeling is mislukt.

5 Draadloze communicatie en koppeling van de meter

OPMERKING

De meter beschikt over automatische synchronisatiemogelijkheden voor de tijd en de datum, als deze gekoppeld is met een mobiel apparaat dat de tijd en de datum van de meter automatisch actualiseert. Zelfs als u uw meter in meerdere tijdzones gebruikt, worden de resultaten in de volgorde van de meest recente tot de oudste meting opgeslagen en niet naar tijd en datum.

Draadloze overdracht van gegevens

Als de meter met een mobiel apparaat is gekoppeld en Bluetooth is ingeschakeld, worden uw bloedglucoseresultaten automatisch naar het gekoppelde apparaat gezonden.

Bluetooth uitschakelen

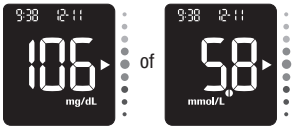
Schakel Bluetooth uit om draadloze communicatie uit te schakelen (vliegmodus). Door Bluetooth uit te schakelen wordt uw meter niet ontkoppeld.

1



Druk bij een uitgeschakelde meter op ▼ om de meter aan te zetten. Het meest recente bloedglucoseresultaat verschijnt.

2



Druk op ▼ en houd deze toets ingedrukt tot het Bluetooth symbool verdwijnt.

Bluetooth inschakelen

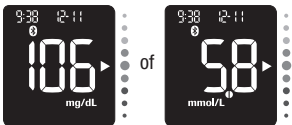
Als u Bluetooth heeft uitgeschakeld, moet u de onderstaande stappen opvolgen om het weer in te schakelen. Hierdoor wordt de draadloze communicatie met uw mobiele apparaat ingeschakeld.

1



Druk bij een uitgeschakelde meter op ▼ om de meter aan te zetten. Het meest recente bloedglucoseresultaat verschijnt.

2



Druk op ▼ en houd deze toets ingedrukt tot het Bluetooth symbool verschijnt.

6 Verbinding met een pc

De meter d.m.v. een USB-kabel met een pc verbinden

Volg de onderstaande stappen op om gebruik te kunnen maken van de diabetesmanagementsoftware op een pc. U kunt deze software gebruiken om opgeslagen resultaten te bekijken, de tijd en datum op de meter in te stellen en het streefwaardenbereik te wijzigen.

OPMERKING

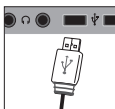
De batterijen van de meter worden niet opgeladen via de USB-kabel. Verwijder de USB-kabel als u gereed bent.

1



Steek de kleine stekker van een USB-kabel in de meter.

2



Steek de grote stekker van een USB-kabel in de USB-poort van de pc.

Als de meter is uitgeschakeld, wordt deze aangezet.

3

Start de diabetesmanagementsoftware en start een gegevensoverdracht.

4



De meter draagt de gegevens over naar de software.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen

Onderhoud van de meter

Telkens als u de meter aanzet, test deze automatisch zijn eigen functies en informeert u als er iets niet in orde is. Zie de paragraaf Foutmeldingen in dit hoofdstuk.

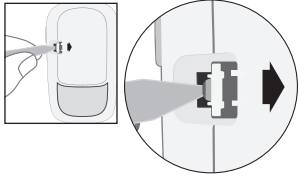
Als u de meter heeft laten vallen of als u twijfelt over de juistheid van de resultaten, moet u contact opnemen met Roche.

WAARSCHUWING

Houd nieuwe en gebruikte batterijen weg van kinderen. Voor meer informatie, zie de waarschuwing in de inleiding van deze gebruiksaanwijzing.

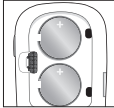
Vervangen van de batterijen

1



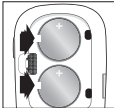
Open de kinderveilige deksel van het batterijencompartiment door een smal voorwerp, zoals een pen, in de uitsparing te steken (zie bovenstaande afbeelding). Duw het lipje in de richting van de pijl en licht de deksel van het batterijencompartiment op.

