

Contour® plus ONE))

Systém na monitorovanie
hladiny glukózy v krvi

Používa sa s aplikáciou CONTOUR™DIABETES, ktorú si možno
nainštalovať z obchodu App Store™ alebo obchodu Google Play™.



**BEZ
KÓDOVANIA**



**Second-Chance®
Sampling**

Používať len s testovacími prúžkami CONTOUR®PLUS
na meranie hladiny glukózy v krvi.

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

90004772_CntrPlsONE_UG_SK.indd 1

9/30/19 11:59 AM

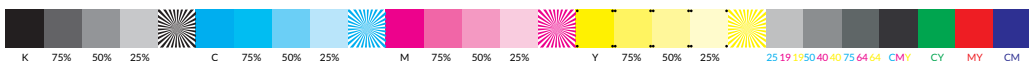
rrd
MARKETING
SOLUTIONS

5601 6th Ave S
Suite 278
Seattle, WA 98108
206.587.0800



CMYK

FILE NAME: 90004772_CntrPlsONE_UG_SK.indd DESCRIPTION: Contour Plus ONE Meter User Guide CLIENT: Ascensia Diabetes Care DATE: 09/20/19 TRIM SIZE: 6" (H) x 4.5" (W) SOFTWARE: Indesign CC (2014) NOTES:		SKU: MULTI NEW COMP. BAN: 90004772 REV DATE: 09/19 PREVIOUS BAN: 85281658 MARKET: SK PARENT BAN: MULTI LANGUAGES: SK SPEC: 10000774658 REV 02 MASTER REF: DCAM-69-1823 BARCODE(S): 90004772 (12 x 12 2D Matrix) www.contourone.com (QR Code)		V0 09/20/19 Initial Build	
LASER PROOF		EPSON PROOF		SIGNATURE	VERSION: V0
<input type="radio"/> APPROVED <input type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES		<input type="radio"/> APPROVED <input type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES		Project Mgr. signature/date _____ Project Mgr. signature/date _____ Project Mgr. signature/date _____	



ÚČEL POUŽITIA

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR®PLUS ONE je určený na meranie hladiny glukózy v krvi u diabetikov liečených aj neliečených inzulínom a pre zdravotnícky personál pri monitorovaní účinnosti kontroly diabetu u pacienta. Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE je určený na samovyšetrenie pacientov s diabetom z venóznei plnej krvi a z čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z bruška prsta alebo dlane a pre zdravotnícky personál. Systém CONTOUR PLUS ONE na monitorovanie hladiny glukózy v krvi je určený na samovyšetrenie mimo tela (na diagnostické použitie in vitro).

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE sa nemá používať na diagnostikovanie alebo skríning diabetu a nie je určený na použitie u novorodencov. Meranie z alternatívneho miesta (dlane) sa má vykonávať len pri stabilizovanom stave (keď nedochádza k rýchlym zmenám hladiny glukózy). Testovacie prúžky CONTOUR®PLUS sú určené na použitie s glukomerom CONTOUR®PLUS ONE na účely kvantitatívneho merania glukózy vo venóznej plnej krvi a čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z bruška prsta alebo dlane.

Glukomer slúži na kvantitatívne stanovenie glukózy v plnej krvi v rozsahu 0,6 mmol/L až 33,3 mmol/L.

Systém je určený len na diagnostické použitie in vitro.

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE



VÝSTRAHA

Závažné ochorenie

Systém sa nemá používať na meranie u kriticky chorých pacientov. Meranie hladiny glukózy z kapilárnej krvi nemusí byť klinicky vhodné pre osoby so zníženým prietokom krvi na periférii. Šok, ťažká hypotenzia (pokles tlaku krvi) a ťažká dehydratácia sú príklady klinických stavov, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť stanovenie glukózy v periférnej krvi.¹⁻³

So zdravotníckym personálom sa poraďte:


- pred nastavením akýchkoľvek **rozsahov cieľových hodnôt** v aplikácii CONTOUR™DIABETES,
- pred zmenou liekov na základe výsledkov merania,
- ak je nameraná hodnota hladiny glukózy v krvi pod 2,8 mmol/L, bezodkladne postupujte podľa rady lekára,
- ak je nameraná hodnota hladiny glukózy v krvi vyššia ako 13,9 mmol/L alebo ako kritická hodnota určená s vaším zdravotníckym personálom:
 1. dôkladne si umyte a vysušte ruky,
 2. opäť vykonajte meranie s novým prúžkom.Ak máte podobný výsledok, čo najskôr zavolajte zdravotnícky personál.
- či je pre vás vhodné meranie z alternatívneho miesta (AM).

Potenciálne biologické riziko

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

- Všetky systémy na meranie hladiny glukózy v krvi sa považujú za biologicky nebezpečné. Zdravotnícky personál, prípadne osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia dodržiavať postupy práce s potenciálne infekčným materiálom, ktoré sú schválené v danom zariadení. So všetkými výrobkami alebo predmetmi, ktoré sa dostanú do kontaktu s ľudskou krvou, dokonca aj po vyčistení, by sa malo manipulovať ako s materiálom, ktorý je schopný prenieť infekčné ochorenia. Používateľ musí dodržiavať odporúčania na prevenciu pred krvou prenášanými infekčnými ochoreniami platné v zdravotníckych zariadeniach pre potenciálne infekčné ľudské vzorky.
- Odberové zariadenie je určené na samovyšetrenie jedným pacientom. Nesmie ho používať viac ako jedna osoba z dôvodu rizika infekcie.
- Použitie testovacie prúžky a lancety likvidujte vždy ako zdravotnícky odpad alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.
- So všetkými predmetmi, ktoré prichádzajú do kontaktu s ľudskou krvou, sa má manipulovať ako so schopnými prenosu infekčných ochorení.
- Uchovávajte mimo dosahu detí. Táto súprava obsahuje malé časti, ktoré by mohli spôsobiť udusenie pri náhodnom prehltnutí.
- Batérie uchovávajte mimo dosahu detí. Mnohé druhy batérií sú jedovaté. Ak dôjde k ich prehltnutiu, okamžite sa obráťte na toxikologické stredisko.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

-  Pred meraním si prečítajte používateľskú príručku k systému CONTOUR PLUS ONE, príbalový leták k odberovému zariadeniu, ak je priložený, a všetky materiály s pokynmi, ktoré boli dodané so súpravou glukomera. Presne dodržiavajte všetky návody na použitie a starostlivosť tak, ako sú predpísané, aby ste predišli nepresným výsledkom.
 - Výrobok skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo zlomené. Ak sa v novom balení nachádza otvorená fľaštička s prúžkami, nepoužívajte ich. V súvislosti s výmenou náhradných dielov sa obráťte na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.
 - Glukomer CONTOUR PLUS ONE funguje LEN s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS a kontrolným roztokom CONTOUR®PLUS.
 - Testovacie prúžky CONTOUR PLUS vždy uchovávajte v pôvodnej fľaštičke. Po vybratí testovacieho prúžku fľaštičku ihneď pevne uzavrite. Fľaštička je navrhnutá tak, aby testovacie prúžky chránila pred vlhkosťou. Do fľaštičky s testovacími prúžkami neumiestňujte ani neodkladajte iné predmety. Nevystavujte glukomer a testovacie prúžky nadmernej vlhkosti, vysokej či nízkej teplote, prachu alebo nečistotám. Pôsobenie vlhkosti vzduchu pri ponechaní otvorenej fľaštičky alebo neuskladnenie prúžkov v pôvodnej fľaštičke môže poškodiť testovacie prúžky. Mohlo by to viesť k nepresným výsledkom. Nepoužívajte testovacie prúžky, ktoré vyzerajú ako poškodené alebo použité.
 - Nepoužívajte materiály po dátume expirácie. Používanie materiálov po dátume expirácie môže spôsobiť nepresné výsledky. Vždy kontrolujte dátum expirácie materiálov používaných na meranie.
- POZNÁMKA:** Ak kontrolný roztok otvárate prvýkrát, na fľaštičku si poznačte dátum.

