Contour plus ELITE

Sistem za merenje nivoa glukoze u krvi

Radi u kombinaciji sa besplatnom aplikacijom CONTOUR®DIABETES.

Da biste preveli dostupnost prijave za aparat na internetu, posetite **www.diabetes.ascensia.com/registration**

Bez kodiranja

Bezbednosni Drugo šansa

Koristi samo CONTOUR®PLUS test traku za merenje nivoa glukoze u krvi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

KONTAKTNE INFORMACIJE

Ovlašćeni predstavnik:
MEDINO export-import d.o.o.
Đanićeva 57
11000 Beograd
Srbija
Tel. +381 11 304 77 44
www.diabetes.ascensia.com

Rešenje o registraciji broj:
515-02-01434-21-005 od 02.07.2021. god.
Korisniki servis: +381 11 304 77 44

Kupovinom ovog proizvoda samo po sebi ne prenosi se licenca ili korišćenje u skladu sa bilo kojim patentima. Takva se licenca stiče isključivo i primenjuje jedino kada se aparat CONTOUR PLUS ELITE i test trake CONTOUR PLUS koriste zajedno, Nijedan dobavljač test traka, osim dobavljača ovog proizvoda nema dozvolu da dobije takvu licencu.

Ascensia, logotip Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, logotip No Coding (Bez kodiranja), Second-Chance (Druga šansa), logotip uzorkovanja Druga šansa (Second-Chance), Smartvolume i Smart light predstavljaju robne marke ili registrovane robne marke kompanije Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple i logotip Apple predstavljaju robne marke kompanije Apple Inc. u SAD-u i drugim zemljama. App Store je trgovačka marka kompanije Apple Inc.

Bluetooth® sitemi znak i logotipi predstavljaju registrovane robne marke kompanije Bluetooth SIG, Inc., a kompanija Ascensia Diabetes Care ove znakove koristi na osnovu licence.

Google Play i logotip Google Play su znjovi kompanije Google LLC.

Sve druge robne marke pripadaju svojim vlasnicima. Ne treba pretpostavljati niti podrazumevati bilo kakvu vezu ili podršku.

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

2797

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Sva prava zadržana.

5000527 Rev. 11/21

Tabela sadržaja

1 PRVI KORACI
Ekran aparata
Simboli na aparatu i početni ekran

2 MERENJE
Simptomi visokog/niskog nivoa glukoze u krvi
Merenje iz jagodice prsta
Dodavanje oznake obroka rezultatu merenja nivoa glukoze u krvi
Signalna lampica ciljnih vrednosti smartLIGHT
Razumevanje rezultata merenja

3 DNEVNIK
Pregled rezultata merenja i prosečnih vrednosti nivoa glukoze u krvi

4 PODEŠAVANJA
Promena vremena i datuma
Isključivanje zvuka
Uključivanje/isključivanje funkcije oznake obroka
Uključivanje/isključivanje funkcije podsetnika
Promena raspona ciljnih vrednosti
Isključivanje signalne lampice ciljnih vrednosti smartLIGHT
Uključivanje/isključivanje funkcije Bluetooth
Preuzimanje aplikacije CONTOUR DIABETES
Prebacivanje aparata u način upuštanja

5 POMOĆ
Održavanje aparata
Zamena baterija aparata
Merenje kontrolnim rastvorom

6 TEHNIČKI PODACI
Poruke o grešci
Naručivanje potrošnog materijala za set za aparat
Tačnost i preciznost
Specifikacije aparata

NAMENA

Sistem za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE namenjen je za merenje nivoa glukoze u krvi od strane osoba sa dijabetesom, kako onih koji se lače, tako i onih koji se ne lače insulinom, kao pomoćno sredstvo za pacijente i lekare za praćenje delotvornosti individualnog programa kontrole dijabetesa. Predviđeno je da sistem za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE koriste osobe sa dijabetesom za samostalno merenje, kao i lekari, za merenje koncentracije glukoze u uzorcima pune venske krvi i uzorcima sveže pune kapilarne krvi iz jagodice prsta ili dlana jednog pacijenta. Sistem za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE je predviđen samo za In Vitro dijagnostičku upotrebu.

Sistem za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE nije namenjen za dijagnostikovanje i skrining dijabetes mellitusa, kao ni za upotrebu kod novorođenčadi. Merenje na alternativnom mestu (dlan) može se obavljati samo kada se nivo glukoze ne menja naglo. Test trake CONTOUR PLUS koriste se za aparatom za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR®PLUS ELITE za kvantitativno merenje nivoa glukoze u uzorcima venske krvi i sveže pune kapilarne krvi uzetim iz jagodice prsta ili dlana.

Aparat je predviđen za kvantitativno merenje nivoa glukoze u punoj krvi u rasponu od 0,6 mmol/l–33,3 mmol/l.

Sistem je predviđen samo za in vitro dijagnostiku.

VAŽNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI

⚠ **UPOZORENJE**

Ako vam je rezultat merenja nivoa glukoze u krvi ispod kritičnog nivoa koji ste odredili sa lekarom, odmah potražite njegov savet.

Ako vam je rezultat merenja nivoa glukoze u krvi iznad preporučene granice koju je odredio vaš lekar:

1. Dobro operite i osušite ruke.
2. Ponovite merenje koristeći novu test traku.

Ako aparat ponovo pokaže sličan rezultat, odmah potražite savet lekara.

Ozbiljna oboljenja

Sistem se ne smi koristiti kod kritično obolelih pacijenata. Merenje glukoze u kapilarnoj krvi nekada nije podesno za ispitivanje upotrebu kod osoba sa smanjenim perfuzim protokom. Šok, jako izražena hipotenzija i teška dehidracija predstavljaju primere staništa koja mogu neprovoljno da utču na merenje glukoze u periferno krvi.[1,2]

Razgovarajte sa lekarom:

- pre nego bio podesite **raspone ciljnih vrednosti** na aparatu i/ili kompatibilnom softveru Ascensia Diabetes Care;
- pre promene terapije ili doze lekova na osnovu rezultata merenja;
- o tome da li je merenje na alternativnom mestu primerenje u Vašem slučaju.
- pre donošenja bilo koje druge odluke od medicinskog značaja.

Potencijalna biološka opasnost

- Pre i posle upotrebe aparata, lancetara ili test traka obavezno dobro operite ruke antibakterijskim sapunom i vodom i dobro ih osušite.
- Svi sistemi za merenje nivoa glukoze u krvi smatraju se biološki opasnim. Lekari ili osobe koje koristite ovaj sistem na većem broju osoba moraju da postupaju u skladu sa procedurom za kontrolu infekcije koju je odobrila njihova ustanova. Sa svim proizvodima i predmetima koji dolaze u kontakt sa ljudskom krvlju treba postupati kao da mogu da prenesu zarazne bolesti. Čak i nakon čišćenja. Korisnik mora da se pridržava preporuka za prevenciju krvlju prenosivih bolesti u zdravstvenim ustanovama, a u skladu sa preporukama za potencijalno zaraznе ljudske uzorke.
- Priloženi lancetar predviđen je za samokontrolu samo jedne osobe. Ne sme se koristiti kod više osoba zbog rizika od infekcije.
- Test traka i lancete ćvek odlažite kao medicinski otpad ili onako kako vam je preporučio zdravstveni radnik.
- Sa svim proizvodima koji dolaze u kontakt sa ljudskom krvlju treba postupati kao da mogu da prenesu zaraznе bolesti.
- Čuvati van dohvatanja dece. Ovaj set sadrži sitne delove koji bi mogli da izazovu gušenje ako se slučajno progutaju.
- Baterije čuvajte van dohvatanja dece. Mnogi tipovi baterija su otrovni. Ako se progutaju, odmah se obratite centru kontrolu trovanja.