2



Verwijder de oude batterijen. Druk op ▲ en houd deze toets ten minste 2 seconden ingedrukt.

3



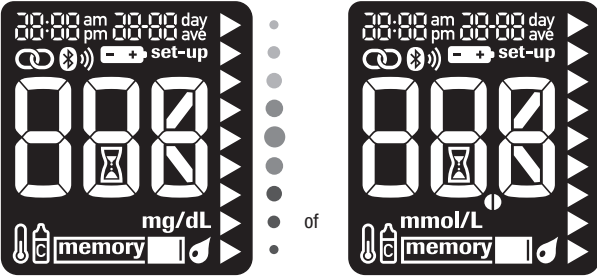
Schuif de nieuwe batterijen onder de lipjes, met het **(+) symbool naar boven**. Breng de deksel van het batterijencompartiment weer op zijn plaats en druk deze dicht. Gooi de oude batterijen onmiddellijk weg.

OPMERKING

- Zorg ervoor dat u altijd een set reservebatterijen bij de hand heeft.
- De capaciteit van de batterijen hangt mede samen met factoren als de temperatuur en de fabrikant van de batterijen.
- De meter bevat twee lithiumbatterijen van 3 volt, knoopcel type CR2032. Dit type batterij is algemeen verkrijgbaar.
- Vervang beide batterijen altijd tegelijkertijd en door batterijen van hetzelfde merk.
- De gegevens van de meter gaan niet verloren bij het vervangen van de batterijen.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen

Controle van de display van de meter



Druk bij een uitgeschakelde meter op ▲ en houd deze toets ingedrukt tot alle displaysegmenten worden weergegeven. Controleer de display van de meter op ontbrekende segmenten. Alle segmenten dienen er uit te zien als in de bovenstaande afbeelding. Als er segmenten op de display ontbreken, moet u contact opnemen met Roche, omdat er een probleem met de meter kan zijn.

Reiniging en ontsmetting van de meter

Houd de meter stofvrij. Als de meter toch moet worden gereinigd of ontsmet, volg dan de onderstaande aanwijzingen zorgvuldig op om ervoor te zorgen, dat uw meter optimaal functioneert.

⚠ WAARSCHUWING

- Als de meter wordt bediend door een tweede persoon, die de gebruiker bij het uitvoeren van een meting helpt, moet de meter vóór het gebruik door deze tweede persoon worden ontsmet.
- Reinig of ontsmet de meter niet tijdens het uitvoeren van een bloedglucose- of functiecontrolemeting.

- Laat in geen enkele opening van de meter vloeistof komen.
- Sproei geen oplossingen direct op de meter.
- Dompel de meter niet onder in vloeistof.
- Houd desinfectieboekjes niet langer dan 10 minuten op de display van de meter.

Wanneer de meter gereinigd of ontsmet moet worden:

- Reinig de meter om zichtbaar vuil of andere materialen te verwijderen.
- Ontsmet de meter voor het gebruik bij een volgende patiënt.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen

Wat er gereinigd of ontsmet moet worden:

- Het gebied rond uitsparingen en openingen
- De display van de meter
- Het gehele oppervlak van de meter

1

Zorg ervoor, dat de meter is uitgezet.

Veeg de buitenkant van de meter voorzichtig af met een zachte doek, die licht bevochtigd is met een van de volgende oplossingen (wring teveel vloeistof uit):

Om de meter te reinigen

Een oplossing van een mild afwasmiddel en water

Om de meter te ontsmetten

70 % isopropylalcohol

Opmerking: Zorg er tijdens het ontsmetten voor dat de buitenkant van de meter gedurende 2 minuten met isopropylalcohol bevochtigd is. Daarnaast kan het nodig zijn om de buitenkant af te vegen met doeken die met isopropylalcohol bevochtigd zijn.

2

Droog de meter goed af met een zachte doek.

- Als u twijfelt over het goed functioneren van de meter of als er nog een foutmelding verschijnt, kunt u contact opnemen met Roche.

OPMERKING

De code van de foutmelding en **Err** worden voor alle gecodeerde foutmeldingen (E-1 t/m E 14) afwisselend op de display weergegeven.



