

Contour® plus ELITE))

Система за проследяване на кръвна захар

Работи с безплатното приложение
CONTOUR®DIABETES.

За да проверите възможността за онлайн
регистрация на глюкомера, посетете
www.diabetes.ascensia.com/registration



**Без
кодиране**®



Second-Chance®
sampling

Използва само
CONTOUR®PLUS
тест-ленти за
кръвна захар.

**РЪКОВОДСТВО
ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ

Дистрибутор:
ФЪОНИКС Фарма ЕООД
ул. Околовръстен път 199А
София 1700

България

Тел.: +359 2 9658 100

www.diabetes.ascensia.com

Обслужване на клиенти: +359 2 9658 100

Покупката на този продукт сама по себе си не дава лиценз за употреба съгласно каквито и да е патенти. Такъв лиценз възниква само и е приложим само в случай, че глюкомери CONTOUR PLUS ELITE и тест-ленти CONTOUR PLUS се използват заедно. Никой друг доставчик на тест-ленти, освен доставчикът на този продукт, не е упълномощен да издава такъв лиценз.

Ascensia, логото Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, логото No Coding (Без кодиране), Second-Chance (Втори шанс), логото на вземане на проба Second-Chance (Втори шанс), Smartcolour и Smartlight са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple и логото на Apple са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави. App Store е сервизна марка на Apple Inc.

Световната марка **Bluetooth**[®] и различните видове лого са регистрирани търговски марки, притежавани от Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тази марка от Ascensia Diabetes Care е съгласно лиценз.

Google Play и логото на Google Play са запазени марки на Google LLC.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели. Не трябва да се правят заключения или да се подразбира, че съществуват каквито и да било връзки или одобрение.

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

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Всички права запазени.

90009528 Rev. 11/21

Таблица на съдържанието

1 ПЪРВИ СЪПКИ

Дисплей на глюкомера
Символи на глюкомера и началния екран

2 ТЕСТВАНЕ

Симптоми за висока/ниска кръвна захар
Тестване от пръст
Добавяне на маркер за хранене към резултат за кръвна захар
Индикаторът за целевия обхват smartLIGHT
Разчитане на резултати от тестове

3 ДНЕВНИК

Преглед на резултати от тестове и средни аритметични стойности на кръвна захар

4 НАСТРОЙКИ

Промяна на часа и датата
Изключване на звука
Включване/изключване на функцията за маркер за хранене
Включване/изключване на функцията за напомняния
Промяна на целеви обхвати
Изключване на индикатор за целевия обхват smartLIGHT
Включване/изключване на функцията Bluetooth
Изтегляне на приложението CONTOUR DIABETES
Поставяне на глюкомера в режим на сдвояване

5 ПОМОЩ

Грижи за глюкомера
Смяна на батериите на глюкомера
Тестване с контролен разтвор

6 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

Съобщения за грешка
Поръчка на консумативи за комплекта към глюкомера
Точност и прецизност
Спецификации на глюкомера

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE е предназначена за измерването на кръвната захар както при лекувани с инсулин, така и при нелекувани с инсулин пациенти с диабет като помощно средство за пациентите и техните здравни специалисти при проследяването на ефективността на контрола на диабета на пациента. Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE е предназначена за самостоятелно тестване от лица с диабет и здравни специалисти във венозна кръв и в прясна, капилярна, цяла кръв, взета от върха на пръста или дланта. Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE е предназначена за самостоятелно тестване външно на тялото (употреба за *in vitro* диагностика).

Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE не трябва да се използва за диагностика или скрининг на диабет или за употреба при новородени. Тестването на алтернативно място (дланта) трябва да се извършва само по време на периоди на устойчиво състояние (когато кръвната захар не се променя рязко). Тест-лентите CONTOUR PLUS са за употреба с глюкомер CONTOUR® PLUS ELITE за количествено измерване на кръвна захар във венозна кръв и прясна, капилярна, цяла кръв, взета от върха на пръста или дланта.

Глюкомерът служи за количествено измерване на захарта в интактна (цяла) кръв от 0,6 mmol/L до 33,3 mmol/L.

Системата е предназначена само за *in vitro* диагностика.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако Вашето отчитане на кръвната захар е под критичното ниво, което сте установили с Вашия здравен специалист, незабавно потърсете съвет от него.

Ако Вашето отчитане на кръвната захар е над препоръчаната граница, определена от Вашия здравен специалист:

1. Измийте и подсушете внимателно ръцете си.
2. Повторете теста с нова лента.

Ако получите подобен резултат, незабавно потърсете съвет от Вашия здравен специалист.

Сериозно заболяване

Системата не трябва да се използва за тестване на критично болни пациенти. Изследването на нивото на кръвната захар в капилярна кръв може да не е клинично подходящо за лица с намален периферен кръвоток. Примерите за клинични състояния, които могат да повлияят неблагоприятно на измерването на кръвната захар в периферната кръв, включват шок, тежка хипотония и тежка дехидратация.¹⁻³

Говорете с Вашия здравен специалист:

- Преди да зададете **целиви обхвати** във Вашия глюкомер или в съвместим софтуер Ascensia Diabetes Care.
- Преди да промените Вашето лечение или лекарство въз основа на резултатите от тестове.
- Относно въпроса дали тестването на алтернативно място (ТАМ) е подходящо за Вас.
- Преди да вземете друго решение за медицинската помощ.

Потенциална биологична опасност


- Винаги измивайте ръцете си с антибактериален сапун и вода и ги подсушавайте добре преди и след тестване или работа с глюкомера, устройството за убождане или тест-лентите.
- Всички системи за измерване на кръвна захар се считат за биологично опасни. Здравни специалисти или лицата, които използват тази система при много пациенти, трябва да спазват процедурата за контрол върху инфекциите, утвърдена от тяхното здравно заведение. Всички продукти или предмети, които влизат в контакт с човешката кръв, дори и след почистване, трябва да се обработват като потенциални преносители на инфекциозни заболявания. Потребителят трябва да спазва препоръките за превенция на пренасяните по кръвен път болести в медицинските учреждения, както се препоръчва за потенциално инфекциозни човешки проби.
- Предоставеното устройство за убождане е предназначено за самостоятелно тестване само от един пациент. То не трябва да се използва върху повече от едно лице поради риска от инфекция.
- Винаги изхвърляйте използваните тест-ленти и ланцети като медицински отпадък или според инструкциите на Вашия здравен специалист.
- Всички продукти, които влизат в контакт с човешка кръв, трябва да се третират като такива, които могат да пренасят инфекциозни заболявания.

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Този комплект съдържа малки части, които могат да причинят задушаване при инцидентно поглъщане.
- Съхранявайте батериите на място, недостъпно за деца. Много типове батерии са отровни. При поглъщане незабавно се свържете с токсикологичен център.

Ограничения

- **Надморска височина:** Тази система не е била тествана при надморски височини над 6301 метра.
- **Хематокрит:** Резултатите с тест-лентите CONTOUR PLUS не се повлияват съществено от нива на хематокрит в диапазона от 0% до 70%.
- **Ксилоза:** Да не се използва по време на или скоро след изследване за абсорбция на ксилоза. Ксилозата в кръвта ще причини интерференция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-  Преди тестване прочетете Ръководството за потребителя на CONTOUR PLUS ELITE, листовката в опаковката на устройството за убождане, ако е предоставена, и всички материали с инструкции, предоставени във Вашия комплект към глюкомера. Следвайте всички инструкции за употреба и полагайте всички грижи точно както е описано, за да избегнете неточни резултати.
- Проверете продукта за липсващи, повредени или счупени части. Ако опаковката с тест-ленти е отворена или повредена, не използвайте тези тест-ленти. За резервни части се свържете с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт* или картонената опаковка.
- Вашият глюкомер CONTOUR PLUS ELITE работи САМО с тест-ленти CONTOUR PLUS и контролен разтвор CONTOUR®PLUS.
- Винаги съхранявайте тест-лентите CONTOUR PLUS в техния оригинален флакон или фолиев пакет. Затваряйте плътно флакона веднага след изваждане на тест-лента. Флаконът е предназначен да пази тест-лентите сухи. Не поставяйте или съхранявайте други артикули или лекарства във флакона за тест-ленти. Избягвайте да излагате глюкомера и тест-лентите на прекомерна влажност, топлина, студ, прах или замърсяване. Излагането на стайна влажност чрез оставяне на флакона отворен или в случай, че лентите не се съхраняват в техните оригинални флакони или фолиеве пакети, може да повреди Вашите тест-ленти. Това може да доведе до неточни резултати. Не използвайте тест-лента, която изглежда повредена или е използвана.

- Не използвайте материали с изтекъл срок на годност. Използването на материал с изтекъл срок на годност може да доведе до неточни резултати. Винаги проверявайте сроковете на годност, отбелязани върху Вашите материали за тестване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако за първи път отваряте контролен разтвор, запишете датата върху флакона.