Ograničenja

- **Nadmorska visina:** Ovaj sistem nije testiran na nadmorskim visinama iznad 6301 m.
- **Hematokrit:** Vrednosti hematokrita u rasponu od 0% do 70% nemaju značajan uticaj na rezultata dobijene pomoću test traka CONTOUR PLUS.
- **Kišćenje:** Nemojte koristiti taloim ili neposredno posle testa apsorpcije kišćenje. Kišćeza u krvi će izazvati interferenciju.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre merenja pročitajte uputstvo za upotrebu sistema CONTOUR PLUS ELITE, uputstvo za lancetar, ako je dostavljeno, kao i sva uputstva priložena u setu. Strogo se pridržavajte svih uputstava za upotrebu i održavanje aparata kako bi se izbegla pojava netačnih rezultata.
- Pregledajte proizvod da biste se uverili da su svi delovi tu i da nema oštećenih ili pokvarljivih delova. Ako primetite da je pakovanje test traka otvoreno ili oštećeno, nemojte koristiti te test trake.
  Za zamenu delova obratite se Korisničkom servisu.
  Pogledajte *Kontaktne informacije* ili kutiju.
- Aparat CONTOUR PLUS ELITE radi ISKLJUČIVO sa test trakama CONTOUR PLUS i kontrolnim rastvorom CONTOUR®PLUS.
- Test trake CONTOUR PLUS obavezno čuvajte u originalnoj bočici ili foliji. Odmah po vađenju test trake dobro zatvorite poklopac bočice, Bočica je dizajnirana tako da obezbedi suvu sredinu za test traku. Nemojte stavljati ili čuvati druge predmete ili lekove u bočici za test trake. Izbegavajte izlaganje aparata i test traka velikoj vlažnosti, toploti, hladnoći, pratini i prljavštini. Ako bočicu sa test trakama ostavljate otvorenu ili ne čuvate test trake u originalnoj bočici ili foliji, test trake će biti izložene sobnoj vlažnosti, što ih može oštetiti. To može da dovede do netačnih rezultata, Nemojte koristiti test traku koja je oštećena ili već korišćena.

- Nemojte koristiti proizvode kojima je istekao rok trajanja, Ako koristite proizvode kojima je istekao rok možete dobiti netačne rezultate. Obavezno proverite rokove trajanja na proizvodima namenjenim za merenje.

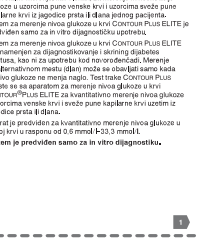
  NAPOMENA: Ako prvi put otvarate kontrolni rastvor, zapišite datum na bočici.
- Nemojte koristiti kontrolni rastvor ako je od datuma prvog otvaranja bočice prošlo više od 6 meseci,
- Ako je rezultat merenja kontrolnim rastvorom izvan opsega, pozovite Korisniki servis. Pogledajte *Kontaktne informacije*. Nemojte koristiti aparat za merenje nivoa glukoze u krvi na temperaturama između 5°C i 45°C, Kada je temperatura izvan ovog raspona, nemojte koristiti aparat ili test trake, dok se temperatura ne vrati u okvire ovih granica. Svaki put kada aparat premestite u drugu sredinu, sačekajte približno 20 minuta pre merenja nivoa glukoze u krvi kako bi se aparat prilagodio novim uslovima.
- Nemojte meriti nivo glukoze u krvi dok je aparat CONTOUR PLUS ELITE povezan na računar.
- Koristite samo opremu (na primer, USB kabl) koja je odobrio proizvođač ili ovlašćena ustanova, kao što su UL, CSA, TÜV ili CE.

- Izbegavajte korišćenje elektronskih uređaja u izrazito suvom okruženju, naročito u prisustvu sintetičkih materijala.
- Aparat CONTOUR PLUS ELITE fabrički je podešen i zaključan da prikazuje rezultate u mmol/l (milimol) glukoze po litru krvi,
  - ❖ Rezultati u mmol/l imaju decimalnu tačku.
  - ❖ Rezultati u mg/dl nemaju decimalnu tačku.

  Primer: 5,2 mmol/L ili 93 mg/dL
- Proverite ekran aparata da biste se uverili da se rezultati prikazuju na odgovarajući način. Ako to nije slučaj, obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*.
- Sistem za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE ima opseg merenja od 0,6 mmol/l do 33,3 mmol/l.
  - ❖ Za rezultate ispod 0,6 mmol/l ili iznad 33,3 mmol/l:
    - ○ Ako se na ekranu aparata ne prikazuje vrednost, već simbol **LO** (Nisko), odmah **se obratite lekaru.**
    - ○ Ako se na ekranu aparata ne prikazuje vrednost, već simbol **HI** (Visoko), operite ruke ili mesto uboda i ponovite merenje sa novom test trakom. Ako se na ekranu aparata opet prikaže **HI** (Visoko), odmah **postupite po savetu lekara.**

1 PRVI KORACI

Aparat CONTOUR PLUS ELITE i test traka CONTOUR PLUS

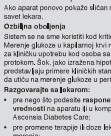


- Da biste izašli iz opcija **Dnevnik** ili **Prosečne vrednosti** i vratili se na **Početni** ekran, pritisnite dugme **OK**.
- Kada simbol treperi, možete ga izabrati.

Proverite ekran aparata

Pritisnite i držite dugme **OK** dok se aparat ne uključi, otprilike 3 sekunde.

Na ekranu se prikazuje ekran **Automatska provera pri uključivanju**.



Svi simboli na ekranu i beli ulaz za traku nakratko će zaseveleti. Proverite da li je na ekranu aparata u potpunosti prikazano **8.8.8** i da li se belo sveto iz ulaza za test traku može videti.

Ako neki znaci nedostaju ili ako sveto na ulazu za test traku nije bele boje, obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*. To može uticati na način na koji vidite rezultate na ekranu aparata.

NAPOMENA: Vaš aparat ima fabrički podešenu vreme, datum i raspon ciljnih vrednosti. Ova podešavanja možete da izmenite u opciji **Podešavanja**. Pogledajte odeljak *4 Podešavanja*.

Simboli na aparatu

Simbol	Šta simbol označava
	Žuto svetlo: rezultat merenja je **iznad** raspona ciljnih vrednosti,
	Zeleno svetlo: rezultat merenja je **unutar** raspona ciljnih vrednosti,
	Crveno svetlo: rezultat merenja je **ispod** raspona ciljnih vrednosti.

Simbol	Šta simbol označava
	Rezultat merenja nivoa glukoze u krvi **iznad** je raspona ciljnih vrednosti.
	Rezultat merenja nivoa glukoze u krvi **unutar** je raspona ciljnih vrednosti.
	Rezultat merenja nivoa glukoze u krvi **ispod** je raspona ciljnih vrednosti.
HI	Rezultat merenja je iznad 33,3 mmol/L
LO	Rezultat merenja je ispod 0,6 mmol/L.
	Vaši **Dnevnik.**
	Podešavanja na aparatu.
	Oznaka **Natešte.**
	Oznaka **Pre obroka.**
	Oznaka **Posle obroka.**
	Izabrana je oznaka **Ne.**
	Podešavanje **Raspona ciljnih vrednosti** ili **Ciljne vrednosti.**
	Podešavanje Signalne lampice ciljnih vrednosti **smartLIGHT.**
	Aparat je spreman za merenje.
	Dodajte jod krvi u letu test traku.
	Rezultat merenja kontrolnim rastvorom.

Simbol	Šta simbol označava
	Simbol **Bluetooth**®: označava da je **Bluetooth** uključen, aparat može da komunicira sa mobilnim uređajem.
	Baterije su pri kraju.
	Baterije su prazne.
E	Greška na aparatu.
	Funkcija podsetnika.
	Funkcija zvuka.
1d avg	Prosečne vrednosti u intervalima od 7, 14, 30 i 90 dana.
n	Ukupan broj rezultata merenja nivoa glukoze u krvi na osnovu kojih su izračunate prosečne vrednosti.

Početni ekran

Početni ekran ima 2 opcije: **Dnevnik** i **Podešavanja**.

