

Contour[®] plus ELITE⁾⁾

Sistem de monitorizare a glicemiei

Funcționează cu aplicația CONTOUR[®]DIABETES gratuită.

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



*Second-Chance[®]
sampling
Recoltare a Doua Sansa*

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
diabet@directpharma.ro
www.diabetes.ascensia.com

Serviciul Clienți: +40 31 101 9500

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 ELITE și bandelele de testare CONTOUR PLUS sunt utilizate împreună. Niciun alt furnizor de bandele de testare decât furnizorul acestui produs nu este autorizat să acorde o astfel de licență.

Ascensia, sigla Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, sigla No Coding (Fără Cod), Second-Chance, sigla pentru Second-Chance sampling (Recoltare a Doua Sansa), Smartcolour și Smartlight sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple și sigla Apple sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în S.U.A. și în alte țări. App Store este o marcă de serviciu a Apple Inc.

Marca cuvântului și siglele **Bluetooth**[®] sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc., și orice utilizare a unor astfel de mărci de către Ascensia Diabetes Care se face în baza unei licențe.

Google Play și sigla Google Play sunt mărci comerciale deținute de Google LLC.

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

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



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

90012825 Rev. 05/24

Cuprins

1 INTRODUCERE

2 TESTAREA

3 JURNALUL

4 SETĂRI

5 AJUTOR

6 INFORMAȚII TEHNICE

SCOPUL UTILIZĂRII

Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE, 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 ELITE 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 ELITE, 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 ELITE funcționează NUMAI cu bandelele de testare CONTOUR PLUS și cu soluția de control CONTOUR PLUS.
-  Medicii, consultați Secțiunea 5 *Ajutor: Medici*.

AVERTISMENT

- Dacă măsurătoarea glicemiei este **sub** nivelul critic 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 uscați-vă bine mâinile.
2. Testați din nou cu o bandeletă nouă.

Dacă obțineți un rezultat similar, urmați recomandarea medicului dvs. imediat.

- Dacă vă confrunțați cu simptomele glicemiei ridicate sau scăzute, testați-vă glicemia. Dacă rezultatul testării este sub nivelul critic pe care l-ați stabilit cu medicul dvs. 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 dvs.:**
 - o Înainte de a seta orice **Intervale țintă** pe glucometrul dvs. sau în software-ul Ascensia Diabetes Care compatibil.
 - o Înainte de a vă schimba medicația pe baza rezultatelor testării.
 - o Dacă testarea din locuri alternative (TLA) este potrivită pentru dvs.
 - 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 pentru Intervalele țintă cu medicul dumneavoastră.
- Nu calibrați un dispozitiv de monitorizare continuă a glicemiei pe baza unui rezultat de control.”
- Nu calculați o doză în bolus 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 autotestării 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 5 Ajutor: Curățarea și dezinfectarea.
- Pentru instrucțiuni complete privind curățarea și dezinfectarea glucometrului, consultați Secțiunea 5 Ajutor: 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 piese mici care ar putea provoca sufocare dacă sunt înghițite accidental.
- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor. Multe tipuri de baterii sunt toxice. În caz de ingerare, contactați imediat centrul toxicologic.

ATENȚIE

- Utilizați numai soluția de control CONTOUR PLUS (de nivel normal, scăzut sau ridicat) împreună cu sistemul dumneavoastră de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE. 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.

- Există o mică posibilitate ca un specialist IT să intercepteze comunicările dumneavoastră wireless la cuplarea glucometrului și să poată apoi citi măsurătorile glicemiei dumneavoastră de pe glucometru. În cazul în care considerați că există acest risc, cuplați glucometrul la distanță față de alte persoane. După ce cuplați dispozitivul, nu mai este necesară această precauție.
- 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, cum ar fi portul USB.



LIMITĂRI

- **Altitudine:** Acest sistem nu a fost testat la altitudini mai mari de 6301 metri.
- **Hematocrit:** Rezultatele bandelelelor 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 originală. Închideți strâns flaconul imediat după scoaterea unei bandelele de testare. Flaconul este conceput pentru a menține bandelele de testare uscate. Nu introduceți sau păstrați alte obiecte sau medicamente în flaconul pentru bandelele de testare. Evitați expunerea glucometrului și a bandelelelor de testare la umiditate, căldură, frig excesive, praf sau murdărie. Expunerea la umiditatea ambiantă prin lăsarea flaconului deschis sau păstrarea bandelelelor 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 bandelelelor de testare este deschis sau deteriorat, nu utilizați acele bandelele 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 bandelele 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 ELITE

- Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE 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 conține un punct zecimal.
 - Rezultatele în mmol/L vor conține un punct zecimal.

Exemplu:  sau 

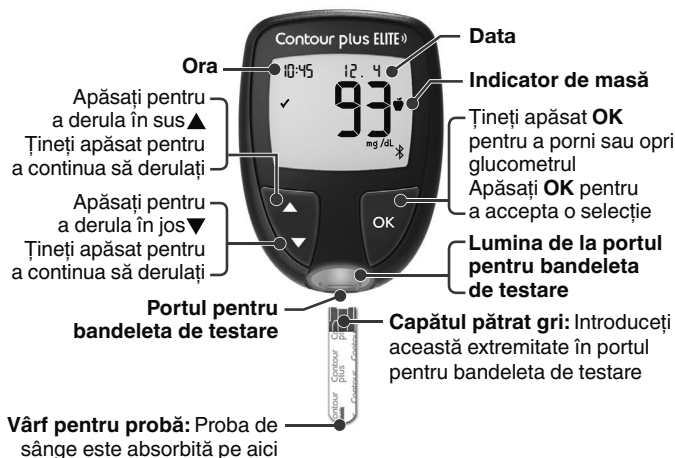
Verificați ecranul pentru a vă asigura că rezultatele sunt afișate corect. În caz contrar, contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*.

- Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE are un interval de măsurare cuprins între 10 mg/dL și 600 mg/dL.
 - Pentru rezultatele sub 10 mg/dL sau peste 600 mg/dL:
 - Dacă glucometrul nu afișează o valoare și afișează ecranul **LO** (Mică), **contactați-l imediat pe medicul dvs.**
 - Dacă glucometrul nu afișează o valoare și afișează ecranul **HI** (Mare), spălați-vă pe mâini sau spălați locul testării și repetați testul cu o bandetă nouă. Dacă glucometrul afișează din nou ecranul **HI** (Mare), **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.

1

INTRODUCERE

Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE și bandeleta de testare CONTOUR PLUS



- Pentru a ieși din **Jurnal** sau din **Medii** și pentru a reveni la **ecranul de pornire**, apăsați **OK**.
- Atunci când un simbol clipește intermitent, îl puteți selecta.

Verificarea ecranului glucometrului

Țineți apăsat **OK** până la pornirea glucometrului, timp de aproximativ 3 secunde.

Ecranul afișează **Autotestarea la pornire**.



Toate simbolurile de pe ecran și lumina albă de la portul pentru bandelele de testare se aprind scurt. Verificați dacă ecranul glucometrului afișează complet **8.8.8** și dacă lumina albă de la portul pentru bandelele de testare este vizibilă. Dacă există caractere lipsă sau lumina de la portul pentru bandelele de testare are o altă culoare decât alb, contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*. Acestea ar putea afecta afișarea rezultatelor.



NOTĂ: Glucometrul are ora, data și intervalul țintă presetate. Puteți să modificați aceste funcții în **Setări**. Consultați *Capitolul 4 Setări*.

