

Contour[®]

SYSTEM TIL MÅLING AF BLODSUKKER




**INGEN
KODNING** [®]

Anvender kun CONTOUR[®] blodsukkerteststrimler.

BRUGERVEJLEDNING

TILSIGTET BRUG: CONTOUR® systemet til måling af blodsukker (apparat, teststrimler og kontrolopløsninger) er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og af diabetesbehandlere til overvågning af blodsukkerkoncentrationer i frisk kapillært fuldblod med prøvetagning på fingerspidsen. I det kliniske miljø kan CONTOUR systemet også bruges med frisk venøst og arterielt fuldblod. Det er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostik. Målingen viser en kvantitativ måling af blodsukker i fuldblod fra 0,6 mmol/L til 33,3 mmol/L. CONTOUR systemet til måling af blodsukker er ikke beregnet til diagnosticering af eller screening for diabetes mellitus og er ikke beregnet til neonatal brug.

Sikkerhedsrelevante oplysninger

-  Læs brugervejledningen til CONTOUR® apparatet, fingerprikkerens indlægsseddel og alle andre vejledninger, der følger med dit apparats startsat, inden du foretager en måling. Følg alle anvisninger vedrørende brug og vedligeholdelse præcist som beskrevet for at forebygge unøjagtige resultater.
- Vask og tør dine hænder grundigt før måling.
- Brugte teststrimler og lancetter udgør en potentiel biologisk risiko og skal bortskaffes som risikoaffald eller som anbefalet af din diabetesbehandler.
- Den medfølgende fingerprikker er beregnet til egenmåling udført af én enkelt person. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.



ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

Diabetesbehandlere eller andre personer, der anvender dette system til flere patienter, skal følge den pågældende institutions procedure for infektionskontrol. Alle produkter eller objekter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal, også efter rengøring, håndteres, som om de kan overføre smitsomme sygdomme. Brugeren bør følge anbefalingerne til forebyggelse af overførsel af blodbårne sygdomme i sundhedssektoren, således som det anbefales ved potentielt smitsomme humane prøver.¹ Se *Rengøring af dit apparat* på side 12 for detaljerede anvisninger i rengøring.

Indholdsfortegnelse

KOM GODT I GANG

Dit CONTOUR® apparat	2
Apparatets funktioner.....	4
Sikkerhedsrelevante oplysninger	5

MÅLING

Sådan klargøres teststrimlen.....	7
Sådan får du en bloddråbe frem og sådan måles.....	9
Rengøring af dit apparat	12
Måling med kontrolopløsning.....	13

INDSTILLING OG BRUG

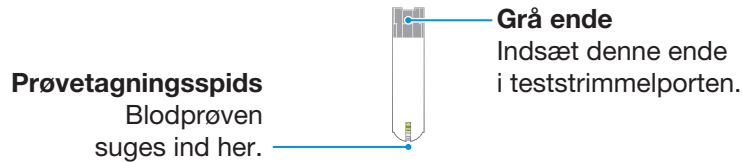
Indstilling af klokkeslæt, dato og lyd.....	16
Indstilling af Grundlæggende (L-1) brugerniveau	18
Indstilling af Avanceret (L-2) brugerniveau	19
Personlig indstilling af LO (LAV), HI (HØJ) og Påmindelse.....	20
Brug af markører	21
Brug af påmindelsesfunktionen	23
Overførsel af resultater til en computer.....	25
Visning af resultater på Grundlæggende brugerniveau.....	26
Visning af resultater på avanceret brugerniveau.....	27

TEKNISK TJENESTE, SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

Fejlkoder og symboler.....	30
Udskiftning af batterier.....	34
Vedligeholdelse af apparat.....	36
Symptomer på højt eller lavt blodsukker	37
Systemspecifikationer.....	38
Serviceoplysninger.....	45
Garanti.....	46
Materialer	48



Din CONTOUR® teststrimmel



Apparatets skærm

Billedet herunder viser alle de symboler, der kommer frem på apparatets skærm. For at få dem vist, når apparatet er slukket, skal du holde ▲ eller ▼ nede. Alle skærmens segmenter vil blive vist i 10 sekunder. Har du brug for mere end 10 sekunder til at kontrollere skærmen, skal du igen holde ▲ eller ▼ nede.

Når alle tegnene vises, er det **meget vigtigt, at du sikrer dig, at 8.8.8** vises fuldstændigt. Hvis der mangler segmenter, skal du se under *Fejlkode og symboler* (side 30 - 34). **Dette kan påvirke måden, du ser dine resultater på.**



Symbol	Hvad betyder symbolet
8.8.8	Øverste område på skærmen viser dato og klokkeslæt.
🔔	Angiver, at lyden er slået til.
AM eller PM	AM eller PM kommer frem, hvis apparatet er indstillet til 12-timersvisning.
🍏	Markør for resultat før måltid.
👤	Markør for resultat efter måltid.
📖	Angiver en registrering i Dagbogen.
🕒	Indikerer, at der er indstillet en påmindelse.
🔋	Batteristanden er lav, og batterierne skal udskiftes. Dette symbol forbliver på skærmen, indtil batterierne er udskiftet.
d.m/d	Format for dag/måned.
mmol/L 7dL	Resultaterne vises i mg/dL eller mmol/L. 7-tallet kommer frem, når der vises en 7 dages oversigt over HI-LO (HØJ-LAV).
A	Angiver gennemsnit.
🔋💧	Apparatet er klar til måling.
✓	Markør for resultat med kontrolopløsning.
🌡️	Angiver, at det er for koldt eller for varmt til, at apparatet kan opnå nøjagtige resultater.

Tak fordi du valgte CONTOUR® systemet til måling af blodsukker. Vi er stolte over, at du har valgt os til at hjælpe dig i behandlingen af din diabetes.

Apparatets funktioner

Nemt at anvende: CONTOUR systemet til måling af blodsukker handler om enkelthed. Du vil bemærke dets enkle tilgang, første gang du ser det.

Automatisk: CONTOUR® apparatet er udstyret med Ingen Kodning-teknologi, så det automatisk koder sig selv, hver gang du isætter en teststrimmel. Det vil endda fortælle dig, når en teststrimmel ikke er helt fyldt.



Programmeret: For at gøre det lettere for dig er CONTOUR apparatet forudindstillet på fabrikken med dato og -klokkeslæt.

- Dit apparat er forudindstillet og låst, så det viser resultater i mmol/L (millimol glukose pr. liter). I nogle lande er apparaterne forudindstillet til visning af resultater i mg/dL (milligram glukose per deciliter).
- Resultater i mmol/L har altid en decimal.
- Resultater i mg/dL har aldrig decimaler.

Eksempel: $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ eller $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Kontrollér displayet for at sikre dig, at resultaterne vises i mmol/L. Hvis det ikke er tilfældet, bedes du henvende dig til kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Kan tilpasses: CONTOUR apparatet giver dig mulighed for at anvende personlige indstillinger for nogle funktioner. For yderligere oplysninger se *Indstilling af klokkeslæt, dato og lyd* se side 16-21.