De meter kan niet worden aangezet of er wordt op de display niets weergegeven.

- De batterijen zijn leeg.

Plaats nieuwe batterijen.

- De display is beschadigd. / De meter is defect.

Neem contact op met Roche.

- Extreme temperaturen.

Verplaats de meter naar een ruimte met een meer gematigde temperatuur.

Foutmeldingen



WAARSCHUWING

- Neem nooit beslissingen met betrekking tot de behandeling op basis van een foutmelding.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen



De meter is verbonden met een pc en er kan geen bloedglucose- of functiecontrolemeting worden uitgevoerd.

OF de USB-kabel verwijderen en een bloedglucose- of functiecontrolemeting uitvoeren OF de teststrip verwijderen en een gegevensoverdracht starten.



De batterijen zijn bijna leeg.

Vervang de batterijen onmiddellijk. Als het symbool opnieuw verschijnt nadat de batterijen zijn vervangen, moet u de batterijen weer verwijderen, ten minste 2 seconden op een van beide toetsen van de meter drukken en de batterijen vervolgens weer in de meter plaatsen.



De meter was niet in staat om een koppeling met een mobiel apparaat tot stand te brengen.

Probeer nogmaals een koppeling tot stand te brengen.



(De code van de foutmelding en Err worden afwisselend op de display weergegeven.)

De teststrip kan beschadigd zijn, niet juist zijn geplaatst of is reeds eerder gebruikt.

Verwijder de teststrip en plaats deze opnieuw of vervang deze als deze beschadigd is of reeds eerder is gebruikt.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Er is een probleem met de meter of de teststrip opgetreden.

Deze foutmelding kan worden weergegeven als de dop van flacon teststrips niet goed afgesloten is geweest. De teststrips kunnen door onjuiste opslag of onjuiste omgang met de teststrips beschadigd zijn.

Neem nooit beslissingen met betrekking tot de behandeling op basis van een foutmelding.

Herhaal de bloedglucosemeting. Als er een tweede E-3-foutmelding wordt weergegeven, moet u een functiecontrolemeting uitvoeren met de controleoplossing en een nieuwe teststrip. Zie de paragraaf Uitvoeren van een functiecontrolemeting in het hoofdstuk Functiecontrolemetingen. Als u een E-3-foutmelding blijft ontvangen, moet u een alternatieve methode voor het meten van uw bloedglucose, zoals een back-upbloedglucosemeter met teststrips, gebruiken. Als met de alternatieve methode een extreem hoog bloedglucoseresultaat wordt verkregen of als er geen alternatieve methode beschikbaar is, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener.**

In zelden voorkomende gevallen kan de E-3-foutmelding betekenen, dat uw bloedglucosewaarde extreem hoog is en boven het meetbereik van het systeem ligt. **Zie de paragraaf Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten in het hoofdstuk Bloedglucosemetingen voor andere mogelijke oorzaken van de foutmelding.**



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Er is voor een meting niet voldoende bloed of controleoplossing in de teststrip opgezogen of het monster is na het begin van de meting opgezogen.

Gooi de teststrip weg en herhaal de bloedglucose- of functiecontrolemeting.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Het bloed of de controleoplossing was al door de teststrip opgezogen, voordat het knipperende druppelsymbool op de display was weergegeven.

Gooi de teststrip weg en herhaal de bloedglucose- of functiecontrolemeting.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Er is een elektronische storing opgetreden.

Verwijder de batterijen, druk ten minste 2 seconden op een van beide toetsen van de meter en plaats de batterijen weer terug. Voer een bloedglucosemeting of een functiecontrolemeting uit.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

De temperatuur ligt boven of beneden het juiste bereik van het systeem.

Raadpleeg de bijsluiters van de verpakking teststrips voor de condities voor het gebruik van het systeem. Ga naar een ruimte met de juiste condities en herhaal de bloedglucose- of functiecontrolemeting. Probeer de meter niet versneld op te warmen of af te koelen.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

De batterijen kunnen leeg zijn.