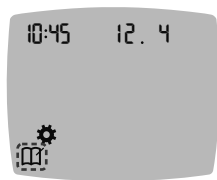
Simbolurile de pe glucometru




Simbol	Semnificația simbolului
	Lumină galbenă: rezultatul testării glicemiei este peste Intervalul țintă.
	Lumină verde: rezultatul testării glicemiei este în Intervalul țintă.
	Lumină roșie: rezultatul testării glicemiei este sub Intervalul țintă.
	Rezultatul testării glicemiei este peste Intervalul țintă.
	Rezultatul testării glicemiei este în Intervalul țintă.
	Rezultatul testării glicemiei este sub Intervalul țintă.
HI	Rezultatul testării glicemiei este peste 600 mg/dL.
LO	Rezultatul testării glicemiei este sub 10 mg/dL.

Simbol	Semnificația simbolului
	Jurnalul dvs.
	Setările glucometrului.
	Indicatorul Pe nemâncate .
	Indicatorul Înainte de masă .
	Indicatorul După masă .
	Indicatorul Nu indica selectat.
	Un Interval țintă sau o setare de Interval țintă .
	Setarea indicatorului intervalului țintă smartLIGHT .
	Glucometrul este gata pentru testare.
	Adăugați mai mult sânge la aceeași bandeletă de testare.
	Rezultatul testului cu soluția de control.
	Simbolul Bluetooth : indică faptul că setarea wireless Bluetooth este activă; glucometrul poate comunica cu un dispozitiv mobil.
	Nivel scăzut al bateriilor.
	Baterii consumate.
	Eroare glucometru.
	Funcția Înștiințări .
	Funcția Sunet .
\bar{d} Avg	Medii pe 7, 14, 30 și 90 de zile.
Σ	Numărul total de măsurători ale glicemiei utilizate pentru a calcula mediile.

Ecranul de pornire

Ecranul de pornire are 2 opțiuni: **Jurnal**  și **Setări** .



- Pentru a evidenția **Jurnal**  sau **Setări** , apăsați butonul .
- Pentru a accesa **Jurnalul**, apăsați **OK** în timp ce simbolul pentru **Jurnal** clipește intermitent.
- Pentru a accesa **Setări**, apăsați **OK** în timp ce simbolul pentru **Setări** clipește intermitent.


Funcțiile glucometrului



*Second-Chance
sampling
Recoltare a Doua Sansa*

Recoltarea Second-Chance (Second-Chance sampling) vă permite să aplicați sânge suplimentar la aceeași bandeleță de testare dacă prima probă de sânge este insuficientă. Bandeleța de testare este concepută pentru a absorbi ușor sângele în vârful pentru probă. Nu lăsați sângele să cadă direct pe suprafața plată a bandeleței de testare.

Pregătirea pentru testare

 Înainte de a efectua testarea, citiți ghidul utilizatorului CONTOUR PLUS ELITE prospectul dispozitivului de înțepare, dacă este furnizat, și toate materialele cu instrucțiuni furnizate în trusa glucometrului dvs.

Verificați ca produsul să nu prezinte părți lipsă, deteriorate sau rupte. Dacă ambalajul bandelelor de testare este deschis sau deteriorat, nu utilizați acele bandele. Contactați Serviciul Clienți pentru piesele de schimb. Consultați *Informații de contact*.

NOTĂ: Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS ELITE funcționează numai cu bandelele de testare CONTOUR PLUS și cu soluția de control CONTOUR PLUS.

Testarea din vârful degetului

Asigurați-vă că aveți pregătite materialele necesare înainte de a începe testarea:

- Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE.
- Bandelele de testare CONTOUR PLUS.
- Dispozitivul de înțepare și acele de înțepare din trusă, dacă sunt furnizate.

Pentru a efectua o verificare de control al calității, consultați *Capitolul 5 Ajutor: Testarea cu soluție de control*.

Unele consumabile sunt vândute separat. Consultați *Capitolul 6 Informații tehnice: 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 5 *Ajutor: 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 5 *Ajutor: Curățarea și dezinfectarea*.

Glicemie ridicată/scăzută

Simptome ale glicemiei ridicate sau scăzute

Puteți înțelege mai bine rezultatele testelor dacă vă dați seama de simptomele legate de glicemia ridicată sau scăzută. Conform Asociației Americane a Diabetului (www.diabetes.org), unele dintre cele mai frecvente simptome sunt:

Glicemia scăzută (hipoglicemia):

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

Glicemia ridicată (hiperglicemia):

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

Cetone (cetoacidoză):

- dispnee
- gură uscată
- greață sau vărsături

AVERTISMENT


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

Pentru informații suplimentare și lista completă a simptomelor, contactați-l pe medicul dvs.

Pregătirea dispozitivului de înțepare

Consultați prospectul dispozitivului de înțepare pentru instrucțiuni detaliate privind pregătirea acestuia și testarea de la nivelul degetului sau palmei.

AVERTISMENT: risc biologic potențial

- Dispozitivul de înțepare furnizat este destinat autotestării 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 bandelele 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.

Introducerea bandelei de testare

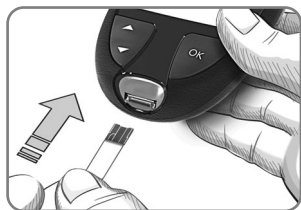
ATENȚIE: Nu utilizați materiale expirate. Utilizarea de materiale expirate poate duce la rezultate inexacte. Verificați întotdeauna data expirării materialelor de testare.

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

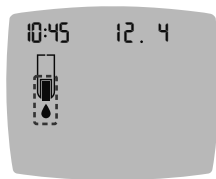
Unele consumabile nu sunt disponibile în toate regiunile.



1. Scoateți o bandeală de testare CONTOUR PLUS.



2. Introduceți capătul pătrat gri ferm în portul pentru bandeleta de testare până când glucometrul emite un semnal sonor.



Ecranul afișează o picătură de sânge care clipește intermitent, indicând că este gata pentru testarea unei picături de sânge.

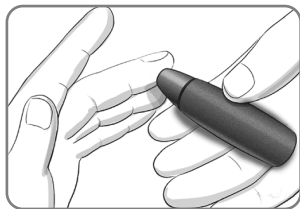
NOTĂ: După introducerea bandelei de testare, aplicați sânge la bandeleta de testare în interval de 3 minute sau glucometrul se va opri. Scoateți bandeleta de testare și introduceți-o din nou pentru a începe testarea.

Obținerea unei picături de sânge: Testarea din vârful degetului

NOTĂ: Pentru informații privind testarea din locuri alternative, consultați Capitolul 2 *Testarea: Testarea din locuri alternative (TLA): Palma*.

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. Atingeți imediat vârful bandetei de testare de picătura de sânge. Sângele este absorbit în vârful bandetei de testare.
3. Mențineți vârful bandetei de testare în picătura de sânge până când glucometrul emite un semnal sonor.

NOTĂ: În cazul în care funcția **Indicator de masă** este activată, nu îndepărtați bandeleta de testare până când nu ați selectat un **Indicator de masă**.



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

Recoltarea Second-Chance—Aplicați mai mult sânge




1. Dacă glucometrul emite două semnale sonore și ecranul afișează o picătură de sânge care clipește intermitent cu semnul plus, bandeleța de testare nu conține suficient sânge.
2. Aplicați mai mult sânge la **aceeași** bandeleță de testare în interval de 60 de secunde.





NOTĂ: Dacă ecranul afișează un mesaj de eroare **E 1**, îndepărtați bandeleța și reluați folosind o bandeleță nouă.

Despre indicatorii de masă

Puteți asocia un **Indicator de masă** cu rezultatul glicemiei dvs., dacă funcția **Indicator de masă** este activată.

Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE este furnizat cu funcția **Indicatori de masă** dezactivată. Puteți să activați **Indicatori de masă** și modificați **Intervalele țintă** în **Setări** . Consultați **Capitolul 4 Setări**.