Sikkerhedsrelevante oplysninger

- **Opbevar altid teststrimlerne i den originale beholder. Luk beholderen helt til, så snart du har taget en teststrimmel ud.** Beholderen er designet til at holde teststrimlerne tørre. Kontakt med fugt fra omgivelserne, hvis beholderen står åben, eller hvis de ikke opbevares i den originale beholder, kan beskadige teststrimlerne. Dette kan føre til unøjagtige resultater.
- 
- **Vask og tør dine hænder grundigt før måling.**
 -  **Teststrimlerne er kun til engangsbrug. Brug ikke teststrimler, der ser ud til at være beskadiget eller brugt.**
 - **Teststrimlen er beregnet til på nem vis at "suge" blodet ind i prøvetagningsspidsen.** Sørg for ikke at påføre blodet direkte på teststrimlens flade del.
 - **Tryk ikke teststrimlen mod fingeren, når du måler.** Dette kan blokere prøvetagningsspidsen.
 - **Lad apparatet og teststrimlerne nå at tilpasse sig temperaturen på det sted, hvor du vil foretage målingen.** Hver gang du flytter apparatet fra ét sted til et andet, skal du vente ca. 20 minutter, så apparatet og teststrimlen kan tilpasse sig temperaturen på et nyt sted, inden du foretager en blodsuktermåling. Apparatet er beregnet til at give nøjagtige resultater ved temperaturer mellem 5 °C – 45 °C.
 - **Kontrollér udløbsdatoen på dine teststrimler og kontrolopløsning.** Det er vigtigt **ikke** at anvende teststrimlerne eller kontrolopløsningen, hvis den udløbsdato, der er trykt på beholderens og æskens etiket, er passeret. Anvend ikke kontrolopløsningen, hvis der er gået seks måneder, siden du åbnede beholderen. Det vil hjælpe at skrive bortskaffelsesdatoen seks måneder senere på kontrolopløsningens etiket.

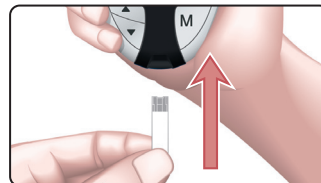
Sikkerhedsrelevante oplysninger

- **Hav alle nødvendige materialer parat, før du påbegynder målingen.** Disse omfatter CONTOUR® apparatet, CONTOUR® teststrimler, fingerprikkeren og lancetter. Du kan også få brug for CONTOUR® kontrolopløsning til at foretage en kvalitetskontrol. CONTOUR kontrolopløsninger fås særskilt ved at ringe til kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
- **⚠ Fingerprikkeren i startsættet er beregnet til brug ved egenmåling på en enkelt patient. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.**
- **⊗ Brug en ny lancet, hver gang du foretager en måling, da den ikke er steril efter brug.**
- Foretag ikke en blodsuktermåling, mens CONTOUR apparatet er koblet til en ekstern enhed, såsom en computer.
- Brug kun godkendt udstyr fra producenten eller en myndighed som UL eller TUV.
- **📖** Læs brugervejledningen til CONTOUR® apparatet, fingerprikkerens indlægsseddel og alle andre vejledninger, der følger med dit apparats startsæt, inden du foretager en måling. Følg alle anvisninger vedrørende brug og vedligeholdelse præcist som beskrevet for at forebygge unøjagtige resultater.
- Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Er beholderen med teststrimler inde i en ny æske med teststrimler åben, må strimlerne ikke bruges. Kontakt Kundeservice for reservedele. Se bagsiden for kontaktoplysninger.


De følgende trin er vist i den rigtige rækkefølge for at foretage en blodsuktermåling.

Sådan klargøres teststrimlen

1. Vask og tør dine hænder grundigt før måling.
2. Tag en CONTOUR® teststrimmel op af beholderen.



3. Hold teststrimlen med den grå ende opad.
4. Før den grå ende ind i apparatets teststrimmelport.

Apparatet tænder. Der vises et billede af en teststrimmel med en blinkende bloddråbe , der angiver, at apparatet er klar til måling.

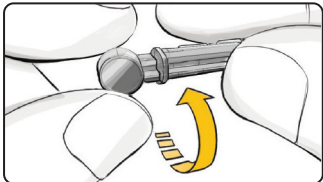
Sådan klargøres fingerprikkeren

Illustration af fingerprikkeren er kun vejledende. Din fingerprikker kan se anderledes ud. Se indlægssedlen til fingerprikkeren for detaljeret vejledning i klargøring af fingerprikkeren.

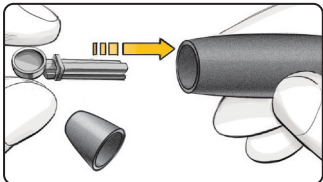
⚠ ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

- Fingerprikkeren i startsættet er beregnet til brug ved egenmåling på en enkelt patient. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.
- Bortskaf altid den brugte lancet som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
- **⊗** Lancetter må ikke genbruges. Brug en ny lancet, hver gang du foretager en måling.

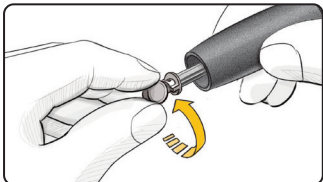
1. Tag endehætten af fingerprikkeren.



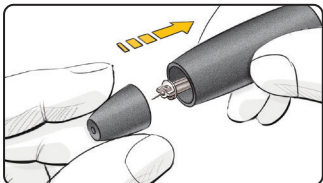
2. Løsn den runde beskyttelsehætte på en lancet ved at dreje hættens en ¼ omgang, men tag ikke hættens af.



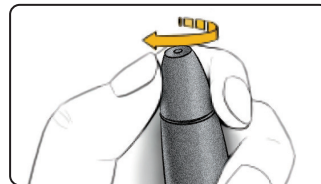
3. Sæt lancetten fast i fingerprikkeren, indtil lancetten ikke kan komme længere.



4. Skru den runde beskyttelsehætte af lancetten. Gem hættens til bortskaffelse af den brugte lancet.



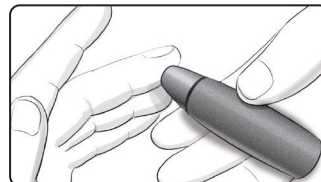
5. Sæt endehætten på igen.



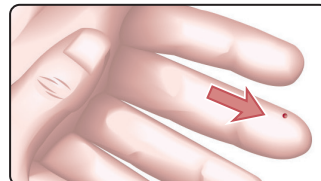
6. Drej på endehætten drejeknap for at justere indstiksybden.

Det tryk, der anvendes på indstiksstedet, har også indflydelse på indstiksybden.

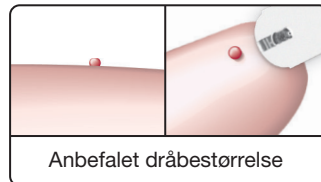
Sådan får du en bloddråbe frem og sådan måles



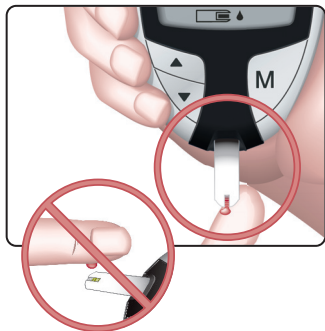
1. Tryk fingerprikkeren fast mod indstiksstedet, og tryk på udløserknappen.



2. Stryg hånden og fingeren i retning mod indstiksstedet, så der dannes en bloddråbe. Klem ikke på indstiksstedet.



3. Mål, så snart der er dannet en god bloddråbe.



Måling fra fingerspidsen

4. Lad straks **spidsen** af teststrimlen berøre blodråben.

Blodet suges ind i teststrimlen via spidsen.

Hold spidsen af teststrimlen i blodråben, indtil apparatet bipper.