Zet de meter weer aan. **Als u zich in een koude omgeving bevindt, moet u naar een ruimte met een meer gematigde temperatuur gaan en de meting opnieuw uitvoeren.** Als de

melding na enige pogingen blijft verschijnen, moet u de batterijen vervangen. Als de melding opnieuw verschijnt nadat de batterijen zijn vervangen, moet u de batterijen verwijderen, ten minste 2 seconden op een van beide toetsen van de meter drukken en de batterijen vervolgens weer in de meter plaatsen.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

De instellingen van tijd en datum kunnen onjuist zijn.

Er verschijnt een knipperend symbool voor draadloze aansluiting terwijl de meter probeert de tijd en de datum te synchroniseren met het gekoppelde apparaat. Als het symbool voor draadloze aansluiting niet meer wordt weergegeven, moet u op de omhoog wijzende pijltjestoets drukken om de meter uit te zetten. Druk een tweede maal op de omhoog wijzende pijltjestoets tot het knipperende teststripsymbool verschijnt. Als het synchroniseren van tijd en datum niet succesvol was, geeft de meter u de aanwijzing om ze de volgende keer dat u de meter aanzet in te stellen. Zie de paragraaf Instellen van de tijd en de datum in het hoofdstuk Uw nieuwe systeem.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

De teststrip kan beschadigd zijn.

Herhaal de bloedglucose- of functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Uw bloedmonster kan een hoge concentratie aan ascorbaat bevatten.

Neem contact op met uw zorgverlener.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Er kunnen zich vloeistof of vreemd materiaal in de uitsparing voor de teststrip bevinden.

Verwijder de teststrip en plaats deze opnieuw in de meter of herhaal de bloedglucose- of functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip. Als de fout hierdoor niet is hersteld, moet u contact opnemen met Roche.



(De code van de foutmelding en **Err** worden afwisselend op de display weergegeven.)

Er is een elektronische storing opgetreden.

Neem contact op met Roche.

7 Onderhoud van de meter en problemen oplossen



De bloedglucosewaarde kan hoger zijn dan het meetbereik van het systeem.

Zie de paragraaf Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten in het hoofdstuk Bloedglucosemetingen.



De bloedglucosewaarde kan lager zijn dan het meetbereik van het systeem.

Zie de paragraaf Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten in het hoofdstuk Bloedglucosemetingen.


8 Technische gegevens

Beperkingen van het product

Zie de bijsluiters van de verpakking teststrips en de verpakking controleoplossingen voor de meest recente informatie over productspecificaties en beperkingen.

Productspecificaties	
Monstervolume Type monster Duur van de meting Meetbereik Bewaarcondities van de teststrips Conditie voor gebruik van het systeem	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Bewaarcondities van de meter	Temperatuur: -25–70 °C
Geheugencapaciteit	Ten minste 720 bloedglucoseresultaten en ten minste 30 resultaten van functiecontrolemetingen met tijd en datum en de gemiddelde waarden van bloedglucoseresultaten van 7, 14, 30 en 90 dagen
Automatisch uitzetten	90 seconden of 15 seconden nadat een teststrip is verwijderd.
Stroomvoorziening	Twee lithiumbatterijen van 3 volt (knoopcel type CR2032)
Display	LCD
Afmetingen	77,1 × 48,6 × 15,3 mm (l × b × h)
Gewicht	Ca. 43 g (met batterijen)
Constructie	Handheld
Veiligheidsklasse	III
Type meter	De Accu-Chek Instant-meter is geschikt voor continu gebruik.
Bewaarcondities van de controleoplossing	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controleoplossing.

8 Technische gegevens

Productspecificaties	
 Interfaces	USB; micro-B-aansluiting; Bluetooth lage-energietechnologie; Continua Certified® met een Continua Certified-manager.
Radiofrequentieaansluiting	Bluetooth lage-energietechnologie werkzaam in de frequentieband van 2.402 MHz tot 2.480 MHz met een maximaal uitgezonden vermogen van 0 dBm (1 mW).