NOTĂ: A nu se utiliza la mai mulți pacienți.

Simbol	Semnificație	Interval țintă
 Pe nemâncate	Folosiți la testarea pe nemâncate (fără alimente sau băuturi timp de 8 ore, cu excepția apei sau a băuturilor fără calorii).	Glucometrul compară rezultatul dvs. cu Intervalul țintă înainte de masă . (Presetat la 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Înainte de masă	Folosiți la testarea cu cel mult 1 oră înainte de o masă.	Glucometrul compară rezultatul dvs. cu Intervalul țintă înainte de masă . (Presetat la 70 mg/dL–130 mg/dL)
 După masă	Folosiți la testarea la cel mult 2 ore după prima înghițitură la o masă.	Glucometrul compară rezultatul dvs. cu Intervalul țintă după masă . (Presetat la 70 mg/dL–180 mg/dL)
 Nu indica	Folosiți la testarea în alte condiții decât pe nemâncate ori înainte sau după o masă.	Glucometrul compară rezultatul dvs. cu Intervalul țintă general . (Presetat la 70 mg/dL–180 mg/dL)

Adăugați un indicator de masă la o măsurătoare

În timpul unui test de glicemie, în cazul în care funcția **Indicatori de masă** este activată, puteți selecta un **Indicator de masă** atunci când glucometrul afișează rezultatul. **Nu puteți selecta un Indicator de masă de pe ecranul Setări.**

Pentru informații suplimentare, consultați Capitolul 2 *Testarea: Despre indicatorii de masă.*

Exemplu:



Încă nu apăsați OK și nu îndepărtați bandelela de testare.

Puteți să selectați indicatorul care clipește intermitent sau să alegeți un alt **Indicator de masă.**

Pentru a activa funcția **Indicatori de masă**, consultați Capitolul 4 *Setări: Setarea funcției Indicator de masă.*



Pe nemâncate

Înainte de masă

După masă


Nu indica

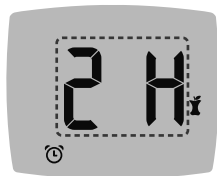
1. Dacă **Indicatorul de masă** care clipește intermitent este cel dorit, apăsați **OK**
sau
2. Pentru a selecta un alt **Indicator de masă**, apăsați butonul ▲ sau ▼ de pe glucometru pentru a derula prin indicatori.

3. Atunci când **Indicatorul de masă** dorit clipește intermitent, apăsați **OK**.
4. Dacă aceasta este o măsurătoare **Înainte de masă**, puteți să setați o **Înștiințare** pentru a vă testa glicemia mai târziu. Consultați *Capitolul 2 Testarea: Setarea unei înștiințări pentru testare*.

Dacă nu selectați un **Indicator de masă** în interval de 3 minute, glucometrul se oprește. Măsurătoarea glicemiei dvs. este înregistrată în **Jurnal** fără un **Indicator de masă**.


Setarea unei înștiințări pentru testare

1. Asigurați-vă că aveți activată funcția **Înștiințări**  în **Setări**. Consultați *Capitolul 4 Setări: Setarea funcției Înștiințări*.
2. Marcați o măsurătoare a glicemiei ca o măsurătoare **Înainte de masă**, apoi apăsați **OK**.



3. Pentru a derula de la 2 ore la 0,5 ore utilizând intervale de jumătate de oră, apăsați butonul **▲** sau **▼**.
4. Pentru a seta **Înștiințarea**, apăsați **OK**.

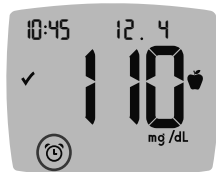


Ecranul va reveni la măsurătoarea **Înainte de masă**. Glucometrul afișează simbolul pentru **Înștiințări**  pentru a confirma că Înștiințările sunt setate.

Indicatorul intervalului țintă smartLIGHT

După finalizarea testării glicemiei, glucometrul afișează rezultatul împreună cu unitățile, ora, data, indicatorul de masă (dacă a fost selectat) și simbolul pentru intervalul țintă: Peste țintă **▲**, În țintă **✓** sau Sub țintă **▼**.

Exemplu: Rezultatul testării sângelui cu un **Indicator de masă** selectat și o **Înștiințare** setată:



NOTĂ: Pentru a modifica un **Indicator de masă** selectat, trebuie să utilizați aplicația CONTOUR DIABETES.

NOTĂ: A nu se utiliza la mai mulți pacienți.

Dacă setarea **smartLIGHT** este activă, portul pentru bandelele de testare afișează o culoare care reprezintă valoarea rezultatului comparativ cu **Intervalul țintă Înainte de masă, După masă sau General**.



Galben înseamnă	Peste țintă	▲
Verde înseamnă	În țintă	✓
Roșu înseamnă	Sub țintă	▼

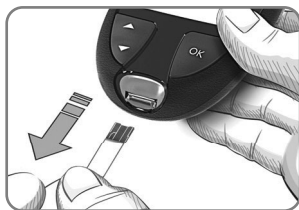
Dacă rezultatul glicemiei este sub țintă, **smartLIGHT** este roșu și glucometrul emite două semnale sonore.

Dacă nu selectați un **Indicator de masă**, rezultatul testării glicemiei este comparat cu un **Interval țintă General**.

NOTĂ: Pentru a modifica un interval țintă individual, consultați **Capitolul 4 Setări: Modificarea Intervalelor țintă Înainte/După masă**. Pentru a modifica intervalul țintă general, consultați **Capitolul 4 Setări: Modificarea intervalului țintă general**.



Pentru a trece la **ecranul de pornire**, apăsați **OK**.



Pentru a opri glucometrul, îndepărtați bandeleta de testare.

Testarea glicemiei este finalizată.

Rezultatele testării

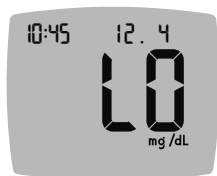
AVERTISMENT

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

Valorile estimate ale rezultatelor testării

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.

Rezultatele LO (Mică) sau HI (Mare)



- Dacă glucometrul emite două semnale sonore și afișează ecranul **LO** (Mică), măsurătoarea glicemiei dvs. este sub 10 mg/dL. **Urmați recomandarea medicului imediat.** Contactați-l pe medicul dvs.

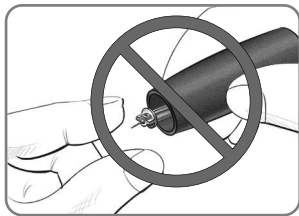


- Dacă glucometrul emite un semnal sonor și afișează ecranul **HI** (Mare), măsurătoarea glicemiei dvs. este peste 600 mg/dL.
 1. Spălați-vă și uscați-vă bine mâinile.
 2. Testați din nou cu o bandeletă nouă.

Dacă rezultatele depășesc în continuare 600 mg/dL, **urmați recomandarea medicului imediat.**


Pentru a opri glucometrul, îndepărtați bandeleța de testare.

Scoaterea și eliminarea acului de înțepare folosit



1. Nu folosiți degetele pentru a scoate acul de înțepare din dispozitivul de înțepare.
2. **Consultați prospectul separat al dispozitivului de înțepare, dacă acesta a fost furnizat împreună cu trusa, pentru instrucțiuni cu privire la scoaterea 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 la 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 bandelelelor de testare.**

Testarea din locuri alternative (TLA): Palma

A se consulta prospectul dispozitivului de înțepare pentru instrucțiuni detaliate privind testarea din locuri alternative.

AVERTISMENT

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

Testarea din locuri alternative este recomandată numai dacă au trecut mai mult de 2 ore de la o masă, de la administrarea medicației pentru diabet sau de la o activitate fizică. 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 vârfurilor degetelor. Ca urmare, rezultatele de la nivelul vârfului degetelor pot identifica nivelurile hipoglicemiei mai devreme decât rezultatele testării din locuri alternative.

