

Contour[®] plus ONE⁾⁾

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi

Používa sa s bezplatnou aplikáciou CONTOUR[®]DIABETES.

Na kontrolu dostupnosti online registrácie
glukomera navštívte stránku
www.diabetes.ascensia.com/registration



**BEZ
KÓDOVANIA** [®]



Second-Chance[®]
sampling

Na použitie s testovacími
prúžkami CONTOUR[®]PLUS
na meranie hladiny glukózy v krvi.

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

KONTAKTNÉ ÚDAJE

Dovozce a distributor:

Bio G, spol. s r.o.

Elektrárenská 12092

831 04 Bratislava

Slovenská republika

E-Mail: biog@biog.sk

www.biog.sk

www.diabetes.ascensia.com

Zákaznícka podpora: +421 2 4552 6381

Samotná kúpa tohto výrobku nepredstavuje poskytnutie licencie na používanie v rámci akýchkoľvek patentov. Takáto licencia vzniká len pri spoločnom použití glukomerov CONTOUR PLUS ONE a testovacích prúžkov CONTOUR PLUS a týka sa len tohto použitia. Oprávnenie udeliť licenciu nemá žiadny dodávateľ testovacích prúžkov okrem dodávateľa tohto výrobku.

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, logo Bez kódovania, Second-Chance, logo Second-Chance sampling, Smartcolour a Smartlight sú ochrannými známkami a/alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple a logo Apple sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc. registrované v USA a iných krajinách. App Store je servisná známka spoločnosti Apple Inc.

Slovná známka a logá **Bluetooth**[®] sú registrované ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a každé použitie týchto známk spoločnosťou Ascensia Diabetes Care je kryté licenciou.

Google Play a logo Google Play sú ochrannými známkami spoločnosti Google LLC.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Z ich použitia nevyplýva ani sa neodvodzuje žiadny vzťah alebo súhlas.

 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.
Všetky práva vyhradené.



90012068 Rev. 02/24

Obsah

1 AKO ZAČAŤ

2 MERANIE

3 DENNÍK

4 NASTAVENIA

5 POMOC

6 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

ÚČEL POUŽITIA



System na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE, ktorý pozostáva z glukomera, kompatibilných testovacích prúžkov a kontrolných roztokov, je automatizovaný systém určený na kvantitatívne meranie hladiny glukózy vo venóznej krvi a čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z bruška prsta alebo dlane.

System je určený na použitie pri samostatnom testovaní pre ľudí s diabetom a testovanie v blízkosti pacienta zdravotníckym personálom na účely monitorovania účinnosti manažmentu diabetu.

System na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE sa nesmie používať na diagnostikovanie ani skrining diabetu a nie je určený na použitie u novorodencov. Meranie z alternatívneho miesta (dlane) sa má vykonávať len pri stabilizovanom stave (keď nedochádza k rýchlym zmenám hladiny glukózy).

System je určený len na diagnostické použitie in vitro.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

-  Pred meraním si prečítajte používateľskú príručku k systému CONTOUR PLUS ONE, príbalový leták k odberovému zariadeniu, ak je priložený, a všetky materiály s pokynmi, ktoré boli dodané so súpravou glukomera. Presne dodržiavajte všetky návody na použitie a starostlivosť tak, ako sú predpísané, aby ste predišli nepresným výsledkom.
- Glukomer CONTOUR PLUS ONE funguje LEN s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS a kontrolným roztokom CONTOUR PLUS.
-  Zdravotnícky personál, pozri Časť 5 *Pomoc: Zdravotnícky personál*.

VÝSTRAHA

- Ak nameraná hodnota glukózy v krvi klesne **pod** kritickú úroveň stanovenú vašim zdravotníckym personálom, okamžite postupujte podľa jeho pokynov.

Ak je nameraná hodnota glukózy v krvi **vyššia** ako odporúčaný limit stanovený vašim zdravotníckym personálom:

1. Dôkladne si umyte a vysušte ruky.
2. Opäť vykonajte meranie s novým prúžkom.

Ak získate podobný výsledok, okamžite postupujte podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.


- Ak pociťujete príznaky vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi, odmerajte si hladinu glukózy v krvi. Ak je váš výsledok merania pod kritickou hladinou, ktorú ste stanovili spolu s vašim zdravotníckym personálom, alebo je nad odporúčaným limitom, okamžite postupujte podľa odporúčaní svojho zdravotníckeho personálu.

- **Závažné ochorenie.** Systém sa nemá používať na meranie u kriticky chorých pacientov. Meranie hladiny glukózy v kapilárnej krvi môže byť klinicky nevhodné pre osoby so zníženým periférnym prietokom krvi. Šok, ťažká hypotenzia (pokles tlaku krvi) a ťažká dehydratácia sú príklady klinických stavov, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť stanovenie glukózy v periférnej krvi.¹⁻³
- **So zdravotníckym personálom sa poraďte:**
 - o Pred nastavením akýchkoľvek **rozsahov cieľových hodnôt** v aplikácii CONTOUR DIABETES app.
 - o Pred zmenou liekov na základe výsledkov merania.
 - o Či je pre vás vhodné meranie z alternatívneho miesta (AM).
 - o Pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia týkajúceho sa zdravia.
- Nepoužívajte výsledky meraní zo vzoriek odobratých z alternatívnych miest na kalibráciu zariadenia na nepretržité monitorovanie hladiny glukózy ani na výpočet dávok inzulínu.
- O nastavení rozsahu cieľových hodnôt sa porozprávajte so zdravotníckym personálom.
- Prístroj na nepretržité monitorovanie hladiny glukózy nekalibrujte podľa výsledku kontrolného merania.
- Bolusovú dávku nepočítajte podľa výsledku kontrolného merania.
- Používanie tohto prístroja v suchom prostredí, najmä ak sú prítomné syntetické materiály (syntetické oblečenie, koberce atď.), môže viesť k vzniku škodlivých elektrostatických výbojov a následným chybným výsledkom.

- Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia, pretože by mohli rušiť správnu prevádzku prístroja.
- Toto zariadenie je navrhnuté na používanie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti a v prostredí profesionálnej zdravotnej starostlivosti. Ak existuje podozrenie, že výkonnosť prístroja je ovplyvnená elektromagnetickým rušením, obnovenie správneho fungovania môžete zvýšením vzdialenosti medzi zariadením a zdrojom rušenia.

Potenciálne biologické riziko

- Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre si ich osušte.
- Všetky systémy na meranie hladiny glukózy v krvi sa považujú za biologicky nebezpečné. Zdravotnícky personál alebo osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia dodržiavať osvedčené postupy ochrany pred infekciou schválené v ich zdravotníckom zariadení na prevenciu pred krvou prenášanými infekčnými ochoreniami.
- Dodané odberové zariadenie MICROLET je určené na samostatné testovanie jedným pacientom. Nesmie ho používať viac ako jedna osoba z dôvodu rizika infekcie.
- Použité testovacie prúžky a lancety likvidujte vždy ako zdravotnícky odpad alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.
- Zdravotnícky personál musí dodržiavať požiadavky týkajúce sa likvidácie biologicky nebezpečných materiálov svojho zdravotníckeho zariadenia.

- Použitie tohto zariadenia u viacerých pacientov môže viesť k prenosu vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírusu hepatitídy C (HCV), vírusu hepatitídy B (HBV) alebo iných krvou prenášaných patogénov.^{4,5}
- Všetky časti súpravy sa považujú za biologické riziko a môžu potenciálne prenášať infekčné ochorenia, a to aj po vyčistení a dezinfekcii.⁴ Pozri časť 5 *Pomoc: Čistenie a dezinfekcia*.
- Úplné pokyny týkajúce sa čistenia a dezinfekcie glukomera nájdete v časti 5 *Pomoc: Čistenie a dezinfekcia*.
-  Lancety nie sú určené na opakované použitie. Použité lancety nie sú sterilné. Pri každom meraní použite novú lancetu.
- Odberové zariadenie, lancety a testovacie prúžky sú určené na použitie len jednou osobou. Nezdieľajte si ich s nikým, ani s členmi rodiny. Nepoužívajte u viacerých pacientov.^{4,5}

Malé diely

- Uchovávajte mimo dosahu detí. Táto súprava obsahuje malé časti, ktoré by mohli spôsobiť udusenie pri náhodnom prehltnutí.
- Batérie uchovávajte mimo dosahu detí. Mnohé druhy batérií sú jedovaté. Ak dôjde k ich prehltnutiu, okamžite sa obráťte na toxikologické stredisko.

UPOZORNENIE

- So systémom na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE používajte len kontrolný roztok CONTOUR PLUS (normálny, nízky a vysoký). Použitie iného kontrolného roztoku ako roztoku CONTOUR PLUS môže spôsobiť nepresné výsledky.
- Nepoužívajte materiály po dátume expirácie. Používanie materiálov po dátume expirácie môže spôsobiť nepresné výsledky. Vždy kontrolujte dátum expirácie materiálov používaných na meranie.

POZNÁMKA: Ak kontrolný roztok otvárate prvýkrát, na fliaštičku si poznačte dátum.

- Nepoužívajte kontrolný roztok, ak od dátumu prvého otvorenia fliaštičky uplynulo viac ako 6 mesiacov.
- Používajte iba príslušenstvo (napr. USB kábel), ktoré bolo schválené výrobcom alebo certifikačnou organizáciou, ako napríklad UL, CSA, TUV alebo CE.
- Špičku testovacieho prúžku netlačte na kožu ani nekvapkajte krv na hornú časť testovacieho prúžku. Mohlo by to viesť k nepresným výsledkom alebo chybám.
- Existuje nepatrná možnosť, že počítačový špecialista by mohol zachytiť vašu bezdrôtovú komunikáciu pri spárovaní glukomeru a mohol by z neho odčítať vaše namerané hodnoty glukózy v krvi. Ak to považujete za riziko, párujte svoj glukomer ďalej od iných ľudí. Po spárovaní svojho zariadenia už tomuto preventívnemu opatreniu nemusíte venovať pozornosť.
- Zabráňte vniknutiu čistiaceho alebo dezinfekčného roztoku do glukomeru cez otvorené miesta, napríklad okolo tlačidiel alebo otvoru na testovací prúžok v glukomere alebo okolo dátových portov, napríklad portu USB.