- Nepoužívajte kontrolný roztok, ak od dátumu prvého otvorenia fľaštičky uplynulo viac ako 6 mesiacov.
- Ak je výsledok merania s kontrolným roztokom mimo rozsahu, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane. Nepoužívajte glukomer na meranie hladiny glukózy v krvi, pokiaľ nevyriešite tento problém.
- Glukomer je navrhnutý tak, aby poskytoval presné výsledky merania z krvi pri teplotách v rozmedzí 5 °C až 45 °C. Ak sa glukomer alebo testovací prúžok nachádzajú mimo tohto rozsahu, meranie musíte vykonať až vtedy, keď sa glukomer a testovací prúžok dostanú do tohto rozsahu. Vždy, keď glukomer prenesiete z jedného miesta na druhé, pred meraním hladiny glukózy v krvi nechajte glukomer približne na 20 minút prispôbiť sa teplote nového miesta.
- Meranie hladiny glukózy v krvi nevykonávajte, keď je glukomer CONTOUR PLUS ONE pripojený k počítaču.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré bolo schválené výrobcom alebo certifikačnou organizáciou, ako napríklad UL, CSA, TUV alebo CE.
- Vyhnite sa používaniu elektronických zariadení vo veľmi suchom prostredí, a to najmä v prítomnosti syntetických materiálov.
- Glukomer CONTOUR PLUS ONE je prednastavený a zablokovaný tak, aby sa výsledné hodnoty zobrazovali v mmol/L (milimól glukózy na liter krvi).
 - ❖ Výsledky v mmol/L budú mať **vždy** desatinnú čiarku.
 - ❖ Výsledky v mg/dL **nikdy** nebudú mať desatinnú čiarku.

Príklad: 52 mmol/L alebo 93 mg/dL

52 93

- ❖ Skontrolujte obrazovku displeja, či sa výsledky zobrazujú správne. Ak nie, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.
- Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE má rozsah merania 0,6 mmol/L až 33,3 mmol/L.
 - ❖ V prípade výsledkov vyšších ako 33,3 mmol/L alebo nižších ako 0,6 mmol/L:
 - o Ak máte hladinu glukózy v krvi pod hodnotou 0,6 mmol/L, na glukomere sa zobrazí obrazovka **LO (Nízka hladina)**. **Okamžite kontaktujte zdravotnícky personál.**
 - o Ak máte hladinu glukózy v krvi nad hodnotou 33,3 mmol/L, na glukomere sa zobrazí obrazovka **HI (Vysoká hladina)**. Umyte si ruky alebo odberové miesto. Zopakujte meranie s novým prúžkom. Ak výsledky budú stále vyššie ako 33,3 mmol/L, **ihneď sa zariadenie podľa rady lekára.**

Vlastnosti glukomera

Jednoduchý: Systém monitorovania hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE je o jednoduchosti. Všimnete si to už pri prvom použití.

Automatický: Glukomer CONTOUR PLUS ONE je navrhnutý pomocou technológie No Coding, úlohou ktorej je automatické naprogramovanie po každom vložení testovacieho prúžku. Automaticky označí aj meranie s kontrolným roztokom.



Odber vzorky Second-Chance® umožňuje opätovne naniesť krv na ten istý testovací prúžok, ak prvá vzorka krvi nebola dostatočná. Testovací prúžok je navrhnutý tak, aby do odberovej špičky ľahko nasal krv. Nekvapkajte krv priamo na plochý povrch testovacieho prúžku.

Ďakujeme vám, že ste si vybrali systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE. Sme hrdí, že môžeme byť vaším pomocníkom pri liečbe diabetu.

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

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, logo Bez Kódovania, Contour, Glucofacts, Microlet, logo No Coding a Second-Chance sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

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

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

(® = registrovaná ochranná známka. ™ = neregistrovaná ochranná známka. SM = servisná známka.)

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov a slúžia len na informačné účely. Z ich použitia nevyplyva ani sa neodvodzuje žiadny vzťah alebo súhlas.

Obsah

Účel použitia, dôležité bezpečnostné informácie	i
Vlastnosti glukomera	vi

AKO ZAČAŤ

Glukomer CONTOUR PLUS ONE	3
Aplikácia CONTOUR DIABETES pre glukomer ONE	6
Úvodné nastavenie z aplikácie CONTOUR DIABETES	7
Úvodné nastavenie z glukomera	8
Rozsahy cieľových hodnôt a označenia jedla	10

MERANIE

Príprava na meranie	12
Odber kvapky krvi: Meranie z bruška prsta	18
Výber označenia jedla	20
Čo znamenajú označenia jedla	24
Zapnutie označovania jedla	24
Výsledky merania	25
Predpokladané hodnoty výsledkov meraní	25
Výsledok LO alebo HI	26
Meranie z alternatívneho miesta (AM): Dlaň	26
Meranie s kontrolným roztokom	34

FUNKCIE

Denník	37
Nastavenia	38
Režim párovania	47

POMOC

Starostlivosť o glukomer	47
Prenos výsledkov do aplikácie CONTOUR DIABETES	48
Batérie	49

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Zobrazenie zistených chýb	52
Kontrolný zoznam pre centrum zákazníckej podpory	54
Technické informácie	55

Príznaky vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi.....	59
Špecifikácie	61
Záruka	65
Index	70

Glukomer CONTOUR PLUS ONE

Tlačidlo Hore

- Stlačte, ak sa chcete posunúť nahor
- Podržte stlačené, ak posúvanie má pokračovať



Tlačidlo OK

- Podržte stlačené, ak chcete glukomer zapnúť alebo vypnúť
- Stlačte, ak chcete potvrdiť výber

Otvor na
testovací prúžok

Tlačidlo Dole

- Stlačte, ak sa chcete posunúť nadol
- Podržte stlačené, ak posúvanie má pokračovať

Tlačidlá na posúvanie hore/dole

Používanie tlačidiel glukomera

Tlačidlo OK držte stlačené, kým sa glukomer nezapne.

Tlačidlo OK držte stlačené, kým sa glukomer vypne.

Tlačidlá ▲ alebo **▼** na glukomere umožňujú prechádzať voľbami. Ak chcete zoznam neustále posúvať, podržte **tlačidlo ▲** alebo **▼**.

Stlačením **tlačidla OK** potvrdíte výber.

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

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

Obrazovka glukomera CONTOUR PLUS ONE



Symbol	Význam symbolu
✓	Nameraná hodnota glukózy v krvi je v rámci rozsahu cieľových hodnôt .
H	Nameraná hodnota glukózy v krvi je vyššia ako 33,3 mmol/L.
h	Nameraná hodnota glukózy v krvi je nižšia ako 0,6 mmol/L.
↑	Nameraná hodnota glukózy v krvi prekročila rozsah cieľových hodnôt .
↓	Nameraná hodnota glukózy v krvi nedosiahla rozsah cieľových hodnôt .
📅	Záznam denníka .
⚙️	Nastavenia glukomera.
🍏	Označenie Nalačno .

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

Testovací prúžok CONTOUR PLUS



Aplikácia CONTOUR™ DIABETES pre glukomer ONE

Glukomer CONTOUR PLUS ONE je navrhnutý tak, aby fungoval s aplikáciou CONTOUR DIABETES a vaším smartfónom alebo tabletom. S aplikáciou CONTOUR DIABETES môžete robiť nasledujúce veci:

- vykonať úvodné nastavenie glukomera,
- pridať poznámky k meraniu, ktoré pomôžu objasniť výsledky:
 - o zapísať jedlá obsahujúce sacharidy,
 - o poznačiť si zmeny v medikácii,
 - o pridať fotografie jedla,
 - o poznačiť zvýšenie alebo zníženie aktivity,
- nastaviť pripomienky merania,
- otvoriť jednoducho čitateľné grafy výsledkov meraní v priebehu dňa alebo časového obdobia,

- poskytovať prehľady,
 - diskrétno zobrazovať informácie,
 - pozrieť si výsledky **Nalačno, Pred jedlom, Po jedle** a **Celkovo** na dennom grafe,
 - v prípade potreby zmeniť nastavenia glukomera.
- Aplikácia CONTOUR DIABETES pre vás robí nasledujúce činnosti:
- automaticky zobrazuje výsledky,
 - ukladá poznámky do **Denníka**,
 - zobrazuje trendy a výsledky meraní v porovnaní s cieľovými hodnotami,
 - ponúka rýchle a cenné rady, ako manažovať diabetes.