Elektromagnetische compatibiliteit

– De meter voldoet aan de eisen m.b.t. de elektromagnetische straling conform EN 61326-2-6. De elektromagnetische emissie is dienovereenkomstig gering. Een storende invloed op andere elektrische apparatuur is niet te verwachten.

Specificaties – Raadpleeg de bijsluiters van de verpakking teststrips.

Meetprincipe – Raadpleeg de bijsluiters van de verpakking teststrips.

Conformiteitsverklaring – Hierbij verklaart Roche dat de radioapparatuur van het type Accu-Chek Instant-bloedglucosemeter in overeenstemming is met richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres:
<http://declarations.accu-chek.com>

Communicatieprotocol – De Accu-Chek Instant-bloedglucosemeter is Continua Certified. Continua Certified betekent dat dit product voldoet aan de eisen van de van toepassing zijnde normen IEEE 11073-10417 en dat de meter is getest en gecertificeerd conform de 2017 Continua Design Guidelines, die de Bloedglucosespecificatie voor Bluetooth, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0*

en *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0* omvatten.

Informatie over productveiligheid

WAARSCHUWING

- Sterke elektromagnetische velden kunnen het functioneren van de meter beïnvloeden. Gebruik de meter niet in de buurt van sterke elektromagnetische stralingsbronnen.
- Om te voorkomen, dat elektrostatische ontlading plaatsvindt, mag u de meter niet in een zeer droge omgeving gebruiken. Dit geldt in het bijzonder voor omgevingen, waarin zich synthetische materialen bevinden.

8 Technische gegevens

Afvalverwijdering: weggooien van de meter








WAARSCHUWING

- Tijdens bloedglucosemetingen kan de bloedglucosemeter met bloed in aanraking komen. Hierdoor vormen gebruikte meters een potentieel infectiegevaar. Verwijder de batterij of batterijen, voordat de meter wordt weggegooid. Gooi gebruikte meters weg conform de in uw land geldende voorschriften. Informatie over de juiste manier van afvalverwijdering kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).







- De Europese richtlijn 2012/19/EU (richtlijn betreffende afgedankte elektrische- en elektronische apparatuur (AEEA)) is niet van toepassing op deze bloedglucosemeter.
- Gooi gebruikte batterijen weg conform de lokaal geldende milieuvorschriften.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen voorkomen op het verpakkingsmateriaal, het typeplaatje van de meter en in de gebruiksaanwijzing van uw Accu-Chek Instant-meter.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Biologische risico's – gebruikte meters vormen een potentieel infectiegevaar.
	Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.
	Temperatuurbepering (bewaren bij)
	Houdbaar tot
	Fabrikant
	Artikelnummer

8 Technische gegevens

	Lotnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Global Trade Item Number
	Serienummer
	Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	3 volt-knoopcel type CR2032
	Houd nieuwe en gebruikte batterijen weg van kinderen.

Aanvullende benodigheden

Teststrips: Accu-Chek Instant-teststrips

Controleoplossingen: Accu-Chek Instant-controleoplossingen

Informatie voor zorgverleners

WAARSCHUWING

Zorgverleners: Volg de binnen uw laboratorium of instelling geldende richtlijnen en procedures voor het omgaan met potentieel infectieuze materialen zorgvuldig op. Raadpleeg de bijsluiters van de verpakking teststrips voor meer informatie voor zorgverleners.

Werken met patiëntenmonsters

Draag altijd handschoenen, als u met voorwerpen werkt, die met bloed in aanraking kunnen komen. Volg de geldende procedures voor het omgaan met voorwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, altijd zorgvuldig op. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op. Bereid de geselecteerde plaats voor het afnemen van bloed voor conform de hiervoor geldende richtlijnen van uw instelling of laboratorium.

Raadpleeg de bijsluiters van de verpakking teststrips voor aanvullende informatie met betrekking tot toegestane typen monster, anticoagulantia en aanwijzingen voor het gebruik.