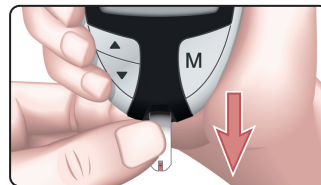
Pres ikke spidsen ind imod huden, og placér ikke blodet oven på teststrimlen, da dette kan føre til unøjagtige resultater eller fejl.

5. Efter et bip vil du se apparatet tælle ned i 5 sekunder, og dit resultat vises og gemmes automatisk i apparatets hukommelse.

Berør ikke teststrimlen under nedtællingen, da dette kan resultere i en fejl.



BEMÆRK: Du kan indstille apparatet til at vise måltidsmarkeringer. Se *Indstilling af Avanceret (L-2) brugerniveau* på side 19. Hvis du vil markere resultatet, skal du gøre dette, inden du tager teststrimlen ud.



6. Når du tager teststrimlen ud, slukker apparatet. Bortskaf altid den brugte teststrimmel som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.

Resultater

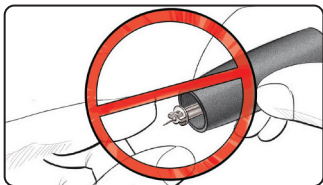
Forventede værdier

Blodsukkerværdier varierer afhængigt af den mad, du spiser, doseringerne af din medicin, dit helbred, dit stressniveau eller aktivitet. Ikke-diabetiske plasmaglukosekoncentrationer vedligeholdes normalt inden for et forholdsvis lille interval, omtrent 3,9 - 6,1 mmol/L i fastende tilstand.² **Aftal med din diabetesbehandler, hvilke værdier der er passende for dig.**

⚠ ADVARSEL

- Hvis dit blodsukkerresultat er under 2,8 mmol/L, eller hvis **LO** (mindre end 0,6 mmol/L) kommer frem på apparatets skærm, skal du omgående søge lægehjælp.
- Hvis dit resultat er over 13,9 mmol/L, eller hvis **HI** (større end 33,3 mmol/L) kommer frem på apparatets skærm, skal du hurtigst muligt kontakte din diabetesbehandler.
- Kontakt altid din diabetesbehandler, inden du ændrer medicin baseret på CONTOUR resultater.

Afskydning og bortskaffelse af den brugte lancet




1. Brug ikke fingrene til at fjerne lancetten fra fingerprikkeren. Den fingerprikker, der følger med start sættet, er forsynet med en funktion til automatisk afskydning af lancetten.

2. Der henvises til den særskilte indlægsseddel til fingerprikkeren, hvis en fingerprikker fulgte med dit start sæt, for vejledning i automatisk afskydning af lancetten.



ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

- Bortskaf altid den brugte teststrimmel og lancet som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
-  Lancetter må ikke genbruges. Brug en ny lancet, hver gang du foretager en måling.

Rengøring af dit apparat

Ydersiden af CONTOUR® apparatet kan rengøres med en fugtig (ikke våd) fnugfri serviet og et mildt rengøringsmiddel eller desinficerende opløsning, såsom 1 del blegemiddel og 9 dele vand. Tør apparatet af med en fnugfri serviet efter rengøringen.

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke trænger rengøringsmiddel ind i eller omkring knappen, batteridæksel eller teststrimmelport. Dette kan forårsage funktionsfejl.

Måling med kontrolopløsning

Brug kun CONTOUR® kontrolopløsninger (Normal, Lav eller Høj) sammen med CONTOUR® systemet til måling af blodsukker.

Brug af andet end CONTOUR kontrolopløsning kan føre til unøjagtige resultater.

Du bør foretage en kontrolmåling:

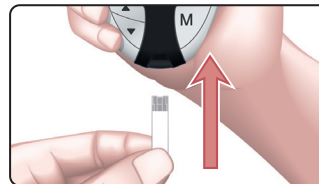
- Når du bruger apparatet første gang.
- Når du åbner en ny beholder eller pakke med teststrimler.
- Hvis du mener, at apparatet ikke fungerer korrekt.
- Hvis du bliver ved med at få uventede blodsukkerresultater.

Normal, Lav eller Høj kontrolopløsninger sælges separat. Brug altid CONTOUR kontrolopløsninger. Måling med andre mærker kan resultere i unøjagtige resultater. Hvis du har brug for hjælp til at finde CONTOUR kontrolopløsninger, kan du ringe til kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

1. Vask og tør dine hænder grundigt før måling.

2. Tag en teststrimmel ud af beholderen, og luk straks låget tæt til.

BEMÆRK: Kontrollér udløbsdatoen på beholderen med teststrimler og udløbs- og bortskaffelsesdatoen på kontrolopløsningen. Anvend ikke materialer, hvis udløbsdatoen er overskredet.

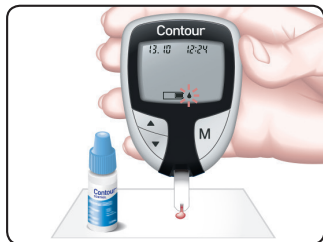


3. Hold teststrimlen med den grå ende opad.
4. Før den grå ende ind i apparatets teststrimmelport.



Apparatet tænder. Der vises et billede af en teststrimmel med en blinkende bloddråbe, der angiver, at apparatet er klar til måling.

5. Ryst forsigtigt kontrolflasken for åbning for at sikre, at den er godt blandet.



6. Klem en lille dråbe kontrolopløsning ud på en ren, ikke-absorberende flade.
Påfør ikke kontrolopløsningen på fingerspidsen eller teststrimlen direkte fra flasken.

7. Berør straks dråben af kontrolopløsning med **spidsen** af teststrimlen. Opløsningen suges ind i teststrimlen via spidsen.

8. Hold den i dråben, indtil apparatet bipper.



Du vil se apparatet tælle 5 sekunder ned, indtil målingen er fuldført, og dit kontrolresultat vises.



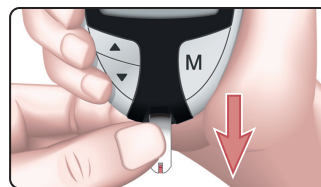
Apparatet genkender og ✓ markerer automatisk kontrolresultatet for dig.

BEMÆRK: ✓ angiver ikke, om kontrolresultatet er inden for det specificerede område. Det markerer kun en måling som er foretaget med en kontrolopløsning. Målingen vil ikke blive inkluderet i dine gennemsnit.



9. Sammenlign resultatet af kontroltesten med kontrolområderne på beholderen eller æsken med teststrimler.

Hvis kontrolresultatet ligger uden for det forventede område, må du ikke bruge apparatet til blodsukkermåling, før problemet er blevet afhjulpet. Se afsnittet *Fejlkoder og symboler* på side 30.



Fjern teststrimlen for at slukke apparatet. Bortskaf altid den brugte teststrimmel som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.

Resultatet ✓ markeres og gemmes automatisk i apparatets hukommelse. Kontrolresultatet vil ikke blive inkluderet i dit blodsukkergennemsnit eller i oversigten over 7 dages HI-LO (HØJ-LAV).

VIGTIGT

For at sikre nøjagtigheden af dine blodsukkermålinger og nøjagtigheden af dine kontrolmålinger må du kun bruge CONTOUR® kontrolopløsninger.

Indstilling af klokkeslæt, dato og lyd

CONTOUR® apparatet giver dig mulighed for at indstille dato, klokkeslæt og lyd efter behov.

- Du kan se klokkeslættet i 12- eller 24-timers format,
- måned/dag eller dag.måned og
- vælge, om apparatet skal bippe eller ej.