- Не използвайте контролен разтвор, ако са изминали повече от 6 месеца след датата на първото отваряне на флакона.
- Ако резултатът от теста Ви с контролен разтвор е извън границите, обадете се на официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*. Не използвайте глюкомера за тестване на кръвна захар, докато не решите проблема.
- Глюкомерът е предназначен да дава точни резултати при температури между 5°C и 45°C. Ако глюкомерът или тест-лентата са извън този обхват, не трябва да тествате, докато глюкомерът и тест-лентата не са в рамките на този обхват. Всеки път, когато глюкомерът бъде преместен от едно място на друго, осигурете на глюкомера около 20 минути, за да се темперира на новото място, преди да проведете тест за кръвна захар.
- Не извършвайте тест за кръвна захар, когато глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE е свързан с компютър.
- Използвайте само одобрено оборудване (например, USB кабел) от производителя или сертифициран орган като UL, CSA, TUV или CE.
- Избягвайте употребата на електронни устройства в много суха среда, особено в присъствието на синтетични материали.

- Глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE е с предварително зададена и заключена за достъп настройка да показва резултатите в mmol/L (милимолове глюкоза на литър кръв).

- ❖ Резултатите в mmol/L имат десетична запетая.

- ❖ Резултатите в mg/dL нямат десетична запетая.

Пример:

52
mmol/ L

или

93
mg /dL

- ❖ Проверете дисплея, за да сте сигурни, че резултатите са показани правилно. Ако не е така, свържете се с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.
- Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE има обхват на измерване от 0,6 mmol/L до 33,3 mmol/L.
 - ❖ При резултати под 0,6 mmol/L или над 33,3 mmol/L:
 - Ако глюкомерът не покаже стойност, а покаже екрана **LO** (Ниски), **се свържете незабавно с Вашия здравен специалист.**
 - Ако глюкомерът не покаже стойност, а покаже екрана **HI** (Високи), измийте ръцете си или мястото на теста и повторете теста с нова лента. Ако глюкомерът отново покаже екрана **HI** (Високи), **незабавно потърсете медицински съвет.**

1

ПЪРВИ СЪПКИ

Вашият CONTOUR PLUS ELITE глюкомер и CONTOUR PLUS тест-лента



- За да излезете от **Дневник** или **Средни аритметични стойности** и да се върнете към **Началния** екран, натиснете **ОК**.
- Когато даден символ мига, можете да го изберете.

Проверка на дисплея на глюкомера

Натиснете и задръжте **ОК**, докато глюкомерът се включи, около 3 секунди.

Екранът показва **Самостоятелен тест на Включването**.






Всички символи на екрана и белият вход за лентата за кратко светват. Потвърдете, че екранът на глюкомера показва изцяло **8.8.8** и че бялата светлина от входа за тест-лента се вижда.








Ако има липсващи знаци или ако светлината на входа за лента е с цвят, различен от бяло, свържете се с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*. Това може да засегне начина, по който виждате Вашите резултати.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вашият глюкомер идва с предварително настроен час, дата и целеви обхват. Вие можете да промените тези функции в **Настройки**. Вижте раздел 4 *Настройки*.



Символи на глюкомера

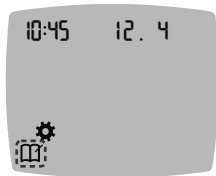
Символ	Какво означава символът
	Жълта светлина: резултатът от теста е над целевия обхват.
	Зелена светлина: резултатът от теста е в целевия обхват.
	Червена светлина: резултатът от теста е под целевия обхват.



Символ	Какво означава символът
	Резултатът от теста за кръвна захар е над целевия обхват.
	Резултатът от теста за кръвна захар е в целевия обхват.
	Резултатът от теста за кръвна захар е под целевия обхват.
	Резултатът от теста е над 33,3 mmol/L.
	Резултатът от теста е под 0,6 mmol/L.
	Вашият Дневник .
	Настройки на глюкомера.
	Маркер за резултат На гладно .
	Маркер за резултат Преди хранене .
	Маркер за резултат След хранене .
	Не е избран маркер.
	Целеви обхват или настройка Целеви обхват .
	Настройка на индикатор за целевия обхват smartLIGHT® .
	Глюкомерът е готов за тест.
	Добавете повече кръв върху същата тест-лента.
	Резултат от тест на контролен разтвор.
	Символ Bluetooth® : означава, че е включена безжичната настройка Bluetooth ; глюкомерът може да комуникира с мобилно устройство.

Символ	Какво означава символът
	Изтощени батерии.
	Незаредени батерии.
	Грешка на глюкомера.
	Функция Напомняния.
	Функция Звук.
	7-, 14-, 30- и 90-дневни средни аритметични стойности.
	Общ брой отчитания на кръвна захар, използвани за изчисляване на средните аритметични стойности.

Началният екран

Началният екран има 2 опции: **Дневник**  и **Настройки** .



- За да маркирате **Дневник**  или **Настройки** , натиснете бутона ▼.
- За да влезете в **Дневник**, натиснете **ОК**, докато символът **Дневник** примигва.
- За да влезете в **Настройки**, натиснете **ОК**, докато символът **Настройки** примигва.


Функции на Вашия глюкомер



Second-Chance®
sampling

Вземането на проба Second-Chance® Ви позволява добавяне на повече кръв към същата тест-лента, ако първата кръвна проба не е достатъчна. Вашата тест-лента е създадена за лесно "попиване" на кръвта във върха за вземане на проби. Не поставяйте капка кръв директно върху плоската повърхност на тест-лентата.

Подготовка за тестване

 Преди тестване прочетете Ръководството за потребителя на CONTOUR PLUS ELITE, листовката в опаковката на устройството за убождане, ако е предоставена, и всички материали с инструкции, предоставени във Вашия комплект към глюкомера.

Проверете продукта за липсващи, повредени или счупени части. Ако опаковката с тест-ленти е отворена или повредена, не използвайте тези тест-ленти. За резервни части се свържете с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.

ВНИМАНИЕ: Вашият глюкомер CONTOUR PLUS ELITE работи само с тест-ленти CONTOUR PLUS и контролен разтвор CONTOUR PLUS.

Тестване от пръст

Преди да започнете тестването, се уверете, че имате необходимите материали:

- глюкомер CONTOUR PLUS ELITE.
- тест-ленти CONTOUR PLUS.
- Устройство за убождане и ланцети от Вашия комплект, ако са предоставени.

За да извършите качествен контрол, вижте раздел 5 *Помощ: Тестване с контролен разтвор*.

Някои консумативи се продават отделно. Вижте раздел 6 *Техническа информация: Списък за проверка на официалния дистрибутор за България*.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциална биологична опасност

- Всички части от комплекта се считат за биологично опасни и е възможно да пренасят инфекциозни заболявания, дори и след като сте извършили почистване и дезинфекция. Вижте раздел 5 *Помощ: Грижи за глюкомера.*
- Винаги измивайте ръцете си с антибактериален сапун и вода и ги подсушавайте добре преди и след тестване или работа с глюкомера, устройството за убождане или тест-лентите.
- За пълни инструкции за почистване на Вашия глюкомер вижте раздел 5 *Помощ: Грижи за глюкомера.*

Висока/ниска кръвна захар

Симптоми за висока или ниска кръвна захар

По-добре ще разбирате резултати от тестове, ако сте наясно със симптомите за висока или ниска кръвна захар. Според American Diabetes Association (Американска асоциация за диабета) (www.diabetes.org) някои от най-често срещаните симптоми са:

Ниска кръвна захар (Хипогликемия):

- треперене
- потене
- сърцебиене
- замъглено зрение
- объркване
- загуба на съзнание
- гърч
- раздразнителност
- изключителен глад
- световъртеж

Висока кръвна захар (Хипергликемия):

- често уриниране
- прекомерна жажда
- замъглено зрение
- повишена умора
- глад

Кетони (Кетоацидоза):

- задух
- гадене или повръщане
- сухота в устата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако имате някой от тези симптоми, тествайте кръвната си захар. Ако Вашият резултат от тест е под критичното ниво, което сте уточнили с Вашия здравен специалист, или над препоръчаната граница, потърсете незабавно съвет от Вашия здравен специалист.


За повече информация и пълен списък със симптоми се свържете с Вашия здравен специалист.

Подготовка на устройството за убождане

За подробни инструкции относно подготовката на устройството за убождане и тестване от пръст вижте листовката към устройството за убождане.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциална биологична опасност

- Предоставеното устройство за убождане е предназначено за самостоятелно тестване само от един пациент. То не трябва да се използва върху повече от едно лице поради риска от инфекция.
-  Не използвайте ланцетите повторно. Използваните ланцети не са стерилни. Използвайте нов ланцет всеки път, когато правите тест.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциална биологична опасност

Винаги изхвърляйте използваните тест-ленти и ланцети като медицински отпадък или според инструкциите на Вашия здравен специалист.

