

Contour[®] plus ELITE[»]

Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi

Funguje s bezplatnou aplikací CONTOUR[®]DIABETES.

Dostupnost online registrace glukometru zjistíte na adrese www.diabetes.ascensia.com/registration

**ŽÁDNÉ
KÓDOVÁNÍ** [®]



Second-Chance[®]
sampling

K použití pouze s
testovacími proužky k
měření hladiny glukózy
v krvi CONTOUR[®]PLUS.

**UŽIVATELSKÁ
PŘÍRUČKA**



KONTAKTNÍ INFORMACE

Dovozce a distributor:
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Novodvorská 1800/136
142 00 Praha 4
Česká republika
Zelená linka: +420 800 111 077
info@promedica-praha.cz
www.diabetes.ascensia.com

Služby zákazníkům: +420 800 111 077

Nákup tohoto výrobku sám osobě nepropůjčuje licenci k používání v rámci jakýchkoli patentů. Licence vzniká a platí pouze tehdy, když se glukometry CONTOUR PLUS ELITE používají společně s testovacími proužky CONTOUR PLUS. Žádný jiný dodavatel testovacích proužků než dodavatel tohoto produktu nemá oprávnění udělit tuto licenci.

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, logo No Coding (Žádné kódování), Second-Chance, logo Second-Chance sampling, Smartcolour a Smartlight jsou obchodní známky a/nebo registrované obchodní známky společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple a logo Apple jsou ochranné známky společnosti Apple Inc., registrované v USA a dalších zemích. App Store je servisní značka Apple Inc.

Slovní známka a logo **Bluetooth**[®] jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc., a společnost Ascensia Diabetes Care je používá na základě licence.

Google Play a logo Google Play jsou ochranné známky společnosti Google LLC.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků. Nelze z nich vyvozovat nebo předpokládat žádný vztah ani podporu.

 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.
Všechna práva vyhrazena.

90012832 Rev. 05/24

Obsah

1 ZAČÍNÁME

2 TESTOVÁNÍ

3 DENÍK

4 NASTAVENÍ

5 POMOC

6 TECHNICKÉ INFORMACE

URČENÉ POUŽITÍ

System pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE, který se skládá z glukometru, kompatibilních testovacích proužků a kontrolních roztoků, je automatizovaný systém určený pro kvantitativní měření hladiny glukózy v:



- arteriální krvi
- venózní krvi
- čerstvé kapilární plné krvi odebrané z konečků prstu nebo dlaně
- čerstvé kapilární plné krvi odebrané z paty u novorozenců

System je určen pro samostatné testování osobami s diabetem a pro testování v blízkosti pacienta zdravotnickými pracovníky za účelem sledování účinnosti kontroly diabetu. System je také určen pro kvantitativní měření hladiny glukózy u novorozenců.

System pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE není určen k použití pro diagnózu nebo screening diabetu. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v čase stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám glukózy).

System je určen pouze pro diagnostiku in vitro.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE


-  Před testem si přečtěte uživatelskou příručku systému CONTOUR PLUS ELITE, příbalovou informaci odběrového zařízení (pokud je součástí balení) a veškerý instruktážní materiál poskytnutý v soupravě glukometru. Při používání a péči se řiďte přesně všemi návody a pokyny, abyste předešli nesprávným výsledkům.
- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE funguje pouze s testovacími proužky CONTOUR PLUS a kontrolními roztoky CONTOUR PLUS.
-  Odborní zdravotničtí pracovníci, viz sekce 5 *Pomoc: Odborní zdravotničtí pracovníci.*

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je vaše zjištěná hodnota glukózy v krvi **pod** kritickou úrovní určenou odborným zdravotnickým pracovníkem, ihned se řiďte jeho doporučeními. Pokud je zjištěná hodnota glukózy v krvi **vyšší než** doporučená hranice stanovená vaším odborným zdravotnickým pracovníkem:
 1. Důkladně si umyjte a osušte ruce.
 2. Zopakujte test s novým proužkem.
- Pokud zjistíte obdobný výsledek, co nejdříve se řiďte doporučeními odborného zdravotnického pracovníka.
- Pokud vykazujete příznaky vysoké nebo nízké hladiny glukózy v krvi, otestujte si hladinu glukózy v krvi. Pokud je výsledek testu pod kritickou hodnotou, kterou jste stanovili s odborným zdravotnickým pracovníkem, nebo nad doporučeným limitem, ihned se řiďte radami odborného zdravotnického pracovníka.
- **Závažné onemocnění.** Systém by se neměl používat k testování kriticky nemocných pacientů. Testování hladiny glukózy v kapilární krvi nemusí být klinicky vhodné u osob se sníženým průtokem v periferním oběhu. K příkladům klinických obtíží, které mohou nepříznivě ovlivnit měření hladiny glukózy v periferní krvi, patří šok, závažná hypotenze a závažná dehydratace.¹⁻³

- **Promluvte si s odborným zdravotnickým pracovníkem:**
 - Před nastavením **rozmezí cílové hladiny** ve vašem glukometru nebo v kompatibilním softwaru Ascensia Diabetes Care.
 - Před změnou medikace na základě výsledků testů.
 - Zda je pro vás vhodný odběr z jiného místa (OJM).
 - Před provedením jakéhokoliv lékařského rozhodnutí.
- Výsledky ze vzorků odebraných z alternativních míst nepoužívejte ke kalibraci zařízení pro kontinuální sledování hladiny glukózy ani k výpočtu dávky inzulínu.
- O nastavení rozmezí cílové hladiny si promluvte s odborným zdravotnickým pracovníkem.
- Prostředek pro kontinuální sledování hladiny glukózy se nesmí kalibrovat podle výsledků kontrolního testu.
- Bolus se nesmí vypočítávat podle výsledků kontrolního testu.
- Používání tohoto přístroje v suchém prostředí, zejména v případě přítomnosti syntetických materiálů (syntetické oblečení, koberce atd.), může způsobit škodlivé elektrostatické výboje, které mohou způsobit chybné výsledky.
- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože mohou narušit jeho správnou funkci.
- Toto zařízení je určeno pro použití v domácím prostředí s poskytováním zdravotní péče a v profesionálních zdravotnických zařízeních. Pokud existuje podezření, že je funkční způsobilost ovlivněna elektromagnetickým rušením, lze správnou funkci obnovit prodloužením vzdálenosti mezi zařízením a zdrojem rušení.

Potenciální biologické nebezpečí

- Před testem a po testu a před manipulací a po manipulaci s glukometrem, odběrovým zařízením nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a dobře je osušte.
- Všechny systémy pro měření hladiny glukózy v krvi jsou považovány za biologické nebezpečí. Zdravotničtí pracovníci nebo osoby používající tento systém u více pacientů by měli dodržovat postup kontroly infekcí schválený jejich zařízením pro prevenci krví přenosných nemocí.
- Odběrové zařízení je určeno k samostatnému testování jedním pacientem. Z důvodu rizika infekce jej nesmí používat více osob.
- Použité testovací proužky a lancety vždy likvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů odborného zdravotnického pracovníka.
- Odborní zdravotničtí pracovníci by se měli řídit požadavky na likvidaci biologického nebezpečí platnými pro jejich zařízení.
- Použití tohoto zařízení u více pacientů může vést k přenosu viru lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virové hepatitidy C (HCV), virové hepatitidy B (HBV) a dalších patogenů přenášených krví.^{4,5}
- Všechny části této soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečný materiál a mohou potenciálně přenášet infekční choroby, i poté, co jste je vyčistili a vydezinfikovali.⁴ Viz sekce 5 *Pomoc: Čištění a dezinfekce*.
- Úplný návod k čištění a dezinfekci glukometru viz sekce 5 *Pomoc: Čištění a dezinfekce*.
-  Lancety nepoužívejte opakovaně. Použité lancety nejsou sterilní. Pro každé testování použijte novou lancetu.
- Odběrové zařízení, lancety a testovací proužky jsou určeny pouze pro použití jedním pacientem. S nikým je proto nesdílejte, a to ani se členy rodiny. Nepoužívejte pro více pacientů.^{4,5}

Malé části

- Uchovávejte mimo dosah dětí. Souprava obsahuje malé části, které mohou v případě náhodného spolknutí způsobit udušení.
- Baterie uchovávejte mimo dosah dětí. Mnohé typy baterií jsou jedovaté. V případě jejich polknutí se ihned obraťte na toxikologické středisko.

POZOR

- Se systémem pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE používejte pouze kontrolní roztoky CONTOUR PLUS (normální, nízký a vysoký). Použití jiných kontrolních roztoků než CONTOUR PLUS může způsobit nepřesné výsledky.
- Nepoužívejte materiál s prošlým datem použitelnosti. Používání materiálů s prošlým datem použitelnosti může způsobit nepřesné výsledky. Vždy kontrolujte data použitelnosti testovacích materiálů.
- **POZNÁMKA:** Při prvním otevření kontrolního roztoku zapište datum otevření na lahvičku.
- Nepoužívejte kontrolní roztok, který je více než 6 měsíců po datu prvního otevření lahvičky.
- Používejte pouze vybavení (například USB kabel) schválené výrobcem nebo certifikovaným orgánem, např. UL, CSA, TUV nebo CE.
- Hrot testovacího proužku netlačte proti pokožce a krev nenanášejte na povrch testovacího proužku. Tyto kroky by mohly vést k nepřesným výsledkům nebo chybám.

- Existuje vzdálená možnost, že by odborník přes počítače mohl odposlouchávat vaši bezdrátovou komunikaci při párování vašeho glukometru a poté by mohl z glukometru odečítat zjištěné hodnoty glukózy v krvi. Pokud se domníváte, že toto riziko hrozí, párujte glukometr daleko od ostatních osob. Po spárování přístroje již toto bezpečnostní opatření nemusíte provádět.
- Nedovolte, aby se čisticí nebo dezinfekční roztok dostal dovnitř glukometru otvory např. kolem tlačítek, portem na testovací proužek nebo datovým portem, např. portem USB.