OBMEDZENIA

- **Nadmorská výška:** Tento systém nebol testovaný v nadmorských výškach nad 6301 metrov.
- **Hematokrit:** Výsledky meraní s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS nie sú podstatne ovplyvnené hladinou hematokritu v rozsahu 0 % až 70 %.
- **Konzervačné látky:** Zdravotnícky personál môže odobrať krv do testovacích skúmaviek obsahujúcich heparín. Nepoužívajte žiadne iné antikoagulanty ani konzervanty.
- **Xylóza:** Nepoužívajte počas absorpčného testu hladiny xylózy ani tesne po ňom. Xylóza v krvi spôsobuje rušenie.
- **Použitie u novorodencov:** Glukomer CONTOUR PLUS ONE nie je určený na použitie u novorodencov.
- **Zdravotnícky personál:** Testovanie žilovej krvi je obmedzené na použitie zdravotníckym personálom.
- **Meranie z alternatívneho miesta (AM):** Nepoužívajte výsledky meraní zo vzoriek odobratých z alternatívnych miest na kalibráciu zariadenia na nepretržité monitorovanie hladiny glukózy ani na výpočet dávok inzulínu.

POZNÁMKY

- Testovacie prúžky CONTOUR PLUS vždy uchovávajte v pôvodnej fľaštičke alebo fóliovom obale. Po vybratí testovacieho prúžku fľaštičku ihneď pevne uzavrite. Fľaštička je navrhnutá tak, aby testovacie prúžky chránila pred vlhkosťou. Do fľaštičky s testovacími prúžkami neumiestňujte ani neodkladajte iné predmety. Nevystavujte glukomer a testovacie prúžky nadmernej vlhkosti, vysokej či nízkej teplote, prachu alebo nečistotám. Pôsobenie vlhkosti vzduchu pri ponechaní otvorenej fľaštičky alebo neuskladnenie prúžkov v pôvodnej fľaštičke alebo obale z fólie môže poškodiť testovacie prúžky. Mohlo by to viesť k nepresným výsledkom.
- Výrobok skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo rozbité. Ak je obal testovacieho prúžku otvorený alebo poškodený, tieto testovacie prúžky nepoužívajte. V súvislosti s výmenou súčastí sa obráťte na centrum zákazníckej podpory. Pozri *Kontaktné údaje* alebo obal.
- Glukomer je navrhnutý tak, aby poskytoval presné výsledky merania z krvi pri teplotách v rozmedzí 5 °C až 45 °C. Ak sa glukomer alebo testovací prúžok nachádzajú mimo tohto rozsahu, meranie musíte vykonať až vtedy, keď sa glukomer a testovací prúžok dostanú do tohto rozsahu. Vždy, keď glukomer prenesiete z jedného miesta na druhé, pred meraním hladiny glukózy v krvi nechajte glukomer približne na 20 minút prispôbiť sa teplote nového miesta.
- Súhrn bezpečnosti a výkonu (SSP) vášho zariadenia je k dispozícii na adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Použite tieto informácie:
Názov výrobcu: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Názov pomôcky: Glukomer Contour Plus ONE

- Glukomer CONTOUR PLUS ONE je vopred nastavený a zablokovaný tak, aby sa výsledné hodnoty zobrazovali v hodnotách mmol/L (milimóly glukózy na liter krvi).
 - o Výsledky v mmol/L obsahujú desatinnú čiarku.
 - o Výsledky v mg/dL neobsahujú desatinnú čiarku.

Príklad:  alebo 

Skontrolujte obrazovku displeja, či sa výsledky zobrazujú správne. Ak nie, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

- Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE má rozsah merania 0,6 mmol/L až 33,3 mmol/L.
 - o Pre výsledky menej ako 0,6 mmol/L alebo viac ako 33,3 mmol/L:
 - Ak máte nameranú hodnotu glukózy v krvi pod hodnotou 0,6 mmol/L, na glukomere sa zobrazí obrazovka **LO** (Nízka hladina). **Okamžite kontaktujte zdravotnícky personál.**
 - Ak máte hladinu glukózy v krvi nad hodnotou 33,3 mmol/L, na glukomere sa zobrazí obrazovka **HI** (Vysoká hladina). Umyte si ruky alebo odberové miesto. Meranie zopakujte s novým prúžkom. Ak budú výsledky stále vyššie ako 33,3 mmol/L, **okamžite postupujte podľa odporúčania lekára.**
- Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k vážnemu incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

1

AKO ZAČAŤ

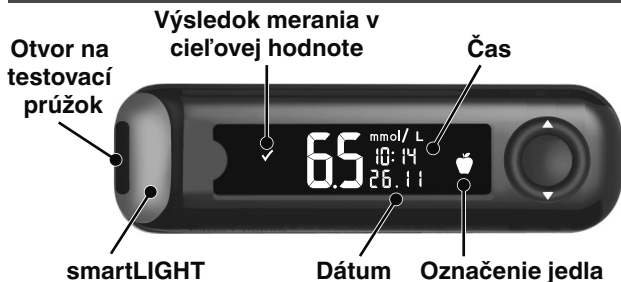
Glukomer CONTOUR PLUS ONE a testovací prúžok CONTOUR PLUS



Ak chcete zatvoriť **Denník** alebo poslednú obrazovku **Nastavenia** a vrátiť sa na obrazovku **Domov**, stlačte tlačidlo **OK**.














POZNÁMKA: Obrazovka glukomera sa stlmí po 30 sekundách nečinnosti. Stlačením ľubovoľného tlačidla sa obrazovka ukáže.

Obrazovka glukomera CONTOUR PLUS ONE



Symboly na vašom glukomere

Symbol	Význam symbolu
	Žltá farba: výsledok merania je nad rozsahom cieľových hodnôt.
	Zelená farba: výsledok merania je v rámci rozsahu cieľových hodnôt.
	Červená farba: výsledok merania je pod rozsahom cieľových hodnôt.
	Výsledok merania hladiny glukózy v krvi je v rámci rozsahu cieľových hodnôt .
	Výsledok merania hladiny glukózy v krvi je viac ako 33,3 mmol/L.
	Výsledok merania hladiny glukózy v krvi je menej ako 0,6 mmol/L.
	Výsledok merania hladiny glukózy v krvi je nad rozsahom cieľových hodnôt .
	Výsledok merania hladiny glukózy v krvi je pod rozsahom cieľových hodnôt .
	Záznam denníka .
	Nastavenia glukomera.

Symbol	Význam symbolu
	Označenie Nalačno .
	Označenie Pred jedlom .
	Označenie Po jedle .
	Označenie nie je zvolené.
	Nastavenie rozsahu cieľových hodnôt alebo cieľovej hodnoty .
	Nastavenie Indikátora cieľovej hodnoty (smartLIGHT) .
	Glukomer je pripravený na meranie.
	Na prúžok pridajte viac krvi.
	Výsledok merania s kontrolným roztokom.
	Symbol Bluetooth : označuje, že nastavenie Bluetooth je zapnuté, glukomer môže komunikovať s mobilným zariadením.
	Označuje slabé batérie.
	Označuje prázdne batérie.
	Označuje chybu glukomera.

Vlastnosti glukomera



Funkcia odberu vzorky Second-Chance umožňuje naniest' väčšie množstvo krvi na ten istý testovací prúžok, ak prvá vzorka krvi nebola dostatočná. Testovací prúžok je navrhnutý tak, aby do odberovej špičky ľahko nasal krv. Nekvapkajte krv priamo na plochý povrch testovacieho prúžku.

Aplikácia CONTOUR DIABETES pre glukomer ONE

Glukomer CONTOUR PLUS ONE je navrhnutý tak, aby fungoval s aplikáciou CONTOUR DIABETES a vaším kompatibilným smartfónom alebo tabletom.

S aplikáciou CONTOUR DIABETES môžete:

- vykonať úvodné nastavenie glukomera,
- pridať poznámky k meraniu, ktoré pomôžu objasniť vaše výsledky,
- nastaviť pripomienky merania,
- otvoriť jednoducho čitateľné grafy výsledkov meraní v priebehu dňa alebo časového obdobia,
- poskytovať prehľady,
- pozrieť si výsledky **Nalačno, Pred jedlom, Po jedle a Celkovo** na dennom grafe,
- v prípade potreby zmeniť nastavenia glukomera.

Aplikácia CONTOUR DIABETES:

- automaticky ukladá vaše výsledky,
- ukladá vaše poznámky do časti **Moje merania**,
- zobrazuje trendy a výsledky meraní v porovnaní s cieľovými hodnotami,
- ponúka rýchle a cenné rady, ako manažovať diabetes.

Stiahnutie aplikácie CONTOUR DIABETES

1. Na kompatibilnom smartfóne alebo tablete prejdite do obchodu App Store alebo Google Play.
2. Vyhľadajte aplikáciu CONTOUR DIABETES.
3. Nainštalujte aplikáciu CONTOUR DIABETES.

POZNÁMKA: Glukomer CONTOUR PLUS ONE nebol testovaný na používanie so žiadnym iným softvérom, než je kompatibilný softvér Ascensia Diabetes Care. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne chybné výsledky, ktoré boli zapríčinené použitím iného softvéru.

Úvodné nastavenie z aplikácie CONTOUR DIABETES

Najjednoduchší spôsob nastavenia nového glukomera je stiahnuť si aplikáciu CONTOUR DIABETES do svojho smartfónu alebo tabletu a postupovať podľa pokynov v aplikácii.

Ak glukomer nespárujete s aplikáciou CONTOUR DIABETES, postupujte podľa pokynov ako pri prvom zapnutí glukomera v časti *Úvodné nastavenie z glukomera*.

Úvodné nastavenie z glukomera



Tlačidlo OK

Stlačte a podržte tlačidlo **OK** na 3 sekundy, kým sa glukomer zapne.

Na obrazovke sa zobrazí **Automatický test zapnutia**.



Všetky symboly na obrazovke a biely otvor na testovací prúžok sa nakrátko rozsvietia. Je veľmi dôležité overiť, či sa plne zobrazí údaj **8.8.8** a či vidno biele svetlo z otvoru na testovací prúžok.