For at komme ind til indstillingerne, når apparatet er slukket, skal du holde **M** nede i 3 sekunder. Et fuldt skærm billede vil komme frem et kort øjeblik, derefter vil tallene blinke i skærmens øverste venstre hjørne.

Indstilling af klokkeslæt



Når **24H** blinker på skærmen, skal du trykke på **▲** eller **▼** for at vælge indstillingen 12H (med AM og PM) eller 24H.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Time-tallet begynder nu at blinke. Tryk på **▲** eller **▼**, indtil du kommer til det aktuelle timetal.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Minut-tallet begynder nu at blinke. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge det aktuelle minuttal.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Hvis du har valgt formatet med 12-timer, vil **AM** eller **PM** begynde at blinke. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge AM eller PM.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Indstilling af format for måned og dag



d.m begynder at blinke på displayet. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge det ønskede format (m/d for formatet måned/dag eller d.m for formatet dag.måned).

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Indstilling af dato



Årstallet begynder at blinke. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge det aktuelle årstal.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Måneden begynder at blinke. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge måneden.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Dagen begynder at blinke. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge dagen.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Indstilling af lyd



Det blinkende klokkesymbol kommer nu frem på skærmen sammen med ordet **On**.

Med denne indstilling kan du bestemme om du ønsker at høre bip-lyden under måling eller ej.



For at slå bip-lyden under målingen fra skal du trykke på ▲ eller ▼, til skærmen viser **Off**.

Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Når du har indstillet lyden, begynder **L-1** at blinke. Tryk på **M** for at holde apparatet på Grundlæggende brugerniveau. For at ændre apparatet til avanceret brugerniveau skal du trykke på ▲ eller ▼ for at skifte til **L-2** og trykke på **M** for at gemme indstillingen.



Hvis du bruger Grundlæggende brugerniveau (**L-1** vil komme frem på skærmen), har du nu afsluttet indstillingen af apparatet.

Indstilling af Grundlæggende (L-1) brugerniveau

Dit nye CONTOUR® apparat er forindstillet til Grundlæggende brugerniveau og har den samme, nemme måleprocedure i både Grundlæggende og avanceret brugerniveau. For instruktioner om Avanceret brugerniveau se *Indstilling af Avanceret (L-2) brugerniveau* på side 19.

Grundlæggende brugerniveau (L-1)

- 7 dages oversigt over HI (HØJ) og LO (LAV)
- 14-dages-gennemsnit
- Hukommelse til 480 resultater



Apparatet er forindstillet til Grundlæggende brugerniveau. Hvis du har indstillet apparatet til avanceret brugerniveau og ønsker at gå tilbage til Grundlæggende brugerniveau, skal du:

1. Trykke på **M** for at tænde apparatet. Vente, til du ser den blinkende teststrimmel.
2. Holde ▲ eller ▼ nede i 3 sekunder. **L-2** begynder at blinke.
3. Trykke på ▲ eller ▼ for at skifte til **L-1**.
4. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Indstilling af Avanceret (L-2) brugerniveau

Dit nye CONTOUR apparat er forudindstillet til Grundlæggende brugerniveau og har den samme enkle måleprocedure i både Grundlæggende og avanceret brugerniveau. For instruktioner om Grundlæggende brugerniveau se *Indstilling af Grundlæggende (L-1) brugerniveau* på side 18.

Avanceret Brugerniveau (L-2)

- 7 dages oversigt over HI (HØJ) og LO (LAV)
- 7-, 14-, og 30-dages gennemsnit
- Hukommelse til 480 resultater
- Måltidsmarkeringer for før og efter måltid
- 30-dages gennemsnit for før og efter måltid
- Mulighed for indstilling af påmindelser 2,5, 2,0, 1,5 og 1,0 timer efter måltid
- Personlige indstillinger af HI (HØJ) og LO (LAV)



For at indstille apparatet til avanceret brugerniveau og få fordel af måltidsmarkeringerne og andre tilgængelige funktioner, skal du:

1. Trykke på **M** for at tænde apparatet.
Vente, til du ser den blinkende teststrimmel.
2. Holde **▲** eller **▼** nede i 3 sekunder.
L-1 begynder at blinke.
3. Trykke på **▲** eller **▼** for at skifte til **L-2**.
4. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

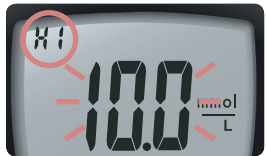
Personlig indstilling af LO (LAV), HI (HØJ) og Påmindelse



Hvis du har valgt avanceret brugerniveau (L-2 på skærmen), kan du ændre apparatets personlige indstillinger for lavt og højt blodsukker. Når du vælger personlige indstillinger, vil CONTOUR® apparatet hjælpe dig med at overvåge de HI (HØJE) og LO (LAVE) resultater.



Indstillingen LO begynder at blinke (standard 4,0 mmol/L). For at ændre denne indstilling skal du trykke på **▲** eller **▼**, indtil du kommer til den ønskede LO-indstilling. Tryk derefter på **M** for at gemme indstillingen. (Området for LO (LAVE) værdier er 3,3 - 5,0 mmol/L).



HI-indstillingen for blodsukkerværdier begynder nu at blinke (standard 10,0 mmol/L). For at ændre indstillingen skal du trykke på **▲** eller **▼**, indtil du kommer til den ønskede HI-indstilling. Tryk på **M** for at gemme indstillingen. (Området for HI (HØJE) værdier er 5,6 - 13,9 mmol/L).

Indstillinger for Påmindelse om måling Efter Måltid



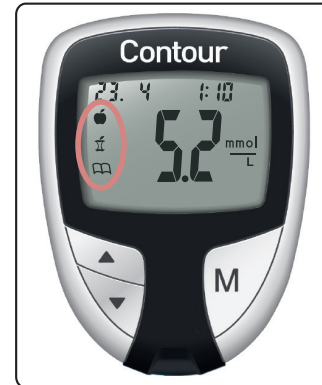
Tryk på **▲** eller **▼** for at få vist mulighederne for påmindelsestidspunkt for måling efter måltid. Vælg 2,5, 2,0, 1,5 eller 1,0 time(r) for at indstille din påmindelse efter måltid (standard er 2,0 timer). Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Du har nu afsluttet opsætningen af CONTOUR® apparatet i avanceret brugerniveau.

Brug af markører

Hvis du har indstillet dit apparat på avanceret brugerniveau, viser apparatet tre markører, når du har målt dit blodsukker.

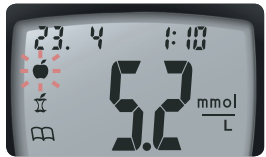


- ✓ **Før måltid** = Markerer et testresultat, som blev målt før et måltid.
- ✗ **Efter måltid** = Markerer et testresultat, som blev målt efter et måltid.
- 📅 **Dagbog** = Dagbogsmarkøren kan bruges til at markere et hvilket som helst resultat som unikt eller anderledes på en eller anden måde, og som du ønsker at skrive bemærkninger om i din dagbog. Hvis du ser et resultat med dette symbol ved siden af i hukommelsen, hjælper det dig til at minde dig om, at der findes flere oplysninger om dette resultat. På de efterfølgende sider kan du se, hvordan du anvender disse muligheder.


Hvis du ikke ønsker at markere resultatet


Tag den brugte teststrimmel ud for automatisk at gemme resultatet i apparatets hukommelse uden markører. Dette vil også slukke apparatet.

