

Contour[®] care[»]

System för blodsockerkontroll

Fungerar med kostnadsfri CONTOUR[®]DIABETES app.

Kontrollera mätarens tillgänglighet för online-registrering
på www.diabetes.ascensia.com/registration



Kan efterfyllas

Använder endast
CONTOUR[®]CARE-
blodsockerteststickor.

BRUKSANVISNING

KONTAKTINFORMATION

Importerad och distribuerad av:
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 34, plan 4
169 73 Solna
Sverige
diabetes@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.com

Kundsupport: 020 - 83 00 84

Inköp av denna produkt lämnar inte ensamt en licens att använda under några patent. En sådan licens uppstår endast, och utsträcker sig endast till, när CONTOUR CARE-mätare och CONTOUR CARE-teststickor används tillsammans. Ingen teststicksleverantör annan än leverantören för denna produkt är behörig att lämna en sådan licens.

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logotypen, Contour, Microlet, No Coding (Ingen kodning)-logotypen, Second-Chance, Second-Chance sampling (Kan efterfyllas)-logotypen, Smartcolour och Smartlight är varumärken och/eller registrerade varumärken som ägs av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple och Apple-logotypen är varumärken som tillhör Apple Inc., registrerade i USA och andra länder. App Store är ett servicemärke som tillhör Apple Inc.

Bluetooth® -ordmärket och logotyper är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc., och all användning av sådana varumärken av Ascensia Diabetes Care lyder under en licens.

Google Play och logotypen för Google Play är varumärken som tillhör Google LLC.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Inget samband eller garanti ska antydast eller inbegripas.

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

 **EC REP** Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Med ensamrätt.

90012297 Rev. 03/24

Innehållsförteckning

1 KOMMA IGÅNG

2 TESTNING

3 LOGGBOK

4 INSTÄLLNINGAR

5 HJÄLP

6 TEKNISK INFORMATION

AVSEDD ANVÄNDNING

CONTOUR CARE-systemet för blodsockerkontroll, inklusive blodsockermätare, kompatibla teststickor och kontrollösningar är ett automatiskt system avsett för kvantitativ mätning av blodsocker i venöst blod och färskt kapillärt helblod taget från fingertoppen eller handflatan.

Systemet är avsett att användas för självtestning av personer med diabetes och för patientnära testning utförd av sjukvårdspersonal för att övervaka effektiviteten hos diabeteskontroll.

CONTOUR CARE-systemet för blodsockerkontroll ska inte användas för diagnosticering av eller testning för diabetes, eller för neonatal användning. Testning på annan plats (handflatan) ska endast genomföras under stabila förhållanden (när blodsockret inte ändras snabbt).

Systemet är endast avsett för användning med in vitro-diagnostik.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

-  Läs igenom bruksanvisningen för CONTOUR CARE, blodprovstagarens bipacksedel, om sådan medföljer, och allt övrigt instruktionsmaterial som medföljer i mätarenheten innan testning. Följ alla anvisningar för handhavande och skötsel exakt som de beskrivs för att undvika felaktiga resultat.
- Din CONTOUR CARE-mätare fungerar ENDAST med CONTOUR CARE-teststickor och CONTOUR NEXT-kontrollösning.
-  Sjukvårdspersonal, se avsnitt 5 *Hjälp: Sjukvårdspersonal*.

VARNING

- Om ditt glukosvärde ligger **under** den kritiska nivån som du har fastställt med sjukvårdspersonalen, ska du följa deras råd omedelbart.

Om ditt blodsockervärde ligger **över** den rekommenderade gränsen som du har fastställt med sjukvårdspersonal:

1. Tvätta och torka händerna ordentligt.
2. Testa igen med en ny sticka.

Om du får ett liknande resultat, följ råd från sjukvårdspersonal omedelbart.

- Om du upplever symptom på högt eller lågt blodsocker, testa ditt blodsocker. Om ditt testresultat är under den rekommenderade kritiska nivån du har upprättat tillsammans med sjukvårdspersonal, eller över den rekommenderade nivån, skall du omedelbart följa råd från sjukvårdspersonal.
- **Allvarlig sjukdom.** Systemet ska inte användas för att testa allvarligt sjuka patienter. Test av kapillärt blodsocker kan vara kliniskt olämpligt för personer med minskat perifert blodflöde. Chock, svår hypotoni, och svår uttorkning är exempel på kliniska tillstånd som kan påverka mätningen av blodsocker i perifert blod negativt.¹⁻³
- **Kontakta sjukvårdspersonal:**
 - Innan inställning av **målområden** i mätaren eller i kompatibel Ascensia Diabetes Care-mjukvara.
 - Innan ändring av din medicinering baserat på testresultat.
 - Om testning på annan plats (handflatan) är lämplig för dig.
 - Innan du fattar andra beslut som är medicinskt relevanta.
- Använd inte resultat från prover från andra platser för att kalibrera en enhet för kontinuerlig glukosövervakning eller för insulindosberäkningar.

- Diskutera dina inställningar för målområde med sjukvårdspersonal.
- Kalibrera inte en enhet för kontinuerlig glukosövervakning från ett kontrollresultat.
- Beräkna inte en bolus baserat på ett kontrollresultat.
- Användandet av detta instrument i en torr miljö, särskilt om syntetiska material är närvarande (syntetiska kläder, mattor, m.m.) kan orsaka elektrostatiska utsöndringar som kan orsaka felaktiga resultat.
- För att undvika radiostörningar ska detta instrument inte användas i närheten av källor som ger upphov till elektromagnetisk strålning, eftersom detta kan påverka funktionaliteten.
- Denna utrustning är utvecklad för användning i hemmet och i en sjukhusmiljö. Om det finns en misstanke att prestandan påverkas av elektromagnetisk störning kan korrekt funktionalitet återställas genom att öka avståndet mellan utrustningen och störningens källa.

Möjlig biologisk risk

- Tvätta alltid händerna noga med tvål och vatten och torka dem före och efter testning samt vid hantering av mätaren, blodprovstagaren eller teststickorna.
- Alla mätsystem för blodsocker betraktas som biologiska risksystem. Sjukvårdspersonal eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdinrättningens rutiner för infektionskontroll för att undvika blodburna överförbara smittor.
- Den tillhandahållna blodprovstagaren är avsedd för självtestning av en enskild patient. Den får inte användas på mer än en person på grund av infektionsrisken.
- Kassera alltid de använda teststickorna och lansetterna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.

- Sjukvårdspersonal ska följa de krav gällande kassering av biologiskt avfall som anges av deras vårdinrättning.
- Användning av denna enhet på flera patienter kan medföra överföring av Humant immunbristvirus (HIV), Hepatit C-virus (HCV), Hepatit B-virus (HBV), eller andra blodburna smittämnen.^{4,5}
- Samtliga delar av denna enhet betraktas som biologiskt riskmaterial och kan potentiellt sprida smittsamma sjukdomar, även efter rengöring och desinfektion.⁴ Se avsnittet *5 Hjälp: Rengöring och desinfektion*.
- För fullständiga instruktioner om rengöring av din mätare, se avsnitt *5 Hjälp: Rengöring och desinfektion*.
-  Återanvänd inte lansetter. Använda lansetter är inte sterila. Använd en ny blodprovstagare varje gång du utför ett test.
- Blodprovstagaren, lansetter och teststickor är avsedda för användning på en enskild patient. Dela dem inte med någon, inte ens andra familjemedlemmar. Får inte användas på flera patienter.^{4,5}

Små delar

- Förvaras utom räckhåll för barn. Denna enhet innehåller små delar som kan leda till kvävning vid oavsiktlig nedsväljning.
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn. Många batterier är giftiga. Om de sväljs, kontakta omedelbart Giftinformationscentralen.

OBSERVERA

- Använd bara CONTOUR NEXT-kontrollösningar (normal, låg och hög) med ditt CONTOUR CARE-system för blodsockerkontroll. Om någon annan än CONTOUR NEXT-kontrollösning används kan resultaten bli felaktiga.

- Använd inte material som har passerat utgångsdatum. Användning av utgången material kan leda till felaktiga resultat. Kontrollera alltid utgångsdatum på ditt testmaterial.
- ANM:** Om detta är första gången du öppnar kontrollösningen, anteckna datumet på flaskan.
- Använd inte kontrollösning som är äldre än 6 månader från datumet då du först öppnade flaskan.
 - Använd endast godkänd utrustning (till exempel USB-kabel) från tillverkaren eller från en certifierad organisation som UL, CSA, TUV eller CE.
 - Pressa inte teststickans spets mot huden och lägg inte heller blodet ovanpå teststickan. Dessa åtgärder kan leda till inkorrekta resultat eller fel.
 - Det föreligger en ytterst liten möjlighet att en dataexpert skulle kunna avlyssna din trådlösa kommunikation när du parkopplar blodsockermätaren och skulle då kunna läsa av dina glukosvärden från din mätare. Om du tror att det finns en risk för detta kan du parkoppla din blodsockermätare avskilt från andra personer. När du har parkopplat din enhet behöver du inte iaktta denna försiktighetsåtgärd.
 - Låt inte rengöringslösning eller desinfektionslösning komma in i mätaren genom öppningar, som runt knapparna eller mätarens teststicksport eller dataport, t.ex. USB-porten.