- Da biste označili opciju **Dnevnik** i **Podešavanja**, pritisnite dugme ▼.
- Da biste ušli u opciju **Dnevnik**, pritisnite **OK** dok simbol **Dnevnik** treperi.
- Da biste ušli u opciju **Podešavanja**, pritisnite **OK** dok simbol **Podešavanja** treperi,

Karakteristike aparata

BEZ KODIRANJA

Bezbednosni Drugo šansa

Uzorkovanje Druga šansa (Second-Chance®) omogućava nakradni unos krvi u test traku uočlno pri uzorak nije bio dovoljan. Test traka je osmišljena tako da jednostavno usisa krv u vrh za uzorak. Nemojte nakapavati krv direktno na ravnu površinu test trake.

2 MERENJE

Priprema za merenje

Pre merenja pročitajte uputstvo za upotrebu sistema CONTOUR PLUS ELITE, uputstvo za lancetar, ako je dostavljeno, kao i sva uputstva priložena u setu.

Pregledajte proizvod da biste se uverili da su svi delovi tu i da nema oštećenih ili pokvarljivih delova. Ako primetite da je pakovanje test traka otvoreno ili oštećeno, nemojte koristiti te test trake. Za zamenu delova obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

OPREZ: Aparat CONTOUR PLUS ELITE radi ISKLJUČIVO sa test trakama CONTOUR PLUS i kontrolnim rastvorom CONTOUR PLUS.

Merenje iz jagodice prsta

Pre početka merenja pripremite sav potreban materijal.
Tu spadaju:

- aparat CONTOUR PLUS ELITE;
- test traka CONTOUR PLUS;
- lancetar i lancete iz seta (ako čine njegov sastavni deo).

Kako biste izvršili kontrolu kvaliteta, pogledajte odeljak *5 Pomoć: Merenje kontrolnim rastvorom.*

Potrošni materijal se prodaje zasebno. Pogledajte odeljak *6 Tehnički podaci: Kontrolna lista Korisničkog servisa.*

⚠ **UPOZORENJE: Potencijalna biološka opasnost**

- Svi delovi seta se smatraju biološki opasnim i potencijalno mogu da prenesu zarazne bolesti, čak i nakon čišćenja i dezinfekcije. Pogledajte odeljak *5 Pomoć: Održavanje aparata.*
- Pre i posle upotrebe aparata, lancetara ili test traka obavezno dobro operite ruke antibakterijskim sapunom i vodom i dobro ih osušite.
- Kompletno uputstvo za čišćenje aparata potražite u odeljku *5 Pomoć: Održavanje aparata.*

Visok/nizak nivo glukoze u krvi

Simptomi povišenog ili sniženog nivoa glukoze u krvi

Bolje čete razumeti rezultate merenja ukoliko su Vam poznati simptomi povišenog i sniženog nivoa glukoze u krvi. Prema Američkom udruženju za dijabetes (*www.diabetes.org*), neki od najčešćih simptoma su:

Nizak nivo glukoze u krvi (hipoglikemija):

- dihtavica;
- znojenje;
- ubrzan rad srca;
- zamućen vid;
- konfuzija;
- gubitak svesti;
- konvulzije;
- razdražljivost;
- ekstremna glad;
- nesvestica.

Visok nivo glukoze u krvi (hiperglikemija):

- česta mokrenja;
- pojačana žeđ;
- zamućen vid;
- pojačano zamaranje;
- glad.

Ketoni (ketoacidoza):

- otežano disanje;
- mučnina ili povraćanje;
- izrazito suva usta.

⚠ **UPOZORENJE**

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, izmerite nivo glukoze u krvi. Ako je vaš rezultat merenja nivoa glukoze u krvi ispod kritičnog nivoa koji ste odredili sa lekarom ili iznad preporučene granice, odmah potražite savet lekara.

Dodatne informacije i kompletnu listu simptoma zatražite od vašeg lekara.

Priprema lancetara

Za detaljnije informacije u vezi sa pripremom lancetara i merenja iz jagodice prsta pročitajte uputstvo priloženo uz lancetar.

⚠ **UPOZORENJE: Potencijalna biološka opasnost**

- Priloženi lancetar predviđen je za samokontrolu samo jedne osobe. Ne sme se koristiti kod više osoba zbog rizika od infekcije.
- Lancete nisu namenjene za višekratnu upotrebu, Korišćene lancete nisu sterilne. Za svako merenje koristite novu lancetu.

⚠ **UPOZORENJE: Potencijalna biološka opasnost**

Test traka i lancete ćvek odlažite kao medicinski otpad ili onako kako vam je preporučio zdravstveni radnik.

Ubacite test traku

OPREZ: Nemojte koristiti proizvode kojima je istekao rok trajanja. Ako koristite proizvode kojima je istekao rok možete dobiti netačne rezultate. Obavezno proverite rokove trajanja na proizvodima namenjenim za merenje.

NAPOMENA: Ako su test trake zapaknjene u bočici, dobro zatvorite poklopac bočica odmah nakon vađenja test traka.

Odredeni potrošni materijal nisu dostupni u svakom regionu.

1. Izvadite test traku CONTOUR PLUS.

2. Ubacite sivi, četvrtasti kraj test trake u ulaz za test traku tako da se aparat oglasi zvučnim signalom.

Na ekranu ce se pojaviti trepereća kap krvi što označava da je aparat spreman za merenje.

NAPOMENA: Po ubacivanju test trake, ako u roku od 3 minuta ne uvučete krv u test traku, aparat će se isključiti. Izvadite test traku i ponovo je ubacite da biste započeli merenje.

Dobijanje kapi krvi: Merenje iz jagodice prsta

NAPOMENA: *Za informacije o merenju na alternativnom mestu pogledajte odeljak 2 Merenje: Merenje na alternativnom mestu (AST): Dlan.*

⚠ **UPOZORENJE: Potencijalna biološka opasnost**

Pre i posle upotrebe aparata, lancetara ili test traka obavezno dobro operite ruke antibakterijskim sapunom i vodom i dobro ih osušite.

1. Čvrsto pritisnite poklopac lancetara na mesto uboda i pritisnite dugme za otpuštanje lancete.

2. Odmah dodirnite kap krvi vrhom test traka.
   Krv će kroz vrh biti usisana u test traku.
3. Držite vrh test traka u kapi krvi sve dok se aparat ne oglasi zvučnim signalom.

NAPOMENA: Ako je funkcija **Oznaka obroka** uključena, nemojte uklanjati test traku dok ne izaberete odgovarajuću **Oznaku obroka.**

OPREZ: Nemojte pritiskati vrh test traka na ručju il nakapavati krv na test traku. To može da dovede do netačnih rezultata il greškaka.

Uzorkovanje Druga šansa (Second-Chance)—Dodajte još krvi

1. **U test traci se nalazi dovoljno krvi ako** se aparat oglasi sa dva zvučna signala i na ekranu se prikaže kap krvi sa znakom plus koja treperi.
2. Uvucite još krvi u letu test traku u roku od 60 sekundi.

NAPOMENA: Ako se na ekranu prikaže kod greške **E 1**, uklonite test traku i ponovite postupak koristeći novu test traku.

O oznakama obroka

Opciju **Oznaka obroka** možete dodati rezultatu merenja nivoa glukoze u krvi ako je funkcija **Oznaka obroka** uključena.

Aparat CONTOUR PLUS ELITE sa isporučuje sa isključenom funkcijom **Oznake obroka.** Funkciju **Oznake obroka** možete da uključite, kao i da promenite **Raspone ciljnih vrednosti** u opciji **Podešavanja**. Pogledajte odeljak *4 Podešavanja*.