Вкарайте тест-лента

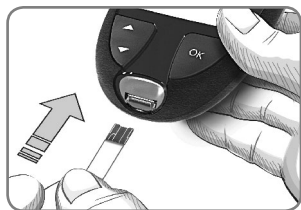
ВНИМАНИЕ: Не използвайте материали с изтекъл срок на годност. Използването на материал с изтекъл срок на годност може да доведе до неточни резултати. Винаги проверявайте сроковете на годност, отбелязани върху Вашите материали за тестване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако лентите са във флакон, затворете плътно капачката на флакона веднага след изваждане на тест-лентата.

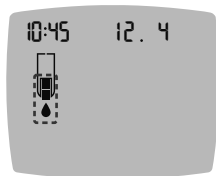
Не всички консумативи се предлагат във всеки регион.



1. Извадете тест-лента CONTOUR PLUS.



2. Въведете края със сивия квадрат на тест-лентата плътно във входа за тест-ленти, докато глюкомерът издаде звуков сигнал.



Екранът показва мигаща капка кръв, което показва, че е готов за тестване на капка кръв.

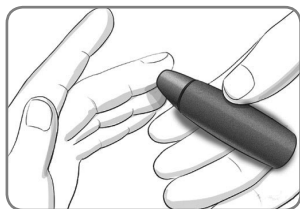
ЗАБЕЛЕЖКА: След като вкарате тест-лентата, нанесете кръвта върху тест-лентата в рамките на 3 минути или глюкомерът се изключва. Извадете тест-лента и я вкарайте отново, за да започнете тест.

Вземане на капка кръв: Тестване от пръст

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно тестване на алтернативно място вижте раздел 2 *Тестване: Тестване на алтернативно място (ТАМ): Длан.*

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
потенциална биологична опасност

Винаги измивайте ръцете си с антибактериален сапун и вода и ги подсушавайте добре преди и след тестване или работа с глюкомера, устройството за убождане или тест-лентите.



1. Притиснете устройството за убождане плътно към мястото на убождане и натиснете бутона за освобождаване.



2. Веднага докоснете капката кръв с върха на тест-лентата. Кръвта се всмуква през върха в тест-лентата.
3. Задръжте върха на тест-лентата в капката кръв, докато глюкомерът издаде звуков сигнал.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако функцията **Маркер за хранене** е включена, не изваждайте тест-лентата, докато не изберете **Маркер за хранене**.



ВНИМАНИЕ: Не притискайте върха на тест-лентата към кожата или не поставяйте кръвта отгоре върху тест-лентата. Това може да доведе до неточни резултати или грешки.

Вземане на проба **Second-Chance**—Добавете повече кръв





1. Ако глюкомерът издаде двоен звуков сигнал и показва мигаща капка кръв със знак плюс на екрана, тест-лентата няма достатъчно кръв.
2. Добавете повече кръв върху **същата** тест-лента в рамките на 60 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако екранът показва съобщение за грешка **E 1**, извадете лентата и започнете с нова лента.

Относно маркерите за хранене

Можете да свържете **Маркер за хранене** с Вашия резултат за кръвна захар, когато функцията **Маркер за хранене** е включена.

Вашият глюкомер **CONTOUR PLUS ELITE** се доставя с изключена функция **Маркери за хранене**. Вие можете да включите **Маркери за хранене** и да смените **Целевите обхвати** в **Настройки** . Вижте раздел **4 Настройки**.

Символ	Какво означава	Целеви обхват
 <p>На гладно</p>	<p>Използва се, когато тествете нивата на кръвна захар на гладно (без храна или напитки в продължение на 8 часа, с изключение на вода или некалорични напитки).</p>	<p>Глюкомерът сравнява резултата с Целеви обхват Преди хранене. (Предварително настроен на 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)</p>
 <p>Преди хранене</p>	<p>Използва се, когато тествете в рамките на 1 час преди хранене.</p>	<p>Глюкомерът сравнява резултата с Целеви обхват Преди хранене. (Предварително настроен на 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)</p>
 <p>След хранене</p>	<p>Използва се, когато тествете в рамките на 2 часа след първия прием на храна.</p>	<p>Глюкомерът сравнява резултата с Целеви обхват След хранене. (Предварително настроен на 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)</p>
<p>X Без маркиране</p>	<p>Използвайте, когато тествете във време, което е различно от на гладно или преди или след хранене.</p>	<p>Глюкомерът сравнява резултата с Общ целеви обхват. (Предварително настроен на 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)</p>

Добавяне на маркер за хранене към ОТЧИТАНЕ

По време на тест за кръвна захар, ако **Маркери за хранене** са включени, можете да изберете **Маркер за хранене**, докато глюкомерът показва Вашия резултат. **Не можете да избирате Маркер за хранене в екрана Настройки.**

За повече информация вижте раздел 2 *Тестване: Относно маркерите за хранене.*

Пример:



Все още не натискайте ОК и не изваждайте тест-лентата.

Можете да изберете мигащия маркер или да изберете различен **Маркер за хранене.**

За да включите **Маркери за хранене**, вижте раздел 4 *Настройки: Настройка на функцията за маркер за хранене.*



На гладно
Преди хранене
След хранене
Без маркиране

1. Ако мигацият **Маркер за хранене** е този, който искате, натиснете **ОК**
или
2. За да изберете различен **Маркер за хранене**, натиснете бутон ▲ или ▼ върху глюкомера, за да се придвижите между маркерите.
3. Когато желаният **Маркер за хранене** примигва, натиснете **ОК**.
4. Ако това е отчитане **Преди хранене**, можете да настроите **Напомняния**, за да тествате Вашата кръвна захар по-късно. Вижте раздел 2 *Тестване: Настройка на напомняне за тест*.

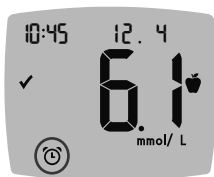
Ако не направите избора на **Маркер за хранене** в рамките на 3 минути, глюкомерът се изключва. Отчитането на Вашата кръвна захар се запазва в **Дневника** без **Маркер за хранене**.

Настройка на напомняне за тест

1. Уверете се, че функцията **Напомняния** ⌚ е включена в **Настройки**.
Вижте раздел 4 *Настройки: Настройка на функцията за напомняния*.
2. Маркирайте отчитането на кръвната захар като **Преди хранене**, след това натиснете **ОК**.



3. За да се придвижите от 2 часа до 0,5 часа с половинчасови интервали, натиснете бутон ▲ или ▼.
4. За да настроите **Напомняния**, натиснете **ОК**.

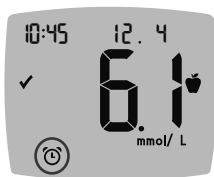


Екранът се връща на отчитането **Преди хранене**. Глюкомерът показва символа **Напомняния** ⌚ в потвърждение, че са настроени напомняния.

Индикатор за целевия обхват smartLIGHT

Когато Вашият тест за кръвна захар е завършен, глюкомерът показва резултата в единици, време, час, дата, маркер за хранене (ако е избран) и символ за целевия обхват: Над целта ⬆️, В целта ✓ или Под целта ⬆️.

Пример: Резултат от кръвен тест с избран **Маркер за хранене** и зададено **Напомняния**:



ЗАБЕЛЕЖКА: За да промените **Маркер за хранене**, който сте избрали, трябва да използвате приложението CONTOUR DIABETES.

Ако настройката **smartLIGHT** е включена, входът за тест-лента показва цвят, който представя стойността на Вашия резултат спрямо Вашето състояние **Преди хранене**, **След хранене** или **Общ целеви обхват**.



Жълт цвят означава	Над целта	↑
Зелен цвят означава	В целта	✓
Червен цвят означава	Под целта	↓

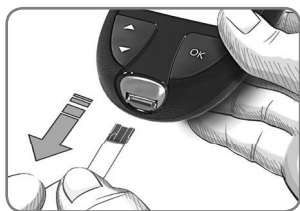
Ако резултатът за кръвна захар е под целта, **smartLIGHT** е червен и глюкомерът издава два пъти звуков сигнал.

Ако не изберете **Маркер за хранене**, Вашият резултат от тест за кръвна захар се сравнява с **Общ целеви обхват**.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да промените индивидуален целеви обхват, вижте раздел 4 *Настройки: Смяна на целевите обхвати преди/след хранене*. За да промените общ целеви обхват, вижте раздел 4 *Настройки: Смяна на общия целеви обхват*.



За да се върнете към **Начален** екран, натиснете бутон **OK**.



За да изключите глюкомера, извадете тест-лентата.

Тестът за кръвна захар е завършен.

Резултати от тестове



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Винаги се съветвайте с Вашия здравен специалист, преди да промените своето лекарство въз основа на резултати от тестове.**
- **Ако Вашето отчитане на кръвната захар е под критичното ниво, което сте установили с Вашия здравен специалист, незабавно потърсете съвет от него.**
- **Ако Вашето отчитане на кръвната захар е над препоръчаната граница, определена от Вашия здравен специалист:**
 1. Измийте и подсушете внимателно ръцете си.
 2. Повторете теста с нова лента.