Pentru testarea din locuri alternative, trebuie să utilizați capacul transparent. Glucometrul dvs. CONTOUR PLUS ELITE 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. Pentru a obține un capac transparent, contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*.

Nu efectuați TLA în următoarele condiții:

- Dacă credeți că aveți glicemia scăzută.
- Atunci când glicemia fluctuează rapid.
- Dacă nu reușiți să vă dați seama de simptomele legate de glicemia scăzută.
- Dacă în urma TLA obțineți rezultate ale glicemiei care sunt în dezacord cu starea dvs.
- Dacă sunteți bolnav(ă) sau stresat(ă).
- Dacă urmează să conduceți un vehicul sau să operați utilaje.

Jurnalul conține rezultatele testării glicemiei și Indicatorii de masă ai acestora. Atunci când **Jurnalul** atinge maximum 800 de rezultate, cel mai vechi rezultat al testării va fi eliminat odată cu efectuarea și salvarea unei noi testări în **Jurnal**.


NOTĂ: A nu se utiliza la mai mulți pacienți.

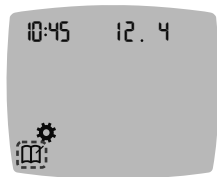
Consultarea Jurnalului


NOTĂ: Pentru a reveni la **ecranul de pornire** în timp ce vizualizați **Jurnalul**, apăsați **OK**.

Pentru a consulta intrările în **Jurnal**:

1. Țineți apăsat **OK** până la pornirea glucometrului, timp de aproximativ 3 secunde.

Simbolul pentru **Jurnal**  clipește intermitent pe ecranul de pornire.

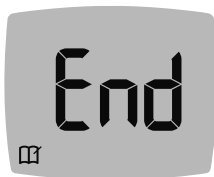


2. Pentru a selecta simbolul pentru **Jurnal**  care clipește intermitent, apăsați **OK**.

3. Pentru a vizualiza rezultatele individuale ale testelor în **Jurnal**, apăsați butonul **▼**.




4. Pentru a derula prin rezultatele testelor, apăsați butonul **▲** sau **▼**. Pentru a derula mai repede, țineți apăsat butonul **▲** sau **▼**.




Dacă derulați mai jos de cea mai veche intrare, glucometrul afișează ecranul **End** (Sfârșit).

Dacă observați un rezultat **LO** (Mică) sau **HI** (Mare) al testării, mergeți la **Capitolul 2 Testarea: Rezultatele LO (Mică) sau HI (Mare)** pentru mai multe informații.

5. Pentru a reveni la început și a consulta intrările, apăsați **OK** pentru a accesa **ecranul de pornire**, apoi selectați simbolul pentru **Jurnal** .

Vizualizarea mediilor

1. Pentru a accesa **Jurnalul** din ecranul de pornire, apăsați **OK** în timp ce **Jurnalul**  clipește intermitent.
2. Pentru a vă vizualiza mediile, apăsați butonul **▲** de pe *primul* ecran **Jurnal**.

Media pe Numărul 7 zile de testări



3. Pentru a derula printre Mediile pe 7, 14, 30 și 90 de zile, apăsați butonul **▲**.
4. Pentru a reveni la măsurătorile dvs. din Jurnal, apăsați butonul **▼** din **7 d Avg** (Media pe 7 zile).
5. Pentru a părăsi Mediile și pentru a reveni la **ecranul de pornire**, apăsați oricând **OK**.

4

SETĂRI

Din **Setări** puteți să personalizați:

- Formatul **Orei** și ora.
- Formatul **Datei** și data.
- **Sunetul**.
- **Indicatori de masă**.
- Funcția **Înștiințări**.
- **Intervale țintă**.
- Funcția **smartLIGHT**.
- Funcționalitatea wireless **Bluetooth**.

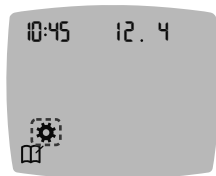
NOTĂ: Apăsați **OK** pentru a accepta setarea curentă sau modificată înainte de a trece la următoarea setare.


Accesarea funcției Setări

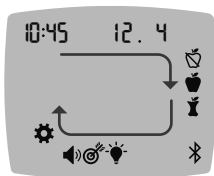


1. Apăsați și țineți apăsat **OK** până la pornirea glucometrului.

Ecranul de pornire are 2 opțiuni: **Jurnal**  și **Setări** .

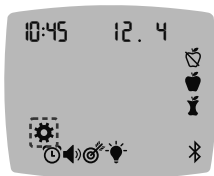


2. Pentru a evidenția simbolul **Setări** , apăsați butonul **▼**.
3. Atunci când simbolul pentru **Setări** clipește intermitent, apăsați **OK** pentru a accesa opțiunea **Setări**.



4. Pentru a derula printre opțiunile din **Setări** așa cum se afișează în imagine, apăsați butonul ▲ sau ▼ până când simbolul dorit clipește intermitent.

5. Apăsați **OK**.



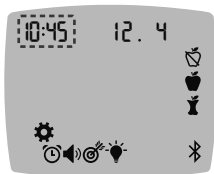
6. Pentru a părăsi meniul **Setări** și pentru a reveni la **ecranul de pornire**, apăsați butonul ▲ sau ▼ până când simbolul pentru **Setări** ⚙️ clipește intermitent.

7. Apăsați **OK**.

NOTĂ: Dacă ați accesat o setare precum data și trebuie să ieșiți, apăsați **OK** în mod repetat până când reveniți la **ecranul de pornire**.

Schimbarea orei

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări** ⚙️ și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.

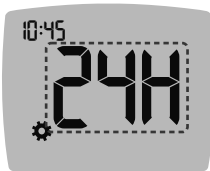


2. Apăsați **OK** atunci când ora actuală clipește intermitent pe ecranul **Setări**.
Formatul orei (12 ore sau 24 de ore) clipește intermitent.



12 ore

▲
sau
▼



24 de ore

Formatul orei

3. Pentru a schimba formatul orei, dacă este necesar, apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.



4. Pentru a schimba ora (care clipește intermitent), apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.

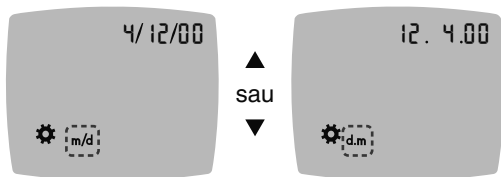


5. Pentru a schimba minutele (care clipește intermitent), apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.

6. Pentru formatul de 12 ore, selectați **AM** sau **PM**, după caz, apoi apăsați **OK**.

Schimbarea datei

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări** ⚙️ și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul ▼, până ce data curentă clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.



Formatul datei

Formatul datei (**m/d** (l/z) sau **d.m** (z.l)) clipește intermitent.

**ÎNTOARCEȚI CU FAȚA ÎN JOS PENTRU
A VEDEA PARTEA DIN SPATE**

3. Pentru a selecta **Lună/Zi/An (m/d (l/z))** sau **Zi.Lună.An (d.m (z.l))**, apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.



4. Pentru a schimba anul (care clipește intermitent), apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.





5. Pentru a schimba luna (care clipește intermitent), apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.

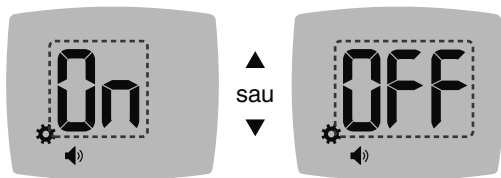


6. Pentru a schimba ziua (care clipește intermitent), apăsați butonul ▲ sau ▼, apoi apăsați **OK**.



Setarea sunetului

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări**  și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul **▼**, până ce simbolul pentru **Sunet**  clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.