BEGRÄNSNINGAR

- **Höjd över havet:** Detta system har inte testats på högre höjd än 6 301 meter.
- **Hematokrit:** CONTOUR CARE-teststicksresultaten påverkas inte signifikant av hematokritnivåer inom området 0 % till 70 %.

- **Konserveringsmedel:** Blod kan samlas in av sjukvårdspersonal till provrör som innehåller heparin. Använd inga andra antikoagulanter eller konserveringsmedel.
- **Xylos:** Använd inte produkten under eller snart efter testning av xylosabsorption. Xylos i blodet resulterar i störning.
- **Neonatal användning:** CONTOUR CARE-mätaren är inte indicerad för neonatal användning.
- **Sjukvårdspersonal:** Venösblodtestning är begränsad till användning av sjukvårdspersonal.
- **Testning på annan plats (AST):** Använd inte resultat från prover från andra platser för att kalibrera en enhet för kontinuerlig glukosövervakning eller för insulindosberäkningar.

ANM

- Förvara alltid CONTOUR CARE-teststickor i burken eller folieförpackningen de levererades i. Stäng burken ordentligt omedelbart efter att du tagit ur en teststicka. Burken är gjord för att hålla teststickorna torra. Förvara inte andra saker eller läkemedel i teststicksburken. Undvik att utsätta mätaren och teststickorna för överdriven luftfuktighet, värme, kyla, damm eller smuts. Om teststickorna utsätts för luftfuktigheten i rummet genom att burken lämnas öppen eller om stickorna inte förvaras i originalburken eller -folieförpackningen kan de skadas. Detta kan leda till felaktiga testresultat.
- Kontrollera att inga delar saknas, är skadade eller trasiga. Använd inte teststickorna om förpackningen är öppen eller skadad. Kontakta Kundsupport avseende reservdelar. Se *kontaktinformation* eller förpackningen.
- Mätaren är utvecklad för att tillhandahålla korrekta blodtestresultat vid temperaturer mellan 5 °C och 45 °C. Om mätaren eller teststickan används utanför detta intervall ska testning inte genomföras förrän temperaturen

är inom detta intervall. När mätaren flyttas från ett ställe till ett annat, låt den anpassa sig till temperaturen på det nya stället i ungefär 20 min. innan du utför ett blodsockertest.

- En sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) för din enhet finns tillgänglig på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Använd följande information:

Tillverkarens namn: Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Produktens namn: Contour Care-blodsockermätare

- Din CONTOUR CARE-mätare har förinställts och låsts för att visa resultat mmol/L (millimol glukos per liter blod).
 - Resultat i mmol/L har ett decimalkomma.
 - Resultat i mg/dL har inget decimalkomma.

Exempel:

52.
mmol/ L

eller

93
mg /dL

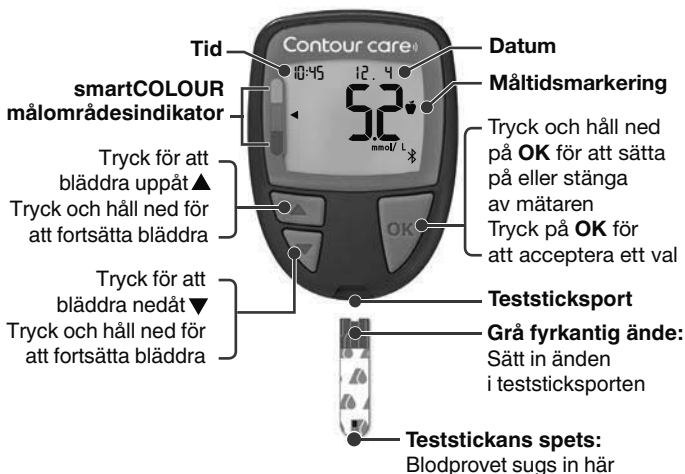
Kontrollera att resultaten visas korrekt på displayen.

Kontakta kundsupporten om resultaten inte visas korrekt.

Se *Kontaktinformation*.

- CONTOUR CARE-systemet för blodsockerkontroll har ett mätintervall på mellan 0,6 mmol/L och 33,3 mmol/L.
 - För resultat under 0,6 mmol/L eller över 33,3 mmol/L:
 - **Kontakta sjukvårdspersonal omedelbart** om din mätare inte visar ett värde och visar skärmen **LO** (lågt).
 - Om din mätare inte visar något värde och visar skärmen **HI** (högt) behöver du tvätta händerna eller teststället och upprepa testet med en ny sticka. Om mätaren återigen visar skärmen **HI** (högt) **skall du omedelbart följa medicinska råd**.
- Om en allvarlig incident har inträffat under eller till följd av användningen av detta instrument måste du rapportera detta till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Din CONTOUR CARE-mätare och CONTOUR CARE-teststicka



- För att stänga **Loggboken** eller **Genomsnitt** för att återgå till **Startskärmen**, trycker du på **OK**.
- När en symbol blinkar kan du välja den.

Kontrollera mätarens display

Håll **OK** nedtryckt i ca. 3 sekunder tills mätaren slås på.

På skärmen visas **Självtest vid start**.



Alla symboler på skärmen tänds under en kort stund. Kontrollera att skärmen på mätaren korrekt visar **8.8.8**.

Kontakta kundsupport om det saknas några tecken. Se *Kontaktinformation*. Detta kan påverka hur du ser dina resultat.

ANM: Din mätare levereras med förinställd tid, datum och målområde. Du kan ändra de här inställningarna under **Inställningar**. Se avsnittet *4 Inställningar*.

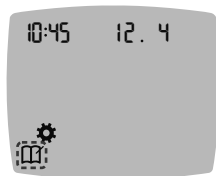
Din mätares symboler

Symbol	Vad symbolen betyder
	Gult betyder att resultatet är ovanför målområdet.
	Grön betyder att resultatet är i målområdet.
	Röd betyder att resultatet är under målområdet.
	Testresultatet är över 33,3 mmol/L.
	Testresultatet är under 0,6 mmol/L.
	Din Loggbok .

Symbol	Vad symbolen betyder
	Mätarens Inställningar .
	Fastande -markering.
	Före måltid -markering.
	Efter måltid -markering.
	Ingen markering vald.
	En inställning för Målområde eller Målområde .
	Mätaren är klar att testa.
	Tillsätt mer blod till samma teststicka.
	Resultat från test med kontrollösning.
	Bluetooth -symbolen: Betyder att Bluetooth -inställningen är På; mätaren kan kommunicera med en mobil enhet.
	Svaga batterier.
	Slut på batterier.
	Mätarfel.
	Påminnelsefunktion.
	Ljudfunktion.
	Medelvärde för 7, 14, 30 respektive 90 dagar.
	Sammanlagt antal glukosvärden som använts för att beräkna medelvärdet.

Startskärmen

Startskärmen har 2 alternativ: **Loggbok**  och **Inställningar** .



- Tryck på knappen ▼ för att markera **Loggbok**  eller **Inställningar** .
- För att öppna **Loggbok** trycker du på **OK** medan **Loggbok**-symbolen blinkar.
- För att öppna **Inställningar** trycker du på **OK** medan **Inställningar**-symbolen blinkar.

Mätarens funktioner



Kan efterfyllas

Second-Chance-efterfyllnad gör att du kan fylla på mer blod på samma teststicka om det första blodprovet inte är tillräckligt. Din teststicka är gjord för att enkelt "suga in" blodet i provspetsen. Droppa inte blod direkt på teststickans flata yta.

Göra klart för testning

 Läs igenom bruksanvisningen för CONTOUR CARE, blodprovstagarens bipacksedel, om sådan medföljer, och allt övrigt instruktionsmaterial som medföljer i mätarenheten innan testning.

Kontrollera att inga delar saknas, är skadade eller sönder. Använd inte teststickorna om förpackningen är öppen eller skadad. Kontakta kundsupporten avseende reservdelar. Se *Kontaktinformation*.

ANM: Din CONTOUR CARE-mätare fungerar endast med CONTOUR CARE-teststickor och CONTOUR NEXT-kontrollösning.

Testning på fingertopp

Säkerställ att du har allt material som du behöver innan du påbörjar testningen:

- CONTOUR CARE-mätare.
- CONTOUR CARE-teststickor.
- Blodprovstagare och lansetter från ditt startpaket, om det fanns bifogat.

För att utföra en kvalitetskontroll går du till avsnittet 5 *Hjälp: Testning med kontrollösning*.

Vissa tillbehör säljs separat. Se avsnittet 6 *Teknisk information: Kundsupport-checklista*.

VARNING: Möjlig biologisk risk

- Samtliga delar av denna enhet betraktas som biologiskt riskmaterial och kan potentiellt sprida smittsamma sjukdomar, även efter rengöring och desinfektion.⁴ Se avsnittet *5 Hjälp: Rengöring och desinfektion*.
- Tvätta alltid händerna noga med tvål och vatten och torka dem före och efter testning samt vid hantering av mätaren, blodprovstagaren eller teststickorna.
- För fullständiga instruktioner om rengöring av din mätare, se avsnitt *5 Hjälp: Rengöring och desinfektion*.

