

Contour[®] plus ELITE[™]

System monitorowania stężenia glukozy we krwi

Działa z bezpłatną aplikacją CONTOUR[®] DIABETES.

Aby sprawdzić, czy rejestracja glukometru online jest możliwa, należy odwiedzić stronę
www.diabetes.ascensia.com/registration



Second-Chance[®]
sampling

Do stosowania wyłącznie
z paskami testowymi do
monitorowania stężenia
glukozy we krwi
CONTOUR[®] PLUS.

**INSTRUKCJA
OBSŁUGI**



DANE KONTAKTOWE

Importer i dystrybutor:

Ascensia Diabetes Care

Poland Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 142B

02-305 Warszawa

POLSKA

Tel: +48 22 372 72 20

Bezpłatna infolinia dla pacjentów: 800 999 090 Od poniedziałku do piątku W godz. od 9.00 do 17.00

www.diabetes.ascensia.com

Dział obsługi klienta: 800 999 090

Samo nabycie produktu nie jest równoznaczne z uzyskaniem licencji na korzystanie z produktu na mocy jakichkolwiek patentów. Tego rodzaju licencja obowiązuje tylko w przypadku i pod warunkiem łącznego stosowania glukometrów CONTOUR PLUS ELITE i pasków testowych CONTOUR PLUS. Żaden dostawca pasków testowych poza dostawcą niniejszego produktu nie jest uprawniony do przyznania tego rodzaju licencji.

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, logo No Coding, Second-Chance, logo Second-Chance sampling, Smartcolour i Smartlight są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple i logo Apple są znakami towarowymi Apple Inc., zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Apple Store jest znakiem usługowym Apple Inc.

Logotyp i logo **Bluetooth®** są zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc. i wszelkie wykorzystanie tego rodzaju znaków przez Ascensia Diabetes Care jest na podstawie licencji.

Google Play i logo Google Play są znakami towarowymi firmy Google LLC.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich prawnych właścicieli. Nie należy wnioskować ani dorożumiewać żadnej relacji ani aprobaty.

 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

 Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

90012818 Rev. 05/24

Spis treści

1 INFORMACJE WSTĘPNE

2 BADANIE

3 DZIENNIK

4 USTAWIENIA

5 POMOC

6 INFORMACJE TECHNICZNE

PRZEZNACZENIE

System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE, który składa się z glukometru, zgodnych pasków testowych i roztworów kontrolnych, to zautomatyzowany system przeznaczony do ilościowego pomiaru stężenia glukozy we krwi żyłnej i świeżej pełnej krwi włosniczkowej pobranej z opuszki palca lub dłoni:

- krew tętnicza
- krew żylna
- świeża krew włosniczkowa pobrana z opuszki palca lub dłoni
- świeża krew pełna włosniczkowa pobrana z pięty u noworodków

System jest przeznaczony do używania na potrzeby samodzielnego wykonywania badań przez osoby chorujące na cukrzycę oraz do badań przyłóżkowych wykonywanych przez personel medyczny w celu monitorowania skuteczności kontroli cukrzycy. System przeznaczony jest także do ilościowego pomiaru poziomu glukozy u noworodków.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE nie powinien być stosowany do diagnozowania ani wykonywania badań przesiewowych w kierunku cukrzycy ani do badań u noworodków. Wykonywanie badań z alternatywnego miejsca nakłucia (dłoń) zaleca się wyłącznie w okresach stabilnego poziomu stężenia glukozy we krwi (kiedy stężenie glukozy nie ulega szybkim zmianom).

System jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

-  Przed rozpoczęciem wykonywania badania należy zapoznać się z instrukcją obsługi glukometru CONTOUR PLUS ELITE, ulotką dołączoną do opakowania nakłuwacza (jeśli jest), a także ze wszystkimi materiałami szkoleniowymi zawartymi w zestawie glukometru. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uzyskania niedokładnych wyników, należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji obsługi i pielęgnacji systemu.
- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE współpracuje wyłącznie z paskami testowymi CONTOUR PLUS i roztworem kontrolnym CONTOUR PLUS.
-  Personel medyczny, patrz część 5 *Pomoc: Personel medyczny*.

OSTRZEŻENIE

- Jeśli odczyt stężenia glukozy we krwi jest **niższy** od poziomu krytycznego ustalonego z lekarzem, należy niezwłocznie zastosować się do wskazówek lekarza. Jeśli odczyt stężenia glukozy we krwi jest **wyższy** od limitu zalecanego przez lekarza:
 1. Dokładnie umyć i wysuszyć ręce.
 2. Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska.W przypadku uzyskania podobnego wyniku należy niezwłocznie zastosować się do wskazówek lekarza.
- W przypadku wystąpienia objawów wysokiego lub niskiego stężenia glukozy we krwi należy wykonać badanie stężenia glukozy we krwi. Jeśli odczyt stężenia glukozy we krwi jest niższy od poziomu krytycznego ustalonego z lekarzem lub wyższy od zalecanego limitu, należy niezwłocznie zastosować się do instrukcji lekarza.
- **Ciężka choroba.** System nie powinien być stosowany do badań pacjentów w stanie krytycznym. Badanie stężenia glukozy we krwi włóśniczkowej może nie być z klinicznego punktu widzenia odpowiednie u osób ze zmniejszonym przepływem krwi obwodowej. Wstrząs, ciężkie niedociśnienie oraz ciężkie odwodnienie to przykłady stanów klinicznych, które mogą wpływać niekorzystnie na pomiary stężenia glukozy we krwi obwodowej¹⁻³.

- **Skonsultuj się ze swoim lekarzem prowadzącym:**
 - o Przed ustawieniem **Zakresów docelowych** w glukometrze lub w zgodnym oprogramowaniu Ascensia Diabetes Care.
 - o Przed dokonaniem zmiany przyjmowanego leku na podstawie wyników badań.
 - o Aby ustalić, czy alternatywne miejsce nakłucia (AST) jest dla Ciebie odpowiednie.
 - o Przed podjęciem jakiejkolwiek innej decyzji o charakterze medycznym.
- Wyników uzyskanych dla próbek pobranych z alternatywnego miejsca nakłucia nie należy używać do kalibracji wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy ani do obliczania dawek insuliny.
- Ustawienia zakresów docelowych należy omówić z lekarzem.
- Nie należy kalibrować urządzenia do ciągłego monitorowania stężenia glukozy na podstawie wyniku kontroli.
- Nie należy obliczać bolusa w oparciu o wynik kontrolny.
- Używanie tego urządzenia w suchym środowisku, zwłaszcza w obecności materiałów syntetycznych (odzież syntetyczna, dywany itp.), może doprowadzić do powstania szkodliwych wyładowań elektrostatycznych, które mogą być przyczyną błędnych wyników.
- Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłowe działanie.
- Ten sprzęt jest przeznaczony do użytku w warunkach domowych i w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. W przypadku podejrzenia, że na działanie urządzenia mają wpływ zakłócenia elektromagnetyczne, prawidłowe działanie może zostać przywrócone po zwiększeniu odległości między urządzeniem a źródłem zakłóceń.

Potencjalne zagrożenie biologiczne

- Zawsze myć ręce wodą z mydłem i dobrze je osuszać przed i po badaniu lub obsłudze glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych.
- Wszystkie systemy pomiaru poziomu glukozy we krwi są uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne. Personel medyczny lub osoby używające tego systemu u więcej niż jednego pacjenta powinny przestrzegać procedury kontroli zakażeń zatwierdzonej przez ich placówkę w celu zapobiegania chorobom przenoszonym przez krew.
- Nakłuwacz dostarczany z zestawem jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjenta. Nie może on być używany przez więcej niż jedną osobę ze względu na ryzyko zakażenia.
- Zużyte paski testowe i lancety należy zawsze usuwać zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami personelu medycznego.
- Członkowie personelu medycznego powinni przestrzegać wymogów dotyczących usuwania zagrożeń biologicznych obowiązujących w ich placówce.
- Używanie tego wyrobu u wielu pacjentów może doprowadzić do przeniesienia ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) lub innych patogenów przenoszonych przez krew.^{4,5}
- Wszystkie elementy tego zestawu stanowią zagrożenie biologiczne i potencjalnie mogą przenosić choroby zakaźne, nawet po wykonanym wcześniej czyszczeniu i dezynfekcji⁴. Patrz część 5 *Pomoc: Czyszczenie i dezynfekcja*.
- Pełna instrukcja dotycząca czyszczenia i dezynfekcji glukometru znajdują się w rozdziale 5 *Pomoc: Czyszczenie i dezynfekcja*.
-  Nie używać ponownie lancetów. Zużyte lancety nie są sterylne. Do każdego badania należy używać nowego lancetu.

- Nakłuwacz, lancety i paski testowe przeznaczone są do użytku przez jednego pacjenta. Nie mogą być używane jednocześnie nawet przez członków rodziny. Nie stosować u wielu pacjentów.^{4,5}

Małe elementy

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Zestaw zawiera małe elementy, które mogą być przypadkowo połknięte i spowodować uduszenie.
- Baterie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wiele rodzajów baterii jest trujących. W przypadku połknięcia należy natychmiast skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc.

PRZESTROGA

- Z systemem monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE należy używać wyłącznie roztworów kontrolnych CONTOUR PLUS (o prawidłowym, niskim i wysokim stężeniu). Stosowanie innych roztworów niż roztwór kontrolny CONTOUR PLUS może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Nie używać przeterminowanych materiałów. Użycie przeterminowanych materiałów może prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników. Należy zawsze sprawdzić datę ważności materiałów testowych używanych do badania.

UWAGA: W momencie pierwszego otwarcia butelki z roztworem kontrolnym należy zapisać datę otwarcia na butelce.

- Nie należy używać roztworu kontrolnego, dla którego upłynęło ponad 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia butelki.
- Należy używać wyłącznie sprzętu (np. kabel USB) zatwierdzonego przez producenta lub jednostkę certyfikowaną, taką jak UL, CSA, TUV lub CE.
- Nie przyciskać końcówki paska testowego do skóry ani nie nanosić krwi na wierzch paska testowego. Takie działania mogą prowadzić do niedokładnych wyników lub błędów.

- Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że specjalista z branży komputerowej mógłby przechwycić połączenie bezprzewodowe, kiedy glukometr łączy się z innym urządzeniem, i dzięki temu byłby w stanie zapoznać się z odczytami stężenia glukozy we krwi z glukometru użytkownika. Jeśli użytkownik obawia się tego ryzyka, powinien łączyć glukometr z aplikacją w jak największej odległości od innych osób. Po połączeniu urządzenia nie trzeba już stosować tego środka ostrożności.
- Nie dopuszczać do przedostania się roztworu czyszczącego ani środka dezynfekcyjnego do wnętrza glukometru przez otwory, na przykład wokół przycisków, albo przez port paska testowego lub porty danych, takie jak port USB.