OMEZENÍ

- **Nadmořská výška:** Tento systém nebyl testován v nadmořských výškách překračujících 6 301 metrů.
- **Hematokrit:** Výsledky testovacích proužků CONTOUR PLUS nejsou výrazně ovlivněny úrovněmi hematokritu v rozmezí od 0 % do 70 %.
- **Konzervační látky:** Krev smějí odebírat zdravotničtí odborníci do testovacích zkumavek obsahujících heparin. Nepoužívejte jiné antikoagulanty ani konzervační látky.
- **Xylóza:** Nepoužívejte v průběhu testování absorpce xylózy ani brzy po jejím skončení. Xylóza v krvi způsobuje interference.
- **Odborní zdravotničtí pracovníci:** Testování z venózní, arteriální a neonatální krve je omezeno na použití zdravotnickými pracovníky.
- **Odběr z jiného místa (OJM):** Výsledky ze vzorků odebraných z alternativních míst nepoužívejte ke kalibraci zařízení pro kontinuální sledování hladiny glukózy ani k výpočtu dávky inzulínu.

POZNÁMKY

- Testovací proužky CONTOUR PLUS vždy uchovávejte v původní lahvičce nebo fóliovém obalu. Jakmile vyjmete testovací proužek, dobře zavřete víčko lahvičky. Lahvička udržuje testovací proužky suché. Do lahvičky s testovacími proužky nedávejte jiné předměty nebo léky, ani je v ní neuchovávejte. Glukometr a testovací proužky chraňte tak, aby nebyly vystaveny působení nadměrné vlhkosti, tepla, chladu, prachu nebo nečistot. Vystavení testovacích proužků okolní vlhkosti (když ponecháte lahvičku otevřenou nebo proužky neuložíte v původní lahvičce nebo fóliového balíčku) může testovací proužky poškodit. V důsledku toho by mohly být naměřeny nepřesné hodnoty.
- Zkontrolujte, zda nějaká část výrobku nechybí, není poškozená nebo rozbitá. Pokud je obal testovacích proužků otevřený nebo poškozený, tyto testovací proužky nepoužívejte. O náhradní díly požádejte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace* nebo obal.
- Glukometr poskytuje přesné výsledky testování krve při teplotách mezi 5 °C a 45 °C. Pokud jsou glukometr nebo testovací proužek mimo toto rozmezí, testování neprovádějte, dokud nebudou glukometr i testovací proužek v tomto rozmezí. Kdykoli glukometr přenesete na jiné místo, před provedením testu hladiny glukózy v krvi jej ponechejte asi 20 minut přizpůsobit teplotě na novém místě.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) vašeho prostředku je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Použijte následující informace:
Název výrobce: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Název prostředku: Glukometr Contour Plus ELITE pro měření glukózy v krvi

- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE byl přednastaven a zablokován tak, aby zobrazoval výsledky v mmol/L (milimoly glukózy na litr krve).
 - Výsledky v mmol/L obsahují desetinnou čárku.
 - Výsledky v mg/dL neobsahují desetinnou čárku.

Příklad:  nebo 

Zkontrolujte obrazovku displeje a ověřte, že se výsledky zobrazují správně. Pokud ne, kontaktujte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

- Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE má rozmezí měření od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L.
 - U výsledků pod 0,6 mmol/L nebo nad 33,3 mmol/L:
 - Pokud glukometr nezobrazuje žádnou hodnotu a zobrazuje obrazovku **LO** (Nízká), **neprodleně kontaktujte svého odborného zdravotnického pracovníka.**
 - Pokud glukometr nezobrazí hodnotu a zobrazí obrazovku **HI** (Vysoká), umyjte si ruce nebo místo testu a test opakujte s novým proužkem. Pokud glukometr opět zobrazuje obrazovku **HI** (Vysoká), **okamžitě vyhledejte lékaře.**
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné události, nahláste ji výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a místním úřadům.

Váš glukometr CONTOUR PLUS ELITE a testovací proužek CONTOUR PLUS



- Pokud chcete **Deník** nebo **Průměry** ukončit a vrátit se na **domovskou** obrazovku, stiskněte **OK**.
- Když symbol bliká, můžete ho vybrat.

Kontrola displeje glukometru

Stiskněte a přidržte **OK** asi na 3 sekundy, až se glukometr zapne. Obrazovka zobrazí **autotest při zapnutí**.
























Všechny symboly na obrazovce a bílý port pro testovací proužky se krátce rozsvítí. Ověřte, zda se na obrazovce glukometru zcela zobrazují číslice **8.8.8** a že bílé světlo z portu na testovací proužek je viditelné.

Pokud chybějí znaky nebo pokud světlo portu pro testovací proužek má jinou barvu než bílou, kontaktujte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*. Může to ovlivnit způsob zobrazení vašich výsledků.



POZNÁMKA: Váš glukometr je dodáván s předem nastaveným časem, datem a rozmezím cílové hladiny. Tyto funkce můžete změnit v **Nastavení**. Viz sekce *4 Nastavení*.

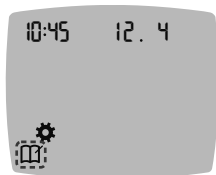
Symboly na vašem glukometru



Symbol	Co symbol znamená
	Žluté světlo: výsledek testu je nad rozmezím cílové hladiny.
	Zelené světlo: výsledek testu je v rozmezí cílové hladiny.
	Červené světlo: výsledek testu je pod rozmezím cílové hladiny.
	Výsledek testu glukózy v krvi je nad rozmezím cílové hladiny.
	Výsledek testu glukózy v krvi je v rozmezí cílové hladiny.
	Výsledek testu glukózy v krvi je pod rozmezím cílové hladiny.
	Výsledek testu je vyšší než 33,3 mmol/L.

Symbol	Co symbol znamená
	Výsledek testu je nižší než 0,6 mmol/L.
	Váš Deník .
	Nastavení glukometru.
	Symbol Nalačno .
	Symbol Před jídlem .
	Symbol Po jídle .
	Nebyl zvolen žádný symbol.
	Rozmezí cílové hladiny nebo nastavení hodnot Rozmezí cílové hladiny .
	Nastavení indikátoru rozmezí cílové hodnoty smartLIGHT .
	Glukometr je připraven k testování.
	Přidat více krve na stejný testovací proužek.
	Výsledek testu s kontrolním roztokem.
	Symbol Bluetooth : znamená, že je zapnutý bezdrátový přenos prostřednictvím Bluetooth ; glukometr může komunikovat s mobilním zařízením.
	Slabá baterie.
	Vybitá baterie.
	Chyba glukometru.
	Funkce Připomenutí.
	Funkce zvuku.
\bar{d} R_{vg}	7, 14, 30 a 90denní průměry.
\bar{n}	Celkový počet zjištěných hodnot glukózy v krvi použitý k výpočtu průměrů.

Domovská obrazovka

Domovská obrazovka má 2 možnosti: **Deník**  a **Nastavení** .



- Symboly **Deník**  nebo **Nastavení**  zvýrazníte stisknutím tlačítka ▼.
- Chcete-li přejít do **Deníku**, stiskněte **OK**, zatímco symbol **Deníku** bliká.
- Chcete-li přejít do **Nastavení**, stiskněte **OK**, zatímco symbol **Nastavení** bliká.


Funkce glukometru



*Second-Chance
sampling*

Odběr vzorků Second-Chance umožňuje nanesení většího množství vzorku krve na stejný testovací proužek, pokud první vzorek krve není dostatečný. Testovací proužek je navržen tak, aby snadno nasál krev do špičky na vzorek. Krev nekapejte přímo na plochý povrch testovacího proužku.

Příprava na testování

 Před testováním si přečtěte uživatelskou příručku systému CONTOUR PLUS ELITE, příbalovou informaci odběrového zařízení (pokud je součástí balení) a veškerý instruktážní materiál poskytnutý v soupravě glukometru.

Zkontrolujte, zda nějaká část výrobku nechybí, není poškozená nebo rozbitá. Pokud je obal testovacích proužků otevřený nebo poškozený, tyto testovací proužky nepoužívejte. O náhradní díly požádejte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

POZNÁMKA: Glukometr CONTOUR PLUS ELITE funguje pouze s testovacími proužky CONTOUR PLUS a kontrolními roztoky CONTOUR PLUS.

Testování ze špičky prstu

Před zahájením testu si připravte vše potřebné:

- glukometr CONTOUR PLUS ELITE,
- testovací proužky CONTOUR PLUS,
- odběrové zařízení a lancety ze soupravy, pokud jsou součástí dodávky.

Chcete-li provést kontrolu kvality, viz sekce 5 *Pomoc: Testování s kontrolním roztokem*.

Některé materiály se prodávají samostatně. Viz sekce 6 *Technické informace: Odškrtačací seznam pro Služby zákazníkům*.

UPOZORNĚNÍ: Potenciální biologické nebezpečí

- Všechny části této soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečný materiál a mohou potenciálně přenášet infekční choroby, i poté, co jste je vyčistili a vydezinfikovali.⁴ Viz sekce 5 *Pomoc: Čištění a dezinfekce*.
- Před testem a po testu a před manipulací a po manipulaci s glukometrem, odběrovým zařízením nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a dobře je osušte.
- Úplný návod k čištění a dezinfekci glukometru viz sekce 5 *Nápověda: Čištění a dezinfekce*.

Vysoká/nízká hladina glukózy v krvi

Příznaky vysoké nebo nízké hladiny glukózy v krvi

Výsledkům testů porozumíte lépe, když budete znát příznaky vysoké nebo nízké hladiny glukózy v krvi. Podle Americké diabetologické asociace (American Diabetes Association) (www.diabetes.org), patří mezi nejběžnější příznaky:

Nízká hladina glukózy v krvi (hypoglykémie):

- labilita
- pocení
- rychlý srdeční tep
- rozmazané vidění
- zmatenost
- výpadky vědomí
- záchvaty
- podrážděnost
- extrémní hlad
- závratě

Vysoká hladina glukózy v krvi (hyperglykémie):

- časté močení
- nadměrná žízeň
- rozmazané vidění
- zvýšená únava
- hlad

Ketony (ketoacidóza):

- dýchavičnost
- nevolnost nebo zvracení
- velmi sucho v ústech

UPOZORNĚNÍ


Jestliže máte kterýkoliv z uvedených příznaků, otestujte si hladinu glukózy v krvi. Pokud je výsledek testu pod kritickou úrovní určenou odborným zdravotnickým pracovníkem nebo nad doporučenou úrovní, co nejrychleji se řiďte doporučeními odborného zdravotnického pracovníka.

Další informace a kompletní přehled příznaků si vyžádejte od odborného zdravotnického pracovníka.