Högt/lågt blodsocker

Symtom på högt eller lågt blodsocker

Du kan tolka testresultaten bättre om du känner till symtomen på högt eller lågt blodsocker. Enligt American Diabetes Association (amerikanska diabetesföreningen, www.diabetes.org), är några av de vanligaste symtomen:

Lågt blodsocker (hypoglykemi):

- skakighet
- svettningar
- snabb puls
- dimsyn
- förvirring
- svimning
- kramper
- lättretlighet
- extrem hunger
- yrsel

Högt blodsocker (hyperglykemi):

- frekvent urinering
- ökad trötthet
- onormalt stor törst
- hunger
- dimsyn

Ketoner (ketoacidosis):

- andfåddhet
- mycket torr i munnen
- illamående eller kräkningar

VARNING

Om du känner något av de här symtomen ska du testa ditt blodsocker. Om ditt testresultat är under den rekommenderade kritiska nivån du har upprättat tillsammans med sjukvårdspersonal, eller över den rekommenderade nivån, skall du omedelbart följa råd från sjukvårdspersonal.

Kontakta sjukvårdspersonal för ytterligare information och en fullständig lista över symptom.

Förbereda blodprovstagaren

Se blodprovstagarens bipacksedel för detaljerade instruktioner om hur blodprovstagaren förbereds för testning på fingertopp eller handflata.

WARNING: Möjlig biologisk risk

- Den tillhandahållna blodprovstagaren är avsedd för självtestning av en enskild patient. Den får inte användas på mer än en person på grund av infektionsrisken.
-  Återanvänd inte lansetter. Använda lansetter är inte sterila. Använd en ny lansett varje gång du utför ett test.
- Kassera alltid de använda teststickorna och lansetterna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.
- Sjukvårdspersonal ska följa de krav gällande kassering av biologiskt avfall som anges av deras vårdinrättning.

Sätta i teststickan

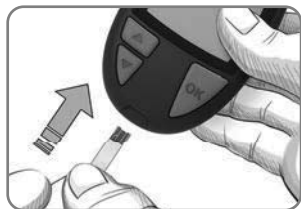
OBSERVERA: Använd inte material som har passerat utgångsdatum. Användning av utgånet material kan leda till felaktiga resultat. Kontrollera alltid utgångsdatum på ditt testmaterial.

ANM: Om stickor lagras i en flaska ska flaskans lock stängas ordentligt omedelbart efter att teststickan avlägsnats.

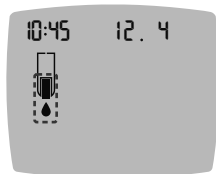
Vissa förbrukningsvaror finns inte i alla regioner.



1. Ta bort en CONTOUR CARE-teststicka.



2. För bestämt in den grå fyrkantiga änden i teststicksporten tills mätaren piper.



Skärmen visar den blinkande bloddroppen som anger att den är klar att testa en bloddroppe.

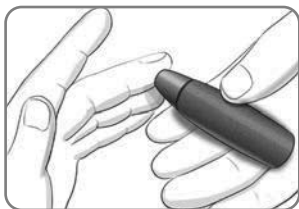
ANM: När du har fört in teststickan, applicera blod på teststickan inom 3 minuter, annars stängs mätaren av. Dra ut teststickan och sätt in den igen för att påbörja ett test.

Få fram en bloddroppe: Testning på fingertopp

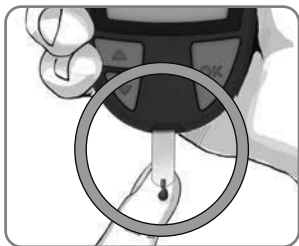
ANM: Mer information om Testning på annan plats finns i avsnittet *2 Testning: Testning på annan plats: Handflatan*.

VARNING

Rester på dina händer (till exempel mat eller desinficerande geler) kan påverka dina testresultat. Tvätta alltid händerna noga med tvål och vatten och torka dem före och efter testning samt vid hantering av mätaren, blodprovstagaren eller teststickorna.



1. Tryck blodprovstagaren stadigt mot stickstället och tryck på utlösarknappen.



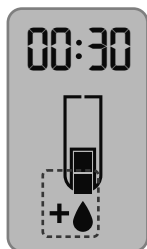
2. För omedelbart teststickans spets till bloddroppen. Blodet sugs upp i teststickan genom spetsen.
3. Håll spetsen på teststickan i bloddroppen tills mätaren piper.

ANM: Om funktionen **Måltidsmarkering** är På ska teststickan inte tas bort förrän du valt en **Måltidsmarkering**.



OBSERVERA: Pressa inte teststickans spets mot huden och lägg inte heller blodet ovanpå teststickan. Detta kan leda till felaktiga testresultat eller fel.

Second-Chance-efterfyllnad – Tillför mer blod



1. Om mätaren piper två gånger och skärmen visar en blinkande bloddroppe med ett plustecken har teststickan inte fått tillräckligt med blod.
2. Tillför mer blod till **samma** teststicka inom 30 sekunder.

ANM: Om felmeddelandet **E 1** visas på skärmbilden ska stickan tas bort och en ny sticka användas.

Om måltidsmarkeringar

Du kan bifoga en **Måltidsmarkering** till ditt blodsockerresultat när funktionen **Måltidsmarkering** är På.

CONTOUR CARE-mätaren levereras med funktionen **Måltidsmarkeringar** inaktiverad. Du kan aktivera **Måltidsmarkeringar** och ändra **Målområden** under **Inställningar** ⚙️. Se avsnittet 4 *Inställningar*.

ANM: Får inte användas på flera patienter.

Symbol	Förklaring	Målområde
 Fastande	Använd vid testning efter fastande (ingen mat eller dryck under 8 timmar, med undantag för vatten eller kalorifria drycker).	Mätaren jämför ditt resultat med Målområde Före måltid . (Förinställd på 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 Före Måltid	Används vid testning inom 1 timme före en måltid.	Mätaren jämför ditt resultat med Målområde Före måltid . (Förinställd på 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 Efter Måltid	Används vid testning inom 2 timmar efter den första tuggan under en måltid.	Mätaren jämför ditt resultat med Målområde Efter måltid . (Förinställd på 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)
 Ingen markering	Används vid testning vid andra tider än efter fastande eller före eller efter en måltid.	Mätaren jämför ditt resultat med Övergripande Målområde . (Förinställd på 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

Lägg till en måltidsmarkering till ett resultat

Om **Måltidsmarkeringar** är På under ett blodsockertest, kan du välja en **Måltidsmarkering** när dina resultat visas på mätaren. **Du kan inte välja en Måltidsmarkering på skärmbilden Inställningar.**

Mer information finns i avsnittet *2 Testning: Om måltidsmarkeringar.*

Exempel:



Tryck inte OK eller ta bort teststicken än.

Du kan välja den blinkande markeringen eller välja en annan **Måltidsmarkering**.

För att aktivera **Måltidsmarkeringar**, se Avsnitt 4 *Inställningar: Ställa in funktionen Måltidsmarkering.*



Fastande

Före Måltid

Efter Måltid

Ingen markering

1. Om den **Måltidsmarkering** som blinkar är den du vill ha, trycker du på **OK**
eller
2. För att välja en annan **Måltidsmarkering**, trycker du på knappen **▲** eller **▼** på mätaren för att bläddra mellan markeringarna.
3. När önskad **Måltidsmarkering** blinkar, trycker du på **OK**.
4. Om det här är ett värde för **Före måltid**, kan du ställa in en **Påminnelse** för att testa ditt blodsocker senare. Se avsnittet 2 *Testning: Ställa in en testpåminnelse*.

Om du inte väljer en **Måltidsmarkering** inom 3 minuter stängs mätaren av. Ditt glukosvärde sparas i **Loggboken** utan en **Måltidsmarkering**.

Ställa in en testpåminnelse

1. Se till att funktionen **Påminnelse**  är På under **Inställningar**.
Se avsnittet 4 *Inställningar: Ställa in funktionen Påminnelse*.
2. Markera ett glukosvärde som ett **Före måltid**-värde och tryck sedan **OK**.



3. För att bläddra från 2 till 0,5-timmarsintervall trycker du på knappen **▲** eller **▼**.
4. För att ställa in en **Påminnelse** trycker du på **OK**.



Skärmbilden återgår till värdet för **Före Måltid**. Mätaren visar symbolen **Påminnelse** ⌚ för att bekräfta att påminnelsen är inställd.

smartCOLOUR målområdesindikator

När ditt blodsockertest är klart visas ditt resultat på mätaren med enheter, tid, datum, måltidsmarkering (om detta valts) samt **smartCOLOUR målområdesindikator**.

En pil pekar på den färg som representerar ditt resultatvärde jämfört med ditt målintervall **Före måltid**, **Efter måltid** eller **Övergripande målområde**.

ANM: Får inte användas på flera patienter.



◀ Gul: Över målområdet

◀ Grön: Inom målområdet

◀ Röd: Under målområdet

Om du inte väljer en **Måltidsmarkering** jämförs ditt blodsockerresultat med ett **Övergripande Målområde**.

