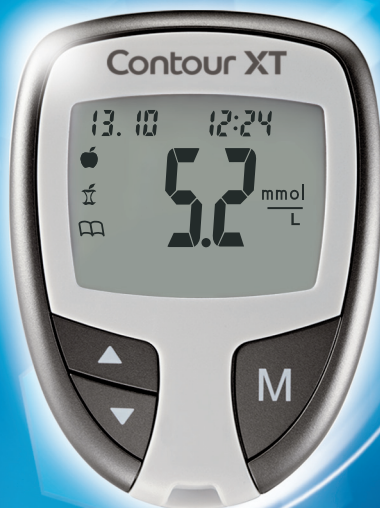


Contour[®] XT

System Til Måling
af Blodsukker



Brugervejledning



Tilsigtet Brug

CONTOUR®XT-system til måling af blodsukker (apparat, teststrimler og kontrolopløsning) er beregnet til egenmåling for personer med diabetes og af sundhedsfagligt personale til overvågning af blodsukkerkoncentrationer i frisk kapillært fuldblod med prøvetagning på fingerspidsen, arterielt og venøst fuldblod eller blod fra nyfødte. Det er til kvantitativ måling af blodsukker i fuldblod fra 0,6 mmol/l til 33,3 mmol/l.

Det er udelukkende beregnet til *in vitro* diagnostisk brug.

CONTOUR XT-systemet til måling af blodsukker kan bruges som en hjælp til at overvåge effektiviteten af en persons diabetesbehandling. CONTOUR XT-systemet til måling af blodsukker er ikke beregnet til diagnosticering af eller screening for diabetes mellitus.

Vigtige oplysninger

-  Læs brugervejledningen til CONTOUR XT, fingerprikkerens indlægsseddel og alle andre vejledninger, der følger med apparatet, inden du foretager en måling. Følg alle anvisninger vedrørende brug og vedligeholdelse præcist som beskrevet for at forebygge unøjagtige resultater.
- Vask og tør dine hænder omhyggeligt, inden du foretager målingen.
- Brugte teststrimler og lancetter udgør en potentiel biologisk risiko og skal bortskaffes som risikoaffald eller som anbefalet af sundhedspersonalet.



Vigtigt: Potentiel biologisk risiko

Sundhedspersonale eller andre personer, der bruger dette system til flere patienter, skal følge den pågældende institutions procedurer for infektionskontrol. Alle produkter eller genstande, som kommer i berøring med humant blod, skal selv efter rengøring håndteres, som om de kan overføre smitsomme sygdomme. Brugeren bør følge anbefalingerne vedrørende forebyggelse af blodbårne smitsomme sygdomme i sundhedsplejemiljøer, således som de gælder for potentielt smitsomme humane prøver.¹

Se side 13 for detaljerede rengøringsanvisninger.

- Fingerprikkeren i startstøttet er ikke egnet til at blive brugt af sundhedspersonale. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.

Indholdsfortegnelse

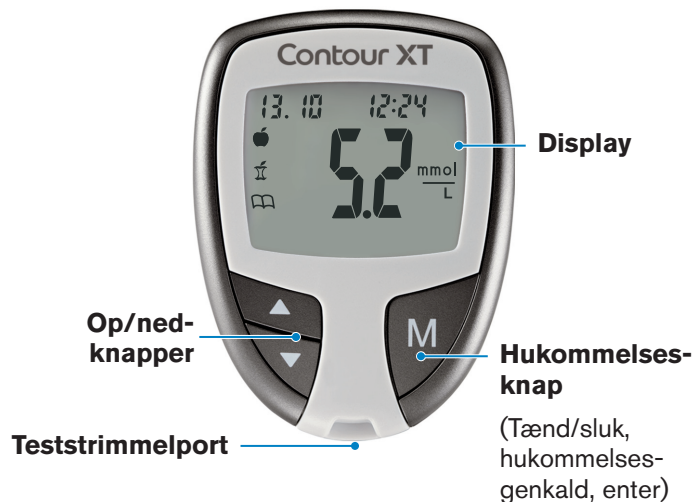
Oversigt over apparatet	2
Apparatets funktioner	4
Vigtige oplysninger	5

Klargøring til måling	7
Sådan fås bloddråben frem og sådan måles	9
Måling af blodsukker	10
Rengøring af apparatet	13
Måling med kontrolopløsning	14

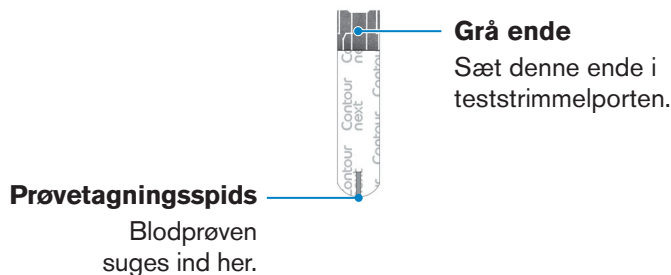
Indstilling af klokkeslæt, dato og lyd	18
Indstilling af Grundlæggende (L-1) og Avanceret (L2) brugerniveau	21
Brugerdefineret indstilling af LO, HI og Påmindelse	22
Brug af markerings- og påmindelsesfunktionerne	23
Overførsel af resultater til en computer	27
Visning af resultaterne: Grundlæggende brugerniveau	28
Visning af resultaterne: Avanceret brugerniveau	30

Fejlkoder og -symboler	32
Udskiftning af batterierne	35
Vedligeholdelse af apparatet	37
Symptomer på Højt eller Lavt blodsukker	38
Specifikationer	39
Serviceoplysninger	44
Garanti	45
Materialer	47

Dit CONTOUR®XT-apparat



Din CONTOUR®NEXT-teststrimmel



Apparatets display

Billedet herunder viser alle symboler, der kan vises på apparatets display. Tryk på ▲ eller ▼ og hold den nede for visning, når apparatet er slukket. Alle displayets segmenter kommer til syne i 10 sekunder. Hvis du har brug for mere end 10 sekunder til at kontrollere displayet, skal du igen trykke på ▲ eller ▼ og holde knappen nede.

Når alle tegnene vises er det vigtigt at kontrollere, at 8.8.8 vises fuldstændigt. I tilfælde af manglende segmenter henvises der til afsnittet Fejlkode og -symboler (side 32-34). Dette kan påvirke, hvordan du ser resultatet.

88/88
Den øverste del af displayet viser dato og klokkeslæt.



Angiver, at lyden er slået til.



Markør for resultat før måltid.



Markør for resultat efter måltid.



Angiver en registrering i dagbogen.



Angiver, at der er indstillet en påmindelse.



888 Det midterste område af displayet viser enten resultatet eller eventuelle fejlkoder.



Angiver at apparatet er klar til måling



Markør for kontrolresultat.



Angiver, at det er for koldt eller for varmt til, at apparatet kan opnå nøjagtige resultater.

AM eller PM

kommer frem, hvis apparatet er indstillet til 12-timersvisning.



