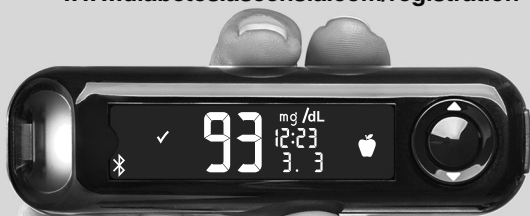


Contour[®] plus ONE[™]

System monitorowania stężenia glukozy we krwi

Działa z bezpłatną aplikacją CONTOUR[®]DIABETES.

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



*Second-Chance[®]
sampling*

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

DANE KONTAKTOWE

Importer i dystrybutor:

Ascensia Diabetes Care

Poland Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 142B

02-305 Warszawa

POLSKA

infolinia@diabetes.ascensia.pl

www.diabetes.ascensia.com

Dział obsługi klienta: Bezpłatna infolinia dla pacjentów:

800 999 090 od poniedziałku do piątku w godz. od 9.00 do 17.00.

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 ONE 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. App Store jest znakiem usługowym firmy 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 odpowiednich właścicieli. Nie należy wnioskować ani domniemywać żadnej relacji ani zależności.



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



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

90012062 Rev. 01/24

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 ONE, 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.

System jest przeznaczony do używania na potrzeby samodzielnego wykonywania badań przez osoby chorujące na cukrzycę oraz do badań przyłożkowych wykonywanych przez personel medyczny w celu monitorowania skuteczności kontroli cukrzycy.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ONE 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 ONE, 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 ONE działa **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 skontaktować się z lekarzem.
- 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 włosniczkowej 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.
- **Należy skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym:**
 - o Przed ustawieniem **Zakresów docelowych** w aplikacji CONTOUR DIABETES.
 - 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.
- Wyników kontrolnych nie należy wykorzystywać do kalibrowania wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy.
- 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

- Przed i po badaniu lub użyciu glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych należy zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.
- Wszystkie systemy do pomiaru stężenia glukozy we krwi mogą stanowić potencjalne 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 MICROLET dostarczany z zestawem jest przeznaczony do używania w ramach samodzielnego wykonywania badań przez jednego 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*.
- Pełną instrukcję czyszczenia i dezynfekcji glukometru można znaleźć w części 5 *Pomoc: Czyszczenie i dezynfekcja*.
-  Nie należy używać lancetów ponownie. 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 wolno stosować u więcej niż jednego pacjenta^{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 zatruć.

PRZESTROGA

- Z systemem monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ONE 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 n.p.m.:** System nie był testowany na wysokościach n.p.m. przekraczających 6301 metrów.
- **Hematokryt:** Poziom hematokrytu od 0% do 70% nie wpływa w sposób istotny na wyniki badań wykonywanych za pomocą pasków testowych CONTOUR PLUS.
- **Środki konserwujące:** 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.
- **Zastosowanie u noworodków:** Glukometr CONTOUR PLUS ONE nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków.
- **Personel medyczny:** Badania krwi żyłnej mogą być przeprowadzane wyłącznie 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 suchość 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:

Nazwa producenta: Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Nazwa wyrobu: Glukometr CONTOUR PLUS ONE

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

Przykład:

93_{mg/dL} lub 5.2_{mmol/L}

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

- System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ONE dokonuje pomiarów w zakresie od 10 mg/dL do 600 mg/dL.
 - o W przypadku wyników niższych niż 10 mg/dL lub wyższych niż 600 mg/dL:
 - Jeżeli odczyt stężenia glukozy we krwi jest niższy od 10 mg/dL, glukometr wyświetla ekran **LO** (niski). **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
 - Jeżeli odczyt stężenia glukozy we krwi jest wyższy od 600 mg/dL, glukometr wyświetla ekran **HI** (wysoki). Umyć ręce lub miejsce badania. Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Jeżeli wyniki są nadal powyżej 600 mg/dL, **należy niezwłocznie zasięgnąć porady 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 ONE i pasek testowy CONTOUR PLUS

Przycisk OK

Nacisnąć i przytrzymać,
aby włączyć lub
wyłączyć glukometr
Nacisnąć, aby
zaakceptować wybór

Przycisk „w górę”

Nacisnąć, aby przewinąć w górę ▲
Nacisnąć i przytrzymać, aby
przewijać w sposób ciągły

Przycisk „w dół”

Nacisnąć, aby przewinąć w dół ▼
Nacisnąć i przytrzymać,
aby przewijać w sposób ciągły

Port paska testowego

Szara kwadratowa końcówka: Tę końcówkę
należy wprowadzić do portu paska testowego

Końcówka do pobierania próbki krwi:

Kapilara zasysająca próbkę krwi

Aby wyjść z **Dziennika** lub z ostatniego ekranu **Ustawień** i
powrócić do **Ekranu głównego**, nacisnąć **OK**.

UWAGA: Ekran glukometru wygasza się po 30 sekundach
bezczynności. Nacisnąć dowolny przycisk, aby
włączyć ekran.

Ekran glukometru CONTOUR PLUS ONE



Symbole glukometru

Symbol	Znaczenie symbolu
	Żółte światło: wynik badania jest powyżej zakresu docelowego.
	Zielone światło: wynik badania jest w zakresie docelowym.
	Czerwone światło: wynik badania jest poniżej zakresu docelowego.
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest w zakresie docelowym .
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest wyższy od 600 mg/dL.
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest niższy od 10 mg/dL.
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest powyżej zakresu docelowego .