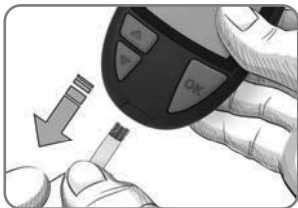
Om ditt blodsockerresultat ligger under målet pekar pilen på röd och mätaren piper två gånger.

ANM: Instruktioner för att ändra ett individuellt målområde finns i avdelningen 4 *Inställningar: Ändra Före/Efter Måltid-målområden*. Instruktioner för att ändra det övergripande målområdet finns i avdelningen 4 *Inställningar: Ändra Övergripande målområde*.



För att komma till
Startskärmen trycker på **OK**.

Blodsockertestet är klart.



För att stänga av mätaren drar
du ut teststickan.

Testresultat

VARNING

- Rådgör alltid med din sjukvårdspersonal innan du ändrar medicineringen baserat på testresultat.
- **Om ditt glukosvärde ligger under den kritiska nivån som du har fastställt med sjukvårdspersonal**, ska du följa deras råd omedelbart.
- **Om ditt glukosvärde ligger över den rekommenderade gränsen som du har fastställt med sjukvårdspersonal:**
 1. Tvätta och torka händerna ordentligt.
 2. Testa igen med en ny sticka.

Om du får ett liknande resultat, följ råd från sjukvårdspersonal omedelbart.

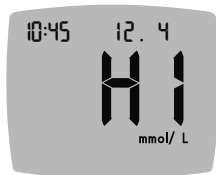
Förväntade testresultatsvärden

Blodsockervärdena varierar beroende på födointag, medicindoser, hälsa, stress och fysisk aktivitet. Icke-diabetiska glukoskoncentrationer i plasma ska vara mindre än 5,6 mmol/L i fastande tillstånd och mindre än 7,8 mmol/L postprandiellt (efter en måltid).⁶ Du bör diskutera de blodsockervärden som är specifika för dina behov med sjukvårdspersonal.

LO- eller HI-resultat



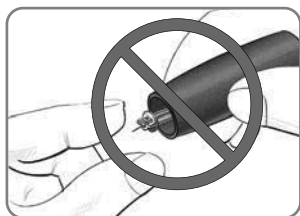
- Om mätaren piper två gånger och skärmbilden **LO** (lågt) visas, är ditt glukosvärde under 0,6 mmol/L.
Följ omedelbart medicinska råd. Kontakta sjukvårdspersonal.



- Om mätaren piper en gång och skärmbilden **HI** (högt) visas, är ditt glukosvärde över 33,3 mmol/L.
 1. Tvätta och torka händerna ordentligt.
 2. Testa igen med en ny sticka.Om resultatet fortfarande är över 33,3 mmol/L, **följ omedelbart medicinska råd.**

För att stänga av mätaren drar du ut teststickan.

Mata ut och kassera den använda lansetten



1. Dra inte ut lansetten från blodprovstagaren med fingrarna.
2. Se den separata bipacksedeln för blodprovstagaren, om den finns med i ditt startpaket, för instruktioner om automatisk utstötning av lansetten.

VARNING: Möjlig biologisk risk

- Blodprovstagaren, lansetterna och teststickorna är avsedda för användning på en enskild patient. Dela dem inte med någon, inte ens andra familjemedlemmar. Får inte användas på flera patienter.^{4,5}
- Alla mätsystem för blodsocker betraktas som biologiska risksystem. Sjukvårdspersonal eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdinrättningens rutiner för infektionskontroll för att undvika blodburna överförbara smittor.
- Kassera alltid de använda teststickorna och lansetterna som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.
-  Återanvänd inte lansetter. Använda lansetter är inte sterila. Använd en ny lansett varje gång du utför ett test.
- Tvätta alltid händerna noga med tvål och vatten och torka dem före och efter testning samt vid hantering av mätaren, blodprovstagaren eller teststickorna.

Testning på annan plats: Handflatan

Se bipacksedeln till blodprovstagaren för fullständiga instruktioner om testning på annan plats.

VARNING

- **Fråga sjukvårdspersonal om testning på annan plats (handflata) är lämpligt för dig.**
- **Använd inte resultat från prover från andra platser för att kalibrera en enhet för kontinuerlig glukosövervakning eller för insulindosberäkningar.**

Testning på annan plats rekommenderas endast när det gått mer än 2 timmar efter en måltid, en diabetesmedicinering eller träning. Resultat från testning på ett alternativt stickställe kan avvika från fingertoppsresultat när glukosnivåerna ändras snabbt (t.ex. efter en måltid, efter en insulindos samt under eller efter träning). Dessutom kanske inte glukosnivåerna stiger lika högt eller sjunker lika lågt som nivåerna i fingertoppen. I det hänseendet kan fingertoppstestning identifiera hypoglykemiska nivåer tidigare än vid provtagning på andra platser.

För testning på annan plats, använd det genomskinliga munstycket. Din CONTOUR CARE-mätare kan användas för testning på fingertopp eller handflata. Se bipacksedeln till blodprovstagaren för fullständiga instruktioner om testning på annan plats. Kontakta kundsupport för att införskaffa ett genomskinligt munstycke. Se *Kontaktinformation*.

Använd inte testning på handflatan under följande tillstånd:

- Om du tror att ditt blodsocker är lågt.
- När ditt blodsocker förändras snabbt.
- Om du inte kan känna symtom på lågt blodsocker.
- Om du får resultat som inte överensstämmer med hur du mår när du testar på handflatan.
- Under sjukdom eller stressiga tillfällen.
- Om du kommer att köra bil eller använda maskiner.

Loggboken innehåller blodsockertestresultat och deras måltidsmarkeringar. När **Loggboken** uppnår det maximala antalet 800 resultat, tas det äldsta testresultatet bort när ett nytt test görs och sparas i **Loggboken**.

ANM: Får inte användas på flera patienter.

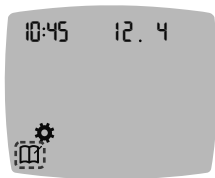
Granska Loggboken

ANM: För att gå tillbaka till **Startskärmen** när **Loggbok** visas, trycker du på **OK**.

För att granska poster i **Loggboken**:

1. Håll **OK** nedtryckt i ca. 3 sekunder tills mätaren slås på.

Vänta tills **Loggbok**  blinkar på startskärmen.



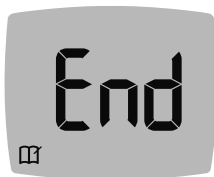
2. För att välja den blinkande symbolen **Loggbok** , trycker du på **OK**.

3. För att visa enskilda testresultat i **Loggbok**, trycker du på knappen ▼.



4. För att bläddra igenom dina testresultat trycker du på knappen ▲ eller ▼.

För att bläddra snabbare trycker du och håller ner knappen ▲ eller ▼.



Om du bläddrar förbi den äldsta posten, visas skärmbilden **End** (slut) på mätaren.

Om du ser testresultatet **LO** (Lågt) eller **HI** (Hög), gå till sidan *2 Testning: LO- eller HI-resultat* för mer information.

5. För att gå tillbaka till början för att granska poster trycker du på **OK** för att gå till **Startskärmen** och väljer sedan symbolen **Loggbok** .

Visa Genomsnitt

1. För att gå in på **Loggbok** från startskärmen trycker du på **OK** medan **Loggbok**  blinkar.
2. För att visa dina genomsnittsvärden trycker du på knappen **▲** från den *första* **Loggbok**-skärmen.

Genomsnitt Antal för 7 dagar tester



3. För att bläddra genom dina medelvärden för 7, 14, 30 respektive 90 dagar, trycker du på knappen **▲**.
4. För att återgå till dina värden i Loggboken trycker du på knappen **▼** på **7 d Avg** (7-dagars genomsnitt).
5. För att avsluta Genomsnitt och återgå till **Startskärmen** kan du när som helst trycka på **OK**.

4

INSTÄLLNINGAR

I **Inställningar** kan du anpassa:

- **Tid-format** och tid.
- **Datum-format** och datum.
- **Ljud**.
- **Måltidsmarkeringar**.
- **Påminnelse-funktion**.
- **Målområden**.
- Trådlös **Bluetooth-funktion**.

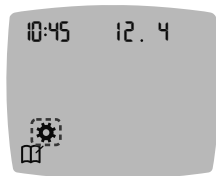
ANM: Tryck på **OK** för att acceptera den aktuella eller ändrade inställningen innan du flyttar till nästa inställning.

Öppna Inställningar

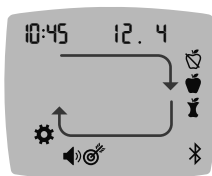


1. Håll **OK** nedtryckt tills mätaren slås på.

Startskärmen har 2 alternativ: **Loggbok**  och **Inställningar** .

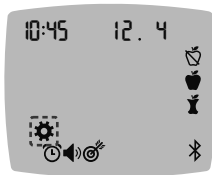


2. Tryck på **▼**-knappen för att markera symbolen **Inställningar** .
3. När symbolen **Inställningar** blinkar trycker du på **OK** för att komma in i **Inställningar**.



4. För att bläddra igenom alternativen under **Inställningar** så som visas på bilden, trycker du på knappen ▲ eller ▼ tills önskad symbol blinkar.