Batteristanden er lav, og batterierne skal udskiftes. Dette symbol bliver på displayet, indtil batterierne er blevet udskiftet.

d.m/d viser datoformatet.

mmg/l
7dL

Resultaterne vises i mmol/l eller mg/dl. 7-tallet vises, når oversigten over høje (HI) og lave (LO) værdier de sidste 7 dage ses.

A

Angiver gennemsnitsværdien.

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

Apparatets funktioner

Nem: CONTOUR XT-system til måling af blodsukker sigter efter at gøre det enkelt. Du vil lægge mærke til, hvor nemt det er at bruge, første gang du ser det.

Automatisk: CONTOUR XT-apparatet er udstyret med Ingen Kodning-teknologi, så det automatisk koder sig selv, hver gang du sætter en teststrimmel i. Det gør dig endda opmærksom på, hvis en teststrimmel ikke er fyldt tilstrækkeligt.



Programmeret: For at gøre det nemmere for dig er CONTOUR XT-apparatet fra fabrikken indstillet med klokkeslæt- og dato.

- Apparatet er forudindstillet og låst til at vise resultaterne i mmol/l (millimol glukose per liter). I nogle lande er apparaterne forudindstillet til at vise enheder i mg/dl (milligram glukose per deciliter)
- Resultater i mmol/l har **altid** en decimal.
- Resultater i mg/dl har **aldrig** decimaler (kun hele tal).

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

Kontrollér displayet for at sikre, at resultaterne vises i mmol/l. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du henvende dig til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Personlige indstillinger: CONTOUR XT-apparatet giver dig mulighed for at anvende personlige indstillinger for nogle funktioner. For yderligere oplysninger se side 18 – 26.

Vigtige oplysninger

- **Teststrimlerne skal altid opbevares i den originale beholder. Luk straks beholderens låg godt til, når du har taget en teststrimmel ud.** Beholderen er designet, så den holder teststrimlerne tørre. Teststrimlerne kan beskadiges, hvis de udsættes for luftens fugtighed, enten fordi beholderen ikke lukkes, eller hvis de ikke opbevares i den originale beholder. Dette kan medføre unøjagtige resultater.
- **Vask og tør dine hænder omhyggeligt, inden du foretager målingen.**
- **⊗ Teststrimlerne er kun til engangsbrug. Anvend ikke teststrimler, der ser ud til at være beskadigede eller brugte.**
- **Teststrimlen er designet til let at "suge" blodet op i prøvetagningsspidsen.** Dryp ikke blodet direkte på teststrimlens flade overflade.
- **Tryk ikke teststrimlens spids mod fingeren, mens du måler.** Dette kan blokere prøvetagningsspidsen.
- **Lad apparat og teststrimlerne tilpasse sig til temperaturen på det sted, hvor du måler.** Hvis apparatet flyttes fra et sted til et andet, skal du vente op til 20 minutter for at give det tid til at tilpasse sig temperaturen på det nye sted, inden du foretager en blodsuktermåling. Apparatet er designet til at give nøjagtige resultater ved temperaturer mellem 5 °C og 45 °C.
- **Kontrollér udløbsdatoen på teststrimler og kontrolopløsning.** Det er vigtigt **ikke** at bruge teststrimlerne eller kontrolopløsningen, hvis udløbsdatoen, som er trykt på beholderens etiket eller æske, er overskredet. Kontrolopløsningen må ikke bruges, hvis det er mere end seks måneder siden, du åbnede flasken første gang. Det kan være en hjælp at skrive den dato, hvor flasken skal kasseres (seks måneder efter åbning) på kontrolopløsningens etiket.



Vigtige oplysninger

- **Hav alle de nødvendige materialer parat, før du påbegynder målingen.** Disse omfatter CONTOUR®XT-apparatet, CONTOUR®NEXT teststrimler, fingerprikkeren og lancetter. Du kan også få brug for CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning til at foretage en kvalitetskontrol. CONTOUR NEXT-kontrolopløsninger sælges separat.
- Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Hvis beholderen med teststrimler inde i en ny æske med teststrimler er åben, må strimlerne ikke bruges. Kontakt Kundesupport vedrørende reservedele. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
- Foretag ikke blodsuktermålinger, når CONTOUR XT-apparatet er forbundet med en ekstern enhed, f.eks. en computer.
- Brug udelukkende udstyr, der er godkendt af producenten eller en certificeret organisation, såsom UL eller TÜV.



- **Alle dele i dette sæt betragtes som potentielt smittefarlige og kan potentielt overføre smitsomme sygdomme selv efter rengøring. Se side 13.**
- **Vask altid hænderne godt med sæbe og vand, og tør dem grundigt, før og efter du foretager målinger, håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.**

Følgende trin er vist i den korrekte rækkefølge for gennemførelse af en blodsuktermåling, side 7 - 12.

Klargøring af teststrimlen

1. Vask altid hænderne godt med sæbe og vand, og tør dem grundigt, før og efter du foretager målinger, håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.
2. Tag en CONTOUR®NEXT-teststrimmel ud af beholderen.
3. Hold teststrimlen så den grå ende vender opad.
4. Sæt den grå ende i teststrimmelporten på apparatet.



Apparatet tændes. Der vises et billede af en teststrimmel med en blinkende bloddråbe , for at angive at apparatet er klar til at foretage målingen.

Klargøring af fingerprikkeren

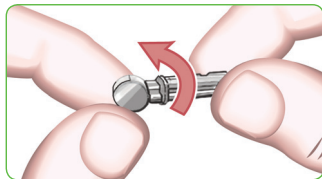
Fingerprikkerens grafik er kun ment som illustration. Din fingerprikker kan se anderledes ud. Du henvises til fingerprikkerens indlægsseddel for detaljeret vejledning i anvendelse af fingerprikkeren.



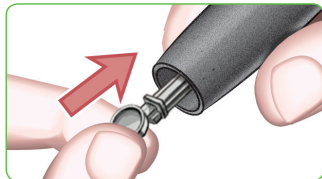
- Fingerprikkeren i startsættet er beregnet til brug ved egenmåling på en enkelt patient. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.
- Bortskaf brugte lancetter som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
-  Brugte lancetter må ikke genbruges.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

1. Tag endehætten af fingerprikkeren.

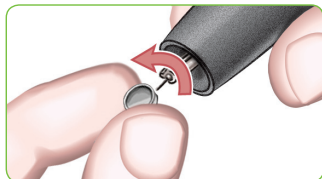
2. Løsn den runde beskyttelseshætte på lancetten ved at dreje den 1/4 omgang, men tag den ikke af.



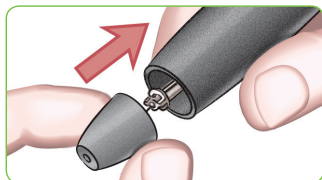
3. Sæt lancetten helt ind i fingerprikkeren, indtil den ikke kan komme længere.



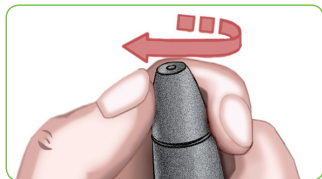
4. Skru den runde beskyttelseshætte af lancetten. Gem den til bortskaffelse af den brugte lancet.



5. Sæt endehætten på igen.



6. Drej drejeknappen på endehætten for at justere indstiksdybden. Det tryk, der anvendes på indstiksstedet, påvirker indstiksdybden.