Symbol	Znaczenie symbolu
	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest poniżej zakresu docelowego .
	Wpis w Dzienniku .
	Ustawienia glukometru.
	Znacznik Na czczo .
	Znacznik Przed posiłkiem .
	Znacznik Po posiłku .
	Brak wybranego znacznika.
	Zakres docelowy lub ustawienie wartości docelowych .
	Ustawienie Lampki zakresu docelowego (smartLIGHT) .
	Glukometr jest gotowy do badania.
	Dodać więcej krwi do paska.
	Wynik dla roztworu kontrolnego.
	Symbol Bluetooth : wskazuje, że ustawienie Bluetooth jest włączone; glukometr może nawiązać połączenie z urządzeniem mobilnym.
	Wskazuje niski poziom baterii.
	Wskazuje rozładowane baterie.
	Wskazuje błąd glukometru.

Funkcje glukometru



*Second-Chance
sampling*

Funkcja Second-Chance sampling (Pomiar drugiej szansy) umożliwia nałożenie dodatkowej 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.

Aplikacja CONTOUR DIABETES do glukometru ONE

Glukometr CONTOUR PLUS ONE współpracuje z aplikacją CONTOUR DIABETES i zgodnym smartfonem lub tabletem.

Aplikacja CONTOUR DIABETES umożliwia następujące czynności:

- Wykonanie początkowej konfiguracji glukometru.
- 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.
- Możliwość obejrzenia wyników w kategoriach **Na czczo**, **Przed posiłkiem**, **Po posiłku** oraz **Całkowitych** na wykresie dziennym.
- Zmiana ustawień glukometru w zależności od potrzeb.

Aplikacja CONTOUR DIABETES:

- Automatycznie zapamiętuje wyniki.
- Zapisuje notatki w obszarze **Moje wyniki**.
- Wyświetlanie Trendów oraz wyników badań w porównaniu do wartości docelowych.
- Uzyskiwanie szybkich i przydatnych porad pomagających w samokontroli.

Pobieranie aplikacji CONTOUR DIABETES

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

UWAGA: Glukometr CONTOUR PLUS ONE 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.

Wstępna konfiguracja w aplikacji CONTOUR DIABETES

Najłatwiejszym sposobem skonfigurowania nowego glukometru jest pobranie aplikacji CONTOUR DIABETES na smartfon lub tablet i postępowanie zgodnie z instrukcjami w aplikacji.

Jeżeli glukometr nie jest skonfigurowany z aplikacją CONTOUR DIABETES, po pierwszym włączeniu glukometru należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w części *Wstępna konfiguracja glukometru*.

Wstępna konfiguracja glukometru



Nacisnąć i przytrzymać **OK** przez 3 sekundy, aby wyłączyć glukometr.

Po włączeniu na ekranie zostanie wyświetlony **Autotest**.



Wszystkie symbole na ekranie wyświetlają się oraz biały port na pasek na chwilę się podświetla. Bardzo ważne jest sprawdzenie, 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 światło portu na paski testowe ma inny kolor niż biały, należy skontaktować się z działem obsługi klienta. Może to mieć wpływ na sposób wyświetlania wyników. Patrz *Dane kontaktowe*.

1 Wyświetlanie całkowitego zakresu docelowego

Wstępna konfiguracja zaczyna się od widoku **Całkowity zakres docelowy**.



Glukometr wyświetla fabrycznie ustawiony **Całkowity zakres docelowy**. Zmiana fabrycznie ustawionego zakresu docelowego jest możliwa przy użyciu aplikacji CONTOUR DIABETES po wstępnej konfiguracji.

Aby przejść do następnego ekranu, nacisnąć **OK**.

Przejdź do kroku
Ustawianie godziny.

2 Ustawianie godziny



Godzina miga.

1. Aby zmienić godzinę, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼ na zewnętrznym pierścieniu.



2. Aby ustawić godzinę i przejść do minut, nacisnąć **OK**.



3. Aby zmienić minuty, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼ na zewnętrznym pierścieniu, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.

W przypadku 12-godzinnego formatu godziny wybrać **AM** (przed południem) lub **PM** (po południu), nacisnąć przycisk ▲ lub ▼ na zewnętrznym pierścieniu, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.

Prześć do kroku *Ustawianie daty*.

3 Ustawianie daty

Rok miga.

1. Aby zmienić rok, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.



2. Aby zmienić miesiąc, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.
3. Aby zmienić dzień, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć **OK**.

4 Konfiguracja jest zakończona

Glukometr na krótko wyświetli zapisane ustawienia, a następnie wyemituje sygnał dźwiękowy i wyłączy się.



Konfiguracja jest zakończona. Można przystąpić do badania glukozy we krwi.

Przygotowanie do badania

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

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

UWAGA: Glukometr CONTOUR PLUS ONE działa 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 ONE
- Paski testowe CONTOUR PLUS
- Nakłuwacz i lancety

Informacje o sposobie przeprowadzania kontroli jakości zawiera 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*.
- Przed i po badaniu lub użyciu glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych należy zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.
- Pełną instrukcję czyszczenia i dezynfekcji glukometru można znaleźć w części 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
- znaczna suchość w ustach
- mdłości lub wymioty

OSTRZEŻENIE

W razie występowania któregokolwiek z wymienionych objawów 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.

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 MICROLET dostarczany z zestawem jest przeznaczony do używania w ramach samodzielnego wykonywania badań przez jednego 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.