OGRANICZENIA

- **Wysokość:** System ten nie był testowany na wysokościach wyższych niż 6301 metrów.
- **Hematokryt:** Na wyniki testów paskowych CONTOUR PLUS nie wpływa znacząco poziom hematokrytu w zakresie od 0% do 70%.
- **Konserwanty:** Personel medyczny może pobierać krew do próbek testowych zawierających heparynę. Nie należy stosować innych środków przeciwkrzepliwych ani konserwujących.
- **Ksyloza:** Nie stosować w trakcie lub bezpośrednio po wykonaniu badania wchłaniania ksylozy. Obecność ksylozy we krwi spowoduje zakłócenia działania wyrobu.
- **Personel medyczny:** Badania krwi żyłnej, tętniczej i noworodkowej są przeznaczone wyłącznie do użytku przez personel medyczny.
- **Alternatywne miejsce nakłucia (AST):** Wyników uzyskanych dla próbek pobranych z alternatywnego miejsca nakłucia nie należy używać do kalibracji wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy ani do obliczania dawek insuliny.

UWAGI

- Paski testowe CONTOUR PLUS należy zawsze przechowywać w oryginalnej butelce lub foliowym opakowaniu. Należy zawsze dokładnie zamknąć butelkę bezpośrednio po wyjęciu paska testowego. Butelka jest zaprojektowana w taki sposób, by utrzymywać suchą pasków testowych. Nie umieszczać ani nie przechowywać innych przedmiotów ani leków w butelce z paskami testowymi. Unikać wystawiania glukometru i pasków testowych na działanie nadmiernej wilgoci, wysokich lub niskich temperatur, pyłu lub zabrudzeń. Pozostawienie otwartej butelki z paskami testowymi lub przechowywanie ich poza oryginalną butelką albo foliowym opakowaniem naraża paski na działanie wilgoci pochodzącej z otoczenia i może spowodować ich uszkodzenie. Może to prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników.
- Produkt należy sprawdzić pod kątem brakujących, uszkodzonych lub pękniętych części. Jeśli opakowanie z paskami testowymi jest otwarte lub uszkodzone, nie należy używać takich pasków testowych. W sprawie części zamiennych należy się kontaktować z działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe* lub informacje zawarte na kartonowym opakowaniu.
- Glukometr został zaprojektowany w celu uzyskiwania dokładnych wyników badania krwi w zakresie temperatur pomiędzy 5°C a 45°C. Jeżeli temperatura glukometru lub paska testowego wykracza poza ten zakres, nie należy wykonywać badania, dopóki temperatura glukometru i paska testowego nie będzie znajdowała się w tym zakresie. W każdym przypadku przenoszenia glukometru z jednego miejsca w inne, przed rozpoczęciem wykonywania pomiaru stężenia glukozy we krwi należy odczekać około 20 minut, aby glukometr dostosował się do temperatury nowego miejsca.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania (SSP) wyrobu jest dostępne pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Należy podać następujące informacje: Wyrób można znaleźć na podstawie następujących informacji:
Nazwa producenta: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Nazwa urządzenia: Glukometr Contour Plus ELITE

- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE został fabrycznie ustawiony i zablokowany, aby wyświetlać wyniki pomiarów w mg/dL (miligramy glukozy na decylitr krwi).
 - Wyniki w mg/dL nie zawierają przecinka dziesiętnego.
 - Wyniki w mmol/L zawierają przecinek dziesiętny.

Przykład:  lub 
 mg /dL mmol/ L

Należy sprawdzić, czy wyświetlane na ekranie wyniki są prezentowane prawidłowo. W przeciwnym razie należy się skontaktować z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*.

- System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE dokonuje pomiarów w zakresie od 10 mg/dL do 600 mg/dL.
 - Dla wyników poniżej 10 mg/dL lub powyżej 600 mg/dL:
 - Jeśli glukometr nie wyświetla wartości, a wyświetla ekran **LO** (niski), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
 - Jeśli glukometr nie wyświetla wartości, a wyświetla ekran **HI** (wysoki), należy umyć ręce i miejsce, w którym wykonywane jest badanie, a następnie powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Jeśli glukometr ponownie wyświetli ekran **HI** (wysoki), **należy niezwłocznie zastosować się do zaleceń lekarza**.
- Jeśli w trakcie korzystania z tego wyrobu lub w wyniku jego używania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go do producenta i/lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz do właściwego organu krajowego.

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE i pasek testowy CONTOUR PLUS



- Aby wyjść z ekranu **Dziennik** lub **Średnie wartości** i powrócić do **ekranu głównego**, nacisnąć **OK**.
- Jeżeli jakiś symbol miga, można go wybrać.

Sprawdzanie działania wyświetlacza glukometru

Nacisnąć i przytrzymać **OK**, dopóki glukometr się nie włączy (przez około 3 sekundy).

Na ekranie zostanie wyświetlony **autotest**.



Wszystkie symbole na ekranie wyświetlają się oraz biały port na pasek na chwilę się podświetla. Należy sprawdzić, czy **8.8.8** jest wyświetlone w całości oraz czy widoczne jest białe światło z portu na paski testowe.

Jeżeli brakuje jakichś znaków lub jeżeli lampka portu na paski testowe ma inny kolor niż biały, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*. Może to mieć wpływ na sposób wyświetlania wyników.

UWAGA: W glukometrze jest wstępnie ustawiony czas, data i zakres docelowy. Można zmienić te ustawienia na ekranie **Ustawienia**. Patrz część 4 *Ustawienia*.

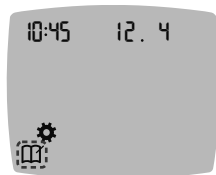
Symbole glukometru

Symbol	Znaczenie symbolu
	Żółty kolor lampki: wynik badania jest powyżej zakresu docelowego.
	Zielony kolor lampki: wynik badania jest w zakresie docelowym.
	Czerwony kolor lampki: wynik badania jest poniżej zakresu docelowego.
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest powyżej zakresu docelowego.
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest w zakresie docelowym.

Symbol	Znaczenie symbolu
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest poniżej zakresu docelowego.
	Wynik badania jest powyżej 600 mg/dL.
	Wynik badania jest poniżej 10 mg/dL.
	Dziennik.
	Ustawienia glukometru.
	Znacznik Na czczo.
	Znacznik Przed posiłkiem.
	Znacznik Po posiłku.
	Nie wybrano znacznika.
	Zakres docelowy lub ustawienie zakresu docelowego.
	Ustawienie wskaźnika zakresu docelowego smartLIGHT.
	Glukometr jest gotowy do badania.
	Należy dodać więcej krwi na ten sam pasek testowy.
	Wynik badania roztworu kontrolnego.
	Symbol Bluetooth : oznacza, że ustawienie komunikacji bezprzewodowej Bluetooth jest włączone; glukometr może nawiązać połączenie z urządzeniem mobilnym.
	Niski poziom baterii.
	Baterie wyczerpane.
	Błąd glukometru.
	Funkcja Przypomnienie.
	Funkcja Dźwięk.
	Średnie z 7, 14, 30 i 90 dni.
	Łączna liczba odczytów pomiarów stężenia glukozy we krwi, na podstawie których obliczono średnie.

Ekran główny

Na ekranie głównym dostępne są 2 opcje: **Dziennik**  i **Ustawienia** .



- Aby podświetlić symbol **Dziennik**  lub **Ustawienia** , nacisnąć przycisk ▼.
- Aby przejść do **Dziennika**, należy nacisnąć **OK**, gdy miga symbol **Dziennik**.
- Aby przejść do **Ustawień**, należy nacisnąć **OK**, gdy miga symbol **Ustawienia**.

Funkcje glukometru



*Second-Chance
sampling*

Second-Chance sampling (Pomiar drugiej szansy) umożliwia nałożenie większej ilości krwi na ten sam pasek testowy, jeśli pierwsza próbka krwi nie jest wystarczająca. Pasek testowy jest zaprojektowany w taki sposób, aby z łatwością zasysać próbkę krwi. Nie należy nanosić krwi bezpośrednio na płaską powierzchnię paska testowego.

Przygotowanie do badania

 Przed rozpoczęciem wykonywania badania należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu CONTOUR PLUS ELITE, ulotką dołączoną do opakowania nakłuwacza (jeśli została dołączona), a także ze wszystkimi materiałami szkoleniowymi zawartymi w zestawie glukometru.

Produkt należy sprawdzić pod kątem brakujących, uszkodzonych lub pękniętych części. Jeśli opakowanie z paskami testowymi jest otwarte lub uszkodzone, nie należy używać takich pasków testowych. W sprawie części zamiennych należy kontaktować się z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*.

UWAGA: Glukometr CONTOUR PLUS ELITE współpracuje wyłącznie z paskami testowymi CONTOUR PLUS i roztworem kontrolnym CONTOUR PLUS.

Badanie krwi pobranej z opuszki palca

Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, czy są przygotowane wszystkie potrzebne elementy:

- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE.
- Paski testowe CONTOUR PLUS.
- Nakłuwacz i lancety z zestawu, jeśli zostały dołączone.

W celu wykonania testu kontroli jakości, patrz część 5 *Pomoc: Test z roztworem kontrolnym*.

Niektóre materiały są sprzedawane osobno. Patrz część 6 *Informacje techniczne: Lista kontrolna działu obsługi klienta*.

OSTRZEŻENIE: Potencjalne zagrożenie biologiczne

- Wszystkie elementy tego zestawu stanowią zagrożenie biologiczne i potencjalnie mogą przenosić choroby zakaźne, nawet po wykonanym wcześniej czyszczeniu i dezynfekcji⁴. Patrz część 5 *Pomoc: Czyszczenie i dezynfekcja*.
- Zawsze myć ręce wodą z mydłem i dobrze je osuszać przed i po badaniu lub obsłudze glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych.
- Pełna instrukcja dotycząca czyszczenia i dezynfekcji glukometru znajdują się w rozdziale 5 *Pomoc: Czyszczenie i dezynfekcja*.

Wysokie/niskie stężenie glukozy we krwi

Objawy wysokiego lub niskiego stężenia glukozy we krwi

Świadomość objawów wysokiego lub niskiego stężenia glukozy we krwi pomaga lepiej rozumieć otrzymane wyniki badań. Według Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetyków (www.diabetes.org), do niektórych powszechnie występujących objawów należą:

Niskie stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia):

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| • drżenie | • utrata przytomności |
| • pocenie się | • napady drgawkowe |
| • szybka akcja serca | • rozdrażnienie |
| • zaburzenia widzenia | • skrajnie silny głód |
| • uczucie dezorientacji | • zawroty głowy |

Wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia):

- częste oddawanie moczu
- nadmierne pragnienie
- zaburzenia widzenia
- zwiększony poziom zmęczenia
- głód

Ketony (kwasica ketonowa):

- duszność
- mdłości lub wymioty
- znaczna suchość w ustach

OSTRZEŻENIE

W razie występowania któregośkolwiek z wymienionych objawów należy wykonać badanie stężenia glukozy we krwi. Jeśli wynik testu jest niższy od poziomu krytycznego ustalonego z lekarzem lub przekracza limit zalecanego poziomu, należy niezwłocznie zastosować się do wskazówek lekarza.