Simbol	Šta to znači	Raspon ciljnih vrednosti
Natešte	Koristite kada merite nivo glukoze u krvi natešte (bez hrane ili pića tokom perioda od 8 sati, izuzev vode ili naptaka bez kalorija).	Aparat upoređuje rezultat sa vrednošću **Raspon ciljnih vrednosti pre obroka.** (Unapred podešeno na 3,9 mmol/l–7,2 mmol/l)
Pre obroka	Koristite kada merite nivo glukoze u krvi u roku od 1 sata pre obroka.	Aparat upoređuje rezultat sa vrednošću **Raspon ciljnih vrednosti pre obroka.** (Unapred podešeno na 3,9 mmol/l–7,2 mmol/l)
Posle obroka	Koristite kada merite nivo glukoze u krvi u roku od 2 sata nakon uzetog prvog zalogaja obroka.	Aparat upoređuje rezultat sa vrednošću **Raspon ciljnih vrednosti posle obroka.** (Unapred podešeno na 3,9 mmol/l–10,0 mmol/l)
Bez oznake	Koristite kada merenje obavljate u terminima koji ne pripadaju u natešte, pre ili posle obroka.	Aparat upoređuje rezultat sa vrednošću **Opšti raspon ciljnih vrednosti.** (Unapred podešeno na 3,9 mmol/l–10,0 mmol/l)

Dodavanje oznake obroka rezultatu merenja

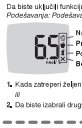
Kada aparat prikaže rezultat merenja nivoa glukoze u krvi, ako je uključena funkcija **Oznake obroka**, možete izabrati opciju **Oznaka obroka. Oznaku obroka ne možete da izaberete na ekranu opcije Podešavanja.**

Za više informacija pogledajte odeljak *2 Merenje: O oznakama obroka.*

Primer:

Nemojte još pritiskati OK ili uklanjati test traku.
Možete izabrati trepereću oznaku ili odabrati drugu opciju **Oznaka obroka.**

Da biste uključili funkciju **Oznake obroka**, pogledajte odeljak *4 Podešavanja: Podešavanje funkcije oznake obroka.*



1. Kada zatreperi željena **Oznaka obroka**, pritisnite **OK** ili
2. Da biste izabrali drugu **Oznaku obroka**, pritisnite dugme ▲ ili ▼ na aparatu da biste se kretali između oznaka.
3. Kada zatreperi željena **Oznaka obroka**, pritisnite **OK.**
4. Ako je to rezultat merenja **Pre obroka**, možete da podesite **Podsetnik** na merenje nivoa glukoze u krvi kasnije. Pogledajte odeljak *2 Merenje: Podešavanje podsetnika na merenje.*

Ako ne izaberete **Oznaku obroka** u roku od 3 minuta, aparat se isključuje. Rezultat merenja nivoa glukoze u krvi čuva se u opciji **Dnevnik** bez opcije **Oznaka obroka.**

Podešavanje podsetnika na merenje

1. Proverite da li je funkcija **Podsetnik** uključena u opciji **Podešavanja.**
   Pogledajte odeljak *4 Podešavanja: Podešavanje funkcije podsetnika.*
2. Označite rezultat merenja nivoa glukoze u krvi sa opcijom **Pre obroka**, a zatim pritisnite **OK.**

3. Da biste promenili vreme podsetnika sa 2 sata na 0,5 sati, u intervalima od pola sata, pritisnite dugme ▲ ili ▼.
4. Da biste podesili **Podsetnik**, pritisnite **OK.**

Ekran se vraća na rezultat merenja **Pre obroka.** Aparat prikazuje simbol **Podsetnik** i kao potvrda da je podsetnik podešen.

Signalna lampica ciljnih vrednosti smartLIGHT

Kada je merenje nivoa glukoze u krvi završeno, aparat prikazuje rezultat s odgovarajućim jedinicama, vremenom, datumom, oznakom obroka (ako je izabrana) i simbolom raspona ciljnih vrednosti. Iznad ciljne vrednosti ▲ Unutar ciljnih vrednosti ✔ Ispod ciljne vrednosti ▼.

Primer: Rezultati merenja nivoa glukoze u krvi sa izabranom **Oznakom obroka** i podešenim **Podsetnikom**:

NAPOMENA: Da biste promenili izabranu opciju **Oznaka obroka**, morate koristiti aplikaciju CONTOUR DIABETES.

Ako je funkcija Signalne lampice ciljnih vrednosti **smartLIGHT** uključena, ulaz za test traku svetli bojom koja odgovara vrednosti valeći rezultata merenja u poređenju sa vrednostima **Pre obroka**, **Posle obroka** ili **Opšti raspon ciljnih vrednosti.**

Žuto znači: **Iznad ciljne vrednosti** ▲
Zeleno znači: **unutar ciljnih vrednosti** ✔
Crveno znači: **ispod ciljne vrednosti** ▼

Ako je vaš rezultat merenja nivoa glukoze u krvi ispod ciljne vrednosti, Signalna lampica **smartLIGHT** svetli crvenom bojom i aparat se oglašava sa dva zvučna signala.

Ako ne izaberete **Oznaku obroka**, vaš rezultat merenja nivoa glukoze u krvi upoređuje se sa **Opštim rasponom ciljnih vrednosti.**

NAPOMENA: Da biste promenili pojedinačnan raspon ciljnih vrednosti, pogledajte odeljak *4 Podešavanja: Promena raspona ciljnih vrednosti prejprasle obroka.* Da biste promenili Opšti raspon ciljnih vrednosti, pogledajte odeljak *4 Podešavanja: Promena Opštteg raspona ciljnih vrednosti.*

Da biste prešli na **Početni** ekran, pritisnite **OK.**

Da biste isključili aparat, izvadite test traku.

Merenje nivoa glukoze u krvi završeno je.

Rezultati merenja

⚠ **UPOZORENJE**

- **Nemojte menjati doze lekova na osnovu dobijenih rezultata merenja, a da se pre toga ne posavetujete sa vašim lekarom.**
- **Ako vam je rezultat merenja nivoa glukoze u krvi ispod kritičnog nivoa koji ste odredili sa lekarom**, odmah potražite njegov savet.
- **Ako vam je rezultat merenja nivoa glukoze u krvi iznad preporučene granice koju je odredio vaš lekar:**
  1. Dobro operite i osušite ruke.
  2. Ponovite merenje koristeći novu test traku.

  Ako aparat ponovo pokaže sličan rezultat, odmah potražite savet lekara.

Očekivane vrednosti rezultata merenja

Vrednosti nivoa glukoze u krvi mogu da se razlikuju u zavisnosti od unosa hrane, doze lekova, zdravstvenog stanja, stresa i fizičke aktivnosti. Vrednosti nivoa glukoze u krvi kod osoba koje nemaju dijabetes treba da budu manje od 5,6 mmol/l natešte, odn. manje od 7,8 mmol/l postprandijalno (posle obroka).[3] Posavetujte se sa Vašim lekarom o Vašim ciljnim vrednostima.

LO ili HI rezultati

- Ako se aparat oglasi sa dva zvučna signala i na ekranu se prikaže **LO** (Nisko), Vaš rezultat merenja nivoa glukoze u krvi je niži od 0,6 mmol/l. **Odmah postupite po savetu lekara.** Obratite se lekaru.

- Ako se aparat oglasi jednim zvučnim signalom i na ekranu se prikaže **HI** (Visoko), Vaš rezultat merenja nivoa glukoze u krvi je viši od 33,3 mmol/L
  1. Dobro operite i osušite ruke.
  2. Ponovite merenje koristeći novu test traku.

  Ako su rezultati i dalje iznad 33,3 mmol/l, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**

Da biste isključili aparat, izvadite test traku.

Izbacite i odložite upotrebljenu lancetu

1. Lancetu iz lancetara nemojte uklanjati prstima.
2. Uputstva u vezi sa **automatskim izbacivanjem lancete iz lancetara potražite u uputstvu za lancetar ako je priložen uz set.**

⚠ **UPOZORENJE: Potencijalna biološka opasnost**

- **Predviđeno je da lancetar, lancete i test traka koristi jedna osoba. Nemojte ih deliti ni sa kim, pa ni sa članovima porodice. Nemojte ih koristiti na više osoba.[5,6]**
- **Sa svim proizvodima koji dolaze u kontakt sa ljudskim krvlju treba postupati kao da mogu da prenesu zaraznе bolesti.**
- Test traka i lancete ćvek odlažite kao medicinski otpad ili onako kako vam je preporučio zdravstveni radnik.
- **Lancete nisu namenjene za višekratnu upotrebu. Korišćene lancete nisu sterilne. Za svako merenje koristite novu lancetu.**
- Pre i posle upotrebe aparata, lanc

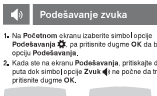
Promene datum

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada ste na ekranu **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok trenutni datum ne počne da treperi, a zatim pritisnite dugme **OK**.