Ak nejaké znaky chýbajú, alebo ak má svetlo v otvore na testovací prúžok inú ako bielu farbu, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory. Môže to mať vplyv na spôsob zobrazenia výsledkov. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

1 Zobrazenie celkového rozsahu cieľových hodnôt

Úvodné nastavenie sa začína zobrazením **celkového rozsahu cieľových hodnôt**.



Glukomer zobrazí vopred nastavený **celkový rozsah cieľových hodnôt**. Po úvodnom nastavení môžete tento vopred nastavený rozsah cieľových hodnôt zmeniť prostredníctvom aplikácie CONTOUR DIABETES.

Ak chcete prejsť na ďalšiu obrazovku, stlačte **OK**.

Prejdite na *Nastavenie času*.

2 Nastavenie času



Hodina bliká.

1. Ak chcete zmeniť hodinu, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼ na vonkajšom kruhu.



2. Ak chcete nastaviť hodinu a prejsť na minúty, stlačte tlačidlo **OK**.



3. Ak chcete zmeniť minúty, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼ na vonkajšom kruhu, potom stlačte tlačidlo **OK**.

Ak chcete používať 12-hodinový formát, vyberte možnosť **AM** (dopoludnia) alebo **PM** (popoludní), stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼ na vonkajšom kruhu a potom stlačte tlačidlo **OK**.

Prejdite na *Nastavenie dátumu*.

3 Nastavenie dátumu

Rok bliká.

1. Ak chcete zmeniť rok, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼, potom stlačte **OK**.



2. Ak chcete zmeniť mesiac, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼, potom stlačte **OK**.
3. Ak chcete zmeniť deň, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼, potom stlačte **OK**.


4 Úvodné nastavenie je dokončené

Glukomer nakrátko zobrazí uložené nastavenia, potom zaznie pípnutie a glukomer sa vypne.



Úvodné nastavenie je dokončené. Všetko je pripravené na meranie krvi.

Príprava na meranie

 Pred meraním si prečítajte používateľskú príručku k systému CONTOUR PLUS ONE, príbalový leták k odberovému zariadeniu, ak je priložený, a všetky materiály s pokynmi, ktoré boli dodané so súpravou glukomera.

Výrobok skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo zlomené. Ak je obal s testovacími prúžkami otvorený alebo poškodený, nepoužívajte tieto testovacie prúžky. V súvislosti s výmenou súčastí sa obráťte na centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

POZNÁMKA: Glukomer CONTOUR PLUS ONE funguje LEN s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS a kontrolným roztokom CONTOUR PLUS.

Meranie z bruška prsta

Pred začatím merania majte pripravené materiály, ktoré budete potrebovať:

- Glukomer CONTOUR PLUS ONE.
- Testovacie prúžky CONTOUR PLUS.
- Odberové zariadenie a lancety zo súpravy, ak boli priložené.

Ak chcete vykonať kontrolu kvality, pozrite si časť 5 *Pomoc: Meranie s kontrolným roztokom*.

Niektoré potreby sa predávajú samostatne. Pozrite si časť 6 *Technické informácie: Kontrolný zoznam pre centrum zákazníckej podpory*.

VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko

- Všetky časti súpravy sa považujú za biologické riziko a môžu potenciálne prenášať infekčné ochorenia, a to aj po vyčistení a dezinfekcii.⁴ Pozri časť 5 *Pomoc: Čistenie a dezinfekcia*.
- Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre si ich osušte.
- Úplné pokyny týkajúce sa čistenia a dezinfekcie glukomera nájdete v časti 5 *Pomoc: Čistenie a dezinfekcia*.

Vysoká/nízka hladina glukózy v krvi

Príznaky vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi

Ak sa oboznámite s príznakmi vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi, pomôže vám to lepšie porozumieť výsledkom vašich meraní. Podľa organizácie American Diabetes Association (www.diabetes.org) sú niektoré z najčastejších príznakov nasledujúce:

Nízka hladina glukózy v krvi (hypoglykémia):

- triaška
- potenie
- rýchle búšenie srdca
- rozmazané videnie
- zmätok
- strata vedomia
- kŕče
- podráždenosť
- pocit extrémneho hladu
- závrat

Vysoká hladina glukózy v krvi (hyperglykémia):

- časté močenie
- nadmerný smäd
- rozmazané videnie
- zvýšený pocit únavy
- hlad

Ketóny (ketoacidóza):

- dýchavičnosť
- pocit veľkého sucha v ústach
- nevoľnosť alebo zvracanie

VÝSTRAHA


Ak pociťujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, odmerajte si svoju hladinu glukózy v krvi. Ak je váš výsledok merania pod kritickou hladinou, ktorú ste stanovili spolu s vaším zdravotníckym personálom, alebo je nad odporúčaným limitom, okamžite postupujte podľa odporúčaní svojho zdravotníckeho personálu.

Ak chcete získať ďalšie informácie a úplný zoznam príznakov, kontaktujte zdravotnícky personál.

Príprava odberového zariadenia

Podrobné pokyny o príprave odberového zariadenia a meraní z bruška prsta alebo z dlane nájdete v príbalovom letáku k odberovému zariadeniu.

VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko

- Dodané odberové zariadenie MICROLET je určené na samostatné testovanie jedným pacientom. Nesmie ho používať viac ako jedna osoba z dôvodu rizika infekcie.
-  Lancety nie sú určené na opakované použitie. Použité lancety nie sú sterilné. Pri každom meraní použite novú lancetu.
- Použité testovacie prúžky a lancety likvidujte vždy ako zdravotnícky odpad alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.
- Zdravotnícky personál musí dodržiavať požiadavky týkajúce sa likvidácie biologicky nebezpečných materiálov svojho zdravotníckeho zariadenia.

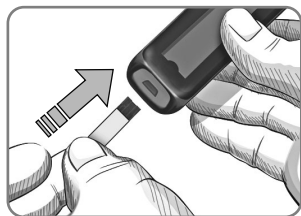
Vloženie testovacieho prúžku

UPOZORNENIE: Nepoužívajte materiály po dátume expirácie. Používanie materiálov po dátume expirácie môže spôsobiť nepresné výsledky. Vždy kontrolujte dátum expirácie materiálov používaných na meranie.

POZNÁMKA: Ak sú prúžky uložené vo fľaštičke, vrchnák fľaštičky po vybratí testovacieho prúžku ihneď pevne uzatvorte. Niektoré spotrebné materiály nie sú k dispozícii v každom regióne.



1. Vyberte testovací prúžok CONTOUR PLUS.



2. Sivý hranatý koniec pevne vsúvajte do otvoru na testovací prúžok, kým glukomer zapípa.



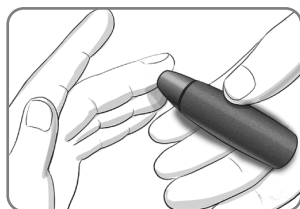
Na obrazovke sa zobrazí blikajúca kvapka krvi, čo znamená, že glukomer je pripravený vykonať meranie z kvapky krvi.

POZNÁMKA: Po vložení testovacieho prúžku naneste krv na testovací prúžok do 3 minút, inak sa glukomer vypne. Vyberte testovací prúžok a znovu ho vložte, aby sa začalo meranie.

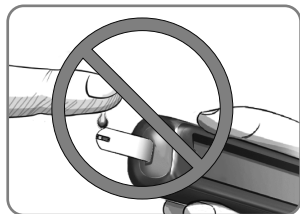
Odber kvapky krvi: Meranie z bruška prsta

VÝSTRAHA

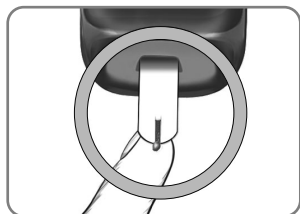
Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre si ich osušte.



1. Odberové zariadenie pevne zatlačte proti miestu vpichu a stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
2. Špičkou testovacieho prúžku sa ihneď dotknite kvapky krvi. Krv sa cez špičku nasaje do testovacieho prúžku.



UPOZORNENIE: Špičku testovacieho prúžku netlačte na kožu ani nekvapkajte krv na hornú časť testovacieho prúžku. Mohlo by to viesť k nepresným výsledkom alebo chybám.



3. Špičku testovacieho prúžku držte v kvapke krvi až dovtedy, kým glukomer zapípa.

POZNÁMKA: Ak je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, testovací prúžok neodstraňujte, kým nezvolíte **Označenie jedla**.

Second-Chance sampling – aplikujte väčšie množstvo krvi



1. Ak glukomer dvakrát zapípa a na obrazovke sa zobrazí blikajúca kvapka krvi, v testovacom prúžku nie je dosť krvi.
2. Do 60 sekúnd naneste na ten istý testovací prúžok viac krvi.
3. Ak sa na obrazovke zobrazí chybové hlásenie **E 1**, vyberte prúžok a začnite s novým.





Čo znamenajú označenia jedla

Pri meraní hladiny glukózy v krvi môžete k nameranému výsledku priradiť **Označenie jedla**, ak je funkcia **Označenie jedla** v glukomere **zapnutá**.

POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.

Symbol	Význam symbolu	Súvisiaci rozsah cieľových hodnôt
Nalačno 	Použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate nalačno (8 hodín bez jedla a pitia okrem vody a nekalorických nápojov).	Rozsah cieľových hodnôt pre merania nalačno (Predvoľbu nastavte na 3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L)
Pred jedlom 	Použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate do 1 hodiny pred jedlom.	Rozsah cieľových hodnôt pre merania pred jedlom (Predvoľbu nastavte na 3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L)

Symbol	Význam symbolu	Súvisiaci rozsah cieľových hodnôt
Po jedle 	Použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate do 2 hodín od prvého sústa jedla.	Rozsah cieľových hodnôt pre merania po jedle (Predvoľbu nastavte na 3,9 mmol/L – 10,0 mmol/L)
Neoznačené 	Použite pri meraní v čase, ktorý nie je nalačno, pred jedlom ani po jedle.	Celkový rozsah cieľových hodnôt (Predvoľbu nastavte na 3,9 mmol/L – 10,0 mmol/L)

Glukomer CONTOUR PLUS ONE sa dodáva tak, že funkcia **Označenie jedla** je **vypnutá**. Funkciu **Symbol jedla** možno **zapnúť** na obrazovke **Nastavenia**. Pozrite si časť 4 *Nastavenia: Nastavenie funkcie Označenia jedla*.