Simbolul pentru Sunet: 

3. Pentru a seta funcția **Sunet** la On (Activare) sau Off (Dezactivare), apăsați butonul **▲** sau **▼**.
4. Apăsați **OK**.

Glucometrul este furnizat cu funcția **Sunet** activată. Anumite mesaje de eroare suprascriu orice setare pentru **Sunet**.

Atunci când funcția **Sunet** este activată:





- Un semnal sonor lung indică o confirmare.
- Două semnale sonore indică o eroare sau o chestiune care necesită atenția dvs.

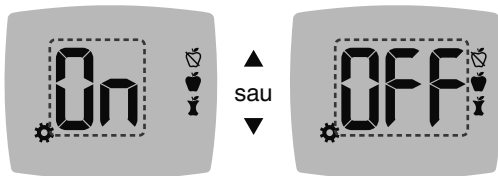
NOTĂ: Anumite sunete rămân activate chiar dacă dezactivați funcția **Sunet**. Pentru a dezactiva sunetele pentru o măsurătoare sub țintă a glicemiei, dezactivați funcția **smartLIGHT**.



Setarea funcției Indicator de masă

NOTĂ: A nu se utiliza la mai mulți pacienți.

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări**  și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul **▼**, până ce simbolurile pentru **Indicator de masă**    clipesc intermitent, apoi apăsați **OK**.



Simboluri pentru Indicatorii de masă:   

Glucometrul este furnizat cu funcția **Indicator de masă** dezactivată.



3. Pentru a seta funcția **Indicatori de masă** la On (Activare) sau Off (Dezactivare), apăsați butonul **▲** sau **▼**.
4. Apăsați **OK**.

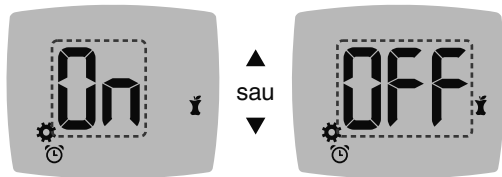
NOTĂ: Atunci când funcția **Indicator de masă** este activată, puteți selecta un **Indicator de masă** în timpul unui test de glicemie.




Setarea funcției Înștiințări

Aunci când **Indicatorii de masă** sunt activați, puteți să setați o **Înștiințare** pentru a vă testa glicemia după ce marcați o măsurătoare ca **Înainte de masă**. Dacă **Indicatorii de masă** sunt dezactivați, consultați **Capitolul 4 Setări: Setarea funcției Indicator de masă**.

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări**  și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul **▼**, până ce simbolul pentru **Înștiințare**  clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.
Glucometrul este furnizat cu funcția **Înștiințări** dezactivată.
3. Pentru a seta funcția **Înștiințări** la On (Activare) sau Off (Dezactivare), apăsați butonul **▲** sau **▼**.



Simbolul pentru Înștiințări: 

4. Apăsați **OK**.





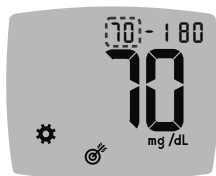
Modificarea intervalului țintă general

AVERTISMENT

Discutați despre setările pentru Intervale țintă cu medicul dvs.

Glucometrul dvs. oferă un **Interval țintă general** prestat. Puteți să modificați **Intervalul țintă general** în **Setări**.

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări**  și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul **▼**, până ce simbolul pentru **Țintă**  clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.



3. Pentru a schimba capătul care luminează intermitent cu valoarea **Scăzută** a **Intervalului țintă general**, apăsați butonul **▲** sau **▼**.

4. Apăsați **OK**.



5. Pentru a schimba capătul care luminează intermitent cu valoarea **Ridicată** a **Intervalului țintă general**, apăsați butonul **▲** sau **▼**.

6. Apăsați **OK**.



Modificarea Intervalelor țintă Înainte/ După masă

Atunci când funcția **Indicator de masă** este activată, aveți 2 intervale țintă pe glucometru: un **Interval țintă înainte de masă** (același cu cel pentru Pe nemâncate) și un **Interval țintă după masă**.

Puteți modifica aceste intervale din **Setări** pe glucometrul dvs. și din aplicația CONTOUR DIABETES.

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări** și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul , până ce simbolul pentru **Țintă** clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.

Ținta scăzută Înainte de masă/După masă



Numărul țintă **Scăzut Înainte de masă** / **După masă** clipește intermitent.

NOTĂ: Există 1 singur număr țintă **Scăzut** pentru intervalele țintă **Înainte de masă** și **După masă** .

3. Pentru a schimba capătul care luminează intermitent cu valoarea **Scăzută**, pentru ambele intervale țintă, apăsați butonul sau .
4. Apăsați **OK**.

Intervalul ridicat Înainte de masă



5. Pentru a schimba capătul care luminează intermitent cu valoarea **Ridicată**, a **Intervalului țintă înainte de masă**, apăsați butonul sau .
6. Apăsați **OK**.

NOTĂ: Intervalul țintă înainte de masă este, de asemenea, intervalul țintă pentru o măsurătoare a glicemiei marcată cu **Pe nemâncate**.

Intervalul ridicat După masă



7. Pentru a schimba capătul care luminează intermitent cu valoarea **Ridicată** a Intervalului țintă după masă, apăsați butonul ▲ sau ▼.
8. Apăsați **OK**.



Setați indicatorul intervalului țintă smartLIGHT

Glucometrul este furnizat cu indicatorul intervalului țintă **smartLIGHT** activat. Când această funcție este activată, lumina de la portul pentru bandeta de testare afișată este de o culoare care corespunde rezultatului testului dvs.



- | | | |
|-----------------|--------------------|---|
| Galben înseamnă | Peste țintă | ▲ |
| Verde înseamnă | În țintă | ✓ |
| Roșu înseamnă | Sub țintă | ▼ |

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări** ⚙️ și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul ▼, până ce simbolul pentru **smartLIGHT** 💡 clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.



▲
sau
▼



Simbolul smartLIGHT: 💡

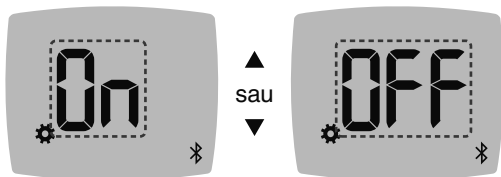
3. Pentru a seta funcția **smartLIGHT** la On (Activare) sau Off (Dezactivare), apăsați butonul ▲ sau ▼ pentru a afișa opțiunea dorită.
4. Apăsați **OK**.



Setarea funcționalității wireless Bluetooth

După cuplarea glucometrului cu un dispozitiv mobil, puteți seta funcția **Bluetooth** la On (Activare) sau Off (Dezactivare). Pentru instrucțiuni privind cuplarea, consultați *Capitolul 4 Setări: Modul de cuplare*.

1. Din **ecranul de pornire**, selectați simbolul pentru **Setări** ⚙️ și apăsați **OK** pentru a accesa **Setări**.
2. Când vă aflați în ecranul **Setări**, apăsați în mod repetat butonul ▼, până ce simbolul pentru **Bluetooth** 📶 clipește intermitent, apoi apăsați **OK**.



Simbolul pentru **Bluetooth**: 📶

3. Pentru a seta funcția **Bluetooth** la On (Activare) sau Off (Dezactivare), apăsați butonul ▲ sau ▼.
4. Apăsați **OK**.