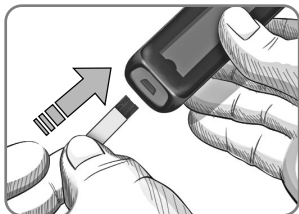
Wkładanie paska testowego

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: Jeśli paski są przechowywane w butelce, szczelnie zamknąć wieczko butelki natychmiast po wyjęciu paska testowego. 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.



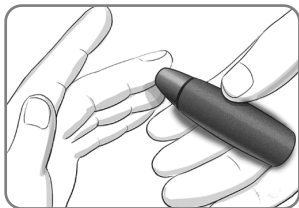
Glukometr wyświetla migającą kropkę krwi, co oznacza, że jest gotowy do badania kropli krwi.

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

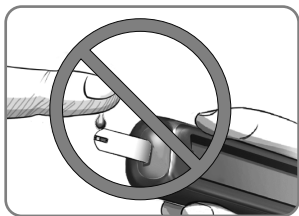
OSTRZEŻENIE

Przed i po badaniu lub użyciu glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych należy zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.

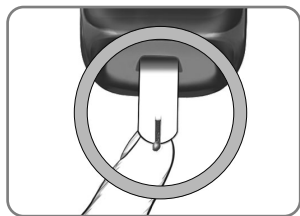


1. Mocno docisnąć końcówkę nakłuwacza do miejsca nakłucia i nacisnąć przycisk spustowy.
2. Niezwłocznie dotknąć kropli krwi końcówką paska testowego.

Krew zostanie zassana przez końcówkę paska testowego.



PRZESTROGA: Nie przyciskać końcówki paska testowego do skóry ani nie nanosić krwi na wierzch paska testowego. Takie działania mogą prowadzić do niedokładnych wyników lub błędów.



3. Przytrzymać końcówkę paska testowego w kropli krwi, aż zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy glukometru.

UWAGA: Jeżeli funkcja **Znaczniki posiłkowe** jest **włączona**, wyjąć pasek testowy dopiero po wybraniu **Znacznika posiłkowego**.

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



1. Jeżeli glukometr dwukrotnie wyemituje sygnał dźwiękowy, a na ekranie wyświetla się migająca kropła krwi, oznacza to, że ilość krwi na pasku testowym jest niewystarczająca.
2. Nanieść więcej krwi na ten sam pasek testowy w ciągu 60 sekund.
3. Jeżeli na ekranie widoczny jest komunikat błędu **E 1**, wyjąć pasek i rozpocząć badanie z użyciem nowego paska testowego.



Informacje na temat Znaczników posiłkowych

Podczas badania stężenia glukozy we krwi można dodać **Znacznik posiłkowy** do wyniku, jeżeli funkcja **Znacznik posiłkowy** glukometru jest **włączona**.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Symbol	Znaczenie symbolu	Powiązany zakres docelowy
Na czczo 	Tego znacznika należy używać przy badaniu stężenia glukozy we krwi na czczo (gdy nie przyjęto żadnego pokarmu ani napoju przez 8 godzin z wyjątkiem wody lub napojów bezkalorycznych).	Zakres docelowy na czczo (Ustawiony wstępnie na 70 mg/dL–130 mg/dL)
Przed posiłkiem 	Tego znacznika należy używać przy badaniu stężenia glukozy we krwi w ciągu 1 godziny przed posiłkiem.	Zakres docelowy przed posiłkiem (Ustawiony wstępnie na 70 mg/dL–130 mg/dL)
Po posiłku 	Tego znacznika należy używać przy badaniu stężenia glukozy we krwi w ciągu 2 godzin od rozpoczęcia posiłku.	Zakres docelowy po posiłku (Ustawiony wstępnie na 70 mg/dL–180 mg/dL)
Bez znacznika 	Znacznika nie należy używać, jeśli badanie jest wykonywane w innym okresie niż na czczo albo przed posiłkiem lub po nim.	Całkowity zakres docelowy (Ustawiony wstępnie na 70 mg/dL–180 mg/dL)

Fabrycznie funkcja **Znaczniki posiłkowe** w glukometrze CONTOUR PLUS ONE jest **wyłączona**. Funkcję **Znaczniki posiłkowe** można **włączyć** w **Ustawieniach**. Patrz część 4 *Ustawienia: Ustawianie funkcji Znaczniki posiłkowe*.

Dodawanie znacznika posiłkowego do odczytu

UWAGA: Podczas badania stężenia glukozy we krwi, jeżeli funkcja **Znaczniki posiłkowe** jest **włączona**, w momencie, kiedy glukometr wyświetla wynik, można wybrać **Znacznik posiłkowy**. **Nie można wybrać Znacznika posiłkowego na ekranie Ustawienia.**

Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Informacje na temat Znaczników posiłkowych*.

Przykład:



Przycisk OK

Nie należy jeszcze naciskać przycisku OK ani wyjmować paska testowego.

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



1. Jeżeli migający **Znacznik posiłkowy** jest tym właściwym, nacisnąć przycisk **OK**.

lub

2. Aby wybrać inny **Znacznik posiłkowy**, naciskać przycisk **▲** lub **▼**, aby przewijać listę znaczników.



Przycisk OK

3. Gdy żądany **Znacznik posiłkowy** będzie migał, nacisnąć przycisk **OK**.

Jeżeli **Znacznik posiłkowy** nie zostanie wybrany w ciągu 30 sekund, ekran wygasza się. Naciśnięcie dowolnego przycisku umożliwia przywrócenie ekranu i dokonanie wyboru.

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**.

