

Contour[®] plus

System monitorowania stężenia glukozy we krwi

Aby sprawdzić, czy rejestracja glukometru online
jest możliwa, należy odwiedzić stronę

www.diabetes.ascensia.com/registration



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

**INSTRUKCJA
OBSŁUGI**

INFORMACJE O KONTAKCIE

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. Licencja taka obowiązuje i rozciąga się wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania glukometrów CONTOUR PLUS 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, Clinilog, Contour, Microlet i logo No Coding są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich prawnych właścicieli. Nie należy wnioskować ani dorozumiewać 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.

90012909 Rev. 05/24

Spis treści

1 INFORMACJE WSTĘPNE

2 BADANIE

3 KONFIGURACJA I UŻYTKOWANIE

4 INFORMACJE TECHNICZNE, SERWIS I PIELEGNACJA

PRZEZNACZENIE

System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS, składający się z glukometru, pasujących pasków testowych i roztworów kontrolnych, jest zautomatyzowanym systemem przeznaczonym do ilościowego pomiaru glukozy w:

- 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 przyłożkowych wykonywanych przez personel medyczny w celu monitorowania skuteczności kontroli cukrzycy. System przeznaczony jest także do ilościowego pomiaru poziomu glukozy u noworodków.

Systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS nie należy używać do diagnozowania cukrzycy ani do badań przesiewowych. Wykonywanie badań z alternatywnego miejsca nakłucia (dłoni) zaleca się wyłącznie w okresach stabilnego poziomu stężenia glukozy we krwi (kiedy stężenie glukozy nie ulega szybkim zmianom).

System jest przeznaczony wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

-  Przed badaniem przeczytać instrukcję obsługi CONTOUR PLUS, ulotkę dołączoną do opakowania nakłuwacza, jeśli jest dołączona, oraz wszystkie materiały instruktażowe dołączone do zestawu glukometru. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uzyskania niedokładnych wyników, należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji obsługi i pielęgnacji systemu.
- Twój glukometr CONTOUR PLUS współpracuje TYLKO z paskami testowymi CONTOUR PLUS i roztworem kontrolnym CONTOUR PLUS.
-  Personel medyczny, patrz rozdział 4 *Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja: Personel medyczny.*

OSTRZEŻENIE

- Jeśli Twój odczyt stężenia glukozy we krwi jest **niższy** od poziomu ustalonego z personelem medycznym, należy natychmiast zastosować się do jego porady.

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 wynik Twojego testu jest niższy od poziomu ustalonego z personelem medycznym lub przekracza zalecany limit, natychmiast zastosuj się do jego porady.
- **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 obwodowej.¹⁻³
- **Należy skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym:**
 - o Przed zmianą ustawień HI lub LO w glukometrze.
 - 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.

- Omów ustawienia HI i LO w glukometrze ze swoim lekarzem.
- Wyników kontrolnych nie należy wykorzystywać do kalibrowania wyrobu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy.
- Nie należy obliczać dawki insuliny w oparciu o wynik badania kontroli.
- 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

- Zarówno w przypadku wykonywania badania, jak i w przypadku każdego innego manipulowania glukometrem, nakłuwaczem lub paskami testowymi należy — i przed wykonaniem czynności, i po ich wykonaniu — zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.
- 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 części zestawu są uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji.⁴ Patrz rozdział 4 *Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja: Czyszczenie i dezynfekcja*.
- Pełne instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji glukometru znajdują się w rozdziale 4 *Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja: 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 wolno ich udostępniać nawet członkom 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 zatruc.

PRZESTROGA

- Z systemem monitorowania stężania glukozy we krwi CONTOUR PLUS należy używać wyłącznie roztworu kontrolnego CONTOUR PLUS (normalny, niski i wysoki). 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.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się roztworu czyszczącego lub dezynfekującego do glukometru przez otwarte przestrzenie, np. wokół przycisków, paska testowego glukometru lub portów danych.

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.
- **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 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>
Wyrób można znaleźć na podstawie następujących informacji:
Nazwa producenta: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Nazwa urządzenia: Glukometr Contour Plus
- Glukometr CONTOUR PLUS został wstępnie ustawiony i zablokowany do wyświetlania wyników w mg/dL (miligramach glukozy na decylitr krwi)/mmol/L (milimolach glukozy na litr krwi).
 - Wyniki w mg/dl nie mają przecinka dziesiętnego.
 - Wyniki w mmol/l podawane są z kropką dziesiętną;

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 *Informacje o kontakcie*.
- System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS 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 migający ekran „**L**”, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
 - Jeśli glukometr nie wyświetla wartości, a wyświetla migający „**H**”, należy umyć ręce i miejsce, w którym wykonywane jest badanie, a następnie powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Jeśli glukometr ponownie wyświetli ekran z migającym napisem **HI**, **należy natychmiast 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.

Funkcje glukometru

Prosty w obsłudze: System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS został zaprojektowany z myślą o prostocie. Jest to widoczne od pierwszego użycia.

Automatyczny: Glukometr CONTOUR PLUS jest wyposażony w technologię No Coding, która umożliwia jego automatyczne kodowanie po każdym wprowadzeniu paska testowego. Glukometr automatycznie oznacza również badanie wykonane z użyciem roztworu kontrolnego.



Wystarczająca ilość krwi: Glukometr CONTOUR PLUS ostrzega, gdy pasek testowy jest niewystarczająco wypełniony i umożliwia dodanie większej ilości krwi. Pasek testowy jest zaprojektowany w taki sposób, by z łatwością zasysać krew na Końcówkę do pobierania próbki krwi. Nie należy nanosić krwi bezpośrednio na płaską powierzchnię paska testowego.

Dziękujemy, że wybrali Państwo system monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS. Jest nam miło, że możemy być Państwa partnerem w samokontroli glikemii.

Twój glukometr CONTOUR PLUS

Przyciski przewijania w górę/w dół

Nacisnąć, aby przewinąć
w górę

Nacisnąć i przytrzymać,
aby przewijać w
sposób ciągły

Nacisnąć, aby przewinąć
w dół

Nacisnąć i przytrzymać,
aby przewijać w
sposób ciągły



Port danych Przycisk pamięci

Nacisnąć i
przytrzymać, aby
włączyć/wyłączyć,
wejść lub
przywołać pamięć

Port paska testowego

Używanie przycisków glukometru

- Nacisnąć przycisk **M** i przytrzymać, **dopóki glukometr się nie włączy**.
- Nacisnąć przycisk **M** i przytrzymać, **dopóki glukometr się nie wyłączy**.
- Przyciski **▲ ▼** na glukometrze umożliwiają przewijanie pomiędzy opcjami. Można przytrzymać przycisk **▲** lub **▼**, aby przewijać listę w sposób ciągły.
- Nacisnąć przycisk **M** aby wybrać wyświetloną opcję.
- Aby uzyskać dostęp do ustawień, przy wyłączonym glukometrze nacisnąć i przytrzymać przycisk **M** przez 3 sekundy. Patrz Rozdział 3 *Konfiguracja i użytkowanie: Ustawianie czasu, daty i dźwięku*.