Dodatkowe informacje oraz pełną listę objawów można uzyskać, kontaktując się z personelem medycznym.

Przygotowanie nakłuwacza

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących przygotowywania nakłuwacza oraz badania krwi pobranej z opuszki palca lub dłoni należy zapoznać się z ulotką odpowiedniego nakłuwacza.

OSTRZEŻENIE: Potencjalne zagrożenie biologiczne

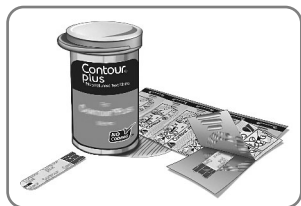
- Nakłuwacz dostarczany z zestawem jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjenta. Nie może on być używany przez więcej niż jedną osobę ze względu na ryzyko zakażenia.
-  Nie należy używać lancetów ponownie. Zużyte lancety nie są sterylne. Do każdego badania należy używać nowego lancetu.
- Zużyte paski testowe i lancety należy zawsze usuwać zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami personelu medycznego.
- Członkowie personelu medycznego powinni przestrzegać wymogów dotyczących usuwania zagrożeń biologicznych obowiązujących w ich placówce.

Wkładanie paska testowego

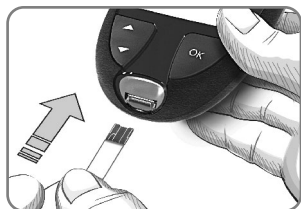
PRZESTROGA: Nie używać przeterminowanych materiałów. Użycie przeterminowanych materiałów może prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników. Należy zawsze sprawdzić datę ważności materiałów testowych używanych do badania.

UWAGA: W przypadku przechowywania pasków testowych w butelce, niezwłocznie po wyciągnięciu paska testowego z butelki należy szczelnie zamknąć jej wieczko.

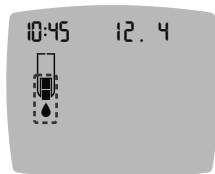
Niektóre materiały nie są dostępne we wszystkich regionach.



1. Wyjąć pasek testowy
CONTOUR PLUS.



2. Mocno włożyć szarą kwadratową końcówkę paska testowego do portu na paski testowe, aż glukometr wyemituje sygnał dźwiękowy.



Glukometr wyświetla migającą kropkę krwi, co oznacza, że jest gotowy do badania kropli krwi.

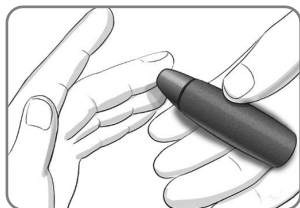
UWAGA: Po włożeniu paska testowego nanieść krew na pasek testowy w ciągu 3 minut; w przeciwnym razie glukometr się wyłączy. Aby rozpocząć badanie, wyjąć pasek testowy i włożyć go ponownie.

Uzyskiwanie kropli krwi: Badanie krwi pobranej z opuszki palca

UWAGA: Informacje dotyczące alternatywnego miejsca nakłucia znajdują się w części 2 *Badanie: Alternatywne miejsce nakłucia (AST): Dłoń*.

OSTRZEŻENIE

Pozostałości na rękach (na przykład żywność lub żele odkażające) mogą mieć wpływ na wyniki badania. Zawsze myć ręce wodą z mydłem i dobrze je osuszać przed i po badaniu lub obsłudze glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych.



1. Mocno docisnąć końcówkę nakłuwacza do miejsca nakłucia i nacisnąć przycisk spustowy.



2. Niezwłocznie dotknąć kropli krwi końcówką paska testowego.
Krew zostanie zassana przez końcówkę paska testowego.
3. Przytrzymać końcówkę paska testowego w kropli krwi, aż zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy glukometru.

UWAGA: Jeżeli funkcja **Znacznik posiłkowy** jest włączona, wyjąć pasek testowy dopiero po wybraniu **znacznika posiłkowego**.



PRZESTROGA: Nie przyciskać końcówki paska testowego do skóry ani nie nanosić krwi na wierzch paska testowego. Może to prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników lub wystąpienia błędów.

Second-Chance sampling (Pomiar drugiej szansy)— nanoszenie dodatkowej ilości krwi



1. Jeżeli glukometr dwukrotnie wyemituje sygnał dźwiękowy, a na ekranie wyświetla się migająca kropka krwi ze znakiem plus, oznacza to, że ilość krwi na pasku testowym jest niewystarczająca.
2. W ciągu 60 sekund nanieść więcej krwi na **ten sam** pasek testowy.

UWAGA: Jeżeli na ekranie widoczny jest komunikat o błędzie **E 1**, wyjąć pasek i rozpocząć badanie z użyciem nowego paska testowego.

Informacje na temat Znaczników posiłkowych

Jeśli funkcja **Znacznik posiłkowy** jest włączona, do wyniku stężenia glukozy we krwi można dołączyć **Znacznik posiłkowy**.

Fabrycznie funkcja **Znaczniki posiłkowe** w glukometrze CONTOUR PLUS ELITE jest wyłączona. Można włączyć **Znaczniki posiłkowe** i zmienić **Zakresy docelowe** w **Ustawieniach** . Patrz część 4 *Ustawienia*.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Symbol	Znaczenie	Zakres docelowy
 Na czczo	Używać jeśli badanie wykonywane jest na czczo (gdy nie przyjęto żadnego pokarmu ani napoju przez 8 godzin, z wyjątkiem wody lub napojów bezkalorycznych).	Glukometr porównuje wynik badania z Zakresem docelowym Przed posiłkiem . (Ustawienie wstępne: 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Przed posiłkiem	Używać, jeśli badanie wykonywane jest w ciągu 1 godziny przed posiłkiem.	Glukometr porównuje wynik badania z Zakresem docelowym Przed posiłkiem . (Ustawienie wstępne: 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Po posiłku	Używać, jeśli badanie wykonywane jest w ciągu 2 godzin od rozpoczęcia posiłku.	Glukometr porównuje wynik badania z Zakresem docelowym Po posiłku . (Ustawienie wstępne: 70 mg/dL–180 mg/dL)
 Bez znacznika	Używać, jeśli badanie jest wykonywane w innym okresie niż na czczo albo przed posiłkiem lub po nim.	Glukometr porównuje wynik badania z Ogólnym zakresem docelowym . (Ustawienie wstępne: 70 mg/dL–180 mg/dL)

Dodawanie znacznika posiłkowego do odczytu

Podczas badania stężenia glukozy we krwi, jeżeli funkcja **Znaczniki posiłkowe** jest włączona, w momencie, gdy glukometr wyświetla wynik, można wybrać **Znacznik posiłkowy**. **Znacznika posiłkowego nie można wybrać z poziomu ekranu Ustawienia.**

Więcej informacji można znaleźć w części 2 *Badanie: Informacje na temat Znaczników posiłkowych.*

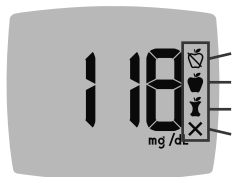
Przykład:



Nie należy jeszcze naciskać przycisku OK ani wyjmować paska testowego.

Można wybrać migający znacznik lub wybrać inny **Znacznik posiłkowy**.

Aby włączyć funkcję **Znaczniki posiłkowe**, patrz część 4 *Ustawienia: Ustawianie funkcji Znaczników posiłkowych.*



Na czczo

Przed posiłkiem

Po posiłku

Bez znacznika

1. Jeśli migający **Znacznik posiłkowy** jest tym właściwym, nacisnąć **OK**
lub
2. Aby wybrać inny **Znacznik posiłkowy**, naciskać przycisk ▲ lub ▼ na glukometrze, aby przewijać listę znaczników.

3. Jeśli **Znacznik posiłkowy**, który ma zostać użyty, miga, nacisnąć **OK**.
4. Jeśli jest to wynik odczytu **Przed posiłkiem**, można ustawić **Przypomnienie** o zbadaniu poziomu glukozy we krwi w późniejszym terminie. Patrz część 2 *Badanie: Ustawianie przypomnienia o badaniu*.

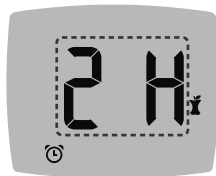
W przypadku niedokonania wyboru **znacznika posiłkowego** w ciągu 3 minut glukometr wyłącza się. Odczyt stężenia glukozy we krwi zostaje zapisany w **Dzienniku bez Znacznika posiłkowego**.

Ustawianie przypomnienia o badaniu

1. Upewnić się, że funkcja **Przypomnienie** ⌚ jest włączona w **Ustawieniach**.

Patrz część 4 *Ustawienia: Funkcja Ustaw przypomnienie*.

2. Wykonać pomiar stężenia glukozy we krwi oznaczony jako **Przed posiłkiem**, a następnie nacisnąć **OK**.



3. Naciskać przycisk ▲ lub ▼, aby wybrać wartość w zakresie od 2 godzin do 0,5 godziny ze skokiem co pół godziny.

4. Aby ustawić **Przypomnienie**, nacisnąć **OK**.

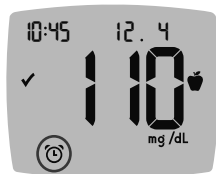


Na ekranie zostanie z powrotem wyświetlony wynik pomiaru **Przed posiłkiem**. Na glukometrze widoczny jest symbol **Przypomnienie** ⌚ potwierdzający ustawienie funkcji przypomnienia.

Wskaźnik zakresu docelowego smartLIGHT

Po zakończeniu badania stężenia glukozy we krwi glukometr wyświetla wynik wraz z jednostką, godziną, datą, znacznikiem posiłkowym (jeśli został wybrany) oraz symbolem zakresu docelowego: powyżej wartości docelowych **↑**, w zakresie wartości docelowych **✓** lub poniżej wartości docelowych **↓**.

Przykład: Wynik badania krwi z wybranym **znacznikiem posiłkowym** i ustawionym **przypomnieniem**:



UWAGA: Aby zmienić wybrany **Znacznik posiłkowy**, należy użyć aplikacji CONTOUR DIABETES.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Jeżeli ustawienie **smartLIGHT** jest włączone, lampka portu na paski testowe ma kolor odpowiadający temu, jaka jest wartość wyniku w porównaniu do **zakresu docelowego Przed posiłkiem, Po posiłku lub Ogólnego**.



Żółty
oznacza
Zielony
oznacza
Czerwony
oznacza

Powyżej zakresu
docelowego
W zakresie
docelowym
Poniżej zakresu
docelowego



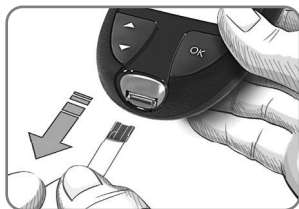
Jeżeli wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi jest poniżej wartości docelowych, lampka **smartLIGHT** świeci na czerwono, a glukometr dwukrotnie emituje sygnał dźwiękowy.

