

Contour[®]

BLOEDGLUCOSEMETER



HANDLEIDING

BEOOGD GEBRUIK: De CONTOUR®-bloedglucosemeter (meter, teststrips en controlevloeistoffen) is bedoeld voor het zelftesten door mensen met diabetes en door medische zorgverleners om glucoseconcentraties in vers capillair volbloed afgenomen uit de vingertop te monitoren. In een klinische omgeving kan het CONTOUR-systeem ook worden gebruikt met vers veneus en arterieel volbloed. Het is alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik. De test voorziet in een kwantitatieve meting van glucose in bloed van 10 mg/dL tot 600 mg/dL. De CONTOUR-bloedglucosemeter is niet bedoeld voor diagnose van of screening op diabetes mellitus, en is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen.

Veiligheidsinformatie

-  Lees vóór het testen de handleiding van uw CONTOUR®-meter, de bijsluiters van het prikapparaat en alle instructiematerialen die u hebt ontvangen in uw meterset. Volg alle instructies voor gebruik en verzorging precies zoals beschreven, om onnauwkeurige resultaten te helpen vermijden.
- Was en droog uw handen goed af voor het testen.
- Gebruikte teststrips en lancetten kunnen een biorisico vormen en moeten worden weggegooid als medisch afval of zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener.
- Het geleverde prikapparaat is bedoeld voor het zelftesten door één patiënt. Vanwege het infectiegevaar mag het niet bij meer dan één persoon worden gebruikt.



Waarschuwing: Potentieel risicohoudend medisch afval

Medische zorgverleners of personen die dit systeem bij verschillende patiënten gebruiken, moeten de infectiecontroleprocedure volgen die is goedgekeurd door hun instelling. Alle producten of voorwerpen die in contact komen met menselijk bloed moeten, zelfs na reiniging, worden gehanteerd als mogelijke overbrengers van besmettelijke ziekten. De gebruiker moet de aanbevelingen ter voorkoming van door bloed overdraagbare ziekten in de gezondheidszorg opvolgen die geadviseerd worden voor potentieel besmettelijke menselijke monsters.¹

Volledige reinigingsinstructies kunt u vinden op pagina 13.

Inhoudsopgave

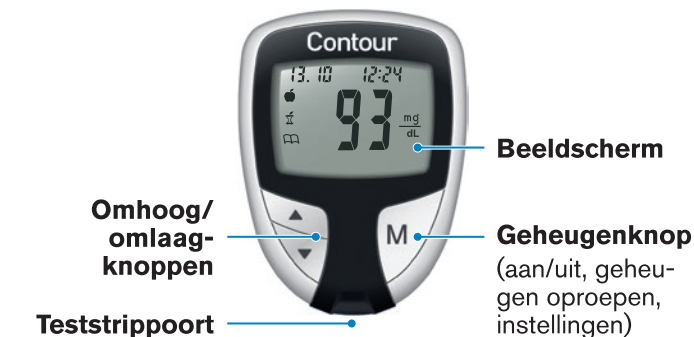
Overzicht van de meter	2
De functies van uw meter	4
Veiligheidsinformatie	5

Vorbereiding op het testen	7
Verkrijgen van de bloeddruppel en testen	9
Uw bloed testen	10
Reinigen van uw meter	13
Testen met controlevloeistof	14

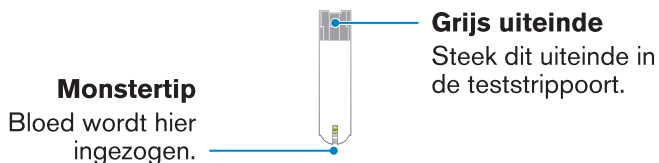
Tijd, datum en geluid instellen	18
Instellen op basismodus (L-1) en geavanceerde modus (L-2)	21
Personaliseren van de instellingen voor LO (laag), HI (hoog) en Reminder (herinnering)	22
De markeringen gebruiken	23
Resultaten verzenden naar een computer	27
Resultaten bekijken in de basismodus	28
Resultaten bekijken in de geavanceerde modus	30

Foutcodes en symbolen	32
De batterijen vervangen	35
Zorg dragen voor uw meter	37
Symptomen van hoge of lage bloedglucose	38
Systeemspecificaties	39
Service-informatie	45
Garantie	46
Benodigdheden	48

Uw CONTOUR®-meter



Uw CONTOUR®-teststrip



Uw meterscherm

Het plaatje hieronder laat alle symbolen zien die op uw meterscherm voorkomen. Om ze te zien terwijl de meter uitstaat, ▲ of ▼ ingedrukt houden. Alle schermsegmenten zijn gedurende 10 seconden zichtbaar. Als u langer dan 10 seconden nodig hebt om het beeldscherm te controleren, houdt u ▲ of ▼ weer ingedrukt.

