

# Contour® care»

Verenglukoosin seurantajärjestelmä

Toimii ilmaisen CONTOUR® DIABETES app  
-sovelluksen kanssa.

Tarkista mittarin verkkorekisteröintisaatavuus  
vieraillemalla osoitteessa  
[www.diabetes.ascensia.com/registration](http://www.diabetes.ascensia.com/registration)



**EI  
KODAUSTA** ✓



Second-Chance®-  
täyttämähdollisuus

Käytetään vain  
CONTOUR® CARE  
-verenglukoosiliuskojen  
kanssa.

**KÄYTTÖOPAS**

# YHTEYSTIEDOT

Maahantuoja ja jakelija:  
Ascensia Diabetes Care Finland Oy  
Hiilikatu 3  
00180 Helsinki  
Suomi  
diabetes.2@ascensia.com  
[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)

Asiakaspalvelu: 0800 172 227, Tilaukset: 09 7479 0393

Pelkkä tämän tuotteen hankkiminen ei muodosta minkään patenttien alaista käyttö lupaa. Tällainen käyttö lupa muodostuu ja on voimassa vain, kun CONTOUR CARE -mittaria ja CONTOUR CARE -liuskoja käytetään yhdessä. Millään muulla liuskavalmistajalla kuin tämän tuotteen toimittajalla ei ole valtuutusta tällaisen käyttö luvan myöntämiseen.

Ascensia, Ascensia Diabetes Care -logo, Contour, Microlet, No Coding (Ei koodausta) -logo, Second-Chance, Second-Chance sampling (Second-Chance-täyttömahdollisuus) -logo, Smartcolour ja Smartlight ovat Ascensia Diabetes Care Holdings AG -yhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Apple ja Apple-logo ovat Apple Inc. -yhtiön tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. App Store on Apple Inc. -yhtiön palvelumerkki.


**Bluetooth**<sup>®</sup>-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja näiden merkkien mahdollinen käyttö on Ascensia Diabetes Caren käyttö luvan alaista.

Google Play ja Google Play -logo ovat Google LLC:n tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tästä ei tule päätellä tai olettaa mitään suhdetta tai hyväksyntää.

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

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

 **ASCENSIA**  
Diabetes Care

  
2797



PAP

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.  
Kaikki oikeudet pidätetään.

90012298 Rev. 03/24

# Sisällysluettelo

**1 KÄYTÖN ALOITUS**

**2 MITTAUS**

**3 PÄIVÄKIRJA**

**4 ASETUKSET**

**5 OHJE**

**6 TEKNISET TIEDOT**

# KÄYTTÖTARKOITUS



CONTOUR CARE -verenglukoosin seurantajärjestelmä, johon kuuluu verenglukoosimittari ja sen kanssa yhteensopivat liuskat ja kontrolliliuokset, on automaattinen järjestelmä glukoosin kvantitatiiviseen mittaamiseen laskimoverestä ja sormenpäästä tai kämmenestä otetusta kapillaarikokoverestä.

Järjestelmä on tarkoitettu diabeetikoille itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisille vieritestaukseen osana diabeteshoidon tehon seurantaa.

CONTOUR CARE -verenglukoosin seurantajärjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin eikä seulontaan tai käyttöön vastasyntyneillä. Vaihtoehtoisen pistopaikan (kämmen) mittauksen saa tehdä vain vakaan vaiheen aikoina (kun glukoosi ei vaihtele nopeasti).

**Järjestelmä on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.**

## TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

-  Lue CONTOUR CARE -käyttöopas, pistolaitteen pakkausseloste (jos sellainen on toimitettu) ja kaikki mittaripakkauksen mukana toimitetut ohjeet ennen mittaamista. Noudata kaikkia käyttö- ja huolto-ohjeita täsmälleen kuvatulla tavalla. Tämä auttaa välttämään epätarkkoja tuloksia.
- CONTOUR CARE -mittarisi toimii VAIN CONTOUR CARE -liuskojen ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen kanssa.
-  Terveydenhuollon ammattilaiset: katso kohta 5 *Ohje: Terveydenhuollon ammattilaiset*.

## VAROITUS

- Jos verengluukoosituloksesi on **alle** sen kriittisen rajan, jonka olet asettanut yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, noudata välittömästi heidän ohjeitaan.

Jos verengluukoosituloksesi on **yli** sen suositellun rajan, jonka terveydenhuollon ammattilainen on asettanut:

1. Pese ja kuivaa kädet hyvin.
2. Mittaa uudelleen uudella liuskalla.

Jos saat samankaltaisen tuloksen, noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita välittömästi.

- Jos sinulla on korkean tai matalan verengluukoosin oireita, mittaa verengluukoosisi. Jos mittaustuloksesi on sen kriittisen tason alapuolella, jonka olet määrittänyt terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, tai yli suositellun rajan, noudata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja välittömästi.
- **Vakava sairaus.** Järjestelmää ei saa käyttää erittäin vakavasti sairaiden potilaiden näytteiden mittaamiseen. Kapillaariverengluukoosimittaus ei ehkä ole kliinisesti sopiva henkilöille, joiden ääreisverenkierto on heikentynyt. Sokki, vaikea matala verenpaine ja vaikea nestehukka ovat esimerkkejä kliinisistä tiloista, jotka saattavat vaikeuttaa glukoosin mittausta ääreisverenkierrosta.<sup>1-3</sup>
- **Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa:**
  - Ennen kuin asetat mitään **tavoitealueita** mittariisi tai yhteensopivaan Ascensia Diabetes Care -sovellukseen.
  - Ennen kuin muutat lääkitystä mittaustulosten perusteella.
  - Siitä, onko vaihtoehdoisen pistopaikan käyttäminen sopiva sinulle.
  - Ennen kuin teet mitään muita lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä.
- Älä käytä vaihtoehdoisesta pistopaikasta otettua näytettä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.

- Keskustele tavoitealueiden asettamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä kalibroi jatkuvan verengluukoosin seurantalaitetta kontrollituloksella.
- Älä laske bolusta kontrollituloksen perusteella.
- Käytä tätä laitetta kuivassa ympäristössä, etenkin, jos lähistöllä on synteettisiä materiaaleja (synteettisiä vaatteita, mattoja jne.), koska ne saattavat aiheuttaa virheellisiä tuloksia aikaan saavia sähköstaattisia purkauksia.
- Älä käytä tätä laitetta minkään voimakkaan sähkömagneettisen säteilylähteen lähellä, koska ne saattavat häiritä mittarin asianmukaista toimintaa.
- Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi kotihoitoympäristössä ja ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä. Jos sähkömagneettisen häiriön epäillään vaikuttavan laitteeseen, sen oikea toiminta voidaan palauttaa siirtämällä laite etäämmäksi häiriönlähteestä.

### **Mahdollinen tartuntavaara**

- Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittausta ja ennen mittarin, pistolaitteen ja liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelyn jälkeen.
- Kaikkia verengluukoosin mittausjärjestelmiä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä mittaavien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä veriteitse tarttuvien tautien torjumiseen.
- Toimitettu pistolaite on tarkoitettu vain yhden potilaan itsetestaukseen. Tartuntavaaran vuoksi laitetta saa käyttää ainoastaan yksi henkilö.
- Hävitä aina käytetyt liuskat ja lansetit sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

- Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava oman laitoksensa tartuntavaarallisen jätteen hävitysvaatimuksia.
- Tämän laitteen käyttäminen useille potilaille voi johtaa ihmisen immuunikatoviruksen (HIV), hepatiitti C -viruksen (HCV), hepatiitti B -viruksen (HBV) tai muiden veriteitse tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymiseen.<sup>4,5</sup>
- Tämän pakkauksen kaikkiin osiin liittyy tartuntavaara, ja ne voivat levittää tartuntatauteja myös puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen.<sup>4</sup> Katso kohta 5 *Ohje: puhdistaminen ja desinfiointi*.
- Katso mittarisi kattavat puhdistusohjeet kohdasta 5 *Ohje: puhdistaminen ja desinfiointi*.
- ⓧ Lansetteja ei saa käyttää uudelleen. Käytetyt lansetit eivät ole steriilejä. Käytä uutta lansettia jokaisen näytteenoton yhteydessä.
- Pistolaite, lansetit ja liuskat on tarkoitettu vain yhden potilaan henkilökohtaiseen käyttöön. Älä anna niitä kenenkään muun käyttöön, ei edes muille perheenjäsenille. Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.<sup>4,5</sup>

### Pienet osat

- Pidä poissa lasten ulottuvilta. Tämä pakkaus sisältää pieniä osia, jotka voivat nieltynä aikaansaada tukehtumisen.
- Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta. Monet paristotyytit ovat myrkyllisiä. Jos paristoja niellään, ota heti yhteys myrkytystietokeskukseen.

### HUOMIO

- Käytä CONTOUR CARE -verenglukoosin seurantajärjestelmäsi kanssa vain CONTOUR NEXT -kontrolliluosta (normaali, matala, korkea). Muun kuin CONTOUR NEXT -kontrolliluoksen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

- Vanhentuneita tarvikkeita ei saa käyttää. Vanhentuneen tarvikkeen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Tarkista aina mittaustarvikkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

**HUOMAUTUS:** Jos avaat kontrolliliuoksen ensimmäistä kertaa, kirjoita päivämäärä pulloon.

- Älä käytä kontrolliliuosta, jos on kulunut yli 6 kuukautta pullon avaamisesta.
- Käytä vain valmistajan tai valtuutetun tahon, kuten UL:n, CSA:n, TUV:n tai CE:n, hyväksymiä välineitä (esimerkiksi USB-kaapeli).
- Liuskan päätä ei saa puristaa ihoa vasten eikä verta saa levittää liuskan päälle. Muutoin voit saada epätarkkoja tuloksia tai voi ilmetä virheitä.
- On olemassa pieni mahdollisuus, että tietokoneasiantuntija voisi kuunnella langattomia yhteyksiäsi, kun yhdistät verengluukoosimittarin, ja pystyisi sitten lukemaan verengluukoosituloksesi mittaristasi. Jos uskot, että tällainen vaara on olemassa, yhdistä verengluukoosimittarisi kaukana muista ihmisistä. Sen jälkeen kun olet muodostanut yhteyden laitteeseesi, tätä varoitoimea ei enää tarvita.
- Älä anna puhdistus- tai desinfiointiliuoksen päästä mittarin sisään sen aukoista, kuten painikkeiden ympäriltä, tai mittarin liuska-aukkoon tai dataportteihin, kuten USB-porttiin.