5. Tryck på **OK**.



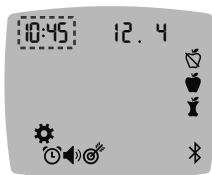
6. För att avsluta menyn **Inställningar** och återgå till **Startskärmen** trycker du på knappen ▲ eller ▼ tills symbolen **Inställningar** ⚙ blinkar.

7. Tryck på **OK**.

ANM: Om du befinner dig i en inställning som Datum och vill avsluta, trycker du på **OK** upprepade gånger tills du kommer tillbaka till **Startskärmen**.

Ändra tiden

1. Välj symbolen **Inställningar** ⚙ på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.

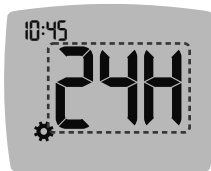


2. Tryck på **OK** när aktuell tid blinkar på skärmen **Inställningar**.

Tidsformatet (12 timmar eller 24 timmar) blinkar.



▲
eller
▼

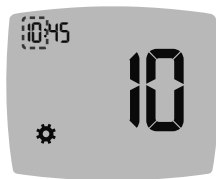


12 timmar

24 timmar

Tidsformat

3. Om du behöver ändra tidsformat trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.



4. För att ändra timme (blinkande) trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.

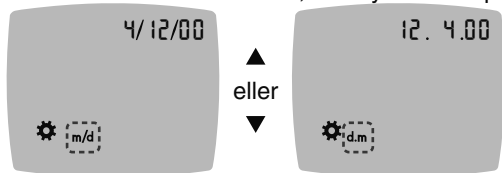


5. För att ändra minuter (blinkande) trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.

6. För 12-timmarsformat väljer du **AM** (förmiddag) eller **PM** (eftermiddag) och trycker sedan på **OK**.

Ändra datumet

1. Välj symbolen **Inställningar** ⚙️ på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på ▼-knappen tills aktuellt datum blinkar, och tryck sedan på **OK**.



Datumformat

Datumformat (**m/d** eller **d.m**) blinkar.

3. För att välja **Månad/Dag/År (m/d)** eller **Dag.Månad.År (d.m)**, trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.



4. För att ändra år (blinkande) trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.



5. För att ändra månad (blinkande) trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.

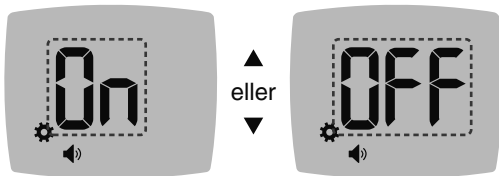


6. För att ändra dag (blinkande) trycker du på knappen ▲ eller ▼ och sedan på **OK**.



Ställa in ljudet

1. Välj symbolen **Inställningar** ⚙️ på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på ▼-knappen upprepade gånger tills symbolen **Ljud** 🔊 blinkar, och tryck sedan på **OK**.



Ljudsymbol: 🔊

3. För att sätta **Ljud** i läget On (På) eller Off (Av), tryck på knappen ▲ eller ▼.
4. Tryck på **OK**.

Din mätare levereras med funktionen **Ljud** aktiverat. Vissa felmeddelanden åsidosätter alla **Ljud**-inställningar.

När **Ljud** är På:

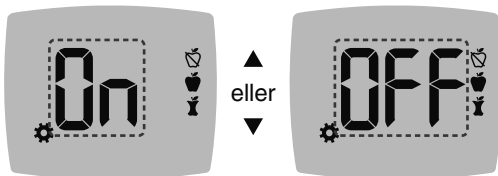
- Ett långt pip anger bekräftelse.
- Två pip anger ett fel eller någonting som kräver din uppmärksamhet.



Ställa in funktionen Måltidsmarkering

ANM: Får inte användas på flera patienter.

1. Välj symbolen **Inställningar**  på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på **▼**-knappen upprepade gånger tills symbolen **Måltidsmarkeringar**    blinkar, och tryck sedan på **OK**.



Symboler för måltidsmarkeringar:   

Din mätare levereras med funktionen **Måltidsmarkeringar** inaktiverad.

3. För att sätta **Måltidsmarkeringar** i läget On (På) eller Off (Av), tryck på knappen **▲** eller **▼**.
4. Tryck på **OK**.

ANM: När funktionen **Måltidsmarkering** är På, kan du välja en **Måltidsmarkering** i samband med ett blodsockertest.



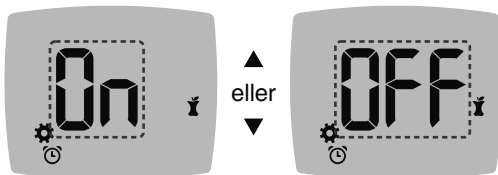
Ställa in funktionen Påminnelse

När **Måltidsmarkeringar** är aktiverade, kan du ställa in en **Påminnelse** för att testa ditt blodsocker när du har markerat ett värde som **Före måltid**. Om **Måltidsmarkeringar** är av går du till avsnittet 4 *Inställningar: Ställa in funktionen Måltidsmarkering*.

1. Välj symbolen **Inställningar** ⚙️ på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på ▼-knappen upprepade gånger tills symbolen **Påminnelse** ⌚ blinkar, och tryck sedan på **OK**.

Din mätare levereras med funktionen **Påminnelse** avaktiverad.

3. För att sätta funktionen **Påminnelse** i läget On (På) eller Off (Av), tryck på knappen ▲ eller ▼.



Symbol för påminnelse: ⌚

4. Tryck på **OK**.



Ändra Övergripande målområde

VARNING

Diskutera dina inställningar för målområde med sjukvårdspersonal.

Mätaren ger ett förinställt **Övergripande Målområde**. Du kan ändra det **Övergripande Målområdet** under **Inställningar**.

1. Välj symbolen **Inställningar** ⚙️ på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på ▼-knappen upprepade gånger tills symbolen **Mål** 🎯 blinkar, och tryck sedan på **OK**.



3. För att ändra det blinkande **Låga** gränsvärdet av **Övergripande Målområde**, trycker du på knappen ▲ eller ▼.

4. Tryck på **OK**.



5. För att ändra det blinkande **Höga** gränsvärdet av **Övergripande Målområde**, trycker du på knappen ▲ eller ▼.

6. Tryck på **OK**.



Ändra Före/Efter Måltid-målområden

När funktionen **Måltidsmarkering** är På har du 2 målområde på din mätare: ett **Målområde före måltid** (detsamma som fastande) och ett **Målområde efter måltid**.

Dessa intervall kan bara ändras i din mätares **Inställningar** och i CONTOUR DIABETES-appen.

1. Välj symbolen **Inställningar**  på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på **▼**-knappen upprepade gånger tills symbolen **Mål**  blinkar, och tryck sedan på **OK**.

Före måltid/efter måltid lågt målvärde



Före måltid  / **Efter måltid**  **Lågt** målvärde blinkar.

ANM: Det finns endast 1 värde för **Lågt** för de båda målområdena **Före måltid**  och **Efter måltid** .

3. För att ändra det blinkande **[Lågt]** för båda målområdena, trycker du på **▲**- eller **▼**-knappen.
4. Tryck på **OK**.

Före måltid högt mål



5. För att ändra det blinkande gränsvärdet för **[Högt]** **Målområde Före Måltid** trycker du på **▲**- eller **▼**-knappen.
6. Tryck på **OK**.

ANM: Målområdet före måltid är även målområde för ett glukosvärde som markerats som **Fastande**.

Efter måltid högt mål



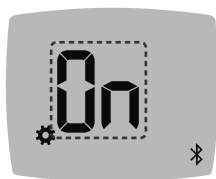
7. För att ändra det blinkande **[Höga]** gränsvärdet för **Målområde Efter Måltid**, trycker du på knappen **▲** eller **▼**.
8. Tryck på **OK**.



Ställa in trådlös Bluetooth-funktion

Efter att du har parkopplat din mätare med din mobila enhet kan inställningen för **Bluetooth** slås på eller stängas av. Parkopplingsinstruktioner finns i avsnittet *4 Inställningar: Parkopplingsläge*.

1. Välj symbolen **Inställningar**  på **Startskärmen** och tryck på **OK** för att öppna **Inställningar**.
2. När du är på **Inställningar**-skärmen trycker du på **▼**-knappen upprepade gånger tills symbolen **Bluetooth**  blinkar, och tryck sedan på **OK**.



▲
eller
▼



Bluetooth-symbol: 

3. För att sätta funktionen **Bluetooth** i läget On (På) eller Off (Av), tryck på knappen **▲** eller **▼**.
4. Tryck på **OK**.

CONTOUR DIABETES app

CONTOUR DIABETES Appen för din CONTOUR CARE-mätare

Din CONTOUR CARE-mätare är utformad för att fungera med CONTOUR DIABETES-appen och din kompatibla smartmobil eller surfplatta.

Du kan göra följande med CONTOUR DIABETES-appen:

- Lägga till anteckningar efter testning som kan hjälpa till att förklara dina resultat.
- Ställa in testpåminnelser.
- Se enkla, lättlästa diagram på testresultat över en dag eller en längre tidsperiod.
- Dela rapporter.
- Ändra mätarinställningar vid behov.

