

Contour[®] plus

Sistem de monitorizare a glicemiei

Pentru a verifica disponibilitatea înregistrării online a glucometrului, accesați www.diabetes.ascensia.com/registration



Utilizează doar bandelele de testare a glicemiei CONTOUR[®]PLUS.

GHIDUL UTILIZATORULUI

INFORMAȚII DE CONTACT

Importat și distribuit de:
DIRECT PHARMA LOGISTICS SRL
Pantelimon, Bd. Biruintei nr. 162
Biroul nr. 2, cod postal 077145
Jud. Ilfov, Romania

Tel: +40 31 101 9500
diabet@directpharma.ro
www.directpharma.ro

www.diabetes.ascensia.com

Achiziționarea acestui produs nu oferă o licență pentru utilizare în baza oricăror brevete. O astfel de licență este acordată și acoperă numai situațiile în care glucometrele CONTOUR PLUS și bandelele de testare CONTOUR PLUS sunt utilizate împreună. Niciun alt furnizor de bandele de testare decât furnizorul acestui produs nu este autorizat să ofere o astfel de licență.

Ascensia, sigla Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Microlet și sigla No Coding sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi ai acestora. Nu se va deduce sau insinua nicio relație cu acestea sau promovare a acestora.



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



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Toate drepturile rezervate.

90012966 Rev. 06/24

Cuprins

1 INTRODUCERE

2 TESTAREA

3 SETAREA ȘI UTILIZAREA

4 DATE TEHNICE, SERVICE ȘI ÎNGRIJIRE

SCOPUL UTILIZĂRII

Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS, care cuprinde glucometrul, bandelele de testare compatibile și soluții de control, este un sistem automatizat destinat măsurării cantitative a glucozei în:



- sânge arterial
- sânge venos
- sânge integral capilar proaspăt recoltat din vârful degetului sau din palmă
- sânge integral capilar proaspăt recoltat din călcâi la nou-născuți

Sistemul este destinat utilizării pentru autotestare de către persoanele cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către medici pentru a monitoriza eficiența controlului diabetului. Sistemul este destinat și pentru măsurarea cantitativă a nivelurilor de glucoză la nou-născuți.

Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea sau screeningul pentru diabet. Testarea din locuri alternative (palmă) trebuie efectuată numai în perioade de repaus (atunci când glicemia nu fluctuează rapid).

Sistemul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare in vitro.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

-  Înainte de a efectua testarea, citiți ghidul utilizatorului CONTOUR PLUS, prospectul dispozitivului de înțepare, dacă este furnizat, și toate materialele cu instrucțiuni furnizate în trusa glucometrului dumneavoastră. Urmați toate instrucțiunile de utilizare și îngrijire exact așa cum sunt descrise, pentru a evita obținerea unor rezultate incorecte.
- Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS funcționează NUMAI cu bandelele de testare CONTOUR PLUS și cu soluția de control CONTOUR PLUS.
-  Medicii, consultați Secțiunea 4 *Date tehnice, service și îngrijire: Medici*.

AVERTISMENT

- Dacă măsurătoarea glicemiei este **sub** nivelul pe care l-ați stabilit cu medicul dumneavoastră, urmați recomandarea acestuia imediat.

Dacă măsurătoarea glicemiei este **peste** limita recomandată stabilită de medicul dumneavoastră:

1. Spălați-vă și ștergeți-vă bine mâinile.
2. Testați din nou cu o bandeletă nouă.

Dacă obțineți un rezultat asemănător, urmați recomandarea medicului imediat.

- Dacă vă confrunțați cu simptomele glicemiei ridicate sau scăzute, testați-vă glicemia. Dacă rezultatul testării este sub nivelul pe care l-ați stabilit cu medicul dumneavoastră sau peste limita recomandată, urmați recomandarea medicului imediat.
- **Boli grave.** Sistemul nu trebuie utilizat pentru testarea pacienților grav bolnavi. Este posibil ca testarea glicemiei în sângele capilar să nu fie adecvată din punct de vedere clinic la persoanele cu flux sanguin periferic redus. Șocul, hipotensiunea arterială severă și deshidratarea severă sunt exemple de stări clinice care pot afecta în mod negativ măsurarea glucozei în sângele periferic.¹⁻³
- **Consultați-vă cu medicul dumneavoastră:**
 - o Înainte de a modifica setările HI sau LO ale glucometrului.
 - o Înainte de a vă schimba medicația pe baza rezultatelor testării.
 - o Dacă testarea din locuri alternative (TLA) este potrivită pentru dumneavoastră.
 - o Înainte de a lua alte decizii relevante din punct de vedere medical.
- Nu folosiți rezultatele probelor din locuri alternative pentru a calibra dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei sau pentru calcularea dozelor de insulină.

- Discutați despre setările HI și LO ale glucometrului dumneavoastră cu medicul dumneavoastră.
- Nu calibrați un dispozitiv de monitorizare continuă a glicemiei pe baza unui rezultat de control.
- Nu calculați doza de insulină pe baza unui rezultat de control.
- Utilizarea acestui instrument într-un mediu uscat, mai ales dacă sunt prezente materiale sintetice (îmbrăcăminte sintetică, covoare etc.), poate provoca descărcări electrostatice dăunătoare care pot cauza rezultate eronate.
- Nu utilizați acest instrument în apropierea unor surse de radiații electromagnetice puternice, deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corespunzătoare.
- Acest echipament este destinat utilizării într-un mediu de îngrijire medicală la domiciliu sau într-un mediu profesional de îngrijire medicală. Dacă este suspectat că performanța este afectată de interferențe electromagnetice, funcționarea corectă poate fi restaurată prin creșterea distanței dintre echipament și sursa interferențelor.

Risc biologic potențial

- Spălați întotdeauna bine cu apă și săpun și ștergeți bine mâinile înainte și după testarea sau manipularea glucometrului, a dispozitivului de înțepare sau a bandelelelor de testare.
- Se consideră că toate sistemele de măsurare a glicemiei sunt un pericol biologic. Medicii sau persoanele care utilizează acest sistem la mai mulți pacienți trebuie să urmeze procedurile privind controlul infecțiilor aprobate de către instituția lor pentru prevenirea bolilor cu transmitere pe cale sanguină.
- Dispozitivul de înțepare furnizat este destinat pentru autotestare de către un singur pacient. Nu trebuie utilizat la mai mult de o persoană din cauza riscului de infecție.
- Eliminați întotdeauna bandelelele de testare și acele de înțepare utilizate ca deșeuri medicale sau conform recomandărilor medicului dvs.

- Medicii ar trebui să urmeze cerințele de eliminare a riscurilor biologice ale unității lor.
- Utilizarea acestui dispozitiv la mai mulți pacienți poate duce la transmiterea virusului imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei C (HCV), virusul hepatitei B (HBV) sau alți agenți patogeni care se transmit prin sânge.^{4,5}
- Toate piesele din trusă sunt considerate periculoase din punct de vedere biologic și au capacitate de transmitere a bolilor infecțioase, chiar și după ce au fost curățate și dezinfectate.⁴ Consultați secțiunea 4 *Date tehnice, service și îngrijire: Curățarea și dezinfectarea.*
- Pentru instrucțiuni complete privind curățarea și dezinfectarea glucometrului, consultați Secțiunea 4 *Date tehnice, service și îngrijire: Curățarea și dezinfectarea.*
- ☒ Nu reutilizați acele de înțepare. Acele de înțepare folosite nu sunt sterile. Utilizați un ac de înțepare nou pentru fiecare testare.
- Dispozitivul de înțepare, acele de înțepare și bandelele de testare sunt destinate utilizării pentru un singur pacient. Nu trebuie să le dați nimănui altcuiva, chiar dacă sunt alți membri ai familiei. A nu se utiliza pe mai mulți pacienți.^{4,5}

Piese mici

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Această trusă conține componente mici care pot provoca sufocare dacă sunt înghițite în mod accidental.
- A nu se lăsa bateriile la îndemâna copiilor. Multe tipuri de baterii sunt toxice. În caz de ingerare, contactați imediat centrul toxicologic.

ATENȚIE

- Utilizați doar soluția de control CONTOUR PLUS (de nivel normal, scăzut sau ridicat) împreună cu sistemul dumneavoastră de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS. Utilizarea oricărei soluții de control, alta decât CONTOUR PLUS, poate duce la rezultate inexacte.

- Nu utilizați materiale expirate. Utilizarea de materiale expirate poate duce la rezultate inexacte. Verificați întotdeauna data expirării materialelor de testare.

NOTĂ: Notați data pe flaconul cu soluție de control atunci când îl deschideți pentru prima dată.

- Nu utilizați o soluție de control care a depășit 6 luni de la data la care ați deschis flaconul pentru prima dată.
- Utilizați doar echipamentul aprobat de către fabricant (de exemplu, cablul USB) sau de către o autoritate certificată, precum UL, CSA, TUV sau CE.
- Nu apăsați vârful bandelei de testare pe piele și nu aplicați sângele pe partea de sus a bandelei de testare. Acestea ar putea duce la rezultate inexacte sau erori.
- Nu lăsați soluția de curățare sau dezinfectantă să pătrundă în glucometru prin zonele deschise, cum ar fi cele din jurul butoanelor, ale portului pentru banda de testare sau ale portului de date al glucometrului.

LIMITĂRI

- **Altitudine:** Acest sistem nu a fost testat la altitudini mai mari de 6301 metri.
- **Hematocrit:** Rezultatele bandelelor de testare CONTOUR PLUS nu sunt afectate în mod semnificativ de valori ale hematocritului cuprinse între 0% și 70%.
- **Conservanți:** Sângele poate fi recoltat de către personalul medical în eprubete de testare care conțin heparină. A nu se utiliza alți anticoagulanți sau conservanți.
- **Xiloză:** A nu se utiliza în timpul testului de absorbție a xilozei sau la puțin timp după aceea. Xiloza din sânge va cauza o interferență.
- **Medici:** Testarea sângelui venos, arterial și neonatal este limitată la utilizarea de către medic.
- **Testarea din locuri alternative (TLA):** Nu folosiți rezultatele probelor din locuri alternative pentru a calibra dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei sau pentru calcularea dozelor de insulină.