## RAJOITUKSET

- **Korkeus:** Tätä järjestelmää ei ole testattu yli 6 301 metrin korkeuksissa.
- **Hematokriitti:** CONTOUR CARE -liuskatuloksiin eivät merkittävästi vaikuta 0–70 %:n välillä olevat hematokriittitasot.
- **Lisäaineet:** Terveysthuollon ammattilaiset voivat ottaa verinäytteen hepariinikoeputkeen. Älä käytä muita antikoagulantteja tai säilöntäaineita.



- **Ksyloosi:** Ei saa käyttää ksyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Veressä oleva ksyloosi häiritsee mittausta.
- **Käyttö vastasyntyneille:** CONTOUR CARE -mittaria ei ole tarkoitettu käyttöön vastasyntyneille.
- **Terveydenhuollon ammattilaiset:** Laskimoveren mittausta on rajoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- **Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen:** Älä käytä vaihtoehtoisesta pistopaikasta otettua näytettä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.

## HUOMAUTUKSET

- Säilytä CONTOUR CARE -liuskat aina alkuperäisessä purkissa tai foliopaketissa. Sulje purkin kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen. Purkki on suunniteltu pitämään liuskat kuivina. Älä säilytä muita esineitä tai lääkkeitä liuskapurkissa. Vältä mittarin ja liuskojen altistamista liialliselle kosteudelle, kuumuudelle, kylmyydelle, pölylle tai lialle. Jos purkin kansi jää auki tai jos liuskoja ei säilytetä alkuperäispurkissa tai foliopakkauksessa, huoneen kosteudelle altistuminen voi vahingoittaa liuskoja. Tämä voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.
- Varmista, ettei tuotteessa ole puuttuvia, vaurioituneita tai rikkoontuneita osia. Jos liuskapakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä liuskoja. Jos tarvitset tarvikkeita, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Katso *yhteystiedot* tai pakkaus.
- Mittari on suunniteltu antamaan tarkat glukoosin mittaustulokset 5–45 °C:n lämpötilassa. Jos mittari tai liuska on tämän lämpötila-alueen ulkopuolella, mittausta ei saa tehdä ennen kuin mittari ja liuska ovat näiden raja-arvojen sisällä. Aina kun mittari siirretään paikasta toiseen, anna mittarin mukautua noin 20 minuutin ajan uuden paikan lämpötilaan ennen verenglukoosin mittausta.

- Yhteenveto laitteesi turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Käytä seuraavia tietoja:

Valmistajan nimi: Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Laitteen nimi: Contour Care -verengluukoosimittari

- CONTOUR CARE -mittarisi on esiasetettu ja lukittu näyttämään tulokset muodossa mmol/L (millimoolia glukoosia litrassa verta).
  - mmol/L-tuloksissa on desimaalipilkku.
  - mg/dL-tuloksissa ei ole desimaalipilkkuja.

Esimerkki:

52  
mmol/ L

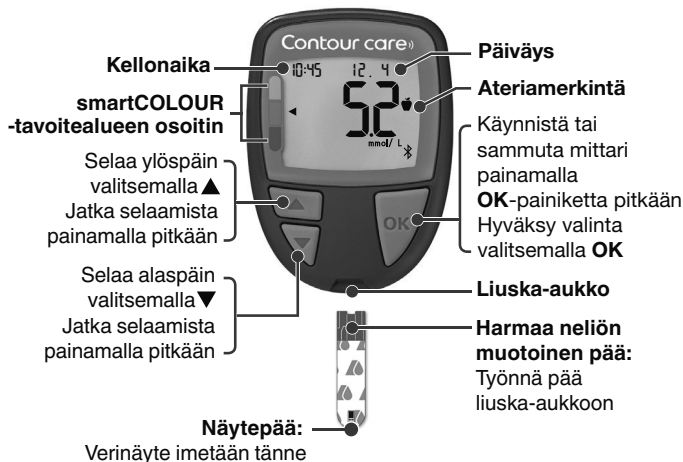
tai

93  
mg /dL

Tarkista näyttöruudustasi, että tulokset esitetään varmasti oikein. Jos näin ei ole, ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

- CONTOUR CARE -verengluukoosin seurantajärjestelmän mittausalue on 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L.
  - Jos tulokset ovat alle 0,6 mmol/L tai yli 33,3 mmol/L:
    - Ellei mittari näytä arvoa ja näytössä näkyy **LO** (matala), **ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.**
    - Ellei mittari näytä arvoa ja näytössä näkyy **HI** (korkea), pese kätesi tai mittauspaikka ja toista mittaus uudella liuskalla. Jos mittarissa näkyy jälleen **HI** (korkea), **noudata heti diabeteshoitajan/lääkärin ohjeita.**
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on ilmennyt vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## CONTOUR CARE -mittarisi ja CONTOUR CARE -liuska



- Voit poistua **päiväkirjasta** tai **keskiarvoista** ja palata **kotinäytölle** valitsemalla **OK**.
- Kun jokin symboli vilkkuu, voit valita sen.

## Mittarin näytön tarkistaminen

Paina **OK**-painiketta, kunnes mittari käynnistyy, noin 3 sekunnin ajan.

Näytössä näkyy **virrankytkenän itsetestaus**.













Kaikki näytön symbolit valaistuvat hetkeksi. Tarkista, että mittarin näytössä näkyy kokonaan **8.8.8**.

Jos merkkejä puuttuu, ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*. Tämä voi vaikuttaa tulosten esitystapaan.



**HUOMAUTUS:** Mittariisi on esiasetettu kellonaika, päivämäärä ja tavoitealue. Voit muuttaa näitä ominaisuuksia kohdassa **Asetukset**. Katso kohta *4 Asetukset*.

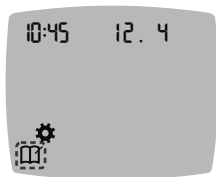
### Mittarin symbolit



Symboli	Tarkoitus
	Keltainen tarkoittaa, että verensokerin mittaustulos on tavoitealueen <b>yläpuolella</b> .
	Vihreä tarkoittaa, että verensokerin mittaustulos on tavoitealueen <b>sisällä</b> .
	Punainen tarkoittaa, että verensokerin mittaustulos on tavoitealueen <b>alapuolella</b> .
<b>HI</b>	Mittaustulos on yli 33,3 mmol/L.
<b>LO</b>	Mittaustulos on alle 0,6 mmol/L.

Symboli	Tarkoitus
	<b>Päiväkirjasi.</b>
	Mittarin <b>asetukset.</b>
	<b>Paasto</b> -merkintä.
	<b>Enn. ateriala</b> -merkintä.
	<b>Aterian jälk.</b> -merkintä.
	<b>Ei</b> valittua merkintää.
	<b>Tavoitealue</b> tai <b>tavoitealue</b> -asetus.
	Mittari on valmis mittaukseen.
	Lisää verta <b>samalle</b> liuskalle.
	Kontrolliliuostulos.
	<b>Bluetooth</b> -symboli: osoittaa että langaton <b>Bluetooth</b> -asetus on käytössä; mittari voi kommunikoida mobiililaitteen kanssa.
	Paristojen varaus vähäinen.
	Paristot lopussa.
	Mittarivirhe.
	Muistutusominaisuus.
	Ääniominaisuus.
$\bar{d}$ Avg	7, 14, 30 ja 90 päivän keskiarvot.
$\bar{n}$	Keskiarvojen laskemiseen käytettyjen verengluukoositulosten kokonaismäärä.

## Kotinäyttö

Kotinäytöllä on 2 vaihtoehtoa: **Päiväkirja**  ja **Asetukset** .



- Korosta **Päiväkirja**  tai **Asetukset**  painamalla ▼-painiketta.
- Siirry **päiväkirjaan** painamalla **OK**-painiketta **Päiväkirja**-symbolin vilkkuessa.
- Siirry **asetuksiin** painamalla **OK**-painiketta **Asetukset** -symbolin vilkkuessa.


## Mittarin ominaisuudet



*Second-Chance-  
täyttömahdollisuus*

Second-Chance-täyttömahdollisuuden ansiosta voit lisätä verta samalle liuskalle, jos ensimmäinen verinäyte ei ole riittävä. Liuska on suunniteltu siten, että veri imeytyy helposti näytepäähän. Veren ei saa antaa pudota suoraan liuskan tasaiselle pinnalle.

## Mittauksen valmistelu

 Lue CONTOUR CARE -käyttöopas, pistolaitteen pakkausseloste (jos sellainen on toimitettu) ja kaikki mittaripakkauksen mukana toimitetut ohjeet ennen mittaamista.

Varmista, ettei tuotteessa ole puuttuvia, vaurioituneita tai rikkoontuneita osia. Jos liuskapakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä liuskoja. Jos tarvitset tarvikkeita, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

**HUOMAUTUS:** CONTOUR CARE -mittarisi toimii vain CONTOUR CARE -liuskojen ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen kanssa.

## Sormenpäättestaus

Varmista, että sinulla on kaikki tarvitsemasi tarvikkeet ennen mittauksen aloittamista:

- CONTOUR CARE -mittari.
- CONTOUR CARE -liuskat.
- pistolaite ja lansetit pakkauksesta, jos ne sisältyvät siihen.

Katso laadunvalvonnan suorittaminen kohdasta *5 Ohje: Kontrolliliuostesti*.

Joitakin tarvikkeita myydään erikseen. Katso kohta *6 Tekniset tiedot: Asiakaspalvelun tarkistuslista*.

### **VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara**

- Tämän pakkauksen kaikkiin osiin liittyy tartuntavaara, ja ne voivat levittää tartuntatauteja myös puhdistamisen ja desinfiointin jälkeen.<sup>4</sup> Katso kohta 5 *Ohje: puhdistaminen ja desinfiointi*.
- Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittausta ja ennen mittarin, pistolaitteen ja liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.
- Katso mittarisi kattavat puhdistusohjeet kohdasta 5 *Ohje: puhdistaminen ja desinfiointi*.

## **Korkea/matala verenglukoosi**

### **Korkean ja matalan verenglukoosin oireet**

Voit ymmärtää paremmin mittaustuloksia, jos tunnistat korkean ja matalan verenglukoosin oireet.