Jeżeli nie został wybrany **Znacznik posiłkowy**, wynik badania stężenia glukozy we krwi jest porównywany z **Ogólnym zakresem docelowym**.

UWAGA: Aby zmienić poszczególny zakres docelowy, należy zapoznać się z częścią 4 Ustawienia: Zmiana zakresów docelowych przed/po posiłku. Aby zmienić ogólny zakres docelowy, należy zapoznać się z częścią 4 Ustawienia: Zmiana ogólnego zakresu docelowego.



Aby przejść do **ekranu głównego**, należy nacisnąć **OK**.



Aby wyłączyć glukometr, należy wyjąć pasek testowy.

Badanie stężenia glukozy we krwi jest zakończone.

Wyniki badania

OSTRZEŻENIE

- Przed dokonaniem zmiany przyjmowanego leku na podstawie wyników badań należy zawsze skonsultować się z lekarzem.
- **Jeśli odczyt stężenia glukozy we krwi jest niższy od poziomu krytycznego ustalonego z lekarzem**, należy niezwłocznie zastosować się do wskazówek lekarza.
- **Jeśli odczyt stężenia glukozy we krwi przekracza limit zalecanego stężenia ustawiony przez lekarza:**
 1. Dokładnie umyć i wysuszyć ręce.
 2. Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska.

W przypadku uzyskania podobnego wyniku należy niezwłocznie zastosować się do wskazówek lekarza.

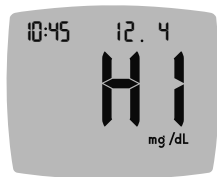
Oczekiwane wartości wyników badania

Wartości stężenia glukozy we krwi wahają się w zależności od przyjmowanych pokarmów, dawek leków, stanu zdrowia, stresu lub aktywności fizycznej. Stężenia glukozy w osoczu przy braku cukrzycy powinny być niższe niż 100 mg/dL na czczo oraz niższe niż 140 mg/dL po posiłku.⁶ Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat wartości stężenia glukozy dla indywidualnych potrzeb.

Wyniki LO (niski) lub HI (wysoki)



- Jeżeli glukometr emituje dwa sygnały dźwiękowe i wyświetla ekran **LO** (niski), odczyt stężenia glukozy we krwi jest niższy od 10 mg/dL. **Należy niezwłocznie zastosować się do zaleceń lekarza.** Należy skontaktować się z lekarzem.

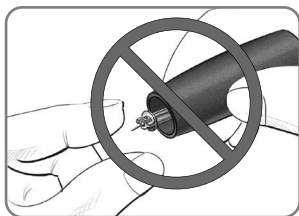


- Jeżeli glukometr wyemituje jeden sygnał dźwiękowy i wyświetli ekran **HI** (wysoki), odczyt stężenia glukozy we krwi jest wyższy od 600 mg/dL.
 1. Dokładnie umyć i wysuszyć ręce.
 2. Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska.

Jeżeli wyniki nadal przekraczają 600 mg/dL, **należy niezwłocznie zastosować się do zaleceń lekarza.**

Aby wyłączyć glukometr, należy wyjąć pasek testowy.

Wymywanie i usuwanie zużytego lancetu



1. Nie należy wyjmować lancetu z nakłuwacza palcami.
2. Instrukcje dotyczące automatycznego wyjmowania lancetu można znaleźć w osobnej ulotce nakłuwacza, o ile została dołączona do zestawu.

OSTRZEŻENIE: Potencjalne zagrożenie biologiczne

- Nakłuwacz, lancety i paski testowe przeznaczone są do użytku przez jednego pacjenta. Nie mogą być używane jednocześnie nawet przez członków rodziny. Nie wolno stosować u wielu pacjentów.^{4,5}
- Wszystkie systemy pomiaru poziomu glukozy we krwi są uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne. Personel medyczny lub osoby używające tego systemu u więcej niż jednego pacjenta powinny przestrzegać procedury kontroli zakażeń zatwierdzonej przez ich placówkę w celu zapobiegania chorobom przenoszonym przez krew.
- Zużyte paski testowe i lancety należy zawsze usuwać zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami personelu medycznego.
-  Nie należy używać lancetów ponownie. Zużyte lancety nie są sterylne. Do każdego badania należy używać nowego lancetu.
- Zawsze myć ręce wodą z mydłem i dobrze je osuszać przed i po badaniu lub obsłudze glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych.

Alternatywne miejsce nakłucia (AST): Dłoń

Szczegółowe informacje dotyczące badań z alternatywnego miejsca nakłucia można znaleźć w ulotce nakłuwacza.

OSTRZEŻENIE

- **Należy zapytać lekarza, czy wykonywanie badań z alternatywnego miejsca nakłucia (AST) jest dla danego użytkownika odpowiednie.**
- **Wyników uzyskanych dla próbek pobranych z alternatywnego miejsca nakłucia nie należy używać do kalibracji wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy ani do obliczania dawek insuliny.**

Zalecane jest, aby badanie krwi pochodzącej z alternatywnego miejsca nakłucia wykonać co najmniej 2 godziny po posiłku, przyjęciu leku przeciwcukrzycowego lub wysiłku fizycznym. Wyniki badania z alternatywnego miejsca nakłucia mogą różnić się od wyników z opuszki palca, gdy stężenia glukozy podlegają dużym wahaniom (np. po posiłku, po przyjęciu insuliny lub w trakcie wysiłku fizycznego albo po nim). Ponadto stężenia glukozy w tych miejscach mogą nie rosnąć lub nie spadać tak znacznie jak w opuszcze palca. Badania z opuszki palca mogą wykryć hipoglikemię wcześniej niż z alternatywnego miejsca nakłucia. Do badań krwi pochodzącej z alternatywnego miejsca nakłucia (AST) należy stosować przezroczystą końcówkę nakłuwacza. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE można stosować do badań krwi pobieranej z opuszki palca lub z dłoni. Szczegółowe informacje dotyczące badań z alternatywnego miejsca nakłucia można znaleźć w ulotce nakłuwacza. W celu nabycia przezroczystej końcówki należy skontaktować się z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*. Nie korzystać z AST w przypadku:

- Podejrzenia, że stężenie glukozy we krwi jest niskie.
- Gdy stężenie glukozy we krwi gwałtownie się zmienia.
- Gdy objawy niskiego stężenia glukozy we krwi nie są odczuwalne.
- Gdy wyniki badania krwi pochodzącej z AST nie pokrywają się z samopoczuciem pacjenta.
- W trakcie choroby lub w sytuacjach stresowych.
- Gdy użytkownik ma zamiar prowadzić samochód lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

Dziennik zawiera wyniki badań stężenia glukozy we krwi oraz przypisane do nich znaczniki posiłkowe. Po osiągnięciu maksymalnej liczby wyników w **Dzienniku** (800) ukończenie i zapisanie nowego badania powoduje usunięcie najstarszego zapisanego w **Dzienniku** wyniku badania.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

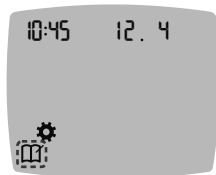
Przeglądanie Dziennika

UWAGA: Aby podczas przeglądania **Dziennika** powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć **OK**.

Aby przeglądać wpisy w **Dzienniku**:

1. Nacisnąć i przytrzymać **OK**, dopóki glukometr się nie włączy (przez około 3 sekundy).

Symbol **Dziennik**  miga na ekranie głównym.



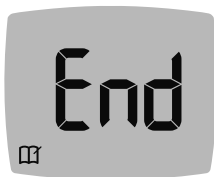
2. Aby wybrać migający symbol **Dziennik** , nacisnąć **OK**.

3. Aby zobaczyć poszczególne wyniki badań w **Dzienniku**, nacisnąć przycisk **▼**.



4. Do przewijania pomiędzy wynikami badań służą przyciski **▲** i **▼**.

Aby przewijać szybciej, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **▲** lub **▼**.



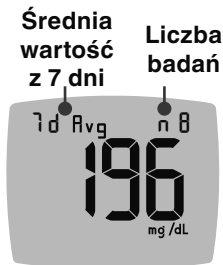
Po przewinięciu poza najstarszy wpis glukometr wyświetli ekran **End** (Koniec).

W razie natrafienia na wynik **LO** (niski) lub **HI** (wysoki), należy przejść do części 2 *Badanie: Wyniki LO (niski) lub HI (wysoki)* aby uzyskać więcej informacji.

5. Aby przejść z powrotem na początek przeglądania wpisów, nacisnąć **OK** w celu przejścia do **ekranu głównego**, a następnie wybrać symbol **Dziennik** .

Wyświetlanie średnich wartości

1. Aby wejść do **Dziennika** z ekranu głównego, nacisnąć **OK**, gdy miga symbol **Dziennik** .
2. Aby wyświetlić swoje średnie wartości, nacisnąć przycisk **▲** na *pierwszym* ekranie **Dziennik**.



3. Aby przewijać przez średnie wartości z 7, 14, 30 i 90 dni, naciskać przycisk **▲**.
4. Aby wrócić do odczytów Dziennika, nacisnąć przycisk **▼** na pozycji **7 d Avg** (Średnia wartość z 7 dni).
5. Aby w dowolnej chwili wyjść z widoku wartości średnich i wrócić do **ekranu głównego**, należy nacisnąć **OK**.

4

USTAWIENIA

W **Ustawieniach** można dostosować:

- Format **czasu** i godzinę.
- Format **daty** i datę.
- **Dźwięk**.
- **Znaczniaki posiłkowe**.
- Funkcję **Przypomnienie**.
- **Zakresy docelowe**.
- Funkcję **smartLIGHT**.
- Komunikację bezprzewodową **Bluetooth**.

UWAGA: Przed przejściem do kolejnego ustawienia należy nacisnąć **OK**, aby zaakceptować lub zmienić bieżące ustawienie.

Uzyskiwanie dostępu do ustawień

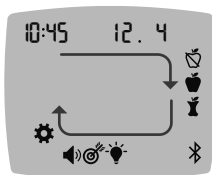


1. Nacisnąć **OK** i przytrzymać, dopóki glukometr się nie włączy.

Na **ekranie głównym** dostępne są 2 opcje: **Dziennik**  i **Ustawienia** .

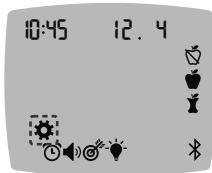


2. Aby podświetlić symbol **Ustawienia** , nacisnąć przycisk ▼.
3. Gdy symbol **Ustawienia** miga, nacisnąć **OK**, aby przejść do ekranu **Ustawienia**.