Pridanie označenia jedla k nameranej hodnote

POZNÁMKA: Ak je funkcia **Označenie jedla** pri meraní hladiny glukózy v krvi **zapnutá**, po zobrazení výsledku na glukomere môžete vybrať **Označenie jedla**. **Označenie jedla sa nedá zvoliť na obrazovke Nastavenia**.

Viac informácií nájdete v časti *Čo znamenajú označenia jedla*.

Príklad:



Tlačidlo OK

Zatiaľ nestláčajte tlačidlo OK ani neodstraňujte testovací prúžok.

Môžete vybrať blikajúce označenie alebo zvoliť iné označenie jedla.



1. Ak chcete **Označenie jedla**, ktoré práve bliká, stlačte **OK** alebo
2. Vyberte iné **Označenie jedla** a stlačením tlačidla ▲ alebo ▼ listujte medzi jednotlivými označeniami.
3. Ak bliká **Označenie jedla**, ktoré požadujete, stlačte **OK**.



Tlačidlo OK

Ak **Označenie jedla** nevyberiete do 30 sekúnd, obrazovka sa stlmí. Stlačením ľubovoľného tlačidla zapnete obrazovku znovu a urobte výber.

Ak **Označenie jedla** nevyberiete do 3 minút, glukomer sa vypne. Nameraná hodnota glukózy v krvi sa uloží do **Denníka bez Označenia jedla**.

Meranie hladiny glukózy v krvi je dokončené

Po dokončení merania hladiny glukózy v krvi glukomer zobrazí výsledok spolu s jednotkami, časom, dátumom, označením jedla (ak je zvolené) a indikátorom cieľovej hodnoty: V rámci cieľovej hodnoty ✓, Pod cieľovou hodnotou ↓ alebo Nad cieľovou hodnotou ↑.

Príklad: Výsledok merania glukózy v krvi so zvoleným **označením jedla**:



POZNÁMKA: Ak chcete zmeniť zvolené **označenie jedla**, musíte použiť aplikáciu CONTOUR DIABETES.

Ak je nastavenie **Indikátora cieľovej hodnoty (smartLIGHT)** **zapnuté**, v otvore na testovací prúžok sa zobrazuje farba predstavujúca hodnotu výsledku v porovnaní s hodnotami **Nalačno, Pred jedlom, Po jedle** alebo s **celkovým rozsahom**.



Zelená znamená	V rámci cieľových hodnôt	✓
Červená znamená	Pod cieľovou hodnotou	↓
Žltá znamená	Nad cieľovou hodnotou	↑

Ak je výsledok merania hladiny glukózy v krvi pod cieľovou hodnotou, **indikátor cieľovej hodnoty (smartLIGHT)** je červený a glukomer dvakrát zapípa.

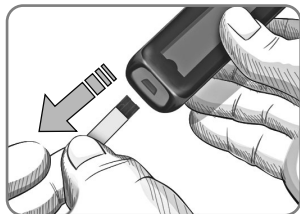
Ak nevyberiete **označenie jedla**, výsledok merania glukózy v krvi sa porovná s **celkovým rozsahom cieľových hodnôt**.



Tlačidlo OK

1. Ak chcete prejsť na obrazovku **Domov**, stlačte **OK**

alebo



2. Glukomer vypnete odstránením testovacieho prúžku.

Výsledky merania

VÝSTRAHA

- Vždy sa poraďte so zdravotníckym personálom skôr, než zmeníte lieky na základe výsledkov merania.
- **Ak je nameraná hodnota glukózy v krvi pod kritickou hladinou, ktorú ste stanovili spolu so svojim zdravotníckym personálom, okamžite postupujte podľa ich odporúčaní.**
- **Ak je nameraná hodnota glukózy v krvi vyššia ako odporúčaný limit stanovený vašim zdravotníckym personálom:**

1. Dôkladne si umyte a vysušte ruky.

2. Opäť vykonajte meranie s novým prúžkom.

Ak získate podobný výsledok, okamžite postupujte podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.

Predpokladané hodnoty výsledkov meraní

Hodnoty glukózy v krvi sa budú meniť v závislosti od príjmu jedla, dávok liekov, zdravia, stresu alebo aktivity. Koncentrácia glukózy v plazme by mala byť u nediabetikov menej ako 5,6 mmol/L nalačno a menej ako 7,8 mmol/L postprandiálne (po jedle).⁶ O hladinách glukózy zodpovedajúcich vášmu stavu a potrebám sa poraďte so svojim zdravotníckym personálom.

Výsledok LO alebo HI



- Ak glukomer zapípa dvakrát a zobrazí sa obrazovka **LO** (Nízka hladina), nameraná hodnota glukózy v krvi je nižšia ako 0,6 mmol/L. **Ihneď sa zariadenie podľa rady lekára.** Kontaktujte zdravotnícky personál.



- Ak glukomer zapípa raz a zobrazí sa obrazovka **HI** (Vysoká hladina), nameraná hodnota glukózy v krvi je vyššia ako 33,3 mmol/L:

1. Dôkladne si umyte a vysušte ruky.
2. Opäť vykonajte meranie s novým prúžkom.

Ak budú výsledky stále vyššie ako 33,3 mmol/L, **okamžite postupujte podľa odporúčaní lekára.**

Meranie z alternatívneho miesta (AM): Dľaň

V príbalovom letáku k odberovému zariadeniu nájdete podrobné pokyny týkajúce sa merania z alternatívneho miesta.

VÝSTRAHA

- **Opýtajte sa zdravotníckeho personálu, či je pre vás vhodné meranie z alternatívneho miesta (AM).**
- **Nepoužívajte výsledky meraní zo vzoriek odobratých z alternatívnych miest na kalibráciu zariadenia na nepretržité monitorovanie hladiny glukózy ani na výpočet dávok inzulínu.**

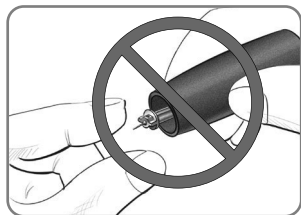
Meranie z alternatívneho miesta sa odporúča len po uplynutí viac ako 2 hodín po jedle, diabetikách alebo cvičení. Výsledky merania z alternatívneho miesta sa môžu odlišovať od výsledkov z bruška prsta, keď sa hladiny glukózy prudko menia (napr. po jedle, po užití inzulínu alebo počas cvičenia alebo po ňom). Hladiny glukózy navyše nemusia stúpnuť tak vysoko alebo klesnúť tak nízko ako v prípade odberu z bruška prsta. Z výsledkov z bruška prsta teda môžete zistiť hypoglykemické hladiny skôr ako z výsledkov z alternatívneho miesta.

Na meranie z alternatívneho miesta musíte použiť priehľadný koncový uzáver. Glukomer CONTOUR PLUS ONE sa môže použiť na meranie z bruška prsta alebo z dlane. V príbalovom letáku k odberovému zariadeniu nájdete podrobné pokyny týkajúce sa merania z alternatívneho miesta. Ak chcete získať priehľadný koncový uzáver, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

Meranie z AM nepoužívajte za nasledujúcich podmienok:


- ak si myslíte, že máte nízku hladinu glukózy v krvi,
- ak sa hladina glukózy v krvi rýchlo mení,
- ak nedokážete cítiť príznaky nízkej hladiny glukózy v krvi,
- ak výsledky merania z AM nezodpovedajú tomu, ako sa cítite,
- počas choroby alebo v období stresu,
- ak budete šoférovať auto alebo obsluhovať stroje.

Vysunutie a likvidácia použitej lancety



1. Lancetu z odberového zariadenia nevyberajte prstami.
2. Návod na automatické vysunutie lancety si pozrite v samostatnom príbalovom letáku k odberovému zariadeniu, ak bol priložený v súprave.

VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko

- Odberové zariadenie, lancety a testovacie prúžky sú určené na použitie len jednou osobou. Nezdieľajte si ich s nikým, ani s členmi rodiny. Nepoužívajte u viacerých pacientov.^{4,5}
- Všetky systémy na meranie hladiny glukózy v krvi sa považujú za biologicky nebezpečné. Zdravotnícky personál alebo osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia dodržiavať osvedčené postupy ochrany pred infekciou schválené v ich zdravotníckom zariadení na prevenciu pred krvou prenášanými infekčnými ochoreniami.
- Použité testovacie prúžky a lancety likvidujte vždy ako zdravotnícky odpad alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.
-  Lancety nie sú určené na opakované použitie. Použité lancety nie sú sterilné. Pri každom meraní použite novú lancetu.
- Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre si ich osušte.

Denník obsahuje výsledky meraní glukózy v krvi, poznámky a **Označenie jedla**, ktoré ste pridali k týmto výsledkom. Ak **Denník** dosiahne maximálny počet 800 výsledkov, najstarší výsledok merania sa vymaže, keď sa vykoná nové meranie a uloží sa do **Denníka**.

POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.

Prezeranie Denníka


POZNÁMKA: Ak sa chcete vrátiť na obrazovku **Domov** počas prezerania **Denníka**, stlačte **OK**.

Prezeranie záznamov **Denníka**:

1. Tlačidlo **OK** držte približne 3 sekundy stlačené, kým sa glukomer zapne.

Počkajte, kým symbol **Denníka**  bude blikať na obrazovke **Domov**.



2. Ak chcete vybrať blikajúci symbol **Denníka** , stlačte **OK**.

3. Ak si chcete pozrieť jednotlivé výsledky meraní, stlačte tlačidlo ▼.




4. Stlačením tlačidla ▲ alebo ▼ môžete prechádzať výsledkami meraní.

Ak chcete zoznam posúvať rýchlejšie, stlačte a podržte tlačidlo ▲ alebo ▼.

The image shows a black rectangular button with the word "End" written in a white, stylized, outlined font. To the right of the text is a small white icon of an open book.

Ak prejdete za najstarší záznam, glukomer zobrazí obrazovku **End** (Koniec).

Ak je výsledok merania **LO** (Nízka hladina) alebo **HI** (Vysoká hladina), prejdite na časť 2 Meranie: Výsledok LO alebo HI kde nájdete viac informácií.