American Diabetes Association -järjestön ([www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)) mukaan yleisimpiä oireita ovat seuraavat:

### **Matala verenglukoosi (hypoglykemia):**

- vapina
- hikoilu
- nopea sydämen syke
- sumentunut näkö
- sekavuus
- tajunnan menetys
- kouristuskohtaus
- ärtyneisyys
- kova näläntunne
- huimaus



## **Korkea verengluukoosi (hyperglykemia):**

- tiheä virtsaaminen
- lisääntynyt väsymys
- kova jano
- nälkä
- sumentunut näkö

## **Ketonit (ketoasidoosi):**

- hengästyminen
- erittäin kuiva suu
- pahoinvointi tai oksentelu

### **VAROITUS**


**Jos sinulla on jokin näistä oireista, mittaa verengluukoosisi. Jos mittaustuloksesi on sen kriittisen tason alapuolella, jonka olet määrittänyt terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, tai yli suositellun rajan, noudata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja välittömästi.**

Saat lisätietoja ja tarkan oireluettelon ottamalla yhteyden terveydenhuollon ammattilaiseen.

## Pistolaitteen valmisteleminen

Tarkista oman pistolaitteesi pakkausselosteesta pistolaitteen tarkat valmisteluohjeet ja sormenpää- tai kämmentestaus.

### **VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara**

- Toimitettu pistolaite on tarkoitettu vain yhden potilaan itsetestaukseen. Tartuntavaaran vuoksi laitetta saa käyttää ainoastaan yksi henkilö.
-  Lansetteja ei saa käyttää uudelleen. Käytetyt lansetit eivät ole steriilejä. Käytä uutta lansettia jokaisen näytteenoton yhteydessä.
- Hävitä aina käytetyt liuskat ja lansetit sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava oman laitoksensa tartuntavaarallisen jätteen hävitysvaatimuksia.

## Liuskan asettaminen mittariin

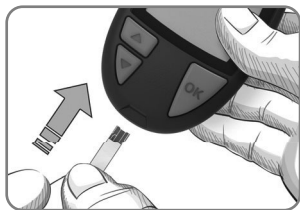
**HUOMIO:** Vanhentuneita tarvikkeita ei saa käyttää. Vanhentuneen tarvikkeen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Tarkista aina mittaustarvikkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

**HUOMAUTUS:** Jos liuskoja säilytetään purkissa, sulje purkin kansi tiukasti heti testiliuskan ottamisen jälkeen.

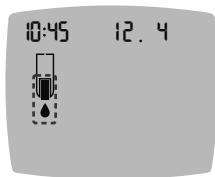
Kaikkia tarvikkeita ei ole saatavilla kaikilla alueilla.



1. Ota CONTOUR CARE -liuska.



2. Työnnä harmaa neliön muotoinen pää lujasti liuska-aukkoon, kunnes mittari piippaa.



Näytössä näkyy vilkkuva veripisaran kuva, mikä osoittaa, että mittari on valmiina mittaukseen.

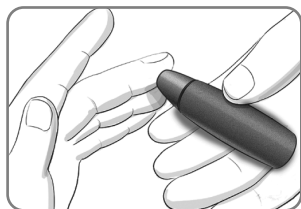
**HUOMAUTUS:** Jos et lisää verta liuskalle 3 minuutin kuluessa siitä, kun liuska on asetettu liuska-aukkoon, mittari kytkeytyy pois päältä. Irrota liuska ja aseta se uudelleen mittariin mittauksen aloittamiseksi.

## Ota verinäyte: Sormenpäätetaus

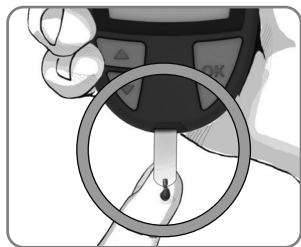
**HUOMAUTUS:** Tietoja vaihtoehtoisesta pistopaikasta käyttämisestä, katso kohta 2 *Mittaus: Vaihtoehdoisen pistopaikan käyttäminen: Kämmen.*

### VAROITUS

Jäämät käsissäsi (esimerkiksi ruoat tai desinfiointigeelit) saattavat vaikuttaa mittaustuloksiin. Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittaus- ja ennen mittarin, pistolaitteen ja liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.



1. Paina pistolaite tiukasti pistopaikkaa vasten ja paina laukaisupainiketta.



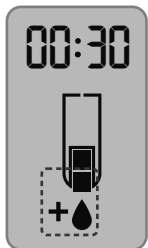
2. Kosketa heti veripisaraa mittarissa kiinni olevan liuskan kärjellä. Veri imeytyy liuskaan kärjen kautta.
3. Pidä liuskan pää kiinni veripisarassa, kunnes mittari piippaa.

**HUOMAUTUS:** Jos **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä, älä ota liuskaa pois ennen kuin olet valinnut **Ateriamerkintä**-ominaisuuden.



**HUOMIO:** Liuskan päätä ei saa puristaa ihoa vasten eikä verta saa levittää liuskassa päälle. Tämä voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai virheisiin.

## Second-Chance-täyttömahdollisuus — veren lisääminen



1. Jos mittarista kuuluu kaksi piippausta ja näytössä vilkkuu veripisaran ja plusmerkin kuva, liuskassa ei ole tarpeeksi verta.
2. Lisää verta **samaan** liuskaan 30 sekunnin kuluessa.

**HUOMAUTUS:** Jos näytössä näkyy **E 1** -virheviesti, irrota liuska ja aloita uudelleen uudella liuskalla.

## Tietoa ateriamerkinnöistä

Voit liittää **ateriamerkinnän** verengluukoositulokseesi, kun mittarin **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä.

CONTOUR CARE -mittarisi toimitetaan **Ateriamerkinnät** pois käytöstä. Voit ottaa **ateriamerkinnät** käyttöön ja muuttaa **tavoitealueita** kohdassa **Asetukset** . Katso kohta 4 **Asetukset**.

**HUOMAUTUS:** Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Symboli	Merkitys	Tavoitealue
 <b>Paasto</b>	Käytetään mitattaessa paaston jälkeen (ei muuta ruokaa tai juomaa 8 tuntiin kuin vettä tai kalorittomia juomia).	Mittari vertaa tulostasi <b>Enn. ateriaa -tavoitealueeseen</b> . (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 <b>Enn. ateriaa</b>	Käytä, kun teet mittausta 1 tunnin sisällä ennen ateriaa.	Mittari vertaa tulostasi <b>Enn. ateriaa -tavoitealueeseen</b> . (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 <b>Aterian jälk.</b>	Käytä, kun teet mittausta 2 tunnin sisällä aterian aloittamisen jälkeen.	Mittari vertaa tulostasi <b>Aterian jälk. -tavoitealueeseen</b> . (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)
 <b>Ei merkintää</b>	Käytetään silloin, kun mitataan muina aikoina kuin paaston jälkeen tai ennen ateriaa tai sen jälkeen.	Mittari vertaa tulostasi <b>kokonaistavoitealueeseen</b> . (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

## Ateriamerkinnän lisääminen tulokseen

Jos verenglukoosin mittauksen aikana **ateriamerkinnät** ovat käytössä, voit valita **ateriamerkinnän**, kun mittari näyttää tuloksesi. **Et voi valita ateriamerkintää asetusnäytöstä.**

Katso lisätietoja kohdasta *2 Mittaus: Tietoa ateriamerkinnöistä*.

Esimerkki:



**Älä paina OK-painiketta tai poista liuskaa vielä.**

Voit valita vilkkuvan merkinnän tai valita toisen ateriamerkinnän.

Katso **ateriamerkintöjen** käyttöön asettaminen kohdasta *4 Asetukset: Ateriamerkintöjen asetus*.




**Paasto**  
**Enn. aterialla**  
**Aterian jälk.**  
**Ei merkintää**

1. Jos vilkkuva **ateriamerkintä** on se, jota haluat käyttää, valitse **OK** tai
2. Voit valita eri **ateriamerkinnän** painamalla mittarin ▲- tai ▼-painiketta vierittääksesi eri merkintöjen välillä.

3. Kun haluamasi **ateriamerkintä** vilkkuu, valitse **OK**.
4. Jos tämä on **Enn. ateriaa** -tulos, voit määrittää **muistutuksen** verengluukoosiksi mittaamiseen myöhemmin. Katso kohta 2 *Mittaus: Mittausmuistutuksen asettaminen*.

Jos et valitse jotakin **ateriamerkintää** 3 minuuttiin, mittari sammuu. Verengluukoositulosesi tallennetaan **päiväkirjaan** ilman **ateriamerkintää**.

## Mittausmuistutuksen asettaminen


1. Varmista, että **Muistutus** -ominaisuus on käytössä **asetuksissa**.  
Katso kohta 4 *Asetukset: Muistutusominaisuuden asettaminen*.
2. Merkitse verengluukoositulos **Enn. ateriaa** -tulokseksi ja valitse sitten **OK**.



3. Voit selata 2 tunnista 0,5 tuntiin puolen tunnin askelin painamalla ▲- tai ▼-painiketta.

4. Aseta **muistutus** valitsemalla **OK**.



Näyttö palaa **Enn. ateriaa** -tulokseen. Mittarissa näkyy **Muistutus** -symboli, joka vahvistaa muistutuksen asettamisen.



## smartCOLOUR -tavoitealueen osoitin

Kun verengluukoosimittauksesi on valmis, mittarissa näkyvät tuloksesi ja yksiköt, kellonaika, päiväys, ateriamerkintä (jos valittu) ja **smartCOLOUR -tavoitealueen osoitin**.

Nuoli osoittaa väriä, joka ilmaisee tulosarvossi verrattuna Enn. aterialle-, Aterian jälk.- tai Kokonaistavoitealue-arvoosi.

**HUOMAUTUS:** Ei käytettäväksi näyttöön ottoon useilta potilailta.



- ◀ Keltainen: Yli tavoitealueen
- ◀ Vihreä: Tavoitealueen sisällä
- ◀ Punainen: Alle tavoitealueen

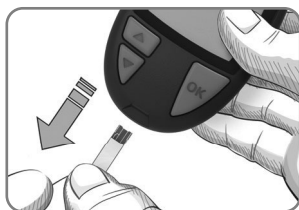
Jos et valitse **ateriamerkintää**, verengluukoositulosta verrataan **kokonaistavoitealueeseen**.