Prevezmite si aplikáciu CONTOUR DIABETES

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



ALEBO
Naskenujte kód QR aplikácie alebo navštívte stránku www.contourone.com, kde sa dozviete viac.

Úvodné nastavenie z aplikácie CONTOUR DIABETES

Najjednoduchší spôsob, ako nastaviť nový glukomer, je nainštalovať si aplikáciu CONTOUR DIABETES do smartfónu alebo tabletu a postupovať podľa pokynov z aplikácie.

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

Úvodné nastavenie z glukomera



Tlačidlo OK držte 2 sekundy stlačené, kým sa glukomer zapne. Na obrazovke sa zobrazí **Automatický test zapnutia**.



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

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

Úvodné nastavenie sa začína **Zobrazením vopred nastavenej cieľovej hodnoty**.

Zobrazenie vopred nastavenej cieľovej hodnoty



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

Ak chcete prejsť na ďalšiu obrazovku, stlačte **tlačidlo OK**. Pokračujte **Nastavením času**.

Nastavenie času



Hodina blinká.

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



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



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

Nastavenie dátumu

Rok bliká.

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



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

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



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

Rozsahy cieľových hodnôt a označenia jedla

Glukomer porovnáva výsledky merania hladiny glukózy v krvi s **rozsahom cieľových hodnôt** (napríklad 3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L) a informuje vás, či výsledok merania je:

- v rozsahu **cieľových hodnôt**,
- nad rozsahom **cieľových hodnôt**,
- pod rozsahom **cieľových hodnôt**.



- V rozsahu cieľových hodnôt






- Nad rozsahom cieľových hodnôt




- Pod rozsahom cieľových hodnôt

K výsledku merania hladiny glukózy v krvi môžete pripojiť **Označenie jedla** pomocou funkcie **Označenie jedla** dostupnej v glukomere. Táto funkcia umožňuje sledovať hladiny glukózy v krvi v priebehu času so samostatnými rozsahmi cieľových hodnôt pre označenia typu Nalačno, Pred jedlom a Po jedle.


- Ak výsledok merania označíte značkou **Nalačno**, glukomer porovnáva výsledok s **Rozsahom cieľových hodnôt pre merania nalačno**.
- Ak výsledok merania označíte značkou **Pred jedlom**, glukomer porovnáva výsledok s **Rozsahom cieľových hodnôt pre merania pred jedlom**.
- Ak výsledok označíte značkou **Po jedle**, glukomer porovnáva výsledok s **Rozsahom cieľových hodnôt pre merania po jedle**.
- Ak výsledok neoznačíte, glukomer porovnáva výsledok merania s **Celkovým rozsahom cieľových hodnôt**.

Symbol	Rozsah cieľových hodnôt
	Vopred nastavený Rozsah cieľových hodnôt pre merania nalačno : 3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L
	Vopred nastavený Rozsah cieľových hodnôt pre merania pred jedlom : 3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L
	Vopred nastavený Rozsah cieľových hodnôt pre merania po jedle : 3,9 mmol/L – 10,0 mmol/L
	Vopred nastavený Celkový rozsah cieľových hodnôt : 3,9 mmol/L – 10,0 mmol/L

Glukomer CONTOUR PLUS ONE sa dodáva tak, že **Označovanie jedla** je **vypnuté**.

Formát času, čas, formát dátumu, dátum, nastavenie **Zvuku**, nastavenie **Označovania jedla**, nastavenie **Svetla cieľovej hodnoty (smartLIGHT)** môžete zmeniť na obrazovke **Domov**, kde vyberiete možnosť **Nastavenia** . Pozri stranu 38.

Príprava na meranie

 Pred meraním si prečítajte používateľskú príručku k systému CONTOUR PLUS ONE, príbalový leták k odberovému zariadeniu, ak je priložený, a všetky materiály s pokynmi, ktoré boli dodané so súpravou glukomera. Presne dodržiavajte všetky návody na použitie a starostlivosť tak, ako sú predpísané, aby ste predišli nepresným výsledkom.

Výrobok skontrolujte, či niektoré časti nechýbajú, nie sú poškodené alebo zlomené. Ak sa v novom balení nachádza otvorená fľaštička s prúžkami, nepoužívajte ich. V súvislosti s výmenou súčastí sa obráťte na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

UPOZORNENIE: Glukomer CONTOUR PLUS ONE funguje len s testovacími prúžkami CONTOUR PLUS a kontrolným roztokom CONTOUR PLUS.

Meranie z bruška prsta

Pred začatím merania majte pripravené materiály, ktoré budete potrebovať:

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

Na vykonanie kontroly kvality budete potrebovať aj kontrolný roztok CONTOUR PLUS. Niektoré potreby sa predávajú samostatne. Obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.



VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko


- Všetky časti súpravy sa považujú za biologické riziko a môžu potenciálne prenášať infekčné ochorenia, a to aj po vyčistení a dezinfekcii, pozri stranu 47.
- Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre si ich osušte.
- Úplné pokyny týkajúce sa čistenia glukomera nájdete na strane 47.

Príprava odberového zariadenia

Znázornenie odberového zariadenia je len ilustračné. Vaše odberové zariadenie môže vyzeráť inak. Podrobné pokyny o príprave odberového zariadenia si prečítajte v príbalovom letáku k svojmu odberovému zariadeniu.



VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko

- Odberové zariadenie je určené na samovyšetrenie jedným pacientom. Nesmie ho používať viac ako jedna osoba z dôvodu rizika infekcie.
-  Lancety nie sú určené na opakované použitie. Použité lancety nie sú sterilné. Pri každom meraní použite novú lancetu.



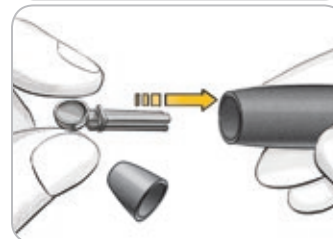
VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko

Použité testovacie prúžky a lancety likvidujte vždy ako zdravotnícky odpad alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.

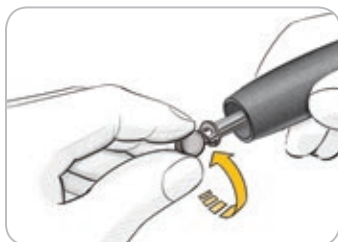
1. Odstráňte koncový uzáver z odberového zariadenia.



2. Uvoľníte okrúhly ochranný kryt na lancete pootočením o ¼ otáčky, ale neodstraňujte ho.



3. Lancetu pevne vsúvajte do odberového zariadenia, kým sa celkom nezastaví.



4. Odkrúťte okrúhly ochranný kryt lancety. Odložte si ho na zlikvidovanie použitej lancety.



5. Znovu nasadíte koncový uzáver.



6. Otočením koncového uzáveru nastavíte hĺbku vpichu. Hĺbka vpichu závisí aj od veľkosti tlaku vyvinutého na miesto vpichu.

Vloženie testovacieho prúžku

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



1. Z fľaštičky vyberte testovací prúžok CONTOUR PLUS.
2. Vrhniak fľaštičky po vybratí testovacieho prúžku ihneď pevne uzatvorte.