Pasek testowy CONTOUR PLUS



Szara końcówka

Końcówkę należy wprowadzić do portu paska testowego

Końcówka do pobierania próbki krwi

Element zasysający próbkę krwi

Wyświetlacz glukometru

Poniższa ilustracja przedstawia wszystkie symbole pojawiające się na wyświetlaczu glukometru. Aby je wyświetlić przy wyłączonym glukometrze, należy nacisnąć i przytrzymać ▲ lub ▼. Wszystkie segmenty wyświetlacza pojawią się na 10 sekund. Jeśli użytkownik potrzebuje więcej niż 10 sekund na sprawdzenie wyświetlacza, należy ponownie nacisnąć i przytrzymać ▲ lub ▼.



Podczas wyświetlania wszystkich znaków bardzo istotne znaczenie ma sprawdzenie, czy 0.0.0 jest wyświetlane w całości. Jeśli brakuje segmentów, patrz rozdział 4 Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja: Kody błędów i symbole. Może to mieć wpływ na sposób wyświetlania wyników.

Ikona	Znaczenie
	Górny obszar wyświetlacza prezentujący datę i godzinę.
	Znacznik wyniku badania przed posiłkiem.
	Znacznik wyniku badania po posiłku.
	Identyfikacja wpisu w Dzienniku.
	Wskazuje, że ustawiono przypomnienie.
	Środkowy obszar na wyświetlaczu przedstawia wynik pomiaru lub dany kod błędu.
	Glukometr jest gotowy do wykonania pomiaru.
	Znacznik wyniku dla roztworu kontrolnego.
	Oznacza, że temperatura otoczenia jest zbyt niska lub zbyt wysoka, aby glukometr wykonał dokładny pomiar.
	Wskazuje średnią
	Wyniki są wyświetlane w mg/dl lub mmol/l. Liczba 7 pojawia się podczas przeglądania 7-dniowego podsumowania HI-LO.
	Format dnia/miesiąca.
	Baterie są wyczerpane i należy je wymienić. Wskaźnik pozostanie widoczny do czasu wymiany baterii.
	Pojawi się w przypadku uruchomienia 12-godzinnego ustawienia glukometru.
	Wskazuje, że dźwięk jest włączony.

Przygotowanie do badania

 Przed badaniem przeczytać instrukcję obsługi CONTOUR PLUS, ulotkę dołączoną do opakowania nakłuwacza, jeśli jest dołączona, oraz wszystkie materiały instruktażowe dołączone do zestawu glukometru. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uzyskania niedokładnych wyników, należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji obsługi i pielęgnacji systemu.

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 *Informacje o kontakcie*.

UWAGA: Twój glukometr CONTOUR PLUS współpracuje wyłącznie z paskami testowymi CONTOUR PLUS i roztworami kontrolnymi CONTOUR PLUS.

Przed rozpoczęciem badania należy przygotować wszystkie potrzebne elementy. Obejmuje to glukometr CONTOUR PLUS, paski testowe CONTOUR PLUS oraz nakłuwacz i lancety. Być może potrzebny będzie także roztwór kontrolny CONTOUR PLUS w celu wykonania testu kontroli jakości. Paski testowe CONTOUR PLUS i roztwory kontrolne CONTOUR PLUS sprzedawane są osobno, o ile nie zostały dołączone do zestawu glukometru. Patrz rozdział 4 *Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja*: *Lista kontrolna obsługi klienta*.

OSTRZEŻENIE: Potencjalne zagrożenie biologiczne

- Wszystkie części zestawu są uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji.⁴ Patrz rozdział 4 *Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja: Czyszczenie i dezynfekcja*.
- Zarówno w przypadku wykonywania badania, jak i w przypadku każdego innego manipulowania glukometrem, nakłuwaczem lub paskami testowymi należy — i przed wykonaniem czynności, i po ich wykonaniu — zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.
- Pełne instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji glukometru znajdują się w rozdziale 4 *Informacje techniczne, serwis i pielęgnacja: Czyszczenie i dezynfekcja*.

Przygotowanie nakłuwacza

Nakłuwacz jest pokazany na rysunkach wyłącznie do celów ilustracyjnych. Nakłuwacz może wyglądać inaczej. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących przygotowywania nakłuwacza, należy się zapoznać z ulotką odpowiedniego nakłuwacza.

OSTRZEŻENIE: Potencjalne zagrożenie biologiczne

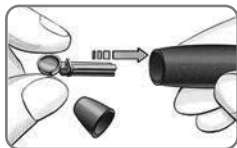
- Nakłuwacz dostarczany z zestawem jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjenta. Nie może on być używany przez więcej niż jedną osobę ze względu na ryzyko zakażenia.
- ☒ Nie należy używać lancetów ponownie. Zużyte lancety nie są sterylne. Do każdego badania należy używać nowego 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.

Szczegółowe instrukcje dotyczące alternatywnego miejsca nakłucia można znaleźć na stronie 2 *Badanie: Alternatywne miejsce nakłucia (AST) – dłoń*.

1. Zdjąć końcówkę z nakłuwacza.



2. Poluzować okrągłą nasadkę ochronną na lancecie, obracając ją o $\frac{1}{4}$ obrotu, lecz nie zdejmując jej całkowicie.



3. Mocno wsunąć lancet do nakłuwacza, aż do wyczucia oporu.



4. Należy zachować nasadkę w celu usunięcia zużytego lancetu.



5. Ponownie założyć końcówkę.



6. Przekręcić końcówkę nakłuwacza, aby dostosować głębokość nakłucia. Siła nacisku na miejsce nakłucia również ma wpływ na głębokość nakłucia.

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.

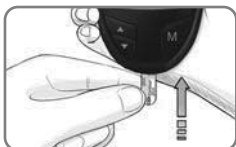
Niektóre materiały nie są dostępne we wszystkich regionach.



1. Wyjąć pasek testowy CONTOUR PLUS.



2. Przytrzymać pasek testowy skierowany szarą końcówką do góry, w stronę glukometru.



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



Spowoduje to włączenie glukometru. Pojawi się ikona paska testowego z migającą kroplą krwi , informująca o gotowości glukometru do wykonania testu.

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.

Pobieranie kropli krwi – wykonywanie badania z opuszki palca

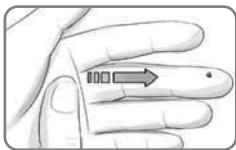
UWAGA: Informacje na temat testowania w alternatywnym miejscu nakłucia można znaleźć w części 2 *Badanie: Alternatywne miejsce nakłucia (AST) – dłoń*.

OSTRZEŻENIE

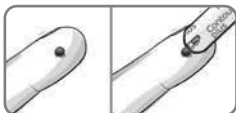
Pozostałości na rękach (na przykład żywność lub żele odkażające) mogą mieć wpływ na wyniki badania. Zarówno w przypadku wykonywania badania, jak i w przypadku każdego innego manipulowania glukometrem, nakłuwaczem lub pasekami testowymi należy — i przed wykonaniem czynności, i po ich wykonaniu — zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.



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



2. Rozmasować dłoń i palec w stronę miejsca nakłucia w celu ukształtowania się kropli krwi. Nie należy naciskać okolicy miejsca nakłucia.



3. Po utworzeniu się odpowiedniej wielkości kropli krwi należy niezwłocznie wykonać badanie.

Sugerowana wielkość kropli krwi



4. Niezwłocznie dotknąć kropli krwi **końcówką** paska testowego. Krew zostanie zassana przez końcówkę na pasek testowy.

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

Badanie krwi pobranej z opuszki palca



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.



Jeżeli pierwsza kropla krwi nie była wystarczająco duża, glukometr wyemituje dwukrotny sygnał dźwiękowy i wyświetli ikonę niedopełnienia .