Zakończenie badania stężenia glukozy we krwi

Po zakończeniu badania stężenia glukozy we krwi glukometr wyświetla wynik wraz z jednostką, godziną, datą, znacznikiem posiłkowym (jeśli został wybrany) oraz wskaźnikiem wartości docelowej: W zakresie wartości docelowych ✓, Poniżej wartości docelowych ↓, lub Powyżej wartości docelowych ↑.

Przykład: Wynik badania krwi z wybranym **Znacznikiem posiłkowym**:



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

Jeśli ustawienie **Lampki zakresu docelowego (smartLIGHT)** jest **włączone**, lampka portu na pasku ma kolor odpowiadający temu, jaka jest wartość wyniku w porównaniu do **zakresu docelowego** **Na czczo, Przed posiłkiem, Po posiłku** lub **Ogólnego**.



Kolor zielony
oznacza wynik

**w zakresie
docelowym**



Kolor czerwony
oznacza wynik

**poniżej zakresu
docelowego**



Kolor żółty
oznacza wynik

**powyżej zakresu
docelowego**



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

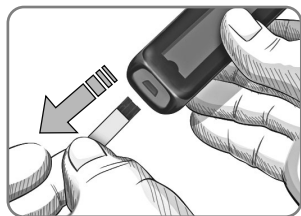
Jeżeli nie został wybrany **Znacznik posiłkowy**, wynik badania stężenia glukozy we krwi jest porównywany z **Ogólnym zakresem docelowym**.



Przycisk OK

1. Aby przejść do ekranu **startowego**, nacisnąć **OK**.

lub



2. W celu wyłączenia glukometru wyjąć pasek testowy.

Wyniki pomiaru

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 instrukcji 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 skontaktować się z lekarzem.

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 dwukrotnie emituje sygnał dźwiękowy 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.

HI mg/dL
10:14
26.11

- Jeżeli glukometr jednokrotnie emituje sygnał dźwiękowy i wyświetla 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 są nadal powyżej 600 mg/dL, **należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.**

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

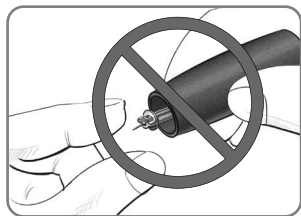
trakcie wysiłku fizycznego albo po nim). Ponadto stężenia glukozy w tych miejscach mogą nie rosnąć lub nie spadać tak znacznie jak w opuszcze palca. Badania z opuszki palca mogą wykryć hipoglikemię wcześniej niż z alternatywnego miejsca nakłucia.

Do badań z alternatywnego miejsca nakłucia (AST) należy stosować przezroczystą końcówkę nakłuwacza. Glukometr CONTOUR PLUS ONE 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. Aby uzyskać przezroczystą końcówkę, należy zwrócić się do działu obsługi klienta. Patrz *Dane kontaktowe*.

Nie korzystać z AST w przypadku:

- Podejrzenia, że stężenie glukozy we krwi jest niskie.
- Szybko zachodzących zmian stężenia glukozy we krwi.
- Nieodczuwania objawów niskiego stężenia glukozy we krwi (bezobjawowa hipoglikemia).
- Niezgodności wyników badań krwi pobranej z alternatywnego miejsca nakłucia z samopoczuciem pacjenta.
- W trakcie choroby lub w sytuacjach stresowych.
- Gdy użytkownik ma zamiar prowadzić samochód lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

Wyjmowanie 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 do pomiaru stężenia glukozy we krwi mogą stanowić potencjalne 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.**
- **Przed i po badaniu lub użyciu glukometru, nakłuwacza lub pasków testowych należy zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.**

Dziennik zawiera wyniki badań stężenia glukozy we krwi i przypisane do nich **Znaczniki posiłkowe**. Gdy liczba wyników w **Dzienniku** osiągnie maksimum, czyli 800, po ukończeniu i zapisaniu nowego badania zostanie usunięty najstarszy zapisany w **Dzienniku** wynik badania.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Przeglądanie Dziennika

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

Aby przeglądać wpisy w **Dzienniku**:

1. Nacisnąć i przytrzymać **OK** przez około 3 sekundy, aby włączyć glukometr.

Począć, aż symbol **Dziennik**  zacznie migać na ekranie startowym.



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

3. Aby zobaczyć poszczególne wyniki badań, nacisnąć przycisk ▼.



4. Do przewijania pomiędzy wynikami badań służy przycisk ▲ lub ▼.

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 zapoznać się z częścią 2 *Badanie: Wyniki LO (niski) lub HI (wysoki)* w celu uzyskania dodatkowych informacji.

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

4 USTAWIENIA

W **Ustawieniach** można:

- Zmienić format godziny i godzinę.
- Zmienić format daty i datę.
- Włączyć lub wyłączyć **Dźwięk**.
- Włączyć lub wyłączyć funkcję **Znaczniki posiłkowe**.
- Wyświetlić **Zakresy docelowe**.
- Włączyć lub wyłączyć **Lampki zakresu docelowego (smartLIGHT)**.
- Włączyć lub wyłączyć **Bluetooth**.

UWAGA: Nacisnąć **OK**, aby zaakceptować bieżące lub zmienione ustawienie przed przejściem do następnego ustawienia.

Uzyskiwanie dostępu do ustawień

1. Nacisnąć i przytrzymać **OK**, aby włączyć glukometr.



Przycisk OK

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

8:01
7.11



2. Aby podświetlić symbol **Ustawienia** , nacisnąć przycisk ▼.

3. Kiedy symbol **Ustawienia** miga, nacisnąć **OK**, aby wejść do **Ustawień**. Format godziny miga.

Aby w dowolnej chwili wyjść z **Ustawień**, nacisnąć i przytrzymać **OK**. Glukometr wyłączy się.