3. Testovací prúžok držte sivým hranatým koncom smerom ku glukomeru.

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



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

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

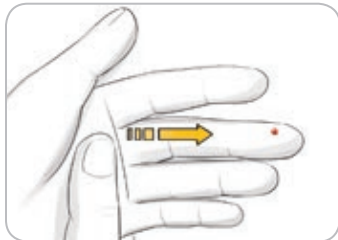
CONTOUR®PLUS ONE systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi 17

Odber kvapky krvi: Meranie z bruška prsta

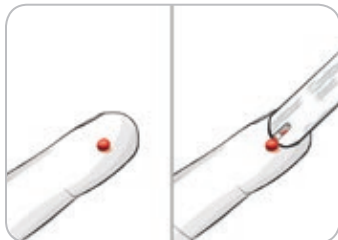
POZNÁMKA: Pokyny týkajúce sa merania z alternatívneho miesta sa uvádzajú na strane 26.



1. Odberové zariadenie pevne zatlačte proti miestu vpichu a stlačte uvoľňovacie tlačidlo.



2. Masírujte ruku a prst smerom k miestu vpichu, aby sa vytvorila kvapka krvi. Nestláčajte okolie miesta vpichu.



3. Meranie vykonajte ihneď po tom, ako sa vytvorí malá, okrúhla kvapka krvi, ako je znázornené na obrázku.

4. Špičkou testovacieho prúžku sa ihneď dotknite kvapky krvi. Krv sa cez špičku nasaje do testovacieho prúžku.



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



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

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

Aplikovať viac krvi







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

Na glukomere sa zobrazí výsledok merania hladiny glukózy v krvi. Ak je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, bliká symbol **Označenia jedla**.

Výber označenie jedla

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

Ak je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, na obrazovke s výsledkom merania hladiny glukózy v krvi bliká značka **Nalačno** , **Pred jedlom** , **Po jedle**  alebo **Neoznačené** . Glukomer navrhuje dané **Označenie jedla** na základe času a obdobia jedla: nalačno/raňajky, obed, večera alebo noc.

Príklad:



Ešte nestláčajte tlačidlo OK.

Môžete vybrať blikajúce označenie alebo zvoliť iné **Označenie jedla**.





1. Ak chcete **Označenie jedla**, ktoré práve bliká, stlačte **tlačidlo OK**

alebo

2. Ak chcete vybrať iné **Označenie jedla**, stlačte **tlačidlo ▲** alebo **▼** na vonkajšom kruhu a prechádzajte jednotlivými označeniami.



Voľby označenia jedla, ak je zapnutá funkcia Označenie jedla

Symbol	Význam symbolu	Súvisiaci rozsah cieľových hodnôt
	Nalačno: Označenie Nalačno použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate nalačno (8 hodín bez jedla a pitia okrem vody a nekcalorických nápojov).	Rozsah cieľových hodnôt pre merania nalačno
	Pred jedlom: Označenie Pred jedlom použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate do 1 hodiny pred jedlom.	Rozsah cieľových hodnôt pre merania pred jedlom
	Po jedle: Označenie Po jedle použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate do 2 hodín od prvého zakusnutia do jedla.	Rozsah cieľových hodnôt pre merania po jedle
	Označenie nie je zvolené: Ak meriate v čase, ktorý nie je nalačno, pred jedlom ani po jedle, použite symbol Neoznačené .	Celkový rozsah cieľových hodnôt

Príklad: Ak prejdete nahor na možnosť **Nalačno**, bliká označenie **Nalačno**.



Príklad: Ak prejdete nadol na možnosť **Po jedle**, bliká označenie **Po jedle**.





3. Keď bliká **Označenie jedla**, ktoré požadujete, stlačte tlačidlo OK.

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

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

Meranie hladiny glukózy v krvi je dokončené

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

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



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

Príklad: Výsledok merania glukózy v krvi s **vypnutým Označením jedla** alebo bez zvoleného označenia:



Ak je nastavenie **Svetla cieľovej hodnoty (smartLIGHT)** zapnuté, v otvore na testovací prúžok sa zobrazuje farba, predstavujúca hodnotu

výsledku porovnanú s rozsahom cieľových hodnôt pre označenia **Pred jedlom, Po jedle** alebo s **celkovým rozsahom**.



V rámci cieľovej hodnoty ✓

Pod cieľovou hodnotou ▼

Nad cieľovou hodnotou ▲

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

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



4. Ak chcete prejsť na obrazovku **Domov**, stlačte tlačidlo OK

alebo



5. Glukomer vypnete odstránením testovacieho prúžku.

Čo znamenajú označenia jedla

Pri meraní hladiny glukózy v krvi môžete k nameranému výsledku priradiť **Označenie jedla**, ak je funkcia **Označenie jedla** v glukomere **zapnutá**. Táto funkcia umožňuje sledovať hladiny glukózy v krvi v priebehu času so samostatnými **rozsahmi cieľových hodnôt** pre označenia typu **Nalačno**, **Pred jedlom** a **Po jedle**.

Glukomer CONTOUR PLUS ONE sa dodáva tak, že **Označovanie jedla** je **vypnuté**. Funkciu **Označenie jedla** možno **zapnúť** na obrazovke **Nastavenia**.

Zapnutie označovania jedla

Ak funkciu **Označenie jedla** chcete **zapnúť**, pozrite si časť *Nastavenia: Nastavenie označovania jedla* na strane 42.

POZNÁMKA: Označenie jedla možno zvoliť len vtedy, keď sa na obrazovke zobrazuje výsledok merania hladiny glukózy v krvi.

Výsledky merania

VÝSTRAHA

- **Vždy sa poraďte so zdravotníckym personálom skôr, než zmeníte lieky na základe výsledkov merania.**
- **Ak je nameraná hodnota hladiny glukózy v krvi pod 2,8 mmol/L, bezodkladne postupujte podľa rady lekára.**
- **Ak máte hladinu glukózy v krvi nad hodnotou 13,9 mmol/L:**
 1. dôkladne si umyte a vysušte ruky,
 2. opäť vykonajte meranie s novým prúžkom.

Ak máte podobný výsledok, čo najskôr zavolajte zdravotnícky personál.

Predpokladané hodnoty výsledkov meraní

Hodnoty glukózy v krvi sa budú meniť v závislosti od príjmu jedla, dávok liekov, zdravia, stresu alebo aktivity. Koncentrácia glukózy v plazme by mala byť u nediabetikov menej ako 5,6 mmol/L nalačno a menej ako 7,7 mmol/L postprandiálne (po jedle).⁴ O hodnotách hladiny glukózy zodpovedajúcim vašim potrebám sa poraďte so svojím zdravotníckym personálom.

Výsledok LO alebo HI



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



- Ak glukomer zapípa raz a zobrazí sa obrazovka **HI** (Vysoká hladina), nameraná hodnota glukózy v krvi je vyššia ako 33,3 mmol/L.
 1. Dôkladne si umyte a vysušte ruky,
 2. Opäť vykonajte meranie s novým prúžkom.

Ak výsledky budú stále vyššie ako 33,3 mmol/L, **ihneď sa zariadenie podľa rady lekára.**

Meranie z alternatívneho miesta (AM): Dľaň



VÝSTRAHA

- Opýtajte sa zdravotníckeho personálu, či je pre vás vhodné meranie z alternatívneho miesta (AM).
- Prístroj na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy nekalibrujte podľa výsledku získaného z merania z AM.
- Dávkou inzulínu nepočítajte podľa výsledku získaného z merania z AM.

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

Na meranie z alternatívneho miesta použite priehľadný koncový uzáver. Glukomer CONTOUR PLUS ONE sa môže použiť na meranie z bruška prsta alebo dlane. V príbalovom letáku k odberovému zariadeniu nájdete podrobné pokyny týkajúce sa merania z alternatívneho miesta.

Meranie z AM nepoužívajte za nasledujúcich podmienok:

- ak si myslíte, že máte nízku hladinu glukózy v krvi,
- ak sa vám prudko mení hladina glukózy v krvi, napr. po jedle, po dávke inzulínu, pri cvičení alebo po ňom,
- ak nedokážete cítiť príznaky nízkej hladiny glukózy v krvi (nepoznaná hypoglykémia),
- ak výsledky merania hladiny glukózy v krvi z alternatívneho miesta nezodpovedajú tomu, ako sa cítite,
- počas choroby alebo v období stresu,
- ak budete šoférovať auto alebo obsluhovať stroje.