5. Ak si chcete záznamy pozrieť znovu od začiatku, stlačte tlačidlo **OK**, ktorým sa vrátite na obrazovku **Domov**, a potom vyberte symbol **Denník** .

4 NASTAVENIA

V položke **Nastavenia** môžete:



- zmeniť formát času a čas,
- zmeniť formát dátumu a dátum,
- zapnúť alebo vypnúť **Zvuk**,
- zapnúť alebo vypnúť **Označenie jedla**,
- zobrazíť **Rozsahy cieľových hodnôt**,
- zapnúť alebo vypnúť **Indikátor cieľovej hodnoty (smartLIGHT)**,
- zapnúť alebo vypnúť **Bluetooth**.

POZNÁMKA: Skôr, ako prejdete k ďalšiemu nastaveniu, musíte aktuálne alebo zmenené nastavenie prijať stlačením tlačidla **OK**.



Otvorenie položky Nastavenia

1. Tlačidlo **OK** držte stlačené, kým sa glukomer zapne.



Na obrazovke **Domov** sú 2 možnosti: **Denník**  a **Nastavenia** .



2. Ak chcete zvýrazniť symbol **Nastavenia** , stlačte tlačidlo .

3. Keď symbol **Nastavenia** bliká, stlačením tlačidla **OK** vstúpte do položky **Nastavenia**. Formát času bliká.

Ak chcete ukončiť položku **Nastavenia**, môžete kedykoľvek stlačiť a podržať tlačidlo **OK**. Glukomer sa vypne.


Zmena času

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Formát času**:



8:01
7.11



1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

Bliká formát času (12-hodinový alebo 24-hodinový).

2. Ak chcete zmeniť formát času, podľa potreby stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.



12H 9:08 PM



24H 21:08



Formát času



21:08
24 H



3. Ak chcete zmeniť hodinu, stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.



21:08
24 H



4. Ak chcete zmeniť minúty, stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.


5. Ak chcete 12-hodinový formát času, vyberte možnosť **AM** (dopoludnia) resp. **PM** (popoludní), potom stlačte **OK**.

Glukomer zobrazí obrazovku **Formát dátumu**.

Zmena dátumu

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Formát dátumu**:



1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

2. Držte tlačidlo **OK** stále stlačené, kým sa ukáže obrazovka **Formát dátumu**.



Formát dátumu

Formát dátumu (**m/d** alebo **d.m**) bliká.

3. Ak chcete vybrať možnosť **Mesiac/deň/rok (m/d)** alebo **Deň.mesiac.rok (d.m)**, stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.



4. Ak chcete zmeniť rok (blikajúci), stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.



5. Ak chcete zmeniť mesiac (blikajúci), stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.



6. Ak chcete zmeniť deň (blikajúci), stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, potom stlačte **OK**.


Glukomer zobrazí obrazovku **Zvuk**.



Nastavenie zvuku

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Zvuk**:



1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

2. Tlačidlo **OK** držte stále stlačené, kým sa ukáže obrazovka **Zvuk**.



Symbol zvuku: 

Glukomer je nastavený pri dodaní tak, že funkcia **Zvuk** je **zapnutá**. Niektoré chybové hlásenia prepíšu akékoľvek nastavenie **zvuku**.

Keď je **zvuk zapnutý**:

- jedno dlhé pípnutie znamená potvrdenie,
 - dve pípnutia znamenajú chybu alebo niečo si vyžaduje vašu pozornosť.
3. Ak chcete funkciu **Zvuk zapnúť** alebo **vypnúť**, stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**.
 4. Stlačte **OK**.

POZNÁMKA: Niektoré zvuky zostanú **zapnuté**, aj keď funkciu **Zvuk vypnete**. Ak chcete **vypnúť** zvuk pre merania hladiny glukózy v krvi pod cieľovou hodnotou, nastavenie **Indikátora cieľovej hodnoty** nastavte na **vypnuté**.

Glukomer zobrazí obrazovku **Označenie jedla**.




Nastavenie funkcie Označenia jedla

POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Označenie jedla**:



1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

2. Držte **OK** stále stlačené, kým sa ukáže obrazovka **Označenie jedla**.



Symbole označenia jedla:   

Glukomer sa dodáva tak, že funkcia **Označenie jedla** je **vypnutá**.

3. Ak chcete funkciu **Označovania jedla zapnúť** alebo **vypnúť**, stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**.

4. Stlačte **OK**.

POZNÁMKA: Keď je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, pri meraní hladiny glukózy v krvi môžete vybrať **Označenie jedla**.

Glukomer zobrazí obrazovku **Rozsah cieľových hodnôt nalačno**.

Zobrazenie rozsahov cieľových hodnôt

VÝSTRAHA


O nastavení rozsahu cieľových hodnôt sa porozprávajte so zdravotníckym personálom.


Ak je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, bude glukomer zobrazovať hodnoty **Nalačno**, **Pred jedlom**, **Po jedle** a **Celkový rozsah cieľových hodnôt** v časti **Nastavenia**.

POZNÁMKA: Zmeniť **Rozsah cieľových hodnôt** môžete len v aplikácii CONTOUR DIABETES.

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Rozsah cieľových hodnôt**:



1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

2. Držte tlačidlo **OK** stále stlačené, kým sa ukáže obrazovka  **Rozsah cieľových hodnôt** pre meranie **nalačno** nižšie.



3. Stlačte **OK**.

Glukomer zobrazí **Rozsah cieľových hodnôt** pre meranie  **pred jedlom**.



4. Stlačte **OK**.

Glukomer zobrazí **Rozsah cieľových hodnôt** pre meranie  **po jedle**.



5. Stlačte **OK**.

Glukomer zobrazí **Celkový rozsah cieľových hodnôt**.

mmol/ L  
39 - 100

6. Stlačte **OK**.

Glukomer zobrazí obrazovku **Indikátor cieľovej hodnoty**.



Nastavenie indikátora cieľovej hodnoty (Indikátor rozsahu cieľových hodnôt smartLIGHT)

Glukomer je nastavený tak, aby nastavenie **Indikátor cieľovej hodnoty** bol **zapnutý**.

Keď je táto funkcia **zapnutá**, v otvore na testovací prúžok glukomera sa ukáže **Indikátor cieľovej hodnoty** vo farbe, ktorá zodpovedá výsledku merania.


POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.



Zelená znamená	V rámci cieľových hodnôt	✓
Červená znamená	Pod cieľovou hodnotou	↓
Žltá znamená	Nad cieľovou hodnotou	↑

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Indikátor cieľovej hodnoty**:




1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

2. Držte tlačidlo **OK** stále stlačené, kým sa ukáže obrazovka **Indikátor cieľovej hodnoty**.



alebo



Symbol indikátora cieľovej hodnoty: 

3. Ak chcete funkciu **Indikátor cieľovej hodnoty zapnúť** alebo **vypnúť**, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼, aby sa zobrazila požadovaná možnosť.

4. Stlačte **OK**.

Glukomer zobrazí obrazovku **Bluetooth**.




Nastavenie bezdrôtovej funkcie Bluetooth

Funkcia **Bluetooth** je k dispozícii až po spárovaní glukomera s mobilným zariadením. Po spárovaní bude nastavenie **Bluetooth zapnuté**.

Ak sa nenachádzate na obrazovke **Bluetooth**:



1. Na obrazovke **Domov** vyberte symbol **Nastavenia**  a stlačením tlačidla **OK** prejdite na **Nastavenia**.

2. Tlačidlo **OK** držte stále stlačené, kým sa ukáže obrazovka **Bluetooth**.



▲
alebo
▼



Symbol **Bluetooth**: 

3. Ak chcete funkciu **Bluetooth zapnúť** alebo **vypnúť**, stlačte tlačidlo ▲ alebo ▼, aby sa zobrazila požadovaná možnosť.



4. Stlačte **OK**.

Glukomer nakrátko zobrazí uložené nastavenia, potom zaznie pípnutie a glukomer sa vráti na obrazovku **Domov**.

Režim párovania

UPOZORNENIE: Existuje veľmi malá možnosť, že počítačový špecialista by mohol zachytiť vašu bezdrôtovú komunikáciu pri párovaní vášho glukomera na meranie hladiny glukózy v krvi a následne by mohol odčítať namerané hodnoty glukózy v krvi z vášho glukomera. Ak to považujete za riziko, párujte svoj glukomer na meranie hladiny glukózy v krvi ďalej od iných ľudí. Po spárovaní svojho zariadenia už tomuto preventívnemu opatreniu nemusíte venovať pozornosť.

POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.

Ak chcete spárovať glukomer s aplikáciou CONTOUR DIABETES, stiahnite si aplikáciu a postupujte podľa pokynov na *spárovanie glukomera*.

Uvedenie glukomera do režimu párovania:

1. Vypnite glukomer.
2. Stlačte tlačidlo **OK** a nepúšťajte ho.
3. Tlačidlo **OK** stále držte, kým sa nakrátko rozsvietia všetky symboly na obrazovke a biely otvor na testovací prúžok.
4. Tlačidlo **OK** uvoľnite, keď v otvore na testovací prúžok uvidíte blikajúce modré svetlo. Bude blikáť ikona **Bluetooth** a glukomer zobrazí sériové číslo.

Príklad: Glukomer v režime párovania:



Postupujte podľa pokynov v aplikácii na zosúladenie sériového čísla glukomera.

Starostlivosť o glukomer

Starostlivosť o glukomer:

- Kedykoľvek je to možné, uchovávajte glukomer v prenosnom puzdre.
- Pred manipuláciou s glukomerom si dôkladne umyte a osušte ruky, aby sa na glukomer a testovacie prúžky nedostala voda, olej či iné nečistoty.
- S glukomerom manipulujte opatrne, aby ste predišli poškodeniu elektroniky či spôsobeniu iných porúch.
- Glukomer a testovacie prúžky nevystavujte nadmernej vlhkosti, vysokej či nízkej teplote, prachu alebo nečistotám.

Čistenie a dezinfekcia

UPOZORNENIE: Zabráňte vniknutiu čistiaceho alebo dezinfekčného roztoku do glukomeru cez otvorené miesta, napríklad okolo tlačidiel alebo otvoru na testovací prúžok v glukomere alebo okolo dátových portov, napríklad portu USB.