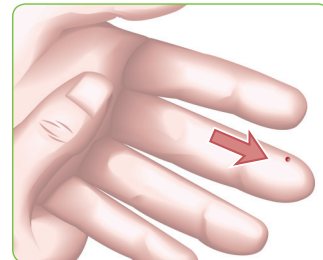


Sådan fås bloddråben frem og sådan måles

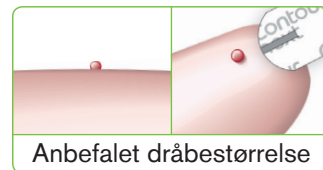
1. Tryk fingerprikkeren fast mod indstiksstedet, og tryk på udløserknappen.



2. Gnid din hånd og finger hen imod indstiksstedet for at danne en bloddråbe. Undgå at klemme omkring indstiksstedet.



3. Foretag målingen umiddelbart efter, der er dannet en god stor bloddråbe.



Anbefalet dråbestørrelse

4. Lad straks **spidsen** af teststrimlen berøre blodråben. Blodet suges ind i teststrimlen gennem spidsen.

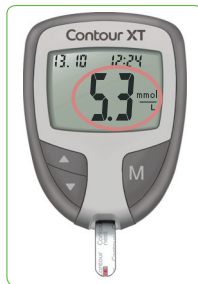
Hold spidsen af teststrimlen hen til blodråben, indtil apparatet bipper.

Tryk ikke spidsen mod huden, og anbring ikke blodet oven på teststrimlen, da det kan medføre uøjagtige resultater eller fejl.

Hvis den første blodråbe ikke er tilstrækkelig, bipper apparatet to gange og viser symbolet for underfyldt teststrimmel.

Du har 20 sekunder til at tilføre mere blod til den samme teststrimmel. Hvis du ikke kan tilføre nok blod inden for dette tidsrum, vises fejlkoden E2. Bortskaf den brugte teststrimmel som risikoaffald, og start forfra med en ny strimmel.

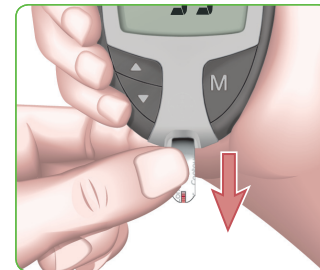
5. Apparatet bipper og tæller derefter ned fra 5 sekunder, og resultaterne af blodprøven vises og gemmes automatisk i apparatets hukommelse. Teststrimlen må ikke berøres under nedtællingen. Det kan forårsage en fejl.



Måling i fingerspidsen

BEMÆRK: Apparatet kan indstilles, så du kan anvende måltidsmarkeringer. Se vejledning til indstilling af Avanceret brugerniveau (L-2) på side 21 - 22. Hvis du vil markere dit resultat, skal du gøre det, inden du fjerner teststrimlen.

6. Fjern teststrimlen for at slukke apparatet. Bortskaf den brugte teststrimmel som risikoaffald.



Resultater

Forventede værdier

Blodsukkerværdierne varierer afhængigt af madindtag, medicindosering, helbredstilstand, stress eller aktivitet. Personer uden diabetes kan normalt opretholde plasmaglukosekoncentrationer indenfor et relativt begrænset område, cirka 3,9 - 6,1 mmol/l under faste.² **Aftal med din diabetesbehandler, hvilke målværdier som er passende for dig.**



- Hvis din blodsukkermåling er under 2,8 mmol/l, eller hvis (mindre end 0,6 mmol/l) kommer frem på apparatets display, skal du omgående søge lægehjælp.
- Hvis dit testresultat er over 13,9 mmol/l, eller hvis (større end 33,3 mmol/l) kommer frem på apparatets display, skal du hurtigst muligt kontakte din diabetesbehandler.
- Du skal altid rådføre dig med din diabetesbehandler, inden du ændrer din medicin, på baggrund af blodsukkerresultater opnået med **CONTOUR®XT**.

Fjernelse og bortskaffelse af den brugte lancet

1. Brug ikke dine fingre til at fjerne lancetten fra fingerprikkeren. Din fingerprikker har en automatisk lancetudløserfunktion.
2. Der henvises til indlægssedlen til fingerprikkeren i dit startsæt for vejledning i automatisk udløsning af lancetten.



- Bortskaf brugte lancetter som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
-  Brugte lancetter må ikke genbruges. Brug en ny lancet, hver gang du foretager en måling.

Rengøring af apparatet

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



Der må ikke løbe rengøringsmiddel ind i eller rundt om knapperne, batterilåget eller teststrimmelporten. Det kan forårsage funktionsfejl.

Måling med kontrolopløsning



Omryst kontrolopløsningen grundigt før testning.

Brug kun CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning sammen med CONTOUR®NEXT-teststrimler.

Brug af andre kontrolopløsninger kan medføre unøjagtige resultater.

Kvalitetskontrol

- Ryst flasken med kontrolopløsning grundigt cirka 15 gange inden hver brug.
- Brug af kontrolopløsninger, som ikke er blandet tilstrækkeligt, kan medføre unøjagtige resultater.



Du bør foretage en kontrolmåling:

- Når apparatet tages i brug for første gang
- Når du åbner en ny beholder eller en ny æske teststrimler
- Hvis du tror, dit apparat ikke virker, som det skal
- Hvis du måler gentagne uventede blodsukkerresultater



- **Du må ikke kalibrere en enhed til kontinuerlig blodsuktermåling på basis af et kontrolresultat.**
- **Beregn ikke en bolus baseret på et kontrolresultat.**

Kontrolopløsningerne sælges separat og fås som Normal, Lav eller Høj. Du kan teste dit CONTOUR®XT-apparat med kontrolopløsning, hvis temperaturen er mellem 15 °C–35 °C. Sørg for altid at bruge CONTOUR NEXT-kontrolopløsninger. Brug af andre kontrolopløsninger kan medføre unøjagtige resultater. Hvis du har brug for hjælp til at finde CONTOUR NEXT-kontrolopløsninger, kan du kontakte Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

1. Vask altid hænderne godt med sæbe og vand, og tør dem grundigt, før og efter du foretager målinger, håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.
2. Tag en teststrimmel ud af beholderen og luk låget godt til.

BEMÆRK: Kontrollér udløbsdatoen på beholderen med teststrimler og udløbs- og bortskaffelsesdatoen på flasken med kontrolopløsning. Anvend ikke materialer, der er udløbet.

3. Hold i teststrimlen så den grå ende vender opad.
4. Sæt den grå ende i teststrimmelporten på apparatet.



Apparatet tændes. Der vises et billede af en teststrimmel med en blinkende bloddråbe, for at angive at apparatet er klar til at foretage målingen.



5. Ryst flasken med kontrolopløsning grundigt cirka 15 gange inden hver brug.
6. Tag flaskens hætte af, og brug en serviet til at tørre eventuel væske af flaskespidsen, inden du doserer en dråbe.
7. Pres en lille dråbe af kontrolopløsningen ud på en ren, ikke-absorberende overflade.