Hvis du vil markere resultatet




Inden du tager teststrimlen ud, skal du trykke på ▲ eller ▼ for at vælge den markør, du vil anvende. Markøren begynder at blinke.

For at markere et resultat med markøren for før måltid, skal du trykke på **M**, når  blinker.


Derefter begynder  at blinke. Denne funktion giver dig mulighed for at indstille en påmindelse om at foretage en måling efter et måltid.

Påmindelsen er kun tilgængelig, efter at markøren for før måltid er indstillet.

Hvis du vil indstille påmindelsen, skal du trykke på **M**.  vises og holder op med at blinke.

Hvis du vil indstille påmindelsen, skal du trykke på ▲ eller ▼ og  vil forsvinde. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

For at markere et resultat med markøren for efter måltid, skal du trykke på ▲ eller ▼, indtil  blinker. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

For at markere et resultat i Dagbogen, skal du trykke på ▲ eller ▼ indtil  blinker. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.


Brug af påmindelsesfunktionen



Når påmindelsen aktiveres, tænder apparatet automatisk. Påmindelsen vil bippe 20 gange, og skærmen viser det resultat for Før Måltid, som du markerede, da du indstillede påmindelsen. Tryk på en vilkårlig knap for at slukke for påmindelsen.

Du kan nu foretage en ny måling ved at anbringe en teststrimmel i teststrimmelporten og følge vejledningen for måling (side 7).




Når du har gennemført denne måling, og resultatet vises på skærmen, begynder  at blinke. Tryk på **M** for at markere denne måling som et resultat efter et måltid. Hvis du ikke vil markere denne måling, tager du teststrimlen ud af apparatet for at slukke apparatet. Bortskaf altid den brugte teststrimmel som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.


Hvis du beslutter ikke at foretage en måling, efter at en påmindelse har lydt, trykker du på en vilkårlig knap for at slukke apparatet.

Apparatet kan kun huske én påmindelse ad gangen. Det husker den sidst indstillede påmindelse.

Annulering af en påmindelse



















Når apparatet er slukket, skal du trykke på **M** for at tænde det. Dato og klokkeslæt vil blive vist sammen med .

Tryk to gange på  eller , og påmindelsesikonet vil forsvinde.

Tryk på **M** for at annullere påmindelsen.

Efter at have foretaget en måling

For At Markere Resultater	Visning	For At Indstille	Visning	Det Betyder
Før måltid Tryk på  eller 	 (Blinker)	Tryk på M		Resultatet markeres som en måling før et måltid. Du kan nu indstille en påmindelse.
Påmindelse Tryk på  eller 	 (Blinker)	Tryk på M		Påmindelsen er indstillet til at blive aktiveret efter det tidsrum, som du har indstillet (1,0 - 2,5 timer) for at minde dig om at foretage en måling efter et måltid.

For At Markere Resultater	Visning	For At Indstille	Visning	Det Betyder
Efter måltid Tryk på  eller 	 (Blinker)	Tryk på M		Resultatet markeres som en måling efter et måltid.
Dagbog Tryk på  eller 	 (Blinker)	Tryk på M		Resultatet markeres i hukommelsen som unikt. Du bør notere dette i din dagbog.

Overførsel af resultater til en computer

Du kan overføre resultaterne fra CONTOUR® apparatet til en computer, hvor de kan sammenfattes i en rapport med grafer og tabeller. For at kunne gøre brug af denne funktion skal du bruge GLUCOFACETS®DELUXE software til diabeteshåndtering og et USB-datakabel. Kablet kan ikke købes i handlen men kan rekvireres fra kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Du kan downloade softwaren gratis på www.glucofacts.ascensia.com eller ved at kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

BEMÆRK: CONTOUR apparatet er ikke blevet testet af Ascensia Diabetes Care til brug med anden software end software til diabeteshåndtering fra Ascensia Diabetes Care. Ascensia Diabetes Care er ikke ansvarlig for fejlagtige resultater, der er forårsaget af brug af anden software.

Visning af resultater på Grundlæggende brugerniveau

Tryk på **M** for at tænde apparatet. Tryk på **M** igen for at se hukommelsen.



14-dages-gennemsnittet vil vises midt på skærmen, og antallet af resultater vil blive vist øverst på skærmen. Eventuelle kontrolresultater er ikke inkluderet i dette 14-dages-gennemsnit.



Tryk på **▲** for at se oversigten over høje og lave resultater de sidste 7 dage.

Øverst på skærmen vil du se antallet af HI (HØJE) resultater (over 10,0 mmol/L) og LO (LAVE) resultater (under 4,0 mmol/L) i løbet af de forudgående 7 dage og det samlede antal resultater fra denne periode.



Tryk to gange på **▼** for at se tidligere resultater.

Resultaterne vil blive vist med det nyeste først. Hvert resultat vil blive vist med den dato og det klokkeslæt, hvor målingen blev foretaget.

Du kan trykke på **▲** eller **▼** for at bladre frem eller tilbage i resultaterne.

Når **End** vises på skærmen, har du set alle resultater i hukommelsen.



BEMÆRK

- Gennemsnit omfatter den specificerede tidsperiode inkl. den aktuelle dag.
- Apparatet har plads til 480 resultater i hukommelsen. Når det maksimale antal nås, slettes det ældste resultat, når en ny måling udføres og gemmes i hukommelsen.
- Tryk på **M** for at slukke apparatet, ellers slukker det automatisk efter 3 minutter.
- **n** angiver antallet af resultater.

Visning af resultater på avanceret brugerniveau

I avanceret brugerniveau (L-2) har du alle de muligheder, der er beskrevet under Grundlæggende brugerniveau, plus at der er ekstra funktioner til rådighed.



Tryk på **M** for at tænde apparatet. Tryk kort på **M** igen for at få vist **14-dages-gennemsnit**, herunder antal resultater, der er brugt til beregning af gennemsnittet.

Tryk på **▼** for at se tidligere resultater.



Resultaterne vil blive vist med det nyeste først. Hvert resultat vil blive vist med den dato og det klokkeslæt, hvor målingen blev foretaget.

Du kan trykke på **▲** eller **▼** for at bladre frem eller tilbage i resultaterne.

Når **End** vises på skærmen, har du set alle resultater i hukommelsen.

Visning af gennemsnit i avanceret brugerniveau

Tryk på **M** for at tænde apparatet. Tryk på **M** igen for at få vist **14-dages-gennemsnit**, herunder antal resultater, der er brugt til beregning af gennemsnittet.



Tryk på **▲** for at se oversigten over høje og lave resultater de sidste 7 dage.

Øverst på skærmen vil du se antallet af HI (HØJE) og LO (LAVE) resultater. Midt på skærmen vises det samlede antal resultater.

Tryk på **▲** for at se 7-dages gennemsnittet.

Du vil se gennemsnittet midt på skærmen, og antallet af resultater vises øverst.



Tryk på **▲** for at se 30-dages gennemsnittet.

Så vil du se gennemsnittet midt på skærmen, og antallet af resultater vises øverst.



Tryk på **▲** igen for at få vist 30-dages gennemsnit for resultater, der er markeret med en **før måltid markør**.



Tryk på **▲** igen for at få vist 30-dages gennemsnit for resultater, der er markeret med en **efter måltid markør**.











Tryk på **▲** igen, og du vil få vist **End**.


Tryk på **M** for at slukke apparatet, ellers slukker det automatisk efter 3 minutter.

Fejlkoder og symboler

Hvis du ikke kan afhjælpe problemet, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.