W ciągu 30 sekund można umieścić na tym samym pasku większą ilość krwi. Jeśli w tym czasie nie uda się podać wystarczającej ilości krwi, zostanie wyświetlony kod błędu **E 2**. Zużyty pasek testowy należy usunąć zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami lekarza i ponownie rozpocząć badanie, używając nowego paska.



5. Po wyemitowaniu dźwięku glukometr odliczy 5 sekund i wyświetli wynik, który zostanie automatycznie zachowany w pamięci glukometru. Podczas odliczania nie należy dotykać paska testowego, ponieważ może to spowodować błąd glukometru.

UWAGA: Można ustawić glukometr tak, aby korzystał z opcji znaczników posiłków. Zobacz ustawienia trybu zaawansowanego (L-2) w rozdziale *3 Konfiguracja i użytkowanie*. Jeśli chcesz oznaczyć swój wynik, należy to zrobić przed wyjęciem paska testowego.



6. Wyjąć pasek testowy w celu wyłączenia glukometru. Zużyte paski testowe należy usuwać zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami 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.

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 ustalonego z personelem medycznym**, należy natychmiast zastosować się do jego porady.
- **Jeśli odczyt stężenia glukozy we krwi jest wyższy od limitu zalecanego przez lekarza:**
 1. Dokładnie umyć i wysuszyć rękę.
 2. Powtórzyć badanie z użyciem nowego paska.

W przypadku uzyskania podobnego wyniku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Alternatywne miejsce nakłucia (AST) – dłoń

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.**

Do badań z alternatywnego miejsca nakłucia (AST) należy stosować przezroczystą końcówkę nakłuwacza. Glukometru CONTOUR PLUS można używać do badania opuszki palca lub dłoni. Szczegółowe informacje dotyczące badań z alternatywnego miejsca nakłucia można znaleźć w ulotce nakłuwacza.

Nie korzystać z AST w przypadku:

- Podejrzenia, że stężenie glukozy we krwi jest niskie
- Gdy stężenie cukru we krwi gwałtownie się zmienia (po posiłku, dawce insuliny lub wysiłku fizycznym)
- Gdy objawy niskiego stężenia glukozy we krwi nie są odczuwalne (nieświadomość hipoglikemii)
- Gdy wyniki pomiarów glukozy we krwi z alternatywnego miejsca nakłucia nie pokrywają się z samopoczuciem pacjenta
- Choroby lub sytuacji stresowych
- Gdy użytkownik ma zamiar prowadzić samochód lub obsługiwać urządzenia mechaniczne

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.

Zalecane jest, aby badanie krwi pochodzącej z alternatywnego miejsca nakłucia wykonać co najmniej 2 godziny po posiłku, przyjęciu leku przeciwcukrzycowego lub wysiłku fizycznym.

W przypadku braku przezroczystej końcówki do wykonania badania z AST, należy skontaktować się z Biurem obsługi klienta. Patrz *Informacje o kontakcie*.

Uzyskiwanie kropli krwi do badania z alternatywnego miejsca nakłucia



1. Ręce i miejsce nakłucia należy umyć mydłem i ciepłą wodą. Dokładnie opłukać i wysuszyć.
2. Podłączyć do nakłuwacza przezroczystą końcówkę do AST. **W celu uzyskania szczegółowych informacji należy się zapoznać z ulotką nakłuwacza.**



3. Wybrać miejsce nakłucia spośród miękkiej części dłoni. Omijać żyły, znamiona, kości i ścięgna.



4. Mocno docisnąć nakłuwacz do miejsca nakłucia, po czym nacisnąć przycisk spustowy.

Nakłuwacz jest pokazany na rysunkach wyłącznie do celów ilustracyjnych.



5. Utrzymać nacisk ze stałą siłą, aż pojawi się mała, okrągła kropla krwi.



6. Unieść urządzenie prosto do góry, z dala od skóry, aby nie rozmazać krwi.



7. Badanie przeprowadzić natychmiast po uformowaniu się małej, okrągłej kropli krwi.

Niezwłocznie dotknąć kropli krwi końcówką paska testowego. Krew zostanie zassana przez końcówkę na pasek testowy.

Nie badać próbki krwi z dłoni, jeżeli:

- Krew została rozmazana
- Krew zaczęła krzepnąć
- Krew spływa z miejsca nakłucia
- W kropli krwi widoczny jest przezroczysty płyn

8. Przytrzymać końcówkę paska testowego w kropli krwi, aż zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy glukometru. Nie należy dociskać końcówki do skóry ani nanosić krwi na powierzchnię paska testowego. W przeciwnym razie istnieje możliwość uzyskania niedokładnych wyników lub wystąpienia błędów.



Jeżeli pierwsza kropla krwi nie była wystarczająco duża, glukometr wyemituje dwukrotny sygnał dźwiękowy i wyświetli ikonę niedopełnienia .



W ciągu 30 sekund można umieścić na tym samym pasku większą ilość krwi. Jeśli w tym czasie nie uda się podać wystarczającej ilości krwi, zostanie wyświetlony kod błędu **E 2**. Zużyty pasek testowy należy usunąć zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami lekarza i ponownie rozpocząć badanie, używając nowego paska.

Patrz Rozdział 2 Badanie: *Oczekiwane wartości wyników badania.*

Wijmowanie i usuwanie zużytego lancetu



1. Nie należy wyciągać lancetu z nakłuwacza palcami. Nakłuwacz dostarczany z zestawem jest wyposażony w funkcję automatycznego wyciągania lancetu.
2. Instrukcje dotyczące automatycznego wyciągania 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 wolno ich udostępniać nawet członkom rodziny. Nie wolno stosować u więcej niż jednego pacjenta.^{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.**
- Zarówno w przypadku wykonywania badania, jak i w przypadku każdego innego manipulowania glukometrem, nakłuwaczem lub paskami testowymi należy — i przed wykonaniem czynności, i po ich wykonaniu — zawsze umyć ręce wodą i mydłem oraz dokładnie je osuszyć.

Test z roztworem kontrolnym

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



PRZESTROGA: Z systemem monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS należy używać wyłącznie roztworu kontrolnego CONTOUR PLUS (normalny, niski i wysoki). Stosowanie innych roztworów niż roztwór kontrolny CONTOUR PLUS może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.

Badanie kontrolne należy wykonać, gdy:

- 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 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.

Patrz ulotka dotycząca roztworu kontrolnego.

Roztwory kontrolne o normalnym stężeniu są sprzedawane oddzielnie, o ile nie zostały dołączone do zestawu glukometru. Możesz przetestować swój glukometr CONTOUR PLUS z roztworem kontrolnym, gdy temperatura wynosi 15–35°C. Roztwory kontrolne przechowywać w temperaturze od 9°C do 30°C.

Skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta, aby uzyskać informacje o roztworach kontrolnych. Patrz *Informacje o kontakcie*.

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

1. Wyjąć pasek testowy z butelki lub foliowego opakowania.



2. Trzymać pasek testowy tak, aby szara końcówka była skierowana w górę.
3. Włożyć szarą końcówkę do portu na paski testowe glukometru, aż glukometr wyemituje sygnał dźwiękowy.



4. Spowoduje to włączenie glukometru. Pojawi się ikona paska testowego z migającą kropką krwi, informująca o gotowości glukometru do wykonania testu.