Terwijl alle tekens zichtbaar zijn, is het heel belangrijk om te controleren of 8.8.8 volledig wordt weergegeven. Als er segmenten ontbreken, raadpleegt u Foutcodes en symbolen (pagina 32-34). Dit kan gevolgen hebben voor de wijze waarop u uw resultaten ziet.

88/88
Het bovenste gedeelte van het scherm laat de datum en tijd zien.

Markering resultaat vóór maaltijd.

Markering resultaat na maaltijd.

Geeft een dagboekaan-tekening aan.

Geeft aan dat een herinnering is ingesteld.

Geeft aan dat het geluid aan staat.

Het meterscherm met diverse symbolen.

888 Centraal deel van het beeldscherm dat ofwel uw testresultaat ofwel foutcodes laat zien.

De meter is klaar om te testen.

✓ Markering resultaat controlevloeistof.

Geeft aan dat het te koud of te warm voor uw meter is om nauwkeurig te testen.

A Geeft gemiddelde waarde aan.

AM of **PM** is zichtbaar als de meter in de 12-uursinstelling staat.

De batterijen zijn bijna leeg en moeten worden vervangen; het symbool blijft op het scherm staan tot de batterijen zijn vervangen.

d.m/d
Notatie dag/maand.

mmgl
7dL
De resultaten worden weergegeven in mmol/L of mg/dL. De 7 is zichtbaar bij het bekijken van de samenvatting van HI (hoog)-LO (laag) over 7 dagen.

Bedankt voor het kiezen van de CONTOUR®-bloedglucosemeter! Wij zijn er trots op uw partner te mogen zijn bij het onder controle houden van uw diabetes.

De functies van uw meter

Gemakkelijk: Bij de CONTOUR-bloedglucosemeter draait alles om eenvoud. Al bij de eerste aanblik zult u opmerken hoe eenvoudig de methode is.

Automatisch: Uw CONTOUR®-meter is ontworpen met Geen Codering-technologie, zodat de meter zichzelf automatisch codeert telkens wanneer u een teststrip invoert. U krijgt zelfs een melding wanneer een teststrip niet voldoende gevuld is.



Geprogrammeerd: Uw CONTOUR-meter is voor uw gemak vooraf in de fabriek ingesteld met de standaarddatum en -tijd.

- Uw meter is vooraf ingesteld en vergrendeld om de resultaten in mg/dL (milligram glucose per deciliter) weer te geven. In sommige landen zijn de meters vooraf ingesteld om de resultaten in mmol/L (millimol glucose per liter) weer te geven;
- resultaten in mg/dL hebben nooit een decimale komma;
- resultaten in mmol/L hebben altijd een decimale komma.

Voorbeeld: $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ of $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

Controleer uw beeldscherm om zeker te zijn dat de resultaten in mg/dL worden weergegeven. Als dat niet het geval is moet u contact opnemen met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

Aanpasbaar: De CONTOUR-meter stelt u in staat om sommige functies volgens uw persoonlijke voorkeur in te stellen. Meer informatie kunt u vinden op pagina 18 – 26.