NOTE

- Țineți întotdeauna bandelele de testare CONTOUR PLUS în flaconul sau folia de ambalaj originale. Închideți strâns flaconul imediat după scoaterea unei bandele de testare. Flaconul este conceput pentru a menține bandelele de testare uscate. Nu introduceți sau păstrați alte obiecte sau medicamente în flaconul pentru bandele de testare. Evitați expunerea glucometrului și a bandelelor de testare la umiditate, căldură, frig excesive, praf sau murdărie. Expunerea la umiditatea ambiantă prin lăsarea flaconului deschis sau păstrarea bandelelor în alt flacon sau folie de ambalaj decât cele originale poate deteriora bandelele de testare. Acest lucru ar putea duce la rezultate inexacte.
- Verificați ca produsul să nu prezinte părți lipsă, deteriorate sau rupte. Dacă ambalajul bandelelor de testare este deschis sau deteriorat, nu utilizați acele bandele de testare. Pentru piese de schimb, adresați-vă Serviciului Clienți. Consultați *Informații de contact* sau cutia.
- Glucometrul este conceput pentru a furniza rezultate exacte ale testelor de sânge la temperaturi între 5 °C și 45 °C. Dacă glucometrul sau bandele de testare se află în afara acestui interval, nu efectuați testarea până când acestea nu se încadrează în acest interval. Atunci când glucometrul este mutat dintr-un loc în altul, lăsați-l aproximativ 20 de minute să se adapteze la temperatura noului loc înainte de a efectua o testare a glicemiei.
- Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță (SSP) ale dispozitivului dumneavoastră este disponibil la: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Utilizați următoarele informații:
Numele producătorului: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Numele dispozitivului Glucometrul Contour Plus

- Glucometrul CONTOUR PLUS a fost presetat și blocat pentru a afișa rezultatele în mg/dL (miligrame de glucoză pe decilitru de sânge).

- Rezultatele în mg/dL nu vor avea un punct zecimal.
- Rezultatele în mmol/L vor avea un punct zecimal.

Exemplu: **93** mg/dL sau **5.2** mmol/L

Verificați ecranul pentru a vă asigura că rezultatele sunt afișate corect. În caz contrar, contactați Serviciul Clienți. Consultați Informații de contact.

- Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS prezintă un interval de măsurare cuprins între 10 mg/dL până la 600 mg/dL.
 - Pentru rezultatele sub 10 mg/dL sau peste 600 mg/dL:
 - Dacă glucometrul nu afișează o valoare și afișează ecranul intermitent “**L U**” **contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**
 - Dacă glucometrul nu afișează o valoare și afișează ecranul intermitent “**H !**” spălați-vă pe mâini sau spălați locul testării și repetați testul cu o bandetă nouă. Dacă glucometrul afișează din nou ecranul **HI** intermitent, **urmați recomandarea medicului imediat.**
- În cazul în care apare un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Caracteristicile glucometrului

Simplu: Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS pune accentul pe simplitate. Veți observa acest lucru de la prima utilizare.

Automat: Glucometrul CONTOUR PLUS este proiectat cu tehnologia No Coding (Fără Cod), pentru a efectua automat codul de câte ori introduceți o bandeletă de testare. Acesta va marca în mod automat și un test cu soluție de control.



Suficient sânge: Glucometrul CONTOUR PLUS vă anunță când o bandeletă de testare este insuficient umplută și vă permite să adăugați mai mult sânge. Bandeleta de testare este concepută pentru a „absorbi” ușor sângele în vârful pentru probă. Nu lăsați sângele să cadă direct pe suprafața plată a bandeletei de testare.

Vă mulțumim pentru că ați ales sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS. Suntem mândri de a fi partenerii dumneavoastră pentru a vă ajuta la gestionarea diabetului zaharat de care suferiți.

Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS

Butoane de derulare sus/ jos

Apăsați pentru derulare în sus

Apăsați și mențineți apăsat pentru a continua derularea

Apăsați pentru a derula în jos

Apăsați și mențineți apăsat pentru a continua derularea



Port de date

Buton Memorie

Apăsați și mențineți apăsat pentru opțiunile Pornit/Oprit, Introduceți sau Rechemare Memorie

Portul pentru bandelela de testare

Utilizarea butoanelor glucometrului

- Apăsați și mențineți apăsat butonul **M** până când **glucometrul pornește**.
- Apăsați și mențineți apăsat butonul **M** până când **glucometrul se oprește**.
- Butoanele de derulare ▲ sau ▼ ale glucometrului vă permit să efectuați derularea. Puteți menține apăsat butonul ▲ sau ▼ pentru a derula continuu într-o listă.
- Apăsați butonul **M** pentru a selecta opțiunea care apare.
- Pentru a accesa opțiunea Setare, ținând glucometrul oprit, apăsați și mențineți apăsat butonul **M** timp de 3 secunde. Consultați secțiunea 3 *Setarea și utilizarea: Setarea orei, datei și sunetului*.

Banđeleta dumneavoastră de testare CONTOUR PLUS



Capăt de culoare gri

Introduceți această extremitate în portul banđeletei de testare

Vârful probei

Proba de sânge este aspirată pe aici

Ecranul glucometrului


Imaginea de mai jos afișează toate simbolurile care apar pe ecranul glucometrului dumneavoastră. Pentru vizualizare, cu glucometrul oprit, apăsați și mențineți apăsat ▲ sau ▼. Toate segmentele afișajului vor apărea timp de 10 secunde. Dacă aveți nevoie de mai mult de 10 secunde pentru a verifica afișajul, apăsați și mențineți apăsat ▲ sau ▼ din nou.



În timp ce sunt afișate toate caracterele, este foarte important să verificați dacă **0.0.0** este complet afișat. Dacă există segmente lipsă, consultați secțiunea **4 Date tehnice, service și îngrijire: Coduri de eroare și simboluri**. Acest lucru poate afecta modul în care vizualizați rezultatele dumneavoastră.

Pictogramă	Semnificație
	Zona superioară de pe afișaj, care prezintă data și ora.
	Indicatorul rezultatelor înainte de masă.
	Indicatorul rezultatelor după masă.
	Identifică o înregistrare în jurnal.
	Indică faptul că a fost setată o înștiințare.
	Zona centrală de pe afișaj, care indică rezultatul testului sau codurile de eroare.
	Glucometrul este pregătit pentru testare.
	Indicatorul rezultatului cu soluție de control.
	Indică temperaturi prea mari sau prea mici pentru ca glucometrul dumneavoastră să efectueze o testare precisă.
A	Indică valori medii.
$\frac{\text{mmgl}}{7\text{dL}}$	Rezultatele sunt afișate sub formă de mmol/L sau mg/dL. Cifra 7 apare atunci când se vizualizează sinteza HI-LO pe 7 zile.
d.m/d	Format zi/lună.
	Nivelul bateriilor este redus și acestea trebuie schimbate, rămânând pe afișaj până când se schimbă bateriile.
AM PM	Apare dacă glucometrul este în formatul de 12 ore.
	Indică faptul că sunetul este pornit.

Pregătire pentru testare

 Înainte de a efectua testarea, citiți ghidul utilizatorului CONTOUR PLUS, prospectul dispozitivului de înțepare, dacă este furnizat, și toate materialele cu instrucțiuni furnizate în trusa glucometrului dumneavoastră. Urmați toate instrucțiunile de utilizare și îngrijire exact așa cum sunt descrise, pentru a evita obținerea unor rezultate incorecte.

Verificați ca produsul să nu prezinte părți lipsă, deteriorate sau rupte. Dacă ambalajul bandetelor de testare este deschis sau deteriorat, nu utilizați acele bandete de testare. Pentru piese de schimb, adresați-vă Serviciului Clienți. Consultați Informații de contact.

NOTĂ: Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS funcționează numai cu bandetele de testare CONTOUR PLUS și cu soluțiile de control CONTOUR PLUS.

Trebuie să aveți pregătite toate materialele necesare înainte de a începe testarea. Acestea includ glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS, bandetele de testare CONTOUR PLUS și dispozitivul de înțepare și acele de înțepare. Este posibil să aveți, de asemenea, nevoie de soluția de control CONTOUR PLUS pentru a efectua o verificare de control al calității. Bandetele de testare CONTOUR PLUS și soluțiile de control CONTOUR PLUS sunt vândute separat, dacă nu sunt incluse în trusa glucometrului. Consultați secțiunea 4 *Date tehnice, service și îngrijire: Lista de verificare pentru Serviciul Clienți*.


AVERTISMENT: Risc biologic potențial

- Toate piesele din trusă sunt considerate periculoase din punct de vedere biologic și au capacitate de transmitere a bolilor infecțioase, chiar și după ce au fost curățate și dezinfectate.⁴ Consultați secțiunea 4 *Date tehnice, service și îngrijire: Curățarea și dezinfectarea*.
- Spălați întotdeauna bine cu apă și săpun și ștergeți bine mâinile înainte și după testarea sau manipularea glucometrului, a dispozitivului de înțepare sau a bandetelor de testare.
- Pentru instrucțiuni complete privind curățarea și dezinfectarea glucometrului, consultați Secțiunea 4 *Date tehnice, service și îngrijire: Curățarea și dezinfectarea*.

Pregătirea dispozitivului de înțepare

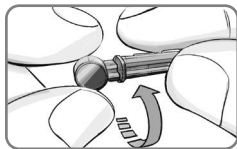
Ilustrațiile cu dispozitivul de înțepare sunt oferite doar în scop orientativ. Dispozitivul dumneavoastră de înțepare poate arăta diferit. Consultați prospectul dispozitivului de înțepare pentru instrucțiuni detaliate privind pregătirea dispozitivului de înțepare.