Zmiana godziny

Jeśli nie jest otwarty ekran **Format godziny**:

8:01
7.11



1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia**  i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.
Format godziny (12-godzinny lub 24-godzinny) miga.

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

12H 9:08PM



lub



24H 21:08



Format godziny

21:08
24 H



3. Aby zmienić godzinę, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.

21:08
24 H



4. Aby zmienić minuty, nacisnąć przycisk ▲ lub ▼, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.

5. W przypadku 12-godzinnego formatu godziny wybrać **AM** (przed południem) lub **PM** (po południu), w zależności od potrzeby, a następnie nacisnąć **OK**.

Glukometr wyświetli ekran **Format daty**.

Zmiana daty

Jeśli nie jest otwarty ekran **Format daty**:



1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia**  i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.

2. Naciskać i zwalniać **OK** kilka razy, do momentu wyświetlenia ekranu **Format daty**.



▲
lub
▼



Format daty

Miga format daty (**m/d** lub **d.m**).

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



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



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



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

Glukometr wyświetli ekran **Dźwięk**.

Ustawianie dźwięku

Jeśli nie jest otwarty ekran **Dźwięk**:



1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia**  i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.

2. Naciskać i zwalniać **OK** kilka razy, do momentu wyświetlenia ekranu **Dźwięk**.



lub



Symbol dźwięku: 

Fabrycznie **Dźwięk** w glukometrze jest **włączony**. Niektóre komunikaty błędów są nadrzędne w stosunku do wszystkich ustawień **Dźwięku**.

Gdy **Dźwięk** jest **włączony**:

- Jeden długi sygnał dźwiękowy oznacza potwierdzenie.
 - Dwa sygnały dźwiękowe oznaczają błąd lub kwestię wymagającą uwagi użytkownika.
3. Aby **włączyć (On)** lub **wyłączyć (Off)** **Dźwięk**, naciskać przycisk ▲ lub ▼.
 4. Nacisnąć przycisk **OK**.

UWAGA: Niektóre dźwięki pozostają **włączone**, nawet jeżeli **Dźwięk** jest **wyłączony**. Aby **wyłączyć** dźwięki dla odczytu stężenia glukozy we krwi poniżej wartości docelowej, przestawić ustawienie **Lampki zakresu docelowego** na **wyłączone**.

Glukometr wyświetli ekran **Znacznik posiłkowy**.



Ustawianie funkcji Znaczniki posiłkowe

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Jeśli nie jest otwarty ekran **Znaczniki posiłkowe**:



1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia**  i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.

2. Naciskać i zwalniać **OK** kilka razy, do momentu wyświetlenia ekranu **Znaczniki posiłkowe**.



lub



Symbole znaczników posiłkowych:   

Fabrycznie funkcja **Znaczniki posiłkowe** jest **wyłączona**.

3. Aby **włączyć** (On) lub **wyłączyć** (Off) znaczniki posiłkowe, naciskać przycisk **▲** lub **▼**.

4. Nacisnąć przycisk **OK**.

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

Glukometr wyświetli ekran **Zakres docelowy na czczo**.

Wyświetlanie Zakresów docelowych

OSTRZEŻENIE

Ustawienia Zakresów docelowych należy omówić z lekarzem.

Gdy funkcja **Znacznik posiłkowy** jest **włączona**, glukometr wyświetla w **Ustawieniach** zakres docelowy **Na czczo**, **Przed posiłkiem**, **Po posiłku** i **Ogólny**.

UWAGA: Zakresy docelowe można zmieniać tylko w aplikacji CONTOUR DIABETES.

Jeśli nie jest otwarty ekran **Zakres docelowy na czczo**:



1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia**  i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.

2. Naciskać i zwalniać **OK** kilka razy, dopóki nie pojawi się przedstawiony poniżej ekran **Zakres docelowy Na czczo** .



3. Nacisnąć przycisk **OK**.

Glukometr wyświetli **Zakres docelowy Przed posiłkiem** .



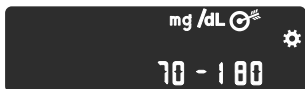
4. Nacisnąć przycisk **OK**.

Glukometr wyświetli **Zakres docelowy Po posiłku** .



5. Nacisnąć przycisk **OK**.

Glukometr wyświetli **Ogólny zakres docelowy**.



6. Nacisnąć przycisk **OK**.

Glukometr wyświetli ekran **lampek zakresu docelowego**.



Ustawianie lampek zakresu docelowego (wskaźnika zakresu docelowego smartLIGHT)

Fabrycznie funkcja **lampki zakresu docelowego** glukometru jest **włączona**.

Gdy ta funkcja jest **włączona**, port na paski testowe glukometru jest podświetlany **lampką zakresu docelowego** w kolorze odpowiadającym wynikowi badania.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.



Kolor zielony
oznacza wynik

**w zakresie
docelowym**



Kolor czerwony
oznacza wynik

**poniżej zakresu
docelowego**



Kolor żółty
oznacza wynik

**powyżej zakresu
docelowego**



Jeśli nie jest otwarty ekran **Lampki zakresu docelowego**:



1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia**  i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.