Veiligheidsinformatie

- Bewaar de teststrips altijd in de originele flacon. De flacon onmiddellijk en stevig sluiten nadat u er een teststrip hebt uitgehaald.** De flacon is ontworpen voor het droog bewaren van de teststrips. Door blootstelling aan vocht in de omgeving, door de flacon open te laten of de strips niet in de originele flacon te bewaren, kunnen uw teststrips beschadigen. Dit kan tot onnauwkeurige testresultaten leiden.
- Was en droog uw handen goed af voor het testen.**
- ⊗ Teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik geen teststrip die er beschadigd uitziet of is gebruikt.**
- Uw teststrip is ontworpen om het bloed gemakkelijk op te nemen in de monstertip.** Druppel het bloed niet rechtstreeks op het platte gedeelte van de teststrip.
- Duw de teststrip bij het testen niet tegen uw vinger.** Dit kan de monstertip blokkeren.
- Laat de meter en de teststrips zich aanpassen aan de temperatuur waarbij u test.** Als de meter naar een andere locatie wordt verplaatst, dient u deze ongeveer 20 minuten aan de nieuwe temperatuur te laten aanpassen voordat u een bloedglucosetest doet. De meter is ontworpen om nauwkeurige resultaten te geven bij temperaturen tussen 5 °C en 45 °C.
- Controleer de vervaldatum op uw teststrips en controlevloeistof.** Het is belangrijk om de teststrips of controlevloeistof niet te gebruiken als de vervaldatum, die op het flaconetiket en het doosje is gedrukt, verstreken is. Gebruik de controlevloeistof niet als het 6 maanden geleden is sinds u de flacon voor de eerste keer opende. Het is handig om de datum waarop de controlevloeistof moet worden weggegooid (na zes maanden) op het etiket te noteren.



Veiligheidsinformatie

- **Zorg voordat u met testen begint dat alle benodigde materialen gereed zijn voor gebruik.** Dit zijn uw CONTOUR®-meter, de CONTOUR®-teststrips, het prikapparaat en de lancetten. U hebt ook CONTOUR®-controlelevloeistof nodig om een kwaliteitscontrole uit te voeren. CONTOUR-controlelevloeistoffen zijn apart te verkrijgen door de klantenservice te bellen. Zie het achterblad voor contactgegevens.
-  **Het in de set geleverde prikapparaat is bestemd voor zelftesten door één patiënt. Vanwege het infectiegevaar mag het niet bij meer dan één persoon worden gebruikt.**
-  **Gebruik bij elke test een nieuw lancet, omdat het na gebruik niet langer steriel is.**
- Voer geen bloedglucosetest uit als de CONTOUR-meter is aangesloten op een extern apparaat, zoals een computer.
- Gebruik alleen apparatuur die is goedgekeurd door de fabrikant of een erkende instantie, zoals UL of TÜV.
-  Lees vóór het testen de handleiding van uw CONTOUR®-meter, de bijsluiter van het prikapparaat en alle instructiematerialen die u hebt ontvangen in uw meterset. Volg alle instructies voor gebruik en verzorging precies zoals beschreven, om onnauwkeurige resultaten te helpen vermijden.
- Onderzoek het product op ontbrekende, beschadigde of kapotte onderdelen. Als de flacon met teststrips open is in een nieuwe doos strips, mogen deze strips niet meer worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice voor vervangingsonderdelen. Zie het achterblad voor contactgegevens.

De volgende stappen worden in de juiste volgorde getoond voor het uitvoeren van een bloedglucosetest, pagina 7 – 12.

Vorbereiden van de teststrip

1. Was en droog uw handen goed af voor het testen.
2. Haal een CONTOUR®-teststrip uit de flacon.
3. Houd de teststrip vast met het grijze uiteinde naar boven.
4. Steek het grijze uiteinde in de teststrippoot van de meter.



De meter gaat aan. Een afbeelding van een teststrip met een knipperende bloeddruppel  wordt zichtbaar om u te laten weten dat de meter klaar is voor de test.

Gereedmaken van het prikapparaat

De afbeeldingen van het prikapparaat dienen uitsluitend ter illustratie. Uw prikapparaat ziet er mogelijk anders uit. Raadpleeg de bijsluiter van uw prikapparaat voor uitgebreide instructies voor het gebruik van het prikapparaat.



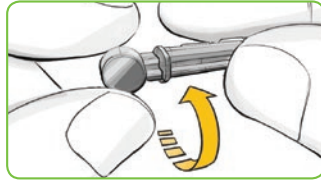
Het in de set geleverde prikapparaat is bestemd voor zelftesten door één patiënt. Vanwege het infectiegevaar mag het niet bij meer dan één persoon worden gebruikt.