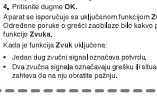
Način prikaza datuma

Format datuma (**m/d** ili **d/m**) treperi.

3. Da biste izabrali format **mesec/dan/godina (m/d)** ili **dan/mesec/godina (d/m)**, pritisnite dugme ▲ili ▼, a zatim pritisnite **OK**.



4. Da biste promenili godinu (čiji simbol treperi), pritisnite dugme ▲ili ▼, a zatim pritisnite dugme **OK**.



5. Da biste promenili mesec (čiji simbol treperi), pritisnite dugme ▲ili ▼, a zatim pritisnite dugme **OK**.

6. Da biste promenili dan (čiji simbol treperi), pritisnite dugme ▲ili ▼, a zatim pritisnite dugme **OK**.

Podešavanje zvuka

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada ste na ekranu **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok simbol opcije **Zvuk** ne počne da treperi, zatim pritisnite dugme **OK**.

Simbol zvuka

3. Da biste funkciju **Zvuk** podesili na On (Uključeno) ili Off (Isključeno), pritisnite dugme ▲ili ▼.
4. Pritisnite dugme **OK**.

Aparat se isporučuje sa uključenom funkcijom **Zvuka**.

Određene poruke o greški zaobilaze bilo kakvo podešavanje funkcije **Zvuka**.

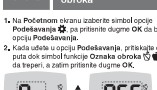
Kada je funkcija **Zvuk** uključena:

- Jedan dug zvučni signal označava potvrdu.
- Dva zvučna signala označavaju grešku ili situaciju koja zahteva da na nju obratite pažnju.

NAPOMENA: Neka zvučna obaveštenja ostaju uključena čak i kada je funkcija **Zvuk** isključena. Da biste isključili zvučna obaveštenja za rezultat merenja glukoze u krvi i spod ciljne vrednosti, isključite funkciju Signalne lampice ciljne vrednosti **smartLIGHT**.

Podešavanje funkcije oznake obroka

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada udjete u opciju **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok simbol funkcije **Oznaka obroka** ne počne da treperi, zatim pritisnite dugme **OK**.



Simboli oznake obroka

Aparat se isporučuje sa isključenom funkcijom **Oznaka obroka**.

3. Da biste funkciju **Oznake obroka** podesili na On (Uključeno) ili Off (Isključeno), pritisnite dugme ▲ili ▼.
4. Pritisnite dugme **OK**.

NAPOMENA: Kada je funkcija **Oznaka obroka** uključena, možete izabrati **Oznaku obroka** tokom merenja nivoa glukoze u krvi.

Podešavanje funkcije podsetnika

Kada je funkcija **Oznake obroka** uključena, možete da podesite funkciju **Podsetnik** za merenje nivoa glukoze u krvi nakon što označite rezultat merenja opcijom **Pre obroka**. Možete da funkciju **Oznake obroka** isključena, pogledajte odeljak *4 Podešavanje: Podešavanje funkcije oznake obroka*.

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada udjete u opciju **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok simbol funkcije **Podsetnik** ne počne da treperi, zatim pritisnite dugme **OK**.

Aparat se isporučuje sa isključenom funkcijom **Podsetnik**.

3. Da biste funkciju **Podsetnik** podesili na On (Uključeno) ili Off (Isključeno), pritisnite dugme ▲ili ▼.

Simbol podsetnika

4. Pritisnite dugme **OK**.

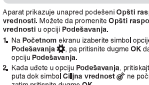
Promena Opšteg raspona ciljnih vrednosti

UPOZORENJE

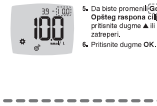
Konsultujte se sa Vašim lekarom u vezi sa podešavanjem raspona ciljnih vrednosti.

Aparat prikazuje unapred podešeni **Opšti raspon ciljnih vrednosti**. Možete da promenite **Opšti raspon ciljnih vrednosti** u opciji **Podešavanja**.

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada udjete u opciju **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok simbol **Ciljna vrednost** ne počne da treperi, a zatim pritisnite dugme **OK**.



3. Da biste promenili Donju granicu **Opšteg raspona ciljnih vrednosti**, pritisnite dugme ▲ili ▼ kad ona zatreperi.
4. Pritisnite dugme **OK**.



5. Da biste promenili Gornju granicu **Opšteg raspona ciljnih vrednosti**, pritisnite dugme ▲ili ▼ kada ona zatreperi.
6. Pritisnite dugme **OK**.

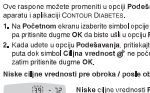
Promena raspona ciljnih vrednosti pre/posle obroka

Kada je funkcija **Oznaka obroka** uključena, na aparatu se prikazuju 2 raspona ciljnih vrednosti: **Raspon ciljnih vrednosti pre obroka** (što je isto kao Nataše) i **Raspon ciljnih vrednosti posle obroka**.

Ove raspone možete promeniti u opciji **Podešavanja** na Vašem aparatu i aplikaciji CONTOUR DIABETES.

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada udjete u opciju **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok simbol **Ciljna vrednost** ne počne da treperi, a zatim pritisnite dugme **OK**.

Niske ciljne vrednosti pre obroka / posle obroka



Niska ciljna vrednost **Pre obroka** / **Posle obroka** treperi.

NAPOMENA: Postoji samo jedna niska vrednost za raspon ciljnih vrednosti **Pre obroka** i **Posle obroka**.

3. Da biste promenili treperuću Donju granicu za oba Raspona ciljnih vrednosti, pritisnite ▲ili dugme ▼.
4. Pritisnite dugme **OK**.

Visoka ciljna vrednost pre obroka

5. Da biste promenili treperuću Gornju granicu **Raspona ciljnih vrednosti pre obroka**, pritisnite dugme ▲ili ▼.
6. Pritisnite dugme **OK**.

NAPOMENA: Raspon ciljnih vrednosti pre obroka takođe je raspon ciljnih vrednosti za rezultat merenja nivoa glukoze u krvi označen kao **Nataše**.

Visoka ciljna vrednost posle obroka

7. Da biste promenili treperuću Gornju granicu **Raspona ciljnih vrednosti posle obroka**, pritisnite dugme ▲ili ▼.
8. Pritisnite dugme **OK**.

Podešavanje funkcije Signalne lampice ciljnih vrednosti smartLIGHT

Aparat se isporučuje sa uključenom signalnom lampicom ciljnih vrednosti **smartLIGHT**. Kada je ova funkcija uključena, ulaz za test traku na aparatu svetli bojom koja odgovara Vašem rezultatu merenja.

Žuto znači **Iznad ciljne vrednosti** ▲
Zeleno znači **unutar ciljnih vrednosti** ✓
Crveno znači **ispod ciljne vrednosti** ▼

1. Na **Početnom** ekranu izaberite simbol opcije **Podešavanja**, pa pritisnite dugme **OK** da biste ušli u opciju **Podešavanja**.
2. Kada ste na ekranu **Podešavanja**, pritiskajte dugme ▼ više puta dok simbol funkcije Signalnih lampica **smartLIGHT** ne počne da treperi, a zatim pritisnite dugme **OK**.

Simbol funkcije signalnih lampica ciljnih vrednosti smartLIGHT

3. Da biste funkciju Signalnih lampica **smartLIGHT** podesili na On (Uključeno) ili Off (Isključeno), pritisnite dugme ▲ili ▼.
4. Pritisnite dugme **OK**.

Simbol **Bluetooth**

5. Da biste **Bluetooth** podesili na On (Uključeno) ili Off (Isključeno), pritisnite dugme ▲ili ▼.
6. Pritisnite dugme **OK**.