2. Naciskać i zwalniać **OK** kilka razy, do momentu wyświetlenia ekranu **Lampki zakresu docelowego**.



Symbol lampki zakresu docelowego:

3. Aby **włączyć (On)** lub **wyłączyć (Off)** funkcję **Lampki zakresu docelowego**, nacisnąć przycisk **▲** lub **▼** w celu wyświetlenia żądanej opcji.

4. Nacisnąć przycisk **OK**.

Glukometr wyświetli ekran **Bluetooth**.



Ustawianie komunikacji bezprzewodowej Bluetooth

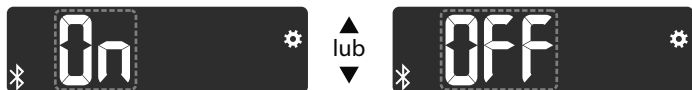
Opcja **Bluetooth** nie jest dostępna, jeśli nie połączono glukometru z urządzeniem mobilnym. Po połączeniu opcja **Bluetooth** jest **włączona**.

Jeśli nie jest otwarty ekran **Bluetooth**:



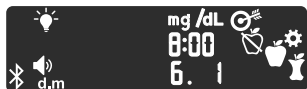
1. Na ekranie **głównym** wybrać symbol **Ustawienia** i nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć **Ustawienia**.

2. Naciskać i zwalniać **OK** kilka razy, do momentu wyświetlenia ekranu **Bluetooth**.



Symbol **Bluetooth**:

3. Aby **włączyć (On)** lub **wyłączyć (Off) Bluetooth**, naciskać przycisk ▲ lub ▼.



4. Nacisnąć przycisk **OK**.

Glukometr na krótko wyświetli zapisane ustawienia, a następnie wyemituje sygnał dźwiękowy i powróci do ekranu **głównego**.

Tryb łączenia z aplikacją

PRZESTROGA: Teoretycznie możliwe jest, choć bardzo mało prawdopodobne, że osoba biegła w technice komputerowej przechwyci komunikację bezprzewodową podczas łączenia glukometru z aplikacją i uzyska możliwość odczytywania wyników pomiarów glukozy we krwi z glukometru. 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.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

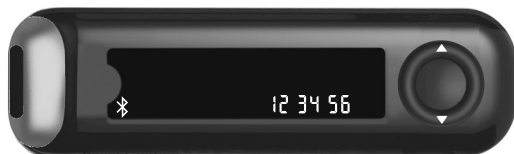
Aby połączyć glukometr z aplikacją CONTOUR DIABETES, należy pobrać aplikację i postępować zgodnie z instrukcją opisaną w części *Synchronizuj glukometr*.

Aby ustawić glukometr w trybie łączenia z aplikacją:

1. Wyłączyć glukometr.
2. Nacisnąć przycisk **OK** i nie zwalniać go.
3. Nadal przytrzymywać **OK**: wszystkie symbole na ekranie powinny się wyświetlić oraz biały port na paski powinien się na krótko podświetlić.

4. Zwolnić **OK**, gdy będzie widoczne niebieskie migające światło w porcie na paski testowe. Ikona **Bluetooth** zacznie migać, a glukometr wyświetli numer seryjny.

Przykład: Glukometr w trybie łączenia:



Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji, aby dopasować numer seryjny glukometru.

5

POMOC

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.

Glukometr CONTOUR PLUS ONE był badany przez 260 cykli czyszczenia i dezynfekcji (co jest równoważne jednemu cyklowi na tydzień przez 5 lat). Wykazano, że urządzenie 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.

Samodzielne wykonywanie badań

Zaleca się czyszczenie i dezynfekowanie 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 zdezynfekować 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 niepozostawiającą włókien chusteczką.

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. Wykazano (poprzez zanurzenie na 168 godzin), że elementy obudowy glukometru CONTOUR PLUS ONE są zgodne z następującymi roztworami dezynfekującymi: roztworem alkoholu izopropylowego o stężeniu 70%, roztworem podchlorynu sodu o stężeniu 6,0% (nierozcieńczony wybielacz), roztworem podchlorynu sodu o stężeniu 0,6% (rozcieńczony wybielacz), chlorkiem didecyldimetyloamoniowym (DDAC).

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;
- nieprawidłowe działanie przycisku włączania/wyłączania;
- wyniki kontroli jakości poza zakresem podanym w specyfikacji.

Przenoszenie wyników do aplikacji CONTOUR DIABETES

UWAGA: Glukometr CONTOUR PLUS ONE 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.

UWAGA: Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.

Możliwe jest automatyczne, bezprzewodowe przenoszenie wyników z glukometru CONTOUR PLUS ONE na zgodny smartfon lub tablet. Patrz część 1 *Informacje wstępne: Pobieranie aplikacji CONTOUR DIABETES* następnie należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji, aby połączyć ją z glukometrem i rozpocząć przenoszenie.

Przenoszenie wyników do komputera osobistego

Wyniki badań z glukometru CONTOUR PLUS ONE 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 do 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.

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

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

Baterie



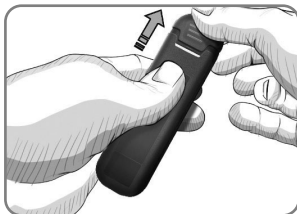
Gdy poziom naładowania baterii jest niski, do momentu wymiany baterii glukometr działa normalnie, wyświetlając symbol **Niski poziom baterii**.



Jeżeli wykonywanie badań nie będzie już możliwe, glukometr wyświetli ekran **Baterie rozładowane**. Należy natychmiast wymienić baterie.