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.



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

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

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



8. Niezwłocznie przyłożyć **końcówkę** paska testowego do kropli roztworu kontrolnego.

9. Przytrzymać końcówkę w kropli do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego.



10. Glukometr odliczy 5 sekund, po czym zostanie wyświetlony wynik oznaczenia roztworu kontrolnego.



To będzie automatycznie oznaczone ✓ jako badanie kontrolne i zapisane w Dzienniku. Wyniki testów kontrolnych nie będą uwzględniane w średnich wartościach stężenia glukozy we krwi ani w podsumowaniu HI-LO z 7 dni.

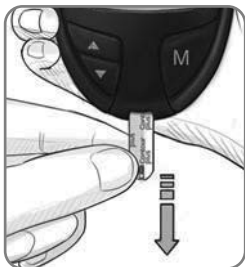
UWAGA: Symbol ✓ nie oznacza, że wynik testu kontrolnego znajduje się w określonym przedziale wartości. Oznacza on tylko test roztworu kontrolnego. Nie będzie on uwzględniony w obliczeniach średnich wartości.

- 11.** Porównać wynik badania kontrolnego z zakresem wydrukowanym na butelce z paskami testowymi, foliowym opakowaniu lub spodzie pudełka z paskami testowymi.



Jeżeli uzyskany wynik nie mieści się w zakresie podanym na etykiecie butelki z paskami testowymi lub na opakowaniu foliowym, może to oznaczać problem z paskami testowymi, glukometrem lub techniką testowania.

Jeśli wynik badania kontrolnego jest poza zakresem, nie używaj glukometru CONTOUR PLUS do pomiaru poziomu glukozy we krwi, dopóki problem nie zostanie rozwiązany. Kontakt z działem obsługi klienta. Patrz *Informacje o kontakcie*.



- 12.** Wyjąć pasek testowy i usunąć go zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami personelu medycznego.

Ustawianie czasu, daty i dźwięku

Glukometr CONTOUR PLUS umożliwia ustawienie daty, godziny oraz dźwięków.

- Można wybrać wyświetlanie 12- lub 24-godzinnego formatu czasu;
- miesiąc/dzień lub dzień/miesiąc, oraz
- wybrać włączenie lub wyłączenie sygnału dźwiękowego.

Aby przejść w tryb konfiguracji przy wyłączonym glukometrze, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **M** przez 3 sekundy. Na krótko pojawi się pełny ekran, a następnie w lewym górnym rogu wyświetlacza będą migać liczby.

Ustawianie godziny



Gdy **24 H** miga na wyświetlaczu, nacisnąć **▲** lub **▼**, aby wybrać **12 H** (z AM i PM) lub ustawienie **24 H**.



Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Następnie będzie migać liczba w miejscu **godziny**. Naciskać **▲** lub **▼**, aż osiągnie się aktualną godzinę.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Będzie teraz migać **minuta**. Naciskać ▲ lub ▼, aby wybrać aktualną minutę.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Jeśli wybrano ustawienie czasu 12-godzinnego, **AM** lub **PM** będzie teraz migać. Naciskać ▲ lub ▼, aby wybrać AM lub PM.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Ustawianie formatu miesiąca i dnia



Na ekranie będzie teraz migał symbol d.m.

Nacisnąć ▲ or ▼, aby dokonać wyboru pożądanego formatu (**m/d** dla formatu miesiąc/dzień lub **d.m** dla formatu dzień.miesiąc).



Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Ustawianie daty



Będzie migać **rok**. Naciskać ▲ lub ▼, aby wybrać aktualny rok.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Następnie będzie migać **miesiąc**.

Naciskać ▲ lub ▼, aby wybrać miesiąc.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Następnie będzie migać **dzień**. Naciskać ▲ lub ▼, aby wybrać dzień.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Ustawianie dźwięku



Na wyświetlaczu pojawi się teraz migający symbol dzwonka wraz ze słowem **On**.

Opcja ta odpowiada za wybór rozlegania się sygnału dźwiękowego podczas wykonywania testu lub braku dźwięku.



Aby wyłączyć sygnał dźwiękowy podczas testowania, naciskać **▲** lub **▼**, do momentu wyświetlenia **OFF**.

Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Po ustawieniu dźwięku, będzie migać **L - I**. Aby zachować glukometr w trybie podstawowym, nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić. Aby zmienić glukometr na tryb zaawansowany, nacisnąć **▲** lub **▼**, zmienić na **L - 2** i nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



W przypadku używania trybu podstawowego (na wyświetlaczu pojawi się **L - I**), ustawianie opcji glukometru zostało ukończone.

Konfiguracja dla trybów podstawowego (L-1) i zaawansowanego (L-2)

Nowy glukometr CONTOUR PLUS jest wstępnie ustawiony na tryb podstawowy i zapewnia tę samą, łatwą procedurę testową zarówno w trybie podstawowym, jak i zaawansowanym.

TRYB PODSTAWOWY (L-1)	TRYB ZAAWANSOWANY (L-2)
• 7-dniowe podsumowanie HI i LO • Średnia z 14 dni • Pamięć 480 wyników testów	• 7-dniowe podsumowanie HI i LO • Średnie z 7, 14 i 30 dni • Pamięć 480 wyników testów • Znaczniki przed i po posiłku • Średnie z 30 dni przed i po posiłku • Możliwość wyboru przypomnień po posiłku (2,5; 2,0; 1,5; 1,0 godzina) • Osobiste ustawienia testu HI i LO

TRYB PODSTAWOWY (L-1)



Glukometr jest wstępnie ustawiony na tryb podstawowy. Jeśli ustawiono glukometr na tryb zaawansowany i należy wrócić do trybu podstawowego:

1. Nacisnąć przycisk **M**, aby włączyć glukometr. Począkać, aż pojawi się migający pasek testowy.
2. Nacisnąć i przytrzymać **▲** lub **▼** przez 3 sekundy.
3. Będzie migać **L - 1**.
4. Naciskać **▲** lub **▼**, aby zmienić na **L - 1**.
5. Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

TRYB ZAAWANSOWANY (L-2)



Aby ustawić glukometr w trybie zaawansowanym i skorzystać ze znaczników posiłków oraz innych dostępnych funkcji:

1. Nacisnąć przycisk **M**, aby włączyć glukometr. Poczekać, aż pojawi się migający pasek testowy.
2. Nacisnąć i przytrzymać **▲** lub **▼** przez 3 sekundy.
3. Będzie migać **L - 2**.
4. Naciskać **▲** lub **▼**, aby zmienić na **L - 2**.
5. Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Personalizacja ustawień LO, HI i przypomnień



Jeśli wybrano tryb zaawansowany (L-2 na wyświetlaczu) można zmienić osobiste ustawienia niskiego i wysokiego poziomu glukozy we krwi. Po spersonalizowaniu tych ustawień, glukometr CONTOUR PLUS pomoże śledzić wyniki HI i LO.



Ustawienie **L 0** będzie migać (domyślnie 72 mg/dL). Aby zmienić to ustawienie, nacisnąć **▲** lub **▼** aż do osiągnięcia żądanego ustawienia LO, a następnie nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić. (Zakres wartości LO wynosi 60–90 mg/dl.)



Ustawienie poziomu glukozy we krwi **H !** będzie teraz migać (domyślnie 180 mg/dl). Aby zmienić, nacisnąć **▲** lub **▼**, dopóki nie pojawi się wymagane ustawienie HI. Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić. (Zakres wartości HI wynosi 100–250 mg/dl.)