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

Meranie z alternatívneho miesta sa odporúča len po uplynutí viac ako 2 hodín po jedle, diabetikách alebo cvičení.

Ak nemáte priehľadný koncový uzáver odberového zariadenia na vykonanie merania z AM, obráťte sa na centrum zákazníkovej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Odber kvapky krvi: Odber vzorky z alternatívneho miesta



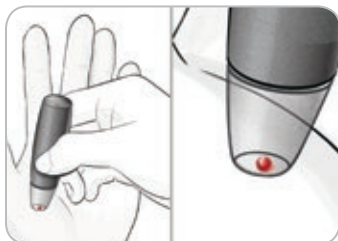
1. Umyte si ruky a miesto vpichu mydlom a teplou vodou. Opláchnite a dobre osušte.
2. Na odberové zariadenie nasadíte priehľadný koncový uzáver na odber z AM, ak bol v súprave priložený.

Podrobné pokyny si pozrite v príbalovom letáku k odberovému zariadeniu.



3. Vyberte miesto vpichu v mäsitej časti na dlani. Vyhýbajte sa žilám, materským znamienkam, kostiam a šľachám.

Znázornenie odberového zariadenia je len ilustračné.



4. Odberové zariadenie pevne zatlačte proti miestu vpichu a potom stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
5. Udržujte stály tlak, pokým sa nevyformuje malá okrúhla kvapka krvi.



6. Odberové zariadenie zdvihnite smerom nahor a od kože tak, aby sa krv nerozmazala.



7. Meranie vykonajte ihneď po tom, ako sa vytvorí malá, okrúhla kvapka krvi, ako je znázornené na obrázku. Ku kvapke krvi okamžite opatrne priložte špičku testovacieho prúžku. Krv sa cez špičku nasaje do testovacieho prúžku.

Vzorku krvi z dlane nemerajte v prípade:

- rozmazanej krvi,
- zrazenej krvi,
- tečúcej krvi,
- priehľadnej tekutiny zmiešanej s krvou.

8. Špičku testovacieho prúžku držte v kvapke krvi až dotedy, kým glukomer zapípa.





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

Nanesenie väčšieho množstva krvi na meranie z alternatívneho miesta



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



Ak je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, glukomer navrhne označenie pre výsledok merania hladiny glukózy v krvi **Nalačno** , **Pred jedlom** , **Po jedle**  alebo **Neoznačené** . Návrh vychádza z času a obdobia jedla: nalačno/raňajky, obed, večera alebo noc. **Označenie jedla** bliká.



Ešte nestláčajte tlačidlo OK.

Môžete vybrať blikajúce označenie alebo zvoliť iné **Označenie jedla**.







4. Ak chcete **Označenie jedla**, ktoré práve bliká, stlačte **tlačidlo OK**

alebo



5. Ak chcete vybrať iné **Označenie jedla**, stlačte **tlačidlo ▲** alebo **▼** na vonkajšom kruhu a prechádzajte jednotlivými označeniami.

Voľby Označenia jedla, ak je zapnutá funkcia Označenie jedla

Symbol	Význam symbolu	Súvisiaci rozsah cieľových hodnôt
	Nalačno: Označenie Nalačno použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate nalačno (8 hodín bez jedla a pitia okrem vody a nekalorických nápojov).	Rozsah cieľových hodnôt pre merania nalačno
	Pred jedlom: Označenie Pred jedlom použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate do 1 hodiny pred jedlom.	Rozsah cieľových hodnôt pre merania pred jedlom
	Po jedle: Označenie Po jedle použite, ak hladinu glukózy v krvi meriate do 2 hodín od prvého zakusnutia do jedla.	Rozsah cieľových hodnôt pre merania po jedle
	Označenie nie je zvolené: Ak meriate v čase, ktorý nie je nalačno, pred jedlom ani po jedle, použite symbol Neoznačené .	Celkový rozsah cieľových hodnôt

6. Keď bliká **Označenie jedla**, ktoré požadujete, stlačte **tlačidlo OK**. Ďalšie informácie o **Označovaní jedla** nájdete v časti **Výber označenia jedla** na strane 20.


Vysunutie a likvidácia použitej lancety



1. Lancetu z odberového zariadenia nevyberajte prstami. Odberové zariadenie, ktoré je obvykle priložené v súprave, má funkciu automatického vysunutia lancety.
2. **Návod na automatické vysunutie lancety si pozrite v samostatnom príbalovom letáku k odberovému zariadeniu, ak bol priložený v súprave.**



VÝSTRAHA: Potenciálne biologické riziko

- Odberové zariadenie, lancety a testovacie prúžky sú určené na použitie len jednou osobou. Nezdierajte si ich s nikým, ani s členmi rodiny. Nepoužívajte u viacerých pacientov.^{5,6}
- So všetkými predmetmi, ktoré prichádzajú do kontaktu s ľudskou krvou, sa má manipulovať ako so schopnými prenosu infekčných ochorení.
- Použitie testovacie prúžky a lancety likvidujte vždy ako zdravotnícky odpad alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho personálu.
-  Lancety nie sú určené na opakované použitie. Použitie lancety nie sú sterilné. Pri každom meraní použite novú lancetu.
- Pred meraním, manipuláciou s glukomerom, odberovým zariadením alebo testovacími prúžkami a po týchto činnostiach si vždy umyte ruky mydlom a vodou a dobre si ich osušte.

Kontrolný roztok



VÝSTRAHA

- Kontrolný roztok pred testovaním dobre pretrepte.



POZOR: So systémom na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE používajte len kontrolný roztok CONTOUR PLUS (normálny, nízky a vysoký). Použitie iného kontrolného roztoku ako roztoku CONTOUR PLUS môže spôsobiť nepresné výsledky.

Kontrola kvality



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

Kontrolný test treba vykonať, keď:

- používate glukomer prvýkrát,
- otvoríte novú fľaštičku alebo balenie s testovacími prúžkami,
- ak máte pochybnosti o správnom fungovaní glukomera,
- ste mali opakovane neočakávané výsledky merania hladiny glukózy v krvi.

! VÝSTRAHA

- Prístroj na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy nekalibrujte podľa výsledku kontrolného merania.
- Bolusovú dávku nepočítajte podľa výsledku kontrolného merania.



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

Kontrolné roztoky pre normálnu, zníženú alebo zvýšenú hladinu sa ponúkajú a predávajú samostatne, pokiaľ nie sú priložené v súprave glukometra. Glukomer CONTOUR PLUS ONE môžete odskúšať s kontrolným roztokom, ak sa teplota pohybuje v rozmedzí 15 °C – 35 °C. Vždy používajte kontrolné roztoky CONTOUR PLUS. Iné značky by mohli priniesť nesprávne výsledky. Ak potrebujete pomoc s vyhľadáním kontrolných roztokov CONTOUR PLUS, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Meranie s kontrolným roztokom

1. Z fľaštičky vyberte testovací prúžok CONTOUR PLUS.
2. Vrchnák fľaštičky po vybratí testovacieho prúžku ihneď pevne uzatvorte.
3. Testovací prúžok držte hranatým sivým koncom nahor.



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



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

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

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



5. Pred každým použitím fľaštičku s kontrolným roztokom dobre pretrepte približne 15-krát.

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

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

8. Špičkou testovacieho prúžku sa ihneď dotknite kvapky kontrolného roztoku.

CONTOUR®PLUS ONE systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi 35



9. Špičku podržte v kvapke, kým glukomer zapípa.

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



- 10. Výsledok kontrolného merania porovnajte s rozsahom vytlačeným na fľaštičke s testovacími prúžkami alebo na spodnej časti obalu s testovacími prúžkami.
- 11. Testovací prúžok odstráňte a zlikvidujte ako zdravotnícky odpad alebo podľa pokynov zdravotníckeho personálu.