Ако получите подобен резултат, незабавно потърсете съвет от Вашия здравен специалист.

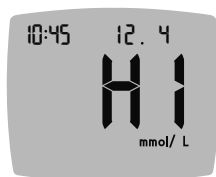
Очаквани стойности на резултати от тестове

Стойностите на кръвната захар ще варират в зависимост от приема на храна, дозите на лекарствата, здравето, стреса или активността. Концентрациите на глюкоза в плазмата на лица без диабет трябва да са по-малко от 5,6 mmol/L на гладно и по-малко от 7,8 mmol/L в постпрандиално състояние (след хранене).⁴ Необходимо е да се консултирате с Вашия здравен специалист относно стойностите на глюкоза, които са специфични за Вашите нужди.

LO (Ниски) или HI (Високи) резултати



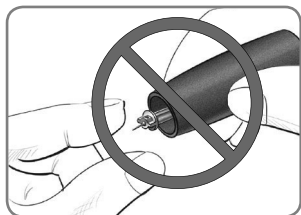
- Ако глюкомерът издаде двоен звуков сигнал и показва екран **LO** (Ниски), Вашето отчитане на кръвна захар е под 0,6 mmol/L. **Незабавно потърсете медицински съвет.** Свържете се с Вашия здравен специалист.



- Ако глюкомерът издаде еднократен звуков сигнал и показва екран **HI** (Високи), отчитането на кръвната Ви захар е над 33,3 mmol/L.
 1. Измийте и подсушете внимателно ръцете си.
 2. Повторете теста с нова лента.Ако резултатите все още са над 33,3 mmol/L, **незабавно потърсете медицински съвет.**

За да изключите глюкомера, извадете тест-лентата.


Изваждане и изхвърляне на използвания ланцет



1. Не използвайте пръстите си, за да извадите ланцета от устройството за убождане.
2. За инструкции за автоматично изваждане на ланцета вижте отделната листовка към устройството за убождане, ако е предоставена с Вашия комплект.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциална биологична опасност

- **Устройството за убождане, ланцетите и тест-лентите са за употреба само от един пациент. Не ги споделяйте с никого, включително с други членове на семейството. Не ги използвайте върху много пациенти.^{5,6}**
- **Всички продукти, които влизат в контакт с човешка кръв, трябва да се третират като такива, които могат да пренасят инфекциозни заболявания.**
- **Винаги изхвърляйте използваните тест-ленти и ланцети като медицински отпадък или според инструкциите на Вашия здравен специалист.**
-  **Не използвайте ланцетите повторно. Използваните ланцети не са стерилни. Използвайте нов ланцет всеки път, когато правите тест.**
- **Винаги измивайте ръцете си с антибактериален сапун и вода и ги подсушавайте добре преди и след тестване или работа с глюкомера, устройството за убождане или тест-лентите.**

Тестване на алтернативно място (ТАМ): Длан

За подробни инструкции относно тестването на алтернативно място вижте листовката към устройството за убождане.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Попитайте Вашия здравен специалист дали тестването на алтернативно място (ТАМ) е подходящо за Вас.
- Не калибрирайте устройство за непрекъснато проследяване на глюкозата на базата на резултат от ТАМ.
- Не изчислявайте дозата на инсулина на базата на резултат от ТАМ.

Тестването на алтернативно място се препоръчва само когато се провежда в рамките на повече от 2 часа след хранене, прием на лекарство за диабет или физическа активност.

За тестване на алтернативно място трябва да използвате прозрачната капачка. Вашият глюкомер CONTOUR PLUS ELITE може да бъде използван за тестване от върха на пръста или от дланта. За подробни инструкции относно тестването на алтернативно място вижте листовката към устройството за убождане. За да получите прозрачна капачка, се свържете с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.

Не използвайте ТАМ при следните условия:

- Ако мислите, че кръвната Ви захар е ниска.
- Когато кръвната Ви захар се променя бързо.
- Ако не можете да почувствате симптоми на ниска кръвна захар.
- Ако получите резултати от ТАМ, които не съответстват на начина, по който се чувствате.
- По време на болест или в моменти на стрес.
- Ако Ви предстои да карате кола или да работите с машина.

Дневникът съдържа резултати от тестове за кръвна захар и техните маркери за хранене. Когато **Дневник** достигне максимум 800 резултата, най-старият резултат от теста се премахва, след като се завърши нов тест и се запази в **дневника**.

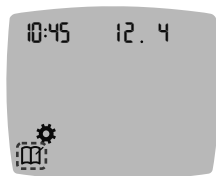
Преглед на Дневника


ЗАБЕЛЕЖКА: За да се върнете до **Началния** екран, докато разглеждате **Дневника**, натиснете **ОК**.

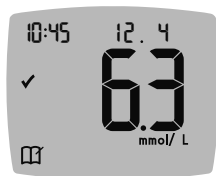
За да разглеждате записите в **Дневник**:

1. Натиснете и задръжте **ОК**, докато глюкомерът се включи, около 3 секунди.

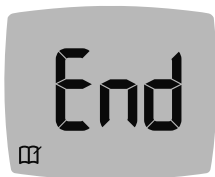
Дневникът  примигва на началния екран.



2. За да изберете мигащ символ **Дневник** , натиснете **ОК**.
3. За да видите Вашите индивидуални резултати от тестове в **Дневник**, натиснете бутон **▼**.




4. За да се придвижите през Вашите резултати от тестове, натиснете бутон **▲** или **▼**.
За да се придвижите по-бързо, натиснете и задръжте бутон **▲** или **▼**.




Ако се придвижите след най-стария запис, глюкомерът показва екран **End** (Край).

Ако виждате резултат от тест **LO** (Ниски) или **HI** (Високи), отидете в раздел *2 Тестване: LO (Ниски) или HI (Високи) резултати* за повече информация.

5. За да се върнете до началото, за да разглеждате записи, натиснете **OK**, за да отидете към **Началния** екран, след това изберете символ **Дневник** .

Преглед на средните аритметични стойности

1. За да влезете в **Дневник** от Началния екран, натиснете **OK**, докато **Дневник**  примигва.
2. За да видите средните аритметични стойности, натиснете бутона **▲** от *първия* екран **Дневник**.

**7-дневна
средна
аритметична Брой на
стойност тестовете**



3. За да се придвижите през Вашите 7-, 14-, 30- и 90-дневни средни аритметични стойности, натиснете бутон **▲**.
4. За да се върнете към Вашия дневник на отчитанията, натиснете бутон **▼** върху **7 d Avg** (7-дневни средни аритметични стойности).

5. За да излезете от средните аритметични стойности и да се върнете към **Началния** екран по всяко време, натиснете **OK**.

В **Настройки** можете да персонализирате:



- Формата за **Час** и часа.
- Формата за **Дата** и датата.
- **Звук**.
- **Маркери за хранене**.
- Функцията **Напомняния**.
- **Целеви обхвати**.
- Функцията **smartLIGHT**.
- Безжичната функция **Bluetooth**.

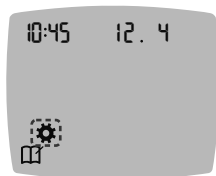
ЗАБЕЛЕЖКА: Натиснете **ОК**, за да приемете текущата или променена настройка, преди да преминете към следващата настройка.


Настройки за достъп

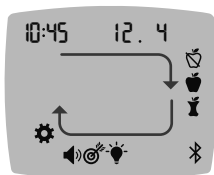


1. Натиснете и задръжте **ОК**, докато глюкомерът се включи.

Началният екран има 2 опции: **Дневник**  и **Настройки** .

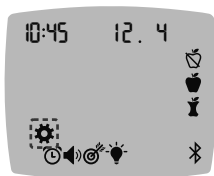


2. За да маркирате символ **Настройки** , натиснете бутон **▼**.
3. Когато символът **Настройки** мига, натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.



4. За да се придвижите през опциите на **Настройки**, както е показано на илюстрацията, натиснете бутона ▲ или ▼, докато желаният символ започне да мига.

5. Натиснете **ОК**.



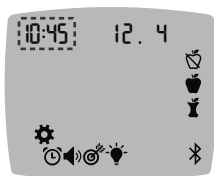
6. За да излезете от меню **Настройки** и да се върнете към **Началния** екран, натиснете бутон ▲ или ▼, докато символът **Настройки** ⚙️ започне да мига.

7. Натиснете **ОК**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако сте в настройка като Дата и трябва да излезете, натиснете **ОК** няколко пъти, докато се върнете към **Началния** екран.

Промяна на часа

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки** ⚙️ и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.



2. Когато на екрана **Настройки** започне да мига текущото време, натиснете **ОК**.

Форматът на часа (12-часов или 24-часов) мига.



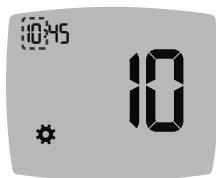
12-часов



24-часов

Формат на часа

3. За да смените формата на часа, ако е необходимо, натиснете бутон ▲ или ▼, след което натиснете **OK**.