Visning	Det Betyder	Det Skal Du Gøre
 (bliver på skærmen)	Lavt batteri.	Udskift batterierne hurtigst muligt.
 (blinker i 10 sekunder, og derefter slukkes apparatet)	Tomt batteri.	Udskift batterierne.
	Apparatet er klar til måling.	Fortsæt med målingen af dit blod.
E1 	Temperatur uden for området.	Flyt til et område, der er inden for apparatets driftsområde: 5 °C – 45 °C. Lad apparatet tilpasse sig denne temperatur i op til 20 minutter, inden du foretager en måling.
E2 	Teststrimlen er ikke fyldt nok, til en nøjagtig måling. Utilstrækkelig bloddråbe.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Vent med at foretage målingen, til du ser den blinkende bloddråbe på skærmen.
E3 	Apparatet registrerer en brugt teststrimmel.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Vent med at foretage målingen, til du ser den blinkende bloddråbe på skærmen.

Visning	Det Betyder	Det Skal Du Gøre
E4 	<ul style="list-style-type: none"> Teststrimlen blev ikke sat korrekt i. Forkert teststrimmel. 	<ul style="list-style-type: none"> Tag teststrimlen ud, og isæt den korrekt (se <i>Sådan klargøres teststrimlen</i> på side 7). Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Sørg for at bruge en CONTOUR® teststrimmel.
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Potentialt software- eller hardwareproblem.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Hvis du fortsat har problemer, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
E7 	Forkert teststrimmel.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Sørg for at bruge en CONTOUR® teststrimmel.
E10	Ugyldig dato eller klokkeslæt.	Denne fejl forekommer kun i Kommunikationstilstand. Se <i>Indstilling af klokkeslæt, dato og lyd</i> på side 16 for anvisninger i indstilling af dato og klokkeslæt. Hvis du fortsat ser denne fejl, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Visning	Det Betyder	Det Skal Du Gøre
E11	Unormalt resultat.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Sørg for at vaske og tørre dine hænder grundigt, og følg nøje anvisningerne i denne brugervejledning. Anvend kun CONTOUR teststrimler.
	Resultatet er over 33,3 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> Vask og tør dine hænder og indstiksted grundigt. Gentag målingen med en ny teststrimmel. Hvis resultatet stadig blinker "HI" (HØJ), skal du kontakte din diabetesbehandler så hurtigt som muligt.

 **ADVARSEL**

Blodsukkerværdier over 13,9 mmol/L kan være tegn på en potentielt alvorlig medicinsk tilstand.

Visning	Det Betyder	Det Skal Du Gøre
	Resultatet er under 0,6 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> Gentag målingen med en ny teststrimmel. Hvis dit resultat stadig blinker "LO" (LAV), skal du følge anvisningerne fra din diabetesbehandler.

 **ADVARSEL**

Blodsukkerværdier under 2,8 mmol/L kan være tegn på en potentielt alvorlig medicinsk tilstand.

Kontrolmålingen ligger uden for området (for høj eller lav).



- Teststrimlen eller kontrolopløsningen har overskredet udløbsdatoen eller bortskaffelsesdatoen.
- Teststrimlen er forringet på grund af varme eller eksponering for fugt.
- Kontrolopløsningen har ikke stuetemperatur eller er ikke ordentligt blandet.
- Der blev brugt en forkeret kontrolopløsning.
- Apparatet kan være beskadiget.
- Kontrollér alle udløbs- og bortskaffelsesdatoer. Anvend ikke testmaterialer, hvis udløbsdato er overskredet.
- Foretag en ny kontrolmåling med en ny teststrimmel og kontrolopløsning.
- Ryst forsigtigt kontrolflasken for at sikre, at kontrolopløsningen er godt blandet.
- Sørg for at bruge CONTOUR® kontrolopløsning.
- Hvis resultatet stadig er uden for området, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Visning	Det Betyder	Det Skal Du Gøre
Nogle segmenter på skærmen vises ikke, når apparatet tænder første gang.	Mulig fejl i apparatet.	Sammenlign apparatets skærm med illustrationen (se <i>Apparatets skærm</i> på side 2). Hvis visningen på skærmen ikke er korrekt, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
Resultaterne vises ikke i den forventede måleenhed (mmol/L).	Dette kan påvirke måden, du ser dine resultater på.	Kontakt kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

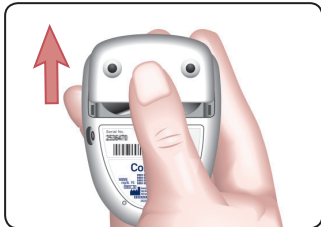
Hvis du ikke kan afhjælpe problemet, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Udskiftning af batterier

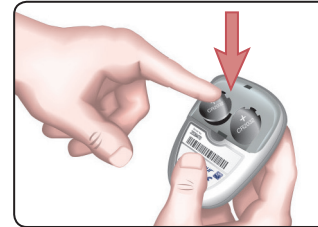


Batterierne skal udskiftes, når apparatet permanent viser , eller apparatet kort viser , og derefter slukker. Se *Fejlkoder og symboler* på side 30.

1. Sluk for apparatet, inden du skifter batterierne.
2. Tryk hårdt ned på batterilåget og skub det i pilens retning.



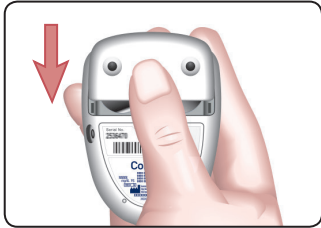
BEMÆRK: Hvis du sætter nye batterier i apparatet, inden der er gået 5 minutter, fra du tog de gamle ud, vil apparatet gemme alle dine indstillinger og resultater. Hvis du bruger mere end 5 minutter, skal du indstille dato og klokkeslæt igen, men alle andre indstillinger og resultater vil blive gemt.



3. De brugte batterier tages ud ved at trykke på toppen af batteriet, derved løftes bunden op.



4. Anbring nye batterier under tappene i batterirummet med "+"-siden opad.
(Brug to 3-volts (DL2032 eller CR2032) litiumbatterier).



5. Skub batteridækslet på plads igen ved at tilpasse det til de åbne huller, og luk det forsvarligt.



Sikkerhedsrelevante oplysninger

Batterier skal opbevares utilgængeligt for børn. Litiumbatterier er giftige. Ved indtagelse, skal du straks kontakte lægen eller en giftinformation. Bortskaf batterierne i overensstemmelse med lokale miljøregler.

Vedligeholdelse af apparat

- Opbevar så vidt muligt altid apparatet i det medfølgende etui.
- **Vask og tør dine hænder grundigt, før du håndterer apparatet og teststrimlerne, så disse holdes fri for vand, fedtstof og andre urenheder.**
- Håndtér apparatet forsigtigt for at undgå at beskadige elektronikken eller forårsage andre fejl.
- Undgå at udsætte apparatet og teststrimlerne for overdreven fugt, varme, kulde, støv eller snavs.
- Rengør apparatet som anbefalet. Se *Rengøring af dit apparat* på side 12.

Symptomer på højt eller lavt blodsukker

Det er lettere at forstå dine resultater, hvis du kender symptomerne på højt eller lavt blodsukker.