Aplicația CONTOUR DIABETES pentru glucometrul dvs. CONTOUR PLUS ELITE

Glucometrul dvs. CONTOUR PLUS ELITE este conceput pentru a funcționa împreună cu aplicația CONTOUR DIABETES și cu un smartphone sau tabletă compatibil(ă).

Cu ajutorul aplicației CONTOUR DIABETES puteți efectua următoarele operațiuni:

- Adăugarea de note după testare care ajută la explicarea rezultatelor dvs.
- Setarea înștiințărilor pentru testare.
- Accesarea graficelor ușor de citit ale rezultatelor testelor efectuate pe parcursul unei zile sau al unei perioade de timp.
- Partajarea rapoartelor.
- Schimbarea setărilor glucometrului, după cum este necesar.

Aplicația CONTOUR DIABETES:

- Stochează automat rezultatele dvs.
- Vă salvează Notele în **Măsurătorile mele**.
- Afișează tendințele și rezultatele testelor dvs. comparativ cu valorile țintă.
- Oferă sfaturi rapide și valoroase pentru a vă ajuta să vă gestionați diabetul.
- Sincronizează întotdeauna cel mai recent Interval țintă din aplicație sau de pe glucometru în cadrul sistemului.
- Sincronizează data și ora aplicației cu glucometrul.

Descărcați aplicația CONTOUR DIABETES

1. De pe un smartphone sau o tabletă compatibil(ă), accesați App Store sau Google Play.
2. Căutați aplicația CONTOUR DIABETES.
3. Instalați aplicația CONTOUR DIABETES.

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

Modul de cuplare

ATENȚIE: Există o mică posibilitate ca un specialist IT să intercepteze comunicările dvs. wireless la cuplarea glucometrului și să poată apoi citi măsurătorile glicemiei dvs. de pe glucometru. În cazul în care considerați că există acest risc, cuplați glucometrul la distanță față de alte persoane. După ce cuplați dispozitivul, nu mai este necesară această precauție.

NOTĂ: A nu se utiliza la mai mulți pacienți.

Pentru a cupla glucometrul cu aplicația CONTOUR DIABETES, descărcați aplicația și urmați instrucțiunile privind *Cuplare glucometru*.

Pentru a introduce glucometrul în modul de cuplare:

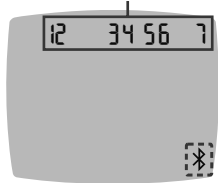
1. Dacă glucometrul este oprit, apăsați și ȚINETI APĂSAT pe **OK** până când glucometrul pornește. Glucometrul afișează **ecranul de pornire**.



2. Apăsați și ȚINETI APĂSAT butonul ▲ timp de aproximativ 3 secunde până când vedeți simbolul pentru **Bluetooth** clipind intermitent (așa cum se arată la pasul următor). Când sunteți în modul de cuplare, o lumină albastră clipește intermitent.

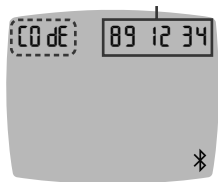
3. Când glucometrul afișează numărul de serie, urmați instrucțiunile din aplicație pentru a corespunde cu numărul de serie al glucometrului.

Numărul de serie al glucometrului



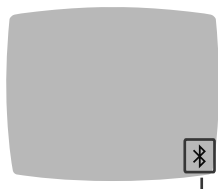
Exemplu: Glucometrul în modul de cuplare.

Parolă



Când se efectuează o conexiune, glucometrul afișează codul de acces de 6 cifre.

4. Introduceți codul de acces pe dispozitivul inteligent.



Bluetooth

După ce ați cuplat cu succes glucometrul cu aplicația CONTOUR DIABETES, glucometrul afișează o lumină albastră împreună cu simbolul pentru **Bluetooth**.

Glucometrul revine la **ecranul de pornire**.

NOTĂ: Puteți actualiza Intervalele țintă de pe glucometru sau de pe aplicație. Intervalele țintă cel mai recent modificate se vor actualiza în glucometru și în aplicație atunci când acestea sunt sincronizate.

Întreținerea glucometrului

Cum să întrețineți glucometrul:

- Păstrați glucometrul în husa portabilă furnizată atunci când este posibil.
- Spălați-vă și uscați-vă bine pe mâini înainte de manipulare pentru a proteja glucometrul și bandelele de testare împotriva apei, grăsimilor și altor impurități.
- Manipulați cu atenție glucometrul pentru a evita deteriorarea sistemului electronic sau provocarea altor defecțiuni.
- Evitați expunerea glucometrului 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 bandaleta de testare sau ale portului de date al glucometrului, cum ar fi portul USB.

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.

Autotestare

Glucometrul dumneavoastră CONTOUR PLUS ELITE 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.

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. Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE a fost testat pentru 10.950 de cicluri de dezinfectare folosind 1 parte înălbitor amestecat cu 9 părți apă.

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.

NOTĂ: Pentru medici: Scrisul de pe butoanele glucometrului se poate estompa după numeroase cicluri de curățare și dezinfectare. Acest lucru nu va afecta rezultatele sistemului dumneavoastră CONTOUR PLUS ELITE.

Transferarea rezultatelor pe un computer personal

Puteți transfera rezultatele testului de pe glucometrul CONTOUR PLUS ELITE pe un computer, unde acestea pot fi rezumate în cadrul unui raport cu grafice și tabele. Pentru a utiliza această funcție, aveți nevoie de software-ul de management al diabetului și de un cablu cu lungimea de 1 metru (sau 3 picioare) tip USB-A la Micro USB-B. Acest tip de cablu este disponibil în magazine de electronice.

NOTĂ: A nu se utiliza la mai mulți pacienți.



Port USB

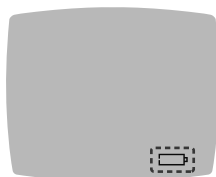
Aveți grijă ca portul USB al glucometrului să fie complet închis atunci când nu este utilizat.

ATENȚIE: Utilizați doar echipament (de exemplu, cablu USB) aprobat de către fabricant sau de către o autoritate certificată, precum UL, CSA, TUV sau CE.

Baterii

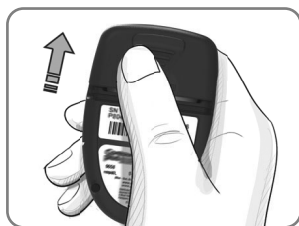


Când nivelul bateriilor este scăzut, glucometrul funcționează normal, afișând simbolul pentru **Nivel scăzut al bateriilor** până când înlocuiți bateriile.



Atunci când nu mai puteți efectua testări, glucometrul afișează ecranul **Baterii consumate**. Înlocuiți imediat bateriile.

Înlocuirea bateriilor



1. Opriți glucometrul.
2. Întoarceți glucometrul cu fața în jos și glisați capacul compartimentului de baterii în direcția săgeții.

3. Scoateți cele două baterii vechi și înlocuiți-le cu două baterii rotunde CR2032 sau DL2032 de 3 volți.

NOTĂ: Verificați întotdeauna data și ora după ce înlocuiți bateriile.



4. Asigurați-vă că semnul „+” este orientat în sus la noile baterii.
 5. Apăsați fiecare baterie pentru a o fixa în compartiment.
6. Glisați la loc capacul compartimentului de baterii.
 7. Eliminați bateriile uzate în conformitate cu reglementările de mediu locale.

AVERTISMENT

Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor. Multe tipuri de baterii sunt toxice. În caz de ingerare, contactați imediat centrul toxicologic.

Soluția 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 de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE. 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 dvs. 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.