4. За да смените часа (мигащ), натиснете бутон ▲ или ▼, след което **OK**.

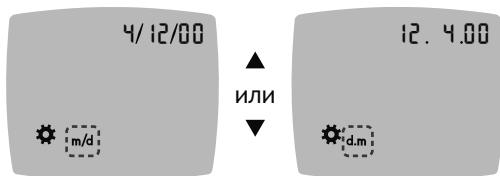


5. За да смените минутите (мигащи), натиснете бутон ▲ или ▼, след което **OK**.

6. За 12-часов формат на часа изберете **AM** (Преди обяд) или **PM** (След обяд), ако е необходимо, след което натиснете **OK**.

Промяна на датата

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки**  и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона **▼**, докато символът за текущата дата започне да примигва, след което натиснете **ОК**.



Формат на дата

Форматът на датата (**m/d** (м/д) или **d.m** (д.м)) започва да мига.

3. За да изберете **Месец/Ден/Година (m/d)** или **Ден.Месец.Година (d.m)**, натиснете бутона **▲** или **▼** и след това **ОК**.



4. За да смените годината (мигаща), натиснете бутон **▲** или **▼**, след което **ОК**.





5. За да смените месеца (мигащ), натиснете бутон **▲** или **▼**, след което **ОК**.

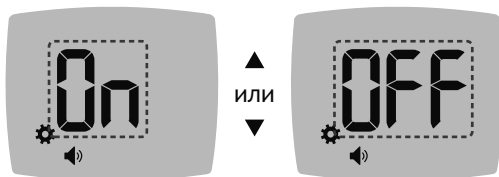



6. За да смените деня (мигащ), натиснете бутон ▲ или ▼, след което ОК.



Настройка на звука

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки**  и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона ▼ няколко пъти, докато символът **Звук**  започне да примига, след което натиснете **ОК**.



Символ за звук: 

3. За да поставите функцията **звук** на On (Вкл.) или Off (Изкл.), натиснете бутон ▲ или ▼.
4. Натиснете **ОК**.

Вашият глюкомер идва с включен **Звук**. Някои съобщения за грешка игнорират настройката **Звук**.






Когато функцията **Звук** е включена:

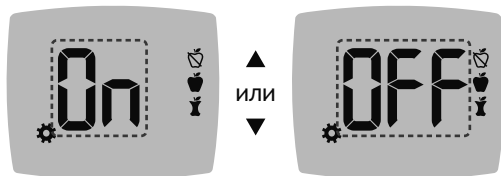
- Един дълъг звуков сигнал показва потвърждение.
- Два звукови сигнала показват грешка или нещо, което изисква Вашето внимание.




ЗАБЕЛЕЖКА: Дори когато изключите функцията **Звук**, някои звуци остават включени. За да изключите звуците за отчитане на кръвна захар под целта, изключете настройката **smartLIGHT**.





Настройка на функцията за маркер за хранене

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки**  и натиснете **OK**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона  няколко пъти, докато символите за **Маркер за хранене**    започнат да примигват, след което натиснете **OK**.



Символи на Маркер за хранене:   

Вашият глюкомер идва с изключена функция **Маркери за хранене**.






3. За да поставите функцията **Маркери за хранене** на **On** (Вкл.) или **Off** (Изкл.), натиснете бутон  или .
4. Натиснете **OK**.

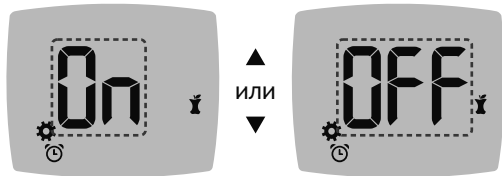
ЗАБЕЛЕЖКА: Когато функцията **Маркер за хранене** е включена, можете да изберете **маркер за хранене** по време на тест за кръвна захар.



Настройка на функцията за напомняния

Когато **Маркери за хранене** са включени, можете да зададете **Напомняне**, за да тествате Вашата кръвна захар, след като сте маркирали отчитането като **Преди хранене**. Ако **Маркерите за хранене** са изключени, вижте раздел 4 *Настройки: Настройка на функцията за маркер за хранене*.

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки**  и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона  няколко пъти, докато символът **Напомняния**  започне да примигва, след което натиснете **ОК**.
Вашият глюкомер идва с изключена функция **Напомняния**.
3. За да поставите функцията **Напомняния** на On (Вкл.) или Off (Изкл.), натиснете бутон  или .



Символ Напомняния: 

4. Натиснете **ОК**.



Смяна на общия целеви обхват



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обсъдете настройките на Вашия целеви обхват с Вашия здравен специалист.

Глюкомерът предоставя предварително зададен **Общ целеви обхват**. Можете да промените **общия целеви обхват** в **Настройки**.

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки** и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона няколко пъти, докато символът **Цел** започне да примигва, след което натиснете **ОК**.



3. За да смените мигащия **Долен** праг на **Общия целеви обхват**, натиснете бутона или .

4. Натиснете **ОК**.



5. За да смените мигащия **Горен** праг на **Общия целеви обхват**, натиснете бутона или .

6. Натиснете **ОК**.



Смяна на целевите обхвати преди/след хранене

Когато функцията **Маркер за хранене** е включена, имате 2 целеви обхвата на Вашия глюкомер: **Целеви обхват преди хранене** (същият като „На гладно“) и **Целеви обхват след хранене**.

Можете да променят тези обхвати в **Настройки** на глюкомера и в приложението CONTOUR DIABETES.

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки** ⚙️ и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона ▼ няколко пъти, докато символът **Цел** 🎯 започне да примигва, след което натиснете **ОК**.

Долен праг преди хранене/след хранене



Стойността на **долния праг Преди хранене** 🍏 / **След хранене** 🍷 примигва.

ЗАБЕЛЕЖКА: Има само 1 стойност за **долен праг** за целевите обхвати **Преди хранене** 🍏 и **След хранене** 🍷.

3. За да смените мигация **Долен** праг на двата целеви обхвата, натиснете бутона ▲ или ▼.
4. Натиснете **ОК**.

Горен праг преди хранене



5. За да смените мигация **Горен** праг на **Целевия обхват преди хранене**, натиснете бутона ▲ или ▼.
6. Натиснете **ОК**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Целевият обхват преди хранене е също целевият обхват за отчитане на кръвната захар, маркирано като **На гладно**.

Горен праг след хранене



7. За да смените мигацията **Горен** праг на **Целевия обхват след хранене**, натиснете бутона ▲ или ▼.
8. Натиснете **ОК**.



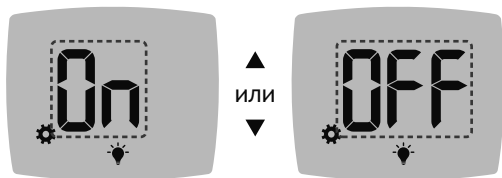
Настройка на индикатор за целевия обхват smartLIGHT


Вашият глюкомер се доставя с включен индикатор за целевия обхват **smartLIGHT**. Когато тази функция е включена, светлинният индикатор на входа за тест-ленти показва цвят, който съответства на Вашия резултат от теста.



- | | | |
|----------------------|------------------|---|
| Жълт цвят означава | Над целта | ▲ |
| Зелен цвят означава | В целта | ✓ |
| Червен цвят означава | Под целта | ▼ |

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки** ⚙️ и натиснете **ОК**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона ▼ няколко пъти, докато символът **smartLIGHT** 💡 започне да примигва, след което натиснете **ОК**.





smartLIGHT символ: 

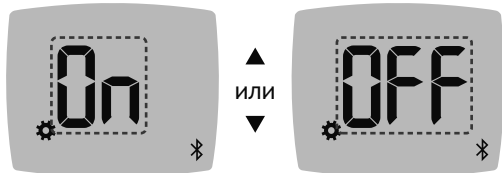
3. За да поставите функцията **smartLIGHT** на On (Вкл.) или Off (Изкл.), натиснете бутон ▲ или ▼, за да се покаже опцията, която искате.
4. Натиснете **OK**.



Настройка на безжичната функция Bluetooth

След като сдвоите Вашия глюкомер с мобилно устройство, можете да включвате или изключвате настройката **Bluetooth**. За инструкции относно сдвояването вижте раздел 4 *Настройки: Режим на сдвояване*.

1. От **Началния** екран изберете символа **Настройки**  и натиснете **OK**, за да влезете в **Настройки**.
2. Когато сте на екран **Настройки**, натиснете бутона ▼ няколко пъти, докато символът **Bluetooth**  започне да примигва, след което натиснете **OK**.



Символ **Bluetooth**: 

3. За да поставите функцията **Bluetooth** на On (Вкл.) или Off (Изкл.), натиснете бутон ▲ или ▼.
4. Натиснете **OK**.

Приложение **CONTOUR DIABETES**

Приложението **CONTOUR DIABETES** за Вашия глюкомер **CONTOUR PLUS ELITE**

Вашият глюкомер **CONTOUR PLUS ELITE** е конструиран така, че да работи с приложението **CONTOUR DIABETES** и Вашия съвместим смартфон или таблет.