Jos verengluukoositulos on alle tavoitteen, nuoli osoittaa punaista ja mittarista kuuluu kaksi piippausta.

**HUOMAUTUS:** Henkilökohtaisten tavoitealueiden muuttaminen, katso kohta 4 Asetukset: Aterian jälk. / Enn. aterialle -tavoitealueiden muuttaminen. Kokonaistavoitealueen muuttaminen, katso kohta 4 Asetukset: Kokonaistavoitealueen muuttaminen.



Voit siirtyä **kotinäyttöön** painamalla **OK**-painiketta.



Sammuta mittari irrottamalla liuska.

Verengluukoosin mittaus on valmis.

## VAROITUS

- Kysy aina terveydenhuollon ammattilaisen mielipidettä, ennen kuin vaihdat lääkitystäsi mittaustulosten perusteella.
- **Jos verengluukoosituloksesi on alle sen kriittisen rajan, jonka olet asettanut yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa**, noudata välittömästi heidän ohjeitaan.
- **Jos verengluukoosituloksesi on yli sen suositellun rajan, jonka terveydenhuollon ammattilainen on asettanut:**
  1. Pese ja kuivaa kädet hyvin.
  2. Mittaa uudelleen uudella liuskalla.

Jos saat samankaltaisen tuloksen, noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita välittömästi.

## Odotettavissa olevat mittaustulokset

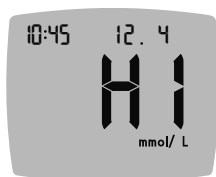
Verengluukoosiarvot vaihtelevat ravinnon, lääkitysannosten, terveydentilan, stressin ja liikunnan määrän mukaan.

Plasman ei-diabeettisten glukoosipitoisuuksien pitäisi olla alle 5,6 mmol/L paastotilassa ja alle 7,8 mmol/L ruokailun jälkeen.<sup>6</sup> Kysy aina terveydenhuollon ammattilaiselta, mitkä glukoosiarvot pätevät sinun tapauksessasi.

## LO (matala)- tai HI (korkea) -tulokset



- Jos mittarista kuuluu kaksi piippausta ja näkyvissä on **LO** (matala) -näyttö, verengluukoositulos on alle 0,6 mmol/L. **Noudata heti diabeteshoitajan/lääkärin ohjeita.** Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

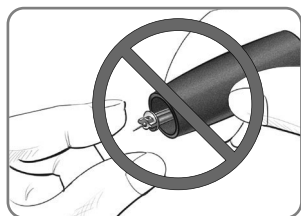


- Jos mittarista kuuluu yksi piippaus ja näkyvissä on **HI** (korkea) -näyttö, verengluukoositulos on yli 33,3 mmol/L:
  1. Pese ja kuivaa kädet hyvin.
  2. Mittaa uudelleen uudella liuskalla.

Jos tulokset ovat edelleen yli 33,3 mmol/L, **noudata heti diabeteshoitajan/lääkärin ohjeita.**


Sammuta mittari irrottamalla liuska.

## Käytetyn lansetin irrottaminen ja hävittäminen



1. Älä käytä sormia lansetin irrottamiseen pistolaitteesta.
2. Katso lansetin automaattista irrottamista koskevat ohjeet erillisestä pistolaitteen pakkausselosteesta, jos sellainen on toimitettu pakkauksessa.

### **VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara**

- Pistolaite, lansetit ja liuskat on tarkoitettu vain yhden potilaan henkilökohtaiseen käyttöön. Älä anna niitä kenenkään muun käyttöön, ei edes muille perheenjäsenille. Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.<sup>4,5</sup>
- Kaikkia verengluukoosin mittausjärjestelmiä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä mittaavien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä veriteitse tarttuvien tautien torjumiseen.
- Hävitä aina käytetyt liuskat ja lansetit sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.
-  Lansetteja ei saa käyttää uudelleen. Käytetyt lansetit eivät ole steriilejä. Käytä uutta lansettia jokaisen näytteenoton yhteydessä.
- Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittausta ja ennen mittarin, pistolaitteen ja liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.

# Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen: Kämmen

Katso pistolaitteen pakkausselosteesta tarkat ohjeet vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämiseen.

## VAROITUS

- **Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, sopiiko vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen sinulle.**
- **Älä käytä vaihtoehtoisesta pistopaikasta otettua näytettä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.**

Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämistä suositellaan vain, kun on kulunut vähintään 2 tuntia ateriasta, diabeteslääkityksen ottamisesta tai liikunnasta. Vaihtoehtoisesta pistopaikasta saadut tulokset saattavat erota sormenpäästä saaduista tuloksista silloin, kun glukoositasot muuttuvat nopeasti (esim. aterian jälkeen, insuliinin ottamisen jälkeen tai liikunnan aikana tai jälkeen). Lisäksi glukoosipitoisuudet eivät välttämättä nouse niin korkeiksi tai laske niin mataliksi kuin sormenpäästä mitattaessa. Sormenpäästä saadut tulokset saattavat osoittaa hypoglykeemiset tasot nopeammin kuin vaihtoehtoisesta pistopaikasta saadut tulokset.

Käytä vaihtoehtoista pistopaikkaa käytettäessä kirkasta kärkikappaletta. CONTOUR CARE -mittarilla voidaan mitata sormenpäästä tai kämmenestä. Katso pistolaitteen pakkausselosteesta tarkat ohjeet vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämiseen. Jos sinulla ei ole pistolaitteen kirkasta kärkikappaletta, ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

Älä käytä vaihtoehtoista pistopaikkaa seuraavissa tilanteissa:

- Jos arvelet, että verenglukoosi on matala.
- Kun verenglukoosi muuttuu nopeasti.
- Jos et tunne matalan verenglukoosin oireita.
- Jos vaihtoehtoisesta pistopaikasta saatu verenglukoositulos ei vastaa tuntemuksiasi.
- Kun olet sairas tai stressaantunut.
- Jos ajat autoa tai käytät koneita.

**Päiväkirja** sisältää verengluukoosimittaustulokset ja niiden ateriamerkinnät. Kun **päiväkirjan** 800 tuloksen enimmäisraja saavutetaan, vanhin mittaustulos poistuu samalla kun uusi mittaustulos valmistuu ja se tallennetaan **päiväkirjaan**.


**HUOMAUTUS:** Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

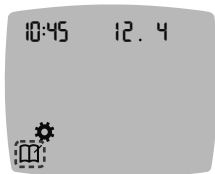
## Päiväkirjan tarkastelu


**HUOMAUTUS:** Voit **päiväkirjaa** katsoessasi palata **kotinäyttöön** valitsemalla **OK**.

**Päiväkirjan** merkintöjen tarkasteleminen:

1. Paina **OK**-painiketta, kunnes mittari käynnistyy, noin 3 sekunnin ajan.

**Päiväkirjan**  symboli vilkkuu kotinäytöllä.

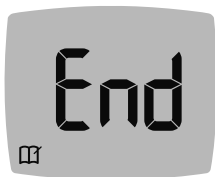


2. Valitse vilkkuva **päiväkirjan**  symboli valitsemalla **OK**.

3. Voit katsella yksittäisiä mittaustuloksiasi **päiväkirjassa** painamalla **▼**-painiketta.




4. Selaa mittaustuloksia painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta.  
Voit selata nopeammin painamalla pitkään **▲**- tai **▼**-painiketta.




Jos selaat vanhimman merkinnän ohitse, mittarissa näkyy **End** (loppu) -näyttö.

Jos näet **LO** (matala)- tai **HI** (korkea) -mittaustuloksen, katso kohta 2 *Mittaus: LO (matala)- tai HI (korkea) -tulokset* saadaksesi lisätietoja.

5. Voit mennä takaisin alkuun tarkastelemaan merkintöjä valitsemalla **OK**, jolloin siirryt **kotinäyttöön**. Valitse sitten **Päiväkirja** -symboli.

## Keskiarvojen tarkastelu

1. Siirry **päiväkirjaan** kotiruudusta painamalla **OK**-painiketta **päiväkirjan**  vilkuessa.
2. Voit tarkastella keskiarvojesi painamalla **▲**-painiketta *ensimmäisessä Päiväkirja*-näytössä.

### 7 päivän Mittausten keskiarvo määrä



3. Selaat 7, 14, 30 ja 90 päivän keskiarvoja painamalla **▲**-painiketta.
4. Palaa päiväkirjatuloksiisi painamalla **▼**-painiketta **7 d Avg** (7 päivän keskiarvo) -kohdassa.
5. Voit poistua keskiarvoista ja palata **kotinäyttöön** milloin tahansa **OK**-painiketta painamalla.

# 4

## ASETUKSET

**Asetukset**-valikossa voit mukauttaa:

- **kellonajan** muotoa ja kellonaikaa.
- **päivämäärän** muotoa ja päivämäärää.
- **ääntä**.
- **ateriamerkintöjä**.
- **muistutus**-ominaisuutta.
- **tavoitealueita**.
- langatonta **Bluetooth**-teknologiaa.

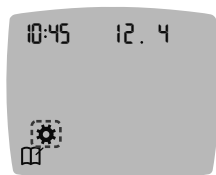
**HUOMAUTUS:** Valitse **OK** hyväksyäksesi nykyisen tai muutetun asetuksen ennen seuraavaan asetukseen siirtymistä.


### Asetuksiin pääseminen



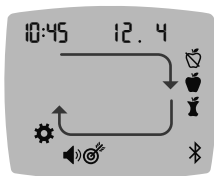
1. Paina **OK**-painiketta, kunnes mittari käynnistyy.

**Kotinäytöllä** on 2 vaihtoehtoa: **Päiväkirja**  ja **Asetukset** .



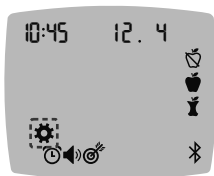
2. Korosta **asetusten** symboli  painamalla **▼**-painiketta.
3. Kun **Asetukset**-symboli vilkkuu, voit siirtyä **asetuksiin** valitsemalla **OK**.