Připravte si odběrové zařízení

Podrobné pokyny k přípravě odběrového zařízení a testování ze špičky prstu či dlaně vyhledejte v příbalové informaci k odběrovému zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Potenciální biologické nebezpečí

- Odběrové zařízení je určeno k samostatnému testování jedním pacientem. Z důvodu rizika infekce jej nesmí používat více osob.
-  Lancety nepoužívejte opakovaně. Použité lancety nejsou sterilní. Pro každé testování použijte novou lancetu.
- Použité testovací proužky a lancety vždy likvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů odborného zdravotnického pracovníka.
- Odborní zdravotničtí pracovníci by se měli řídit požadavky na likvidaci biologického nebezpečí platnými pro jejich zařízení.

Vložte testovací proužek

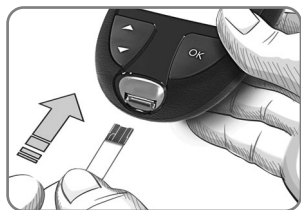
POZOR: Nepoužívejte materiál s prošlým datem použitelnosti. Používání materiálů s prošlým datem použitelnosti může způsobit nepřesné výsledky. Vždy kontrolujte data použitelnosti testovacích materiálů.

POZNÁMKA: Pokud jsou proužky uloženy v lahvičce, ihned po vyjmutí testovacího proužku pevně uzavřete víčko lahvičky.

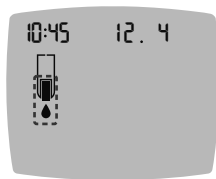
Některé materiály nejsou dostupné ve všech regionech.



1. Vyjměte testovací proužek CONTOUR PLUS.



2. Pevně zasuňte šedý hranatý konec do portu na testovací proužek, dokud glukometr nezapípá.



Obrazovka zobrazí blikající kapku krve označující, že je glukometr připravený k testování kapky krve.

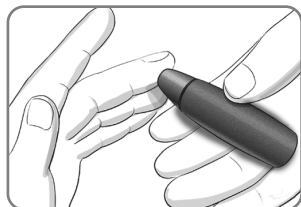
POZNÁMKA: Po zasunutí testovacího proužku naneste na testovací proužek krev do 3 minut, jinak se glukometr vypne. Vyjměte a znovu zasuňte testovací proužek a začněte test.

Odběr kapky krve: Testování ze špičky prstu

POZNÁMKA: Informace o odběru z jiného místa testování naleznete v sekci *2 Testování: Odběr z jiného místa (OJM): Dlaň*.

UPOZORNĚNÍ

Zbytky na vašich rukou (například potraviny nebo dezinfekční gely) mohou ovlivnit výsledky testu. Před testem a po testu a před manipulací a po manipulaci s glukometrem, odběrovým zařízením nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a dobře je osušte.



1. Přitlačte odběrové zařízení silně k místu vpichu a stiskněte uvolňovací tlačítko.



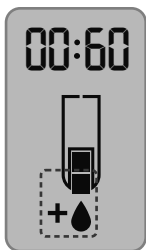
2. Okamžitě přiložte hrot testovacího proužku ke kapce krve.
Krev se nasaje do testovacího proužku jeho hrotem.
3. Přidržte hrot testovacího proužku v kapce krve, dokud glukometr nezapípá.

POZNÁMKA: Pokud je zapnutá funkce **Symbol jídla**, nevytahujte testovací proužek, dokud nevyberete **Symbol jídla**.



POZOR: Hrot testovacího proužku netlačte proti pokožce a krev nenanášejte na povrch testovacího proužku. V důsledku toho by mohly být naměřeny nepřesné výsledky nebo dojít k chybám.

Odběr vzorků **Second-Chance**—použijte větší množství krve



1. Pokud glukometr zapípá dvakrát a obrazovka zobrazí blikající kapku krve se znaménkem plus, testovací proužek nemá dostatek krve.
2. Do 60 sekund aplikujte na **stejný** testovací proužek více krve.





POZNÁMKA: Pokud se na obrazovce zobrazí chybová zpráva **E 1**, vyjměte proužek a začněte s novým testovacím proužkem.

O symbolech jídla

Pokud je zapnuta funkce **Symboly jídla**, můžete k výsledku glukózy v krvi připojit **Symbol jídla**.

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE má při dodání **Symboly jídla** vypnuté. Pro **Symboly jídla** můžete zapnout a změnit **Rozmezí cílové hladiny** v **Nastavení** . Viz sekce 4 *Nastavení*.

POZNÁMKA: Není určeno k použití pro více pacientů.

Symbol	Význam	Rozmezí cílové hladiny
 Nalačno	Používá se při testování nalačno (žádné jídlo ani pití po dobu 8 hodin s výjimkou vody nebo nekalorických nápojů).	Glukometr porovná váš výsledek Před jídlem s Rozmezím cílové hladiny . (Přednastaveno na 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 Před jídlem	Používá se, když testujete v průběhu 1 hodiny před jídlem.	Glukometr porovná váš výsledek Před jídlem s Rozmezím cílové hladiny . (Přednastaveno na 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 Po jídle	Používá se, když testujete v průběhu 2 hodin po prvním soustu jídla.	Glukometr porovná váš výsledek Po jídle s Rozmezím cílové hladiny . (Přednastaveno na 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)
 Žádný symbol	Používá se, když testujete v jinou dobu než nalačno nebo před jídlem či po jídle.	Glukometr porovná váš výsledek Celkové s Rozmezím cílové hladiny . (Přednastaveno na 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

Přidání symbolu jídla k výsledku

Pokud jsou v testu hladiny glukózy v krvi **Symboly jídla** zapnuté, můžete vybrat **Symbol jídla**, když glukometr zobrazí váš výsledek.

Další informace naleznete v sekci 2 *Testování: O symbolech jídla*.

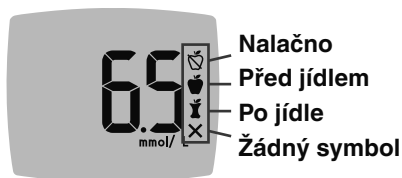
Příklad:



Tlačítko netiskněte OK ani nevyjímejte testovací proužek.

Můžete vybrat blikající symbol nebo vybrat jiný **Symbol jídla**.


Přepnutí **Symbolů jídla** na On (zapnuto) viz sekce 4 *Nastavení: Funkce nastavení symbolů jídla*.



1. Pokud je blikající **Symbol jídla** ten, který chcete, stiskněte **OK** nebo
2. Pokud chcete vybrat jiný **Symbol jídla**, stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ na vnějším kruhu glukometru se posunujte mezi symboly.

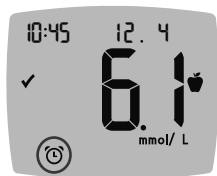
3. Pokud je blikající **Symbol jídla** ten, který chcete, stiskněte **OK**.
4. Pokud se jedná o zjištěnou hodnotu **Před jídlem**, můžete nastavit **Připomenutí** a otestovat hladinu glukózy v krvi později. Viz sekce 2 *Testování: Nastavení připomenutí na test*. Pokud **Symbol jídla** nevyberete do 3 minut, glukometr se vypne. Vaše zjištěná hodnota glukózy v krvi se uloží v **Deníku** bez **Symbolu jídla**.


Nastavení připomenutí na test

1. Ujistěte se, že je funkce **Připomenutí**  zapnuta v **Nastavení**.
Viz sekce 4 *Nastavení: Funkce nastavení připomenutí*.
2. Zjištěnou hodnotu glukózy v krvi označte jako **Před jídlem**, poté stiskněte **OK**.






3. Pro posun z 2 hodin na 0,5 hodiny po půlhodinových intervalech stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼.
4. Chcete-li nastavit **Připomenutí**, stiskněte **OK**.



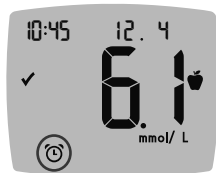
Obrazovka se vrátí ke zjištěné hodnotě **Před jídlem**. Na displeji glukometru se zobrazí symbol **Připomenutí** , který potvrzuje, že je připomenutí nastaveno.

Indikátor rozmezí cílové hodnoty smartLIGHT

Po dokončení testu glukózy v krvi glukometr zobrazí váš výsledek společně s jednotkou, časem, datem, symbolem jídla (pokud byl zvolen) a symbolem rozmezí cílové hladiny:

Nad cílovou hodnotou , V rámci cílové hodnoty ,
nebo Pod cílovou hodnotou .

Příklad: Výsledek krevního testu se zvoleným **Symbolem jídla** a nastavení **Připomenutí**:






POZNÁMKA: Pokud chcete změnit vybraný **Symbol jídla**, musíte použít aplikaci CONTOUR DIABETES.

POZNÁMKA: Není určeno k použití pro více pacientů.

Pokud je nastavení **smartLIGHT** zapnutý, port na testovací proužek zobrazí barvu představující hodnotu vašeho výsledku ve srovnání s **rozmezím cílové hladiny Před jídlem, Po jídle** nebo **Celkové**.



Žlutá znamená	Nad cílovou hodnotou	
Zelená znamená	V cílové hodnotě	
Červená znamená	Pod cílovou hodnotou	

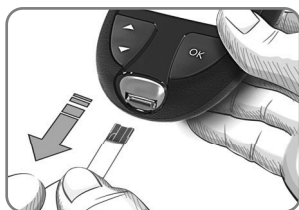
Pokud je výsledek měření glukózy v krvi pod cílovou hodnotou, **smartLIGHT** svítí červeně a glukometr dvakrát zapípá.

Pokud nevyberete **Symbol jídla**, výsledek vašeho testu glukózy v krvi je porovnán s **Celkovým rozmezím cílové hladiny**.

POZNÁMKA: Chcete-li změnit jednotlivá rozmezí cílové hladiny, viz sekce 4 *Nastavení: Změna rozmezí cílové hladiny Před jídlem / Po jídle*. Chcete-li změnit celková rozmezí cílové hladiny, viz sekce 4 *Nastavení: Změna celkového rozmezí cílové hladiny*.



Pro přechod na **domovskou** obrazovku stiskněte **OK**.



Vypněte glukometr vyjmutím testovacího proužku.

Test glukózy v krvi je dokončený.

Výsledky testu

UPOZORNĚNÍ

- Než na základě výsledků testu změníte medikaci, vždy konzultujte odborného zdravotnického pracovníka.
- **Pokud je vaše zjištěná hodnota glukózy v krvi pod kritickou úrovní určenou odborným zdravotnickým pracovníkem, ihned se řiďte jeho doporučeními.**
- **Pokud je vaše zjištěná hodnota glukózy v krvi nad doporučenou úrovní určenou odborným zdravotnickým pracovníkem:**
 1. Důkladně si umyjte a osušte ruce.
 2. Zopakujte test s novým proužkem.