Ustawianie przypomnienia o badaniu po posiłku



Aby zmienić godzinę przypomnienia o badaniu po posiłku, nacisnąć ▲ lub ▼, aby wyświetlić dostępne opcje. Wybrać 2,5; 2,0; 1,5 lub 1,0 godziny jako ustawienie przypomnienia po posiłku (domyślnie jest to 2,0 godziny). Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.



Zakończono konfigurację glukometru CONTOUR PLUS w trybie zaawansowanym!

Korzystanie ze znaczników



Jeśli konfiguruje się glukometr w trybie zaawansowanym, po przeprowadzeniu badania krwi na glukometrze zostaną wyświetlone trzy znaczniki.

 **Przed posiłkiem** = Zaznacza wynik testu wykonanego przed posiłkiem.

 **Po posiłku** = Oznacza wynik testu wykonanego po posiłku.

 **Dziennik** = Znacznik dziennika może zostać użyty do oznaczenia dowolnego wyniku jako unikalnego lub innego w jakiś sposób i dla którego można robić notatki w dzienniku. Oznaczenie w pamięci wyniku tym symbolem pomoże przypomnieć sobie, że na temat tego wyniku zapisano więcej informacji.

Aby skorzystać z tych opcji, zapoznać się z poniższymi informacjami.

Aby nie oznaczać wyniku testu

Wyjąć zużyty pasek testowy, aby automatycznie zapisać wynik testu w pamięci glukometru, bez znaczników. Spowoduje to również wyłączenie glukometru.

Aby oznaczyć wynik testu

Zanim wyjmie się pasek testowy, nacisnąć ▲ lub ▼, aby wybrać znacznik, który należy ustawić. Znacznik będzie migać.



Aby oznaczyć wynik znacznikiem przed posiłkiem, nacisnąć przycisk **M**, kiedy miga .



Następnie będzie migać . Ta funkcja umożliwia ustawienie przypomnienia o konieczności wykonania badania po posiłku.

Przypomnienie jest dostępne wyłącznie po ustawieniu znacznika przed posiłkiem.



Aby ustawić przypomnienie, nacisnąć przycisk **M**. Pojawi się  i przestanie migać. Aby nie ustawiać przypomnienia, nacisnąć **▲** lub **▼** i  zniknie. Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Aby oznaczyć wynik znacznikiem po posiłku, nacisnąć **▲** lub **▼**, dopóki  miga. Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Aby oznaczyć wynik w dzienniku, nacisnąć **▲** lub **▼**, dopóki  miga. Nacisnąć przycisk **M**, aby ustawić.

Korzystanie z funkcji przypomnienia



Gdy zabrzmi przypomnienie, glukometr włączy się automatycznie. Przypomnienie wyda 20 sygnałów dźwiękowych, a na wyświetlaczu pojawi się wynik badania przed posiłkiem, który zaznaczono podczas ustawiania przypomnienia. Naciśnięcie dowolnego przycisku wycisza przypomnienie.

Można teraz przeprowadzić kolejny test, umieszczając pasek testowy w porcie pasków testowych i postępując zgodnie z instrukcją testowania (patrz rozdział 2 *Testowanie*).



Po zakończeniu tego testu i pojawieniu się wyniku na wyświetlaczu, będzie migać . Aby oznaczyć ten test jako wynik po posiłku, nacisnąć przycisk **M**.

Aby nie oznaczać tego testu, wyjąć pasek testowy, aby wyłączyć glukometr. Zużyte paski testowe należy usuwać zgodnie z zasadami usuwania odpadów medycznych lub zaleceniami lekarza.

Jeśli po usłyszeniu sygnału przypomnienia użytkownik zdecyduje się nie przeprowadzać pomiaru, nacisnąć dowolny przycisk, aby wyłączyć glukometr.

Glukometr ustawi tylko jedno przypomnienie na raz. Zapamięta ostatnio ustawione przypomnienie.

UWAGA: Jeśli dźwięk jest wyłączony, dźwięk przypomnienia nie będzie emitowany.

Aby anulować przypomnienie



Gdy glukometr jest wyłączony, nacisnąć przycisk **M**, aby włączyć. Data i godzina pojawią się wraz z ikoną .

Nacisnąć **▲** lub **▼** dwukrotnie, a ikona przypomnienia zniknie.

Nacisnąć **M**, aby anulować przypomnienie.

Po wykonaniu testu

Aby zaznaczyć wyniki	Będzie widoczne	Aby ustawić	Będzie widoczne	Znaczenie
Przed posiłkiem Nacisnąć ▲ lub ▼	 (Miga)	Nacisnąć przycisk M		Wynik jest oznaczony jako test przed posiłkiem. Można teraz ustawić przypomnienie.
Przypomnienie Nacisnąć ▲ lub ▼	 (Miga)	Nacisnąć przycisk M		Przypomnienie ma być włączane po ustawionym czasie (1,0–2,5 godzin), aby przypomnieć o konieczności wykonania testu po posiłku.
Po posiłku Nacisnąć ▲ lub ▼	 (Miga)	Nacisnąć przycisk M		Wynik jest oznaczony jako test po posiłku.*
Dziennik Nacisnąć ▲ lub ▼	 (Miga)	Nacisnąć przycisk M		Wynik zostaje zaznaczony w pamięci jako unikatowy. Należy odnotować to w swoim dzienniku.

*Pomiary glukozy po posiłku należy wykonywać 1–2 godziny po rozpoczęciu posiłku.⁷

Przenoszenie wyników do komputera

Wyniki badań z glukometru CONTOUR PLUS można przenosić do komputera, gdzie można je podsumować w formie raportu z wykresami i tabelami. Aby móc korzystać z tej funkcji, potrzebne jest oprogramowanie do zarządzania cukrzycą i kabel do transmisji danych.

UWAGA: Glukometr CONTOUR PLUS nie został przetestowany pod kątem współpracy z oprogramowaniem innym niż zgodne oprogramowanie Ascensia Diabetes Care. Ascensia Diabetes Care nie odpowiada za żadne błędne wyniki spowodowane stosowaniem innego oprogramowania.

Wyświetlanie wyników trybu podstawowego

Nacisnąć przycisk **M**, aby włączyć glukometr. Nacisnąć przycisk **M** ponownie, aby wyświetlić pamięć.



Średnia z 14 dni pojawi się na środku wyświetlacza, a liczba wyników pojawi się na górze wyświetlacza. W 14-dniowej średniej nie są uwzględniane żadne wyniki uzyskane przy użyciu roztworu kontrolnego.



Nacisnąć ▲, aby wyświetlić podsumowanie najwyższych i najniższych wartości z 7 dni.

W górnej części wyświetlacza pojawi się liczba wyników HI (powyżej 180 mg/dL) i wyników LO (poniżej 72 mg/dl) w okresie poprzedzających 7 dni oraz całkowita liczba wyników w tym okresie.



Nacisnąć ▼ dwa razy, aby przejrzeć poprzednie wyniki.

Wyniki będą wyświetlane, rozpoczynając od najnowszego. Każdy wynik będzie zawierał datę i godzinę wykonania badania.

Można nacisnąć ▲ lub ▼, aby przewijać wyniki do przodu lub do tyłu.



Pojawienie się **End** na ekranie oznacza przejście wszystkich wyników zapisanych w pamięci.