4. Selaa kuvan **Asetukset**-vaihtoehtoja painamalla ▲- tai ▼-painiketta, kunnes haluamasi symboli vilkkuu.

5. Valitse **OK**.



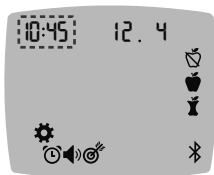
6. Poistu **Asetukset**-valikosta ja palaa **kotinäyttöön** painamalla ▲- tai ▼-painiketta, kunnes **asetusten** ⚙️ -symboli vilkkuu.

7. Valitse **OK**.

**HUOMAUTUS:** Jos olet asetuksessa, esimerkiksi Päivä-asetuksessa, ja sinun pitää poistua siitä, paina **OK**-painiketta toistuvasti, kunnes palaat **kotinäyttöön**.

## Kellonajan muuttaminen

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset** ⚙️ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.



2. Valitse **OK**, kun oikea aika vilkkuu **Asetukset**-näytössä.

Kellonajan muoto (12 tai 24 tuntia) vilkkuu.



12 tuntia

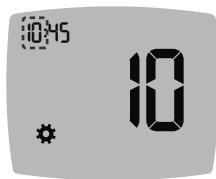
▲  
tai  
▼



24 tuntia

Kellonajan muoto

3. Voit muuttaa kellonajan muotoa tarvittaessa painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.




4. Voit muuttaa (vilkkuvaa) tuntia painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.

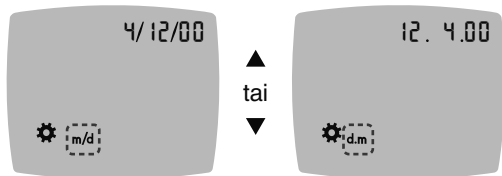


5. Voit muuttaa (vilkkuvia) minutteja painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.

6. Käytettäessä 12-tunnin kellonajan muotoa valitse **AM** (ap.) tai **PM** (ip.) tarpeen mukaan ja valitse sitten **OK**.

## Päiväyksen muuttaminen

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta, kunnes nykyinen päivämäärä vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



Päiväyksen muoto

Päiväyksen muoto (**m/d** tai **d.m**) vilkkuu.

3. Valitse **kuukausi/päivä/vuosi (m/d)** tai **päivä.kuukausi.vuosi (d.m)** painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.



4. Voit muuttaa (vilkkuvaa) vuosilukua painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.





5. Voit muuttaa (vilkkuvaa) kuukautta painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.

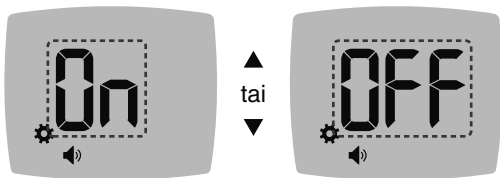



6. Voit muuttaa (vilkkuvaa) päivää painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.



## Ääniasetukset

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset**  -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina **▼**-painiketta toistuvasti, kunnes **Ääni**  -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



Äänen symboli: 

3. Voit asettaa **äänen** päälle (On) tai pois päältä (Off) painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
4. Valitse **OK**.

**Ääni**-toiminto on mittarissa oletusasetuksena käytössä. Tietyt virheviestit ohittavat kaikki **äänen** asetukset.





Kun **ääni** on asetettu käyttöön:

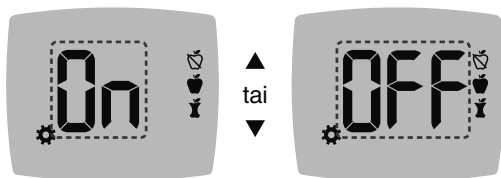
- Yksi pitkä piippaus merkitsee vahvistusta.
- Kaksi piippausta merkitsee virhettä tai asiaa, joka vaatii huomiota.






## Ateriamerkintöjen asetus

**HUOMAUTUS:** Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina **▼**-painiketta toistuvasti, kunnes **Ateriamerkintä**   -symbolit vilkkuvat, ja valitse sitten **OK**.



Ateriamerkinnän symbolit:   

Kun mittarisi toimitetaan, **Ateriamerkintä**-ominaisuuden asetus on pois käytöstä.

3. Voit asettaa **ateriamerkinnät** päälle (On) tai pois päältä (Off) painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
4. Valitse **OK**.

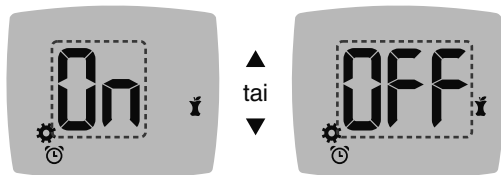
**HUOMAUTUS:** Kun **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä, voit valita **ateriamerkinnän** verengluukoosin mittauksen aikana.



## Muistutusominaisuuden asettaminen

Kun **ateriamerkinnät** ovat käytössä, voit asettaa **muistutuksen** verengluukoosin mittaukseen, kun olet lisännyt tulokseen merkinnän **Enn. ateriaa**. Jos **ateriamerkinnät** eivät ole käytössä, katso kohta 4 *Asetukset: Ateriamerkintöjen asetus*.

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **asetukset**-näytössä, paina **▼**-painiketta toistuvasti, kunnes **muistutus** -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.  
Kun mittarisi toimitetaan, **muistutus**-ominaisuus on pois käytöstä.
3. Voit ottaa **muistutus**-ominaisuuden päälle (On) tai pois päältä (Off) painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.



Muistutuksen symboli:

4. Valitse **OK**.





# Kokonaistavoitealueen muuttaminen

## VAROITUS

**Keskustele tavoitealueiden asettamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.**

Mittari tarjoaa esiasetetun **kokonaistavoitealueen**. Voit muuttaa **kokonaistavoitealuetta** asetuksissa.

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset**  -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina **▼**-painiketta toistuvasti, kunnes **Tavoite**  -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



3. Voit muuttaa vilkkuvaa **[matalaa]** arvoa **kokonaistavoitealueessa** painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta.

4. Valitse **OK**.



5. Voit muuttaa vilkkuvaa **[korkeaa]** arvoa **kokonaistavoitealueessa** painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta.

6. Valitse **OK**.



## Aterian jälk. / Enn. ateriaa -tavoitealueiden muuttaminen

Kun **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä, mittarissasi on 2 tavoitealuetta: **Enn. ateriaa -tavoitealue** (sama kuin Paasto) ja **Aterian jälk. -tavoitealue**.

Voit muuttaa näitä tavoitealueita mittarisi **asetuksissa** tai CONTOUR DIABETES -sovelluksessa.

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina **▼**-painiketta toistuvasti, kunnes **Tavoite** -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.

### Enn. ateriaa / Aterian jälk. matala tavoite



**Enn. ateriaa** / **Aterian jälk.** **matala** -tavoitelukema vilkkuu.

**HUOMAUTUS:** Mittarissa on vain 1 **matala** lukema **Enn. ateriaa** - ja **Aterian jälk.** -tavoitealueille.

3. Voit muuttaa vilkkuvaa **[matalaa]** arvoa molemmille tavoitealueille painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta.
4. Valitse **OK**.

### Enn. ateriaa korkea tavoite



5. Voit muuttaa vilkkuvaa **[korkeaa]** arvoa **Enn. ateriaa -tavoitealueessa** painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta.

6. Valitse **OK**.



**HUOMAUTUS: Enn. arteriaa -tavoitealue** on myös tavoitealue verenglukoositulokselle, jonka merkintä on **Paasto**.

## Aterian jälk. korkea tavoite





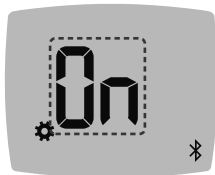
7. Voit muuttaa vilkkuvaa **korkeaa** arvoa **Aterian jälk. -tavoitealueessa** painamalla ▲- tai ▼-painiketta.
8. Valitse **OK**.



## Langattoman Bluetooth-ominaisuuden asettaminen


Kun olet synkronoinut mittarisi mobiililaitteen kanssa, **Bluetooth**-asetus voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä. Katso synkronoimisohteet kohdasta *4 Asetukset: Synkronointitila*.

1. Valitse **kotinäytöllä Asetukset**  -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **Bluetooth**  -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



▲  
tai  
▼



**Bluetooth**-symboli: 

3. Voit asettaa langattoman **Bluetooth**-ominaisuuden päälle (On) tai pois (Off) päältä painamalla ▲- tai ▼-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
4. Valitse **OK**.

## CONTOUR DIABETES -sovellus CONTOUR CARE -mittarille

CONTOUR CARE -mittari on suunniteltu toimimaan CONTOUR DIABETES -sovelluksen kanssa sekä älypuhelimella tai tabletilla.

Voit tehdä seuraavia asioita CONTOUR DIABETES -sovelluksella:

- Lisätä mittauksen jälkeen huomautuksia, jotka selittävät tuloksiasi.
- Asettaa mittausmuistutuksia.
- Tarkastella mittaustulosten helppolukuisia kaavioita yhden päivän tai tietyn ajanjakson ajalta.
- Jakaa raportteja.
- Muuttaa tarvittaessa mittarin asetuksia.

CONTOUR DIABETES -sovellus:

- Tallentaa automaattisesti tuloksesi.
- Tallentaa huomautukset kohtaan **Tulokset**.
- Näyttää trendit ja mittaustulokset verrattuina tavoitteisiisi.
- Antaa nopeita ja hyödyllisiä vinkkejä diabeteksen hallintaan.
- Synkronoi kaikkialle järjestelmään viimeisimmän tavoitealueen sovelluksesta tai mittarista.
- Synkronoi sovelluksen päivämäärän ja ajan mittariisi.

## Lataa CONTOUR DIABETES -sovellus

1. Siirry älypuhelimella tai tablettitietokoneella App Store- tai Google Play- kauppaan.
2. Etsi CONTOUR DIABETES -sovellus.
3. Asenna CONTOUR DIABETES -sovellus.

**HUOMAUTUS:** CONTOUR CARE -mittari on testattu ja sertifioitu käytettäväksi vain Ascensia Diabetes Care -ohjelmiston kanssa. Valmistaja ei ole vastuussa muiden ohjelmien käytöstä aiheutuvista virheellisistä tuloksista.

## Synkronointitila

**HUOMIO:** On olemassa pieni mahdollisuus, että tietokoneasiantuntija voisi kuunnella langattomia yhteyksiäsi, kun yhdistät verenglukoosimittarin, ja pystyisi sitten lukemaan verenglukoosituloksesi mittaristasi. Jos uskot, että tällainen vaara on olemassa, yhdistä verenglukoosimittarisi kaukana muista ihmisistä. Sen jälkeen kun olet muodostanut yhteyden laitteeseesi, tätä varoimea ei enää tarvita.