Ifølge American Diabetes Association er de mest almindelige symptomer:³

Lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- Rysten
- Sveden
- Hjerterbanken
- Synsforstyrrelser
- Forvirring
- Besvimelse
- Krampeanfald
- Irritabilitet
- Overdreven sultfølelse
- Svimmelhed

Højt blodsukker (hyperglykæmi):

- Hyppig vandladning
- Overdreven tørst
- Synsforstyrrelser
- Øget træthed
- Sultfølelse

Ketoner (ketoacidose):

- Åndenød
- Kvalme eller opkastning
- Overdreven tørhed i munden



Sikkerhedsrelevante oplysninger

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du måle dit blodsukker. Hvis resultatet er under 2,8 mmol/L eller over 13,9 mmol/L, skal du straks kontakte din diabetesbehandler.

Kontakt din diabetesbehandler for yderligere oplysninger og en detaljeret liste over symptomer.

Systemspecifikationer

Prøvemateriale: Venøst, arterielt eller kapillært fuldblod

Resultat: Med reference til plasma/serum glukose

Prøvevolumen: 0,6 µL

Måleområde: 0,6 - 33,3 mmol/L

Resultater: 5 sekunders nedtælling

Hukommelsesfunktion: Gemmer de sidste 480 resultater

Batteritype: To 3-volts litiumbatterier, 225 mAh kapacitet (DL2032 eller CR2032)

Batteriers levetid: Ca. 1000 målinger (1 års gennemsnitlig brug)

Driftstemperatur:  5°C - 45°C

Luftfugtighed: 10 % - 93 % relativ fugtighed

Dimensioner: 77 mm (højde) x 57 mm (bredde) x 19 mm (tykkelse)

Vægt: 47,5 gram

Lyd: Der høres et bip, når apparatet tændes, når en teststrimmel isættes, når en teststrimmel er fyldt med blod, eller når et testresultat kommer frem på displayet. Der høres to bip, når apparatet slukkes eller som tegn på en fejl. Der høres tyve bip, når en programmeret påmindelse aktiveres.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): CONTOUR® apparatet er i overensstemmelse med de elektromagnetiske krav, der er angivet i ISO 15197:2013. De elektromagnetiske emissioner er lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andet nærtstående elektronisk udstyr. Det er endvidere usandsynligt, at andet nærtstående elektronisk udstyr vil forårsage interferens på CONTOUR apparatet. CONTOUR apparatet opfylder kravene for immunitet over for elektrostatisk

afladning iht. IEC 61000-4-2. Undgå at bruge elektronisk udstyr i meget tørre omgivelser, især ved tilstedeværelsen af syntetiske materialer. CONTOUR apparatet opfylder kravene i IEC 61326-1 for radiofrekvensinterferens. For at undgå radiofrekvensinterferens skal du undgå at bruge CONTOUR apparatet i nærheden af elektrisk eller elektronisk udstyr, der er kilde til elektromagnetiske stråler, idet de kan forstyrre den korrekte funktionalitet af apparatet.












Procedureprincipper: CONTOUR blodsukkermålingen er baseret på målinger af elektrisk strøm fremkommet ved reaktionen mellem glukose og reagenserne på teststrimlens elektrode. Blodprøven suges ind i spidsen af teststrimlen ved kapillæreffekten. Glukose i prøven reagerer med FAD-glukosedehydrogenase (FAD-GDH) og mediatoren. Elektroner genereres og danner en strøm, der er proportionel med glukosen i prøven. Efter reaktionstiden vises glukosekoncentrationen i prøven. Der kræves ingen beregninger.







Sammenligningsmuligheder: CONTOUR® systemet er beregnet til brug med venøst og kapillært fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med prøvemateriale fra samme prøve. Bemærk: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolyse (ca. 5 % - 7 % pr. time).⁴

Kontraindikationer: Måling af blodsukker i kapillært blod kan være klinisk u hensigtsmæssigt for personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension, hyperosmolær hyperglykæmi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have negativ effekt på målingen af blodsukkeret i perifert blod.⁵

Anvendte symboler

Følgende symboler anvendes i produktmærkningen til CONTOUR® systemet til måling af blodsukker (apparatets emballage og mærkning, og reagensets og kontrolopløsningens emballage og mærkning).

Symbol	Det Betyder
	Udløbsdato (sidste dag i måneden)
	Lotnummer
	Temperaturbegrænsninger
	Se brugervejledningen
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Producent
	Forsigtig
	Bestillingsnummer
	Kontrolområde normalt
	Kontrolområde lavt
	Kontrolområde højt

Symbol	Det Betyder
	Dato for bortskaffelse af kontrol
	Må ikke genbruges
	Steriliseret med stråling
	Antal teststrimler inkluderet
	Ryst 15 gange
	Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Henvend dig til den ansvarlige lokale myndighed vedrørende information om de regler, der gælder for bortskaffelse og genbrug. Apparatet skal behandles som kontamineret affald og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale sikkerhedsregler. Det må ikke bortskaffes sammen med elektronisk affald. Henvend dig til din diabetesbehandler eller lokale affaldsbehandlingsanlæg for retningslinjer vedrørende bortskaffelse af risikoaffald.

Tekniske oplysninger

Nøjagtighed

CONTOUR® systemet til måling af blodsukker blev afprøvet på 100 kapillære blodprøver ved brug af 600 CONTOUR® teststrimler. Der blev udført dobbeltbestemmelser på 3 forskellige lotnumre af CONTOUR teststrimler, hvilket resulterede i 600 resultater i alt. Resultaterne blev sammenlignet med YSI blodsukkeranalysatoren, som er sporbar til CDC-hexokinasemetoden. Tabellerne nedenfor viser, overensstemmelsen mellem de 2 metoder.

Table 1 – Resultater for systemets nøjagtighed ved blodsukkerkoncentrationer på < 5,55 mmol/L

Afvigelse i værdierne mellem YSI laboratorie referencemetode og CONTOUR® apparatet	Inden for ± 0,28 mmol/L	Inden for ± 0,56 mmol/L	Inden for ± 0,83 mmol/L
Antal (og procent) af prøver inden for det angivne område	87 af 180 (48,3 %)	151 af 180 (83,9 %)	174 af 180 (96,7 %)

Table 2 – Resultater for systemets nøjagtighed ved blodsukkerkoncentrationer på ≥ 5,55 mmol/L

Afvigelse i værdierne mellem YSI laboratorie referencemetode og CONTOUR® apparatet	Inden for ± 5 %	Inden for ± 10 %	Inden for ± 15 %
Antal (og procent) af prøver inden for det angivne område	303 af 420 (72,1 %)	402 af 420 (95,7 %)	418 af 420 (99,5 %)

Table 3 – Resultater for systemets nøjagtighed ved blodsukkerkoncentrationer på mellem 2,0 og 24,6 mmol/L

Inden for ± 0,83 mmol/L eller ± 15 %
592 af 600 (98,7 %)

Godkendelseskriterier i ISO 15197: 2013 er, at 95 % af de målte blodsukkerværdier skal være inden for ± 0,83 mmol/L af de målte gennemsnitsværdier fra referencemetoden ved blodsukkerkoncentrationer < 5,55 mmol/L eller inden for ± 15 % ved blodsukkerkoncentrationer ≥ 5,55 mmol/L.

Brugernøjagtighed

En undersøgelse, der evaluerede blodsukkerværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidsen taget af 324 lægpersoner med diabetes, viste følgende resultater: 93,6 % inden for ± 0,83 mmol/L af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer under 5,55 mmol/L og 98,8 % inden for ± 15 % af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer lig med eller over 5,55 mmol/L.

Samlet set var 97,8 % af resultaterne inden for ± 0,83 mmol/L for blodsukkerværdier mindre end 5,55 mmol/L og inden for ± 15 % for blodsukkerværdier større end eller lig med 5,55 mmol/L.