AVERTISMENT: Risc biologic potențial

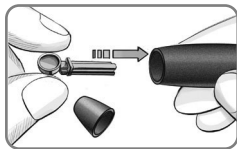
- Dispozitivul de înțepare furnizat este destinat pentru autotestare de către un singur pacient. Nu trebuie utilizat la mai mult de o persoană din cauza riscului de infecție.
-  Nu reutilizați acele de înțepare. Acele de înțepare folosite nu sunt sterile. Utilizați un ac de înțepare nou pentru fiecare testare.
- Eliminați întotdeauna bandetele de testare și acele de înțepare utilizate ca deșeuri medicale sau conform recomandărilor medicului dvs.
- Medicii ar trebui să urmeze cerințele de eliminare a riscurilor biologice ale unității lor.

Pentru instrucțiuni privind testarea din locuri alternative, consultați secțiunea 2 *Testarea: Testarea din locuri alternative (TLA) – palmă*.

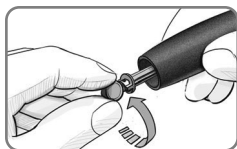
1. Scoateți capacul dispozitivului de înțepare.



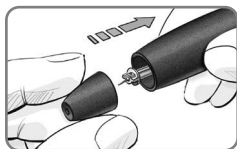
2. Slăbiți capacul de protecție rotund de pe acul de înțepare, rotindu-l un sfert de tură, însă nu îl îndepărtați.



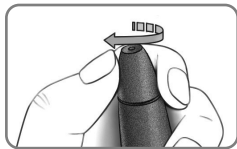
3. Introduceți ferm acul de înțepare în dispozitivul de înțepare până când se oprește complet.



4. Răsuciți capacul rotund protector al acului de înțepare. Păstrați-l pentru a elimina acul de înțepare utilizat.



5. Puneți la loc capacul.



6. Rotiți selectorul de pe capac pentru a regla adâncimea de înțepare. Gradul de presiune aplicată la locul înțepării afectează, de asemenea, adâncimea de înțepare.

Introducerea bandelei de testare

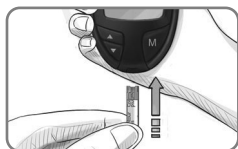
ATENȚIE: Nu utilizați materiale expirate. Utilizarea de materiale expirate poate duce la rezultate inexacte. Verificați întotdeauna data expirării materialelor de testare.

NOTĂ: Dacă bandelele sunt depozitate într-un flacon, închideți strâns capacul flaconului imediat după scoaterea bandelei de testare.

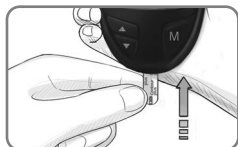
Unele consumabile nu sunt disponibile în toate regiunile.



1. Scoateți o bandeală de testare CONTOUR PLUS.




2. Țineți bandeleta de testare cu capătul gri orientat în sus, către glucometru.



3. Introduceți ferm capătul gri în portul bandelei de testare până când glucometrul emite un semnal sonor.



Acest lucru va porni glucometrul. Va apărea imaginea unei bandete de testare cu o picătură de sânge care este afișată intermitent  indicându-vă faptul că glucometrul este pregătit pentru testare.

NOTĂ: După introducerea bandetei de testare, aplicați sânge la bandeta de testare în interval de 3 minute sau glucometrul se va opri. Scoateți bandeta de testare și introduceți-o din nou pentru a începe testarea.

Obținerea picăturii de sânge – testare din vârful degetului

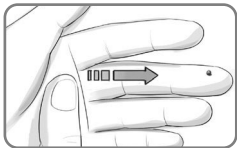
NOTĂ: Pentru informații privind testarea din locuri alternative, consultați Secțiunea 2 *Testarea: Testarea din locuri alternative (TLA) – Palmă*.

AVERTISMENT

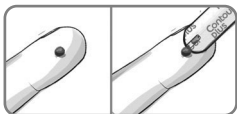
Reziduurile de pe mâini (de exemplu, alimente sau geluri dezinfectante) pot afecta rezultatele testării dumneavoastră. Spălați întotdeauna bine cu apă și săpun și ștergeți bine mâinile înainte și după testarea sau manipularea glucometrului, a dispozitivului de înțepare sau a bandetelor de testare.



1. Apăsați dispozitivul de înțepare ferm pe locul înțepării și apăsați butonul de eliberare.



2. Masați mâna și degetul în direcția locului înțepării pentru a forma o picătură de sânge. Nu apăsați în jurul locului înțepării.



Dimensiunea sugerată a picăturii de sânge

3. Efectuați testul imediat ce s-a format o picătură de sânge adecvată.



4. Atingeți imediat **vârful** bandelei de testare de picătura de sânge. Sângele este aspirat în bandeleta de testare prin vârful acesteia.


Mențineți vârful bandelei de testare în picătura de sânge până când glucometrul emite un semnal sonor.

Testarea din vârful degetului



ATENȚIE: Nu apăsați vârful bandelei de testare pe piele și nu aplicați sângele pe partea de sus a bandelei de testare. Acestea ar putea duce la rezultate inexacte sau erori.



Dacă prima picătură de sânge nu este suficientă, glucometrul va emite două semnale sonore și va afișa pe ecran imaginea unei bandetele insuficient de plină .

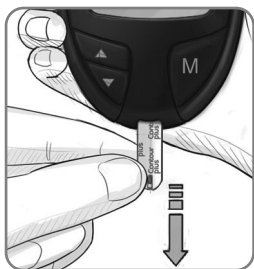


Aveți aproximativ 30 secunde pentru a aplica mai mult sânge la aceeași bandetă. Dacă nu reușiți să aplicați suficient sânge în acest interval de timp, va fi afișat un cod de eroare **E2**. Eliminați bandetele de testare utilizată ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră și începeți din nou cu o bandetă nouă.



5. După ce veți auzi un semnal sonor, veți vedea glucometrul efectuând numărătoarea inversă timp de 5 secunde și rezultatul testului dumneavoastră de sânge va fi afișat și păstrat în mod automat în memoria glucometrului. Nu atingeți bandetele de testare în timpul numărătorii inverse, deoarece acest lucru poate duce la apariția unei erori.

NOTĂ: Puteți seta glucometrul dumneavoastră pentru a utiliza opțiunile legate de indicatorul de masă. Consultați setările Mod avansat (L-2) în secțiunea 3 *Setarea și utilizarea*. Dacă doriți să marcați rezultatul dumneavoastră, este necesar să faceți acest lucru înainte de a scoate bandetele de testare.



6. Scoateți bandeleta de testare pentru a opri glucometrul. Eliminați bandeleta de testare utilizată ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Valori preconizate ale rezultatelor testului

Valorile glicemiei vor varia în funcție de aportul de alimente, dozele de medicament, starea de sănătate, stresul sau activitatea fizică. Concentrațiile plasmatiche non-diabetice ale glucozei trebuie să fie sub 100 mg/dL pe nemâncate și sub 140 mg/dL după masă.⁶ Consultați-vă cu medicul dvs. pentru valorile glicemiei pe care ar trebui să le atingeți.

AVERTISMENT

- Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a vă modifica medicația pe baza rezultatelor testării.
- **Dacă măsurătoarea glicemiei este sub nivelul pe care l-ați stabilit cu medicul dumneavoastră**, urmați recomandarea acestuia imediat.
- **Dacă măsurătoarea glicemiei este peste limita recomandată stabilită de medicul dumneavoastră:**
 1. Spălați-vă și ștergeți-vă bine mâinile.
 2. Testați din nou cu o bandeletă nouă.

Dacă obțineți un rezultat asemănător, urmați recomandarea medicului imediat.

Testarea din locuri alternative (TLA) – palmă

AVERTISMENT

- **Întrebați-l pe medicul dvs. dacă testarea din locuri alternative (TLA) este potrivită pentru dumneavoastră.**
- **Nu folosiți rezultatele probelor din locuri alternative pentru a calibra dispozitivul de monitorizare continuă a glicemiei sau pentru calcularea dozelor de insulină.**

Pentru testarea din locuri alternative, utilizați capacul transparent. Glucometrul dvs. CONTOUR PLUS poate fi utilizat pentru testarea de la nivelul vârfului degetului sau palmei. A se consulta prospectul dispozitivului de înțepare pentru instrucțiuni detaliate privind testarea din locuri alternative.

A nu se utiliza TLA în următoarele condiții:

- Dacă credeți că valoarea glicemiei dumneavoastră este scăzută
- Când valoarea glicemiei se modifică rapid (după o masă, doză de insulină sau exerciții)
- Dacă nu reușiți să vă dați seama de simptomele legate de glicemia scăzută (hipoglicemie asimptomatică)
- Dacă aveți rezultate ale glicemiei după testarea din locuri alternative care nu concordă cu modul în care vă simțiți
- În timpul unei boli sau în momente de stres
- Dacă veți conduce o mașină sau veți utiliza un utilaj

Rezultatele testărilor din locurile alternative pot fi diferite de rezultatele testării de la nivelul degetului când valorile glucozei se modifică rapid (de exemplu, după o masă, după administrarea insulinei sau în timpul sau după o activitate fizică). În plus, este posibil ca valorile glicemiei să nu crească sau să nu scadă la fel de mult ca valorile de la nivelul vârfului degetelor. Ca urmare, rezultatele de la nivelul vârfului degetelor pot identifica nivelurile hipoglicemiei mai devreme decât rezultatele testării din locuri alternative.

Testarea din locuri alternative este recomandată numai când au trecut cel puțin 2 ore de la o masă de la administrarea de medicamente antidiabetice sau de la o activitate fizică.

Dacă nu aveți un capac transparent pentru efectuarea TLA, contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*.

Obținerea unei picături de sânge pentru testarea din locuri alternative



1. Spălați-vă mâinile și locul înțepării cu apă caldă și săpun. Clătiți și ștergeți-vă bine.

2. Atașați capacul transparent pentru TLA la dispozitivul de înțepare. **Consultați prospectul dispozitivului de înțepare pentru instrucțiuni detaliate.**

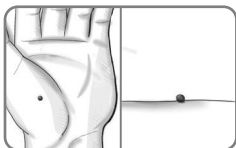


3. Selectați locul înțepării în zona cărnosă a palmei. Evitați venele, alunițele, oasele și tendoanele.



4. Apăsați dispozitivul de înțepare ferm pe locul înțepării și apoi apăsați butonul de eliberare.

Ilustrațiile cu dispozitivul de înțepare sunt oferite doar în scop orientativ.