Pokud zjistíte obdobný výsledek, co nejrychleji se řiďte doporučeními odborného zdravotnického pracovníka.

Očekávané hodnoty výsledku testu

Hodnoty glukózy v krvi závisí na příjmu potravy, dávkování léků, zdravotním stavu, stresu a aktivitě. Koncentrace glukózy v nediabetické plazmě by měly být nižší než 5,6 mmol/L nalačno a nižší než 7,8 mmol/L v postprandiálním stavu (po jídle).⁶ Konkrétní hodnoty hladiny glukózy v krvi podle vašich potřeb prodiskutujte s odborným zdravotnickým pracovníkem.

Výsledky LO (nízké) nebo HI (vysoké)



- Pokud glukometr dvakrát zapípá a zobrazí obrazovku **LO** (Nízká), vaše zjištěná hodnota glukózy v krvi je nižší než 0,6 mmol/L. **Ihned postupujte podle doporučení lékaře.** Kontaktujte odborného zdravotnického pracovníka.

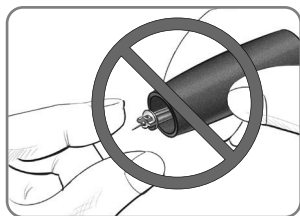


- Pokud glukometr jednou zapípá a zobrazí obrazovku **HI** (Vysoká), vaše zjištěná hodnota glukózy v krvi je nad 33,3 mmol/L.
 1. Důkladně si umyjte a osušte ruce.
 2. Zopakujte test s novým proužkem.

Pokud bude výsledek stále vyšší než 33,3 mmol/L, **ihned postupujte podle doporučení lékaře.**


Vypněte glukometr vyjmutím testovacího proužku.

Vysunutí a likvidace použité lancety



1. Lancetu z odběrového zařízení nevyjímejte prsty.
2. Pokyny k automatickému vysunutí lancety naleznete v samostatné příbalové informaci k odběrovému zařízení, pokud je součástí soupravy.

UPOZORNĚNÍ: Potenciální biologické nebezpečí

- Odběrové zařízení, lancety a testovací proužky jsou určeny pouze pro použití jedním pacientem. S nikým je proto nesdílejte, a to ani se členy rodiny. Nepoužívejte pro více pacientů.^{4,5}
- Všechny systémy pro měření hladiny glukózy v krvi jsou považovány za biologické nebezpečí. Zdravotničtí pracovníci nebo osoby používající tento systém u více pacientů by měli dodržovat postup kontroly infekcí schválený jejich zařízením pro prevenci krví přenosných nemocí.
- Použité testovací proužky a lancety vždy likvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů odborného zdravotnického pracovníka.
-  Lancety nepoužívejte opakovaně. Použité lancety nejsou sterilní. Pro každé testování použijte novou lancetu.
- Před testem a po testu a před manipulací a po manipulaci s glukometrem, odběrovým zařízením nebo testovacími proužky si vždy důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a dobře je osušte.

Odběr z jiného místa (OJM): Dlaň

Podrobné pokyny k odběru z jiného místa najdete v příbalové informaci k odběrovému zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Zeptejte se odborného zdravotnického pracovníka, zda je pro vás odběr z jiného místa (OJM) vhodný.
- Výsledky ze vzorků odebraných z alternativních míst nepoužívejte ke kalibraci zařízení pro kontinuální sledování hladiny glukózy ani k výpočtu dávky inzulínu.

Odběr z jiného místa je doporučen pouze v případě, že uplynuly alespoň 2 hodiny od posledního jídla, podání antidiabetického léku nebo pohybu. Pokud se hladina glukózy rychle mění (např. po jídle, po aplikaci inzulínu, při pohybu nebo po něm), výsledky testu odběru z jiného místa se mohou lišit od výsledku testu odběru ze špičky prstu. Navíc hladina glukózy nemusí stoupnout tak vysoko nebo klesnout tak nízko jako v případě odběru ze špičky prstu. V důsledku toho mohou výsledky odběrů ze špičky prstu poukázat na hypoglykemické hladiny dříve, než v případě odběrů z jiného místa.

Pro odběr z jiného místa je potřeba použít čistou koncovku. Váš glukometr CONTOUR PLUS ELITE lze použít k testování vzorků krve z prstu či dlaně. Podrobné pokyny k odběru z jiného místa najdete v příbalové informaci k odběrovému zařízení. Chcete-li získat průhlednou koncovku, obraťte se na Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

OJM neprovádějte za následujících okolností:

- pokud se domníváte, že máte nízkou hladinu glukózy v krvi;
- pokud se hladina glukózy v krvi rychle mění;
- pokud nejste schopni vnímat příznaky nízké glukózy v krvi;
- pokud výsledky měření glukózy v krvi pomocí OJM neodpovídají tomu, jak se cítíte;
- během nemoci nebo při stresu;
- pokud budete řídit auto nebo obsluhovat stroje.

Deník obsahuje výsledky testů glukózy v krvi a jejich Symboly jídla. Po dosažení maximálního počtu 800 výsledků v **Deníku** se při provedení nového testu nejstarší výsledek smaže a nový test se uloží do **Deníku**.


POZNÁMKA: Není určeno k použití pro více pacientů.

Kontrola deníku


POZNÁMKA: Pro vrácení na **domovskou** obrazovku při prohlížení **Deníku**, stiskněte **OK**.

Prohlížení záznamů v **Deníku**:

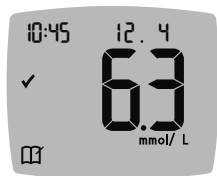
1. Stiskněte a přidržte **OK** asi na 3 sekundy, až se glukometr zapne.

Počkejte, až bude na Domovské obrazovce blikat symbol **Deník** .



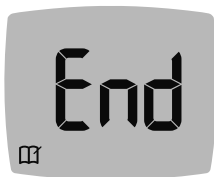
2. Pro výběr blikajícího symbolu **Deník**  stiskněte **OK**.

3. Pro zobrazení jednotlivých výsledků testu v **Deníku** stiskněte tlačítko **▼**.




4. Výsledky testů se posunují stisknutím tlačítka **▲** nebo **▼**.

Pokud se chcete posunovat rychleji, stiskněte a přidržte tlačítko **▲** nebo **▼**.




Pokud se posunete za nejstarší zápis, na displeji glukometru se zobrazí obrazovka **End** (Konec).

Pokud uvidíte výsledek testu **LO** (Nízká) nebo **HI** (Vysoká), přejděte do sekce *2 Testování: Výsledky LO (nízké) nebo HI (vysoké)* kde se dozvíte další informace.

5. Pokud se chcete vrátit zpět na začátek a začít si prohlížet zápisy, stiskněte **OK** pro přechod na **domovskou** obrazovku, poté vyberte symbol **Deník** .

Zobrazení průměrů

1. Chcete-li zadat údaje do **Deníku** z domovské obrazovky, stiskněte **OK**, zatímco symbol **Deníku**  bliká.
2. Chcete-li zobrazit své průměry, stiskněte tlačítko **▲** na první obrazovce **Deníku**.

7denní Průměr **Počet testů**



3. Pro posun ve vašich 7, 14, 30 a 90denních průměrech stiskněte tlačítko **▲**.
4. Chcete-li se vrátit k hodnotám v Deníku, stiskněte tlačítko **▼** na položce **7 d Avg** (7denní průměr).

5. Pro opuštění položky Průměry v kteroukoliv dobu a návrat na **domovskou** obrazovku stiskněte **OK**.

V **Nastavení** můžete přizpůsobovat:



- Formát položky **Čas** a čas.
- Formát položky **Datum** a datum.
- **Zvuk**
- **Symbole jídla**
- Funkce **Připomenutí**
- **Rozmezí cílové hladiny**
- Funkci **smartLIGHT**
- Funkci bezdrátové technologie **Bluetooth**

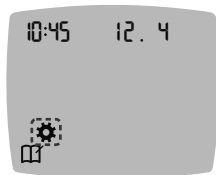
POZNÁMKA: Stisknutím **OK** přijmete aktuální nebo změněné nastavení a přejdete k dalšímu nastavení.

Přístup do nastavení

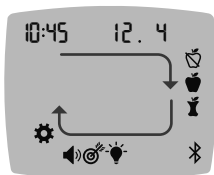


1. Stiskněte a přidržte **OK**, až se glukometr zapne.

Domovská obrazovka má 2 možnosti: **Deník**  a **Nastavení** .

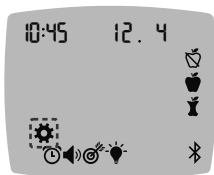


2. Symbol  **Nastavení** zvýrazníte stisknutím tlačítka **▼**.
3. Při blikajícím symbolu **Nastavení** stiskněte **OK** pro vstup do **Nastavení**.



4. Pro posun v možnostech **Nastavení** stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼ dokud nebude požadovaný symbol blikat, jak je znázorněno na obrázku.

5. Stiskněte **OK**.



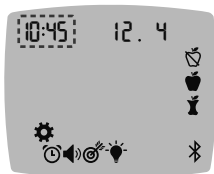
6. Chcete-li ukončit nabídku **Nastavení** a vrátit se na **Domovskou** obrazovku, stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼ dokud symbol **Nastavení** ⚙️ bliká.

7. Stiskněte **OK**.

POZNÁMKA: Pokud jste v nastavení, jako je například datum, a chcete jej opustit, stiskněte opakovaně **OK**, dokud se nevrátíte na **Domovskou** obrazovku.

Změnit čas

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení** ⚙️ a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.



2. Když na obrazovce **Nastavení** bliká aktuální čas, stiskněte **OK**.

Bliká formát času (12 hodin nebo 24 hodin).



12 hodin

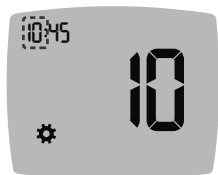
▲
nebo
▼



24 hodin

Formát času

3. Pokud potřebujete změnit formát času, stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼, poté stiskněte **OK**.



4. Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ změňte hodinu (bliká), poté stiskněte **OK**.