4. Aby przewijać opcje na ekranie **Ustawienia**, widoczne na ilustracji, naciskać przycisk ▲ lub ▼, dopóki żądany symbol nie zacznie migać.

5. Nacisnąć **OK**.



6. Aby wyjść z menu **Ustawienia** i wrócić do **ekranu głównego**, naciskać przycisk ▲ lub ▼, dopóki symbol **Ustawienia** ⚙️ nie zacznie migać.

7. Nacisnąć **OK**.

UWAGA: Aby wyjść z ustawienia (np. Data), naciskać **OK**, dopóki nie zostanie z powrotem wyświetlony **ekran główny**.

Zmiana godziny

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.

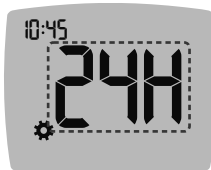


2. Gdy bieżąca godzina widoczna na ekranie **Ustawienia** miga, należy nacisnąć **OK**.

Format czasu (12-godzinny lub 24-godzinny) miga.



▲
lub
▼

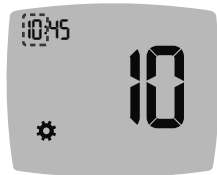


12-godzinny

24-godzinny

Format czasu

3. Aby w razie potrzeby zmienić format czasu, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.



4. Aby zmienić godzinę (migającą), nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.

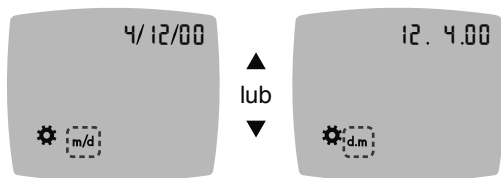


5. Aby zmienić minuty (migające), nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.

6. W przypadku 12-godzinnego formatu czasu wybrać **AM** (Przed południem) lub **PM** (Po południu), odpowiednio do potrzeb, a następnie nacisnąć **OK**.

Zmiana daty

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki bieżąca data nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.



Format daty

Format daty (m/d lub d.m) miga.

**ODWRÓCIĆ, ABY ZOBACZYĆ
INFORMACJE NA DRUGIEJ STRONIE**

3. Aby wybrać **Miesiąc/Dzień/Rok (m/d)** lub **Dzień.Miesiąc.Rok (d.m)**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.



4. Aby zmienić rok (migający), nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.



5. Aby zmienić miesiąc (migający), nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.

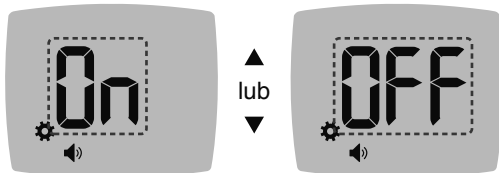


6. Aby zmienić dzień (migający), nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.



Ustawianie dźwięku

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbol **Dźwięk** 🔊 nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.



Symbol Dźwięk: 🔊

3. Aby włączyć (On) lub wyłączyć (Off) **Dźwięk**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.
4. Nacisnąć **OK**.

Fabrycznie ustawienie **Dźwięk** w glukometrze jest włączone. Niektóre komunikaty błędów są nadrzędne w stosunku do ustawienia **Dźwięk**.

Gdy ustawienie **Dźwięk** jest włączone:

- Jeden długi sygnał dźwiękowy oznacza potwierdzenie.
- Dwa sygnały dźwiękowe oznaczają błąd lub kwestię wymagającą uwagi użytkownika.

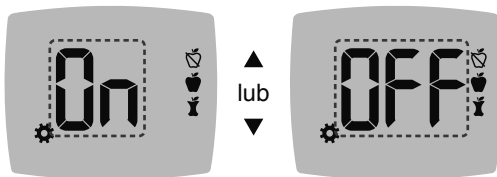
UWAGA: Niektóre dźwięki pozostają włączone, nawet gdy ustawienie **Dźwięk** jest wyłączone. Aby wyłączyć dźwięki sygnalizujące odczyt stężenia glukozy we krwi poniżej wartości docelowych, należy wyłączyć funkcję **smartLIGHT**.



Ustawianie funkcji Znaczników posiłkowych

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbole **Znaczników posiłkowych** 🍏 🍏 🍏 nie zaczną migać, a następnie nacisnąć **OK**.



Symbole Znacznik posiłkowy: 🍏 🍏 🍏

Fabrycznie funkcja **Znacznik posiłkowy** jest w glukometrze wyłączona.

3. Aby włączyć (On) lub wyłączyć (Off) funkcję **Znaczniki posiłkowe** nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.
4. Nacisnąć **OK**.

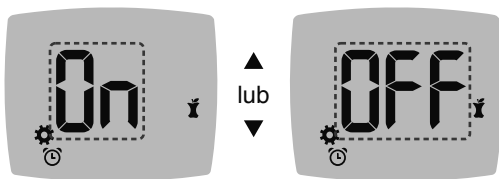
UWAGA: Gdy funkcja **Znacznik posiłkowy** jest włączona, podczas badania stężenia glukozy we krwi można wybrać **Znacznik posiłkowy**.



Funkcja Ustaw przypomnienie

Gdy **Znaczniki posiłkowe** są włączone, można ustawić **Przypomnienie** o pomiarze stężenia glukozy we krwi po oznaczeniu wyniku jako uzyskany **Przed posiłkiem**. Jeśli **Znaczniki posiłkowe** są wyłączone, należy zapoznać się z częścią 4 *Ustawienia: Ustawianie funkcji Znaczników posiłkowych*.

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbol **Przypomnienie** ⌚ nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.
Fabrycznie funkcja **Przypomnienie** jest w glukometrze wyłączona.
3. Aby włączyć (On) lub wyłączyć (Off) funkcję **Przypomnienie**, należy nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.



Symbol Przypomnienie: ⌚

4. Nacisnąć **OK**.



Zmiana ogólnego zakresu docelowego

OSTRZEŻENIE

Ustawienia Zakresów docelowych należy omówić z lekarzem.

W glukometrze jest fabrycznie ustawiony **Ogólny zakres docelowy**. **Ogólny zakres docelowy** można zmienić w **Ustawieniach**.

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbol **Zakres docelowy** 🎯 nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.



3. Aby zmienić migającą **[dolną]** granicę **zakresu docelowego ogólnego**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.

4. Nacisnąć **OK**.



5. Aby zmienić migającą **[górną]** granicę **zakresu docelowego ogólnego**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.

6. Nacisnąć **OK**.



Zmiana zakresów docelowych przed/po posiłku

Gdy funkcja **Znacznik posiłkowy** jest włączona, w glukometrze obowiązują 2 zakresy docelowe: **zakres docelowy przed posiłkiem** (ten sam, co zakres docelowy na czczo) oraz **zakres docelowy po posiłku**.

Zmiana tych zakresów jest możliwa w **Ustawieniach** glukometru i w aplikacji CONTOUR DIABETES.

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbol **Zakres docelowy** 🎯 nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.

Dolna granica zakresu docelowego przed posiłkiem/po posiłku



Wartość **dolnej** granicy zakresu docelowego **Przed posiłkiem** 🍏 / **Po posiłku** 🍴 miga.

UWAGA: Dla zakresów docelowych **Przed posiłkiem** 🍏 i **Po posiłku** 🍴 istnieje tylko 1 **dolna** granica zakresu docelowego.

3. Aby zmienić migającą **dolną** granicę zakresu docelowego, należy nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.
4. Nacisnąć **OK**.

Górna granica zakresu docelowego przed posiłkiem



5. Aby zmienić migającą **górną** granicę zakresu docelowego **Przed posiłkiem**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.
6. Nacisnąć **OK**.

UWAGA: Zakres docelowy przed posiłkiem jest także zakresem docelowym odczytu stężenia glukozy we krwi oznaczonym jako **Na czczo**.

Górna granica zakresu docelowego po posiłku



7. Aby zmienić migającą **górną** granicę zakresu docelowego **Po posiłku**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.

8. Nacisnąć **OK**.



Ustawienia wskaźnika zakresu docelowego smartLIGHT

Fabrycznie funkcja wskaźnika zakresu docelowego **smartLIGHT** glukometru jest włączona. Jeżeli ta funkcja jest włączona, lampka portu na paski testowe świeci się w kolorze odpowiadającym wynikowi badania.



Żółty
oznacza
Zielony
oznacza
Czerwony
oznacza

Powyżej zakresu
docelowego
W zakresie
docelowym
Poniżej zakresu
docelowego



1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbol **smartLIGHT** 💡 nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.



▲
lub
▼



Symbol smartLIGHT: 💡

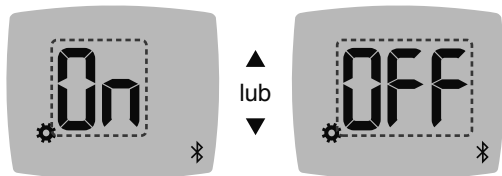
3. Aby włączyć (On) lub wyłączyć (Off) funkcję **smartLIGHT**, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, aby wyświetlić odpowiednią opcję.
4. Nacisnąć **OK**.



Konfigurowanie komunikacji bezprzewodowej Bluetooth

Po połączeniu glukometru z urządzeniem mobilnym ustawienie **Bluetooth** można włączyć albo wyłączyć. Instrukcje łączenia znajdują się w części 4 *Ustawienia: Tryb łączenia z aplikacją*.

1. Aby przejść do **Ustawień**, należy na **ekranie głównym** wybrać symbol **Ustawienia** ⚙️, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Po przejściu do ekranu **Ustawienia** należy naciskać przycisk ▼ dopóki symbol **Bluetooth** ⌘ nie zacznie migać, a następnie nacisnąć **OK**.



Symbol **Bluetooth**: ⌘

3. Aby włączyć (On) lub wyłączyć (Off) komunikację bezprzewodową **Bluetooth** nacisnąć przycisk ▲ lub ▼.
4. Nacisnąć **OK**.

Aplikacja CONTOUR DIABETES

Aplikacja CONTOUR DIABETES do glukometru CONTOUR PLUS ELITE

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE współpracuje z aplikacją CONTOUR DIABETES i kompatybilnym smartfonem lub tabletem.

Aplikacja CONTOUR DIABETES umożliwia następujące czynności:

- Dodawanie po badaniu Notatek, które pomagają w wyjaśnieniu wyników.
- Ustawianie alarmów przypominających o badaniu.
- Dostęp do przejrzystych wykresów wyników badań w ciągu dnia lub w wybranym okresie czasu.
- Udostępnianie raportów.
- Zmiana ustawień glukometru w zależności od potrzeb.

Aplikacja CONTOUR DIABETES wykonuje następujące operacje:

- Automatyczny zapis wyników badań.
- Zapis uwag w obszarze **Moje wyniki**.
- Wyświetlanie trendów oraz wyników badań w porównaniu do wartości docelowych.
- Uzyskiwanie szybkich i przydatnych porad pomagających w samokontroli.
- Synchronizacja zakresu docelowego ostatnio zdefiniowanego w aplikacji lub w glukometrze z systemem.
- Synchronizacja daty i godziny w aplikacji z datą i godziną w glukometrze.