CONTOUR DIABETES-appen:

- Lagrar dina resultat automatiskt.
- Sparar dina noteringar i **Mina resultat**.
- Visar dina trender och testresultat jämfört med dina mål.
- Erbjuder snabba och värdefulla råd för att hjälpa dig sköta din diabetes.
- Synkar ditt senaste målområde från appen eller mätaren över hela systemet.
- Synkar appens datum och tid till din mätare.

Hämta appen CONTOUR DIABETES

1. Gå till App Store eller Google Play på din kompatibla smartphone eller surfplatta.
2. Sök efter appen CONTOUR DIABETES.
3. Installera appen CONTOUR DIABETES.

ANM: CONTOUR CARE-mätaren har inte testats eller certifierats för användning med andra program än kompatibla Ascensia Diabetes Care-program. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för felaktiga resultat som kan uppstå vid användning av annan programvara.

Parkopplingsläge

OBSERVERA: Det föreligger en ytterst liten möjlighet att en dataexpert skulle kunna avlyssna din trådlösa kommunikation när du parkopplar blodsockermätaren och skulle då kunna läsa av dina glukosvärden från din mätare. Om du tror att det finns en risk för detta kan du parkoppla din blodsockermätare avskilt från andra personer. När du har parkopplat din enhet behöver du inte iaktta denna försiktighetsåtgärd.

ANM: Får inte användas på flera patienter.

För att koppla ihop din mätare med CONTOUR DIABETES-appen, ladda ned appen och följ instruktionerna om *Parkoppla en mätare*.

För att ställa din mätare i parkopplingsläge:

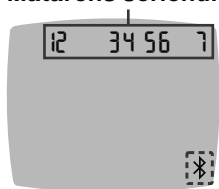
1. Om din mätare är avslagen håller du **OK NEDTRYCKT** tills mätaren slås på. Mätaren visar **Startskärmen**.



2. Håll knappen **▲ NEDTRYCKT** i ca. 3 sekunder tills du ser den blinkande **Bluetooth**-symbolen (som visas i nästa steg).

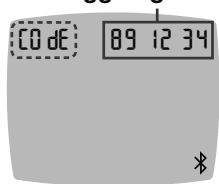
3. När mätarens serienummer visas följer du anvisningarna i appen för att matcha mätarens serienummer.

Mätarens serienummer



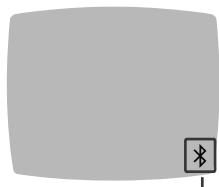
Exempel: Mätaren i parkopplingsläge.

Inloggningskod



När en anslutning upprättats visar mätaren den 6-siffriga inloggningskoden.

4. Ange inloggningskoden på den smarta enheten.



Bluetooth

När mätaren är parkopplad med CONTOUR DIABETES appen, visas **Bluetooth**-symbolen.

Mätaren återgår till **Startskärmen**.

ANM: Du kan uppdatera dina målområde från mätaren eller från appen. De senast ändrade målområdena kommer att uppdateras i mätaren och i appen när de är synkroniserade.

Mätarskötsel

Sköta om mätaren:

- Förvara mätaren i det medföljande fodralet när det är möjligt.
- Tvätta och torka händerna noga före all hantering så att mätaren och teststickorna inte utsätts för vatten, olja eller andra föroreningar.
- Hantera mätaren varsamt för att inte skada elektroniken eller orsaka funktionsfel.
- Undvik att utsätta mätaren och teststickorna för hög luftfuktighet, stark värme eller kyla, damm och smuts.

Rengöring och desinfektion

OBSERVERA: Låt inte rengöringslösning eller desinfektionslösning komma in i mätaren genom öppningar, som runt knapparna eller mätarens teststicksport eller dataport, t.ex. USB-porten.

ANM: Användning av andra rengörings- och desinfektionslösningar än de som rekommenderas av tillverkaren kan resultera i skador på systemkomponenter.

Rengörings- och desinficeringsanvisningarna som tillhandahålls ska inte medföra någon skada eller försämring av det utvändiga höljet, knapparna eller displayen.

Din CONTOUR CARE-mätare har testats för 260 rengörings- och desinficeringscykler (motsvarande en cykel per vecka under 5 år). Denna enhet har visat sig tåla 5 år av rengöring och desinfektion utan att skadas.

Kontakta kundsupport för hjälp om enheten inte fungerar av någon anledning, eller om du upptäcker en förändring på den externa mätarens hölje eller display.

Självtestning

Du rekommenderas att rengöra och desinfektera din mätare en gång i veckan.

ANM: För inte in något i teststicksporten och försök inte att rengöra inuti teststicksporten.

1. Mätarens utsida kan rengöras med en fuktig (inte våt) luddfri servett med tvålatten.
2. För desinfektion, rengör och desinfektera mätaren i 2 min. med en trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol. Använd ej blekmedel (natriumhypoklorit).
3. Torka mätaren med luddfritt mjukt papper efter rengöringen och desinfektion.

Sjukvårdspersonal

Sjukvårdspersonal eller personer som använder systemet på flera patienter bör följa den egna vårdinrättningens rutiner för infektionskontroll och rekommendationer för att undvika blodburna överförbara smittor. CONTOUR CARE-mätarens fodralkomponenter har visat sig vara kompatibla (genom 168 timmars blötläggning) med 70 % isopropylalkohol som desinfektionslösning. Använd ej blekmedel (natriumhypoklorit).

Teknisk assistans

Om du ser något av följande tecken på försämring efter att ha rengjort eller desinfekterat ditt mätarsystem, sluta använda systemet och kontakta Kundsupport på **www.diabetes.ascensia.com** för hjälp:

- Dimmig eller skadad display.
- På/av-knappen fungerar inte.
- Kvalitetskontrollresultat är utanför specificerat intervall.

Överföra resultat till en persondator

Du kan överföra testresultat från CONTOUR CARE-mätaren till en dator där de kan sammanfattas i en rapport med grafer och tabeller. För att kunna använda denna funktion behöver du diabeteshanteringsprogram och en 1 meter (eller 3 fot) lång USB-A till mikro-USB-B-kabel. Denna typ av kabel finns tillgänglig i elektronikbutiker.

ANM: Får inte användas på flera patienter.



USB-port

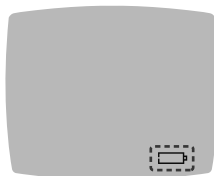
Säkerställ att locket till din mätarens USB-port är helt stängt när den inte används.

OBSERVERA: Använd bara godkänd utrustning (till exempel USB-kablar) från tillverkaren eller från en certifierad organisation, t.ex. UL, CSA, TUV eller CE.

Batterier

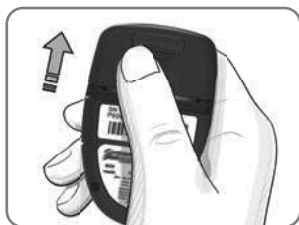


När batterierna är låga fungerar mätaren normalt och symbolen **Svaga batterier** visas tills batterierna byts ut.



När du inte längre kan genomföra ett test visar mätaren skärmbilden **Slut på batterier**. Byt genast ut batterierna.

Byta batterier



1. Stäng av din mätare.
2. Vänd på mätaren och skjut luckan batteriluckan i pilens riktning.

3. Ta bort de båda gamla batterierna och byt ut dem mot två 3-volts CR2032 eller DL2032 knappcellsbatterier.

ANM: Kontrollera alltid datum och klockslag efter utbyte av batterierna.



4. Säkerställ att "+"-tecknet är riktat uppåt på de nya batterierna.
5. Tryck in alla batterierna i batterifacket.

6. Skjut tillbaka batterilocket.
7. Kassera gamla batterier enligt dina lokala miljöföreskrifter.

VARNING

Förvara batterierna utom räckhåll för barn. Många batterier är giftiga. Om de sväljs, kontakta omedelbart Giftinformationscentralen.

Kontrollösning

ANM: Skaka kontrollösningen ordentligt före testning.



OBSERVERA: Använd bara CONTOUR NEXT-kontrollösningar (normal, låg eller hög) med ditt CONTOUR CARE-system för blodsockerkontroll. Om någon annan än CONTOUR NEXT-kontrollösning används, kan resultaten bli felaktiga.

Du bör göra ett kontrolltest när:

- Du tror att dina teststickor kan vara skadade.
- Du tror att mätaren inte fungerar ordentligt.
- Du får upprepade, oväntade blodsockerresultat.

Sjukvårdspersonal ska följa de testkrav för kvalitetskontroll som anges av deras vårdinrättning.

VARNING

- Oblandad kontrollösning kan ge felaktiga resultat.
- Kalibrera inte en enhet för kontinuerlig glukosövervakning från ett kontrollresultat.
- Beräkna inte en insulindos baserat på ett kontrolltestresultat.
- Kontrollösningar får inte sväljas.

Vissa förbrukningsvaror finns inte i alla regioner.



OBSERVERA: Använd inte material som har passerat utgångsdatum. Användning av utgången material kan leda till felaktiga resultat. Kontrollera alltid utgångsdatum på ditt testmaterial.

Referera din kontrollösnings bipacksedel.