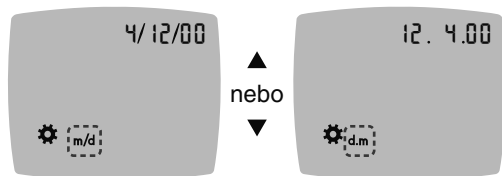


5. Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ změňte minuty (bliká), poté stiskněte **OK**.

6. Pro 12hodinový formát času vyberte podle potřeby **AM** (dopoledne) nebo **PM** (odpoledne), poté stiskněte **OK**.

Změna data

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení** ⚙️ a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko ▼, dokud nezačne blikat aktuální datum, a poté stiskněte tlačítko **OK**.



Formát data

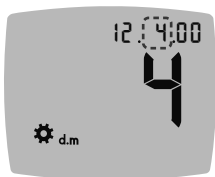
Bliká formát data (**m/d** nebo **d.m**).

**CHCETE-LI SE PODÍVAT NA
ZADNÍ STRANU, OTOČTE**

3. Pro výběr možnosti **Měsíc/Den/Rok (m/d)** nebo **Den.Měsíc.Rok (d.m)**, stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼, poté stiskněte **OK**.



4. Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ změňte rok (bliká), poté stiskněte **OK**.





5. Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ změňte měsíc (bliká), poté stiskněte **OK**.

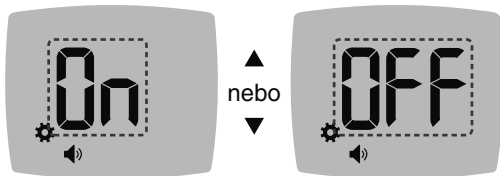


6. Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ změňte den (bliká), poté stiskněte **OK**.



Nastavení zvuku

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení**  a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko **▼**, dokud nezačne blikat symbol **Zvuk** , a poté stiskněte tlačítko **OK**.



Symbol zvuku: 

3. Pokud chcete zapnout On (ZAP) nebo vypnout Off (VYP) **Zvuk**, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.
4. Stiskněte **OK**.

Při dodání je **Zvuk** na glukometru zapnutý. Některé chybové zprávy přepíše nastavení **Zvuku**.

Když je **Zvuk** zapnutý:





- Jedno dlouhé pípnutí znamená potvrzení.
- Dvě pípnutí znamenají chybu nebo něco, co vyžaduje vaši pozornost.

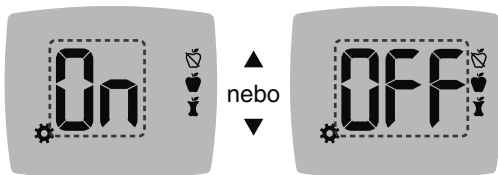
POZNÁMKA: Některé zvuky zůstanou zapnuté On (ZAP), i když funkci **Zvuk** vypnete Off (VYP). Pro vypnutí zvuků při zjištěné hodnotě glukózy v krvi pod cílovou hodnotou vypněte funkci indikátoru **smartLIGHT**.






Funkce nastavení symbolů jídla

POZNÁMKA: Není určeno k použití pro více pacientů.

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení**  a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko **▼**, dokud nezačnou blikat **Symbyly jídla**   , a poté stiskněte tlačítko **OK**.



Symbyly jídla:   

Při dodání je funkce **Symbyly jídla** na glukometru vypnutá.



3. Pokud chcete zapnout On (ZAP) nebo vypnout Off (VYP) **Symbyly jídla**, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.
4. Stiskněte **OK**.

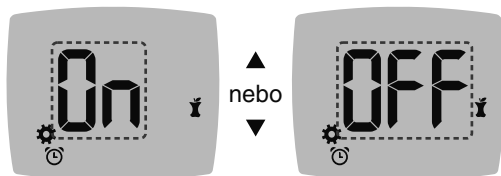
POZNÁMKA: Pokud je funkce **Symbyly jídla** zapnutá, můžete v průběhu testu hladiny glukózy v krvi vybrat **Symbyly jídla**.



Funkce nastavení připomenutí

Když jsou **Symbole jídla** zapnuté, můžete nastavit **Připomenutí** ohledně testování hladiny glukózy v krvi poté, co označíte zjištěnou hodnotu jako **Před jídlem**. Pokud jsou **Symbole jídla** nastaveny na Off (VYP), viz sekce 4 *Nastavení: Funkce nastavení symbolů jídla*.

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení**  a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko **▼**, dokud nezačne blikat symbol **Připomenutí** , a poté stiskněte tlačítko **OK**.
Při dodání je funkce **Připomenutí** na glukometru vypnutá.
3. Pokud chcete zapnout On (ZAP) nebo vypnout Off (VYP) funkci **Připomenutí**, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.



Symbol připomenutí: 

4. Stiskněte **OK**.





Změna celkového rozmezí cílové hladiny

UPOZORNĚNÍ

O nastavení rozmezí cílové hladiny si promluvejte s odborným zdravotnickým pracovníkem.

Váš glukometr zobrazí přednastavené **Celkové rozmezí cílové hladiny**. **Celkové rozmezí cílové hladiny** můžete změnit v **Nastavení**.

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení**  a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko **▼**, dokud nezačne blikat symbol **Cílová hladina** , a poté stiskněte tlačítko **OK**.



3. Chcete-li změnit blikající **Nízkou** hodnotu **Celkového rozmezí cílové hladiny**, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.

4. Stiskněte **OK**.



5. Chcete-li změnit blikající **Vysokou** hodnotu **Celkového rozmezí cílové hladiny**, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.



6. Stiskněte **OK**.



Změna rozmezí cílové hladiny Před jídlem / Po jídle


Pokud je funkce **Symbol jídla** zapnutá, glukometr zobrazí 2 rozmezí cílové hladiny: **Rozmezí cílové hladiny Před jídlem** (stejná jako hodnota Nalačno) a **Rozmezí cílové hladiny Po jídle**.

Tato rozmezí můžete měnit v **Nastavení** glukometru a v aplikaci CONTOUR DIABETES.

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení**  a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko **▼**, dokud nezačne blikat symbol **Cílová hladina** , a poté stiskněte tlačítko **OK**.

Nízká hodnota Před jídlem / Po jídle



Bliká **Nízká** cílová hodnota **Před jídlem**  / **Po jídle** .

POZNÁMKA: Pro Rozmezí cílové hladiny **Před jídlem**  a **Po jídle**  existuje pouze 1 **Nízká** cílová hodnota.

3. Chcete-li změnit blikající **[Nízkou]** hodnotu pro obě rozmezí cílové hladiny, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.
4. Stiskněte **OK**.

Vysoká hodnota Před jídlem



5. Chcete-li změnit blikající hodnotu **[Vysoká]** u **Rozmezí cílové hladiny Před jídlem**, stiskněte tlačítko **▲** nebo **▼**.
6. Stiskněte **OK**.

POZNÁMKA: Rozmezí cílové hladiny Před jídlem představuje rovněž zjištěnou hodnotu glukózy v krvi označovanou jako **Nalačno**.

Vysoká hodnota Po jídle



7. Chcete-li změnit blikající hodnotu **Vysoká** u **Rozmezí cílové hladiny Po jídle**, stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼.
8. Stiskněte **OK**.



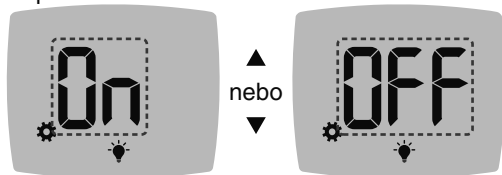
Nastavení indikátoru rozmezí cílové hodnoty smartLIGHT

Při dodání je indikátor rozmezí cílové hodnoty **smartLIGHT** na glukometru zapnutý. Pokud je tato funkce zapnutá, světlo portu na testovacím proužku zobrazuje barvu odpovídající výsledku testu.



Žlutá znamená	Nad cílovou hodnotou	▲
Zelená znamená	V cílové hodnotě	✓
Červená znamená	Pod cílovou hodnotou	▼

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení** ⚙️ a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko ▼, dokud nezačne blikat symbol **smartLIGHT** 💡, a poté stiskněte **OK**.



Symbol smartLIGHT: 💡

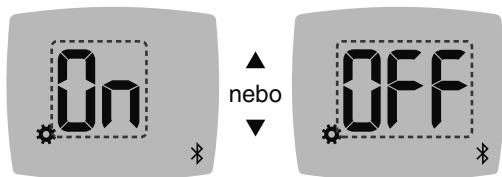
3. Pokud chcete zapnout On (ZAP) nebo vypnout Off (VYP) funkci **smartLIGHT**, stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼, aby se zobrazila požadovaná možnost.
4. Stiskněte **OK**.



Nastavení funkce bezdrátového přenosu Bluetooth

Po spárování glukometru s mobilním zařízením lze zapnout nebo vypnout **Bluetooth**. Návod týkající se párování naleznete v sekci 4 *Nastavení: Režim párování*.

1. Na **Domovské obrazovce** vyberte symbol **Nastavení** ⚙️ a stisknutím tlačítka **OK** vstupte do **Nastavení**.
2. Když jste na obrazovce **Nastavení**, opakovaně stiskněte tlačítko ▼, dokud nezačne blikat symbol **Bluetooth** ⌘, a poté stiskněte tlačítko **OK**.



Symbol **Bluetooth**: ⌘

3. Pokud chcete zapnout On (ZAP) nebo vypnout Off (VYP) bezdrátovou funkci **Bluetooth**, stiskněte tlačítko ▲ nebo ▼.
4. Stiskněte **OK**.

Aplikace CONTOUR DIABETES pro váš glukometr CONTOUR PLUS ELITE

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE může pracovat s aplikací CONTOUR DIABETES a s kompatibilním chytrým telefonem nebo tabletem.

S aplikací CONTOUR DIABETES můžete:

- Po testování přidávat poznámky, které pomáhají vysvětlit vaše výsledky.
- Nastavit připomenutí testování.
- Získat přístup k snadno srozumitelným grafům nebo výsledkům testu za celý den nebo za určité období.
- Sdílet zprávy.
- Podle potřeby změnit nastavení glukometru.

Aplikace CONTOUR DIABETES:

- Automaticky ukládá výsledky.
- Ukládá vaše poznámky do **Moje hodnoty**.
- Zobrazuje vaše trendy a výsledky testů ve srovnání s cílovými hodnotami.
- Nabízí rychlé a cenné tipy pro zvládání vašeho diabetu.
- Synchronizuje nejnovější rozmezí cílové hladiny z aplikace a glukometru v rámci celého systému.
- Synchronizuje datum a čas aplikace s glukometrem.