Ak je výsledok mimo rozsahu uvedeného na etikete na fľaštičke alebo na obale s testovacími prúžkami, mohlo dôjsť k problému s testovacími prúžkami, glukomerom alebo technikou merania. Ak výsledok kontrolného merania leží mimo rozsahu, glukomer CONTOUR PLUS ONE nepoužívajte na meranie hladiny glukózy v krvi, kým tento problém nevyriešite. Obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Denník

Denník obsahuje výsledky merania hladiny glukózy v krvi a označenia, ktoré ste priradili k týmto výsledkom. **Denník** môže obsahovať maximálne 800 výsledkov. V prípade, že **Denník** dosiahne maximum, najstarší výsledok merania sa vymaže, keď sa vykoná nové meranie a uloží sa do **Denníka**.

Prezeranie Denníka

POZNÁMKA: Ak sa pri prezeraní **Denníka** chcete vrátiť na obrazovku Domov, stlačte **tlačidlo OK**.

Prezeranie záznamov **Denníka**:

1. **Tlačidlo OK** držte približne 2 sekundy stlačené, kým sa glukomer zapne.

Denník bliká.



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

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



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

Ak chcete zoznam posúvať rýchlejšie, **tlačidlo ▲** alebo **▼** podržte stlačené.



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

Ak je výsledok merania **LO** (Nízka hladina) alebo **HI** (Vysoká hladina), pozrite si viac informácií na strane 26.

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

Nastavenia

V položke **Nastavenia** môžete:

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

Každé nastavenie musíte potvrdiť alebo zmeniť **tlačidlom OK** skôr, než prejdete na ďalšie nastavenie.

Otvorenie položky **Nastavenia**

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



Tlačidlo OK

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



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

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

Zmena času

Formát času bliká.

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



Formát času

Hodina bliká.



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

Minúty blikajú.



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

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

Zmena dátumu

Ak glukomer nie je zapnutý:

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

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



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

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

4. Tlačidlo OK stále stláčajte, kým sa neukáže obrazovka **Formát dátumu**.



Formát dátumu

Formát dátumu (m/d alebo d.m) bliká.

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



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



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



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

Glukomer zobrazí obrazovku **Zvuk**.

Nastavenie zvuku

Ak glukomer nie je zapnutý:

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

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

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

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



4. Tlačidlo OK stále stláčajte, kým sa neukáže obrazovka **Zvuk**.



Symbol zvuku:

Glukomer je nastavený tak, aby funkcia **Zvuk** bola **zapnutá**. Niektoré chybové hlásenia potlačia akékoľvek nastavenie **zvuku**.

Keď je **zvuk zapnutý**:

- jedno dlhé pípnutie znamená potvrdenie,
- dve pípnutia znamenajú chybu alebo niečo si vyžaduje vašu pozornosť.

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

6. Stlačte **tlačidlo OK**.

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

Glukomer zobrazí obrazovku **Označenie jedla**.


Nastavenie označenia jedla

Ak glukomer nie je zapnutý:

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

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



2. Ak chcete zvýrazniť symbol **Nastavenia** , stlačte tlačidlo **▼**.
3. Keď symbol **Nastavenia** bliká, stlačením tlačidla **OK** vstúpte do položky **Nastavenia**.

4. Tlačidlo **OK** stále stláčajte, kým sa neukáže obrazovka **Označenie jedla**.



Symbole označenia jedla:   

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

5. Ak chcete funkciu **Označenie jedla zapnúť** alebo **vypnúť**, stlačte tlačidlo **▲** alebo **▼**, aby sa zobrazila požadovaná možnosť.

6. Stlačte tlačidlo **OK**.

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

Zobrazenie rozsahov cieľových hodnôt

VÝSTRAHA

O nastavení rozsahu cieľových hodnôt sa porozprávajte so zdravotníckym personálom.


Ak je funkcia **Označenie jedla zapnutá**, glukomer zobrazuje rozsah pre merania **Nalačno**, **Pred jedlom**, **Po jedle** a **Celkový rozsah cieľových hodnôt**. Tieto rozsahy možno zmeniť len v aplikácii CONTOUR DIABETES.

Ak glukomer nie je zapnutý:

1. Stlačte a pridržte tlačidlo **OK**, kým sa glukomer zapne.

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



2. Ak chcete zvýrazniť symbol **Nastavenia** , stlačte tlačidlo **▼**.
3. Keď symbol **Nastavenia** bliká, stlačením tlačidla **OK** vstúpte do položky **Nastavenia**.

4. Tlačidlo **OK** stále stláčajte, kým sa neukáže táto obrazovka **Rozsah cieľových hodnôt pre meranie nalačno**.



5. Ak chcete prejsť na ďalší **rozsah cieľových hodnôt**, stlačte tlačidlo **OK**.

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



6. Ak chcete prejsť na ďalší **rozsah cieľových hodnôt**, stlačte tlačidlo **OK**.

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



7. Ak chcete prejsť na ďalší **rozsah cieľových hodnôt**, stlačte tlačidlo **OK**.

Glukomer zobrazí **Celkový rozsah cieľových hodnôt**.



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

Ak je funkcia **Označenie jedla vypnutá**, glukomer zobrazuje **Celkový rozsah cieľových hodnôt**.

Tento rozsah možno zmeniť len v aplikácii CONTOUR DIABETES.



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

Glukomer zobrazí obrazovku **Svetlá cieľovej hodnoty**.

Nastavenie svetiel cieľovej hodnoty (smartLIGHT)

Glukomer je nastavený tak, aby nastavenie **Svetlo cieľovej hodnoty** bolo **zapnuté**.

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



V rámci cieľovej hodnoty ✓



Pod cieľovou hodnotou ▼



Nad cieľovou hodnotou ▲

Ak glukomer nie je zapnutý:

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

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



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

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

4. Tlačidlo **OK** stále stláčajte, kým sa neukáže obrazovka **Svetlá cieľovej hodnoty**.



▲ alebo ▼



Symbol svetla cieľovej hodnoty: 💡

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


6. Stlačte tlačidlo **OK**.

Nastavenie Bluetooth



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

Ak glukomer nie je zapnutý:

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

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





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

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

4. **Tlačidlo OK** stále stláčajte, kým sa neukáže obrazovka **Bluetooth**.



Symbol Bluetooth: 

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



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

Režim párovania

Glukomer spárujte s aplikáciou CONTOUR DIABETES tak, že aplikáciu stiahnete a budete postupovať podľa pokynov v časti *Spárovanie glukomera*.

Uvedenie glukomera do režimu párovania:

- Vypnite glukomer.
- Stlačte **tlačidlo OK** a nepúšťajte ho.
- **Tlačidlo OK** stále držte, kým sa nakrátko rozsvietia všetky symboly na obrazovke a biely otvor na testovací prúžok.
- **Tlačidlo OK** uvoľnite, keď v otvore na testovací prúžok uvidíte blikajúce modré svetlo. Ikona **Bluetooth** bliká a zobrazuje sa sériové číslo glukomera.

Príklad: Glukomer v režime párovania:



Starostlivosť o glukomer

Starostlivosť o glukomer:

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

1. Vonkajšiu časť glukomera očistite alebo dezinfikujte pomocou vlhkej (nie mokrej) handričky, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, navlhčenej zriedeným jemným čistiacim roztokom alebo dezinfekčným roztokom, napríklad 1 diel bielidla zmiešaný s 9 dielmi vody.
2. Po vyčistení vyutierajte do sucha handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.
3. Do otvoru na testovací prúžok nič nekladajte a nepokúšajte sa ho čistiť zvnútra.

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

Prenos výsledkov do aplikácie CONTOUR DIABETES

UPOZORNENIE: Glukomer CONTOUR PLUS ONE nebol testovaný ani certifikovaný na použitie so žiadnym iným softvérom okrem aplikácie CONTOUR DIABETES. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne chybné výsledky, ktoré boli zapríčinené použitím iného softvéru.