Påfør ikke kontrolopløsningen på din fingerspids eller på teststrimlen direkte fra flasken.



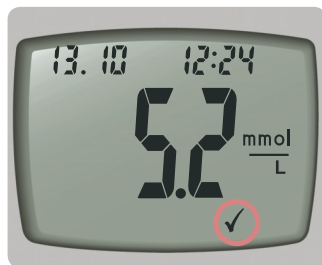
8. Berør straks dråben af kontrolopløsning med **spidsen** af teststrimlen.

9. Hold spidsen i dråben, indtil apparatet bipper.

Apparatet tæller nu ned fra 5 sekunder, indtil målingen er afsluttet, og resultatet af kontrolmålingen vises i displayet.



Apparatet genkender og ✓ markerer automatisk resultatet af kontrolmålingen.



BEMÆRK: ✓ angiver ikke, at resultatet af kontrolmålingen ligger indenfor det anførte område. Det markerer blot, at det er resultatet af en kontrolmåling. Det medregnes ikke i dit gennemsnit.

10. Sammenlign resultatet af kontroltesten med kontrolområderne på etiketten på beholderen eller æsken med CONTOUR®NEXT-teststrimler.



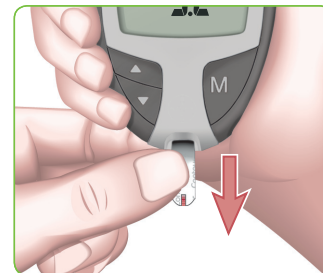
CONTOUR®XT-apparat CONTOUR®NEXT-teststrimler

Hvis det målte resultat ikke ligger inden for det område, der er angivet på beholderen eller æsken med teststrimler, kan der være et problem med teststrimlerne, apparatet eller din måleprocedure.

Hvis resultatet af kontroltesten ligger uden for det forventede område, må du ikke bruge CONTOUR®XT-apparatet til måling af blodsukker, før problemet er blevet afhjulpnet. Se afsnittet “Det bør du gøre” på side 34.

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

Resultatet markeres og ✓ gemmes automatisk i apparatets hukommelse. Resultater fra målingen med kontrolopløsning medregnes ikke i blodsukker gennemsnit eller i 7-dages resuméet over HI-LO.



VIGTIGT: Anvend udelukkende CONTOUR®NEXT-kontrolopløsninger for at sikre nøjagtigheden af resultaterne af dine blodsuktermålinger og resultaterne af kontrolmålingerne.

Indstilling af klokkeslæt, dato og lyd

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

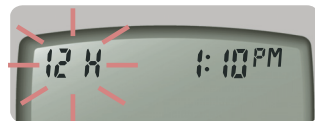
- Du kan se klokkeslættet i 12 eller 24-timers format
- måned/dag eller dag.måned og
- vælge om apparatet skal bippe eller ej.

Når apparatet er slukket, kan du foretage indstillinger ved at trykke på **M** og holde knappen nede i 3 sekunder. Hele displayet vises kort, derefter blinker tallene i displayets øverste venstre hjørne.

Indstilling af klokkeslæt

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

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



Time-tallet begynder at blinke.

Tryk på **▲** eller **▼**, indtil du kommer til den aktuelle time.

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



Minut-tallet begynder nu at blinke.

Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge det aktuelle minuttal.

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



Hvis du har valgt 12-timers formatet, begynder **AM** eller **PM** nu at blinke. Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge AM eller PM.

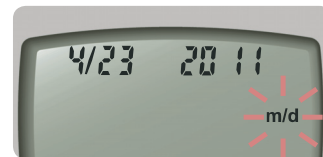
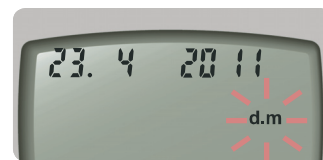
Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Indstilling af format for måned og dag

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

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

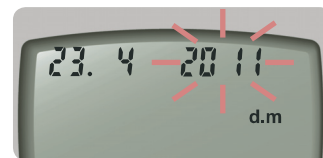


Indstilling af dato

Årstallet begynder at blinke.

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

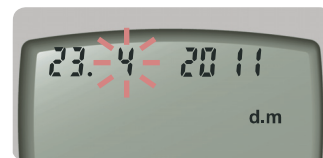
Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Måned begynder nu at blinke.

Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge måneden.

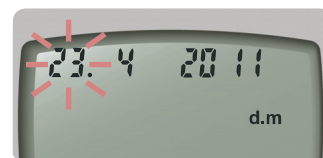
Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Dagen begynder nu at blinke.

Tryk på **▲** eller **▼** for at vælge dagen.

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



Indstilling af lyd

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

Du kan med denne indstilling bestemme, om bip-lyden skal høres under måling eller ej.



For at slå bip-lyd under måling fra, tryk på **▲** eller **▼** indtil display viser **OFF**.

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



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



Hvis du vælger Grundlæggende brugerniveau (L-1 kommer frem på displayet), har du nu afsluttet indstillingen af apparatet.



Indstilling af Grundlæggende (L-1) og Avanceret brugerniveau (L-2)

Din nye CONTOUR®XT-apparat er forudindstillet til Grundlæggende brugerniveau og har den samme nemme måleprocedure i både Grundlæggende og Avanceret brugerniveau.

GRUNDLÆGGENDE BRUGERNIVEAU (L-1)

- 7-dages overvågning af HI og LO
- 14-dages gennemsnit
- Hukommelse til 480 resultater



Apparatet er forudindstillet til Grundlæggende brugerniveau. Hvis du har skiftet til Avanceret brugerniveau, og ønsker at vende tilbage til Grundlæggende brugerniveau, skal du gøre følgende:

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

AVANCERET BRUGERNIVEAU (L-2)

- 7-dages overvågning af HI og LO
- 7-, 14- og 30-dages gennemsnit
- Hukommelse til 480 resultater
- Før og efter måltids-markeringer
- 30-dages før og efter måltids-gennemsnit
- Indstilling af alarm til måling efter måltid (2,5, 2,0, 1,5, 1,0 timer)
- Personlige HI- og LO- testindstillinger



For at indstille apparatet til Avanceret brugerniveau og gøre brug af måltidsmarkeringer og andre tilgængelige funktioner, skal du:

1. Trykke på **M** for at tænde for apparatet. Vent til den blinkende teststrimmel vises.
2. Tryk på **▲** eller **▼**, og hold tasten nede i 3 sekunder.
3. L-1 begynder at blinke.
4. Tryk på **▲** eller **▼** for at skifte til L-2.
5. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Brugerdefineret indstilling af LO, HI og Påmindelse

Hvis du har valgt Avanceret brugerniveau (L-2 på displayet), kan du ændre apparatets personlige indstillinger for lave og høje blodsukkerværdier. Ved at gøre disse indstillinger personlige hjælper CONTOUR®XT-apparatet med at overvåge de høje (HI) og lave (LO) resultater.



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



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



Indstilling af Påmindelse efter måltid

Tryk på ▲ eller ▼ for at ændre tidspunktet for måling efter måltid og for at få vist de tilgængelige valgmuligheder. Indstil måltids-påmindelse til aktivering 2,5, 2,0, 1,5, eller 1,0 time(r) efter et måltid (standard er 2,0 timer). Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



Du har nu afsluttet opsætningen af CONTOUR®XT-apparatet i Avanceret brugerniveau.