POZNÁMKA: Používanie iných čistiacich a dezinfekčných roztokov, ako sú roztoky odporúčané výrobcom, by mohlo viesť k poškodeniu komponentov systému.

Uvedené pokyny k čisteniu a dezinfekcii by nemali spôsobiť poškodenie ani zníženie kvality vonkajšieho tela, tlačidiel ani displeja.

Glukomer CONTOUR PLUS ONE bol testovaný v 260 cykloch čistenia a dezinfekcie (čo je jeden cyklus týždenne počas 5 rokov). Preukázalo sa, že táto pomôcka vydrží 5 rokov čistenia a dezinfekcie bez poškodenia.

Ak bude mať váš glukomer z nejakého dôvodu poruchu alebo spozorujete nejaké zmeny na jeho vonkajšom obale alebo displeji, mali by ste sa obrátiť na centrum zákazníckej podpory so žiadosťou o pomoc.

Samostatné testovanie

Glukomer sa odporúča čistiť a následne dezinfikovať raz týždenne.

POZNÁMKA: Do otvoru na testovací prúžok nič nekladajte a nepokúšajte sa ho čistiť zvnútra.

1. Vonkajšiu časť glukomera môžete čistiť vlhkou (nie mokrou) utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, s mydlovou vodou.
2. Na dezinfekciu glukomer vyčistite a potom 1 minútu dezinfikujte roztokom z 1 dielu bielidla zmiešaného s 9 dielmi vody. Prípadne sa môžu použiť bežne dostupné utierky obsahujúce 0,55 % chlórnanu sodného (bielidlo) podľa pokynov dodaných s utierkami.
3. Po čistení a dezinfekcii osušte glukomer utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.

Zdravotnícky personál

Zdravotnícky personál alebo osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia dodržiavať postup ochrany pred infekciou a odporúčania na prevenciu krvou prenášaných infekčných ochorení schválené svojím zariadením. Ukázalo sa, že komponenty puzdra glukomera CONTOUR PLUS ONE sú kompatibilné (namáčaním počas 168 hodín) s nasledujúcimi dezinfekčnými roztokmi: 70 % izopropylalkohol, 6,0 % chlórnan sodný (neriedené bielidlo), 0,6 % chlórnan sodný (zriedené bielidlo) a didecyldimetylamóniumchlorid (DDAC).

Technická pomoc

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov poškodenia po čistení alebo dezinfekcii systému glukomera, prestaňte používať systém a kontaktujte zákaznicku podporu na adrese **www.diabetes.ascensia.com** so žiadosťou o pomoc:

- zahmlený alebo poškodený displej,
- porucha tlačidla vypínača,
- alebo výsledky kontroly kvality mimo špecifikovaného rozsahu.

Prenos výsledkov do aplikácie CONTOUR DIABETES

POZNÁMKA: Glukomer CONTOUR PLUS ONE nebol testovaný na používanie so žiadnym iným softvérom, než je kompatibilný softvér Ascensia Diabetes Care. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne chybné výsledky, ktoré boli zapríčinené použitím iného softvéru.

POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.

Výsledky z glukomera CONTOUR PLUS ONE môžete automaticky a bezdrôtovo preniesť do svojho kompatibilného smartfónu alebo tabletu. Pozrite si časť *1 Ako začať: Stiahnutie aplikácie CONTOUR DIABETES* a postupujte podľa pokynov v aplikácii na spárovanie glukomera a začatie.

Prenos výsledkov do osobného počítača

Výsledky merania môžete preniesť z glukomera CONTOUR PLUS ONE do počítača, kde môžu byť zhrnuté do správy s grafmi a tabuľkami. Na použitie tejto funkcie budete potrebovať softvér na správu údajov o diabete a kábel s koncovkami USB-A a Micro USB-B s dĺžkou 1 meter (alebo 3 stopy). Tento typ kábla je k dispozícii v obchodoch s elektronikou.

POZNÁMKA: Nepoužívajte u viacerých pacientov.

Uistite sa, že kryt USB portu glukomera je úplne zatvorený, ak sa port nepoužíva.

UPOZORNENIE: Používajte iba príslušenstvo (napr. USB kábel), ktoré bolo schválené výrobcom alebo certifikačnou organizáciou, ako napríklad UL, CSA, TUV alebo CE.

Batérie



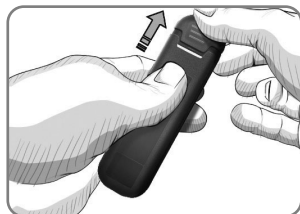
Keď sú slabé batérie, glukomer funguje normálne a symbol **Slabé batérie** sa zobrazuje, kým batérie nevymeníte.



Ak meranie už nie je možné vykonať z dôvodu slabých batérií, glukomer zobrazí obrazovku **Vybité batérie**. Batérie ihneď vymeňte.

Výmena batérií

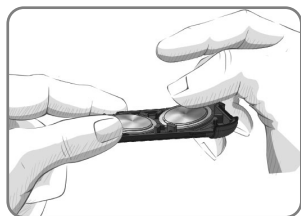
Pri výmene batérií sa môže počet meraní zmeniť v závislosti od výrobcu batérií.



1. Vypnite glukomer.
2. Glukomer otočte a zadný kryt posuňte v smere šípky.

3. Obe staré batérie vyberte a nahrad'ite ich dvomi 3-voltovými článkovým batériami typu CR2032 alebo DL2032.

POZNÁMKA: Ak nové batérie vložíte do glukomera do 5 minút od vybratia starých batérií, všetky nastavenia a výsledky sa v glukomere zachovajú. Po výmene batérií vždy skontrolujte dátum a čas. Ak sú správne, zachovali sa aj ostatné nastavenia a výsledky.



4. Dbajte, aby znamienko + na nových batériách smerovalo nadol.
 5. Držiak batérií držte tak, aby zaoblený koniec bol na pravej strane.
 6. Koniec jednej batérie vložte do kontaktov na ľavej strane jednej priehradky a zatlačte na pravú stranu batérie.
7. Rovnakým spôsobom zatlačte druhú batériu do ďalšej priehradky.
 8. Držiak batérií zasuňte späť na miesto.
 9. Batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami týkajúcimi sa životného prostredia.

VÝSTRAHA

Batérie uchovávajúte mimo dosahu detí. Mnohé druhy batérií sú jedovaté. Ak dôjde k ich prehltnutiu, okamžite sa obráťte na toxikologické stredisko.

Kontrolný roztok

POZNÁMKA: Kontrolný roztok pred testovaním dobre pretrepte.



UPOZORNENIE: So systémom na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE používajte len kontrolný roztok CONTOUR PLUS (pre normálnu, nízku a vysokú hladinu). Použitie iného kontrolného roztoku ako roztoku CONTOUR PLUS môže spôsobiť nepresné výsledky.

Kontrolný test treba vykonať, keď:

- si myslíte, že vaše testovacie prúžky môžu byť poškodené.
- ak máte pochybnosti o správnom fungovaní glukomera,
- ste mali opakovane neočakávané výsledky merania hladiny glukózy v krvi.

Zdravotnícky personál musí dodržiavať požiadavky týkajúce sa testovania kontroly kvality stanovené v ich zdravotníckom zariadení.

VÝSTRAHA

- Použitie nepremiešaného kontrolného roztoku môže spôsobiť nepresné výsledky.
- Prístroj na nepretržité monitorovanie hladiny glukózy nekalibrujte podľa výsledku kontrolného merania.
- Bolusovú dávku nepočítajte podľa výsledku kontrolného merania.
- Kontrolné roztoky sa nesmú prehltnúť.

Niektoré spotrebné materiály nie sú k dispozícii v každom regióne.



UPOZORNENIE:

Nepoužívajte materiály po dátume expirácie. Používanie materiálov po dátume expirácie môže spôsobiť nepresné výsledky. Vždy kontrolujte dátum expirácie materiálov používaných na meranie.

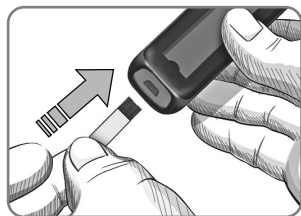
Kontrolné roztoky pre normálnu, nízku a vysokú hladinu sú k dispozícii a predávajú sa samostatne, ak nie sú súčasťou súpravy glukomera. Glukomer CONTOUR PLUS ONE je potrebné testovať s kontrolným roztokom pri teplote 15 °C – 35 °C.

Kontrolné roztoky skladujte pri teplote 9 °C a 30 °C. Ak potrebujete kontrolné roztoky, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

Meranie s kontrolným roztokom

POZNÁMKA: Vrchnák fliaštičky po vybratí testovacieho prúžku ihneď pevne uzatvorte.

1. Vyberte testovací prúžok CONTOUR PLUS z fliaštičky alebo fóliového vrečka.



2. Sivý hranatý koniec testovacieho prúžku vkladajte do otvoru na testovací prúžok, kým glukomer zapípa.



Glukomer sa zapne a na displeji sa zobrazí testovací prúžok s blikajúcou kvapkou krvi.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte kontrolný roztok, ak od dátumu prvého otvorenia fľaštičky uplynulo viac ako 6 mesiacov.

POZNÁMKA: Ak kontrolný roztok otvárate prvýkrát, na fľaštičku si poznačte dátum.



3. Pred každým použitím fľaštičku s kontrolným roztokom dobre pretrepte približne 15-krát. Použitie nepremiešaného kontrolného roztoku môže spôsobiť nepresné výsledky.

4. Otvorte fľaštičku a pred nakvapkaním kvapky utrite prípadný roztok okolo hrdla fľaštičky pomocou papierového obrúska.
5. Na čistý nesavý povrch vytlačte malú kvapku roztoku.

POZNÁMKA: Kontrolný roztok neaplikujte na bruško prstu ani na testovací prúžok priamo z fľaštičky.

6. Špičkou testovacieho prúžku sa ihneď dotknite kvapky kontrolného roztoku.
7. **Špičku podržte v kvapke, kým glukomer zapípa.**

Glukomer bude odpočítavať 5 sekúnd, kým zobrazí výsledok kontrolného merania. Glukomer tento výsledok automaticky označí ako kontrolné meranie. Výsledky kontrolných meraní sa nezahŕňajú do **Denníka**, do priemerných hodnôt hladiny glukózy v krvi ani do cieľových hodnôt v aplikácii CONTOUR DIABETES.