Wymiana baterii

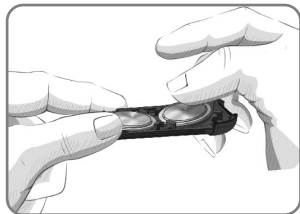
Liczba testów, jaką będzie można wykonać po wymianie baterii, zależy od marki baterii.



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

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

UWAGA: Jeżeli nowe baterie zostaną włożone do glukometru w ciągu 5 minut od wyjęcia starych baterii, glukometr zachowa wszystkie zapisane ustawienia i wyniki. Po wymianie baterii należy zawsze sprawdzić datę i godzinę. Jeżeli są one poprawne, inne ustawienia i wyniki również pozostały zapisane.



4. Upewnić się, że nowe baterie są skierowane znakiem „+” w dół.
5. Trzymać pojemnik na baterie w taki sposób, aby jego zaokrąglony koniec znajdował się po prawej stronie.
6. Włożyć krawędź baterii pod uchwyt w lewym boku komory baterii i nacisnąć na prawą stronę baterii.
7. Włożyć drugą baterię do drugiej komory w ten sam sposób.
8. Wsunąć pojemnik na baterie z powrotem na miejsce.
9. 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 ONE należy używać wyłącznie roztworów kontrolnych CONTOUR PLUS (o normalnym, niskim i wysokim stężeniu). Stosowanie innych roztworów niż roztwór kontrolny CONTOUR PLUS może prowadzić do uzyskania niepoprawnych 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

- Użycie niewymieszanego roztworu kontrolnego może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Wyników kontrolnych nie należy wykorzystywać do kalibrowania wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy.
- Nie należy obliczać bolusa w oparciu o wynik kontrolny.
- 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.

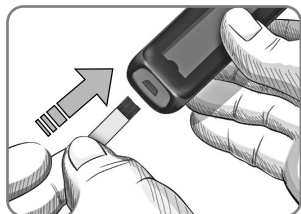
Roztwory kontrolne o normalnym, niskim i wysokim stężeniu są sprzedawane oddzielnie o ile nie zostały dołączone do zestawu glukometru. Sprawdzanie glukometru CONTOUR PLUS ONE z użyciem roztworu kontrolnego jest możliwe, jeżeli temperatura jest w zakresie 15°C–35°C.

Roztwory kontrolne przechowywać w temperaturze od 9°C do 30°C. Aby uzyskać roztwór kontrolny, należy zwrócić się do działu 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 opakowania foliowego.



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 kropką 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 końcówce 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.**

Glukometr odliczy 5 sekund, a następnie wyświetli wynik badania roztworu 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 lub opakowaniu foliowym z paskami testowymi lub na 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 ONE nie należy używać do pomiaru stężenia glukozy we krwi aż do rozwiązania problemu. Kontakt 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 skontaktować się 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.

Kod błędu	Znaczenie	Rozwiązanie
E 8	Błędy paska lub badania	Powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Jeżeli błąd się utrzymuje, należy się skontaktować z działem obsługi klienta.
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. Kontakt 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 ONE, pasków testowych CONTOUR PLUS oraz roztworu kontrolnego CONTOUR PLUS.
2. Odszukać numer modelu (A), numer seryjny (B) i kod UDI (C) z tyłu glukometru.
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 ONE (z dwiema 3-woltowymi bateriami płaskimi CR2032 lub DL2032)
- Instrukcja obsługi glukometru CONTOUR PLUS ONE
- Skrócona instrukcja obsługi glukometru CONTOUR PLUS ONE
- Nakłuwacz MICROLET NEXT
- Lancety MICROLET

- Etui
- 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 do dezynfekcji
- Ściereczki do czyszczenia
- Przewód USB
- Nasadka MICROLET NEXT do alternatywnego miejsca nakłucia
- Paski testowe do monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS (jeśli nie ma ich w zestawie)

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 ONE został przebadany z użyciem próbek krwi włośniczkowej na grupie 100 osób. Dla każdej z 3 serii pasków testowych CONTOUR PLUS wykonywano dwa powtórzenia badania, 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 CDG z zastosowaniem heksokinazy. Uzyskano następujące wyniki dotyczące dokładności.

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

Zakres różnic w wartościach pomiędzy referencyjną metodą laboratoryjną YSI a glukometrem CONTOUR PLUS ONE	W zakresie ± 5 mg/dL	W zakresie ± 10 mg/dL	W zakresie ± 15 mg/dL
Liczba (i wartość procentowa) próbek z określonego zakresu	169 z 204 (82,8%)	195 z 204 (95,6%)	199 z 204 (97,5%)

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

Zakres różnic w wartościach pomiędzy referencyjną metodą laboratoryjną YSI a glukometrem CONTOUR PLUS ONE	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
Liczba (i wartość procentowa) próbek z określonego zakresu	233 z 396 (58,8%)	383 z 396 (96,7%)	395 z 396 (99,7%)

Tabela 3: Wyniki dokładności systemu dla stężeń glukozy pomiędzy 37 mg/dL a 526 mg/dL

W zakresie ± 15 mg/dL lub $\pm 15\%$
594 z 600 (99,0%)

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 134 osób niezwiązanych zawodowo ze służbą zdrowia, dało następujące wyniki:

96,6% wyników mieściło się w zakresie ± 15 mg/dL od wartości uzyskanych w laboratorium medycznym, przy stężeniach glukozy poniżej <100 mg/dL oraz 100,0% wyników mieściło się w zakresie $\pm 15\%$ od wartości uzyskanych w laboratorium medycznym, przy stężeniach glukozy ≥ 100 mg/dL.