Brug af markører

Hvis du indstiller dit apparat til Avanceret brugerniveau, viser apparatet tre markører, når du har målt dit blodsukker.



Før måltid = Markerer et resultat, som blev målt før et måltid.



Efter måltid = Markerer et resultat, som blev målt efter et måltid.



Dagbog =

Dagbogsmarkeringen kan bruges til at markere et hvilket som helst resultat som unikt eller anderledes, og som du ønsker at skrive bemærkninger om i din dagbog. Hvis du ser et resultat med dette symbol ved siden af i hukommelsen, minder det dig om, at der findes flere oplysninger om dette resultat.

På de efterfølgende sider er det beskrevet, hvordan disse funktioner anvendes.



Hvis du ikke ønsker at markere resultatet

Tag teststrimlen ud for automatisk at gemme resultatet uden markeringer i apparatets hukommelse. Dette vil også slukke apparatet.

Hvis du ønsker at markere resultatet

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

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



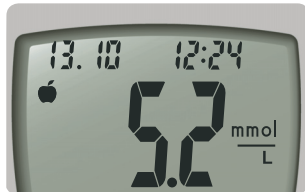
Derefter begynder 🕒 at blinke. Denne funktion giver dig mulighed for at indstille en påmindelse, der skal minde dig om at foretage en måling efter et måltid.

Påmindelsen er kun tilgængelig, når før måltid markøren er anvendt.



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

Hvis du ikke ønsker at indstille påmindelsen, skal du trykke på ▲ eller ▼. Derefter forsvinder 🕒. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.



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

For at markere et resultat med dagbogsmarkeringen skal du trykke på ▲ eller ▼, indtil 📅 blinke. Tryk på **M** for at gemme indstillingen.

Brug af påmindelsesfunktionen

Når påmindelsen aktiveres, tænder apparatet automatisk. Påmindelsen bipper 20 gange, og displayet viser det resultat før måltid, du markerede da du indstillede påmindelsen. Du kan deaktivere påmindelsen ved tryk på en vilkårlig knap.



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

Når du har foretaget denne måling, og resultatet vises på displayet, begynder 🍏 at blinke. Tryk på **M** for at markere denne måling som et resultat efter måltid. Hvis du ikke ønsker at markere resultatet, skal du tage teststrimlen ud for at slukke for apparatet. Bortskaf den brugte teststrimmel som risikoaffald.



Hvis du ikke ønsker at foretage en måling når påmindelsen lyder, skal du trykke på en vilkårlig knap for at slukke for apparatet.

Der kan kun indstilles én påmindelse i apparatet ad gangen. Apparatet husker den sidst indstillede påmindelse.

Annultering af en påmindelse

Hvis apparatet er slukket, skal du trykke på **M** for at tænde for apparatet. Dato og klokkeslæt vises sammen med .

Tryk to gange på **▲** eller **▼**. Derefter forsvinder påmindelsesikonet.

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



Efter at have foretaget en måling

FOR AT VÆLGE	VISNING	FOR AT INDSTILLE	VISNING	BETYDNING
Før måltid Tryk på ▲ eller ▼	 (Blinker)	Tryk på M		Resultatet markeres som en måling før et måltid. Du kan nu indstille en påmindelse.
Påmindelse Tryk på ▲ eller ▼	 (Blinker)	Tryk på M		Påmindelsen er indstillet til at blive aktiveret efter det tidsrum, du har valgt (1,0 – 2,5 timer) for at minde dig om at foretage en måling efter et måltid.
Efter måltid Tryk på ▲ eller ▼	 (Blinker)	Tryk på M		Resultatet markeres som en måling efter et måltid.
Dagbog Tryk på ▲ eller ▼	 (Blinker)	Tryk på M		Resultatet markeres som unikt i hukommelsen. Du bør notere dette i din dagbog.

Overførsel af resultater til en computer

Du kan overføre resultaterne fra CONTOUR®XT-apparatet til en computer, hvor de kan sammenfattes i en rapport med grafer og tabeller. For at kunne gøre brug af denne funktion skal du bruge GLUCOFACTS®DELUXE diabetes management software samt et datakabel. Du kan downloade softwaren gratis på www.glucofacts.ascensia.com eller kontakte Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger. Fås muligvis ikke i alle lande.

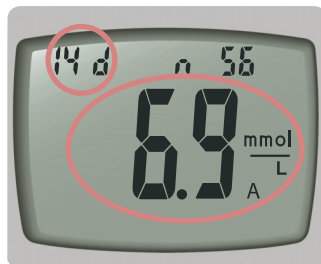
VIGTIGT: CONTOUR XT-apparatet er ikke blevet testet til brug med anden software end GLUCOFACTS DELUXE diabetes management software. Ascensia Diabetes Care er ikke ansvarlig for fejlagtige resultater, der er forårsaget af brug af anden software.

Visning af resultater i Grundlæggende brugerniveau

Tryk på **M** for at tænde for apparatet. Tryk på **M** igen for at gå ind i hukommelsen.

14-dages gennemsnittet

vises midt på displayet, og antallet af resultater vises øverst på displayet. Eventuelle kontrolmålinger medregnes ikke i dette 14-dages gennemsnit.



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

Øverst på displayet vises antallet af HI-resultater (over 10,0 mmol/l) og LO-resultater (under 4,0 mmol/l) fra de forudgående 7 dage og det samlede antal resultater fra den periode.



Tryk to gange på ▼ for at se tidligere resultater.

Resultaterne vises startende med de nyeste først. Alle resultater vises med dato og klokkeslæt for målingen.

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



Når **End** kommer frem på displayet, har du set alle resultaterne i hukommelsen.



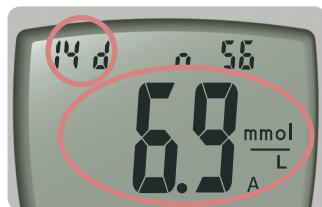
BEMÆRK

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

Visning af resultater i Avanceret brugerniveau

I Avanceret brugerniveau (L-2) har du alle funktioner, beskrevet under Grundlæggende brugerniveau, plus ekstra funktioner.

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



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

Resultaterne vises startende med de nyeste først. Alle resultater vises med dato og klokkeslæt for målingen.



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

Når **End** kommer frem på displayet, har du set alle resultaterne i hukommelsen.

Visning af gennemsnit i Avanceret brugerniveau

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

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



Øverst på displayet vises antallet af HI- og LO-resultater. Midt på displayet vises det samlede antal resultater.

Tryk på **▲** for at se gennemsnittet for de sidste 7-dage.

Gennemsnittet vises midt på displayet, og antallet af resultater vises øverst på displayet.



Tryk på **▲** for at få vist 30-dages gennemsnittet.

Gennemsnittet vises midt på displayet, og antallet af resultater vises øverst på displayet.



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



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



Tryk på **▲** igen, og **End** vises.