UWAGI:

- Średnie wartości obejmują dany okres łącznie z bieżącym dniem.
- Glukometr może zachować 480 wyników w pamięci.
Po osiągnięciu maksymalnej liczby wyników, po ukończeniu i zapisaniu nowego testu zostanie usunięty najstarszy zapisany w pamięci wynik testu.
- Nacisnąć przycisk M, aby wyłączyć glukometr lub po upływie 3 minut wyłączy się on automatycznie.
-  reprezentuje liczbę wyników testu.

Wyświetlanie wyników trybu zaawansowanego

W trybie zaawansowanym (L-2) dostępne są wszystkie opcje opisane w trybie podstawowym oraz dostępne są dodatkowe elementy.



Nacisnąć przycisk **M**, aby włączyć glukometr. Krótco nacisnąć przycisk **M** ponownie, aby wyświetlić **średnią z 14 dni** łącznie z liczbą wyników wykorzystanych do uzyskania średniej.



Nacisnąć **▼**, aby sprawdzać poprzednie wyniki.

Wyniki będą wyświetlane, rozpoczynając od najnowszego. Każdy wynik będzie zawierał datę i godzinę wykonania badania.

Można nacisnąć **▲** lub **▼**, aby przewijać wyniki do przodu lub do tyłu. Pojawienie się **End** na ekranie oznacza przejście wszystkich wyników zapisanych w pamięci.

Wyświetlanie średnich w trybie zaawansowanym

Nacisnąć przycisk **M**, aby włączyć glukometr. Nacisnąć przycisk **M** ponownie, aby wyświetlić **średnią z 14 dni** łącznie z liczbą wyników wykorzystanych do uzyskania średniej.



Nacisnąć ▲, aby wyświetlić podsumowanie najwyższych i najniższych wartości z 7 dni.

W górnej części wyświetlacza widać liczbę wyników HI i LO. Na środku wyświetlacza znajduje się całkowita liczba wyników.



Nacisnąć ▲, aby wyświetlić średnią z 7 dni.

Średnią wartość widać na środku wyświetlacza, a liczbę wyników na górze.



Nacisnąć ▲, aby wyświetlić średnią z 30 dni.

Spowoduje to wyświetlenie średniej na środku i liczby odczytów na górze.



Nacisnąć ▲ ponownie, aby wyświetlić średnią wyników z 30 dni, oznaczoną jako **znacznik przed posiłkiem**.



Nacisnąć ▲ ponownie, aby wyświetlić średnią wyników z 30 dni, oznaczoną jako **znacznik po posiłku**.



Nacisnąć ▲ jeszcze raz i wyświetli się **End**.

Nacisnąć przycisk **M**, aby wyłączyć glukometr lub po upływie 3 minut wyłączy się on automatycznie.

Kody błędów i symbole

Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z Biurem obsługi klienta. Patrz *Informacje o kontakcie*.

Co widać	Znaczenie	Co należy zrobić
 (pozostanie na wyświetlaczu)	Niski poziom baterii.	Jak najszybciej wymień baterię.
 (będzie migać przez 10 sekund, a następnie glukometr się wyłączy)	Baterie wyczerpane.	Wymiana baterii.
	Glukometr jest gotowy do wykonania pomiaru.	Kontynuować badanie krwi.
	Za mało próbki krwi.	Dodać więcej krwi w ciągu 30 sekund.
E1 	Temperatura poza zakresem.	Przenieść w miejsce o temperaturze w zakresie odpowiednim dla glukometru: 5°C - 45°C. Przed wykonaniem testu należy pozostawić glukometr na 20 minut, aby dostosował się do tej temperatury.

Co widać	Znaczenie	Co należy zrobić
E2 	Pasek testowy nie jest wystarczająco wypełniony, aby przeprowadzić dokładny test. Za mała próbka krwi.	Wyjąć pasek testowy i powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Przed badaniem poczekać, aż na wyświetlaczu pojawi się migająca kropła krwi.
E3 	• Glukometr wykrył zużyty pasek testowy. • Zastosowano niewłaściwy roztwór kontrolny.	• Wyjąć pasek testowy i powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Przed badaniem poczekać, aż na wyświetlaczu pojawi się migająca kropła krwi. • W przypadku badań kontrolnych należy użyć roztworu kontrolnego CONTOUR PLUS.
E4 	Pasek testowy nie jest wprowadzony prawidłowo.	Wyjąć i włożyć ponownie pasek testowy prawidłowo (patrz rozdz 2 <i>Badanie: Wkładanie paska testowego</i>).
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Potencjalny problem związany z oprogramowaniem lub sprzętem.	Wyjąć pasek testowy i powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. W razie utrzymywania się problemów należy skontaktować się z działem obsługi klienta. Patrz <i>Informacje o kontakcie</i>.

Co widać	Znaczenie	Co należy zrobić
E7 	Nieprawidłowy pasek testowy.	Wyjąć pasek testowy i powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Upewnić się, że używany jest pasek testowy CONTOUR PLUS.
E10	Nieprawidłowa data lub godzina.	Ten błąd występuje tylko w trybie komunikacji. Patrz Rozdział 3 <i>Konfiguracja i użytkowanie: Ustawianie godziny, daty i dźwięku</i> aby zresetować datę lub godzinę. Jeśli ten błąd będzie się nadal pojawiał, skontaktować się z Obsługą Klienta. Patrz <i>Informacje o kontakcie</i>.
E11	Nietypowy wynik.	Wyjąć pasek testowy i powtórzyć badanie, używając nowego paska testowego. Należy umyć i osuszyć dokładnie ręce oraz starannie wykonać polecenia podane w tej instrukcji obsługi. Należy używać wyłącznie pasek testowych CONTOUR PLUS.

Co widać	Znaczenie	Co należy zrobić
 (Kiedy widać tylko „HI”)	Wynik testu jest powyżej 600 mg/dl.	- Dokładnie umyć i wysuszyć ręce i miejsce nakłucia. Powtórzyć pomiar, używając nowego paska testowego. - Jeśli wynik to nadal migający napis HI, natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
 (Kiedy widać tylko „LO”)	Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest niższy od 10 mg/dl.	Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Niektóre segmenty ekranu nie pojawiają się po początkowym uruchomieniu się glukometru.	Możliwe uszkodzenie elektroniki glukometru.	Porównać wyświetlacz glukometru z ilustracją w rozdziale <i>1 Informacje wstępne: Wyświetlacz glukometru</i> . Jeżeli wskazanie nie jest prawidłowe, skontaktować się z Działem Obsługi Klienta. <i>Patrz Informacje o kontakcie.</i>
Wyniki nie są wyświetlane w przewidywanych jednostkach pomiaru (mg/dl).	Może to mieć wpływ na sposób wyświetlania wyników.	Kontakt z działem obsługi klienta. <i>Patrz Informacje o kontakcie.</i>

Co widać	Znaczenie	Co należy zrobić
Wynik testu kontrolnego jest poza zakresem (za wysoki lub za niski).	Paski testowe lub roztwór kontrolny przekroczyły datę ważności lub upłynął termin ich utylizacji.	Sprawdzić wszystkie daty ważności i daty przydatności po otwarciu. Nie używać przeterminowanych materiałów do badania.
	Pasek testowy uległ zniszczeniu pod wpływem ciepła lub narażenia na wilgoć.	Wykonać kolejny test kontrolny z użyciem nowego paska testowego i roztworu kontrolnego.
	Roztwór kontrolny nie ma temperatury pokojowej lub może być źle wymieszany.	Przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelką z roztworem kontrolnym, około 15 razy.
	Zastosowano nieprawidłowy roztwór kontrolny.	Upewnić się, że używany jest roztwór kontrolny CONTOUR PLUS.
	Glukometr może być uszkodzony.	Jeżeli wynik nadal jest poza zakresem, skontaktować się z Działem Obsługi Klienta. Patrz <i>Informacje o kontakcie</i> .