Pobieranie aplikacji CONTOUR DIABETES

1. Używając kompatybilnego smartfona lub tabletu, należy wejść do sklepu App Store lub Google Play.
2. Wyszukać aplikację CONTOUR DIABETES.
3. Zainstalować aplikację CONTOUR DIABETES.

UWAGA: Glukometr CONTOUR PLUS ELITE nie był testowany do użytku z oprogramowaniem innym niż zgodne oprogramowanie firmy Ascensia Diabetes Care. Producent nie odpowiada za żadne błędne wyniki spowodowane stosowaniem innego oprogramowania.

Tryb łączenia z aplikacją

PRZESTROGA: Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że specjalista z branży komputerowej mógłby przechwycić połączenie bezprzewodowe, kiedy glukometr łączy się z innym urządzeniem, i dzięki temu byłby w stanie zapoznać się z odczytami stężenia glukozy we krwi z glukometru użytkownika. Jeżeli użytkownik uważa, że jest to zagrożenie, powinien dokonywać łączenia glukometru z dala od innych osób. Po dokonaniu połączenia urządzenia nie trzeba zachowywać tych środków ostrożności.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Aby połączyć glukometr z aplikacją CONTOUR DIABETES, należy pobrać aplikację i postępować zgodnie z instrukcją *Synchronizuj glukometr*.

Aby ustawić glukometr w trybie łączenia z aplikacją:

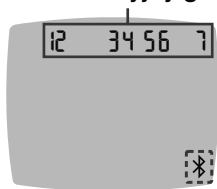
1. Jeśli glukometr jest wyłączony, nacisnąć i PRZYTRZYMAĆ **OK**, dopóki glukometr się nie włączy. Glukometr wyświetli ekran główny.



2. Nacisnąć przycisk **▲** i PRZYTRZYMAĆ go przez około 3 sekundy, dopóki nie pojawi się migający symbol **Bluetooth** (przedstawiony w następnym kroku). W trybie łączenia miga niebieska lampka.

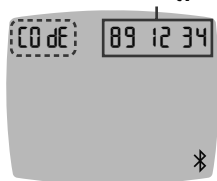
3. Po wyświetleniu numeru seryjnego przez glukometr należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetlaną w aplikacji, aby dopasować numer seryjny glukometru.

Numer seryjny glukometru



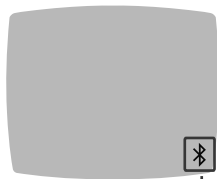
Przykład: Glukometr jest w trybie łączenia w parę.

Kod dostępu



Po nawiązaniu połączenia glukometr wyświetli 6-cyfrowy kod dostępu.

4. Wprowadzić kod dostępu na urządzeniu mobilnym.



Bluetooth

Po pomyślnym połączeniu glukometru z aplikacją CONTOUR DIABETES włączy się niebieska lampka na glukometrze i wyświetlony zostanie symbol

Bluetooth.

Glukometr wróci do **ekranu głównego**.

UWAGA: Zakresy docelowe można zmodyfikować z glukometru lub z aplikacji. Ostatnio wprowadzone zakresy docelowe będą uwzględnione w glukometrze i aplikacji, gdy zostaną one ze sobą zsynchronizowane.

Pielęgnacja glukometru

Pielęgnacja glukometru:

- Zawsze, kiedy jest to możliwe, glukometr należy przechowywać w dołączonym etui.
- Przed użyciem glukometru należy dokładnie umyć i wysuszyć ręce, aby uniknąć kontaktu glukometru i pasków testowych z wodą, olejami i innymi zanieczyszczeniami.
- Z glukometrem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia elektroniki lub spowodowania innych awarii urządzenia.
- Unikać wystawiania glukometru i pasków testowych na działanie nadmiernej wilgoci, wysokich lub niskich temperatur, pyłu lub zabrudzeń.

Czyszczenie i dezynfekcja

PRZESTROGA: Nie dopuszczać do przedostania się roztworu czyszczącego ani środka dezynfekcyjnego do wnętrza glukometru przez otwory, na przykład wokół przycisków, albo przez port paska testowego lub porty danych, takie jak port USB.

UWAGA: Używanie środków czyszczących i dezynfekujących innych niż zalecane przez producenta może spowodować uszkodzenie elementów systemu.

Podane wskazówki dotyczące czyszczenia i dezynfekcji nie powinny spowodować żadnych uszkodzeń ani pogorszenia stanu obudowy zewnętrznej, przycisków ani wyświetlacza.

Samodzielne wykonywanie badań

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE był badany przez 260 cykli czyszczenia i dezynfekcji (co jest równoważne jednemu cyklowi na tydzień przez 5 lat). Wykazano, że nakłuwacz jest w stanie wytrzymać 5 lat czyszczenia i dezynfekcji bez uszkodzeń.

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia z jakiegokolwiek powodu lub zauważenia zmian w obrębie obudowy zewnętrznej glukometru lub wyświetlacza należy się skontaktować z działem obsługi klienta.

Zaleca się czyszczenie, a następnie dezynfekcję glukometru raz w tygodniu.

UWAGA: Nie wkładać niczego do portu na paski testowe ani nie próbować oczyścić jego wnętrza.

1. Glukometr można czyścić z zewnątrz za pomocą wilgotnej (nie mokrej) chusteczki niepozostawiającej włókien, zwilżonej wodą z mydłem.
2. Aby zdezynfekować glukometr, należy go oczyścić, a następnie dezynfekować przez 1 minutę za pomocą roztworu sporządzonego z 1 części wybielacza zmieszanej z 9 częściami wody. Zamiast tego można używać dostępnych w handlu ściereczek zawierających 0,55% podchlorynu sodu (wybielacza), stosując się do instrukcji dostarczonych z tymi ściereczkami.
3. Po oczyszczeniu i dezynfekcji należy osuszyć glukometr chusteczką niepozostawiającą włókien.

Personel medyczny

Osoby należące do personelu medycznego lub osoby używające tego systemu u więcej niż jednego pacjenta powinny przestrzegać zatwierdzonych przez ich placówkę procedur kontroli zakażeń oraz rekomendacji dotyczących zapobiegania chorobom przenoszonym przez krew. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE został przetestowany podczas 10 950 cykli dezynfekcji przy użyciu 1 części wybielacza zmieszanej z 9 częściami wody.

Pomoc techniczna

Jeśli po czyszczeniu lub dezynfekcji systemu glukometru pojawia się którekolwiek z poniższych oznak pogorszenia jego stanu, należy zaprzestać używania systemu i zwrócić się do działu obsługi klienta za pośrednictwem strony **www.diabetes.ascensia.com**:

- zamglenie lub uszkodzenie wyświetlacza,
- awaria przycisku włączania/wyłączania,
- wyniki kontroli jakości poza zakresem podanym w specyfikacji.

UWAGA: Dla personelu medycznego: Nadruki na przyciskach glukometru mogą wyblaknąć po licznych cyklach czyszczenia i dezynfekcji.

Nie będzie to miało wpływu na wyniki stosowania systemu CONTOUR PLUS ELITE.

Przenoszenie wyników do komputera osobistego

Wyniki badań z glukometru CONTOUR PLUS ELITE można przenosić do komputera, gdzie można je podsumować w raporcie z wykresami i tabelami. Aby skorzystać z tej funkcji, potrzebne jest oprogramowanie do zarządzania leczeniem cukrzycy oraz kabel USB-A na Micro USB-B o długości 1 metra (lub 3 stóp). Kabel tego typu jest dostępny w sklepach ze sprzętem elektronicznym.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

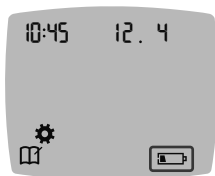


Port USB

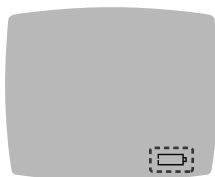
Gdy port USB glukometru nie jest używany, jego klapka powinna być całkowicie zamknięta.

PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie sprzętu (np. kabel USB) zatwierdzonego przez producenta lub jednostkę certyfikowaną, taką jak UL, CSA, TUV lub CE.

Baterie

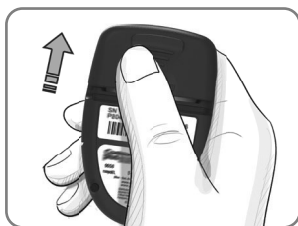


Jeśli poziom energii baterii jest niski, do momentu wymiany baterii glukometr działa normalnie, wyświetlając symbol **Niski poziom baterii**.



Jeśli wykonywanie badań nie jest już możliwe, glukometr wyświetli ekran **Baterie wyczerpane**. Należy natychmiast wymienić baterie.

Wymiana baterii



1. Wyłączyć glukometr.
2. Odwrócić glukometr i przesunąć pokrywę baterii w kierunku pokazanym strzałką.

3. Wyjąć obie stare baterie i zastąpić je dwiema 3-woltowymi bateriami litowymi (płaskimi) CR2032 lub DL2032.

UWAGA: Po wymianie baterii należy zawsze sprawdzić datę i godzinę.



4. Upewnić się, że nowe baterie są skierowane znakiem „+” w górę.
5. Wcisnąć każdą z baterii do komory.

6. Nasunąć pokrywę baterii z powrotem na miejsce.
7. Baterie należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

OSTRZEŻENIE

Baterie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wiele rodzajów baterii jest trujących. W przypadku połknięcia należy natychmiast skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc.

Roztwór kontrolny

UWAGA: Przed wykonaniem badania należy dobrze wstrząsnąć butelką z roztworem kontrolnym.



PRZESTROGA: Z systemem monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE należy używać wyłącznie roztworu kontrolnego CONTOUR PLUS (o normalnym, niskim i wysokim stężeniu). Stosowanie innych roztworów niż roztwór kontrolny CONTOUR PLUS może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.

Badanie kontrolne zaleca się wykonać:

- W razie podejrzenia, że paski testowe są uszkodzone.
- W razie podejrzenia, że glukometr może nie działać prawidłowo.
- W razie uzyskania powtarzających się wyników badania stężenia glukozy we krwi innych niż spodziewane.

Członkowie personelu medycznego powinni stosować się do wymogów badań kontrolnych jakości obowiązujących w ich placówce.

OSTRZEŻENIE

- Niewymieszany roztwór kontrolny może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Wyników kontrolnych nie należy wykorzystywać do kalibrowania wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy.
- Nie należy obliczać dawki insuliny w oparciu o wynik badania kontroli.
- Nie należy połykać roztworów kontrolnych.

Niektóre materiały nie są dostępne we wszystkich regionach.



PRZESTROGA: Nie używać przeterminowanych materiałów. Użycie przeterminowanych materiałów może prowadzić do otrzymania niedokładnych wyników. Należy zawsze sprawdzić datę ważności materiałów testowych używanych do badania.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do roztworu kontrolnego.