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



Fejlkoder og -symboler

Hvis du ikke kan afhjælpe problemet, skal du henvende

VISNING	BETYDNING	AFHJÆLPNING
 (bliver på displayet)	Lav batteristand.	Udskift hurtigst muligt batterierne.
 (blinker i 10 sekunder. Derefter slukkes apparatet.)	Tomme batterier.	Udskift batterierne.
	Apparatet er klar til at foretage en måling.	Fortsæt med målingen af dit blod.
	Utilstrækkelig blodmængde.	Tilføj mere blod indenfor 20 sekunder.
 E1	Temperatur for høj eller lav.	Flyt apparatet til et sted, hvor temperaturen er indenfor apparatets driftsområde: 5 °C – 45 °C. Lad apparatet tilpasse sig denne temperatur i op til 20 minutter, inden du foretager en måling.
 E2	Teststrimlen er ikke fyldt nok til en nøjagtig måling. Blodmængden er utilstrækkelig.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Vent med at foretage målingen til den blinkende blodråbe vises på displayet.
 E3	- Apparatet registrerer en brugt teststrimmel. - Der blev brugt en forkert kontrolopløsning.	- Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Vent med at foretage målingen til den blinkende blodråbe vises på displayet. - Ved måling med kontrolopløsning skal du sørge for at bruge CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning.
 E4	Teststrimlen er ikke isat korrekt.	Tag teststrimlen ud, og sæt den korrekt i (se side 7).

dig til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

VISNING	BETYDNING	AFHJÆLPNING
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Potentiel software- eller hardwareproblem.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du henvende dig til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
 E7	Forkert teststrimmel.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Sørg for at bruge en CONTOUR®NEXT-teststrimmel.
E10	Ugyldig dato eller klokkeslæt.	Denne fejl forekommer kun i Kommunikationstilstand. Se side 18-19 for anvisninger i indstilling af dato og klokkeslæt. Hvis fejlen fortsætter, skal du henvende dig til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
E11	Unormalt resultat.	Tag teststrimlen ud, og foretag målingen igen med en ny teststrimmel. Sørg for at vaske og tørre dine hænder grundigt, og følg nøje anvisningerne i denne brugervejledning. Anvend kun CONTOUR NEXT -teststrimler.
	Resultatet er over 33,3 mmol/l.	- Vask og tør dine hænder og indstikssted omhyggeligt. Foretag målingen igen med en ny teststrimmel. - Hvis resultatet stadigvæk blinker "HI", skal du hurtigst muligt kontakte din diabetesbehandler.
 Blodsukkerværdier over 13,9 mmol/l kan være tegn på en potentiel alvorlig medicinsk tilstand.		
	Resultatet er under 0,6 mmol/l.	- Foretag målingen igen med en ny teststrimmel. - Hvis resultatet stadigvæk blinker "LO", skal du omgående søge lægehjælp.
 Blodsukkerværdier under 2,8 mmol/l kan være tegn på en potentiel alvorlig medicinsk tilstand.		

Hvis du ikke kan afhjælpe problemet, skal du henvende dig til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

VISNING	BETYDNING	AFHJÆLPNING
Resultatet af kontrolmålingen er uden for det anførte område (for højt eller for lavt).	- Udløbs- eller bortskaffelsesdatoen er overskredet for teststrimlen eller kontrolopløsningen. - Teststrimlen er forringet hvis den har været udsat for fugt eller varme. - Kontrolopløsningen har ikke stuetemperatur eller er ikke ordentligt blandet. - Der blev brugt en forkert kontrolopløsning. - Apparatet er eventuelt beskadiget.	- Kontrollér alle udløbs- og bortskaffelsesdatoer. Anvend ikke testmaterialer, hvor udløbsdatoen er overskredet. - Foretag en ny kontrolmåling med en ny teststrimmel og kontrolopløsning. - Ryst flasken med kontrolopløsning grundigt cirka 15 gange inden hver brug. - Sørg for at bruge CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning. - Hvis resultatet stadig er uden for det forventede område, skal du henvende dig til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
Enkelte displaysegmenter vises ikke, når der tændes for apparatet.	Mulig fejl på apparatets elektronik	Sammenlign apparatets display med illustrationen på side 3. Hvis displayet ikke er korrekt, skal du kontakte Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.
Resultaterne vises ikke i den forventede måleenhed (mmol/l).	Det kan påvirke den målede resultaterne vises på.	Kontakt Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Udskiftning af batterierne

Batterierne skal udskiftes, når apparatet permanent viser  eller hvis apparatet kort viser  og derefter slukkes (**se afsnittet Fejlkoder og -symboler, side 32**).



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



BEMÆRK: Hvis du sætter nye batterier i apparatet indenfor 5 minutter, efter du har taget de gamle batterier ud, vil alle dine indstillinger og resultater fortsat være gemt i apparatet. Hvis du er mere end 5 minutter om at udskifte batterierne, skal du indstille dato og klokkeslæt på ny, men alle andre indstillinger og resultater er fortsat gemt i apparatet.

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



4. Sæt nye batterier ind under tappene i batterirummet med "+"-siden opad.

[Brug to 3-volts (DL2032 eller CR2032) lithium batterier.]



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



Vigtige oplysninger

Batterier skal opbevares utilgængeligt for børn. Lithium batterier er giftige. Hvis batterierne ved et uheld bliver slugt, skal du omgående henvende dig til din læge eller sygehus. Batterierne skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøbestemmelser.

Vedligeholdelse af apparatet

- Opbevar så vidt muligt apparatet i det medfølgende etui.
- **Vask og tør dine hænder omhyggeligt før brug, for at holde apparat og teststrimler fri for vand, fedt og andre urenheder.**
- Brug apparatet med omtanke, så elektronikken ikke beskadiges, eller der opstår andre funktionsfejl
- Udsæt ikke apparatet og teststrimlerne for høj fugtighed, for meget varme, kulde, støv eller snavs.
- Rengør apparatet i henhold til anbefalingerne på side 13.

Symptomer på Højt eller Lavt blodsukker

Du får en bedre forståelse for resultaterne, hvis du kender symptomerne på højt eller lavt blodsukker.

Ifølge den amerikanske diabetesforening, American Diabetes Association, er nogle af de mest almindelige symptomer:³

Lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- rysten
- sveden
- hurtig puls
- sløret syn
- forvirring
- besvimelse
- slagtilfælde
- irritabilitet
- ekstrem sult
- svimmelhed

Ketonstoffer (ketoacidose):

- åndenød
- kvalme eller opkast
- meget tør mund

Højt blodsukker (hyperglykæmi):

- hyppig vandladning
- øget tørst
- sløret syn
- øget træthed
- sult



Vigtige oplysninger

Hvis du har ét eller flere af disse symptomer, skal du måle dit blodsukker. Hvis dit resultat er under 2,8 mmol/l eller over 13,9 mmol/l, skal du omgående kontakte din diabetesbehandler.