Výsledky z glukomera CONTOUR PLUS ONE môžete automaticky a bezdrôtovo preniesť do svojho smartfónu alebo tabletu. Pozrite si časť *Stiahnutie aplikácie CONTOUR DIABETES* na strane 7 a podľa pokynov z aplikácie spárujte glukomer a začnite s ním pracovať.

Batérie

Keď sú batérie slabé, na každej obrazovke sa zobrazuje symbol **Nízky stav batérie**.

Batérie ihneď vymeňte. Keď uvidíte tento symbol, počas nasledujúcich 3 dní môžete vykonať už iba okolo 10 meraní. Batérie sa potom vybijú.



Glukomer funguje normálne a symbol **Nízky stav batérie** sa zobrazuje, kým batérie nevymeníte.



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

Výmena batérií



1. Pred výmenou batérií glukomer vypnite.
2. Glukomer otočte a zadný kryt posuňte v smere šípky. Držiak batérií sa vysunie.

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

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



4. Dbajte, aby znamienko + na nových batériách smerovalo nadol.
5. Držiak batérií držte tak, aby zaoblený koniec bol na pravej strane.
6. Koniec jednej batérie vložte na ľavú stranu priehradky a zatlačte na pravú stranu.

7. Druhú batériu vtláčte do ľavej priehradky.
8. Držiak batérií zasunúť späť na miesto.
9. Batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami týkajúcimi sa životného prostredia.

⚠ VÝSTRAHA

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

Zobrazenie zistených chýb

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

Ak sa chyby opakujú, obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Chybový kód	Čo to znamená	Čo robiť
Chyby prúžku		
E 1	Príliš málo krvi	Vyberte prúžok. Zopakujte meranie s novým prúžkom.
E 2	Použitý testovací prúžok	Vyberte prúžok. Zopakujte meranie s novým prúžkom.
E 3	Prúžok je naopak	Vyberte prúžok a vložte ho správne.
E 4	Vložený nesprávny prúžok	Vyberte prúžok. Meranie zopakujte s testovacím prúžkom CONTOUR PLUS.
E 6	Prúžok poškodený vlhkom	Vyberte prúžok. Zopakujte meranie s novým prúžkom.
E 8	Chyby prúžku alebo merania	Meranie zopakujte s novým prúžkom. Ak chyba pretrváva, kontaktujte centrum zákazníckej podpory.
Chyby merania		
E20	Chyba merania	Meranie zopakujte s novým prúžkom. Ak chyba pretrváva, kontaktujte centrum zákazníckej podpory.

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

Pred vrátením glukomera z akéhokoľvek dôvodu kontaktujte zástupcu centra zákazníckej podpory. Obráťte sa na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Kontrolný zoznam pre centrum zákazníckej podpory

Pri kontakte so zástupcom centra zákazníckej podpory Diabetes Care:



1. Pri telefonáte majte pripravený glukomer CONTOUR PLUS ONE, testovacie prúžky CONTOUR PLUS a kontrolný roztok CONTOUR PLUS.
2. Vyhľadajte číslo modelu (A) a sériové číslo (B) na zadnej strane glukomera.

3. Vyhľadajte dátum expirácie testovacích prúžkov na fľaštičke.
4. Skontrolujte stav batérie.

Informácie o náhradných dieloch

V prípade potreby výmeny súčastí alebo objednania materiálov sa obráťte na centrum zákazníckej podpory Diabetes Care. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

- Dve 3-voltové článkové batérie typu CR2032 alebo DL2032
- Používateľská príručka ku glukomeru CONTOUR PLUS ONE
- Stručný návod ku glukomeru CONTOUR PLUS ONE
- Testovacie prúžky CONTOUR PLUS
- Kontrolný roztok CONTOUR PLUS pre normálnu hladinu
- Kontrolný roztok CONTOUR PLUS pre nízku hladinu
- Kontrolný roztok CONTOUR PLUS pre vysokú hladinu
- Odberové zariadenie, rovnaké ako vo vašej súprave, ak bolo priložené
- Lancety, rovnaké ako vo vašej súprave, ak boli priložené

Technické informácie: Presnosť

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

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

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

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

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

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

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

594 z 600 (99,0 %)

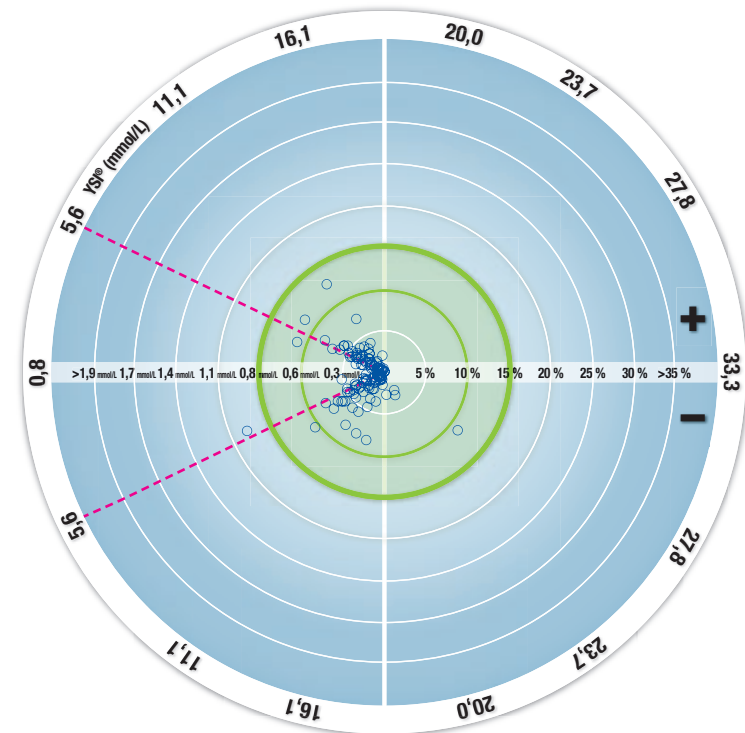
Akceptačné kritérium podľa normy ISO 15197:2013 stanovuje, že 95 % nameraných hodnôt glukózy sa musí nachádzať v rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L priemerných hodnôt nameraných pri referenčnom postupe merania s koncentráciou glukózy $< 5,55$ mmol/L alebo v rozsahu ± 15 % pri koncentrácii glukózy $\geq 5,55$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

Presnosť merania

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

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

Radarový graf presnosti merania



○ Všetky vzorky (n = 134) — 0,6 mmol/L alebo 10% — Zóna 15-15 (0,8 mmol/L alebo 15%)

Týchto 134 dátových bodov predstavuje výsledky dosiahnuté so systémom na monitorovanie hladiny glukózy v krvi (SMHGK). Vzdialenosť od stredu predstavuje veľkosť chyby v porovnaní s

referenčným výsledkom z laboratória. Ak sa dátový bod nachádza v strede, chybovosť je nulová, čo znamená, že meranie so SMHGK je rovnaké ako laboratórna hodnota.

Dátové body vo vnútri sýtozeleného vonkajšieho kruhu predstavujú merania v rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L pre hodnoty $< 5,55$ mmol/L alebo chybu $\pm 15\%$ pre hodnoty $\geq 5,55$ mmol/L v porovnaní s laboratórnou referenciou s cieľom ukázať, ako SMHGK vynieva v porovnaní s požiadavkami na správnosť podľa normy ISO 15197:2013.

Technické informácie: Zhodnosť

V štúdií opakovateľnosti merania bolo systémom na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE meraných 5 vzoriek plnej venóznej krvi s hladinou glukózy v rozsahu od 2,4 mmol/L do 18,5 mmol/L. Jednotlivé vzorky krvi sa testovali s každou z 3 šarží testovacích prúžkov CONTOUR PLUS 10-krát na 10 prístrojoch, takže celkovo sa uskutočnilo 300 meraní. Získané boli nasledujúce výsledky zhodnosti.