Aplikacija CONTOUR DIABETES

Aplikacija CONTOUR DIABETES za Vaš aparat CONTOUR PLUS ELITE

Aparat CONTOUR PLUS ELITE osmišljen je da radi u kombinaciji sa aplikacijom CONTOUR DIABETES i Vašim kompatibilnim pametnim telefonom ili tabletom.

Pomoću aplikacije CONTOUR DIABETES možete uraditi sledeće:

- dodati beleške nakon merenja koje olakšavaju objašnjavanje rezultata;
- podesiti podsetnike za merenje;
- pratiti grafikonima rezultate merenja tokom dana ili određenog vremenskog perioda;
- sa drugima deliti izveštaje;
- po potrebi izmeriti podešavanja aparata.

Aplikacija CONTOUR DIABETES:

- automatski čuva rezultate.
- čuva napomene u odeljku **Moji rezultati**.
- prikazuje trendove i rezultate merenja u poređenju sa ciljnim vrednostima;
- nudi brze i korisne savete kojima vam pomaže da kontrolišete dijabetes;
- sinhronizuje najnoviji raspon ciljnih vrednosti iz aplikacije ili aparata u ciljom sistemu.
- sinhronizuje datum i vreme aplikacije podešene u aplikaciji sa aparatom.

NAPOMENA: Aparat CONTOUR PLUS ELITE nije testiran za upotrebu ni sa jednim drugim softverom, osim sa kompatibilnim softverom Ascensia Diabetes Care. Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakve pogrešne rezultate do kojih dođe usled upotrebe drugog softvera.

Režim uparivanja

OPREZ: Postoji mala mogućnost da IT specijalista prati vašu bežičnu komunikaciju kada uparite aparat za merenje nivoa glukoze u krvi i tada bi mogao da očita rezultat merenja nivoa glukoze u krvi sa vašeg aparata. Ako smatrate da je to rizik, uparite aparat za merenje nivoa glukoze u krvi daleko od drugih ljudi. Nakon uparivanja vašeg aparata, ne morate da produžavate ovu meru opreza.

Da biste aparat uparili sa aplikacijom CONTOUR DIABETES, preuzmite aplikaciju i pratite uputstvo za uparivanje aparata.

Čuvajte kontrolne rastvore na temperaturi 9°C–30°C.

Obratite se Korisničkom servisu da biste nabavili kontrolni rastvor. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

Preuzimanje aplikacije CONTOUR DIABETES

1. Na kompatibilnom pametnom telefonu ili tabletu, posetite App Store℠ ili Google Play™ Store.
2. Potražite aplikaciju CONTOUR DIABETES.
3. Instalirajte aplikaciju CONTOUR DIABETES.

OPREZ: Aparat CONTOUR PLUS ELITE nije testiran za upotrebu ni sa jednim drugim softverom, osim sa kompatibilnim softverom Ascensia Diabetes Care. Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakve pogrešne rezultate do kojih dođe usled upotrebe drugog softvera.

Režim uparivanja

OPREZ: Postoji mala mogućnost da IT specijalista prati vašu bežičnu komunikaciju kada uparite aparat za merenje nivoa glukoze u krvi i tada bi mogao da očita rezultat merenja nivoa glukoze u krvi sa vašeg aparata. Ako smatrate da je to rizik, uparite aparat za merenje nivoa glukoze u krvi daleko od drugih ljudi. Nakon uparivanja vašeg aparata, ne morate da produžavate ovu meru opreza.

Da biste aparat uparili sa aplikacijom CONTOUR DIABETES, preuzmite aplikaciju i pratite uputstvo za uparivanje aparata.

Čuvajte kontrolne rastvore na temperaturi 9°C–30°C.

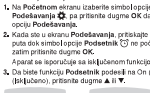
Obratite se Korisničkom servisu da biste nabavili kontrolni rastvor. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

1. Ako je aparat isključen, pritisnite i DRŽITE dugme ▲ oko 3 sekunde dok simbol **Bluetooth** ne počne da treperi (kao što je navedeno u sljedećem koraku). Plavo svetlo treperi kada ste u režimu uparivanja.

2. Pritisnite i DRŽITE dugme ▲ oko 3 sekunde dok simbol **Bluetooth** ne počne da treperi (kao što je navedeno u sljedećem koraku). Plavo svetlo treperi kada ste u režimu uparivanja.

3. Kada aparat prikaže serijski broj, pratite uputstva iz aplikacije za podudaranje serijskog broja aparata.

Serijski broj aparata



Primer: Vaš aparat je u režimu uparivanja.

Šifra za prolaz

Kada se uspostavi veza, aparat prikazuje šestocifrenu šifru.

4. Unesite šifru na pametnom uređaju/telefonu.

Kada uspešno uparite aparat sa aplikacijom CONTOUR DIABETES, na aparatu se aktivira plavo svetlo i simbol **Bluetooth**.

Bluetooth

Na aparatu se prikazuje **Početni** ekran.

NAPOMENA: Možete ažurirati Raspone ciljnih vrednosti sa aparata ili iz aplikacije. Poslednji promenjeni Rasponi ciljnih vrednosti će se ažurirati na aparatu i u aplikaciji kada se sinhronizuju.

5 POMOĆ

Održavanje aparata

Čuvanje aparata:

- Kad god je moguće, držite aparat u futroli koju ste dobili uz aparat.
- Dobro operite i osušite ruke pre upotrebe kako na aparat i test traku ne bi dospelo vode, masnoća i druge nečistoće.
- Pažljivo rukujte aparatom da ne bi došlo do oštećenja elektronike ili drugog kvara.
- Izbegavajte izlaganje aparata i test traka velikoj vlažnosti, toplotu, hladnoći, prašini i prljavštini.

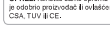
OPREZ: Ne dozvolite da rastvor za čišćenje dospe u unutrašnjost aparata kroz otvore na njemu, na primer oko dugmadi ili ulaza za test traku i ili otvora za priključke, kao što je USB priključak.

1. Spolajnju površinu aparata čistite vlažnom (ne mokrom) krpom koja ne ostavlja vlakna i sapunom i vodom ili dezinfikujte 1 minut dezinfekcionim rastvorom izbeljivača i vode u razmeri 1:9.
2. Nakon čišćenja, ubrusom koji ne ostavlja vlakna obrišite aparat dok ne bude suv.
3. Nemojte nita ubacivati u ulaz za test traku niti pokušavati da očistite unutrašnjost ulaza za test traku.

Prenos rezultata na računar

OPREZ: Nemojte mertiti nivo glukoze u krvi dok je aparat CONTOUR PLUS ELITE povezan na računar.

Možete da prenesete memorisane rezultate merenja sa aparata CONTOUR PLUS ELITE na računar, gde ce biti sumirani u izveštaje sa grafikonima i tabelama. Da biste koristili ovu funkciju, potreban vam je softver za kontrolu dijabetesa i USB-A na Micro USB-B kabl u dužini od 1 metra (ili 3 stope). Ovaj tip kabla može se kupiti u radnjama sa elektronskom opremom.



USB port

Uverite se da je priključak USB porta vašeg aparata potpuno zatvoren kada ga ne koristite.

OPREZ: Koristite samo opremu na primer, USB kabl koju je odobrio proizvođač ili odobrena ustanova, kao što su UL, CSA, TUV ili CE.

Baterije

Kada su baterije pri kraju, aparat normalno funkcioniše, pri čemu ce se simbol **Baterije su pri kraju** prikazivati sve dok ne zamenite baterije.

Kada vide na budate mogli da obavite merenje, aparat prikazuje simbol **Baterije su prazne**. Odmah zamenite baterije.

Zamena baterija

1. Isključite aparat.
2. Otvorite aparat naopako i gurnite poklopac baterija u pravcu strelice.

3. Uklonite ove stare baterije i zamenite ih dvema novim dugmastim baterijama CR2032 ili DL2032 od 3 volta.

NAPOMENA: Nakon zamene baterija, obavezno proverite datum i vreme.