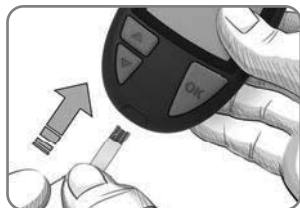
Normal, låg eller hög kontrollösning finns att tillgå och säljs separat om de inte är inkluderade med mätarenheten. Du bör endast testa din CONTOUR CARE-mätare med kontrollösning vid temperaturer mellan 15 °C–35 °C. Lagra kontrollösningar i temperaturer mellan 9 °C–30 °C.

Kontakta kundsupporten för att införskaffa kontrollösning. Se *Kontaktinformation*.

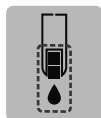
Testning med kontrollösning

ANM: Stäng burkens lock ordentligt omedelbart efter att du tagit ur teststickan.

1. Ta ut en CONTOUR CARE-teststicka ur burken eller folieförpackningen.



2. För bestämt in den grå fyrkantiga änden på teststickan i teststicksporten tills mätaren piper.



Mätaren sätts på och visar en teststicka med en blinkande bloddroppe.

OBSERVERA: Använd inte kontrollösning som är äldre än 6 månader från datumet då du först öppnade flaskan.

ANM: Om detta är första gången du öppnar kontrollösningen, anteckna datumet på flaskan.



3. Skaka flaskan med kontrollösning ordentligt, cirka 15 gånger före varje användning.

Oblandad kontrollösning kan ge felaktiga resultat.

4. Skruva av locket på flaskan och använd ett mjukt papper för att torka bort eventuell lösning runt flaskspetsen innan en droppe trycks fram.
5. Tryck ut en liten droppe kontrollösning på en ren, ej absorberande yta.

ANM: Applicera inte kontrollösning på fingertoppen eller på teststickan direkt från flaskan.

6. För omedelbart teststickans spets till droppen med kontrollösning.

7. Håll spetsen i droppen tills mätaren piper.

Mätaren räknar ner i 5 sekunder innan mätaren visar kontrolltestets resultat. Mätaren markerar automatiskt resultatet som ett kontrolltest. Kontrolltestresultat inkluderas inte i din mätares **Loggbok**, i blodsockermedelvärden eller i målen i CONTOUR DIABETES-appen.

8. Jämför ditt kontrolltestresultat med intervallet som finns tryckt på teststicksburken, folieförpackningen eller undersidan av teststickans förpackning.
9. Ta bort teststickan och kassera som medicinskt avfall eller enligt rekommendationer från sjukvårdspersonal.

Om kontrolltestresultatet är utanför intervallet, använd inte din CONTOUR CARE-mätare för testning av blodsocker förrän du har löst problemet. Kontakta kundsupport. Se *Kontaktinformation*.

Visningar av felmeddelanden

Mätarskärmen visar felkoder (**E** plus ett nummer) för testresultatfel, stickfel eller systemfel. När ett fel uppstår piper mätaren 2 gånger och visar en felkod. Tryck **OK** för att stänga av mätaren.

Kontakta kundsupport om felet kvarstår. Se *Kontaktinformation*.

Felkod	Förklaring	Åtgärd
Stickfel		
E 1	För lite blod	Ta bort stickan. Upprepa testet med en ny sticka.
E 2	Använd teststicka	Ta bort stickan. Upprepa testet med en ny sticka.
E 3	Stickan är upp och ned	Ta ut stickan och för in den korrekt.
E 4	Fel teststicka införd	Ta bort stickan. Gör om testet med en CONTOUR CARE-teststicka.
E 6	Fuktskadad sticka	Ta bort stickan. Upprepa testet med en ny sticka.
E 8	Stick- eller testfel	Upprepa testet med en ny sticka. Kontakta kundsupport om felet kvarstår.

Felkod	Förklaring	Åtgärd
Testningsfel		
E20	Testningsfel	Upprepa testet med en ny sticka. Kontakta kundsupport om felet kvarstår.
E24	För kallt för test med kontrollösning	Flytta mätaren, stickan och kontrollösningen till en varmare plats. Testa om 20 minuter.
E25	För varmt för test med kontrollösning	Flytta mätaren, stickan och kontrollösningen till en svalare plats. Testa om 20 minuter.
E27	För kallt för att testa	Flytta mätaren och stickan till en varmare plats. Testa om 20 minuter.
E28	För varmt för att testa	Flytta mätaren och stickan till en svalare plats. Testa om 20 minuter.
Systemfel		
E30–E99	Funktionsfel på mätarens mjukvara eller hårdvara	Stäng av mätaren. Sätt på mätaren igen. Kontakta kundsupport om felet kvarstår.

Tala med kundsupport innan du returnerar mätaren av någon anledning. Kontakta kundsupport. Se *Kontaktinformation*.

Kundsupport-checklista

När du talar med kundsupporten:



1. Ha din CONTOUR CARE-blodsockermätare, CONTOUR CARE-teststickor och CONTOUR NEXT-kontrollösning till hands när du ringer.
2. Leta reda på modellnumret (**A**), serienumret (**B**) och UDI-koden (**C**) på mätarens baksida.
3. Lokalisera teststickornas utgångsdatum på burken eller folieförpackningen.
4. Kontrollera batteriets status.

Information om unikt enhetsidentifieringsnummer (UDI):



UDI

- (01) enhetens ID
- (11) tillverkningsdatum (YYMMDD)
- (10) lotnummer
- (21) SKU-serienummer

Innehåll i mätarenheten

- CONTOUR CARE-blodsockermätare (med två 3-volts CR2032- eller DL2032-knappcells batterier)
- Bruksanvisning för CONTOUR CARE
- Snabbguide för CONTOUR CARE
- Blodprovstagare
- Lansetter
- Bärfodral
- CONTOUR CARE-blodsockerteststickor (ingår inte i alla kit)

Tillbehör som kan behövas men som inte ingår i din enhet:

- CONTOUR NEXT-kontrollösning
- Desinfektionslösning
- Rengöringsservetter
- USB-kabel
- AST-munstycke
- CONTOUR CARE-blodsockerteststickor (om de inte ingår)

Kontakta Kundsupport för att ersätta saknade delar eller hur du beställer förbrukningsartiklar. Se *kontaktinformation*. Vissa förbrukningsartiklar säljs separat och finns inte tillgängliga via Kundsupport.

Teknisk information: Noggrannhet

CONTOUR CARE-systemet för blodsockerövervakning testades med kapillära blodprover från 100 försökspersoner. Två replikat testades med var och en av 3 loter CONTOUR CARE-teststickor för totalt 600 mätningar. Resultaten jämfördes med blodsockeranalysatorn YSI, som kan spåra enligt CDC:s hexokinasmetod. Följande noggrannhetsresultat erhöles.

Tabell 1: Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer < 5,55 mmol/L

Spridningsintervall av värden mellan YSI-laboratoriets referensmetod och CONTOUR CARE-mätare	Inom $\pm 0,28$ mmol/L	Inom $\pm 0,56$ mmol/L	Inom $\pm 0,83$ mmol/L
Antal (och procent av) resultat inom angivet intervall	140 av 174 (80,5 %)	173 av 174 (99,4 %)	174 av 174 (100 %)

Tabell 2: Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L

Spridningsintervall av värden mellan YSI-laboratoriets referensmetod och CONTOUR CARE-mätare	Inom $\pm 5 \%$	Inom $\pm 10 \%$	Inom $\pm 15 \%$
Antal (och procent av) resultat inom angivet intervall	256 av 426 (60,1 %)	422 av 426 (99,1 %)	426 av 426 (100 %)

Tabell 3: Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer från 1,9 mmol/L till 27,7 mmol/L

Inom $\pm 0,83$ mmol/L eller $\pm 15 \%$
600 av 600 (100 %)

Acceptanskriterier i ISO 15197:2013 är att 95 % av de uppmätta glukosvärdena ska ligga inom antingen $\pm 0,83$ mmol/L av referensmätningens procedurens genomsnittligt uppmätta värden vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L eller inom $\pm 15 \%$ vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L.

Användarnoggrannhet

En studie som utvärderar blodsockervärden i kapillära blodprov från fingertoppen erhållna av 320 lekmän visade följande resultat: 100 % inom $\pm 0,83$ mmol/L av medicinska laboratorievärden vid glukoskoncentrationer $< 5,55$ mmol/L och 97,85 % inom $\pm 15 \%$ av medicinska laboratorievärden vid glukoskoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L.

Teknisk information: Precision

En studie av repeterbarhet utfördes med CONTOUR CARE-systemet för blodsockerövervakning med hjälp av 5 venösa helblodsprover med glukosvärden från 2,2 mmol/L till 19,3 mmol/L. Med varje

blodprov testades var och en av alla 3 partier CONTOUR CARE-teststickor 10 gånger på var och en av de 10 mätarna för totalt 300 mätningar. Följande precisionsresultat erhöles.

Tabell 1: Systemets repeterbarhetsresultat för CONTOUR CARE-mätare med CONTOUR CARE-teststickor

Medelvärde, mmol/L	Samlad standardavvikelse, mmol/L	95 % KI av SD, mmol/L	Variationskoefficient, %
2,23	0,05	0,047–0,056	2,3
4,36	0,05	0,050–0,059	1,3
7,52	0,10	0,092–0,109	1,3
11,67	0,11	0,103–0,122	1,0
18,76	0,22	0,201–0,238	1,2

Intermediär avläsningsprecision (vilket inkluderar variabilitet över flera dagar) utvärderades med användning av kontrollösningar vid 3 glukosnivåer. För varje kontrollösning testades 3 partier av CONTOUR CARE-teststickor en gång på var och en av de 10 instrumenten på 10 olika dagar för totalt 300 mätningar. Följande precisionsresultat erhöles.