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

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

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

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

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

Príznaky vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi

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

Nízka hladina glukózy v krvi (hypoglykémia):

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

CONTOUR®PLUS ONE systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi **59**

Vysoká hladina glukózy v krvi (hyperglykémia):

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

Ketóny (ketoacidóza):

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

**VÝSTRAHA**

Ak pociťujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, otestujte svoju hladinu glukózy v krvi. Ak má výsledok meraní hodnotu pod 2,8 mmol/L alebo nad 13,9 mmol/L, okamžite sa obráťte na zdravotnícky personál.

Ak chcete získať ďalšie informácie a úplný zoznam príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Špecifikácie

Testovaná vzorka: Kapilárna a venózna plná krv

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

Objem vzorky: 0,6 µL

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

Odpočítavaný čas: 5 sekúnd

Pamäť: Uchováva posledných 800 výsledkov meraní

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

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

Rozsah prevádzkových teplôt glukomera: 5°C – 45°C

Rozsah prevádzkových teplôt kontrolných meraní: 15°C – 35°C

Rozsah prevádzkovej vlhkosti glukomera: 10 % – 93 % relatívna vlhkosť

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

Hmotnosť: 36 gramov

Životnosť glukomera: 5 rokov















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



Elektromagnetická kompatibilita (EMC): Glukomer CONTOUR PLUS ONE spĺňa elektromagnetické požiadavky uvedené v norme ISO 15197: 2013. Hodnota elektromagnetických emisií je nízka a je nepravdepodobné, že emisie budú rušiť iné elektronické zariadenia v blízkosti, rovnako ako je nepravdepodobné, že budú emisie z iných elektronických zariadení v blízkosti rušiť glukomer CONTOUR PLUS ONE. Glukomer CONTOUR PLUS ONE spĺňa požiadavky normy IEC 61000-4-2 z hľadiska imunity voči elektrostatickým výbojom. Vyhnite sa používaniu elektronických zariadení vo veľmi suchom prostredí, a to najmä v prítomnosti syntetických materiálov. Glukomer CONTOUR PLUS ONE spĺňa požiadavky normy IEC 61326-1 z hľadiska rádiovýkvenčného rušenia. Z dôvodu zabránenia rádiovýkvenčnému rušeniu, nepoužívajte glukomer

CONTOUR PLUS ONE v blízkosti elektrických alebo elektronických zariadení generujúcich elektromagnetické žiarenie, pretože by mohli rušiť správnu prevádzku glukomera.

Použitie symboly

Nasledujúce symboly sú používané pri označovaní všetkých výrobkov systému na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE (balenie a etikety glukomera, reagenčného činidla a kontrolného roztoku).

Symbol	Čo to znamená
	Spotrebujte do dátumu (posledný deň daného mesiaca)
	Pozor, nesprávne použitie môže viesť k úrazu alebo ochoreniu.
	Nepoužívajte opakovane
	Sterilizácia žiarením
	Kód šarže
	Dátum likvidácie kontrolného roztoku
	Teplotné obmedzenia
	Prečítajte si pokyny na použitie
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in vitro
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Nízka hodnota kontrolného rozsahu
	Normálna hodnota kontrolného rozsahu
	Vysoká hodnota kontrolného rozsahu

Symbol	Čo to znamená
	Potriast' 15-krát
	Batérie musia byť zlikvidované v súlade so zákonmi vo vašej krajine. Ak chcete získať informácie o príslušných zákonoch týkajúcich sa likvidácie a recyklácie odpadu vo vašej oblasti, obráťte sa na príslušné miestne úrady. Glukomer by mal byť považovaný za kontaminovaný a mal by byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi bezpečnostnými pravidlami. Glukomer by nemal byť zlikvidovaný spolu s odpadovými elektronickými zariadeniami. Ak chcete získať pokyny týkajúce sa likvidácie zdravotníckeho odpadu, obráťte sa na svojho lekára alebo miestny úrad zaoberajúci sa likvidáciou odpadu.

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

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

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

Odkazy

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. 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. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1):S14.
5. 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://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Záruka

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

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

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

CONTOUR PLUS ONE pri použití s inými testovacími prúžkami, než sú prúžky CONTOUR PLUS, alebo s prúžkami CONTOUR PLUS, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom pozmenené alebo upravené.

5. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa výkonnosti glukomera CONTOUR PLUS ONE ani výsledkov meraní, ak je glukomer použitý s iným kontrolným roztokom, než je kontrolný roztok CONTOUR PLUS.
6. Spoločnosť Ascensia Diabetes Care neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa výkonnosti glukomera CONTOUR PLUS ONE ani výsledkov meraní pri použití s iným softvérom, ako je APLIKÁCIA CONTOUR DIABETES (ak je podporovaná) od spoločnosti ASCENSIA DIABETES CARE.

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

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

Niektoré krajiny nepovoľujú výluky alebo obmedzenia vedľajšieho alebo následného odškodnenia, takže uvedené obmedzenia alebo výluky sa na vás nemusia vzťahovať. Táto záruka vám poskytuje špecifické zákonné práva a tiež sa na vás môžu vzťahovať iné práva, ktoré sa v jednotlivých krajinách líšia.

Záručný servis: Kupujúci musí kontaktovať centrum zákazníckej podpory spoločnosti Diabetes Care a vyžiadať si pomoc alebo pokyny týkajúce sa zabezpečenia servisu tohto prístroja. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.



Index

Aplikácie CONTOUR DIABETES pre glukomer ONE	6
Batérie	5, 49, 54
Slabé batérie	5, 49
Výmena	50, 54
Denník	37
Kontrolný zoznam pre centrum zákazníckej podpory	54
Meranie hladiny glukózy v krvi	12
Po jedle	11, 12, 20, 21, 30, 31
Pred jedlom	11, 12, 20, 21, 30, 31
Prenos výsledkov do aplikácie CONTOUR DIABETES	48
Príprava na meranie	12
Výber označenie jedla	20
Výsledky merania	25
Meranie s kontrolným roztokom	34
Meranie z alternatívneho miesta (AM)	26
Nastavenia	38
Bluetooth	46
Čas	39
Dátum	39
Označenie jedla	42
Svetlá cieľovej hodnoty	44, 45
Zvuk	41
Nastavenia cieľových hodnôt	8, 43
Návod na odber	14
Označenie jedla, čo to je	24
Označenie jedla, zapnutie	24
Označenie Po jedle	5, 20, 21, 30, 31

Označenie Pred jedlom	5, 20, 21, 30, 31
Príznaky vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi	59
Režim párovania	47
Rozsahy cieľových hodnôt (Pred jedlom, Po jedle, Celkové)	43
Špecifikácie	61
Starostlivosť o glukomer	47
Symbody glukomera	4, 5
Technické informácie	52
Úvodné nastavenie z aplikácie CONTOUR DIABETES	7
Úvodné nastavenie z glukomera	8
Výsledok LO alebo HI	26
Zapnutie označovania jedla	24
Záruka	65
Zobrazenie zistených chýb	52



Distribútor
Bio G, spol. s r.o.
Elektrárenská 12092
831 04 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 4552 6381
Fax: +421 2 4552 6382
e-mail: biog@biog.sk

www.biog.sk
www.contourone.com

Centrum zákaznickej podpory Diabetes Care je k dispozícii na čísle +421 2 4552 6381.

Informácie o patentoch a súvisiacich licenciách nájdete na stránke www.patents.ascensia.com.

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

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, logo Bez Kódovania, Contour, Glucofacts, Microlet, logo No Coding a Second-Chance sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

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

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

(® = registrovaná ochranná známka. ™ = neregistrovaná ochranná známka. ™ = servisná známka.)

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov a slúžia len na informačné účely. Z ich použitia nevyplýva ani sa neodvodzuje žiadny vzťah alebo súhlas.

 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

 **ASCENSIA**
Diabetes Care



© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Všetky práva vyhradené.

90004772 Rev. 09/19


2797