Stáhněte si aplikaci CONTOUR DIABETES

1. Na kompatibilním chytrém telefonu nebo tabletu přejděte do obchodů App Store nebo Google Play.
2. Vyhledejte aplikaci CONTOUR DIABETES.
3. Nainstalujte aplikaci CONTOUR DIABETES.

POZNÁMKA: Glukometr CONTOUR PLUS ELITE nebyl testován pro použití s žádným jiným softwarem než s Ascensia Diabetes Care. Výrobce neodpovídá za chybné výsledky při používání jiného softwaru.

Režim párování

POZOR: Existuje velmi malá možnost, že při párování glukometru by nějaký počítačový specialista mohl narušit vaši bezdrátovou komunikaci a poté by byl schopen odečítat zjištěné hodnoty glukózy v krvi z vašeho glukometru. Pokud je to pro vás problém, párujte svůj glukometr daleko od ostatních lidí. Jakmile zařízení spárujete, toto bezpečnostní opatření již nebude nutné.

POZNÁMKA: Není určeno k použití pro více pacientů.

Chcete-li spárovat glukometr s aplikací CONTOUR DIABETES, stáhněte si aplikaci a postupujte podle pokynů v části *Spárovat glukometr*.

Přepnutí glukometru do režimu párování:

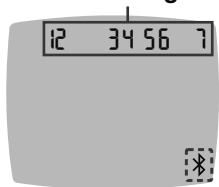
1. Pokud je glukometr vypnutý, stiskněte a PŘIDRŽTE **OK**, až se glukometr zapne. Na displeji glukometru se zobrazí **domovská** obrazovka.



2. Na 3 sekundy stiskněte a PŘIDRŽTE tlačítko ▲, dokud se nezobrazí blikající symbol **Bluetooth** (jak je znázorněno v následujícím kroku). Pokud se nacházíte v režimu párování, bliká modré světlo.

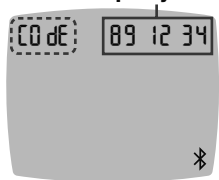
3. Pokud se na displeji glukometru zobrazí sériové číslo, postupujte podle pokynů v aplikaci, aby odpovídalo sériové číslo glukometru.

Sériové číslo glukometru



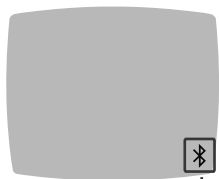
Příklad: Glukometr v režimu párování.

Přístupový kód



Po připojení zobrazí displej glukometru 6místný přístupový kód.

4. Na chytrém zařízení zadejte přístupový kód.



Bluetooth

Po úspěšném spárování glukometru a aplikace CONTOUR DIABETES se na displeji glukometru rozsvítí modré světlo a symbol **Bluetooth**.

Glukometr zobrazí **domovskou** obrazovku.

POZNÁMKA: Rozmezí cílové hladiny můžete aktualizovat ze svého glukometru nebo z aplikace. Při synchronizaci dojde u glukometru k aktualizaci rozmezí cílové hladiny změněných nejnověji.

Péče o glukometr

Péče o glukometr:

- Kdykoliv je to možné, uložte glukometr do přenosného pouzdra, které je součástí dodávky.
- Než budete manipulovat s glukometrem nebo testovacími proužky, umyjte a osušte si ruce, abyste chránili glukometr a testovací proužky před vodou, oleji a dalšími nečistotami.
- S glukometrem manipulujte opatrně, abyste nepoškodili jeho elektroniku nebo nepůsobili poruchu funkce.
- Glukometr a testovací proužky chraňte tak, aby nebyly vystaveny působení nadměrné vlhkosti, tepla, chladu, prachu nebo nečistot.

Čištění a dezinfekce

POZOR: Nedovolte, aby se čisticí nebo dezinfekční roztok dostal dovnitř glukometru otvory např. kolem tlačítek, portem na testovací proužek nebo datovým portem, např. portem USB.

POZNÁMKA: Použití jiných čisticích a dezinfekčních roztoků, než které doporučuje výrobce, by mohlo vést k poškození součástí systému.

Při dodržení poskytnutých pokynů k čištění a dezinfekci by nemělo dojít k poškození či snížení funkčnosti vnějšího pláště, tlačítek ani obrazovky.

Samostatné testování

Glukometr CONTOUR PLUS ELITE byl testován po dobu 260 cyklů čištění a desinfekce (jeden cyklus týdně po dobu 5 let). Bylo prokázáno, že toto zařízení vydrží 5 let čištění a desinfekce bez poškození.

V případě jakýchkoliv závad nebo pokud si všimnete změn na vnějším krytu či obrazovce glukometru, kontaktujte služby zákazníků.

Glukometr se doporučuje čistit a dezinfikovat jednou týdně.

POZNÁMKA: Do portu na testovací proužek nic nezasťrujte a nepokoušejte se jej čistit uvnitř.

1. Vnější část glukometru lze čistit mýdlovou vodou pomocí vlhkého (nikoliv však mokrého) hadříku, z kterého se neuvolňují vlákna.
2. Při dezinfekci je třeba glukometr čistit po dobu 1 minuty pomocí roztoku vytvořeného smícháním 1 dílu bělidla s 9 díly vody. Alternativně lze použít běžné ubrousky obsahující 0,55 % chlornanu sodného (bělidlo), přitom se řiďte pokyny dodanými společně s ubrousky.
3. Po čištění a dezinfekci osušte hadříkem, z kterého se neuvolňují vlákna.

Odborní zdravotničtí pracovníci

Zdravotničtí pracovníci nebo osoby používající tento systém u více pacientů by měli dodržovat postup kontroly infekcí a doporučení schválené jejich zařízením pro prevenci krví přenosných nemocí. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE byl testován na 10 950 dezinfekčních cyklů s použitím 1 dílu bělidla smíchaného s 9 díly vody.

Technická pomoc

Pokud po čištění nebo dezinfekci glukometru zaznamenáte některou z následujících známek poškození, přestaňte glukometr používat, kontaktujte zákaznický servis na adrese www.diabetes.ascensia.com a vyžádejte si pomoc:

- Zamlžený nebo poškozený displej,
- nefunkční tlačítko zap/vyp,
- anebo výsledky kontroly kvality jsou mimo specifikovaný rozsah.

POZNÁMKA: Pro odborné zdravotnické pracovníky: Tisk na tlačítkách glukometru může po mnoha cyklech čištění a dezinfekce vyblednout.

To neovlivní výsledky systému CONTOUR PLUS ELITE.

Přenos výsledků do počítače

Výsledky testu můžete přenést z glukometru CONTOUR PLUS ELITE do počítače, kde mohou být shrnuty do zprávy s grafy a tabulkami. Abyste mohli tuto funkci používat, potřebujete software pro správu údajů o diabetu 1 metr (nebo 3 stopy) dlouhý kabel USB-A na Micro USB-B. Tento typ kabelu je k dostání v prodejnách elektroniky.

POZNÁMKA: Není určeno k použití pro více pacientů.

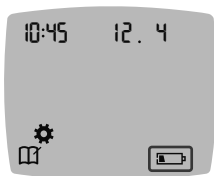


Port USB

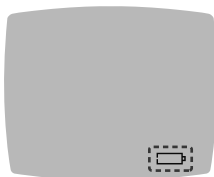
Zajistěte, aby byla dvířka USB portu glukometru zcela zavřená, když se port nepoužívá.

POZOR: Používejte pouze vybavení (např. USB kabel) schválené výrobcem nebo certifikovaným orgánem, např. UL, CSA, TUV nebo CE.

Baterie

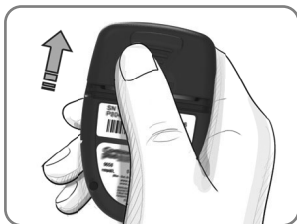


Když jsou baterie slabé, glukometr funguje normálně a zobrazuje symbol **Slabá baterie**, dokud baterie nevyměníte.



Když již nebudete moci testovat, na displeji glukometru se zobrazí obrazovka se znamením **Vybité baterie**. Baterie okamžitě vyměňte.

Výměna baterií



1. Vypněte glukometr.
2. Převraťte jej a vysuňte kryt baterie ve směru šipky.

3. Vyměňte obě staré baterie a vyměňte je za dvě kulaté baterie 3V CR2032 nebo DL2032.

POZNÁMKA: Po výměně baterií vždy zkontrolujte datum a čas.



4. Dbejte, aby znaménko + na nových bateriích směřovalo nahoru.
 5. Zatlačte baterie do přihrádky.
6. Kryt baterií zasuněte zpět na místo.
 7. Staré baterie likvidujte v souladu s místními ekologickými předpisy.

UPOZORNĚNÍ

Baterie uchovávejte mimo dosah dětí. Mnohé typy baterií jsou jedovaté. V případě jejich polknutí se ihned obraťte na toxikologické středisko.

Kontrolní roztok

POZNÁMKA: Před testováním kontrolní roztok dobře protřepejte.



POZOR: S vaším systémem pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE používejte pouze kontrolní roztok CONTOUR PLUS (Normální, nízký a vysoký). Použití jakéhokoliv jiného kontrolního roztoku CONTOUR PLUS by mohlo vést k nepřesným výsledkům.

Kontrolní test proved'te, pokud:

- Domníváte se, že vaše testovací proužky mohou být poškozené.
- Domníváte se, že glukometr nepracuje správně.
- Výsledky měření hladiny glukózy v krvi jsou opakovaně mimo očekávané rozmezí.

Zdravotničtí pracovníci by se měli řídit požadavky na kontrolu kvality testování stanovené jejich zařízením.

UPOZORNĚNÍ

- Nepromíchaný kontrolní roztok může způsobit nesprávné výsledky.
- Prostředek pro kontinuální sledování hladiny glukózy se nesmí kalibrovat podle výsledků kontrolního testu.
- Zařízení pro kontinuální sledování hladiny glukózy se nesmí kalibrovat podle výsledků kontrolního testu.
- Kontrolní roztoky nejsou určeny k vnitřnímu užití.

Některé materiály nejsou dostupné ve všech regionech.



POZOR: Nepoužívejte materiál s proším datem použitelnosti. Používání materiálů s proším datem použitelnosti může způsobit nepřesné výsledky. Vždy kontrolujte data použitelnosti testovacích materiálů.