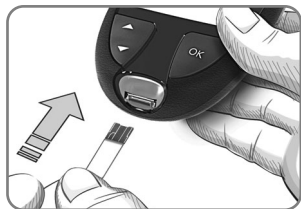
Soluțiile de control de nivel normal, scăzut sau ridicat sunt disponibile și vândute separat, dacă nu sunt incluse în trusa glucometrului. Trebuie să testați glucometrul CONTOUR PLUS ELITE cu soluție de control numai atunci când temperatura este de 15 °C–35 °C. Păstrați soluțiile de control la temperaturi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

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

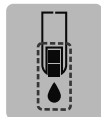
Testarea cu soluție de control

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

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



2. Introduceți capătul pătrat gri în portul pentru bandeleta de testare până când glucometrul emite un semnal sonor.



Glucometrul pornește, afișând o bandeletă de testare cu o picătură de sânge care clipește intermitent.

ATENȚIE: Nu utilizați o soluție de control care a depășit cu mai mult de 6 luni 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.



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

O soluție de control neamestecată poate determina rezultate inexacte.

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

6. Atingeți imediat vârful bandelelei de testare de picătura de soluție de control.
7. **Mențineți vârful în picătură până când glucometrul emite un semnal sonor.**

Glucometrul numără invers 5 secunde înainte de a afișa rezultatul testului de control. Glucometrul marchează automat rezultatul ca test de control. Rezultatele testelor de control nu sunt incluse în **Jurnalul** glucometrului dvs., în mediile valorilor glicemiei sau în valorile țintă din aplicația CONTOUR DIABETES.

8. Comparați rezultatul testului de control cu intervalul înscris pe flaconul cu bandelele de testare, pe folia de ambalaj sau pe fundul cutiei cu bandelele de testare.
9. Scoateți bandelele de testare și eliminați-o ca deșeu medical sau conform recomandărilor medicului dvs.

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

Afișaje corespunzătoare detectării erorilor

Ecranul glucometrului afișează coduri de eroare (**E** plus un număr) pentru erori ale rezultatelor testelor, erori ale bandelețelor sau erori de sistem. Atunci când apare o eroare, glucometrul emite 2 semnale sonore și afișează un cod de eroare. Apăsăți **OK** pentru a opri glucometrul.

Dacă erorile persistă, contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*.

Cod de eroare	Semnificație	Soluție
Erori ale bandelețelor		
E 1	Prea puțin sânge	Scoateți bandeleta. Repetați testarea folosind o bandeletă nouă.
E 2	Bandeletă de testare utilizată	Scoateți bandeleta. Repetați testarea folosind o bandeletă nouă.
E 3	Bandeletă în poziție inversată	Scoateți bandeleta și introduceți-o corect.
E 4	S-a introdus o bandeletă incorectă	Scoateți bandeleta. Repetați testul folosind o bandeletă de testare CONTOUR PLUS.
E 6	Bandeletă deteriorată de umiditate	Scoateți bandeleta. Repetați testarea folosind o bandeletă nouă.
E 8	Erori legate de bandeletă sau de testare	Repetăți testarea folosind o bandeletă nouă. Dacă eroarea persistă, contactați Serviciul Clienți.

Cod de eroare	Semnificație	Soluție
Erori la testare		
E20	Eroare la testare	Repețați testarea folosind o bandeletă nouă. Dacă eroarea persistă, contactați Serviciul Clienți.
E24	Prea frig pentru a testa soluția de control	Mutați glucometrul, bandeleta și soluția de control într-o zonă mai caldă. Testați după 20 de minute.
E25	Prea fierbinte pentru a testa soluția de control	Mutați glucometrul, bandeleta și soluția de control într-o zonă mai răcoroasă. Testați după 20 de minute.
E27	Prea frig pentru testare	Mutați glucometrul și bandeleta într-o zonă mai caldă. Testați după 20 de minute.
E28	Prea fierbinte pentru testare	Mutați glucometrul și bandeleta într-o zonă mai răcoroasă. Testați după 20 de minute.
Erori de sistem		
E30– E99	Software-ul sau hardware-ul glucometrului funcționează defectuos	Opriti glucometrul. Reporniți glucometrul. Dacă eroarea persistă, contactați Serviciul Clienți.

Consultați-vă cu un reprezentant al Serviciului Clienți înainte de a returna glucometrul din orice motiv. Contactați Serviciul Clienți. Consultați *Informații de contact*.

Lista de verificare pentru Serviciul Clienți

Atunci când discutați cu reprezentantul Serviciului Clienți:



1. Țineți la îndemână glucometrul CONTOUR PLUS ELITE, 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 bandelelor de testare de pe flacon sau folia de ambalaj.
4. Verificați starea bateriilor.

Informații despre identificatorul unic al dispozitivului (UDI):



UDI

- (01) ID dispozitiv
- (11) data fabricației (AALLZZ)
- (10) numărul lotului
- (21) SKU-număr de serie

Conținutul trusei glucometrului

- Glucometru CONTOUR PLUS ELITE (cu două baterii rotunde CR2032 sau DL2032 de 3 volți)
- Ghidul utilizatorului CONTOUR PLUS ELITE
- Ghid de referință rapidă CONTOUR PLUS ELITE
- Dispozitiv de înțepare
- Ace de înțepare
- Geantă de transport
- Jurnalul
- Bandlete 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
- Bandlete 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.

Informații tehnice: Acuratețe

Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE a fost testat cu probe de sânge capilar obținute de la 100 de subiecți. Două replici au fost testate cu fiecare din cele 3 loturi de bandete de testare CONTOUR PLUS pentru un total de 600 măsurători. Rezultatele au fost comparate cu metoda YSI Glucose Analyzer, detectabile prin metoda hexokinazei CDC. S-au obținut următoarele rezultate de acuratețe.

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

Intervalul diferențelor dintre măsurătorile obținute prin metoda de referință pentru laborator YSI și cele obținute cu ajutorul glucometrului CONTOUR PLUS ELITE	În limita $a \pm 5$ mg/dL	În limita $a \pm 10$ mg/dL	În limita $a \pm 15$ mg/dL
Numărul (și procentul) de probe care se încadrează în intervalul specificat	154 din 174 (88,5%)	174 din 174 (100%)	174 din 174 (100%)

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

Intervalul diferențelor dintre măsurătorile obținute prin metoda de referință pentru laborator YSI și cele obținute cu ajutorul glucometrului CONTOUR PLUS ELITE	În limita $a \pm 5\%$	În limita $a \pm 10\%$	În limita $a \pm 15\%$
Numărul (și procentul) de probe care se încadrează în intervalul specificat	350 din 426 (82,2%)	425 din 426 (99,8%)	426 din 426 (100%)

Tabelul 3: Rezultate privind acuratețea sistemului pentru concentrația glucozei cuprinsă între 21 mg/dL și 521 mg/dL

În limita a ± 15 mg/dL sau $\pm 15\%$

600 din 600 (100%)

Criteriul de acceptare conform standardului ISO 15197:2013 prevede că 95% din valorile măsurate ale glucozei trebuie să se încadreze în limita a ± 15 mg/dL față de valorile medii măsurate prin procedura de măsurare de referință la concentrații ale glucozei < 100 mg/dL sau în limita a $\pm 15\%$ la concentrații ale glucozei ≥ 100 mg/dL.

Acuratețea utilizatorilor

Un studiu de evaluare a valorilor glicemiei din probe de sânge capilar din vârful degetului, obținute de la 128 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 99,1% în limita a $\pm 15\%$ față de valorile de laborator la concentrații ale glucozei egale cu sau mai mari de ≥ 100 mg/dL.