5. Mențineți o presiune constantă până când se formează o picătură de sânge mică, rotundă.



6. Ridicați dispozitivul drept în sus și departe de piele, fără să întindeți sângele.




7. Efectuați testul imediat după ce ați format o picătură mică, rotundă de sânge.

Atingeți imediat vârful bandelei de testare de picătura de sânge. Sângele este aspirat în bandeleta de testare prin vârful acesteia. Nu efectuați testarea probei de sânge de la nivelul palmei dacă aveți:

- Sânge întins
- Sânge coagulat
- Sângerare abundentă
- Lichid limpede amestecat cu sânge

8. Mențineți vârful bandelei de testare în picătura de sânge până când glucometrul emite un semnal sonor. Nu apăsați vârful bandelei pe piele sau nu aplicați sângele pe partea superioară a bandelei de testare; în caz contrar, puteți obține rezultate incorecte sau erori.



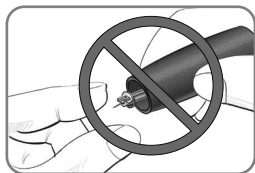
Dacă prima picătură de sânge nu este suficientă, glucometrul va emite două semnale sonore și va afișa pe ecran imaginea unei bandete insuficient de plină .



Aveți aproximativ 30 secunde pentru a aplica mai mult sânge la aceeași bandeletă. Dacă nu reușiți să aplicați suficient sânge în acest interval de timp, va fi afișat un cod de eroare [2]. Eliminați bandelela de testare utilizată ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră și începeți din nou cu o bandeletă nouă.

Consultați secțiunea 2 *Testarea: Valori preconizate ale rezultatelor testării*.


Expulzarea și eliminarea acului de înțepare folosit



1. Nu folosiți degetele pentru a scoate acul de înțepare din dispozitivul de înțepare. Dispozitivul de înțepare furnizat împreună cu trusa este prevăzut cu un mecanism automat de scoatere a acului de înțepare.
2. **Consultați prospectul separat al dispozitivului de înțepare, dacă acesta a fost furnizat împreună cu trusa, pentru instrucțiuni cu privire la expulzarea automată a acului de înțepare.**

AVERTISMENT: Risc biologic potențial

- Dispozitivul de înțepare, acele de înțepare și bandelele de testare sunt destinate utilizării pentru un singur pacient. Nu trebuie să le dați nimănui altcuiva, chiar dacă sunt alți membri ai familiei. A nu se utiliza pe mai mulți pacienți.^{4,5}
- Se consideră că toate sistemele de măsurare a glicemiei sunt un pericol biologic. Medicii sau persoanele care utilizează acest sistem la mai mulți pacienți trebuie să urmeze procedurile privind controlul infecțiilor aprobate de către instituția lor pentru prevenirea bolilor cu transmitere pe cale sanguină.

- Eliminați întotdeauna bandelele de testare și acele de înțepare utilizate ca deșeuri medicale sau conform recomandărilor medicului dvs.
-  **Nu reutilizați acele de înțepare. Acele de înțepare folosite nu sunt sterile. Utilizați un ac de înțepare nou pentru fiecare testare.**
- Spălați întotdeauna bine cu apă și săpun și ștergeți bine mâinile înainte și după testarea sau manipularea glucometrului, a dispozitivului de înțepare sau a bandelelor de testare.

Testarea cu soluție de control

NOTĂ: Agitați bine soluția de control înainte de testare.



ATENȚIE: Utilizați doar soluția de control CONTOUR PLUS (de nivel normal, scăzut sau ridicat) împreună cu sistemul dumneavoastră de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS. Utilizarea oricărei soluții de control, alta decât CONTOUR PLUS, poate duce la rezultate inexacte.

Trebuie să efectuați un test de control atunci când:

- Credeți că bandelele dumneavoastră de testare pot fi deteriorate.
- Credeți că glucometrul dumneavoastră nu funcționează corespunzător.
- Aveți rezultate repetate, neprevăzute ale glicemiei.

Medicii ar trebui să urmeze cerințele de testare a controlului calității stabilite de unitatea lor.

AVERTISMENT

- O soluție de control neamestecată poate determina rezultate inexacte.
- Nu calibrați un dispozitiv de monitorizare continuă a glicemiei pe baza unui rezultat de control.
- Nu calculați doza de insulină pe baza unui rezultat de control.
- Soluțiile de control nu trebuie înghițite.

Unele consumabile nu sunt disponibile în toate regiunile.



ATENȚIE: Nu utilizați materiale expirate. Utilizarea de materiale expirate poate duce la rezultate inexacte. Verificați întotdeauna data expirării materialelor de testare.

Consultați prospectul soluției de control.

Soluțiile de control de nivel normal, scăzut sau ridicat sunt disponibile și vândute separat, dacă nu sunt incluse în trusa glucometrului. Puteți testa glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS cu soluție de control atunci când temperatura este de 15 °C–35 °C. Păstrați soluțiile de control la temperaturi între 9 °C și 30 °C.

Contactați Serviciul Clienți pentru a obține soluția de control. Consultați *Informații de contact*.

NOTĂ: Închideți strâns capacul flaconului imediat după scoaterea unei bandelete de testare.

1. Scoateți o bandeletă de testare din flacon sau folia de ambalaj.



2. Țineți bandeleta de testare cu capătul gri orientat în sus.
3. Introduceți capătul gri în portul pentru bandeleta de testare de pe glucometru, până când glucometrul va emite un semnal sonor.



4. Acest lucru va porni glucometrul. Va apărea imaginea unei bandelete de testare cu o picătură de sânge care este afișată intermitent, indicându-vă faptul că glucometrul este pregătit pentru testare.

ATENȚIE: Nu utilizați o soluție de control care a depășit 6 luni de la data la care ați deschis flaconul pentru prima dată.

NOTĂ: Notați data pe flaconul cu soluție de control atunci când îl deschideți pentru prima dată.



5. Agitați bine flaconul cu soluție de control, de aproximativ 15 ori înainte de fiecare utilizare.

6. Scoateți capacul flaconului și ștergeți orice urme de soluție din jurul vârfului flaconului cu un șervețel înainte de a elibera o picătură.

7. Aplicați o mică picătură de soluție pe o suprafață curată neabsorbantă.

NOTĂ: Nu aplicați soluția de control direct din flacon pe vârful degetului sau la bandeleta de testare.



8. Atingeți imediat **vârful** bandelei de testare de picătura de soluție de control.

9. Mențineți vârful în picătură până când glucometrul emite un semnal sonor.



10. Glucometrul va efectua o numărătoare inversă timp de 5 secunde, iar rezultatul va fi afișat pe glucometru.



Acesta va fi marcat automat ✓ ca test de control și va fi păstrat în Jurnal. Rezultatele testului de control nu vor fi incluse în valorile medii ale glicemiei dumneavoastră sau în sinteza pe 7 zile a valorilor HI-LO.

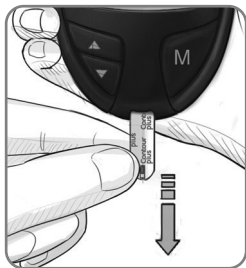
NOTĂ: ✓ nu indică faptul că rezultatul testului de control se situează în intervalul specificat. Acesta îl va marca doar ca test cu soluție de control. Acesta nu va fi inclus în valorile dumneavoastră medii.

- 11.** Comparați rezultatul testului dumneavoastră de control cu intervalul tipărit pe flaconul cu bandelele de testare, pe folia de ambalaj sau pe partea inferioară a cutiei cu bandelele de testare.



Dacă rezultatul obținut este în afara limitelor înscrise pe eticheta sau cutia flaconului cu bandelele de testare sau folia de ambalaj, este posibil să existe o problemă cu bandelele de testare, glucometrul sau tehnica de testare.

Dacă rezultatul testului de control este în afara limitelor admise, nu utilizați glucometrul CONTOUR PLUS pentru testarea glicemiei până când nu rezolvați această problemă. Contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*.



- 12.** Scoateți bandeleta de testare și eliminați-o ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dvs.

Setarea orei, datei și sunetului

Glucometrul CONTOUR PLUS vă permite să setați data, ora și sunetul așa cum doriți.

- Puteți vizualiza în formatul de 12 ore sau de 24 ore;
- lună/zi sau zi.lună; și
- alegeți dacă doriți ca glucometrul să emită sunete sau nu.

Pentru a intra în modul Setare, când glucometrul este oprit, apăsați și țineți apăsat **M** timp de 3 secunde. Un afișaj complet va apărea pentru scurt timp, apoi cifrele vor fi afișate intermitent în colțul din stânga sus al ecranului.

Setarea orei



Cu formatul de **24 H** care este afișat intermitent pe afișaj, apăsați **▲** sau **▼** pentru a selecta formatul de **12 H** (cu AM și PM) sau de **24 H**.



Apăsați **M** pentru setare.



Cifra din poziția **orei** va fi afișată intermitent acum. Apăsați **▲** sau **▼** până când ajungeți la ora curentă.

Apăsați **M** pentru setare.



Acum va fi afișat intermitent **minutul**. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta minutul curent.

Apăsați **M** pentru setare.



Dacă ați selectat setarea pentru formatul de 12 ore, formatul **PM** sau **PM** va fi afișat intermitent. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta AM sau PM.

Apăsați **M** pentru setare.

Setarea formatului pentru lună și zi



d.m va fi afișat intermitent acum pe afișaj. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta formatul dorit (**m/d** pentru formatul lună/zi sau **d.m** pentru formatul zi.lună).



Apăsați **M** pentru setare.

Setarea datei



Va fi afișat intermitent **anul**. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta anul curent.