С приложението **CONTOUR DIABETES** можете да правите следното:

- Да добавяте бележки след тестване, които Ви помагат да обясните Вашите резултати.
- Да задавате напомнания за тестване.
- Да получавате лесни за четене графики за резултати от тестове за един ден или за период от време.
- Да споделяте доклади.
- Да сменяте настройки на глюкомера, ако е необходимо.

Приложението **CONTOUR DIABETES**:

- Автоматично съхранява Вашите резултати.
- Запазва Вашите бележки в **Моите отчитания**.
- Показва Вашите тенденции и резултати от тестове в сравнение с Вашите цели.
- Предлага бързи и ценни съвети, които Ви помагат да контролирате Вашия диабет.
- Синхронизира Вашия най-нов целеви обхват от приложението или глюкомера в цялата система.
- Синхронизира датата и часа на приложението с глюкомера.

Изтегляне на приложението CONTOUR DIABETES

1. На Вашия съвместим смартфон или таблет отидете на App StoreSM или Google PlayTM store.
2. Потърсете приложението CONTOUR DIABETES.
3. Инсталирайте приложението CONTOUR DIABETES.

ВНИМАНИЕ: Глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE не е тестван за употреба със софтуер, различен от съвместим софтуер Ascensia Diabetes Care. Производителят не носи отговорност за никакви грешни резултати от употребата на друг софтуер.

Режим на сдвояване

ВНИМАНИЕ: Има минимална възможност компютърен специалист да подслушва Вашите безжични комуникации, когато сдвоявате Вашия глюкомер, и след това да бъде способен да прочете Вашите отчитания на кръвната захар от глюкомера. Ако вярвате, че това е рисковано, сдвоявайте Вашия глюкомер далеч от други хора. След като сдвоите Вашето устройство, не е необходимо да предприемате тази предпазна мярка.

За да сдвоите Вашия глюкомер с приложението CONTOUR DIABETES, изтеглетe приложението и изпълнете инструкциите за *Сдвояване на глюкомер*.

За да поставите Вашия глюкомер в режим на сдвояване:

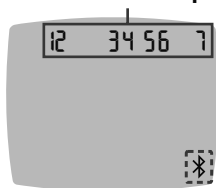
1. Ако глюкомерът е изключен, натиснете и **ЗАДРЪЖТЕ ОК**, докато глюкомерът се включи. Глюкомерът показва **Началния** екран.



2. Натиснете и **ЗАДРЪЖТЕ** бутона ▲ за около 3 секунди, докато видите мигащ символ **Bluetooth** (както е показано в следващата стъпка). Синята светлина мига, когато сте в режим на сдвояване.

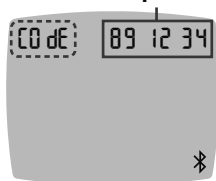
3. Когато на глюкомера се покаже серийният номер, изпълнете инструкциите в приложението, за да съпоставите серийния номер на глюкомера.

Сериен номер на глюкомер



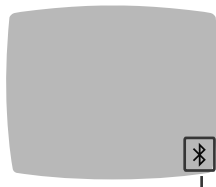
Пример: Вашият глюкомер е в режим на сдвояване.

Парола



Когато е направена връзка, глюкомерът показва код за влизане от 6 знака.

4. Въведете кода за влизане в смарт устройството.



Bluetooth

Когато успешно сте сдвоили глюкомера с приложението **CONTOUR DIABETES**, на глюкомера ще се покажат синя светлина и символ **Bluetooth**.

Глюкомерът се връща към **начален** екран.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вие можете да актуализирате Вашите Целеви обхвати от глюкомера или от приложението. Най-скоро променените Целеви обхвати ще се актуализират в глюкомера и приложението, ако те са актуализирани.

5

ПОМОЩ

Грижи за глюкомера

Грижи за Вашия глюкомер:

- По възможност съхранявайте Вашия глюкомер в предоставения калъф за пренасяне.
- Измивайте и подсушавайте ръцете добре преди работа, за да предпазите глюкомера и тест-лентите от вода, масла и други замърсявания.
- Полагайте грижи за глюкомера, за да избегнете повреда на електрониката или причиняване на други неизправности.
- Избягвайте да излагате Вашия глюкомер и тест-лентите на прекомерна влажност, топлина, студ, прах или замърсяване.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте навлизане на почистващ разтвор в глюкомера през отворените области, например около бутоните или тест-лентата на глюкомера или входовете за данни като USB входа.

1. Почиствайте външните части на глюкомера с влажна (не мокра) кърпа без власинки със сапунена вода или дезинфектант за 1 минута с дезинфекционен разтвор от 1 част белина и 9 части вода.

- Извършете до сухо с кърпа без власинки след почистване.
- Не вкарвайте нищо във входа за тест-ленти или не се опитвайте да почиствате вътре входа за тест ленти.

Прехвърляне на резултатите към личен компютър

ВНИМАНИЕ: Не извършвайте тест за кръвна захар, когато глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE е свързан с компютър.

Можете да прехвърляте резултати от тестове от глюкомера CONTOUR PLUS ELITE към компютър, където могат да бъдат обобщени в доклад с графики и таблици. За да използвате тази функция, ще се нуждаете от софтуер за управление на диабета и 1-метров (или 3-фута) дълъг USB-A до Micro USB-B кабел. Този вид кабел се предлага в магазините за електронни части.

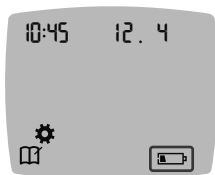


USB порт

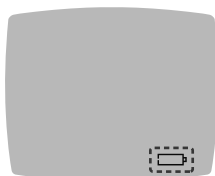
Уверете се, че вратичката на USB порта на Вашия глюкомер е напълно затворена, когато не е в употреба.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само одобрено оборудване (например, USB кабел) от производителя или сертифициран орган като UL, CSA, TUV или CE.

Батерии

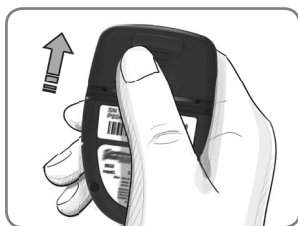


Когато батериите са изтощени, глюкомерът работи нормално, като показва символа **Изтощени батерии**, докато не смените батериите.



Когато вече не можете да изпълнявате тест, глюкомерът показва екран **Незаредени батерии**. Сменете батериите незабавно.

Смяна на батериите



1. Изключете глюкомера.
2. Обърнете глюкомера и плъзнете капака на батерията по посока на стрелката.

3. Извадете двете стари батерии и ги сменете с две 3-волта CR2032 или DL2032 плоски кръгли батерии.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги проверявайте датата и часа, след като сменяте батериите.



4. Уверете се, че знакът '+' върху новите батерии сочи нагоре.
5. Натиснете всяка батерия в отделението.

6. Плъзнете капака на батерията обратно на мястото му.
7. Изхвърлете батериите според местните разпоредби за опазване на околната среда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съхранявайте батериите на място, недостъпно за деца. Много типове батерии са отровни. При поглъщане незабавно се свържете с токсикологичен център.

Контролен разтвор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разклатете контролния разтвор добре преди тестване.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само контролен разтвор CONTOUR PLUS (Нормална, Ниска и Висока концентрация) със системата CONTOUR PLUS ELITE за проследяване на кръвна захар. Употребата на някакъв друг контролен разтвор, освен CONTOUR PLUS може да доведе до неточни резултати.

Необходимо е да извършите контролен тест, когато:

- Използвате глюкомера за първи път.
- Отваряте нова опаковка с тест-ленти.
- Мислите, че глюкомерът може би не работи добре.
- Имате повтарящи се неочаквани резултати за кръвната захар.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не калибрирайте Вашето устройство за непрекъснато проследяване на захарта от контролен резултат.**
- **Не изчислявайте дозата на инсулина на базата на контролен резултат.**

Не всички консумативи се предлагат във всеки регион.



ВНИМАНИЕ: Не използвайте материали с изтекъл срок на годност. Използването на материал с изтекъл срок на годност може да доведе до неточни резултати. Винаги проверявайте сроковете на годност, отбелязани върху Вашите материали за тестване.

Вижте листовката за контролен разтвор.

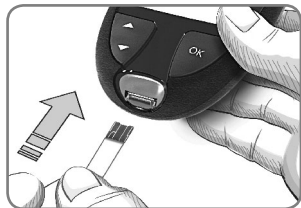
Разтвори Нормален, Нисък или Висок контрол се предлагат и се продават отделно, ако не са включени в комплекта за глюкомера. Трябва да тествате глюкомера CONTOUR PLUS ELITE с контролен разтвор само когато температурата е 15°C–35°C. Съхранявайте контролните разтвори при температура между 9°C и 30°C.

Свържете се с официалния дистрибутор за България, за да получите контролен разтвор. Вижте *Информация за контакт*.