Wymiana baterii



Baterie należy wymienić, gdy glukometr stale wyświetla komunikat  lub na chwilę pokaże  a następnie wyłącza się (**Patrz rozdział 4 Zagadnienia techniczne, serwis i pielęgnacja: Kody błędów i symbole**).



1. Przed wymianą baterii należy wyłączyć glukometr.
2. Mocno nacisnąć pokrywę baterii i przesunąć ją w kierunku strzałki.

UWAGA: Jeśli włoży się nowe baterie do glukometru w ciągu 5 minut od wyjęcia starych, wszystkie ustawienia i wyniki zostaną zapisane. Jeśli zajmie to więcej niż 5 minut, konieczne będzie zresetowanie daty i godziny, chociaż pozostałe ustawienia i wyniki zostaną zapisane.



3. Wyjąć stare baterie, naciskając górną część baterii, co podniesie dolną część baterii do góry.



4. Umieścić nowe baterie pod występami i w komorze baterii stroną „+” do góry.
[Użyć dwóch baterii litowych 3 V (DL2032 lub CR2032).]



5. Wsunąć pokrywę baterii z powrotem na miejsce, wyrównując ją z otwartymi szczelinami i dokładnie zamknąć.

OSTRZEŻENIE

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

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 wolno dopuścić do przedostania się roztworu czyszczącego lub dezynfekującego do glukometru przez otwarte przestrzenie, np. wokół przycisków, paska testowego glukometru lub portów danych.

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 został przetestowany pod kątem 260 cykli czyszczenia i dezynfekcji (co odpowiada jednemu cyklowi tygodniowo 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. Alternatywnie można użyć dostępnych w handlu chusteczek zawierających 0,55% podchlorynu sodu (wybielacza), postępując zgodnie z instrukcją dołączoną do chusteczek.
3. Po oczyszczeniu i dezynfekcji należy osuszyć glukometr chusteczką niepozostawiającą włókien.

Personel medyczny

Personel medyczny lub osoby używające tego systemu u więcej niż jednego pacjenta powinny przestrzegać procedury kontroli zakażeń i zaleceń zatwierdzonych przez ich placówkę w celu zapobiegania chorobom przenoszonym przez krew. Wykazano, że elementy obudowy glukometru CONTOUR PLUS są kompatybilne (po namoczeniu przez 168 godzin) z następującymi roztworami środków dezynfekcyjnych: 70% alkoholem izopropylowym, podchlorynem sodu (wybielaczem) i chlorkiem didecyldimetyloamoni (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.

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
- pocenie się
- szybka akcja serca
- zaburzenia widzenia
- uczucie dezorientacji
- utrata przytomności
- rozdrażnienie
- napady drgawkowe
- skrajnie silny głód
- 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

Jeśli doświadczasz któregoś z tych objawów, sprawdź stężenie glukozy we krwi. Jeśli wynik Twojego testu jest niższy od poziomu ustalonego z personelem medycznym lub przekracza zalecany limit, natychmiast zastosuj się do jego porady.

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

Dane techniczne systemu

Próbka badana: Krew pełna żylna, tętnicza lub włosniczkowa

Hematokryt: Od 0% do 70%

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

Objętość próbki: 0,6 μ l

Zakres pomiarowy: 10–600 mg/dl

Wyniki: 5-sekundowe odliczanie

Pamięć: Przechowuje 480 ostatnich wyników badań

Rodzaj baterii: Dwie 3-woltowe baterie litowe o pojemności 225 mAh (DL2032 lub CR2032)

Żywotność baterii: Około 1000 testów (1 rok przeciętnego użytkowania)

Zakres temperatur przechowywania glukometru: -40°C – 65°C

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

Zakres temperatury pracy roztworu kontrolnego: 15°C – 35°C

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

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

Warunki przechowywania pasków testowych:
Od 0°C do 30°C, od 10% do 80% wilgotności względnej (RH)

Wymiary: 77 mm (wys.) x 57 mm (szer.) x 19 mm (gr.)

Waga: 47,5 grama (1,7 uncji)

Okres trwałości glukometru: 5 lat (do 6000 badań stężenia glukozy we krwi)

Głośność sygnału dźwiękowego: 40 - 80 dBA

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC):

Glukometr CONTOUR PLUS spełnia wymagania elektromagnetyczne określone w normie EN ISO 15197:2015. Emisje elektromagnetyczne są niskie i mało prawdopodobne jest, aby zakłócały działanie innego pobliskiego sprzętu elektronicznego, podobnie jak emisje z pobliskiego sprzętu elektronicznego nie zakłócałyby działania glukometru CONTOUR PLUS. Glukometr CONTOUR PLUS spełnia wymagania normy IEC 61000-4-2 w zakresie odporności na wyładowania elektrostatyczne. Glukometr CONTOUR PLUS spełnia wymagania normy IEC 61326-1 dotyczące zakłóceń częstotliwości radiowych.

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

Zasady procedury: Pomiar stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS opiera się na pomiarze przepływu prądu elektrycznego wywołanego reakcją glukozy z odczynnikami znajdującymi się na elektrodzie paska. 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 proporcjonalny do ilości glukozy w próbce. Po upływie czasu trwania reakcji wyświetlane jest stężenie glukozy w próbce. Nie ma konieczności wykonywania żadnych obliczeń.

Możliwości porównawcze: System CONTOUR PLUS jest przeznaczony do stosowania z użyciem pełnej krwi żyłnej lub włosniczkowej. Porównanie z metodą laboratoryjną musi być wykonywane jednocześnie, z użyciem porcji tej samej próbki.

UWAGA: Stężenie glukozy spada szybko w wyniku glikolizy (około 5–7% na godzinę).⁸

Zastosowane symbole

Oznakowanie systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS (opakowanie glukometru, lancetu i urządzenia nakłuwającego wraz z etykietą oraz opakowanie odczytnika i roztworu kontrolnego wraz z etykietą) wykorzystuje następujące symbole.

Symbol	Znaczenie
	Data ważności (ostatni dzień miesiąca)
	Kod partii
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Wytwórca
	Numer katalogowy
	Data przydatności po otwarciu
	Liczba zawartych pasków testowych.
	Chronić przed wilgocią
	Normalny zakres wyniku testu kontrolnego
	Niski zakres wyniku testu kontrolnego
	Wysoki zakres wyniku testu kontrolnego
	Ograniczenia dotyczące temperatury

Symbol	Znaczenie
	Poddano sterylizacji przez napromienianie
	Przeostoga
	Wstrząsnąć 15 razy
	Ryzyko biologiczne
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	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.  Polietylen o dużej gęstości HDPE  Polietylen o niskiej gęstości LDPE  Inne tworzywa sztuczne OTHER  Płyta pilśniowa niefalistka (tekstura) PAP  Papier PAP

Ograniczenia

System monitorowania poziomu glukozy we krwi CONTOUR PLUS został przebadany na 100 próbkach krwi włosniczkowej, z użyciem 600 pasków testowych CONTOUR PLUS. 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. Poniższe tabele zawierają porównanie wyników obu metod.