Apăsați **M** pentru setare.



Va afișată intermitent acum **luna**. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta luna.

Apăsați **M** pentru setare.



Acum va fi afișată intermitent **ziua**. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta ziua.

Apăsați **M** pentru setare.

Setarea sunetului



Simbolul clopoțelului care este afișat intermitent va apărea acum pe afișaj alături de cuvântul **On**.

Această opțiune controlează dacă doriți să auziți semnalul sonor în timpul testării.



Pentru a opri semnalul sonor în timpul testării, apăsați **▲** sau **▼** pe afișaj **OFF**.

Apăsați **M** pentru setare.



După setarea sunetului, **L-1** va fi afișat intermitent. Pentru a menține glucometrul în Modul de bază, apăsați **M** pentru setare. Pentru a modifica glucometrul la Modul avansat, apăsați **▲** sau **▼** pentru a trece la **L-2** și apăsați **M** pentru setare.



Dacă utilizați Modul de bază (**L-1** va apărea pe afișajul dumneavoastră), ați încheiat configurarea glucometrului dumneavoastră.

Setarea modurilor de bază (L-1) și avansat (L-2)

Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS este preconfigurat în Modul de bază și oferă aceeași procedură de testare ușoară, atât în Modul de bază, cât și avansat.

MODUL DE BAZĂ (L-1)	MODUL AVANSAT (L-2)
<ul style="list-style-type: none">• Sinteză HI și LO pe 7 zile• Media pe 14 zile• Memorie rezultate pentru 480 teste	<ul style="list-style-type: none">• Sinteză HI și LO pe 7 zile• Medii pe 7, 14 și 30 de zile• Memorie rezultate pentru 480 teste• Indicatori înainte de masă și după masă• Mediile pe 30 de zile înainte și după masă• Înștiințare selectabilă după masă (la 2,5; 2,0; 1,5; 1,0 ore)• Setări personale test HI și LO

MODUL DE BAZĂ (L-1)



Glucometrul este presetat la Modul de bază. Dacă ați setat glucometrul dumneavoastră în Modul avansat și doriți să reveniți la Modul de bază:

1. Apăsăți **M** pentru a porni glucometrul. Așteptați pentru a vedea bandeleta de testare care este afișată intermitent.
2. Apăsăți și mențineți apăsat ▲ sau ▼ timp de 3 secunde.
3. L-1 va fi afișat intermitent.
4. Apăsăți ▲ sau ▼ pentru a trece la L-1.
5. Apăsăți **M** pentru setare.

MODUL AVANSAT (L-2)



Pentru a seta glucometrul dumneavoastră în Modul avansat și a utiliza indicatorii de masă și alte funcții disponibile pentru dumneavoastră:

1. Apăsăți **M** pentru a porni glucometrul. Așteptați pentru a vedea bandeleta de testare care este afișată intermitent.
2. Apăsăți și mențineți apăsat ▲ sau ▼ timp de 3 secunde.
3. L-2 va fi afișat intermitent.
4. Apăsăți ▲ sau ▼ pentru a trece la L-2.
5. Apăsăți **M** pentru setare.

Personalizarea setărilor LO, HI și Înștiințare



Dacă ați selectat Modul avansat (L-2 pe afișajul dumneavoastră), puteți schimba setările personale pe glucometrul dumneavoastră pentru glicemie scăzută sau ridicată. Prin personalizarea acestor setări, glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS vă va ajuta să urmăriți aceste rezultate HI (mari) și LO (mici).



Setarea **L 0** va fi afișată (valoare implicită 72 mg/dL). Pentru a modifica această setare, apăsați **▲** sau **▼** până când atingeți valoarea LO dorită, apoi apăsați **M** pentru a o seta. (Intervalul de valori pentru LO este 60 mg/dL – 90 mg/dL.)



Setarea dumneavoastră pentru valoarea **HI** a glicemiei va fi afișată acum intermitent (valoare implicită 180 mg/dL). Pentru a o modifica, apăsați **▲** sau **▼** până când atingeți valoarea HI dorită de dumneavoastră. Apăsați **M** pentru setare. (Intervalul de valori pentru HI este 100 mg/dL – 250 mg/dL.)

Configurarea Înștiințării pentru testarea după masă



Pentru a modifica ora de înștiințare pentru testarea după masă, apăsați ▲ sau ▼ pentru a afișa opțiunile disponibile. Selectați ora (orele) 2,5; 2,0; 1,5 sau 1,0 pentru a seta înștiințarea dumneavoastră după masă (setarea inițială este de 2,0 ore). Apăsați **M** pentru setare.



Ați terminat acum setarea glucometrului dumneavoastră CONTOUR PLUS pentru Modul avansat!

Utilizarea indicatorilor



Dacă ați setat glucometrul în Modul avansat, glucometrul va afișa trei indicatori după testarea sângelui dumneavoastră.

🍏 Înainte de masă = Indică un rezultat al testării efectuate înainte de masă.

🍴 După masă = Indică un rezultat al testării efectuate după masă.

Jurnal = Indicatorii de jurnal pot fi utilizați pentru a marca orice rezultate ca fiind unice sau diferite într-un fel oarecare și pentru care ați putea dori să includeți unele note în jurnalul dumneavoastră. Vizualizarea unui rezultat cu acest simbol alături de el în memorie vă va ajuta să vă amintiți că există mai multe informații înregistrate despre acest rezultat al testării.

Consultați următoarele informații pentru a utiliza aceste opțiuni.


Dacă nu doriți să marcați rezultatul testării

Scoateți bandelela de testare utilizată pentru a salva automat rezultatul testării în memoria glucometrului fără indicatori. De asemenea, acest lucru va opri glucometrul.


Dacă doriți să marcați rezultatul testării

Înainte să scoateți bandelela de testare, apăsați ▲ sau ▼ pentru a selecta indicatorul pe care doriți să îl setați. Indicatorul va fi afișat intermitent.





Pentru a marca un rezultat cu indicatorul înainte de masă, apăsați **M** atunci când  este afișat intermitent.





Apoi,  va fi afișat intermitent. Această caracteristică vă permite să setați o înștiințare pentru a vă aminti să efectuați o testare după masă. Înștiințarea este disponibilă numai după setarea unui indicator înainte de masă.



Dacă doriți să setați înștiințarea, apăsați **M**. Va apărea  și afișarea intermitentă se va opri.

Dacă nu doriți să setați înștiințarea, apăsați **▲** sau **▼** și  va dispărea. Apăsați **M** pentru setare.

Pentru a marca un rezultat cu indicatorul după masă, apăsați **▲** sau **▼** până când  este afișat intermitent. Apăsați **M** pentru setare.

Pentru a marca un rezultat cu jurnalul, apăsați **▲** sau **▼** până când  este afișat intermitent. Apăsați **M** pentru setare.

Utilizarea caracteristicii de Înștiințare



Când înștiințarea emite un sunet, glucometrul pornește automat. Înștiințarea va emite un sunet de 20 de ori și afișajul va arăta rezultatul testării înainte de masă, pe care l-ați marcat când ați setat înștiințarea. Apăsând pe orice buton, veți opri sunetul înștiințării.

Puteți efectua acum un alt test așezând bandeleta de testare în portul pentru bandeleta de testare și respectând instrucțiunile pentru efectuarea testării (consultați secțiunea 2 *Testarea*).



Când ați terminat acest test și rezultatul este arătat pe afișaj, **I** va lumina intermitent. Pentru a marca acest test ca un rezultat după masă, apăsați **M**.

Dacă nu doriți să marcați acest test, scoateți bandeleța de testare pentru a opri glucometrul. Eliminați bandeleța de testare utilizată ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă decideți să nu efectuați testul după sunetul emis de înștiințare, apăsați orice buton pentru a opri glucometrul.

Glucometrul va seta o singură înștiințare o dată. Acesta va aminti ultima configurare a înștiințării.

NOTĂ: Dacă sunetul este oprit, înștiințarea nu va emite un semnal sonor.

Pentru a anula o înștiințare











Atunci când glucometrul este oprit, apăsați **M** pentru a porni glucometrul. Vor apărea data și ora, împreună cu **I**.

Apăsați **▲** sau **▼** de două ori și pictograma înștiințării va dispărea.

Apăsați **M** pentru a anula înștiințarea.

După efectuarea unui test

Pentru marcarea rezultatelor	Veți vedea	Pentru setare	Veți vedea	Semnificație
Înainte de masă Apăsați ▲ sau ▼	 (Afișare intermitentă)	Apăsați M		Rezultatul este marcat ca test înainte de masă. Acum puteți seta o înștiințare.
Înștiințare Apăsați ▲ sau ▼	 (Afișare intermitentă)	Apăsați M		Înștiințarea este setată să se activeze în intervalul de timp pe care l-ați setat (1,0 oră – 2,5 ore) pentru a vă aminti să efectuați o testare după masă.
După masă Apăsați ▲ sau ▼	 (Afișare intermitentă)	Apăsați M		Rezultatul este marcat ca testare după masă.*
Jurnal Apăsați ▲ sau ▼	 (Afișare intermitentă)	Apăsați M		Rezultatul este marcat în memorie ca fiind unic. Trebuie să notați acest lucru în jurnalul dumneavoastră.

*Măsurătorile glicemiei după masă trebuie efectuate la 1-2 ore după începerea mesei.⁷

Transferarea rezultatelor pe un calculator

Puteți transfera rezultatele testării de pe glucometrul CONTOUR PLUS pe un computer, unde acestea pot fi rezumate într-un raport cu grafice și tabele. Pentru a utiliza această caracteristică, aveți nevoie de software-ul de management al diabetului și un cablu de date.

NOTĂ: Glucometrul CONTOUR PLUS nu a fost testat pentru utilizare cu niciun alt software în afară de software-ul Ascensia Diabetes Care compatibil. Ascensia Diabetes Care nu își asumă răspunderea pentru niciun rezultat incorect determinat de utilizarea altui software.