Informacje techniczne: Precyzja

Dla systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ONE przeprowadzono badanie powtarzalności pomiarów z zastosowaniem 5 próbek krwi żyłnej pełnej o stężeniach glukozy w zakresie od 43 mg/dL do 333 mg/dL. Dla każdego z 3 zestawów pasków testowych CONTOUR PLUS każda próbka krwi została przebadana 10 razy na każdym z 10 urządzeń, co dało w sumie 300 odczytów. Uzyskano następujące wyniki precyzji.

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

Średnia, mg/dL	Sumaryczne odchylenie standardowe, mg/dL	95-procentowy przedział ufności odch. stand., mg/dL	Współczynnik zmienności, %
43,9	1,0	0,93–1,10	2,3
76,3	1,2	1,10–1,31	1,6
127,7	1,9	1,74–2,06	1,5
203,5	3,2	2,97–3,52	1,6
326,4	4,9	4,49–5,31	1,5

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 raz na każdym z 10 urządzeń, w ciągu 10 różnych dni, co dało w sumie 300 odczytów. Uzyskano następujące wyniki precyzji.

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

Poziom roztworu kontrolnego	Średnia, mg/dL	Sumaryczne odchylenie standardowe, mg/dL	95-procentowy przedział ufności odch. stand., mg/dL	Współczynnik zmienności, %
Niski	42,3	0,6	0,57–0,68	1,5
Normalny	124,2	1,4	1,31–1,56	1,1
Wysoki	360,5	5,6	5,16–6,11	1,6

Dane techniczne

Próbka badana: Krew pełna włośniczkowa i żylna

Hematokryt: 0%–70%

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

Warunki przechowywania pasków testowych: 0°C–30°C, wilgotność względna (RH) 10%–80%

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

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 badań

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 pracy glukometru: 5°C – 45°C

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

Zakres wilgotności pracy glukometru: 10% – 93%

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

Zakres wilgotności przechowywania glukometru: 10% – 93%

Wymiary: 97 mm (dł.) x 28 mm (szer.) x 14,9 mm (wys.)

Waga: 36 gramów

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

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

Maksymalna moc nadajnika radiowego: 1 mW

Modulacja: Gaussowskie kluczkowanie z przesuwem częstotliwości (GFSK)

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC): Glukometr CONTOUR PLUS ONE spełnia wymogi elektromagnetyczne określone w normie EN ISO 15197:2015. Emisje elektromagnetyczne są niskie i prawdopodobnie nie powodują zakłóceń innego znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego, natomiast emisje pochodzące ze znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego prawdopodobnie nie powodują zakłóceń działania glukometru CONTOUR PLUS ONE.

Glukometr CONTOUR PLUS ONE spełnia wymogi normy IEC 61000-4-2, jeśli chodzi o odporność na wyładowania elektrostatyczne. Glukometr CONTOUR PLUS ONE 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.

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

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

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Zasady procedury: Badanie stężenia glukozy we krwi przy użyciu glukometru CONTOUR PLUS ONE opiera się na pomiarze przepływu prądu elektrycznego wywołanego reakcją glukozy z odczynnikami znajdującymi się na elektrodzie paska testowego. Próbkę 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 ONE jest przeznaczony do badania krwi pełnej 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

Symbole w oznakowaniu produktu

Oznakowanie systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ONE (opakowanie glukometru wraz z etykietą oraz opakowania paska testowego i roztworu kontrolnego wraz z etykietami) wykorzystuje następujące symbole:

Symbol	Znaczenie
	Data ważności (ostatni dzień miesiąca)
	Przestroga
	Nie używać ponownie
	Ryzyko biologiczne
	Poddano sterylizacji przez napromieniowanie
	Kod partii
	Data przydatności po otwarciu
	Ograniczenia dotyczące temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Chronić przed wilgocią
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wytwórca

Symbol	Znaczenie
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Numer katalogowy
	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.
	Materiał do recyklingu. Jako odpad wymaga osobnej zbiórki. Zapoznać się z lokalnymi przepisami.  2 HDPE  4 LDPE  7 OTHER  21 PAP  22 PAP Polietylen o wysokiej gęstości Polietylen o niskiej gęstości Pozostałe tworzywa sztuczne Tektura inna niż falista (tektura płaska) Papier

Symbol	Znaczenie
	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.

Piśmiennictwo

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/7993/20170111013014/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 oryginalnemu nabywcy, że opisywane urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 5 lat od daty jego oryginalnego zakupu (z wyjątkiem warunków opisanych poniżej). Podczas określonego 5-letniego okresu 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 będzie zobowiązana do wymiany żadnych urządzeń, których awaria lub uszkodzenie zostały spowodowane przez ich nadużywanie, wypadki losowe, dokonanie zmian w urządzeniu, użycie niezgodne z

przeznaczeniem, zaniedbanie, przeprowadzenie konserwacji przez inny podmiot niż 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 (np. 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 ONE w połączeniu z jakimikolwiek paskami testowymi innymi niż paski testowe CONTOUR PLUS i w związku z tym nie gwarantuje działania glukometru CONTOUR PLUS ONE w połączeniu z jakimikolwiek paskami testowymi innymi niż paski testowe CONTOUR PLUS ani w sytuacji, jeśli pasek testowy CONTOUR PLUS został w jakimkolwiek sposób zmieniony lub zmodyfikowany.
5. Firma Ascensia Diabetes Care nie udziela gwarancji działania glukometru CONTOUR PLUS ONE ani gwarancji dotyczącej wyników badań 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 ONE 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*.