4. Uverite se da je znak „+" okrenut nagore na novim baterijama.
5. Pritisnite obe baterije u njihove ležište.
6. Gurnite poklopac baterije nazad na mesto.
7. Pazne baterije odložte u skladu sa lokalnim ekološkim propisima,

UPOZORENJE

Baterije čuvajte van dohvataja dece. Mnogi tipovi baterija su otrovni. Ako se progutaju, odmah se obratite centru kontrolu trovanja.

Kontrolni rastvor

UPOZORENJE

Pre merenja dobro promućkajte kontrolni rastvor.

OPREZ: Koristite samo kontrolni rastvor CONTOUR PLUS (normalne, niske i visoke koncentracije) sa sistemom za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE. Upotreba bilo koje druge supstance osim kontrolnog rastvora CONTOUR PLUS može da dovede do netačnih rezultata.

Kontrolni test treba da izvršite u sledećim slučajevima:

- kad prvi put koristite aparat;
- kad otvorite novo pakovanje test traka;
- ukoliko smatrate da aparat ne radi ispravno;
- ukoliko vrše puta dobijete neočekivan rezultat merenja glukoze u krvi.

UPOZORENJE

- **Nemojte kalibrisati uređaj za konstantno merenje glukoze na osnovu rezultata kontrolnog merenja.**
- **Nemojte izračunavati dozu insulina na osnovu rezultata kontrolnog merenja.**

Određeni potrošni materijal nisu dostupni u svakom regionu.

OPREZ: Nemojte koristiti proizvode kojima je istekao rok trajanja. Ako koristite proizvode kojima je istekao rok možete dobiti netačne rezultate. Obavezno proverite rokove trajanja na proizvodima namenjenim za merenje.

Pogledajte uputstvo za kontrolni rastvor.

Dostupni su rastvori sa normalnom, niskom ili visokom koncentracijom i prodaju se zasebno ako nisu priloženi u setu sa aparatom. Aparat CONTOUR PLUS ELITE možete testirati kontrolnim rastvorom samo kada je temperatura 15°C–35°C. Čuvajte kontrolne rastvore na temperaturi 9°C–30°C.

Obratite se Korisničkom servisu da biste nabavili kontrolni rastvor. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

Merenje kontrolnim rastvorom

NAPOMENA: Čim izvadite test traku, dobro zatvorite poklopac na bočici.

1. Izvadite test traku CONTOUR PLUS iz bočice ili folije.

2. Ubacite sivi, četvrtasti kraj test traka u ulaz za test traku tako da se aparat ogласi zvučnim signalom.

Aparat će se uključiti i prikazače test traku sa treperecom kapi krvi.

OPREZ: Nemojte koristiti kontrolni rastvor ako je od datuma provog otvaranja bočice prošlo više od 6 meseci.

NAPOMENA: Ako prvi put otvarate kontrolni rastvor, zapišite datum na bočici.

3. Dobro promućkajte bočicu kontrolnog rastvora, oko 15 puta pre svake upotrebe.

Kontrolni rastvor koji nije dobro promešan može dovesti do netačnih rezultata.

4. Uklonite poklopac bočice i pomoću ubrusa obrišite tragove rastvora oko vrha bočice pre nego što istisnete kap.
5. Istisnite jednu kapljicu kontrolnog rastvora na čistu, neupijajuću površinu.

OPREZ: Nemojte nanositi kontrolni rastvor direktno iz bočice na jagodicu prsta ili test traku.

6. Odmah dodirnite kap kontrolnog rastvora vrhom test traka.
7. **Držite vrh test traka u kapi sve dok se aparat ne ogласi zvučnim signalom.**

Aparat odbrojava 5 sekundi pre nego što prikaže rezultat kontrolnog merenja. Aparat će automatski obeležiti rezultat oznakom za kontrolno merenje. Rezultati kontrolnih merenja ne unose se u **Dnevnik** aparata, niže se koristiti za računanje prosečnih vrednosti glukoze u krvi, niti u ciljne vrednosti u aplikaciji CONTOUR DIABETES.

8. Uporedite rezultat kontrolnog merenja sa opsegom odštampanim na bočici sa test trakama. Folji i dru kutije sa test trakama.
9. Izvadite test traku i odložite je kao medicinski otpad ili onako kako vam je preporučio lekar.

Ako je rezultat kontrolnog merenja izvan opsega, nemojte koristiti aparat za merenje glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE dok ne rešite problem. Obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

6 TEHNIČKI PODACI

Kodovi grešaka i simboli

Ekran aparata prikazuje kod greške (slovo **E** i broj) za greške u vezi sa rezultatom merenja, test trakom, odn. sistemske greške. Kada dođe do greške, aparat se oglasi sa dva zvučna signala i na ekranu aparata se prikaže kod greške. Pritisnite dugme **OK** da biste isključili aparat.

Ukoliko se greške uporno javljaju, obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

Kod greške	Šta to znači	Šta treba da uradite
Greške u vezi sa test trakom		
E 1	Premalo krvi	Izvadite test traku. Ponovite merenje novom test trakom.
E 2	Već korišćena test traka	Izvadite test traku. Ponovite merenje novom test trakom.
E 3	Test traka nije pravilno ubačena	Izvadite test traku i pravilno je ubacite.
E 4	Neodgovarajuća test traka	Izvadite test traku. Ponovite merenje koristeći novu test traku CONTOUR PLUS.
E 6	Test traka oštećena vlagom	Izvadite test traku. Ponovite merenje novom test trakom.
E 8	Greške u vezi sa test trakom ili prikom merenja	Ponovite merenje novom test trakom. Ako se greška i dalje javlja, obratite se Korisničkom servisu.
Greške prikom merenja		
E20	Greška prikom merenja	Ponovite merenje novom test trakom. Ako se greška i dalje javlja, obratite se Korisničkom servisu.
E24	Suviše je hladno za merenje kontrolnim rastvorom	Aparat, test traku i kontrolni rastvor premestite na toplije mesto. Uradite merenje kroz 20 minuta.
E25	Suviše je toplo za merenje kontrolnim rastvorom	Aparat, traku i kontrolni rastvor premestite na hladnije mesto. Uradite merenje kroz 20 minuta.
E27	Suviše je hladno za merenje	Aparat i traku premestite na toplije mesto. Uradite merenje kroz 20 minuta.
E28	Suviše je toplo za merenje	Aparat i traku premestite na hladnije mesto. Uradite merenje kroz 20 minuta.
Sistemske greške		
E30–E99	Došlo je do ofazivanja softvera ili hardvera aparata	Isključite aparat. Ponovo uključite aparat. Ako se greška i dalje javlja, obratite se Korisničkom servisu.

Porazgovarajte sa predstavnikom Korisničkog servisa pre nego što vratite aparat iz bilo kog razloga. Obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

Kontrolna lista Korisničkog servisa

Kada razgovarate sa predstavnikom Korisničkog servisa:

1. Neka vam aparat za merenje glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE, test traku CONTOUR PLUS i kontrolni rastvor CONTOUR PLUS budu pri ruci dok razgovarate.
2. Na poledini aparata pronađite broj modela (**A**) i serijski broj (**B**).
3. Na bočici ili folji potražite rok trajanja test traka.
4. Proverite status baterije.

Informacije o delovima

Da biste zamenili delove koji nedostaju ili naručili dodatni potrošni materijal, obratite se Korisničkom servisu. Pogledajte *Kontaktne informacije*.

- Dve dugmaste baterije CR2032 ili DL2032 od 3 volta.
- Uputstvo za upotrebu za CONTOUR PLUS ELITE.
- Kratko uputstvo za CONTOUR PLUS ELITE.
- Test traka CONTOUR PLUS.
- Kontrolni rastvor normalne koncentracije CONTOUR PLUS.
- Kontrolni rastvor niske koncentracije CONTOUR PLUS.
- Kontrolni rastvor visoke koncentracije CONTOUR PLUS.
- Lancetar, iz seta (ako je njegov sastavni deo).
- Lancete, iz seta (ako su njegov sastavni deo).