Informații tehnice: Precizie

S-a efectuat un studiu privind repetabilitatea măsurătorilor pentru sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE, folosind 5 probe de sânge integral venos cu niveluri ale glicemiei cuprinse între 39 mg/dL și 348 mg/dL. Cu fiecare probă de sânge, fiecare dintre cele 3 loturi de bandete de testare CONTOUR PLUS a fost testat de 10 ori pe fiecare dintre cele 10 glucometre, pentru un total de 300 măsurători. S-au obținut următoarele rezultate de precizie.

Tabelul 1: Rezultate privind repetabilitatea sistemului pentru glucometrul CONTOUR PLUS ELITE utilizând bandelele de testare CONTOUR PLUS

Medie, mg/dL	Abatere standard cumulată, mg/dL	ÎI 95% pentru AS, mg/dL	Coefficient de variație, %
41,0	1,1	1,04–1,24	2,8
79,2	1,1	0,98–1,16	1,3
140,0	1,9	1,72–2,03	1,3
216,1	2,5	2,34–2,77	1,2
347,5	4,4	4,03–4,78	1,3

Precizia intermediară a măsurătorilor (care include variabilitatea pe parcursul mai multor zile) a fost evaluată utilizând soluții de control cu 3 niveluri de glucoză. Cu fiecare dintre cele 3 loturi de bandele de testare CONTOUR PLUS, fiecare soluție de control a fost testată o dată pe fiecare din cele 10 glucometre în 10 zile separate, pentru un total de 300 măsurători. S-au obținut următoarele rezultate de precizie.

Tabelul 2: Rezultatele privind precizia intermediară a sistemului pentru glucometrul CONTOUR PLUS ELITE utilizând bandelele de testare CONTOUR PLUS

Nivel de control	Medie, mg/dL	Abatere standard cumulată, mg/dL	ÎI 95% pentru AS, mg/dL	Coefficient de variație, %
Scăzut	42,9	0,6	0,52–0,62	1,3
Normal	127,8	1,4	1,32–1,56	1,1
Ridicat	374,1	4,7	4,30–5,10	1,2

Specificații

Tipul probei: Sânge integral capilar, venos și arterial

Hematocrit: 0%–70%

Rezultatul testării: Cu referință la glucoza plasmatică/serică

Volumul probei: 0,6 μ L

Interval de măsurare: 10 mg/dL–600 mg/dL glucoză în sânge

Durata numărătorii inverse: 5 secunde

Memorie: Stochează ultimele 800 de rezultate ale testelor

Tip de baterii: Două baterii rotunde CR2032 sau DL2032 de 3 volți, cu capacitatea de 225 mAh

Durata de viață a bateriilor: Aproximativ 1.000 de testări (utilizare medie timp de 1 an, 3 teste pe zi)

Intervalul de temperatură pentru stocarea

glucometrului: -20°C–65°C

Intervalul temperaturilor de operare ale

glucometrului: 5°C–45°C

Intervalul temperaturilor pentru testele

de control: 15°C–35°C

Intervalul umidității de operare a glucometrului: Umiditate relativă între 10% și 93%

Intervalul de umiditate pentru stocarea glucometrului:

Umiditate relativă între 10% și 93%

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

Condiții pentru Recoltarea Second-Chance: Interval de temperatură 15 °C–35 °C, hematocrit 20%–55%

Dimensiuni: 78,5 mm (L) x 56 mm (l) x 18 mm (î)

Greutate: 53 de grame

Durata de viață a glucometrului: 5 ani (până la 18.250 de teste de glicemie)

Leșire audio: 45 dB(A)–85 dB(A) la o distanță de 10 cm

Tehnologie de radiofrecvență: Tehnologia **Bluetooth** Low Energy

Bandă de radiofrecvență: 2,4 GHz–2,483 GHz

Putere maximă radiotransmițător: 1 mW

Modulație: Deplasare gaussiană de frecvență (GFSK)

Compatibilitate electromagnetă (CEM): Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE 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 ELITE. Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE îndeplinește cerințele IEC 61000-4-2 pentru imunitate la descărcarea electrostatică. Glucometrul CONTOUR PLUS ELITE îndeplinește cerințele IEC 61326-1 pentru interferențe de radiofrecvență.

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















Prin prezenta, Ascensia Diabetes Care declară că echipamentul radio tip Glucometru CONTOUR PLUS ELITE este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE.











Textul integral al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Simbolurile privind etichetarea produsului

Următoarele simboluri sunt utilizate pentru etichetarea sistemului de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE (ambalajul și eticheta glucometrului și ambalajul și eticheta bandelețelor de testare și ale soluției de control).

Simbol	Semnificație
	Data expirării (ultima zi a lunii)
	Atenție
	A nu se reutiliza
	Risc biologic
	Sterilizat prin iradiere
	Codul lotului
	Data eliminării soluției de control
	Limite de temperatură
	A se păstra uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Număr de catalog

Simbol	Semnificație
	Interval de valori scăzute pentru soluția de control
	Interval de valori normale pentru soluția de control
	Interval de valori ridicate pentru soluția de control
	A se agita de 15 ori
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Numărul de bandelete de testare incluse
	<p>Bateriile trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația din țara dvs. Contactați autoritatea locală competentă pentru informații despre legile relevante privind eliminarea și reciclarea în zona dvs.</p> <p>Glucometrul trebuie să fie tratat ca și cum ar fi contaminat și eliminat în conformitate cu normele locale referitoare la siguranță. Acesta nu trebuie eliminat împreună cu echipamente electronice aruncate.</p> <p>Contactați-l pe medicul dvs. sau autoritatea locală responsabilă cu gestionarea deșeurilor pentru îndrumări privind eliminarea deșeurilor medicale.</p>
	<p>Material reciclabil. Colectarea separată a deșeurilor. Verificați reglementările municipale locale.</p> <p> Polietilenă de înaltă densitate</p> <p> Polietilenă cu joasă densitate</p> <p> Alte materiale plastice</p> <p> Carton din fibre neondulate (carton)</p> <p> Hârtie</p>

Principiile procedurii: Testarea glicemiei

CONTOUR PLUS ELITE se bazează pe măsurarea curentului electric produs prin reacția glucozei cu reactivii pe electrodul bandetei de testare. 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 este necesar ca utilizatorul să efectueze calcule.

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

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

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 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.

Garanție

Garanția fabricantului: Ascensia Diabetes Care garantează cumpărătorului original că acest instrument va funcționa fără defecte materiale și de fabricație timp de 5 ani de la data achiziționării inițiale (cu excepția celor menționate mai jos). În decursul acestei perioade de 5 ani, Ascensia Diabetes Care va înlocui gratuit un dispozitiv cu defect constatat cu o versiune echivalentă sau curentă a modelului de dispozitiv al proprietarului.

Limitări ale garanției: Această garanție face obiectul următoarelor excepții și limitări:

1. O garanție de numai 90 de zile se va extinde asupra consumabilelor și/sau accesoriilor.
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 (respectiv, bandelele de testare CONTOUR PLUS și soluțiile de control CONTOUR PLUS).
3. Ascensia Diabetes Care își rezervă dreptul de a aduce modificări designului acestui dispozitiv fără a avea obligația de a încorpora modificările respective în dispozitivele fabricate anterior.

4. Ascensia Diabetes Care nu are cunoștințe privind performanța glucometrului CONTOUR PLUS ELITE atunci când este utilizat cu alte bandele de testare decât bandelele de testare CONTOUR PLUS și, prin urmare, nu garantează performanța glucometrului CONTOUR PLUS ELITE 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 ELITE sau rezultatele testelor 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 ELITE sau rezultatele testelor atunci când acesta este utilizat cu orice alt software decât aplicația CONTOUR DIABETES (în cazurile în care este compatibilă) furnizată de Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE NU ACORDĂ NICIUN ALT FEL DE GARANȚIE EXPLICITĂ 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.

Pentru operațiunile de service în perioada de 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*.