Vizualizarea rezultatelor în Modul de bază

Apăsați **M** pentru a porni glucometrul. Apăsați **M** din nou pentru vizualizarea memoriei.



În centrul afișajului va apărea **media pe 14 zile**, numărul rezultatelor fiind arătat în partea superioară a afișajului. Rezultatele controlului nu sunt incluse în această medie pe 14 zile.



Apăsați ▲ pentru a vizualiza sinteza valorilor mari și mici pe 7 zile.

În partea superioară a afișajului, veți vedea numărul rezultatelor ridicate (HI) (peste 180 mg/dL) și scăzute (LO) (sub 72 mg/dL) în timpul perioadei anterioare de 7 zile și numărul total al rezultatelor pe parcursul acestei perioade.



Apăsați ▼ de două ori pentru a revedea rezultatele anterioare.

Rezultatele vor fi arătate începând cu cele mai recent. Fiecare rezultat va arăta data și ora la care s-a efectuat testarea.

Puteți apăsa ▲ sau ▼ pentru a derula înainte și înapoi prin rezultate.



Când apare **End** pe afișaj, ați vizualizat toate rezultatele existente în memorie.

NOTE:

- Valorile medii includ perioada de timp specificată plus ziua curentă.
- Glucometrul va păstra 480 de rezultate în memorie. Când este atinsă valoarea maximă, cel mai vechi rezultat al testării va fi eliminat, deoarece a fost terminat și salvat în memorie un nou test.
- Apăsați **M** pentru a opri glucometrul sau acesta se va opri automat după 3 minute.
- **n** reprezintă numărul rezultatelor testării.

Vizualizarea rezultatelor în Modul avansat

În Modul avansat (L-2), aveți toate opțiunile descrise la Modul avansat, alături de funcțiile suplimentare disponibile.



Apăsați **M** pentru a porni glucometrul. Apăsați scurt **M** din nou pentru a vizualiza **valorile medii pe 14 zile**, inclusiv numărul de rezultate utilizate pentru obținerea mediei.



Apăsați **▼** pentru a revedea **rezultatele anterioare**.

Rezultatele vor fi arătate începând cu cele mai recent. Fiecare rezultat va arăta data și ora la care s-a efectuat testarea.

Puteți apăsa **▲** sau **▼** pentru a derula înainte și înapoi prin rezultate.

Când apare **End** pe afișaj, ați vizualizat toate rezultatele existente în memorie.

Vizualizarea mediilor în Modul avansat

Apăsați **M** pentru a porni glucometrul. Apăsați din nou **M** pentru a vizualiza **media pe 14 zile**, inclusiv numărul rezultatelor utilizate pentru a obține media.



Apăsați **▲** pentru a vizualiza sinteza valorilor mari și mici pe 7 zile.

În partea superioară a afișajului, veți vedea numărul rezultatelor HI și LO. În centrul afișajului se află numărul total de rezultate.



Apăsați **▲** pentru a vizualiza media pe 7 zile.

Veți vizualiza media în centrul afișajului și numărul de rezultate în partea superioară.



Apăsați **▲** pentru a vizualiza media pe 30 zile.

Media va fi afișată în centru și numărul de măsurători în partea superioară.



Apăsați ▲ din nou pentru a vizualiza media pe 30 de zile a rezultatelor marcate cu un **indicator înainte de masă**.








Apăsați ▲ din nou pentru a vizualiza media pe 30 de zile a rezultatelor marcate cu un **indicator după masă**.







Apăsați ▲ din nou și veți vedea **End**. Apăsați **M** pentru a opri glucometrul sau acesta se va opri automat după 3 minute.



Coduri de eroare și simboluri

Dacă nu rezolvați problema, contactați Serviciul Clienți.
Consultați *Informații de contact*.

Ce vedeți	Ce înseamnă	Ce trebuie să faceți
 (va rămâne pe afișaj)	Nivel scăzut al bateriilor.	Înlocuiți bateriile cât mai curând posibil.
 (va fi afișat intermitent timp de 10 secunde și apoi glucometrul se va opri)	Baterii consumate.	Înlocuiți bateriile.
	Glucometrul este pregătit pentru testare.	Continuați cu testarea sângelui dumneavoastră.
	Probă de sânge insuficientă.	Adăugați mai mult sânge în interval de 30 de secunde.
	Temperatură în afara limitelor admise.	Deplasați-vă într-o zonă care se află în intervalul de funcționare a glucometrului: 5 °C – 45 °C. Permiteți ca glucometrul să se adapteze la această temperatură timp de 20 de minute înainte de a efectua testarea.

Ce vedeți	Ce înseamnă	Ce trebuie să faceți
 <p>E2</p>	<p>Banđeleta de testare nu a fost umplută suficient pentru o testare precisă. Picătura de sânge insuficientă.</p>	<p>Scoateți banđeleta de testare și repetați testul utilizând o nouă banđeletă de testare. Înainte de testare, așteptați până când vedeți picătura de sânge care apare intermitent pe afișaj.</p>
 <p>E3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Glucometrul detectează o banđeletă de testare utilizată. • S-a utilizat soluția de control greșită. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scoateți banđeleta de testare și repetați testul utilizând o nouă banđeletă de testare. Înainte de testare, așteptați până când vedeți picătura de sânge care apare intermitent pe afișaj. • Dacă efectuați testarea de control, asigurați-vă că utilizați soluția de control CONTOUR PLUS.
 <p>E4</p>	<p>Banđeleta de testare nu a fost introdusă corect.</p>	<p>Scoateți și reintroduceți banđeleta de testare în mod corespunzător (consultați secțiunea 2 <i>Testarea: Introducerea banđeletei de testare</i>).</p>
<p>E5 E9 E6 E12 E8 E13</p>	<p>Problemă potențială legată de software-ul folosit sau de componenta hardware.</p>	<p>Scoateți banđeleta de testare și repetați testul utilizând o nouă banđeletă de testare. Dacă continuați să aveți probleme, contactați Serviciul Clienți. Consultați <i>Informații de contact</i>.</p>



Ce vedeți	Ce înseamnă	Ce trebuie să faceți
<p>E7</p> 	<p>Banđeletă de testare incorectă.</p>	<p>Scoateți banđeleta de testare și repetați testul utilizând o nouă banđeletă de testare. Asigurați-vă că utilizați o banđeletă de testare CONTOUR PLUS.</p>
<p>E10</p>	<p>Data sau oră nevalidă.</p>	<p>Această eroare apare numai în Modul Comunicare. Consultați secțiunea 3 <i>Setarea și utilizarea: Setarea orei, datei și sunetului</i> pentru resetarea datei sau a orei. Dacă continuați să vedeți această eroare, contactați Serviciul Clienți. Consultați <i>Informații de contact</i>.</p>
<p>E11</p>	<p>Rezultat anormal.</p>	<p>Scoateți banđeleta de testare și repetați testul utilizând o nouă banđeletă de testare. Asigurați-vă că vă spălați și vă uscați bine pe mâini și că respectați cu atenție instrucțiunile din acest ghid al utilizatorului. Trebuie utilizate numai banđelete de testare CONTOUR PLUS.</p>

Ce vedeți	Ce înseamnă	Ce trebuie să faceți
 <p>(Numai când vedeți „HI”)</p>	<p>Rezultatul testului este mai mare de 600 mg/dL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spălați-vă și uscați-vă bine mâinile și locul de testare. Repetați testul utilizând o nouă bandetă de testare nouă. • Dacă rezultatul dumneavoastră continuă să fie afișat intermitent HI, urmați recomandarea medicului imediat.
 <p>(Numai când vedeți „LO”)</p>	<p>Rezultatul testului este sub 10 mg/dL.</p>	<p>Contactați-l imediat pe medicul dvs.</p>
<p>Unele segmente ale afișajului nu apar când porniți inițial glucometrul.</p>	<p>Posibilă defecțiune electronică a glucometrului.</p>	<p>Comparați ecranul glucometrului cu imaginea din secțiunea <i>1 Introducere: Ecranul glucometrului</i>. Dacă afișajul nu este corect, contactați Serviciul Clienți. Consultați <i>Informații de contact</i>.</p>
<p>Rezultatele nu sunt afișate în unitățile de măsură prevăzute (mg/dL).</p>	<p>Aceste lucru poate afecta modul în care vizualizați rezultatele dumneavoastră.</p>	<p>Contactați Serviciul Clienți. Consultați <i>Informații de contact</i>.</p>

Ce vedeți	Ce înseamnă	Ce trebuie să faceți
Rezultatul testului de control este în afara limitelor admise (prea ridicat sau prea scăzut).	Bandeleta de testare sau soluția de control a depășit data de expirare sau a depășit data de eliminare.	Verificați toate datele de expirare și datele de eliminare. A nu se utiliza materiale de testare expirate.
	Bandeleta de testare este deteriorată din cauza căldurii sau a expunerii la umezeală.	Efectuați un alt test de control cu o nouă bandeletă de testare și o nouă soluție de control.
	Soluția de control nu este la temperatura camerei sau nu poate fi amestecată bine.	Agitați bine flaconul cu soluție de control, de aproximativ 15 ori înainte de fiecare utilizare.
	S-a utilizat o soluție de control incorectă.	Asigurați-vă că utilizați soluția de control CONTOUR PLUS.
	Glucometrul ar putea fi defect.	Dacă rezultatul continuă să fie în afara limitelor admise, contactați Serviciul Clienți. Consultați <i>Informații de contact</i> .

Schimbarea bateriilor

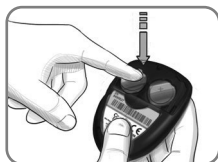


Bateriile trebuie înlocuite când glucometrul afișează în mod continuu  sau când glucometrul afișează  pentru scurt timp și apoi se oprește (**consultați secțiunea 4 Date tehnice, service și îngrijire: Coduri de eroare și simboluri**).



1. Opriți glucometrul înainte de a înlocui bateriile.
2. Apăsăți ferm pe capacul bateriilor și glisați în direcția săgeții.