8. Výsledok kontrolného merania porovnajte s rozsahom vytlačeným na fľaštičke s testovacími prúžkami, fóliovom obale alebo na spodnej časti krabičky s testovacími prúžkami.
9. Testovací prúžok odstráňte a zlikvidujte ako zdravotnícky odpad alebo podľa pokynov zdravotníckeho personálu.

Ak výsledok kontrolného merania leží mimo rozsahu, glukomer CONTOUR PLUS ONE nepoužívajte na meranie hladiny glukózy v krvi, kým tento problém nevyriešite. Kontaktujte centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

Zobrazenie zistených chýb

Obrazovka glukomera zobrazuje chybové kódy (**E** plus číslo) oznamujúce chyby vo výsledkoch merania, chyby prúžku alebo chyby systému. Ak dôjde k chybe, glukomer 2-krát zapípa a zobrazí sa chybový kód. Stlačením tlačidla **OK** vypnete glukomer.

Ak sa chyby opakujú, kontaktujte centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

Chybový kód	Význam	Čo robiť
Chyby prúžku		
E 1	Príliš málo krvi	Vyberte prúžok. Meranie zopakujte s novým prúžkom.
E 2	Použitý testovací prúžok	Vyberte prúžok. Meranie zopakujte s novým prúžkom.
E 3	Prúžok je naopak	Vyberte prúžok a vložte ho správne.
E 4	Vložený nesprávny prúžok	Vyberte prúžok. Meranie zopakujte s testovacím prúžkom CONTOUR PLUS.
E 6	Prúžok poškodený vlhkom	Vyberte prúžok. Meranie zopakujte s novým prúžkom.
E 8	Chyby prúžku alebo merania	Meranie zopakujte s novým prúžkom. Ak chyba pretrváva, kontaktujte centrum zákazníckej podpory.

Chybový kód	Význam	Čo robiť
Chyby merania		
E20	Chyba merania	Meranie zopakujte s novým prúžkom. Ak chyba pretrváva, kontaktujte centrum zákazníckej podpory.
E24	Príliš nízka teplota na meranie s kontrolným roztokom	Glukomer, prúžok a kontrolný roztok premiestnite na teplejšie miesto. Meranie vykonajte o 20 minút.
E25	Príliš vysoká teplota na meranie s kontrolným roztokom	Glukomer, prúžok a kontrolný roztok premiestnite na chladnejšie miesto. Meranie vykonajte o 20 minút.
E27	Príliš nízka teplota na meranie	Glukomer a prúžok premiestnite na teplejšie miesto. Meranie vykonajte o 20 minút.
E28	Príliš vysoká teplota na meranie	Glukomer a prúžok premiestnite na chladnejšie miesto. Meranie vykonajte o 20 minút.
Systémové chyby		
E30–E99	Porucha softvéru alebo hardvéru glukomera	Glukomer vypnite. Glukomer znovu zapnite. Ak chyba pretrváva, kontaktujte centrum zákazníckej podpory.

Pred vrátením glukomera z akéhokoľvek dôvodu kontaktujte zástupcu centra zákazníckej podpory. Kontaktujte centrum zákazníckej podpory. Pozrite si *Kontaktné údaje*.

Kontrolný zoznam pre centrum zákazníckej podpory

Pri kontakte so zástupcom centra zákazníckej podpory:

1. Pri telefonáte majte pripravený glukomer CONTOUR PLUS ONE na meranie hladiny glukózy v krvi, testovacie prúžky CONTOUR PLUS a kontrolný roztok CONTOUR PLUS.
2. Vyhl'adajte číslo modelu (**A**), sériové číslo (**B**) a kód UDI (**C**) na zadnej strane glukomera.
3. Vyhl'adajte dátum expirácie testovacích prúžkov na fl'aštičke alebo fóliovom obale.
4. Skontrolujte stav batérie.



Informácie na unikátnom identifikátore pomôcky (UDI):

UDI

(01) ID pomôcky



(11) dátum výroby (RRMMDD)

(10) číslo šarže

(21) sériové číslo SKU

Obsah súpravy glukomera

- Glukomer CONTOUR PLUS ONE (s dvomi 3-voltovými gombíkovými batériami CR2032 alebo DL2032)
- Používateľská príručka ku glukomeru CONTOUR PLUS ONE
- Stručný návod ku glukomeru CONTOUR PLUS ONE
- Odberové zariadenie MICROLET NEXT
- Lancety MICROLET
- Prenosné puzdro
- Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS (nie sú súčasťou všetkých súprav)

Spotrebný materiál, ktorý môže byť potrebný, ale nie je súčasťou vašej súpravy:

- Kontrolný roztok CONTOUR PLUS
- Dezinfekčný roztok
- Čistiace utierky
- USB kábel
- Uzáver MICROLET NEXT AST
- Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS (ak nie sú súčasťou balenia)

V prípade potreby výmeny súčastí alebo objednania spotrebných materiálov kontaktujte centrum zákazníckej podpory. Pozri *Kontaktné údaje*. Niektoré spotrebné materiály sa predávajú samostatne a nie sú k dispozícii prostredníctvom centra zákazníckej podpory.

Technické informácie: Presnosť

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE bol testovaný na vzorkách kapilárnej krvi od 100 osôb. S každou z 3 šarží testovacích prúžkov CONTOUR PLUS boli testované dve vzorky, takže sa uskutočnilo celkovo 600 meraní. Výsledky boli porovnané so zariadením na analýzu glukózy YSI, sledovateľným podľa metódy hexokinázy CDC. Získané boli nasledujúce výsledky presnosti.

Tabuľka č. 1: Výsledky presnosti systému pri meraní koncentrácie glukózy s hodnotou < 5,55 mmol/L

Rozsah rozdielov v hodnotách medzi referenčnou laboratórnou metódou YSI a glukomerom CONTOUR PLUS ONE	V rozsahu $\pm 0,28$ mmol/L	V rozsahu $\pm 0,56$ mmol/L	V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L
Počet (a percento) vzoriek v rámci stanoveného rozsahu	169 z 204 (82,8 %)	195 z 204 (95,6 %)	199 z 204 (97,5 %)

Tabuľka č. 2: Výsledky presnosti systému pri meraní koncentrácie glukózy s hodnotou $\geq 5,55$ mmol/L

Rozsah rozdielov v hodnotách medzi referenčnou laboratórnou metódou YSI a glukomerom CONTOUR PLUS ONE	V rozsahu $\pm 5 \%$	V rozsahu $\pm 10 \%$	V rozsahu $\pm 15 \%$
Počet (a percento) vzoriek v rámci stanoveného rozsahu	233 z 396 (58,8 %)	383 z 396 (96,7 %)	395 z 396 (99,7 %)

Tabuľka č. 3: Výsledky presnosti systému pri koncentrácii glukózy 2,1 mmol/L až 29,2 mmol/L

V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L alebo ± 15 %

594 z 600 (99,0 %)

Akceptačné kritérium podľa normy ISO 15197:2013 stanovuje, že 95 % nameraných hodnôt glukózy sa musí nachádzať v rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L priemerných hodnôt nameraných pri referenčnom postupe merania s koncentráciou glukózy $< 5,55$ mmol/L alebo v rozsahu ± 15 % pri koncentrácii glukózy $\geq 5,55$ mmol/L.

Presnosť merania

Štúdia hodnotiaca hodnoty glukózy zo vzoriek kapilárnej krvi, ktorú si z prsta odobralo 134 laikov, preukázala nasledujúce výsledky:

96,6 % v rámci rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L z hodnôt nameraných v zdravotníckom laboratóriu pri koncentrácii glukózy pod 5,55 mmol/L a 100,0 % v rámci rozsahu ± 15 % koncentrácie glukózy nameranej v zdravotníckom laboratóriu pri hodnote 5,55 mmol/L alebo vyššej.

Technické informácie: Zhodnosť

Štúdia zameraná na opakovateľnosť meraní bola vykonaná so systémom na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE použitím 5 vzoriek plnej krvi zo žily s hladinami glukózy v rozmedzí 2,4 mmol/L až 18,5 mmol/L. Každá vzorka krvi sa testovala s každou z 3 šarží testovacích prúžkov CONTOUR PLUS 10-krát na každom z 10 prístrojov, takže sa uskutočnilo celkovo 300 meraní. Získané boli nasledujúce výsledky zhodnosti.

Tabuľka č. 1: Opakovateľnosť výsledkov glukomera CONTOUR PLUS ONE s použitím testovacích prúžkov CONTOUR PLUS

Priemerná hodnota, mmol/L	Výberová smerodajná odchýlka, mmol/L	95 % interval spoľahlivosti (CI) smerodajnej odchýlky (SD), mmol/L	Variačný koeficient, %
2,43	0,06	0,051–0,061	2,3
4,23	0,07	0,061–0,072	1,6
7,08	0,10	0,096–0,114	1,5
11,29	0,18	0,165–0,195	1,6
18,11	0,27	0,249–0,295	1,5

Medziľahlá presnosť merania (ktorá zahŕňa variabilitu v rámci viacerých dní) sa hodnotila pomocou kontrolných roztokov s 3 hladinami glukózy. Jednotlivé kontrolné roztoky sa testovali s každou z 3 šarží testovacích prúžkov CONTOUR PLUS raz na každom z 10 prístrojov v 10 rôznych dňoch, takže sa uskutočnilo celkovo 300 meraní. Získané boli nasledujúce výsledky zhodnosti.