8 Technische gegevens

Aanbevelen van bloedglucosemetingen op alternatieve prikplaatsen aan patiënten

Bij het aanbevelen van het meten van bloed, dat op een alternatieve prikplaats is afgenomen (AST), moet men rekening houden met de motivatie en het kennisniveau van de patiënt en met zijn of haar vermogen om deze afweging met betrekking tot diabetes en AST te kunnen maken. Als u overweegt AST aan te bevelen bij uw patiënten, moet u er wel rekening mee houden, dat de meetresultaten verkregen met bloed, dat is afgenomen van onderarm of bovenarm, aanzienlijk kunnen afwijken van de meetresultaten verkregen met bloed uit de vingertop of de handpalm. Het verschil in de capillaire bed-concentratie en de doorstroming van het bloed naar en door de weefsels op allerlei plaatsen in het lichaam kan leiden tot verschillen in bloedglucosewaarden tussen de plaatsen, waar het monster is afgenomen. Deze fysiologische effecten verschillen niet alleen tussen individuen, maar kunnen zelfs per individu verschillen, afhankelijk van zijn of haar psychische en fysieke toestand.

Onze studies met betrekking tot metingen van bloed, dat op alternatieve prikplaatsen is afgenomen, bij volwassen mensen met diabetes laten zien, dat de meeste mensen veranderingen in hun glucosespiegel sneller vaststellen met bloed afgenomen van de vingertop of handpalm dan met bloed afgenomen van onderarm of bovenarm. Dit is vooral van belang, als de bloedglucosespiegel snel daalt of stijgt. Als uw patiënt gewend is om zijn dosering in te stellen op basis van meetresultaten verkregen met bloed uit de vingertop of handpalm, moet hij of zij goed rekening houden met de vertraging (lag-time), die van invloed is op de resultaten van metingen van bloed afgenomen van onderarm of bovenarm.

9 Garantie

Garantie

Bij de verkoop van consumptiegoederen zullen de wettelijke garantiebepalingen in het land van aankoop van toepassing zijn.

Trefwoordenregister

A

alternatieve prikplaatsen,
bloedglucosemetingen op 13, 39

B

batterijen, vervangen 27
batterij, type 27, 35
benodigdheden 5, 38
bloedglucosemeting, uitvoering van 11
bloedglucoseresultaten, ongebruikelijke 15

C

controleoplossing 17

D

draadloze communicatie
autosynchronisatie, tijd en datum 21,
25
inschakelen 25
koppelen 24
overdracht van gegevens 25
uitschakelen 25
vliegtuigmodus 25

F

foutmeldingen 29
functiecontrolemeting, uitvoeren van 18

G

garantie 40
gegevensoverdracht
draadloos 24
USB 26
geheugen van de meter 21
gemiddelden 7, 22

H

hoge bloedglucosewaarde 16
hyperglykemie 16
hypoglykemie 16

I

informatie over de productveiligheid 36

L

lage bloedglucosewaarde 16

M

meter, reiniging en ontsmetting 28

O

onderhoud, meter 27

P

product, beperkingen van het 35
productspecificaties 35

R

resultaten van functiecontrolemetingen,
buiten controlewaardenbereik 20

S

streefwaardenbereik 13
streefwaardenbereikindicator 4, 13
symbolen
display van de meter 7
IVD 37

T

technische gegevens 35
teststrips 10
tijd en datum, instellen van 8
toets, functies 4, 6

V

vervaldatum 10, 17

Z

zorgverleners 38

DATUM VAN UITGIFTE: 2020-08

België

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Nederland

Accu-Chek Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl



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



ACCU-CHEK en ACCU-CHEK INSTANT zijn merken van Roche.



CONTINUA, de CONTINUA logo's en CONTINUA CERTIFIED zijn handelsmerken, dienstmerken of certificeringsmerken van de Continua Health Alliance. CONTINUA is een geregistreerd handelsmerk in sommige, maar niet alle landen waar dit product wordt gedistribueerd.

De merknaam en logo's *Bluetooth*[®] zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en voor het gebruik van deze merken door Roche is een licentie verkregen.

Alle overige productnamen en handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2020 Roche Diabetes Care

09294490001(01)-0820