Viz příbalová informace ke kontrolnímu roztoku.

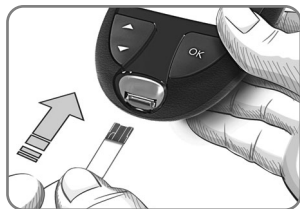
Roztoky Normální, nízký a vysoký – kontroly jsou dodávány a prodávány samostatně, pokud nejsou přiloženy k soupravě glukometru. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE je třeba testovat s kontrolním roztokem pouze při teplotě 15 °C–35 °C. Kontrolní roztoky skladujte v rozmezí 9 °C a 30 °C.

Kontrolní roztok si vyžádejte od Služeb zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

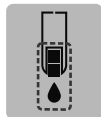
Testování s kontrolním roztokem

POZNÁMKA: Ihned po vyjmutí testovacího proužku lahvičku dobře uzavřete víčkem.

1. Vyjměte testovací proužek CONTOUR PLUS z lahvičky nebo fóliového balíčku.



2. Zasunujte šedý hranatý konec testovacího proužku do portu na testovací proužek, dokud glukometr nezapípá.



Glukometr se zapne a zobrazí testovací proužek s blikající kapkou krve.

POZOR: Nepoužívejte kontrolní roztok, který je více než 6 měsíců po datu prvního otevření lahvičky.

POZNÁMKA: Při prvním otevření kontrolního roztoku запиšte datum otevření na lahvičku.



3. Před každým použitím lahvičku s kontrolním roztokem asi 15krát dobře protřepejte.

Nepromíchaný kontrolní roztok může způsobit nesprávné výsledky.

4. Sejměte uzávěr lahvičky a papírovým kapesníčkem otřete roztok v okolí ústí lahvičky dříve, než vykápnete kapku.
5. Vymáčkněte malou kapku roztoku na čistý, nesavý povrch.

POZNÁMKA: Kontrolní roztok nenanášejte z lahvičky přímo na špičku prstu ani na testovací proužek.

6. Okamžitě přiložte hrot testovacího proužku ke kapce kontrolního roztoku.
7. **Držte hrot testovacího proužku v kapce, dokud glukometr nezapípá.**

Glukometr odpočítává 5 sekund, než se na displeji glukometru zobrazí výsledek kontrolního testu. Glukometr automaticky označí výsledek jako kontrolní test. Výsledky kontrolních testů se nezaznamenávají do **Deníku** glukometru, do průměrů měření hladiny glukózy v krvi, ani do cílových hodnot aplikace CONTOUR DIABETES.

8. Porovnejte výsledek kontrolního testu s rozmezím uvedeným na lahvičce s testovacími proužky nebo fóliového balíčku nebo na dně krabičky s testovacími proužky.
9. Testovací proužek vytáhněte a zlikvidujte jako zdravotnický odpad nebo podle pokynů odborného zdravotnického pracovníka.

Jestliže je výsledek kontrolního testu mimo rozsah, glukometr CONTOUR PLUS ELITE nepoužívejte k testování hladiny glukózy v krvi, dokud problém nevyřešíte. Kontaktujte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

Zobrazení zjištěných chyb

Obrazovka glukometru zobrazuje chybové kódy (**E** plus číslo) oznamující chybu ve výsledku testu, chybu proužku nebo chybu systému. Když dojde k chybě, glukometr dvakrát zapípá a zobrazí chybový kód. Stisknutím **OK** glukometr vypne.

Pokud se budou chyby vyskytovat nadále, kontaktujte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

Chybový kód	Význam	Co dělat
Chyby proužku		
E 1	Příliš málo krve	Vyjměte proužek. Opakujte test s novým proužkem.
E 2	Použitý testovací proužek	Vyjměte proužek. Opakujte test s novým proužkem.
E 3	Proužek je obráceně	Vyjměte proužek a vložte jej správně.
E 4	Vložen špatný proužek	Vyjměte proužek. Opakujte test s testovacím proužkem CONTOUR PLUS.
E 6	Proužek poškozený vlhkostí	Vyjměte proužek. Opakujte test s novým proužkem.
E 8	Chyba proužku nebo testu	Opakujte test s novým proužkem. Pokud chyba trvá, kontaktujte Služby zákazníkům.

Chybový kód	Význam	Co dělat
Chyby testování		
E20	Chyba testování	Opakujte test s novým proužkem. Pokud chyba trvá, kontaktujte Služby zákazníkům.
E24	Příliš nízká teplota pro testování kontrolního roztoku	Přemístěte glukometr, proužek a kontrolní roztok na teplejší místo. Testujte za 20 minut.
E25	Příliš vysoká teplota pro testování kontrolního roztoku	Přemístěte glukometr, proužek a kontrolní roztok na chladnější místo. Testujte za 20 minut.
E27	Příliš nízká teplota pro testování	Přemístěte glukometr a proužek na teplejší místo. Testujte za 20 minut.
E28	Příliš vysoká teplota pro testování	Přemístěte glukometr a proužek na chladnější místo. Testujte za 20 minut.
Chyby systému		
E30–E99	Chybná funkce softwaru nebo hardwaru glukometru	Vypněte glukometr. Znovu zapněte glukometr. Pokud chyba trvá, kontaktujte Služby zákazníkům.

Než glukometr z jakéhokoli důvodu vrátíte, promluvte si s pracovníkem Služeb zákazníkům. Kontaktujte Služby zákazníkům. Viz *Kontaktní informace*.

Odškrtačací seznam pro Služby zákazníkům

Když budete hovořit s pracovníkem Služeb zákazníkům:



1. Připravte si k ruce glukometr CONTOUR PLUS ELITE, testovací proužky CONTOUR PLUS a kontrolní roztok CONTOUR PLUS.
2. Na zadní straně glukometru vyhledejte číslo modelu (**A**), sériové číslo (**B**) a UDI kód (**C**).

3. Na lahvičce nebo fóliovém obalu vyhledejte datum expirace testovacích proužků.

4. Zkontrolujte stav baterie.

Informace jedinečného identifikátoru prostředku (UDI):



UDI

- (01) ID prostředku
- (11) datum výroby (RRMMDD)
- (10) číslo šarže
- (21) sériové číslo SKU

Obsah soupravy glukometru

- Glukometr CONTOUR PLUS ELITE (se dvěma kulatými bateriemi 3 V CR2032 nebo DL2032)
- Uživatelská příručka pro CONTOUR PLUS ELITE
- Stručná referenční příručka pro CONTOUR PLUS ELITE
- Odběrové zařízení
- Lancety
- Přenosné pouzdro
- Testovací proužky k měření glukózy v krvi CONTOUR PLUS (není součástí všech souprav)

Materiál, který může být potřebný, avšak není součástí vaší soupravy:

- Kontrolní roztok CONTOUR PLUS
- Dezinfekční roztok
- Čisticí utěrky
- Kabel USB
- Koncovka pro odběr z jiného místa
- Testovací proužky k měření glukózy v krvi CONTOUR PLUS (pokud nejsou součástí dodávky)

Pokud chcete nahradit chybějící součásti nebo objednat spotřební materiál, kontaktujte služby zákazníkům. Viz *Kontaktní údaje*. Některé spotřební materiály se prodávají samostatně a nejsou u služeb zákazníkům k dispozici.

Technické informace: Přesnost

Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE byl testován se vzorky kapilární krve od 100 subjektů. Byly provedeny dva opakované testy z každé ze tří šarží CONTOUR PLUS testovacích proužků pro získání celkem 600 odečtů. Výsledky byly porovnávány s výsledky glukózového analyzátoru YSI dosledovatelnými k metodě CDC hexokinázy. Byly získány následující výsledky týkající se přesnosti.

Tabulka 1: Přesnost výsledků systému pro koncentrace glukózy < 5,55 mmol/L

Rozdíl v rozsahu hodnot mezi laboratorní referenční metodou YSI a glukometrem CONTOUR PLUS ELITE	V rozsahu $\pm 0,28$ mmol/L	V rozsahu $\pm 0,56$ mmol/L	V rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L
Počet (a procento) vzorků ve specifikovaném rozsahu	154 z 174 (88,5 %)	174 z 174 (100 %)	174 z 174 (100 %)

Tabulka 2: Přesnost výsledků systému pro koncentrace glukózy $\geq 5,55$ mmol/L

Rozdíl v rozsahu hodnot mezi laboratorní referenční metodou YSI a glukometrem CONTOUR PLUS ELITE	V rozsahu ± 5 %	V rozsahu ± 10 %	V rozsahu ± 15 %
Počet (a procento) vzorků ve specifikovaném rozsahu	350 z 426 (82,2 %)	425 z 426 (99,8 %)	426 z 426 (100 %)

Tabulka 3: Přesnost výsledků systému pro koncentrace glukózy od 1,2 mmol/L a 28,9 mmol/L

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

600 z 600 (100 %)

Akceptační kritérium v ISO 15197:2013 předepisuje, že 95 % naměřených hodnot glukózy musí být buď v rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L od průměrných naměřených hodnot referenční metody měření při koncentracích glukózy $< 5,55$ mmol/L nebo v rozsahu ± 15 % při koncentracích glukózy $\geq 5,55$ mmol/L.

Přesnost uživatele

Studie hodnotící hodnoty glukózy vzorků kapilární krve odebraných z prstu získané od 128 náhodně vybraných osob ukázaly tyto výsledky:

100 % v rozsahu $\pm 0,83$ mmol/L od laboratorních hodnot při koncentracích glukózy pod 5,55 mmol/L a 99,1 % v rozsahu ± 15 % laboratorních hodnot při koncentracích glukózy 5,55 mmol/L nebo vyšších.

Technické informace: Spolehlivost

Se systémem pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE byla provedena studie opakovatelnosti měření s použitím 5 vzorků žilní plné krve s hladinou glukózy od 2,2 mmol/L do 19,3 mmol/L. S každým krevním vzorkem byla testována každá ze tří šarží testovacích proužků CONTOUR PLUS desetkrát na každém z 10 glukometrů pro získání celkem 300 odečtů. Byly získány následující výsledky týkající se spolehlivosti.