NOTĂ: Dacă introduceți bateriile noi în glucometru în decurs de 5 minute de la scoaterea celor vechi, toate setările și rezultatele dumneavoastră vor fi salvate. Dacă vă sunt necesare mai mult de 5 minute, va fi necesar să resetați data și ora; totuși, celelalte opțiuni de setare și rezultatele dumneavoastră vor fi salvate.



3. Scoateți bateriile vechi prin apăsare pe partea superioară a bateriei, ceea ce va determina ridicarea părții inferioare a bateriei.



4. Puneți bateriile noi în contacte, în compartimentul pentru baterii, cu partea „+” în sus. [Utilizați două baterii cu litiu, de 3 volți (DL2032 sau CR2032).]



5. Glisați capacul bateriilor la loc, aliniindu-l cu fantele deschise și închideți ferm.

AVERTISMENT

A nu se lăsa bateriile la îndemâna copiilor. Multe tipuri de baterii sunt toxice. În caz de ingerare, contactați imediat centrul toxicologic.

Întreținerea glucometrului

Cum să întrețineți glucometrul:

- Păstrați glucometrul în geanta de transport furnizată atunci când este posibil.
- Spălați-vă și uscați-vă bine pe mâini înainte de a manipula glucometrul pentru a evita expunerea glucometrului și a bandelelor de testare la apă, uleiuri și alte substanțe contaminante.
- Manipulați cu atenție glucometrul pentru a evita deteriorarea sistemului electronic sau provocarea altor defecțiuni.
- Evitați expunerea glucometrului dumneavoastră și a bandelelor de testare la umiditate, căldură, frig excesive, praf sau murdărie.

Curățarea și dezinfectarea

ATENȚIE: Nu lăsați soluția de curățare sau dezinfectantă să pătrundă în glucometru prin zonele deschise, cum ar fi cele din jurul butoanelor, ale portului pentru bandelele de testare sau ale portului de date al glucometrului.

NOTĂ: Utilizarea de soluții de curățare și dezinfectare, altele decât cele recomandate de producător, poate duce la deteriorarea componentelor sistemului.

Indicațiile oferite privind curățarea și dezinfectarea nu ar trebui să dăuneze sau să deterioreze carcasa externă, butoanele sau afișajul.

Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS a fost testat pentru 260 de cicluri ale procedurii de curățare și dezinfectare (ceea ce echivalează cu un ciclu pe săptămână timp de 5 ani). S-a demonstrat că acest dispozitiv rezistă 5 ani de curățare și dezinfectare fără a se deteriora.

Apelați Serviciul Clienți pentru asistență dacă dispozitivul nu funcționează corect dintr-un anumit motiv sau dacă observați schimbări la carcasa exterioară a glucometrului sau la afișaj.

Autotestare

Se recomandă curățarea și apoi dezinfectarea glucometrului o dată pe săptămână.

NOTĂ: Nu introduceți obiecte în portul pentru bandelele de testare și nu încercați să curățați interiorul portului pentru bandelele de testare.

1. Exteriorul glucometrului poate fi curățat utilizând o lavetă umedă (nu udă) care nu lasă scame, îmbibată cu apă și săpun.

2. Pentru dezinfectare, curățați și apoi dezinfectați glucometrul timp de 1 minut folosind o soluție formată din 1 parte clor amestecată cu 9 părți apă. Alternativ, șervețelele disponibile în comerț care conțin hipoclorit de sodiu 0,55% (înălbitor) pot fi utilizate urmând instrucțiunile furnizate împreună cu șervețelele.
3. Ștergeți glucometrul cu o lavetă uscată fără scame după curățare și dezinfectare.

Medici

Medicii sau persoanele care utilizează acest sistem la mai mulți pacienți trebuie să urmeze procedurile și recomandările privind controlul infecțiilor pentru prevenirea bolilor cu transmitere pe cale sanguină, aprobate de către instituția lor. Componentele carcasei glucometrului CONTOUR PLUS s-au dovedit a fi compatibile (prin înmuiere timp de 168 de ore) cu următoarele soluții dezinfectante: alcool izopropilic 70%, hipoclorit de sodiu (înălbitor) și clorură de didecildimetilamoniu (DDAC).

Asistență tehnică

Dacă observați oricare dintre următoarele semne de deteriorare după curățarea sau dezinfectarea sistemului glucometrului dumneavoastră, opriți utilizarea sistemului și contactați Serviciul Clienți la **www.diabetes.ascensia.com** pentru asistență:

- Afișaj întunecat sau deteriorat,
- defecțiune a butonului de pornire/oprire,
- sau rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului specificat.

Simptome ale glicemiei ridicate sau scăzute

Puteți înțelege mai bine rezultatele testării cunoscând simptomele glicemiei ridicate sau scăzute. Conform Asociației Americane a Diabetului (www.diabetes.org), unele dintre cele mai frecvente simptome sunt:

Glicemie scăzută (hipoglicemie):

- tremor
- leșin
- transpirație
- irascibilitate
- bătăi rapide ale inimii
- convulsii
- vedere încețoșată
- foame excesivă
- confuzie
- amețeală

Glicemie ridicată (hiperglicemie):

- urinare frecventă
- oboseală accentuată
- sete excesivă
- foame
- vedere încețoșată

Cetone (cetoacidoză):

- dispnee
- gură foarte uscată
- greață sau vărsături

AVERTISMENT

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, testați-vă glicemia. Dacă rezultatul testării este sub nivelul pe care l-ați stabilit cu medicul dumneavoastră sau peste limita recomandată, urmați recomandarea medicului imediat.

Pentru informații suplimentare și lista completă a simptomelor, contactați cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră.

Specificațiile sistemului

Proba de testare: Sânge integral venos, arterial sau capilar

Hematocrit: 0%–70%

Rezultatul testului: Glucoză plasmatică/serică utilizată ca referință

Volumul probei: 0,6 μ L

Interval de măsurare: 10 mg/dL – 600 mg/dL

Rezultate: 5 secunde numărătoare inversă

Caracteristica Memorie: Păstrează cele mai recente 480 de rezultate de testare

Tip de baterii: Două baterii cu litiu, de 3 volți, cu capacitate de 225 mAh (DL2032 sau CR2032)

Durata de viață a bateriilor: Aproximativ 1000 teste (utilizare medie 1 an)

Intervalul de temperatură pentru stocarea glucometrului: -40°C – 65°C

Intervalul temperaturilor de funcționare ale glucometrului: 5°C – 45°C

Intervalul temperaturilor de funcționare ale soluției de control: 15°C – 35°C

Intervalul de umiditate de operare ale glucometrului: 10% RH–93% RH

Intervalul de umiditate pentru stocarea glucometrului: 10% RH–93% RH

Condiții de stocare a bandetelor de testare: 0 °C–30 °C, 10%–80% umiditate relativă (RH)

Dimensiuni: 77 mm (Î) x 57 mm (l) x 19 mm (L)

Greutate: 47,5 grame (1,7 oz.)

Durata de viață a glucometrului: 5 ani (până la 6000 de teste de glicemie)

Emisie sonoră: 40 dBA – 80 dBA

Compatibilitate electromagnetice (CEM): Glucometrul CONTOUR PLUS se conformează cerințelor electromagnetice specificate în EN ISO 15197:2015. Emisiile electromagnetice sunt scăzute și este puțin probabil să interfereze cu alte echipamente electronice din vecinătate, de asemenea, este puțin probabil ca emisiile echipamentelor electronice din vecinătate să interfereze cu glucometrul CONTOUR PLUS. Glucometrul CONTOUR PLUS îndeplinește cerințele IEC 61000-4-2 pentru imunitate la descărcările electrostatice. Glucometrul CONTOUR PLUS îndeplinește cerințele IEC 61326-1 pentru interferențe de radiofrecvență.

Pentru informații suplimentare privind siguranța la descărcarea electrostatică, consultați AVERTISMENT în *Informații importante privind siguranța*.















Principiile procedurii: Testarea glicemiei CONTOUR PLUS se bazează pe măsurarea curentului electric produs prin reacția glucozei cu reactivii pe electrodul bandetei. Proba de sânge este absorbită în vârful bandetei de testare prin capilaritate. Glucoza din probă reacționează cu glucozodehidrogenaza FAD (FAD-GDH) și cu mediatorul. Sunt generați electroni care produc un curent electric proporțional cu cantitatea de glucoză din probă. După terminarea timpului de reacție, este afișată concentrația glucozei din probă. Nu sunt necesare calcule.














Opțiuni de comparare: Sistemul CONTOUR PLUS este destinat pentru utilizare cu sânge integral capilar și venos. Compararea cu o metodă de laborator trebuie efectuată simultan, cu sânge din aceeași probă.

NOTĂ: Concentrațiile glucozei scad rapid datorită glicolizei (aproximativ 5%–7% pe oră).⁸

Simboluri utilizate

Următoarele simboluri sunt utilizate pentru etichetarea sistemului de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS (ambalajul și etichetele glucometrului, acului de înțepare și dispozitivului de înțepare, precum și pe ambalajul și etichetele reactivului și soluției de control).

Simbol	Semnificație
	A se utiliza până la data de (ultima zi a lunii)
	Codul lotului
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător
	Număr de catalog
	Data eliminării soluției de control
	Numărul de bandelete de testare incluse
	A se păstra uscat
	Interval de control normal
	Interval de control scăzut
	Interval de control ridicat
	Limite de temperatură

Simbol	Semnificație
	Sterilizat prin iradiere
	Atenție
	A se agita de 15 ori
	Risc biologic
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Bateriile trebuie eliminate în conformitate cu legislația din țara dumneavoastră. Contactați autoritatea locală competentă pentru informații privind legislația relevantă în domeniul eliminării deșeurilor și reciclării în regiunea dumneavoastră. Glucometrul trebuie considerat ca fiind contaminat și eliminat în conformitate cu reglementările locale privind siguranța. Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile de echipamente electronice. Contactați medicul care se ocupă de dumneavoastră sau adresați-vă autorității locale pentru eliminarea deșeurilor, pentru reglementări cu privire la eliminarea deșeurilor medicale.
	Material reciclabil. Colectarea separată a deșeurilor. Verificați reglementările municipale locale.
	Polietilenă de înaltă densitate
	Polietilenă cu joasă densitate
	Alte materiale plastice
	Carton din fibre neondulate (carton)
	Hârtie

Informații tehnice

Acuratețe

Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS a fost testat pe 100 de probe de sânge capilar utilizând 600 de bandelete de testare CONTOUR PLUS. Două replici au fost testate cu fiecare din cele 3 loturi de bandelete de testare CONTOUR PLUS, pentru un total de 600 de măsurători. Rezultatele au fost comparate cu metoda YSI Glucose Analyzer, detectabile prin metoda hexokinazei CDC. Tabelele de mai jos compară performanța celor două metode.