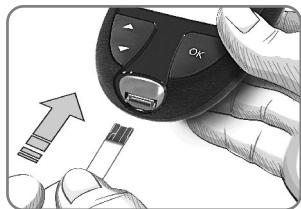
Roztwory kontrolne o normalnym, niskim i wysokim stężeniu są sprzedawane oddzielnie o ile nie zostały dołączone do zestawu glukometru. Sprawdzanie glukometru CONTOUR PLUS ELITE z użyciem roztworu kontrolnego jest możliwe, wyłącznie jeżeli temperatura jest w zakresie 15°C–35°C. Roztwory kontrolne należy przechowywać w temperaturze od 9°C do 30°C.

W celu nabycia roztworu kontrolnego należy skontaktować się z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*.

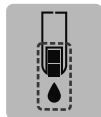
Test z roztworem kontrolnym

UWAGA: Dokładnie zamknąć wieczko butelki natychmiast po wyjęciu paska testowego.

1. Wyjąć pasek testowy CONTOUR PLUS z butelki lub foliowego opakowania.



2. Włożyć szarą kwadratową końcówkę paska testowego do portu na paski testowe, aż glukometr wyemituje sygnał dźwiękowy.



Glukometr włączy się, wyświetlając pasek testowy z migającą kropłą krwi.

PRZESTROGA: Nie należy używać roztworu kontrolnego, dla którego upłynęło ponad 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia butelki.

UWAGA: W momencie pierwszego otwarcia butelki z roztworem kontrolnym należy zapisać datę otwarcia na butelce.



3. Przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelką z roztworem kontrolnym, około 15 razy.

Niewymieszany roztwór kontrolny może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.

4. Zdjąć zakrętkę butelki i przed odmierzeniem kropli wytrzeć chusteczką ewentualne pozostałości roztworu na szyjce butelki.
5. Wycisnąć niewielką kroplę roztworu na czystą, niewchłaniającą powierzchnię.

UWAGA: Nie należy nakładać roztworu kontrolnego na opuszkę palca ani na pasek testowy bezpośrednio z butelki.

6. Niezwłocznie przyłożyć końcówkę paska testowego do kropli roztworu kontrolnego.
7. **Przytrzymać końcówkę w kropli do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego.**

Po upływie 5 sekund glukometr wyświetli wynik badania kontrolnego. Glukometr automatycznie oznacza wynik jako badanie kontrolne. Wyniki badań kontrolnych nie są uwzględniane w **Dzienniku** glukometru, w średnich stężeniach glukozy we krwi ani w wartościach docelowych w aplikacji CONTOUR DIABETES.

8. Porównać wynik badania kontrolnego z zakresem wydrukowanym na butelce z paskami testowymi, foliowym opakowaniu lub spodzie pudełka z paskami testowymi.
9. Wyjąć pasek testowy i usunąć go zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami personelu medycznego.

Jeśli wynik badania kontrolnego jest poza zakresem wartości, glukometru CONTOUR PLUS ELITE nie należy używać do pomiaru stężenia glukozy we krwi aż do rozwiązania problemu. Należy skontaktować się z Działem obsługi klienta.

Patrz *Dane kontaktowe*.

Rodzaje wyświetlanych błędów

Na ekranie glukometru wyświetlane są kody błędów (**E** i numer) dotyczące błędów wyniku badania, błędów paska lub błędów systemowych. Kiedy pojawia się błąd, glukometr emituje 2 sygnały dźwiękowe i wyświetla kod błędu. Nacisnąć **OK** w celu wyłączenia glukometru.

Jeżeli błędy ciągle występują, należy się skontaktować z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*.

Kod błędu	Znaczenie	Rozwiązanie
Błędy paska		
E 1	Zbyt mało krwi	Wyjąć pasek. Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego.
E 2	Zużyty pasek testowy	Wyjąć pasek. Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego.
E 3	Pasek włożony niepoprawnie (dolną stroną do góry)	Wyjąć pasek i włożyć go poprawnie.
E 4	Włożono zły pasek	Wyjąć pasek. Powtórzyć badanie z nowym paskiem testowym CONTOUR PLUS.
E 6	Pasek uszkodzony przez wilgoć	Wyjąć pasek. Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego.
E 8	Błędy paska lub badania	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Jeżeli błąd się utrzymuje, należy się skontaktować z Działem obsługi klienta.

Kod błędu	Znaczenie	Rozwiązanie
Błędy badania		
E20	Błąd badania	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Jeżeli błąd się utrzymuje, należy się skontaktować z Działem obsługi klienta.
E24	Za zimno na badanie z roztworem kontrolnym	Przenieść glukometr, pasek i roztwór kontrolny w cieplejsze miejsce. Wykonać badanie po 20 minutach.
E25	Za gorąco na badanie z roztworem kontrolnym	Przenieść glukometr, pasek i roztwór kontrolny w chłodniejsze miejsce. Wykonać badanie po 20 minutach.
E27	Za zimno na badanie	Przenieść glukometr i pasek w cieplejsze miejsce. Wykonać badanie po 20 minutach.
E28	Za gorąco na badanie	Przenieść glukometr i pasek w chłodniejsze miejsce. Wykonać badanie po 20 minutach.
Błędy systemowe		
E30–E99	Usterka programowa lub sprzętowa glukometru	Wyłączyć glukometr. Ponownie włączyć glukometr. Jeżeli błąd się utrzymuje, należy się skontaktować z Działem obsługi klienta.

Przed dokonaniem zwrotu glukometru z jakiegokolwiek powodu należy skontaktować się z Działem obsługi klienta. Należy skontaktować się z Działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*.

Lista kontrolna działu obsługi klienta

Podczas rozmowy z przedstawicielem Działu obsługi klienta:



1. Należy mieć dostęp do glukometru CONTOUR PLUS ELITE, pasków testowych CONTOUR PLUS oraz roztworu kontrolnego CONTOUR PLUS.
2. Znajdź numer modelu (**A**), numer seryjny (**B**) i kod UDI (**C**) z tyłu miernika.

3. Odszukać datę ważności pasków testowych oznaczoną na butelce lub foliowym opakowaniu.
4. Sprawdzić stan baterii.

Informacja o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu (UDI):



UDI

- (01) identyfikator wyrobu
- (11) data produkcji (RRMMDD)
- (10) numer partii
- (21) SKU / numer seryjny

Zawartość zestawu glukometru

- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE (z dwiema 3-woltowymi bateriami płaskimi CR2032 lub DL2032)
- Instrukcja obsługi CONTOUR PLUS ELITE
- Skrócona instrukcja obsługi CONTOUR PLUS ELITE
- Nakłuwacz
- Lancety
- Pokrowiec
- Paski testowe do monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS (nie w każdym zestawie)

Materiały, które mogą być potrzebne, ale nie wchodzą w skład zestawu:

- Roztwór kontrolny CONTOUR PLUS
- Roztwór dezynfekujący
- Chusteczki czyszczące
- Kabel USB
- Nasadka AST
- Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi CONTOUR PLUS (jeśli nie są dołączone)

W sprawie wymiany brakujących elementów lub ponownego zamówienia materiałów eksploatacyjnych należy się skontaktować z działem obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*. Niektóre materiały są sprzedawane osobno i nie są dostępne za pośrednictwem działu obsługi klienta.

Informacje techniczne: Dokładność

System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE został przebadany z użyciem próbek krwi włośniczkowej na grupie 100 osób. Dla każdej z 3 serii pasków testowych CONTOUR PLUS wykonywano dwa powtórzenia, co dało w sumie 600 odczytów. Wyniki pomiarów z glukometrów zostały porównane z wynikami próbek pochodzących z tego samego źródła lecz zbadanych przy pomocy analizatora glukozy YSI. Wyniki otrzymane przy pomocy analizatora YSI są porównywalne z metodą CDC z zastosowaniem heksokinazy. Uzyskano następujące wyniki dotyczące dokładności.

Tabela 1: Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy <100 mg/dL

Zakres różnic w wartościach stanowiących różnicę pomiędzy referencyjną metodą laboratoryjną YSI a glukometrem CONTOUR PLUS ELITE	W zakresie ± 5 mg/dL	W zakresie ± 10 mg/dL	W zakresie ± 15 mg/dL
Liczba (i wartość procentowa) próbek z określonego zakresu	154 z 174 (88,5%)	174 z 174 (100%)	174 z 174 (100%)

Tabela 2: Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL

Zakres różnic w wartościach stanowiących różnicę pomiędzy referencyjną metodą laboratoryjną YSI a glukometrem CONTOUR PLUS ELITE	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
Liczba (i wartość procentowa) próbek z określonego zakresu	350 z 426 (82,2%)	425 z 426 (99,8%)	426 z 426 (100%)

Tabela 3: Wyniki dokładności systemu dla stężeń glukozy pomiędzy 21 mg/dL a 521 mg/dL

W zakresie ± 15 mg/dL lub $\pm 15\%$

600 z 600 (100%)

Kryterium akceptacji opisane w normie ISO 15197:2013 polega na tym, że 95% zmierzonych wartości glukozy powinno mieścić się albo w zakresie ± 15 mg/dL od średnich wartości stężeń glukozy zmierzonych z wykorzystaniem referencyjnej procedury pomiarowej, przy stężeniach glukozy <100 mg/dL, albo w zakresie $\pm 15\%$ przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dL.

Dokładność przy stosowaniu przez użytkownika niezwiązanego ze służbą zdrowia

Badanie oceniające stężenia glukozy w próbkach krwi włosniczkowej pobranej z opuszki palca, uzyskane od 128 osób niezwiązanych zawodowo ze służbą zdrowia, dało następujące wyniki:

100% wyników mieściło się w zakresie do 15 mg/dL od wartości uzyskanych w laboratorium medycznym, przy stężeniach glukozy poniżej 100 mg/dL oraz 99,1% wyników mieściło się w zakresie $\pm 15\%$ od wartości uzyskanych w laboratorium medycznym, przy stężeniach glukozy 100 mg/dL lub wyższych.

Informacje techniczne: Precyzja

Dla systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE przeprowadzono badanie powtarzalności pomiarów z zastosowaniem 5 próbek krwi żyłnej pełnej o stężeniach glukozy w zakresie od 2,2 mmol/L do 19,3 mmol/L. Dla każdego z 3 zestawów pasków testowych CONTOUR PLUS każda próbka krwi została przebadana 10 razy na każdym z 10 glukometrów, co dało w sumie 300 odczytów. Uzyskano następujące wyniki precyzji.