Tabulka 1: Výsledky opakovatelnosti výsledků glukometru CONTOUR PLUS ELITE s použitím testovacích proužků CONTOUR PLUS

Průměr, mmol/L	Souhrnná hodnota směrodatné odchylky, mmol/L	95 % interval spolehlivosti (CI) směrodatné odchylky (SD), mmol/L	Variační koeficient, %
2,28	0,06	0,058–0,069	2,8
4,40	0,06	0,054–0,064	1,3
7,77	0,10	0,095–0,113	1,3
12,00	0,14	0,130–0,154	1,2
19,29	0,24	0,224–0,265	1,3

Byla hodnocena průběžná spolehlivost měření (která zahrnuje odchylky za několik dní) pomocí kontrolních roztoků se 3 hladinami glukózy. Každý kontrolní roztok byl testován s každou ze 3 šarží testovacích proužků CONTOUR PLUS jednou na každém z 10 glukometrů po 10 různých dnů pro získání celkem 300 odečtů. Byly získány následující výsledky týkající se spolehlivosti.

Tabulka 2: Výsledky průběžné spolehlivosti glukometru CONTOUR PLUS ELITE s použitím testovacích proužků CONTOUR PLUS

Hladina kontroly	Průměr, mmol/L	Souhrnná hodnota směrodatné odchylky, mmol/L	95 % interval spolehlivosti (CI) směrodatné odchylky (SD), mmol/L	Variační koeficient, %
Nízká	2,38	0,03	0,029–0,035	1,3
Normální	7,09	0,08	0,073–0,086	1,1
Vysoká	20,77	0,26	0,239–0,283	1,2

Specifikace

Typ vzorku: Kapilární, venózní a arteriální plná krev

Hematokrit: 0 %–70 %

Testovací vzorek: Kapilární a žilní plná krev

Výsledek testu: Vztažený k hladině glukózy v plazmě/séru

Objem vzorku: 0,6 μ L

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

Odpočítávaný čas: 5 sekund

Paměť: Uchovává 800 posledních výsledků testů

Typ baterií: Dvě kulaté baterie 3V CR2032 nebo DL2032, kapacita 225 mAh

Životnost baterie: Přibližně 1 000 testů (v průměru 1 rok používání, 3 testy denně)

Rozmezí skladovacích teplot glukometru: -20°C–65°C

Rozmezí provozních teplot glukometru: 5°C–45°C

Rozmezí teplot kontrolního testu: 15°C–35°C

Rozmezí provozní vlhkosti glukometru: RV 10 %–93 %

Rozmezí vlhkosti při skladování glukometru: RV 10 % – 93 %

Skladovací podmínky testovacích proužků:

0 °C–30 °C, 10 %–80 % relativní vlhkost (RV)

Odběr vzorků Second-Chance (Opakované měření):

Rozsah teploty 15 °C–35 °C, hematokrit 20 %–55 %

Rozměry: 78,5 mm (D) x 56 mm (Š) x 18 mm (V)

Hmotnost: 53 gramů

Životnost glukometru: 5 let (až 18 250 testů glukózy v krvi)

Zvukový výkon: 45 dB(A)–85 dB(A) při vzdálenosti 10 cm

Vysokofrekvenční technologie: Nízkoenergetická technologie **Bluetooth**

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

Maximální výkon vysokofrekvenčního vysílače: 1 mW

Modulace: Gaussovské klíčování frekvenčním posuvem (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK)

Elektromagnetická kompatibilita (EMC): Glukometr CONTOUR PLUS ELITE odpovídá požadavkům elektromagnetické kompatibility specifikovaným normou ISO 15197:2015. Elektromagnetické emise jsou nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení jiného elektronického vybavení v okolí, ani není pravděpodobné, že by emise okolního elektronického vybavení působily rušivě na glukometru CONTOUR PLUS ELITE. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE splňuje požadavky normy IEC 61000-4-2 pro odolnost vůči elektrostatickým výbojům. Glukometr CONTOUR PLUS ELITE splňuje požadavky normy IEC 61326-1 pro vysokofrekvenční rušení.

Viz UPOZORNĚNÍ v části *Důležité bezpečnostní informace*, kde jsou další informace týkající se bezpečnosti při elektrostatickém výboji.




Ascensia Diabetes Care tímto prohlašuje, že rádiové zařízení typu glukometr CONTOUR PLUS ELITE je v souladu se směrnicí 2014/53/EU.














Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Symbole na štítcích výrobku

V celém značení systému pro sledování hladiny glukózy v krvi (obal a označení glukometru CONTOUR PLUS ELITE, obaly a označení testovacích proužků a kontrolního roztoku) se používají následující symboly.

Symbol	Význam
	Datum spotřeby do (poslední den v měsíci)
	Pozor
	Pouze k jednorázovému použití
	Biologické riziko
	Sterilizováno zářením
	Kód šarže
	Datum likvidace kontrolního roztoku
	Omezení teplot
	Uchovávat v suchu
	Prostudujte návod k použití
	Zařízení určené ke zdravotnickému diagnostickému použití in vitro
	Výrobce
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
	Katalogové číslo

Symbol	Význam
	Kontrolní rozsah nízký
	Kontrolní rozsah normální
	Kontrolní rozsah vysoký
	15krát zatřepete
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet obsažených testovacích proužků
	<p>Baterie musí být likvidovány v souladu se zákony ve vaší zemi. Informace o příslušných zákonech týkajících se likvidace a recyklace ve vaší oblasti si vyžádejte od místního úřadu.</p> <p>S glukometrem zacházejte jako s kontaminovaným předmětem a zlikvidujte ho v souladu s místními bezpečnostními pravidly. Nelikvidujte ho s odpadním elektronickým vybavením.</p> <p>Pokyny k likvidaci zdravotnického odpadu si vyžádejte od odborného zdravotnického pracovníka nebo od oddělení likvidace odpadů místního úřadu.</p>
	<p>Recyklovatelný materiál. Oddělený sběr odpadu. Řiďte se místními předpisy.</p> <p> Polyethylen s vysokou hustotou HDPE</p> <p> Polyethylen s nízkou hustotou LDPE</p> <p> Ostatní plasty OTHER</p> <p> Nevlnitá vláknitá lepenka (karton) PAP</p> <p> Papír PAP</p>

Základy procesu: Test hladiny glukózy CONTOUR PLUS ELITE v krvi je založen na měření elektrického proudu vyvolaného reakcí glukózy s činidly na elektrodě testovacího proužku. Vzorek krve je nasát do hrotu testovacího proužku působením kapilární elevace. Glukóza ve vzorku reaguje s FAD glukózou-dehydrogenázou (FAD-GDH) a mediátorem. Uvolňované elektrony vytvářejí proud, který je proporcionální k obsahu glukózy ve vzorku. Po skončení doby reakce se zobrazí koncentrace glukózy ve vzorku. Uživatel nemusí provádět žádné výpočty.

Možnosti srovnání: Systém CONTOUR PLUS ELITE je určen pro použití s kapilární a žilní plnou krví. Porovnání s laboratorní metodou musí být provedeno souběžně s poměrnými díly stejného vzorku.

POZNÁMKA: Koncentrace glukózy rychle klesá vlivem glykolýzy (přibližně 5 %–7 % za hodinu).⁷

Reference

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.

Záruka

Záruka výrobce: Společnost Ascensia Diabetes Care poskytuje původnímu kupujícímu záruku, že tento přístroj bude bez vad materiálu a výrobních vad po dobu 5 let od data první koupě (s výjimkou případů uvedených dále). V průběhu uvedeného 5letého období provede společnost Ascensia Diabetes Care zdarma výměnu jednotky, která bude shledána vadnou, za ekvivalentní nebo aktuální verzi modelu vlastníka.

Omezení záruky: Tato záruka podléhá následujícím výjimkám a omezením:

1. Na spotřební díly a/nebo příslušenství bude poskytnuta pouze 90denní záruka.
2. Tato záruka se vztahuje pouze na nahrazení výrobku následkem vady součásti nebo vady zpracování. Společnost Ascensia Diabetes Care není povinna vyměnit kteroukoliv jednotku, u které vznikne závada nebo která bude poškozena v důsledku zneužití, nehod, pozměňování, nesprávného používání, nedbalosti, údržby jinou osobou než Ascensia Diabetes Care, nebo provozem přístroje v rozporu s návodem. Společnost Ascensia Diabetes Care dále nepřebírá žádnou odpovědnost za poruchy funkce nebo poškození přístrojů Ascensia Diabetes Care způsobené používáním jiných testovacích proužků nebo kontrolních roztoků než odpovídajících výrobků doporučených společností Ascensia Diabetes Care (tj. testovací proužky CONTOUR PLUS a kontrolní roztoky CONTOUR PLUS).
3. Společnost Ascensia Diabetes Care si vyhrazuje právo provádět změny designu tohoto přístroje, aniž by vznikala povinnost zahrnout dané změny do dříve vyrobených přístrojů.

4. Společnost Ascensia Diabetes Care nemá žádné vědomosti o výkonnosti glukometru CONTOUR PLUS ELITE k měření hladiny glukózy v krvi při použití jiných testovacích proužků než CONTOUR PLUS, a proto neposkytuje žádné záruky výkonu glukometru CONTOUR PLUS ELITE při použití jakýchkoliv jiných testovacích proužků než CONTOUR PLUS nebo při použití testovacích proužků CONTOUR PLUS, které byly jakýmkoliv způsobem pozměněny nebo modifikovány.
5. Společnost Ascensia Diabetes Care nezaručuje výkonnost glukometru CONTOUR PLUS ELITE ani výsledky testů, bude-li použit jakýkoliv jiný kontrolní roztok než kontrolní roztok CONTOUR PLUS.
6. Společnost Ascensia Diabetes Care nezaručuje výkonnost glukometru CONTOUR PLUS ELITE ani výsledky testů, bude-li použit jakýkoliv jiný software než aplikace CONTOUR DIABETES (pokud je podporována) společností Ascensia Diabetes Care.

SPOLEČNOST ASCENSIA DIABETES CARE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT. MOŽNOST VÝMĚNY POPSANÁ VÝŠE JE JEDINOU POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI ASCENSIA DIABETES CARE PODLE TÉTO ZÁRUKY.

SPOLEČNOST ASCENSIA DIABETES CARE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEODPOVÍDÁ ZA NEPŘÍMÉ, SPECIÁLNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY; TO PLATÍ I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST ASCENSIA DIABETES CARE BYLA INFORMOVÁNA O MOŽNOSTI TAKOVÝCH ŠKOD.

Záruční servis: Kupující musí kontaktovat oddělení Služeb zákazníkům Ascensia Diabetes Care a požádat o pomoc a/ nebo o pokyny týkající se servisu tohoto přístroje. Viz *Kontaktní informace*.