Neki potrošni materijal se prodaje odvojeno i nije dostupan putem Korisničkog servisa.

Tehnički podaci: Tačnost

Sistem za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE ispitan je na uzorcima kapilarne krvi 100 ispitanika. Testirana su dva repliката sa svakom od 3 serije test traka CONTOUR PLUS, čime je dobijeno ukupno 600 vrednosti. Rezultati su upoređeni sa analizatorom glukoze YSI, koji je moguće proveriti CDC metodom sa heksokinazom. Dobijeni su sledeći rezultati tačnosti.

Tabela 1: Rezultati tačnosti aparata za koncentraciju glukoze < 5,55 mmol/l

Opseg rezultata u vrednostima između laboratorijskog referentnog metoda YSI i aparata CONTOUR PLUS ELITE	U okviru ± 0,28 mmol/l	U okviru ± 0,56 mmol/l	U okviru ± 0,83 mmol/l
Broj (i procenat) uzoraka u navedenom rasponu	154 od 174 (88,5%)	174 od 174 (100%)	174 od 174 (100%)

Tabela 2: Rezultati tačnosti aparata za koncentraciju glukoze ≥ 5,55 mmol/l

Opseg rezultata u vrednostima između laboratorijskog referentnog metoda YSI i aparata CONTOUR PLUS ELITE	U okviru ± 5%	U okviru ± 10%	U okviru ± 15%
Broj (i procenat) uzoraka u navedenom rasponu	350 od 426 (82,2%)	425 od 426 (99,8%)	426 od 426 (100%)

Tabela 3: Rezultati tačnosti aparata za koncentraciju glukoze između 1,2 mmol/l i 28,9 mmol/l

U okviru ± 0,83 mmol/l ili ± 15%
600 od 600 (100%)

Kriterijum prihvatljivosti standarda ISO 15197:2013 nalaže da se 95% izmerenih vrednosti glukoze moraju nalaziti ili u okviru ± 0,83 mmol/l prosečnih izmerenih vrednosti postupka referentnog merenja pri koncentracijama glukoze < 5,55 mmol/l, ili u okviru ± 15% pri koncentracijama glukoze ≥ 5,55 mmol/l.

Tačnost pri rukovanju od strane korisnika

Studija koja je procenjivala vrednosti glukoze uzete iz kapilarne krvi jagodice prsta dobijene od 128 pacijenta pokazuje je sledeće rezultate:

100% u okviru ± 0,83 mmol/l medicinskih laboratorijskih vrednosti pri koncentracijama glukoze < 5,55 mmol/l i 99,1% u rasponu ± 15% medicinskih laboratorijskih koncentracija glukoze ≥ 5,55 mmol/l.

Tehnički podaci: Preciznost

Studija ponovljivosti merenja je sprovedena sa sistemom za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE pomoću 5 uzoraka pune venske krvi sa nivoima glukoze od 2,2 mmol/l do 19,3 mmol/l. Svakim uzorkom krvi, svaka od tri serije test traka CONTOUR PLUS ispitana je 10 puta na svakom od 10 aparata, čime je dobijeno ukupno 300 vrednosti. Dobijeni su sledeći rezultati preciznosti.

Tabela 1: Rezultati ponovljivosti aparata za CONTOUR PLUS ELITE i test trake CONTOUR PLUS

Aritmetička sredina, mmol/l	Objedinjena standardna devijacija, mmol/l	Interval poverenja standardne devijacije od 95% mmol/l	Koeficijent varijacije, %
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

Intermedijarna preciznost merenja (koja obuhvata varijacije tokom više dana) procenjivana je pomoću tri kontrolna rastvora na 3 nivoa glukoze. Sa svakim kontrolnim rastvorom, svaka od tri serije test traka CONTOUR PLUS ispitana je jednom na svakom od 10 aparata tokom 10 dana, čime je dobijeno ukupno 300 vrednosti. Dobijeni su sledeći rezultati preciznosti.

Tabela 2: Rezultati intermedijarne preciznosti aparata za CONTOUR PLUS ELITE i test trake CONTOUR PLUS

Kontrolni rastvor Nivo	Aritmetička sredina, mmol/l	Objedinjena standardna devijacija, mmol/l	Interval poverenja standardne devijacije od 95% mmol/l	Koeficijent varijacije, %
Nizak	2,36	0,03	0,029–0,035	1,3
Normalan	7,09	0,08	0,073–0,086	1,1
Visok	20,77	0,26	0,239–0,283	1,2

Specifikacije

Uzorak za merenje: Kapilarna i puna venska krv

Rezultat merenja: Baždareno na glukozu u plazmi/serumu

Zapremina uzorka: 0,6 µL

Raspon merenja: 0,6 mmol/l–33,3 mmol/l glukoze u krvi

Vreme odtrivajanje: 5 sekundi

Memorija: Čuva poslednjih 800 rezultata merenja

Tip baterije: Dve dugmaste litijumske baterije CR2032 ili DL2032 od 3 volta, kapaciteta 225 mAh

Radni vek baterije: Približno 1000 merenja (1 godina prosečnog korišćenja, 3 merenja dnevno)

Opseg temperature skladištenja za aparat: -25°C / 60°C

Radni opseg temperature za aparat: 5°C / 45°C

Radni opseg temperature za kontrolno merenje: 10°C / 30°C

Radni opseg vlažnosti za aparat: 10%–93% RV

Uslovi čuvanja test traka: 0°C–30°C, 10%–80% relativna vlažnost (RV)

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

Težina: 53 grama

Radni vek aparata: 5 godina normalne upotrebe u skladu sa uputstvima

Jačina zvuka: 45 dB(A)–85 dB(A) na rastojanju od 10 cm

Radio-frekventna tehnologija: Bluetooth Low Energy

Radio-frekventni opseg: 2,4 GHz–2,483 GHz

Maksimalna snaga radio-predajnika: 1 mW

Modulacija: Gausova digitalna frekventna modulacija (Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK))

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC): Aparat CONTOUR PLUS ELITE usklađen je sa zahtevima za elektromagnetnu kompatibilnost navedenim u standardu ISO 15197:2013. Elektromagnetne emisije su niske i malo je verovatno da će uticati na obližnju elektronsku opremu, niti je verovatno da će emisije obližnje elektronske opreme uticati na aparat CONTOUR PLUS ELITE. Otpornost na elektrostatičko pražnjenje aparata CONTOUR PLUS ELITE ispunjava zahtjeve standarda IEC 61000-4-2. Izbegavajte korišćenje elektronskih uređaja u blizini savom okružanju, naročito u prisustvu sintetičkih materijala. Radiofrekventne smetnje aparata CONTOUR PLUS ELITE ispunjavaju zahtjeve standarda IEC 61326-1. Da biste izbegli radiofrekventne smetnje, aparat CONTOUR PLUS ELITE nemojte koristiti u blizini električne i elektronske opreme koja je izvor elektromagnetnog zračenja. buduci da pomenuta oprema može da ometa ispravan rad aparata.

Ovim putem, Ascensia Diabetes Care izjavljuje da je ova vrsta radio opreme, tj. aparat za merenje glukoze u krvi u skladu sa Direktivom 2014/53/EU.

Puni tekst EU izjave o usaglašenosti dostupan je na sledećoj internet adresi:
www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Korišćeni simboli

Sledeci simboli korišćeni su prilikom obeležavanja sistema za merenje nivoa glukoze u krvi CONTOUR PLUS ELITE (pakovanje i nalepnice aparata, test traka i kontrolnih rastvora).

Simbol	Šta to znači
	Rok trajanja (poslednji dan navedenog meseca)
	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mere opreza u uputstvu za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu
STERILE R	Sterilisano zračenjem
LOT	Oznaka serije (lota)
Use by	Datum odlaganja kontrolnog rastvora
5°C / 45°C	Ograničenja temperature
	Pročitajte uputstvo za upotrebu
IVD	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku
	Proizvođač
REF	Katalo