Tabell 2: Systemets intermediära precisionsresultat för CONTOUR CARE-mätare med CONTOUR CARE-teststickor

Kontrollnivå	Medelvärde, mmol/L	Samlad standardavvikelse, mmol/L	95 % KI av SD, mmol/L	Variationskoefficient, %
Låg	2,36	0,04	0,033–0,040	1,5
Normal	6,98	0,09	0,084–0,099	1,3
Hög	20,51	0,31	0,289–0,342	1,5

Specifikationer

Testprov: Kapillärt och venöst helblod

Hematokrit: 0 %–70 %

Testresultat: Referens till plasma/serumglukos

Provvolym: 0,6 µL

Mätintervall: 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L glukos i blod

Nedräkningstid: 5 sekunder

Minne: Sparar de senaste 800 testresultaten

Batterityp: Två 3-volts CR2032 eller DL2032 knappcellsbatterier, kapacitet 225 mAh

Batteriernas livslängd: Cirka 1 000 tester (1 års genomsnittlig användning, 3 tester per dag)

Mätarens lagringstemperaturintervall: -20°C–65°C

Mätarens drifttemperaturintervall: 5°C–45°C

Temperaturintervall vid kontrolltestning: 15°C–35°C

Mätarens luftfuktighetsintervall vid drift: 10 %–93 % relativ luftfuktighet

Mätarens luftfuktighetsintervall vid lagring: 10 %–93 % relativ luftfuktighet

Förvaringsförhållanden för teststickor: 0 °C–30 °C, 10 %–80 % relativ luftfuktighet (RH)

Second-Chance-efterfyllnad förhållanden:

Temperaturintervall 15 °C–35 °C, Hematokrit 20 %–55 %

Dimensioner: 78,5 mm (L) x 56 mm (B) x 18 mm (H)

Vikt: 53 gram

Mätarens livslängd: 5 år (upp till 18 250 blodsockertest)

Ljudeffekt: 45 dB(A)–85 dB(A) vid ett avstånd på 10 cm

Radiofrekvensteknik: Bluetooth lågenergi

Radiofrekvensband: 2,4 GHz–2,483 GHz

Max. radiosändareffekt: 1 mW

Modulering: Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): CONTOUR CARE-mätaren uppfyller de elektromagnetiska kraven enligt ISO 15197:2015. Den elektromagnetiska strålningen är låg och orsakar sannolikt inga störningar på annan elektronisk utrustning i närheten. Det är också osannolikt att elektromagnetisk strålning från annan elektronisk utrustning i närheten stör CONTOUR CARE-mätaren. CONTOUR CARE-mätaren uppfyller kraven enligt IEC 61000-4-2 avseende skydd mot elektrostatisk urladdning. CONTOUR CARE-mätaren uppfyller kraven enligt IEC 61326-1 avseende skydd mot radiostörningar.

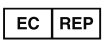
Se VARNING i *Viktig säkerhetsinformation* för ytterligare information angående säkerhet vid elektrostatisk urladdning.

Härmed deklarerar Ascensia Diabetes Care att radioutrustningstypen CONTOUR CARE-blodsockermätare är i enlighet med direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU-deklarationen om överensstämmelse är tillgänglig på följande internetadress:
www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Produktmärkningssymboler

Dessa symboler används i produktmärkningen för CONTOUR CARE-systemet för blodsockerkontroll (mätarens förpackning och märkning och teststickornas och kontrollösningens förpackning och märkning).

Symbol	Förklaring
	Används före (används senast sista dagen i månaden)
	Observera
	Får inte återanvändas
	Biologisk risk
	Steriliserad med bestrålning
	Partikod
	Kasseringsdatum för kontroll
	Temperaturbegränsningar
	Håll torr
	Läs bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Listnummer

Symbol	Förklaring
	Lågt kontrollintervall
	Normalt kontrollintervall
	Högt kontrollintervall
	Skaka 15 gånger
	Unikt enhetsidentifieringsnummer (UDI)
	Antal teststickor som ingår
	Batterierna måste kasseras i enlighet med de lagar som gäller i ditt land. Kontakta närmaste behörig lokal myndighet för information om vad som gäller för kassering och återvinning i området där du bor. Mätaren ska behandlas som kontaminerat avfall och ska kasseras enligt lokala säkerhetsregler. Den får inte kasseras tillsammans med elektroniskt avfall. Kontakta sjukvårdspersonal eller närmaste återvinningscentral för riktlinjer angående kassering av medicinskt avfall.
	Återvinningsbart material. Separat avfallsinsamling. Se dina lokala riktlinjer.  Högdensitetspolyeten  Lågdensitetspolyeten  Andra plaster  Kartong  Papper

Mätningsprinciper: CONTOUR CARE blodsockertest baseras på mätning av elektrisk ström orsakad av glukosreaktionen med reagenser på teststickans elektrod. Blodprovet sugas upp i spetsen på teststickan genom kapillärkraft. Glukos i provet reagerar med FAD-glukosdehydrogenas (FAD-GDH) och mediators. Elektroner uppstår, vilket skapar en elström som är proportionell mot mängden glukos i provet. När reaktionen är klar, visas glukoskoncentrationen i provet. Ingen beräkning krävs av användaren.

Jämförelsealternativ: CONTOUR CARE-systemet har utformats för att användas med kapillärt och venöst helblod. Jämförelse med en laboratoriemetod måste utföras samtidigt med lika stora delar av samma prov.

ANM: Glukoskoncentrationen faller snabbt på grund av glykolys (cirka 5 %–7 % per timme).⁷

Referenser

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Garanti

Tillverkarens garanti: Ascensia Diabetes Care garanterar den ursprungliga köparen av produkten att instrumentet är fritt från defekter avseende material och utförande under 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet (med undantag för nedanstående). Under angiven 5-årsperiod, Ascensia Diabetes Care ska, utan kostnad, ersätta en enhet som befins vara defekt med en motsvarande eller aktuell version av ägarens modell.

Garantins begränsningar: Följande undantag och begränsningar gäller för garantin:

1. En 90-dagars garanti kommer endast att förlängas för konsumtionsvaror och/eller tillbehör.
2. Denna garanti omfattar endast ersättning beroende på fel på delar eller utförande. Ascensia Diabetes Care är inte skyldiga att ersätta en enhet som inte fungerar eller är skadade på grund av ovarsam användning, olycka, ändring, felaktig användning, försummelse, underhåll av annan än Ascensia Diabetes Care, eller användning av instrumentet i strid med anvisningarna. Dessutom, påtar sig Ascensia Diabetes Care inte heller något ansvar för funktionsfel eller skada på Ascensia Diabetes Care-instrument som uppstått på grund av användning av andra teststickor eller kontrollösningar än de avsedda produkterna som rekommenderas av Ascensia Diabetes Care (dvs. CONTOUR CARE-teststickor och CONTOUR NEXT-kontrollösningar).
3. Ascensia Diabetes Care förbehåller sig rätten att göra ändringar i instrumentets utformning utan förpliktelse att införliva sådana ändringar i tidigare tillverkade instrument.

4. Ascensia Diabetes Care har ingen kännedom om prestandan hos CONTOUR CARE-blodsockermätaren om instrumentet används med andra teststickor än CONTOUR CARE-teststickor, och lämnar därför ingen garanti för prestandan hos CONTOUR CARE-mätaren när denna används tillsammans med andra teststickor än CONTOUR CARE-teststickor eller om CONTOUR CARE-teststickan ändras eller modifieras på något sätt.
5. Ascensia Diabetes Care lämnar ingen garanti för prestandan hos CONTOUR CARE-mätaren eller testresultaten vid användning av någon annan kontrollösning än CONTOUR NEXT-kontrollösning.
6. Ascensia Diabetes Care lämnar ingen garanti avseende prestandan hos CONTOUR CARE-mätaren eller testresultaten om mätaren används med annan programvara än CONTOUR DIABETES-appen (där denna stöds) från Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE LÄMNAR INGEN ANNAN
UTTRYCKLIG GARANTI FÖR DENNA PRODUKT.

ALTERNATIVET MED UTBYTE, VILKET BESKRIVS OVAN,
ÄR ASCENSIA DIABETES CARE ENDA FÖRPLIKTELSE
ENLIGT DENNA GARANTI.

ASCENSIA DIABETES CARE KAN INTE I NÅGOT FALL
HÅLLAS ANSVARIGT FÖR INDIREKTA SKADOR,
SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ÄVEN
OM ASCENSIA DIABETES CARE HAR MEDDELATS OM
MÖJLIGHETEN FÖR SÅDANA SKADOR.

För service under garantin: Köparen måste kontakta
Ascensia Diabetes Care kundsupport för hjälp och/eller
anvisningar för att erhålla service för detta instrument.

Se Kontaktinformation.