Tabela 1: Wyniki powtarzalności systemu dla glukometru CONTOUR PLUS ELITE z zastosowaniem pasków testowych CONTOUR PLUS

Średnia, mg/dL	Sumaryczne odchylenie standardowe, mg/dL	95% przedział ufności odch. stand., mg/dL	Współczynnik zmienności, %
41,0	1,1	1,04–1,24	2,8
79,2	1,1	0,98–1,16	1,3
140,0	1,9	1,72–2,03	1,3
216,1	2,5	2,34–2,77	1,2
347,5	4,4	4,03–4,78	1,3

Precyzję pośrednią pomiaru (uwzględniającą zmienność w ciągu wielu dni) oceniono z użyciem roztworów kontrolnych przy 3 stężeniach glukozy. Dla każdego z 3 zestawów pasków testowych CONTOUR PLUS każdy roztwór kontrolny został przebadany 10 razy na każdym z 10 glukometrów, co dało w sumie 300 odczytów. Uzyskano następujące wyniki precyzji.

Tabela 2: Wyniki pośredniej precyzji systemu dla glukometru CONTOUR PLUS ELITE z zastosowaniem pasków testowych CONTOUR PLUS

Poziom roztworu kontrolnego	Średnia, mg/dL	Sumaryczne odchylenie standardowe, mg/dL	95% przedział ufności odch. stand., mg/dL	Współczynnik zmienności, %
Niski	42,9	0,6	0,52–0,62	1,3
Normalny	127,8	1,4	1,32–1,56	1,1
Wysoki	374,1	4,7	4,30–5,10	1,2

Dane techniczne

Typ próbki: Pełna krew włośniczkowa, żylna i tętnicza

Hematokryt: 0%–70%

Wynik badania: W odniesieniu do stężenia glukozy w osoczu/surowicy krwi

Objętość próbki: 0,6 μL

Zakres pomiarowy: 10 mg/dL–600 mg/dL glukozy we krwi

Czas odliczania: 5 sekund

Pamięć: Przechowuje 800 ostatnich wyników badania

Rodzaj baterii: Dwie 3-woltowe baterie litowe (płaskie) CR2032 lub DL2032, pojemność 225 mAh

Żywotność baterii: Około 1000 testów (1 rok przeciętnego użytkowania, 3 badania dziennie)

Zakres temperatury przechowywania glukometru: -20°C–65°C

Zakres temperatury pracy glukometru: 5°C–45°C

Zakres temperatury badania kontrolnego: 15°C–35°C

Zakres wilgotności pracy glukometru: 10%–93% wilgotności względnej

Zakres wilgotności przechowywania glukometru: 10%–93% wilgotności względnej

Warunki przechowywania pasków testowych: 0°C–30°C, 10%–80% wilgotności względnej

Warunki działania funkcji Second-Chance sampling (Pomiar drugiej szansy): Temperatura w zakresie 15°C–35°C, hematokryt 20%–55%

Wymiary: 78,5 mm (dł.) x 56 mm (szer.) x 18 mm (wys.)

Waga: 53 gramy

Okres trwałości glukometru: 5 lat (do 18250 pomiarów stężenia glukozy we krwi)

Głośność sygnału dźwiękowego: 45 dB(A)–85 dB(A) w odległości 10 cm

Technologia częstotliwości radiowej: Bluetooth Low Energy

Pasma częstotliwości radiowej: 2,4 GHz–2,483 GHz

Maksymalna moc nadajnika radiowego: 1 mW

Modulacja: Gaussowskie kluczowanie z przesuwem częstotliwości (GFSK)

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE spełnia wymogi elektromagnetyczne określone w normie EN ISO 15197:2015. Emisje elektromagnetyczne są niskie i nie powinny powodować zakłóceń innego znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego, natomiast emisje pochodzące ze znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego nie powinny powodować zakłóceń działania glukometru CONTOUR PLUS ELITE. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE spełnia wymogi normy IEC 61000-4-2, jeśli chodzi o odporność na wyładowania elektrostatyczne. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE spełnia wymogi normy IEC 61326-1, jeśli chodzi o zakłócenia radiowe.

OSTRZEŻENIE w sekcji *Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa* zawiera dodatkowe informacje o bezpieczeństwie związane z wyładowaniami elektrostatycznymi.

Firma Ascensia Diabetes Care deklaruje niniejszym, że urządzenie radiowe typu Glukometr CONTOUR PLUS ELITE spełnia wymagania określone w Dyrektywie 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Symbole na etykietach i w dokumentacji produktu

W oznakowaniu systemu monitorowania poziomu glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE (opakowanie glukometru wraz z etykietą, a także opakowania i etykiety pasków testowych i roztworów kontrolnych) zastosowane są następujące symbole.

Symbol	Znaczenie
	Data ważności (ostatni dzień miesiąca)
	Przystroga
	Nie używać ponownie
	Ryzyko biologiczne
	Poddano sterylizacji przez napromieniowanie
	Kod partii
	Data przydatności po otwarciu
	Ograniczenia dotyczące temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Numer katalogowy

Symbol	Znaczenie
	Niski zakres wyniku testu kontrolnego
	Normalny zakres wyniku testu kontrolnego
	Wysoki zakres wyniku testu kontrolnego
	Wstrząsnąć 15 razy
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Liczba zawartych pasków testowych
	Baterie należy usunąć w sposób zgodny z przepisami prawa obowiązującymi w danym kraju. Informacje na temat właściwych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu na danym obszarze można uzyskać, kontaktując się z odpowiednimi władzami lokalnymi. Glukometr należy traktować jako skażony i należy usuwać go zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami bezpieczeństwa. Nie należy usuwać go wraz z zużytym sprzętem elektronicznym. Wytyczne dotyczące usuwania odpadów medycznych można uzyskać, kontaktując się z personelem medycznym lub lokalnym urzędem gospodarki zarządzającym odpadami.
	Materiał nadający się do recyklingu. Selektywna zbiórka odpadów. Sprawdzić lokalne wytyczne miejskie.  2 HDPE Polietylen o dużej gęstości  4 LDPE Polietylen o niskiej gęstości  7 OTHER Inne tworzywa sztuczne  21 PAP Płyta pilśniowa niefalista (tektura)  22 PAP Papier

Zasady procedury: Pomiar stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE opiera się na pomiarze przepływu prądu elektrycznego wywołanego reakcją glukozy z odczynnikiem znajdującym się na elektrodzie paska testowego. Próbką krwi jest zasysana na końcówkę paska testowego dzięki zjawisku kapilarnemu. Glukoza znajdująca się w próbce reaguje z dehydrogenazą glukozową FAD (FAD-GDH) i mediatorem. Uwalniane są elektrony, co powoduje przepływ prądu elektrycznego proporcjonalnie do ilości glukozy w próbce. Po upływie czasu trwania reakcji wyświetlane jest stężenie glukozy w próbce. Nie są wymagane żadne obliczenia wykonywane przez użytkownika.

Możliwości porównawcze: System CONTOUR PLUS ELITE jest przeznaczony do stosowania z użyciem pełnej krwi włośniczkowej i żyłnej. Porównanie z metodą laboratoryjną musi być wykonywane jednocześnie, z użyciem alikwot tej samej próbki.

UWAGA: Stężenia glukozy ulegają szybkiemu spadkowi z powodu glikolizy (około 5%–7% na godzinę).⁷

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Gwarancja

Gwarancja producenta: Firma Ascensia Diabetes Care gwarantuje pierwotnemu nabywcy, że opisywane urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 5 lat od daty jego oryginalnego zakupu (z wyjątkami opisanymi poniżej). We wskazanym 5-letnim okresie firma Ascensia Diabetes Care dokona bezpłatnej wymiany urządzenia, które okaże się być wadliwe, na jego zamiennik lub na najnowszą wersję modelu urządzenia nabytego przez właściciela sprzętu.

Ograniczenia gwarancji: Niniejsza gwarancja podlega następującym wyjątkom i ograniczeniom:

1. 90-dniowy okres gwarancyjny zostanie przedłużony względem części zużywalnych i/lub akcesoriów.
2. Niniejsza gwarancja ogranicza się do wymiany z powodu obecności wad materiałowych lub wykonawczych urządzenia. Firma Ascensia Diabetes Care nie ma obowiązku wymiany żadnych urządzeń, których awaria lub uszkodzenie zostały spowodowane przez ich nadużycie, wypadki losowe, dokonanie zmian w urządzeniu, użycie niezgodne z przeznaczeniem, zaniedbanie, przeprowadzenie konserwacji przez inny podmiot niż firma Ascensia Diabetes Care lub obsługę urządzenia niezgodnie z instrukcjami. Ponadto firma Ascensia Diabetes Care nie ponosi odpowiedzialności za awarię lub uszkodzenie urządzeń firmy Ascensia Diabetes Care spowodowane używaniem pasków testowych lub roztworów kontrolnych innych niż odpowiednie produkty zalecane przez firmę Ascensia Diabetes Care (tj. paski testowe CONTOUR PLUS i roztwory kontrolne CONTOUR PLUS).
3. Firma Ascensia Diabetes Care zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian w projekcie opisywanego urządzenia bez obowiązku wprowadzenia takich zmian do wcześniej wytworzonych przez nią urządzeń.

4. Firma Ascensia Diabetes Care nie posiada wiedzy na temat działania glukometru CONTOUR PLUS ELITE w połączeniu z jakimkolwiek paskami testowymi innymi niż paski testowe CONTOUR PLUS i w związku z tym nie gwarantuje działania glukometru CONTOUR PLUS ELITE w połączeniu z jakimkolwiek paskami testowymi innymi niż paski testowe CONTOUR PLUS ani w sytuacji, gdy pasek testowy CONTOUR PLUS został w jakimkolwiek sposób zmieniony lub zmodyfikowany.
5. Firma Ascensia Diabetes Care nie udziela gwarancji działania glukometru CONTOUR PLUS ELITE ani gwarancji dotyczącej wyników badania w przypadku używania glukometru z jakimkolwiek roztworem kontrolnym innym niż roztwór kontrolny CONTOUR PLUS.
6. Firma Ascensia Diabetes Care nie udziela żadnych gwarancji dotyczących działania glukometru CONTOUR PLUS ELITE ani wyników badań przy stosowaniu z oprogramowaniem innym niż aplikacja CONTOUR DIABETES (jeśli dotyczy) firmy Ascensia Diabetes Care.

FIRMA ASCENSIA DIABETES CARE NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI WYRAŻONYCH DLA OPISYWANEGO PRODUKTU. NA PODSTAWIE NINIEJSZEJ GWARANCJI WYŻEJ OPISANA MOŻLIWOŚĆ WYMIANY STANOWI JEDYNY OBOWIĄZEK FIRMY ASCENSIA DIABETES CARE.

FIRMA ASCENSIA DIABETES CARE W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE ANI WYNIKOWE SZKODY, NAWET JEŚLI FIRMA ASCENSIA DIABETES CARE ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD.

Serwis gwarancyjny: Nabywca powinien skontaktować się z Działem obsługi klienta Ascensia Diabetes Care w celu uzyskania pomocy i/lub usług serwisowych dotyczących tego urządzenia. Patrz *Dane kontaktowe*.