**HUOMAUTUS:** Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta. Voit muodostaa parin mittarin ja CONTOUR DIABETES -sovelluksen välille lataamalla sovelluksen ja noudattamalla *Yhdistä mittari*.

Mittarin asettaminen synkronointitilaan:

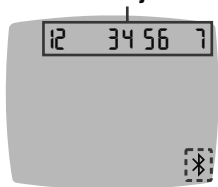
1. Jos mittarin virta on katkaistu, PIDÄ **OK**-painiketta painettuna, kunnes mittari käynnistyy. Mittarissa näkyy **kotinäyttö**.



2. PIDÄ ▲-painiketta painettuna noin 3 sekuntia, kunnes näkyviin tulee vilkkuva **Bluetooth**-symboli (seuraavassa vaiheessa esitetyn mukaisesti).

3. Kun mittarin sarjanumero näkyy, käytä täsmäävää sarjanumeroa sovelluksen ohjeita noudattamalla.

### Mittarin sarjanumero



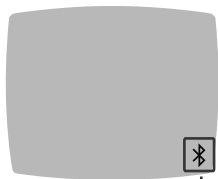
Esimerkki: Mittarisi synkronointitilassa.

### Pääsykoodi



Kun yhteys on muodostettu, mittarissa näkyy 6-numeroinen pääsykoodi.

4. Anna pääsykoodi älylaitteeseen.



Kun mittari on synkronoitu onnistuneesti CONTOUR DIABETES -sovelluksen kanssa, mittarin **Bluetooth**-symboli näkyy.

Mittari palaa **kotinäyttöön**.

### Bluetooth

**HUOMAUTUS:** Voit päivittää tavoitealueesi mittarista tai sovelluksesta. Viimeksi muutetut tavoitealueet päivittyvät mittariin ja sovellukseen, kun ne synkronoidaan.

## Mittarin hoitaminen

Mittarin hoitaminen:

- Säilytä mittaria mukana toimitetussa kotelossa aina kun mahdollista.
- Pese ja kuivaa kädet huolella ennen käsittelyä, jotta mittari ja liuskat pysyvät puhtaana vedestä, rasvoista ja muista epäpuhtauksista.
- Käsittele mittaria varoen, jotta elektroniikan vahingoittuminen ja muut viat vältetään.
- Vältä mittarin ja liuskojen altistamista liialliselle kosteudelle, kuumuudelle, kylmyydelle, pölylle tai lialle.

## Puhdistaminen ja desinfiointi

**HUOMIO:** Älä anna puhdistus- tai desinfiointiliuoksen päästä mittarin sisään sen aukoista, kuten painikkeiden ympäriltä, tai mittarin liuska-aukkoon tai dataportteihin, kuten USB-porttiin.

**HUOMAUTUS:** Muiden kuin valmistajan suosittelemien puhdistus- ja desinfiointiliuosten käyttö voi vaurioittaa järjestelmäkomponentteja.

Annettujen puhdistus- ja desinfiointiohjeiden ei pitäisi aiheuttaa ulkokuoren, painikkeiden tai näytön vaurioitumista tai kulumista.

CONTOUR CARE -mittarisi toiminta on testattu 260 puhdistus- ja desinfiointikerralle (vastaa yhtä kertaa viikkoa kohden 5 vuoden ajan). Tämän laitteen on osoitettu kestävän puhdistusta ja desinfiointia 5 vuoden ajan vahingoittumatta.

Pyydä apua asiakaspalvelusta, jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö mistä tahansa syystä tai jos huomaat muutoksia mittarin ulkokuoressa tai näytössä.

## Itsetestaus

Mittari on suositeltavaa puhdistaa ja sitten desinfioida kerran viikossa.

**HUOMAUTUS:** Älä työnnä mitään liuska-aukkoon äläkä yritä puhdistaa liuska-aukon sisustaa.

1. Mittarin ulkopinnat voi puhdistaa saippuavedellä kostutetulla (ei märällä) nukkaamattomalla liinalla.
2. Desinfiointia varten puhdistaa mittari ja desinfioi sitä sitten 2 minuutin ajan käyttämällä liinaa, joka on kostutettu 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Älä käytä valkaisuainetta (natriumhypokloriittia).
3. Kuivaa mittari nukkaamattomalla liinalla puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen.

## Terveydenhuollon ammattilaiset

Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä mittaavien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä ja veriteitse tarttuvien tautien torjumisen suosituksia. CONTOUR CARE -mittarin kotelon komponenttien on osoitettu olevan yhteensopivia (liottamalla 168 tunnin ajan) 70-prosenttisen isopropyylialkoholidesinfiointiliuoksen kanssa. Älä käytä valkaisuainetta (natriumhypokloriittia).

## Tekninen apu

Jos huomaat seuraavia merkkejä toimintahäiriöstä mittarijärjestelmän puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteyttä asiakaspalveluun osoitteessa [www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com) saadaksesi apua seuraavien kanssa:

- samea tai vaurioitunut näyttö
- virtapainikkeen toimintahäiriö
- tai laadunvalvontatulokset, jotka ovat määritetyn alueen ulkopuolella.

## Tulosten siirtäminen omaan tietokoneeseen

**Voit** siirtää mittaustulokset CONTOUR CARE -mittarista tietokoneelle, jossa niistä voidaan koota käyriä ja taulukkoja sisältävä yhteenvetoraportti. Käyttääksesi tätä ominaisuutta tarvitset diabeteksen seurantaohjelman ja 1 metrin (tai 3 jalan) pituisen USB-A/mikro-USB-B-tyyppisen kaapelin. Tämän tyyppinen kaapeli on saatavissa kauppojen elektroniikkaosastoilta.

**HUOMAUTUS:** Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

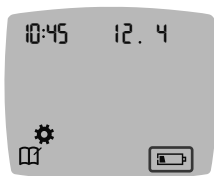


**USB-portti**

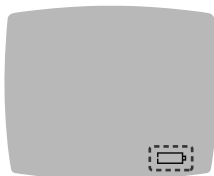
Varmista, että mittarin USB-portin luukku on täysin suljettu, kun sitä ei käytetä.

**HUOMIO:** Käytä vain valmistajan tai valtuutetun tahon, kuten UL:n, CSA:n, TUV:n tai CE:n, hyväksymiä välineitä (esimerkiksi USB-kaapeli).

# Paristot

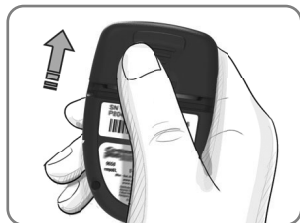


Kun paristojen varaus on vähäinen, mittari toimii normaalisti näyttäen **Paristojen teho alhainen** -symbolin, kunnes vaihdat paristot uusiin.



Kun et enää pysty tekemään mittausta, mittariin tulee näkyviin **Paristot lopussa** -näyttö. Vaihda paristot uusiin välittömästi.

## Paristojen vaihtaminen



1. Katkaise mittarin virta.
2. Käännä mittari ylösalaisin ja liu'uta paristolokeron kantta nuolen suuntaan.



3. Poista molemmat vanhat paristot ja vaihda ne kahteen 3 voltin CR2032- tai DL2032-nappiparistoon.

**HUOMAUTUS: Tarkasta aina mittarin päiväys ja kellonaika paristojen vaihtamisen jälkeen.**



4. Varmista, että uusien paristojen '+'-merkki suuntautuu ylöspäin.
  5. Paina jokainen paristo lokeroon.
6. Liu'uta paristolokeron kansi takaisin paikoilleen.
  7. Hävitä vanhat paristot paikallisten ympäristönsuojelusäännösten mukaisesti.

## VAROITUS

**Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta. Monet paristotyytit ovat myrkyllisiä. Jos paristoja niellään, ota heti yhteys myrkytystietokeskukseen.**

# Kontrolliliuos

**HUOMAUTUS:** Ravistele kontrolliliuosta hyvin ennen mittaamista.



**HUOMIO:** Käytä CONTOUR CARE -verengluukoosin seurantajärjestelmän kanssa vain CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksia (normaali, matala tai korkea). Minkä tahansa muun kuin CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen käyttö saattaa antaa epätarkkoja tuloksia.

## Kontrolliliuostesti kannattaa tehdä, kun:

- Epäilet, että liuskasi ovat vaurioituneet.
- epäilet, ettei mittari ehkä toimi oikein.
- saat toistuvasti odottamattomia verengluukoosin mittaustuloksia.

Terveystieteiden ammattilaisten on noudatettava oman laitoksensa laadunvalvontatetaustavaatimuksia.

## VAROITUS

- Sekoittamaton kontrolliliuos voi antaa epätarkkoja tuloksia.
- Älä kalibroi jatkuvan verengluukoosin seurantalaitetta kontrollituloksella.
- Älä laske insuliiniannosta kontrollituloksen perusteella.
- Kontrolliliuosta ei saa niellä.

Kaikkia tarvikkeita ei ole saatavilla kaikilla alueilla.



**HUOMIO:** Vanhentuneita tarvikkeita ei saa käyttää. Vanhentuneen tarvikkeen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Tarkista aina mittaustarvikkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

### **Katso kontrolliliuoksen pakkausseloste.**

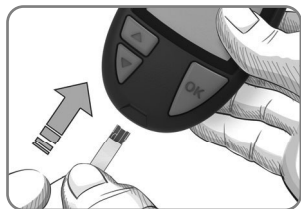
Saatavana on normaali, matala tai korkea kontrolliliuos, ja ne myydään erikseen, elleivät ne sisälly mittaripakkaukseen. Voit testata CONTOUR CARE -mittarin kontrolliliuoksella, kun lämpötila on 15–35 °C. Säilytä kontrolliliuoksia 9–30 °C:n lämpötilassa.

Jos tarvitset apua CONTOUR NEXT -kontrolliliuosten hankinnassa, ota yhteys asiakaspalveluun. Katso yhteystiedot takakannesta. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

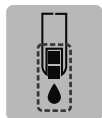
## Kontrolliliuostesti

**HUOMAUTUS:** Sulje purkin kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen.

1. Ota CONTOUR CARE -liuska purkista tai foliopaketista.



2. Työnnä liuskan harmaa neliön muotoinen pää liuska-aukkoon, kunnes mittarista kuuluu piippaus.



Mittari käynnistyy, ja ruudulla näkyy liuskan ja vilkkuvan veripisaran kuva.