Tabela 1 – Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 100 mg/dl

Zakres różnic w wartościach uzyskanych za pomocą referencyjnej metody laboratoryjnej YSI oraz glukometru CONTOUR PLUS	W zakresie ± 5 mg/dl	W zakresie ± 10 mg/dl	W zakresie ± 15 mg/dl
Liczba (i wartość procentowa) próbek z określonego zakresu	174 z 198 (87,9%)	198 z 198 (100%)	198 z 198 (100%)

Tabela 2 – Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl

Zakres różnic w wartościach uzyskanych za pomocą referencyjnej metody laboratoryjnej YSI oraz glukometru CONTOUR PLUS	W zakresie $\pm 5\%$	W zakresie $\pm 10\%$	W zakresie $\pm 15\%$
Liczba (i wartość procentowa) próbek z określonego zakresu	361 z 402 (89,8%)	400 z 402 (99,5%)	402 z 402 (100%)

Tabela 3 – Wyniki dokładności systemu dla stężeń glukozy pomiędzy 22 mg/dL a 548 mg/dl

W zakresie ± 15 mg/dL lub $\pm 15\%$	600 z 600 (100%)
--	------------------

Kryteria akceptacji wg ISO 15197:2013 stanowią, że 95% wszystkich różnic wartości glukozy (tzn. pomiędzy metodą referencyjną a glukometrem) powinno mieścić się w przedziale ± 15 mg/dl dla wartości glukozy poniżej 100 mg/dl, i w przedziale $\pm 15\%$ dla wartości glukozy większych lub równych 100 mg/dl.

Dokładność przy stosowaniu przez użytkownika

Badanie oceniające wartości stężenia glukozy w próbkach krwi kapilarnej z opuszki palca, uzyskane przez 216 osoby niezwiązane zawodowo ze służbą zdrowia, dało następujące wyniki: 100% w zakresie do 15 mg/dl od wartości uzyskanych w laboratorium medycznym, przy stężeniach glukozy poniżej 100 mg/dl oraz 98,8% w zakresie $\pm 15\%$ od wartości uzyskanych w laboratorium medycznym, przy stężeniach glukozy 100 mg/dl lub wyższych.

Precyzja

Dla systemu monitorowania poziomu glukozy we krwi CONTOUR PLUS przeprowadzono badanie powtarzalności pomiarów z zastosowaniem 5 próbek krwi żyłnej pełnej o poziomach glukozy z zakresu od 42 do 323 mg/dl. Wielokrotne powtórzenia (n=300) przetestowano z zastosowaniem wielu glukometrów do pomiaru poziomu glukozy we krwi CONTOUR PLUS oraz 3 zestawów pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi CONTOUR PLUS. Uzyskano następujące wyniki precyzji.

Tabela 4 – Wyniki powtarzalności systemu dla glukometru CONTOUR PLUS z zastosowaniem pasków testowych CONTOUR PLUS

Średnia, mg/dl	Sumaryczne odchylenie standardowe, mg/dl	95% przedział ufności odchylenia standardowego, mg/dl	Współczynnik zmienności, %
44,7	1,3	1,1–1,5	2,8
84,6	2,1	1,8–2,5	2,5
130,6	1,9	1,7–2,3	1,5
210,0	2,8	2,5–3,3	1,3
333,2	4,8	4,2–5,7	1,5

Precyzję pośrednią (uwzględniającą zmienność w ciągu wielu dni) oceniono z użyciem 3 roztworów kontrolnych. Dla każdego z 3 serii 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.

Tabela 5 — Wyniki pośredniej precyzji systemu dla glukometru CONTOUR PLUS z zastosowaniem pasków testowych CONTOUR PLUS

Poziom roztworu kontrolnego	Średnia, mg/dl	Odchylenie standardowe, mg/dl	95% przedział ufności odchylenia standardowego, mg/dl	Współczynnik zmienności, %
Stężenie niskie	43,4	0,7	0,6–0,8	1,5
Stężenie prawidłowe	130,0	1,5	1,3–1,8	1,2
Stężenie wysokie	387,2	5,9	5,1–6,8	1,5

Lista kontrolna obsługi klienta

Podczas rozmowy z przedstawicielem działu obsługi klienta:



1. Podczas rozmowy telefonicznej przygotuj glukometr CONTOUR PLUS, paski testowe CONTOUR PLUS i płyn kontrolny CONTOUR PLUS.
2. Znajdź 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
(z dwiema bateriami pastylkowymi 3 V CR2032 lub DL2032)
- Instrukcja obsługi CONTOUR PLUS
- Skrócona instrukcja obsługi CONTOUR PLUS
- Nakłuwacz
- Lancety
- 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 AST
- 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 *Informacje o kontakcie*. Niektóre materiały są sprzedawane osobno i nie są dostępne za pośrednictwem działu obsługi klienta.

Gwarancja

Gwarancja producenta: Ascensia Diabetes Care gwarantuje pierwszemu nabywcy, że opisywane urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres 5 lat od daty jego początkowego zakupu (za wyjątkiem warunków opisanych poniżej). Podczas deklarowanego 5-letniego okresu firma Ascensia Diabetes Care dokona bezpłatnej wymiany urządzenia, które okaże się być wadliwe, na nowy glukometr tego samego typu lub na aktualną wersję danego modelu.

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 nadużycie, 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 konstrukcji 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 w połączeniu z jakimikolwiek paskami testowymi innymi niż paski testowe CONTOUR PLUS i w związku z tym

nie gwarantuje działania glukometru CONTOUR PLUS w połączeniu z jakimkolwiek paskami testowymi innymi niż paski testowe ani w sytuacji, gdy pasek testowy został w jakimkolwiek sposób zmieniony lub zmodyfikowany.

5. Firma Ascensia Diabetes Care nie udziela gwarancji działania glukometru CONTOUR PLUS 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 żadnej gwarancji dotyczącej działania glukometru CONTOUR PLUS ani wyników testów w przypadku korzystania z oprogramowania innego niż zgodne oprogramowanie Ascensia Diabetes Care (jeśli jest obsługiwane).

FIRMA ASCENSIA DIABETES CARE NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI WYRAŻONYCH DLA OPISYWANEGO PRODUKTU. WYŻEJ OPISANA MOŻLIWOŚĆ WYMIANY STANOWI WYŁĄCZNE ZOBOWIĄZANIE FIRMY ASCENSIA DIABETES CARE WYNIKAJĄCE Z POSTANOWIEŃ NINIEJSZEJ GWARANCJI.

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.

Niektóre kraje nie pozwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód ubocznych lub wynikowych, dlatego też wyżej opisane ograniczenie lub wyłączenie może nie mieć zastosowania w danym przypadku. Niniejsza gwarancja zapewnia użytkownikowi specyficzne prawa ustawowe, poza którymi mogą obowiązywać także inne prawa, które mogą być różne w zależności od konkretnego obszaru.

Serwis gwarancyjny: Nabywca powinien skontaktować się z Biurem obsługi klienta firmy Ascensia Diabetes Care w celu uzyskania pomocy i/lub usług serwisowych dotyczących tego urządzenia. Patrz *Informacje o kontakcie*.

Dokumenty powiązane

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. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44 (supplement 1):S73-S84.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.