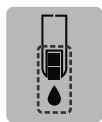
Тестване с контролен разтвор

ЗАБЕЛЕЖКА: Затворете плътно капака на флакона веднага след като сте извадили тест-лента.

1. Извадете тест-лента CONTOUR PLUS от флакона или фолиевия пакет.



2. Въведете края със сивия квадрат на тест-лентата във входа за тест-ленти, докато глюкомерът издаде звуков сигнал.



Глюкомерът се включва, като на дисплея му се появява тест-лента с мигаща капка кръв.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте контролен разтвор, ако са изминали повече от 6 месеца след датата на първото отваряне на флакона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако за първи път отваряте контролен разтвор, запишете датата върху флакона.



3. Разклатете флакона с контролен разтвор добре, около 15 пъти, преди всяка употреба. Несмесеният контролен разтвор може да доведе до неточни резултати.

4. Отстранете капачката на флакона и използвайте кърпичка, за да забършете разтвора около върха на флакона, преди да капнете капка.
5. Изстискайте малка капка разтвор на чиста, неабсорбираща повърхност.

ВНИМАНИЕ: Не слагайте контролен разтвор на върха на пръста си или върху тест-лента директно от флакона.

6. Веднага докоснете капката контролен разтвор с върха на тест-лентата.
7. **Задръжте върха в капката, докато глюкомерът издаде звуков сигнал.**
Глюкомерът отброява 5 секунди, преди глюкомерът да покаже резултатите от теста с контролен разтвор. Глюкомерът автоматично маркира резултата като контролен тест. Резултатите от теста с контролен разтвор не се включват в средните аритметични стойности за кръвна захар в **Дневника** на глюкомера, нито в целите в приложението CONTOUR DIABETES.
8. Сравнете резултата от теста с контролен обхват с обхвата, отпечатан върху флакона с тест-ленти, фолиевия пакет или отдолу на кутията с тест-ленти.
9. Извадете тест-лентата и я изхвърлете като медицински отпадък или според инструкциите на Вашия здравен специалист.

Ако резултатът от теста с контролен разтвор е извън границите, не използвайте Вашия глюкомер CONTOUR PLUS ELITE за тестване на кръвна захар, докато не разрешите проблема. Свържете се с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.

Екрани за показване на открити грешки

Екранът на глюкомера показва кодове за грешки (**Е** плюс номер) за грешки на резултати от тест, грешки на лента или грешки на системата. Когато има грешка, глюкомерът издава 2 пъти звуков сигнал и показва код за грешка. Натиснете **ОК**, за да изключите глюкомера.

Ако постоянно получавате грешки, свържете се с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.

Код за грешка	Какво означава	Какво да се направи
Грешки на лентата		
Е 1	Прекалено малко кръв	Извадете лентата. Повторете теста с нова лента.
Е 2	Използвана тест-лента	Извадете лентата. Повторете теста с нова лента.
Е 3	Лентата е поставена наобратно	Извадете лентата и я вкарайте правилно.
Е 4	Вкарана е грешна лента	Извадете лентата. Повторете теста с тест-лента CONTOUR PLUS.
Е 6	Лентата е повредена от влага	Извадете лентата. Повторете теста с нова лента.

Код за грешка	Какво означава	Какво да се направи
E 8	Грешки на лентата или теста	Повторете теста с нова лента. Ако грешката продължава, свържете се с официалния дистрибутор за България.
Грешки на тестването		
E20	Грешка на тестването	Повторете теста с нова лента. Ако грешката продължава, свържете се с официалния дистрибутор за България.
E24	Прекалено студено, за да се тества контролен разтвор	Преместете глюкомера, лентата и контролния разтвор на по-топло място. Тествайте след 20 минути.
E25	Прекалено горещо, за да се тества контролен разтвор	Преместете глюкомера, лентата и контролния разтвор на по-хладно място. Тествайте след 20 минути.
E27	Прекалено студено за тест	Преместете глюкомера и лентата на по-топло място. Тествайте след 20 минути.
E28	Прекалено горещо за тест	Преместете глюкомера и лентата на по-хладно място. Тествайте след 20 минути.

Код за грешка	Какво означава	Какво да се направи
Грешки на системата		
E30–E99	Нарушена функция на софтуера или хардуера на глюкомера	Изключете глюкомера. Включете отново глюкомера. Ако грешката продължава, свържете се с официалния дистрибутор за България.

Говорете с представител на официалния дистрибутор за България, преди да върнете своя глюкомер по каквато и да е причина. Свържете се с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.

Списък за проверка на официалния дистрибутор за България

Когато говорите с представителя на официалния дистрибутор за България:



1. Извадете Вашия глюкомер за кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE, тест-ленти CONTOUR PLUS и контролен разтвор CONTOUR PLUS.
2. Открийте на гърба на глюкомера номера на модела (A) и серийния номер (B).
3. Намерете върху флакона или фолиевия пакет срока на годност на тест-лентите.
4. Проверете състоянието на батериите.

Информация за частите

За да замените липсващи части или да поръчате повторно консумативи, свържете се с официалния дистрибутор за България. Вижте *Информация за контакт*.

- Две кръгли плоски батерии 3-волта CR2032 или DL2032.
- Ръководство за потребителя на CONTOUR PLUS ELITE.
- Ръководство за бързи справки за CONTOUR PLUS ELITE.
- Тест-ленти CONTOUR PLUS.
- Контролен разтвор с нормална концентрация CONTOUR PLUS.
- Контролен разтвор с ниска концентрация CONTOUR PLUS.
- Контролен разтвор с висока концентрация CONTOUR PLUS.
- Устройство за убождане, както във Вашия комплект, ако е предоставено.
- Ланцети, както във Вашия комплект, ако са предоставени.

Някои консумативи се продават отделно и не са достъпни чрез официалния дистрибутор за България.

Техническа информация: Точност

Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE беше тествана с проби от капилярна кръв от 100 човека. Тествани са две идентични проби с всяка от 3 партии тест-ленти CONTOUR PLUS за общо 600 отчитания. Резултатите са сравнени с анализатор на глюкоза YSI с проследяване по хексокиназния метод на CDC (Център за контрол на болестите). Получени са следните резултати за точност.

Таблица 1: Резултати за точност на системата при глюкозна концентрация < 5,55 mmol/L

Различни граници на стойностите между лабораторния референтен метод на YSI и глюкомер CONTOUR PLUS ELITE	В рамките на $\pm 0,28$ mmol/L	В рамките на $\pm 0,56$ mmol/L	В рамките на $\pm 0,83$ mmol/L
Брой (и процент) на пробите в рамките на посочените граници	154 от 174 (88,5%)	174 от 174 (100%)	174 от 174 (100%)

Таблица 2: Резултати за точност на системата при глюкозна концентрация $\geq 5,55$ mmol/L

Различни граници на стойностите между лабораторния референтен метод на YSI и глюкомер CONTOUR PLUS ELITE	В рамките на $\pm 5\%$	В рамките на $\pm 10\%$	В рамките на $\pm 15\%$
Брой (и процент) на пробите в рамките на посочените граници	350 от 426 (82,2%)	425 от 426 (99,8%)	426 от 426 (100%)

Таблица 3: Резултати за точност на системата при глюкозна концентрация между 1,2 mmol/L и 28,9 mmol/L

В рамките на $\pm 0,83$ mmol/L или $\pm 15\%$
600 от 600 (100%)

Критерият за допустимост в ISO 15197:2013 е попадането на 95% от измерените стойности на глюкозата в рамките или на $\pm 0,83$ mmol/L от средните аритметични измерени стойности на процедурата за референтно измерване при

концентрации на глюкозата < 5,55 mmol/L, или в рамките на $\pm 15\%$ при концентрации на глюкозата $\geq 5,55$ mmol/L.

Точност на потребителя

Проучване, оценяващо стойностите на глюкозата от проби капилярна кръв от върха на пръста, взети от 128 човека, обикновени граждани, не принадлежащи към медицинския персонал, показва следните резултати:

100% в рамките на $\pm 0,83$ mmol/L от медицинските лабораторни стойности при глюкозни концентрации < 5,55 mmol/L и 99,1% в рамките на $\pm 15\%$ от медицинските лабораторни концентрации на глюкозата, равни на или $\geq 5,55$ mmol/L.

Техническа информация: Прецизност

За системата за проследяване на кръвната захар CONTOUR PLUS ELITE е проведено проучване за повторяемост на измерването с 5 проби от венозна цяла кръв с глюкозни нива от 2,2 mmol/L до 19,3 mmol/L. Всяка от 3-те партиди тест-ленти CONTOUR PLUS е тествана с всяка кръвна проба 10 пъти на всеки от 10-те инструмента за общо 300 отчитания. Получени са следните резултати за прецизност.