**HUOMIO:** Älä käytä kontrolliliuosta, jos on kulunut yli 6 kuukautta pullon avaamisesta.

**HUOMAUTUS:** Jos avaat kontrolliliuoksen ensimmäistä kertaa, kirjoita päivämäärä pulloon.



3. Ravistele kontrolliliuospulloa hyvin, noin 15 kertaa ennen jokaista käyttökertaa.

Sekoittamaton kontrolliliuos voi antaa epätarkkoja tuloksia.

4. Irrota pullon korkki. Pyyhi pullon kärjen ympärillä mahdollisesti oleva liuos pois paperipyyhkeellä ennen pisaran puristamista.
5. Purista pieni pisara liuosta puhtaalle, nestettä hylkivälle pinnalle.

**HUOMAUTUS:** Älä purista kontrolliliuosta sormenpäähäsi tai suoraan liuskalle pullosta.

6. Kosketa kontrolliliuospisaraa heti liuskan kärjellä.
7. **Pidä liuskan kärki kiinni pisarassa, kunnes mittari piippaa.**  
Mittari laskee alaspäin 5 sekunnin ajan ennen kontrollitestin tuloksen näyttämistä. Mittari merkitsee tuloksen automaattisesti kontrollitestiksi. Kontrolliliuoksen mittaustuloksia ei sisällytetä mittarin **Päiväkirjaan**, verengluukoosin keskiarvoihin tai tavoitteisiin CONTOUR DIABETES -sovelluksessa.
8. Vertaa kontrolliliuoksen tulosta liuskapurkkiin, foliopakettiin tai liuskapurkkipakkauksen pohjaan painettuihin raja-arvoihin.
9. Poista liuska ja hävitä se sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

Jos kontrolliliuoksen tulos on raja-arvojen ulkopuolella, älä käytä CONTOUR CARE -mittaria verengluukoosin mittaamiseen ennen kuin ongelman syy on selvitetty. Ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

## Virheen havaitsemisnäytöt

Mittarin näytössä näkyvät virhekoodit (**E** ja numero) mittaustulosten virheille, liuskavirheille tai järjestelmävirheille. Kun tapahtuu jokin virhe, mittarista kuuluu 2 piippausta ja näkyvässä on virhekoodi. Sammuta mittari valitsemalla **OK**.

Jos virheitä tulee toistuvasti, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

Virhekoodi	Merkitys	Korjaustoimi
<b>Liuskavirheet</b>		
E 1	Liian vähän verta	Poista liuska. Toista mittaus uudella liuskalla.
E 2	Käytetty liuska	Poista liuska. Toista mittaus uudella liuskalla.
E 3	Liuska väärinpäin	Poista liuska ja aseta se oikein paikalleen.
E 4	Väärä liuska asetettu	Poista liuska. Toista mittaus CONTOUR CARE -liuskalla.
E 6	Kosteuden vahingoittama liuska	Poista liuska. Toista mittaus uudella liuskalla.
E 8	Liuska- tai mittausrvirheet	Toista mittaus uudella liuskalla. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Virhekoodi	Merkitys	Korjaustoimi
<b>Mittausvirheet</b>		
E20	Mittausvirhe	Toista mittaus uudella liuskalla. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
E24	Liian kylmä kontrolliliuokseen	Siirrä mittari, liuska ja kontrolliliuos lämpimämpään tilaan. Mittaa 20 minuutin kuluttua.
E25	Liian kuuma kontrolliliuokseen	Siirrä mittari, liuska ja kontrolliliuos viileämpään tilaan. Mittaa 20 minuutin kuluttua.
E27	Liian kylmä mittaukseen	Siirrä mittari ja liuska lämpimämpään tilaan. Mittaa 20 minuutin kuluttua.
E28	Liian kuuma mittaukseen	Siirrä mittari ja liuska viileämpään tilaan. Mittaa 20 minuutin kuluttua.
<b>Järjestelmävirheet</b>		
E30–E99	Mittarin ohjelmiston tai laitteiston toimintahäiriö	Sammuta mittari. Käynnistä mittari uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Keskustele asiakaspalvelun edustajan kanssa, ennen kuin palautat mittaria mistään syystä. Ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

# Asiakaspalvelun tarkistuslista

Kun keskusteleet asiakaspalvelun edustajan kanssa:



1. Pidä CONTOUR CARE -verenglukoosimittari, CONTOUR CARE -liuskat ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuos käden ulottuvilla soittaessasi.
2. Etsi mittarin takaosasta mallinumero **(A)**, sarjanumero **(B)** ja UDI-koodi **(C)**.
3. Tarkista liuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä purkista tai foliopakkauksesta.
4. Tarkista paristojen tila.

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) tiedot:



- (01) laitteen tunniste
- (11) valmistuspäivä (VVKKPP)
- (10) eränumero
- (21) SKU-sarjanumero

UDI

## Mittaripakkauksen sisältö

- CONTOUR CARE -verenglukoosimittari (sisältää kaksi 3 voltin CR2032- tai DL2032 nappiparistoa)
- CONTOUR CARE -käyttöopas
- CONTOUR CARE -pikaopas
- pistolaite
- lansetit
- kotelo
- CONTOUR CARE-verenglukoosiliuskat (eivät sisälly kaikkiin pakkauksiin)



Mahdollisesti tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

- CONTOUR NEXT -kontrolliliuos
- desinfiointiliuos
- puhdistuspyyhkeet
- USB-johto
- vaihtoehtoisen pistopaikan korkki
- CONTOUR CARE -verengluukoosiliuskat (elleivät mukana pakkauksessa)

Ota yhteyttä asiakaspalveluun puuttuvien osien tai varaosien tilaamista varten. Katso *Yhteystiedot*. Osa varaosista myydään erikseen, eikä niitä ole saatavilla asiakaspalvelun kautta.

## Tekniset tiedot: Tarkkuus

CONTOUR CARE -verengluukoosin seurantajärjestelmä testattiin 100 potilaasta otetuilla kapillaariverinäytteillä. Kaksi rinnakkaisnäytettä mitattiin 3 eri CONTOUR CARE -liuskaerällä, jolloin saatiin yhteensä 600 tulosta. Tuloksia verrattiin YSI-glukoosianalysointilaitteella saatuihin tuloksiin, jotka ovat jäljitettävissä CDC:n (Centers for Disease Control and Prevention) heksokinaasimenetelmään. Tarkkuudesta saatiin seuraavat tulokset.

**Taulukko 1: Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuudella < 5,55 mmol/L**

YSI-laboratorioreferenssimenetelmän ja CONTOUR CARE -mittarin tulosten vaihteluväli	± 0,28 mmol/L	± 0,56 mmol/L	± 0,83 mmol/L
Määritetyllä alueella olevien näytteiden lukumäärä (ja prosenttiosuus)	140/174 (80,5 %)	173/174 (99,4 %)	174/174 (100 %)

## Taulukko 2: Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuudella $\geq 5,55$ mmol/L

YSI-laboratorioreferenssimenetelmän ja CONTOUR CARE -mittarin tulosten vaihteluväli	$\pm 5 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 15 \%$
Määritetyllä alueella olevien näytteiden lukumäärä (ja prosenttiosuus)	256/426 (60,1 %)	422/426 (99,1 %)	426/426 (100 %)

## Taulukko 3: Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksilla 1,9–27,7 mmol/L

$\pm 0,83$ mmol/L tai $\pm 15 \%$
600/600 (100 %)

ISO 15197:2013 -standardin hyväksymiskriteerien mukaan 95 % mitatuista glukoosiarvoista on oltava joko  $\pm 0,83$  mmol/L:n sisällä referenssimenetelmällä mitatuista keskiarvoista glukoosipitoisuuksilla  $< 5,55$  mmol/L tai  $\pm 15 \%$ :n sisällä glukoosipitoisuuksilla  $\geq 5,55$  mmol/L.

## Käyttäjätarkkuus

320 maallikon sormenpäästä ottaman kapillaariverinäytteen glukoosiarvoja arvioivassa tutkimuksessa saatiin seuraavat tulokset:

100 % tuloksista oli  $\pm 0,83$  mmol/L:n sisällä klinisen laboratorion arvoista glukoosipitoisuudessa alle 5,55 mmol/L ja 97,85%  $\pm 15 \%$ :n sisällä klinisen laboratorion arvoista glukoosipitoisuudessa  $\geq 5,55$  mmol/L tai yli.

## Tekniset tiedot: Toistettavuus

Mittauksen toistettavuustutkimus tehtiin CONTOUR CARE -verenglukoosin seurantajärjestelmällä käyttäen viittä laskimokokoverinäytettä, joiden glukoositasot olivat

välillä 2,2–19,3 mmol/L. Jokainen verinäyte mitattiin kolmella eri CONTOUR CARE -liuskaerällä 10 kertaa 10:llä eri mittarilla, jolloin saatiin yhteensä 300 tulosta. Toistettavuudesta saatiin seuraavat tulokset.

**Taulukko 1: Järjestelmän toistettavuustulokset CONTOUR CARE -mittarilla ja CONTOUR CARE -liuskoilla**

Keskiarvo, mmol/L	Yhdistetty keskihajonta, mmol/L	Keskihajonnan 95 %:n luottamusväli, mmol/L	Variaatiokerroin, %
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

Sarjojen välinen toistettavuus (joka sisältää vaihtelevuuden useiden päivien aikana) arvioitiin 3 kontrolliliuostasolla. Jokaisella kontrolliliuoksella testattiin kaikki 3 CONTOUR CARE -liuskaerää kerran kullakin 10 mittarilla 10 erillisenä päivänä. Näin saatiin yhteensä 300 tulosta. Toistettavuudesta saatiin seuraavat tulokset.