Tabelul 1 – Rezultate privind acuratețea sistemului pentru concentrația glucozei < 100 mg/dL

Diferența în intervalul de valori între metoda de laborator de referință YSI și glucometrul CONTOUR PLUS	În limita a ± 5 mg/dL	În limita a ± 10 mg/dL	În limita a ± 15 mg/dL
Numărul (și procentul) probelor care se încadrează în intervalul specificat	174 din 198 (87,9%)	198 din 198 (100%)	198 din 198 (100%)

Tabelul 2 – Rezultate privind acuratețea sistemului pentru concentrația glucozei ≥ 100 mg/dL

Diferența în intervalul de valori între metoda de laborator de referință YSI și glucometrul CONTOUR PLUS	În limita a $\pm 5\%$	În limita a $\pm 10\%$	În limita a $\pm 15\%$
Numărul (și procentul) probelor care se încadrează în intervalul specificat	361 din 402 (89,8%)	400 din 402 (99,5%)	402 din 402 (100%)

Tabelul 3 – Rezultate privind acuratețea sistemului pentru concentrația glucozei între 22 mg/dL și 548 mg/dL

În limita a ± 15 mg/dL sau $\pm 15\%$	600 din 600 (100%)
---	--------------------

Criteriile de acceptare conform ISO 15197:2013 se referă la faptul că 95% dintre toate diferențele privind valorile glucozei (între metoda de referință și glucometru) trebuie să fie în limita a ± 15 mg/dL pentru valori ale glucozei mai mici de 100 mg/dL și în limita a $\pm 15\%$ pentru valori ale glucozei mai mari sau egale cu 100 mg/dL.

Acuratețea utilizatorilor

Un studiu de evaluare a valorilor glicemiei din probe de sânge capilar din vârful degetului, obținute de la 216 de persoane fără specializare medicală, a evidențiat următoarele rezultate: 100% în limita a ± 15 mg/dL față de valorile de laborator la concentrații ale glucozei mai mici de 100 mg/dL și 98,8% în limita a $\pm 15\%$ față de valorile de laborator la concentrații ale glucozei egale cu sau mai mari de 100 mg/dL.

Precizie

S-a efectuat un studiu de repetabilitate cu sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS utilizând cinci probe de sânge venos integral cu niveluri ale glucozei cuprinse între 42 mg/dL – 323 mg/dL. S-au testat replicări multiple (n=300) utilizând glucometre multiple CONTOUR PLUS și 3 loturi de bandelete de testare a glicemiei CONTOUR PLUS. S-au obținut următoarele rezultate de precizie.

Tabelul 4 – Rezultate privind repetabilitatea sistemului pentru glucometrul CONTOUR PLUS utilizând bandeletele de testare CONTOUR PLUS

Medie, mg/dL	Abatere standard cumulată, mg/dL	Interval de încredere de 95% al abaterii standard, mg/dL	Coefficient de variație, %
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

Precizia intermediară (care include variabilitatea pe parcursul mai multor zile) a fost evaluată utilizând 3 soluții de control. Cu fiecare dintre cele 3 loturi de bandelete de testare CONTOUR PLUS, fiecare soluție de control a fost testată o dată pe fiecare din cele 10 instrumente în 10 zile separate, pentru un total de 300 de măsurători.

Tabelul 5 – Rezultatele privind precizia intermediară a sistemului pentru glucometrul CONTOUR PLUS utilizând bandelele de testare CONTOUR PLUS

Nivel de control	Medie, mg/dL	Abateră standard, mg/dL	Interval de încredere de 95% al abaterii standard, mg/dL	Coefficient de variație, %
Scăzut	43,4	0,7	0,6 - 0,8	1,5
Normal	130,0	1,5	1,3 - 1,8	1,2
Ridicat	387,2	5,9	5,1 - 6,8	1,5

Lista de verificare pentru Serviciul Clienți

Când discutați cu reprezentantul Serviciului Clienți:



1. Țineți la îndemână glucometrul CONTOUR PLUS, bandelele de testare CONTOUR PLUS și soluția de control CONTOUR PLUS atunci când apelați.
2. Localizați numărul modelului (**A**), numărul de serie (**B**) și codul UDI (**C**) de pe spatele glucometrului.
3. Localizați data de expirare a bandetelor de testare de pe flacon sau folia de ambalaj.
4. Verificați starea bateriilor.

Informații despre identificatorul unic al dispozitivului (UDI):



(01) ID dispozitiv

(11) data fabricației (AALLZZ)

(10) numărul lotului

UDI

(21) SKU-număr de serie

Conținutul trusei glucometrului

- Glucometrul CONTOUR PLUS (cu două baterii rotunde CR2032 sau DL2032 de 3 volți)
- Ghidul utilizatorului CONTOUR PLUS
- Ghidul de referință rapidă CONTOUR PLUS
- Dispozitiv de înțepare
- Ace de înțepare
- Geantă de transport
- Bantele de testare a glicemiei CONTOUR PLUS (nu sunt incluse în toate trusele)

Consumabile care pot fi necesare, dar care nu sunt incluse în trusa dumneavoastră:

- Soluție de control CONTOUR PLUS
- Soluție dezinfectantă
- Șervețele de curățare
- Cablu USB
- Capac pentru TLA
- Bantele de testare a glicemiei CONTOUR PLUS (dacă nu sunt incluse)

Pentru a înlocui piese lipsă sau a comanda consumabile, contactați Serviciul Clienți. Consultați Informații de contact. Unele consumabile sunt vândute separat și nu sunt disponibile prin Serviciul Clienți.

Garanție

Garanția fabricantului: Ascensia Diabetes Care garantează cumpărătorului original că acest instrument va fi lipsit de defecte materiale sau de manoperă timp de 5 ani de la data achiziționării originale (cu excepția celor prezentate mai jos). Pe parcursul perioadei declarate de 5 ani, Ascensia Diabetes Care va înlocui, în mod gratuit, orice aparat care se dovedește a fi defect, cu unul echivalent sau cu versiunea curentă a modelului deținut de proprietar.

Limitele garanției: Această garanție face obiectul următoarelor excepții și limitări:

1. Pentru părțile consumabile și/sau accesorii se va oferi o garanție de numai 90 de zile.
2. Această garanție este limitată la înlocuirea pieselor din cauza unor defecțiuni ale părților componente sau legate de manoperă. Ascensia Diabetes Care nu va fi obligată să înlocuiască niciun aparat a cărui defecțiune sau deteriorare se datorează abuzului, accidentelor, alterării, utilizării defectuoase, neglijenței, întreținerii de către altcineva în afara Ascensia Diabetes Care sau neutilizării instrumentului în conformitate cu instrucțiunile. În plus, Ascensia Diabetes Care nu își asumă responsabilitatea pentru defectarea sau deteriorarea dispozitivelor Ascensia Diabetes Care provocată de utilizarea altor bandele de testare sau soluții de control decât cele recomandate de Ascensia Diabetes Care (adică, bandelele de testare CONTOUR PLUS și soluțiile de control CONTOUR PLUS).
3. Ascensia Diabetes Care își rezervă dreptul de a efectua modificări ale design-ului acestui instrument fără obligația de a încorpora astfel de modificări în instrumentele fabricate anterior.
4. Ascensia Diabetes Care nu are cunoștințe privind performanța glucometrului CONTOUR PLUS atunci când este utilizat cu alte bandele de testare decât bandelele de testare CONTOUR PLUS, și, prin urmare, nu garantează performanța glucometrului CONTOUR PLUS atunci când este utilizat cu alte bandele de testare decât bandelele de testare CONTOUR PLUS sau atunci când bandelele de testare CONTOUR PLUS sunt modificate în orice fel.

5. Ascensia Diabetes Care nu garantează performanța glucometrului CONTOUR PLUS sau rezultatele testării atunci când acesta este utilizat cu orice altă soluție de control decât soluția de control CONTOUR PLUS.
6. Ascensia Diabetes Care nu garantează performanța glucometrului CONTOUR PLUS sau rezultatele testării atunci când acesta este utilizat cu orice alt software decât software-ul Ascensia Diabetes Care compatibil (dacă este compatibil).

ASCENSIA DIABETES CARE NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE EXPRESĂ PENTRU ACEST PRODUS. OPȚIUNEA DE ÎNLOCUIRE DESCRISĂ MAI SUS ESTE SINGURA OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE ASCENSIA DIABETES CARE ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII.

ASCENSIA DIABETES CARE NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE SUB NICIO FORMĂ PENTRU DAUNE INDIRECTE, SPECIALE SAU DE CONSECINȚĂ, CHIAR DACĂ A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA APARIȚIEI UNOR ASTFEL DE DAUNE.

Anumite state nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau conexe, deci este posibil ca limitarea sau excluderea de mai sus să nu se aplice în cazul dumneavoastră. Această garanție vă conferă drepturi legale specifice și puteți avea, de asemenea, și alte drepturi, care variază de la un stat la altul.

Pentru service-ul în garanție: Cumpărătorul trebuie să contacteze Serviciul Clienți Ascensia Diabetes Care pentru asistență și/sau instrucțiuni privind solicitarea operațiunilor de service pentru acest dispozitiv. Consultați *Informații de contact*.

Referințe

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 March 2, 2011. <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.