Du kan få yderligere oplysninger om symptomerne hos din diabetesbehandler, eller på den danske diabetesforenings hjemmeside: www.diabetes.dk

Specifikationer

Prøvemateriale: Venøst, arterielt eller kapillært fuldblod

Resultat: Reference til plasma/serumglukose

Prøvenvolumen: 0,6 µl

Måleområde: 0,6 mmol/l – 33,3 mmol/l

Måletid: 5-sekunder

Hukommelsesfunktion: Gemmer de sidste 480 resultater

Batterytype: To 3-volts lithium batterier, 225 mAh kapacitet (DL2032 eller CR2032)

Batterilevetid: Cirka 1000 målinger (gennemsnitligt 1 udskiftning pr. år)

Kontrolopløsningens driftstemperatur: 15°C

Apparatets driftstemperaturområde: 5°C

Luftfugtighed: 10 % – 93 % relativ luftfugtighed

Dimensioner: 77 mm (H) x 57 mm (B) x 19 mm (D)

Vægt: 47,5 gram (1,7 oz.)

Lyd: Der høres et bip, når apparatet tændes, når en teststrimmel isættes, når en teststrimmel er fyldt med blod, eller når et resultat kommer frem på displayet. Der høres to bip, når apparatet slukkes eller som tegn på en fejl. Der høres 20 bip, når en programmeret påmindelse aktiveres.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): CONTOUR®XT-apparatet overholder de elektromagnetiske krav iht. ISO 15197: 2013.

De elektromagnetiske emissioner er lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andet nærtstående elektronisk udstyr. Det er ligeledes usandsynligt, at andet nærtstående elektronisk udstyr vil forårsage interferens på CONTOUR XT-apparatet. CONTOUR XT-apparatet opfylder kravene for immunitet over for elektrostatisk afladning iht. IEC 61000-4-2. Det er tilrådeligt at undgå brug af elektronisk udstyr i meget tørre omgivelser, særligt ved tilstedeværelse af syntetiske materialer. CONTOUR XT-apparatet opfylder kravene i IEC 61326-1 for radiofrekvensinterferens. For at undgå radiofrekvensinterferens skal du ikke bruge CONTOUR XT-apparatet i nærheden af elektrisk eller elektronisk udstyr, der er kilde til elektromagnetiske stråler, idet de kan forstyrre den korrekte funktionalitet af apparatet.

Procedurens principper: CONTOUR®XT-blodsukkermålingen er baseret på måling af den elektriske strøm, der fremkommer ved reaktionen af glukosen med reagenserne på strimlens elektrode. Blodprøven suges ind i spidsen af teststrimlen gennem kapillæreffekt. Glukosen i prøven reagerer med FAD-glukosedehydrogenase (FAD-GHD) og mediatoren. Der dannes elektroner, hvilket skaber en elektrisk strøm, som er proportionel med glukosen i prøven. Efter reaktionstiden vises mængden af glukose i prøven. Det er ikke nødvendigt at foretage beregninger.

Sammenligningsmuligheder: CONTOUR®XT-systemevalueringer bør udføres med venøst eller kapillært fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med prøvemateriale fra samme prøve. Bemærk: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolyse (cirka 5 % – 7 % per time).⁴

Begrænsninger

Konserveringsstoffer: Sundhedsfagligt personale kan udtage blod i heparinholdige prøverør. Der må ikke bruges andre antikoagulanter eller konserveringsstoffer.

Højde: Op til 6301 meter er der ingen signifikant påvirkning af resultaterne.

Prøvetagning fra alternative områder: Ikke beregnet til prøvetagning fra alternative steder.

Peritonealdialysevæsker: Icodextrin påvirker ikke CONTOUR®NEXT-teststrimler.

Kontraindikationer: Måling af blodsukker på kapillært blod kan være klinisk uhensigtsmæssigt til personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension, hypersmølær, hyperglykæmi og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have uhensigtsmæssig effekt på målingen af glukose i perifert blod.⁵

Interferens: Reducerende substanser, naturligt forekommende i blodet eller fra terapeutisk behandling, påvirker ikke resultaterne signifikant. Se indlægssedlen til teststrimlerne for yderligere oplysninger.

Xylose: Må ikke anvendes under eller kort tid efter xylose-absorptionstests. Xylose i blodet påvirker blodsukkermålingen.

Anvendte symboler

Følgende symboler anvendes gennemgående på produktmærkning af CONTOUR®XT-system til måling af blodsukker (apparatets emballage og etiketter samt teststrimlernes og kontrolopløsningernes emballage og etiketter).

	Udløbsdato (sidste dag i måneden)		Må ikke genbruges
	Lotnummer (Batchkode)		Steriliseret med stråling
	Dato for bortskaffelse af kontrol		Antal teststrimler inkluderet
	Temperaturbegrænsninger		Ryst 15 gange
	Se brugervejledningen		Bortskaf batterierne i overensstemmelse med national lovgivning. Henvend dig til din relevante lokale myndighed for oplysninger om gældende lovgivning vedrørende bortskaffelse og genbrug i din region.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik	Apparatet skal håndteres som smittefarligt materiale og bortskaffes i overensstemmelse med lokale sikkerhedsbestemmelser. Det må ikke bortskaffes sammen med udjendt elektronisk udstyr. Henvend dig til din diabetesbehandler eller lokale affaldsmyndighed for oplysninger om retningslinjer for bortskaffelse af risikoaffald.	
	Fabrikant		
	Vigtigt		
	Varenummer		
	Kontrolområde - Normal		
	Kontrolområde - Lav		
	Kontrolområde - Høj		

Tekniske data

Nøjagtighed

CONTOUR®XT-systemet til måling af blodsukker blev afprøvet med 100 kapillære blodprøver ved brug af 600 CONTOUR®NEXT-teststrimler. Der blev udført dobbeltbestemmelser med hvert af 3 lotnumre af CONTOUR NEXT-teststrimler med i alt 600 målinger. Resultaterne blev sammenlignet med YSI® blodsukkeranalysatoren, som er sporbar til CDC-hexokinasemetoden. Tabellerne nedenfor sammenligner ydeevnen for de 2 metoder.

Tablet 1 – Resultater for systemets nøjagtighed ved glukosekoncentrationer < 5,55 mmol/l

Afvigelse i værdierne mellem YSI-laboratorie referencemetoden og CONTOUR XT-apparatet	Inden for ± 0,28 mmol/l	Inden for ± 0,56 mmol/l	Inden for ± 0,83 mmol/l
Antal (og procent) af prøver indenfor det specificerede område	168 af 186 (90,3 %)	186 af 186 (100 %)	186 af 186 (100 %)

Tablet 2 – Resultater for systemets nøjagtighed ved glukosekoncentrationer ≥ 5,55 mmol/l

Afvigelse i værdierne mellem YSI-laboratorie referencemetoden og CONTOUR XT-apparatet	Inden for ± 5 %	Inden for ± 10 %	Inden for ± 15 %
Antal (og procent) af prøver indenfor det specificerede område	327 af 414 (79,0 %)	412 af 414 (99,5 %)	414 af 414 (100 %)

Tablet 3 – Systemets nøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer mellem 1,0 mmol/l og 25,6 mmol/l

Inden for ± 0,83 mmol/l eller ± 15 %	600 eller 600 (100 %)
--------------------------------------	-----------------------

Acceptkriterier i ISO 15197: 2013 er, at 95 % af alle afvigelser i glukoseværdierne (dvs. mellem referencemetoden og apparatet) skal være inden for ± 0,83 mmol/l for blodsukkerværdier under 5,55 mmol/l, og inden for ± 15 % for blodsukkerværdier lig med eller over 5,55 mmol/l.