**Taulukko 2: Järjestelmän sarjojen välisen toistettavuuden tulokset CONTOUR CARE -mittarilla CONTOUR CARE -testiliuskoja käyttämällä**

Kontrollitaso	Keskiarvo, mmol/L	Yhdistetty keskihajonta, mmol/L	Keskihajonnan 95 %:n luottamusväli, mmol/L	Variaatiokerroin, %
Matala	2,36	0,04	0,033–0,040	1,5
Normaali	6,98	0,09	0,084–0,099	1,3
Korkea	20,51	0,31	0,289–0,342	1,5

## Spesifikaatiot

**Näyte:** Kapillaari- ja laskimokokoveri

**Hematokriitti:** 0–70 %

**Mittaustulos:** Referenssinä plasman/seerumin glukoosi

**Näytemäärä:** 0,6 µL

**Mittausalue:** Veressä 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L glukoosia

**Mittausaika:** 5 sekuntia

**Muisti:** Säilyttää 800 uusinta mittaustulosta

**Paristotyyppi:** Kaksi 3 voltin CR2032- tai DL2032-nappiparistoa, 225 mAh:n kapasiteetti

**Pariston käyttöikä:** Noin 1000 mittausta (1 vuoden keskimääräinen käyttö, 3 mittausta päivässä)

**Mittarin säilytyslämpötila-alue:**  -20°C–65°C

**Mittarin käyttölämpötila-alue:**  5°C–45°C

**Kontrolliliuoksen lämpötila-alue:**  15°C–35°C

**Mittarin käytön kosteusalue:** Suhteellinen kosteus  
10 %–93 %

**Mittarin säilytyksen kosteusalue:** Suhteellinen kosteus  
10–93 %

**Liuskan säilytysolosuhteet:** 0 °C–30 °C, 10 %–80 %:n  
suhteellinen kosteus

**Second-Chance sampling -näytteenoton olosuhteet:**  
Lämpötila-alue 15–35 °C, hematokriitti 20–55 %

**Mitat:** 78,5 mm (P) x 56 mm (L) x 18 mm (K)

**Paino:** 53 grammaa

**Mittarin käyttöikä:** 5 vuotta (enintään 18 250  
verengluukoosimittausta)

**Äänen ulostulo:** 45 dB(A)–85 dB(A) 10 cm:n etäisyydellä

**Radiotaajuustekniikka:** Bluetooth-matalaenergia

**Radiotaajuuskaista:** 2,4 GHz–2,483 GHz

**Radiolähettimen enimmäisteho:** 1 mW

**Modulaatio:** GFSK-taajuussiirtokoodaus

**Sähkömagneettista säteilyä koskevien säännösten**

**mukaisuus (EMC):** CONTOUR CARE -mittari täyttää

standardin EN ISO 15197:2015 mukaiset sähkömagneettisen

yhteensopivuuden vaatimukset. Sähkömagneettiset päästöt

ovat vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä

muille lähellä oleville sähkölaitteille. Muiden lähellä olevien

sähkölaitteiden päästöt eivät myöskään todennäköisesti häiritse

CONTOUR CARE -mittarin toimintaa. CONTOUR CARE -mittari

täyttää IEC 61000-4-2 -standardin mukaiset sähköstaattisten

purkausten häiriönsietoa koskevat vaatimukset. CONTOUR CARE

-mittari täyttää IEC 61326-1 -standardin radiotaajuista häiriötä

koskevat vaatimukset.

Katso kohdan *Tärkeää turvallisuustietoa* osiosta VAROITUS

lisätietoja sähköstaattisen purkauksen turvallisuudesta.

Täten Ascensia Diabetes Care vakuuttaa, että radiolaitetyyppi

CONTOUR CARE -verengluukoosimittari on direktiivin 2014/53/EU

vaatimusten mukainen.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti














on saatavana seuraavasta internetosoitteesta:

**[www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity](http://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity)**

## Tuotemerkintöjen symbolit

Seuraavia symboleja käytetään CONTOUR CARE -verengluukoosin seurantajärjestelmän kaikissa tuotemerkinnöissä (mittarin pakkaus ja merkinnät, testiliuska- ja kontrolliliuoksen pakkaus ja merkinnät).

Symboli	Merkitys
	Käytettävä viimeistään (kuukauden viimeinen päivä)
	Huomio
	Kertakäyttöinen
	Biologinen riski
	Steriloitu säteilyttämällä
	Eräkoodi
	Kontrolliliuoksen hävittämispäivämäärä
	Lämpötilarajat
	Pidettävä kuivana
	Katso käyttöohjetta
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Luettelonumero

Symboli	Merkitys
	Kontrollin raja-arvot, matala
	Kontrollin raja-arvot, normaali
	Kontrollin raja-arvot, korkea
	Ravistele 15 kertaa
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Liuskojen lukumäärä
	<p>Paristot täytyy hävittää maan lakien mukaisesti. Saat lisätietoja asianmukaista hävittämistä ja kierrätystä koskevista laeista ottamalla yhteyden toimivaltaiseen paikalliseen viranomaiseen.</p> <p>Mittaria on käsiteltävä kuin se olisi kontaminoitunut, ja se on hävitettävä paikallisten turvallisuussäännösten mukaisesti. Mittaria ei saa hävittää elektroniikkaromujen mukana.</p> <p>Saat sairaalajätteen hävittämistä koskevia ohjeita ottamalla yhteyden terveydenhuollon ammattilaiseen tai paikalliseen jäteviranomaiseen.</p>
	<p>Kierrätettävä materiaali. Erillinen jätekeräys. Katso paikalliset ohjeet yhdyskuntajätteen lajittelusta.</p> <p> Suuritiheksinen polyetyleni HDPE</p> <p> Pienitiheksinen polyetyleni LDPE</p> <p> Muut muovit OTHER</p> <p> Aalloton kuitulevy (pahvi) PAP</p> <p> Paperi PAP</p>

**Toimintaperiaatteet:** CONTOUR CARE

-verengluukoosimittauksessa mitataan sähkövirtaa, joka syntyy glukoosin reaktiossa liuskan elektrodin reagenssien kanssa. Verinäyte imeytyy testiliuskan päähän kapillaari-ilmiön avulla. Näytteessä oleva glukoosi reagoi FAD-glukoosidehydrogenaasin (FAD-GDH) ja välittäjäaineen kanssa. Tällöin syntyy elektroneja, jotka tuottavat virran, joka on suoraan verrannollinen näytteessä olevaan glukoosimäärään. Näytteen glukoosipitoisuus tulee näytölle reaktioajan jälkeen. Mitään käyttäjän tekemiä laskuja ei tarvita.

**Vertailun vaihtoehdot:** CONTOUR CARE -järjestelmässä käytetään kapillaarikokoverta ja laskimokokoverta. Vertailu laboratoriomenetelmän kanssa täytyy tehdä samanaikaisesti samasta näytteestä.

**HUOMAUTUS:** Glukoosipitoisuudet laskevat nopeasti glykolyysin vuoksi (noin 5 %-7 % tunnissa).<sup>7</sup>



## Lähdeviitteet

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. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

## Takuu

Valmistajan takuu: Ascensia Diabetes Care takaa tämän laitteen alkuperäiselle ostajalle, että laite on materiaalin tai valmistuksen osalta virheetön 5 vuoden ajan tuotteen alkuperäisestä ostopäivästä lukien (katso poikkeukset jäljempänä). Tämän 5 vuoden aikana, Ascensia Diabetes Care korvaa vialliseksi havaitun laitteen samanlaisella tai uudella versiolla ilman kustannuksia.

Takuun rajoitukset: Tämä takuu on seuraavien poikkeusten ja rajoitusten alainen:

1. Kuluville osille ja/tai lisälaitteille myönnetään vain 90 päivän takuu.
2. Tämä takuu rajoittuu osissa tai valmistuksessa esiintyvistä puutteista aiheutuvaan vaihtoon. Ascensia Diabetes Care ei ole velvollinen korvaamaan mitään tuotetta, jonka toimintahäiriö tai vauriot johtuvat väärinkäytöstä, onnettomuuksista, muutoksista, muokkauksista, laiminlyönneistä tai huoltotoimista, jotka on suorittanut muu kuin Ascensia Diabetes Care, tai laitteen käyttämisestä sen käyttöohjeiden vastaisesti. Tämän lisäksi Ascensia Diabetes Care ei ole vastuussa Ascensia Diabetes Care -laitteen toimintahäiriöstä tai vauriosta, joka johtuu muiden kuin sopivien ja Ascensia Diabetes Caren suosittelemien liuskojen tai kontrolliliuoksen (ts. muiden kuin CONTOUR CARE -liuskojen ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuosten) käyttämisestä.
3. Ascensia Diabetes Care pidättää itsellään oikeuden tehdä tähän laitemalliin muutoksia ilman velvollisuutta lisätä näitä muutoksia aiemmin valmistettuihin malleihin.

4. Ascensia Diabetes Care ei ole tietoinen CONTOUR CARE -verengluukoosimittarin toiminnasta silloin, kun sitä käytetään muiden kuin CONTOUR CARE -liuskojen kanssa, eikä siksi anna takuuta CONTOUR CARE -mittarin toiminnalle silloin, kun sitä käytetään muiden kuin CONTOUR CARE -liuskojen kanssa tai kun CONTOUR CARE -liuskoja on muutettu tai muokattu millään tavoin.
5. Ascensia Diabetes Care ei anna takuuta CONTOUR CARE -mittarin toiminnalle tai mittaustuloksille silloin, kun mittaria on käytetty muun kontrolliliuoksen kuin CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen kanssa.
6. Ascensia Diabetes Care ei anna takuuta CONTOUR CARE -mittarin toiminnalle tai mittaustuloksille silloin, kun mittaria on käytetty muun ohjelmiston kuin Ascensia Diabetes Caren CONTOUR DIABETES app -sovelluksen (kun sitä tuetaan).

ASCENSIA DIABETES CARE EI MYÖNNÄ TÄLLE LAITTEELLE MUITA ILMAISTUJA TAKUITA. YLLÄ KUVATTU TUOTTEEN VAIHTAMINEN ON ASCENSIA DIABETES CAREN AINOA VELVOLLISUUS TÄMÄN TAKUUN ALAISENA.

ASCENSIA DIABETES CARE EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA EPÄSUORISTA, POIKKEUKSELLISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, VAIKKA ASCENSIA DIABETES CARELLE OLISIKIN KERROTTU SELLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA.

Takuuhuolto: Ostajan on otettava yhteys Ascensia Diabetes Care -asiakaspalveluun saadakseen apua ja/tai ohjeita tämän laitteen huollossa. Ks. kohta *Yhteystiedot*.