Таблица 1: Повторяемост на резултатите на системата за глюкомер CONTOUR PLUS ELITE чрез тест-ленти CONTOUR PLUS

Средна стойност, mmol/L	Обобщено стандартно отклонение, mmol/L	95% CI на SD, mmol/L	Коефициент на вариация, %
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

Междинната прецизност на измерването (която включва вариабилността през множество дни) е оценена с използване на контролни разтвори при 3 нива на глюкозата. Всяка от 3-те партии тест-ленти CONTOUR PLUS е тествана по веднъж с всеки контролен разтвор на всеки от 10-те инструмента в 10 отделни дни за общо 300 отчитания. Получени са следните резултати за прецизност.

Таблица 2: Резултати за междинна прецизност на системата за глюкомер CONTOUR PLUS ELITE чрез тест-ленти CONTOUR PLUS

Ниво на контролата	Средна стойност, mmol/L	Обобщено стандартно отклонение, mmol/L	95% CI на SD, mmol/L	Коефициент на вариация, %
Нисък	2,38	0,03	0,029–0,035	1,3
Нормален	7,09	0,08	0,073–0,086	1,1
Висок	20,77	0,26	0,239–0,283	1,2

Спецификации

Проба за теста: Капилярна и венозна цяла кръв

Резултати от теста: Отнесен към глюкоза в плазмата/серума

Обем на пробата: 0,6 μ L

Обхват на измерване: 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L глюкоза в кръвта

Време за обратно отброяване: 5 секунди

Памет: Запазва последните 800 резултата от тестове

Вид батерия: Две кръгли плоски батерии 3-волта CR2032 или DL2032, 225 mAh капацитет

Живот на батерията: Около 1000 теста (1 г. средна употреба, 3 теста за един ден)

Температурен обхват за съхранение

на глюкомера: -20°C–65°C

Оперативен температурен обхват

на глюкомера: 5°C–45°C

Температурен обхват за контролно

тестване: 15°C–35°C

Оперативен влажностен обхват на глюкомера:
10% RH–93% RH

Условия за съхранение на тест-лента: 0°C–30°C,
10%–80% относителна влажност (RH)

Размери: 78,5 mm (Д) x 56 mm (Ш) x 18 mm (В)

Тегло: 53 грама

Живот на глюкомера: 5 години при нормална употреба в съответствие с инструкциите

Звукова мощност: 45 dB(A)–85 dB(A) на разстояние 10 cm

Радиочестотна технология: Bluetooth Нискоенергийна

Радиочестотна лента: 2,4 GHz–2,483 GHz

Максимална мощност на радиопредавателя: 1 mW

Модулация: Честотна модулация с гаусова филтрация (GFSK)

Електромагнитна съвместимост (ЕМС): Глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE съответства на електромагнитните изисквания, посочени в ISO 15197:2013. Електромагнитните излъчвания са ниски и не е вероятно да интерферират с друго намиращо се в близост електронно оборудване, нито е вероятно излъчванията от намиращо се в близост електронно оборудване да интерферират с глюкомер CONTOUR PLUS ELITE. Глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE отговаря на изискванията на IEC 61000-4-2 за устойчивост към електростатичен разряд. Избягвайте употребата на електронни устройства в много суха среда, особено в присъствието на синтетични материали. Глюкомерът CONTOUR PLUS ELITE отговаря на изискванията на IEC 61326-1 за радиочестотна интерференция. За да избегнете радиочестотни смущения, не използвайте глюкомера CONTOUR PLUS ELITE в близост до електрическо или електронно оборудване, което е източник на електромагнитно излъчване, тъй като то може да повлияе върху правилното функциониране на глюкомера.

С настоящето Ascensia Diabetes Care декларира, че глюкомерът от тип радиооборудване е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС.







Целият текст на декларацията за съответствие на ЕС е достъпен на следния интернет адрес:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Символи на етикетирането на продукта

Следните символи са използвани при етикетирането на продуктите за система за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE (опаковка и етикетиране на глюкомера и опаковка и етикетиране на тест-лента и контролен разтвор).

Символ	Какво означава
	Използвайте до дата (последния ден от месеца)
	Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
	Стерилизиран чрез облъчване
	Код на партида
	Референтна дата за изхвърляне
	Температурни граници
	Вижте инструкциите за употреба
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Производител
	Каталожен номер

Символ	Какво означава
	Референтни граници, долна граница
	Референтни граници, нормална стойност
	Референтни граници, горна граница
	Разклатете 15 пъти
	Брой включени тест-ленти
	<p>Батериите трябва да бъдат изхвърляни в съответствие със законите на Вашата страна. Свържете се с Вашия компетентен местен орган за информация относно съответните закони във връзка с изхвърлянето и рециклирането във Вашия район.</p> <p>Глюкомерът трябва да се счита за замърсен и да се изхвърля в съответствие с местните правила за безопасност. Той не се изхвърля заедно с отпадъчно електронно оборудване.</p> <p>Свържете се с Вашия здравен специалист или местен орган по изхвърлянето на отпадъци във връзка с препоръките за изхвърляне на медицински отпадъци.</p>

Принципи на процедурата: Тестът за кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE се основава на измерването на електрическият ток, причинен от реакцията на глюкозата с реактивите върху електрода в тест-лента. Кръвната проба се всмуква във върха на тест-лентата по капилярен път. Глюкозата в пробата реагира с флавинадениндинуклеотид – глюкозодеhidрогеназата (FAD-GDH) и медиатора. Генерират се електрони, които произвеждат ток, пропорционален на глюкозата в пробата. След изтичане на времето за реакция се показва концентрацията на глюкозата в пробата. Не е необходимо изчисляване от потребителя.

Опции за сравнение: Системата CONTOUR PLUS ELITE е предназначена за употреба с капилярна и венозна интактна (цяла) кръв. Сравнението с лабораторен метод трябва да бъде направено едновременно с аликвоти на същата проба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Концентрациите на кръвната захар намаляват бързо поради гликолизата (приблизително 5%–7% на час).⁷

Цитирани източници

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. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.

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://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. 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>
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Гаранция

Гаранция на производителя: Ascensia Diabetes Care гарантира на първоначалния купувач, че този инструмент няма да има дефекти в материалите и изработката в продължение на 5-годишен от датата на първоначалната покупка (освен в случаите, посочени по-долу). По време на посочения 5-годишен период, Ascensia Diabetes Care ще замени безплатно констатираното като дефектно устройство с еквивалентна или актуална версия на модела на собственика.

Ограничения на гаранцията: Тази гаранция е обект на следните изключения и ограничения:

1. За консумативни части и/или принадлежности има само 90-дневна гаранция.

2. Тази гаранция е ограничена до смяна поради дефекти в частите или изработката. Ascensia Diabetes Care няма задължението да сменя никакви части, които не са изправни или са повредени поради злоупотреба, инциденти, модифициране, неправилна употреба, небрежност, поддръжка от друго лице, освен Ascensia Diabetes Care, или работа с инструмента в противоречие с инструкциите. Освен това, Ascensia Diabetes Care не поема отговорност за неизправност или повреда на инструменти на Ascensia Diabetes Care, причинени от употребата на тест-ленти или контролен разтвор, различни от подходящите продукти, препоръчани от Ascensia Diabetes Care (тоест тест-ленти CONTOUR PLUS и контролни разтвори CONTOUR PLUS).
3. Ascensia Diabetes Care си запазва правото да прави промени в дизайна на този уред без задължение да включва такива промени в произведени преди това инструменти.
4. Ascensia Diabetes Care няма информация за работата на глюкомера CONTOUR PLUS ELITE, когато се използва с тест-ленти, различни от CONTOUR PLUS, поради което не поема гаранция за работата на глюкомера CONTOUR PLUS ELITE, когато той се използва с каквито и да е други тест-ленти, освен тест-ленти CONTOUR PLUS, или когато тест-лентите CONTOUR PLUS са променени или модифицирани по какъвто и да е начин.
5. Ascensia Diabetes Care не поема никаква гаранция за работата на глюкомера CONTOUR PLUS ELITE или за резултати от тестове, когато се използва с който и да е контролен разтвор, освен контролен разтвор CONTOUR PLUS.

6. Ascensia Diabetes Care не поема никаква гаранция за работата на глюкомера CONTOUR PLUS ELITE или за резултати от тестове, когато той се използва с който и да е софтуер, различен от приложението CONTOUR DIABETES (където се поддържа) на Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE НЕ ПОЕМА НИКАКВА ДРУГА ИЗРИЧНА ГАРАНЦИЯ ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ. ОПИСАНАТА ПО-ГОРЕ ОПЦИЯ ЗА ПОДМЯНА Е ЕДИНСТВЕНОТО ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА ASCENSIA DIABETES CARE СПОРЕД УСЛОВИЯТА НА ТАЗИ ГАРАНЦИЯ.

ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ASCENSIA DIABETES CARE НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ДОРИ И АКО ASCENSIA DIABETES CARE ИМА ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ТАКИВА ЩЕТИ.

За гаранционен сервиз: Купувачът трябва да се свърже с официалния дистрибутор за България на Ascensia Diabetes Care за съдействие и/или инструкции за получаване на обслужване за този инструмент. Вижте *Информация за контакт*.