Tabuľka č. 2: Výsledky medziľahlej presnosti systému pre glukomer CONTOUR PLUS ONE pri použití testovacích prúžkov CONTOUR PLUS

Kontrolná hladina	Priemerná hodnota, mmol/L	Výberová smerodajná odchýlka, mmol/L	95 % interval spoľahlivosti (CI) smerodajnej odchýlky (SD), mmol/L	Variačný koeficient, %
Nízka	2,35	0,03	0,032-0,038	1,5
Normálna	6,89	0,08	0,073-0,086	1,1
Vysoká	20,00	0,31	0,286-0,339	1,6

Špecifikácie

Testovaná vzorka: Kapilárna a venózna plná krv

Hematokrit: 0 % – 70 %

Výsledok merania: S referenciou na hladinu glukózy v plazme alebo v sére

Podmienky skladovania testovacích prúžkov: 0 °C – 30 °C, 10 % – 80 % relatívna vlhkosť

Podmienky odberu vzoriek Second-Chance (Druhá šanca): Rozsah teplôt 15 °C – 35 °C, hematokrit 20 % – 55 %

Objem vzorky: 0,6 µL

Rozsah merania: 0,6 mmol/L – 33,3 mmol/L glukózy v krvi

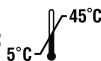
Odpočítavaný čas: 5 sekúnd

Pamäť: Uchováva posledných 800 výsledkov meraní

Typ batérie: Dve 3-voltové článkové batérie typu CR2032 alebo DL2032, kapacita 225 mAh

Životnosť batérie: Približne 1000 meraní (1 rok pri priemernej frekvencii meraní 3-krát denne)

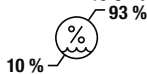
Rozsah prevádzkových teplôt glukomera:



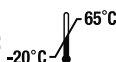
Rozsah prevádzkových teplôt kontrolných meraní:



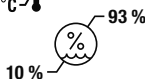
Rozsah prevádzkovej vlhkosti glukomera:



Rozsah teplôt pri skladovaní glukomera:



Rozsah vlhkosti pri skladovaní glukomera:



Rozmery: 97 mm (d) x 28 mm (š) x 14,9 mm (v)

Hmotnosť: 36 gramov

Životnosť glukomera: 5 rokov (maximálne 18 250 testov glukózy v krvi)

Intenzita zvuku: 45 dB(A) – 85 dB(A) vo vzdialenosti 10 cm

Rádiofrekvenčná technológia: Bluetooth Low Energy

Rádiofrekvenčné pásmo: 2,4 GHz – 2,483 GHz

Maximálny výkon rádiového vysielateľa: 1 mW

Modulácia: Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)

Elektromagnetická kompatibilita (EMC): Glukomer

CONTOUR PLUS ONE spĺňa elektromagnetické požiadavky uvedené v norme EN ISO 15197:2015.

Hodnota elektromagnetických emisií je nízka a je nepravdepodobné, že emisie budú rušiť iné elektronické zariadenia v blízkosti, rovnako ako je nepravdepodobné, že budú emisie z iných elektronických zariadení v blízkosti rušiť glukomer CONTOUR PLUS ONE. Glukomer CONTOUR PLUS ONE spĺňa požiadavky normy IEC 61000-4-2 z hľadiska imunity voči elektrostatickým výbojom. Glukomer CONTOUR PLUS ONE spĺňa požiadavky normy IEC 61326-1 z hľadiska rádiofrekvenčného rušenia.

Pozri odsek VÝSTRAHA v časti *Dôležité bezpečnostné informácie*, kde nájdete ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti pri elektrostatickom výboji.

Spoločnosť Ascensia Diabetes Care týmto vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu glukomer CONTOUR PLUS ONE je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ.

Úplný text vyhlásenia o zhode EÚ je dostupný na nasledujúcej internetovej adrese:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity




Princípy postupu: Meranie hladiny glukózy v krvi glukomerom CONTOUR PLUS ONE je založené na meraní elektrického prúdu vyvolaného reakciou glukózy s reagensiami na elektróde testovacieho prúžku. Vzorka krvi sa nasaje do špičky testovacieho prúžku prostredníctvom vzlíňania. Glukóza vo vzorke reaguje s FAD dependentnou glukóza dehydrogenázou (FAD-GDH) a sprostredkujúcim médiom. Dochádza k tvorbe elektrónov, ktorá vedie k vzniku prúdu, ktorý je priamo úmerný k množstvu glukózy vo vzorke. Po uplynutí reakčného času sa zobrazí koncentrácia glukózy vo vzorke. Používateľ nemusí riešiť žiadny výpočet.




Možnosti porovnania: Systém CONTOUR PLUS ONE je určený na používanie s kapilárnou a venóznou plnou krvou. Porovnanie s laboratórnou metódou sa musí vykonať súčasne s alikvotnými časťami tej istej vzorky.


POZNÁMKA: Koncentrácia glukózy veľmi rýchlo klesá v dôsledku glykolýzy (približne 5 % – 7 % za hodinu).⁷

Symbole označenia výrobku

Nasledujúce symboly sú použité pri označení všetkých výrobkov systému na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE (štítky a balenie glukomera, testovacích prúžkov a kontrolných roztokov).

Symbol	Význam
	Spotrebujte do dátumu (posledný deň daného mesiaca)
	Upozornenie
	Nepoužívajte opakovane
	Biologické nebezpečenstvo
	Sterilizácia žiarením
	Kód šarže
	Dátum likvidácie kontrolného roztoku
	Teplotné obmedzenia
	Obmedzenia vlhkosti
	Uchovávajte v suchu

Symbol	Význam
	Prečítajte si pokyny na použitie
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in vitro
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Katalógové číslo
	Nízka hodnota kontrolného rozsahu
	Normálna hodnota kontrolného rozsahu
	Vysoká hodnota kontrolného rozsahu
	Potriasť 15-krát
	Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)
	Počet priložených testovacích prúžkov
	Recyklovateľný materiál. Oddelený zber odpadu. Prečítajte si pokyny miestnej samosprávy.
	Polyetylén s vysokou hustotou
	Polyetylén s nízkou hustotou
	Iné plasty
	Nevlnitá vláknitá lepenka (kartón)
	Papier

Symbol	Význam
	<p>Batérie musia byť zlikvidované v súlade so zákonmi vo vašej krajine. Ak chcete získať informácie o príslušných zákonoch týkajúcich sa likvidácie a recyklácie odpadu vo vašej oblasti, obráťte sa na príslušné miestne úrady.</p> <p>Glukomer by mal byť považovaný za kontaminovaný a mal by byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi bezpečnostnými pravidlami. Glukomer by nemal byť zlikvidovaný spolu s odpadovými elektronickými zariadeniami.</p> <p>Ak chcete získať pokyny týkajúce sa likvidácie zdravotníckeho odpadu, obráťte sa na odborný zdravotnícky personál alebo miestny úrad zaoberajúci sa likvidáciou odpadu.</p>

Odkazy

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. Fingertstick 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.

Záruka

Záruka výrobcu: Spoločnosť Ascensia Diabetes Care poskytuje záruku pôvodnému kupujúcemu, že tento prístroj nebude obsahovať chyby materiálu a vyhotovenia po dobu 5 rokov od dátumu pôvodného zakúpenia (s výnimkou prípadov uvedených nižšie). V priebehu uvedeného obdobia 5 rokov spoločnosť Ascensia Diabetes Care bezplatne vymení glukomer, v ktorom bola zistená chyba, za ekvivalentnú alebo aktuálnu verziu príslušného modelu.

Obmedzenia záruky: Na túto záruku sa vzťahujú nasledujúce výnimky a obmedzenia:

1. Na náhradné diely a príslušenstvo sa vzťahuje záruka s trvaním iba 90 dní.
2. Táto záruka je obmedzená na výmenu v dôsledku chýb materiálu alebo výrobných chýb. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care nebude povinná vymeniť žiadne glukometry, u ktorých došlo k poruche, alebo ktoré boli poškodené v dôsledku nesprávnej manipulácie, nehôd, úprav, nesprávneho použitia, zanedbania starostlivosti či vykonania údržby osobou, ktorá nie je zamestnancom spoločnosti Ascensia Diabetes Care, či používaním zariadenia v rozpore s pokynmi. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care ďalej nepreberá žiadnu zodpovednosť za poruchu či poškodenie zariadení spoločnosti Ascensia Diabetes Care v dôsledku použitia iných testovacích prúžkov alebo kontrolných roztokov, než sú príslušné produkty odporúčané spoločnosťou Ascensia Diabetes Care (t. j. testovacie prúžky CONTOUR PLUS a kontrolné roztoky CONTOUR PLUS).
3. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care si vyhradzuje právo vykonať zmeny v konštrukčnom riešení tohto prístroja bez povinnosti zahrnúť tieto zmeny do skôr vyrobených zariadení.

4. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care nemá žiadne informácie o výkonnosti glukomera CONTOUR PLUS ONE na meranie hladiny glukózy v krvi pri použití s inými testovacími prúžkami, než sú testovacie prúžky CONTOUR PLUS. Preto neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa výkonnosti glukomera CONTOUR PLUS ONE pri použití s inými testovacími prúžkami, než sú prúžky CONTOUR PLUS, alebo s prúžkami CONTOUR PLUS, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom pozmenené alebo upravené.
5. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa výkonnosti glukomera CONTOUR PLUS ONE ani výsledkov meraní, ak je glukomer použitý s akýmkoľvek iným kontrolným roztokom, než je kontrolný roztok CONTOUR PLUS.
6. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa výkonnosti glukomera CONTOUR PLUS ONE ani výsledkov meraní pri použití s iným softvérom, ako je aplikácia CONTOUR DIABETES (ak je podporovaná) od spoločnosti Ascensia Diabetes Care.

SPOLOČNOSŤ ASCENSIA DIABETES CARE NEPOSKYTUJE PRE TENTO PRODUKT ŽIADNU INÚ VÝSLOVNÚ ZÁRUKU. MOŽNOSŤ VÝMENY OPÍSANÁ VYŠŠIE PREDSTAVUJE JEDINÚ POVINNOSŤ SPOLOČNOSTI ASCENSIA DIABETES CARE V RÁMCI TEJTO ZÁRUKY.

SPOLOČNOSŤ ASCENSIA DIABETES CARE NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA NEPRIAME, ZVLÁŠTNE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY, A TO ANI V PRÍPADE, ŽE SPOLOČNOSŤ ASCENSIA DIABETES CARE BOLA INFORMOVANÁ O MOŽNOSTI TAKÝCHTO ŠKÔD.

Záručný servis: Kupujúci musí kontaktovať centrum zákazníckej podpory spoločnosti Ascensia Diabetes Care a vyžiadať si pomoc alebo pokyny týkajúce sa zabezpečenia servisu tohto prístroja. Pozrite si *Kontaktné údaje*.