Brugernøjagtighed

En undersøgelse, der evaluerede blodsukkerværdierne fra kapillære blodprøver fra fingerspidser taget af 115 almindelige personer, viste følgende resultater: 100 % inden for ± 0,83 mmol/l af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer under 5,55 mmol/l og 98,8 % inden for ± 15 % af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer lig med eller over 5,55 mmol/l.

Tekniske data

Præcision

Et repeterbarhedsforsøg blev udført med CONTOUR®XT-system til måling af blodsukker ved brug af 5 venøse fuldblodsprøver med glukoseniveauer fra 2,6 til 18,8 mmol/l. Adskillige bestemmelser (n=300) blev målt på flere CONTOUR®XT-blodsukkerapparater og tre lots af CONTOUR®NEXT-blodsukkerteststrimler. Følgende præcisionsresultater blev opnået.

Tablet 4 – Resultater for systemets repeterbarhed for CONTOUR XT-apparatet ved brug af CONTOUR NEXT-teststrimler

Middelværdi, mmol/l	Samlet standardafvigelse, mmol/l	95 % konfidensinterval for standardafvigelse, mmol/l	Variationskoefficient, %
2,6	0,04	0,04 – 0,05	1,7
4,7	0,06	0,06 – 0,07	1,3
7,7	0,12	0,11 – 0,13	1,5
11,2	0,15	0,13 – 0,16	1,3
18,1	0,28	0,26 – 0,30	1,5

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

Tablet 5 – Resultater for systemets intermediære præcision for CONTOUR XT-apparatet ved brug af CONTOUR NEXT-teststrimler

Kontrolniveau	Middelværdi, mmol/l	Standardafvigelse, mmol/l	95 % konfidensinterval for standardafvigelse, mmol/l	Variationskoefficient, %
Lav	2,37	0,03	0,031-0,036	1,4
Normal	7,12	0,09	0,080-0,095	1,2
Høj	20,89	0,36	0,331-0,392	1,7

Serviceoplysninger

Har du et problem, som du ikke kan afhjælpe med anvisningerne i denne brugervejledning, skal du henvende dig til Kundesupport. Vores faguddannede specialister står klar til at hjælpe dig. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Vigtigt

- ▶ Kontakt Kundesupport, inden du returnerer apparatet. Han/hun vil give dig de nødvendige oplysninger til hurtig og korrekt afhjælpning af problemet.
- ▶ Hav altid CONTOUR®XT-blodsukkerapparatet og CONTOUR®NEXT-teststrimlerne parat, når du ringer. Det kan også være nyttigt at have en flaske CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning ved hånden.

Checkliste

Denne checkliste kan være nyttig ved henvendelse til Kundesupport:

1. Find serienummeret (A) og modelnummeret (B) på bagsiden af apparatet.

2. Find CONTOUR NEXT-teststrimlernes udløbsdato på beholderen.

3. Kontrollér batteriikonet på displayet. (Se afsnittet Udskiftning af batterierne på side 35.)



Garanti

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

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

1. Der ydes kun 90-dages garanti for forbrugsartikler og/eller tilbehør.
2. Denne garanti er begrænset til erstatning som følge af defekter i dele eller udførelse. Ascensia Diabetes Care er ikke forpligtet til at erstatte enheder, der ikke fungerer korrekt eller er beskadiget som følge af misbrug, uheld, ændringer, forkert brug, forsømmelse, vedligeholdelse af andre end Ascensia Diabetes Care, eller undladelse af at betjene instrumentet i overensstemmelse med anvisningerne. Ascensia Diabetes Care påtager sig endvidere intet ansvar for fejl eller skader på Ascensia Diabetes Care instrumenter, som opstår pga. brug af andre teststrimler eller kontrolopløsninger end de korrekte produkter, der anbefales af Ascensia Diabetes Care (dvs. CONTOUR®NEXT-TESTSTRIMLER OG CONTOUR®NEXT-kontrolopløsninger).
3. Ascensia Diabetes Care forbeholder sig ret til at foretage ændringer i instrumentets design uden at være forpligtet til at inkludere sådanne ændringer i tidligere producerede instrumenter.
4. Ascensia Diabetes Care kender ikke ydeevnen af CONTOUR®XT-blodsukkerapparatet sammen med andre teststrimler end CONTOUR NEXT-teststrimler og giver derfor ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR XT-apparatet, hvis det anvendes sammen med andre

teststrimler end CONTOUR®NEXT-teststrimler, eller hvis CONTOUR NEXT teststrimlerne på nogen måde er ændret eller modificeret.

5. Ascensia Diabetes Care yder ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR®XT-apparatet eller testresultater ved brug med en anden kontrolopløsning end CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning.
6. Ascensia Diabetes Care giver ingen garanti vedrørende ydeevnen af CONTOUR XT-apparatet, hvis det anvendes sammen med anden software end CONTOUR®DIABETES App (hvor understøttet) eller GLUCOFACETS®DELUXE diabetes management software (hvor understøttet) fra Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE YDER INGEN ANDRE UDTRYKKELIGE GARANTIER AF DETTE PRODUKT. MULIGHEDEN FOR ERSTATNING SOM BESKREVET OVENFOR ER ASCENSIA DIABETES CARES ENESTE FORPLIGTELSE UNDER GARANTIE.

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

Nogle stater tillader ikke udelukkelse eller begrænsninger vedrørende tilfældige eller følgeskader, hvorfor ovenstående begrænsning eller udelukkelse muligvis ikke gælder for dig. Denne garanti giver dig særlige rettigheder under loven, og du vil muligvis også have andre rettigheder, afhængigt af hvor du bor.

Garantiservice: Køberen skal henvende sig til Ascensia Diabetes Care Kundesupport for hjælp og/eller vejledning i forbindelse med brugen af instrumentet. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

Materialer

For at erstatte manglende dele eller genbestille produkter bedes du ringe til Kundesupport. Se bagsiden for kontaktoplysninger.

RESERVEDELE

To 3-volts DL2032 eller CR2032 lithium batterier

CONTOUR XT-brugervejledning

CONTOUR XT kort vejledning

CONTOUR®NEXT-teststrimler

CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning - Normal

CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning - Lav

CONTOUR®NEXT-kontrolopløsning - Høj

Fingerprikker

Lancetter

REFERENCER

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

Distributør i Danmark:
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5. Sal
DK-2300 København S
Kundesupport: +45 42 82 80 00
diabetesdk@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.dk
www.diabetes.ascensia.com

**Kundesupport er tilgængelig alle
hverdage kl 8-16 på: +45 4282 8000
eller diabetesdk@ascensia.com**



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



ASCENSIA
Diabetes Care

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

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoet,
Clinilog, Contour, Glucofacts og No Coding
(Ingen Kodning-logoet) er varemærker og/
eller registrerede varemærker tilhørende
Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Alle andre varemærker tilhører deres
respektive ejere.



© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Alle rettigheder forbeholdes.
90003993 Rev. 06/19