Præcision

Der blev foretaget et repeterbarhedsforsøg med CONTOUR® systemet til måling af blodsukker ved hjælp af 5 venøse fuldblodsprøver med blodsukkerniveauer fra 2,2 til 18,3 mmol/L. Flere bestemmelser (n=300) blev udført på flere CONTOUR blodsukkerapparater og tre lotnumre CONTOUR® blodsukkerteststrimler. Følgende præcisionsresultater blev opnået.

Tabel 4 – Resultater for systemets repeterbarhed for CONTOUR® apparatet ved brug af CONTOUR® teststrimler

Gennemsnit, mmol/L	Poollet standardafvigelse, mmol/L	95 % konfidensinterval for standardafvigelse, mmol/L	Variationskoefficient, %
2,20	0,10	0,091–0,108	4,5
4,24	0,10	0,090–0,107	2,3
7,30	0,15	0,140–0,166	2,1
10,96	0,20	0,185–0,219	1,8
18,07	0,24	0,224–0,265	1,3

Intermediær præcision (som inkluderer variation over flere dage) blev evalueret med 3 kontrolopløsninger. Hver kontrol blev testet én gang med hvert af de 3 lotnumre af CONTOUR teststrimler på hvert af de 10 instrumenter på 10 separate dage for i alt 300 resultater.

Tabel 5 – Resultater for systemets intermediære præcision for CONTOUR apparatet ved brug af CONTOUR teststrimler

Kontrolniveau	Gennemsnit, mmol/L	Standardafvigelse, mmol/L	95 % konfidensinterval for standardafvigelse, mmol/L	Variationskoefficient, %
Lavt	2,24	0,04	0,035–0,041	1,7
Normalt	6,89	0,11	0,098–0,116	1,5
Højt	20,20	0,34	0,310–0,367	1,7

Serviceoplysninger

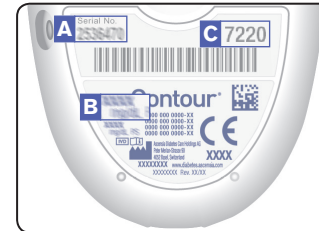
Har du et problem, og kan problemet ikke afhjælpes med anvisningerne i denne brugervejledning, skal du kontakte Kundeservice. Se bagsiden for kontaktoplysninger. Vi har uddannede specialister, der kan hjælpe dig.

Vigtigt

- Henvend dig til Kundeservice, før du returnerer dit apparat. Han/hun vil give dig de nødvendige oplysninger for hurtig og korrekt afhjælpning af problemet.
- Sørg for, at du har dit CONTOUR® blodsukkerapparat og CONTOUR® teststrimler ved hånden, før du ringer. Det kan også være nyttigt at have en flaske CONTOUR® kontrolopløsning ved hånden.

Tjekliste

Denne tjekliste kan være nyttig, når du skal tale med Kundeservice:



1. Find serienummeret (A), landenummeret (B) og modelnummeret (C) bag på apparatet.

2. Find CONTOUR teststrimlernes udløbsdato på beholderen.

3. Kontrollér batteriikonet på skærmen. (Se side 34, *Udskiftning af batterier*).

Garanti

Fabrikantens garanti: Ascensia Diabetes Care giver den oprindelige køber garanti for, at dette instrument er fri for materiale- og produktionsfejl i en periode på 5 år fra den oprindelige købsdato (undtagen som beskrevet herunder). I løbet af denne 5-års periode er Ascensia Diabetes Care forpligtet til omkostningsfrit at ombytte en enhed, der konstateres at være defekt, med en tilsvarende eller aktuel version af køberens model.

Begrænsninger i garantien: Denne garanti er underlagt følgende undtagelser og begrænsninger:

1. Der ydes kun 90 dages garanti for materialer og/eller tilbehør.
2. Garantien er begrænset til ombytning på grund af materiale- eller produktionsfejl. Ascensia Diabetes Care er ikke forpligtet til at ombytte enheder med funktionsfejl eller skader, der er forårsaget af misbrug, uheld, ændringer, modifikationer, forkert brug, manglende vedligeholdelse, service udført af andre end Ascensia Diabetes Care, eller hvis instrumentet ikke er betjent i overensstemmelse med instruktionerne. Ascensia Diabetes Care påtager sig endvidere intet ansvar for funktionsfejl eller skader på Ascensia Diabetes Care instrumenter, som er forårsaget ved brug af andre teststrimler eller kontrolopløsninger end de egnede produkter, der anbefales af Ascensia Diabetes Care (dvs. CONTOUR® teststrimler og CONTOUR® kontrolopløsninger).
3. Ascensia Diabetes Care forbeholder sig ret til at foretage ændringer i konstruktionen af instrumentet uden forpligtelse til at inkorporere disse ændringer i tidligere fremstillede instrumenter.

4. Ascensia Diabetes Care har intet kendskab til ydeevnen af CONTOUR® blodsukkerapparatet sammen med andre teststrimler end CONTOUR teststrimler og giver derfor ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR® apparatet, hvis det anvendes sammen med andre teststrimler end CONTOUR® teststrimler, eller hvis CONTOUR teststrimlerne på nogen måde er ændret eller modificeret.
5. Ascensia Diabetes Care yder ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR apparatet eller testresultater ved brug med en anden kontrolopløsning end CONTOUR® kontrolopløsning.
6. Ascensia Diabetes Care giver ingen garanti for CONTOUR® apparatets ydeevne eller måleresultater, når det bruges med anden software end CONTOUR®DIABETES App (hvor understøttet) eller GLUCOFACETS®DELUXE software til diabeteshåndtering (hvor understøttet) fra Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE GIVER INGEN ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR DETTE PRODUKT. MULIGHEDEN FOR OMBYTNING SOM BESKREVET OVENFOR ER ASCENSIA DIABETES CARES ENESTE FORPLIGTELSE UNDER GARANTIEN.

ASCENSIA DIABETES CARE KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR INDIREKTE, SÆRLIGE ELLER FØLGESKADER, SELV OM ASCENSIA DIABETES CARE ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.

Nogle stater (lande) tillader ikke eksklusion eller begrænsning af tilfældige eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller eksklusion vil muligvis ikke gælde for dig. Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du vil muligvis også have andre rettigheder, som varierer fra stat til stat (land).

Garantiservice: Køber skal kontakte Ascensia Diabetes Care Kundeservice for hjælp og/eller anvisninger i brug af dette instrument. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Materialer

Når du bestiller materialer telefonisk eller skriftligt, skal du sørge for at inkludere navnet på reservedelen eller tilbehøret.

Reservedele

- To 3-volts litiumbatterier DL2032 eller CR2032
- Brugervejledning til CONTOUR®
- CONTOUR® teststrimler
- CONTOUR® kontrolopløsning, normal
- CONTOUR® kontrolopløsning, lav
- CONTOUR® kontrolopløsning, høj

Referencer

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
3. American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
5. Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.

Distributør i Danmark:

Ascensia Diabetes Care Denmark ApS

Amager Strandvej 390, 1. sal

DK-2770 Kastrup

Kundeservice: +45 42 82 80 00

diabetesdk@ascensia.com

www.diabetes.ascensia.com

Læs mere om patenter og relaterede licenser på
www.patents.ascensia.com.

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoet, Clinilog, Contour, Glucofacts og No Coding (Ingen kodning) logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.



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



ASCENSIA
Diabetes Care

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Alle rettigheder forbeholdes.

90011279 Rev. 04/23