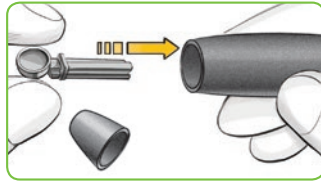
- **Gooi het gebruikte lancet weg als medisch afval of zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener.**
-  **Lancetten niet opnieuw gebruiken. Gebruik een nieuw lancet voor elke test.**

1. Verwijder de punctiedop van het prikapparaat.

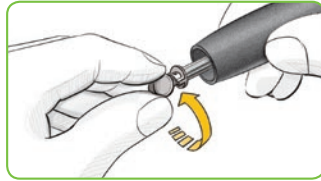
2. Maak de ronde beschermdop van een lancet los door deze een kwartslag te draaien maar verwijder de dop niet.



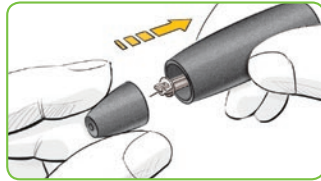
3. Steek het lancet stevig in het prikapparaat totdat het niet verder kan.



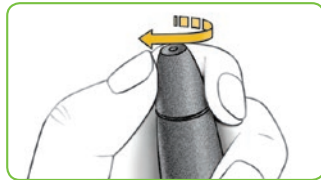
4. Draai de ronde beschermdop van het lancet af. Bewaar de dop om deze te gebruiken bij het weggooien van het gebruikte lancet.



5. Plaats de punctiedop terug.



6. Draai de draaiknop van de punctiedop om de diepte van de prik in te stellen. De hoeveelheid druk die op de prikplaats wordt uitgeoefend, heeft ook invloed op de prikdiepte.



Verkrijgen van de bloeddruppel en testen

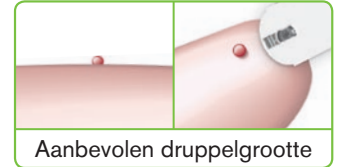
1. Druk het prikapparaat stevig tegen de prikplaats en druk op de vrijgaveknop.



2. Strijk met uw hand en vinger naar de prikplaats toe zodat er een druppel bloed wordt gevormd. Knijp niet in het gebied rond de prikplaats.



3. Test onmiddellijk nadat er een goede bloeddruppel is gevormd.



4. Raak de bloeddruppel onmiddellijk met de **tip** van de teststrip aan. Het bloed wordt via de tip van de teststrip opgezogen.

Houd de tip van de teststrip in de bloeddruppel totdat de meter een piepsignaal geeft.

Druk de tip niet tegen de huid aan en breng het bloed niet aan op de bovenkant van de teststrip, anders kunt u onnauwkeurige resultaten of fouten krijgen.



Vingertoptesten

5. Na een pieptoon ziet u de meter 5 seconden aftellen. Het resultaat van uw bloedtest wordt weergegeven en automatisch in het geheugen van de meter opgeslagen. Raak de teststrip tijdens het aftellen niet aan want dit kan een fout veroorzaken.



OPMERKING: U kunt uw meter instellen om maaltijdmarkeringsopties te gebruiken. Zie de geavanceerde instellingen (L-2) op pagina 21 – 22. Als u het resultaat wilt markeren moet u dit doen voordat u de teststrip verwijdt.

6. Verwijder de teststrip om de meter uit te zetten. Gooi de teststrips weg als medisch afval, of zoals geadviseerd door uw medisch zorgverlener.



Testresultaten

Verwachte waarden

Bloedglucosewaarden variëren afhankelijk van de voedselinname, dosering van geneesmiddelen, gezondheid, stress en activiteit. Bij afwezigheid van diabetes wordt de glucoseconcentratie in plasma gewoonlijk binnen een vrij beperkt bereik gehouden, ongeveer 70 - 110 mg/dL in nuchtere toestand.² **Overleg met uw medisch zorgverlener over de verwachte waarden in het licht van uw specifieke behoeften.**



- Als uw bloedglucosewaarde onder de 50 mg/dL ligt, of als op het meterscherm **LO** (lager dan 10 mg/dL) wordt weergegeven, volg dan onmiddellijk medisch advies op.
- Als uw testresultaat boven de 250 mg/dL ligt, of als op het meterscherm **H I** (hoger dan 600 mg/dL) wordt weergegeven, bel dan zo snel mogelijk uw medisch zorgverlener.
- Raadpleeg altijd uw zorgverlener voordat u uw medicatie verandert op basis van **CONTOUR®-testresultaten**.

Het gebruikte lancet uitwerpen en weggooien

1. Verwijder het lancet niet met uw vingers uit het prikapparaat.

Het prikapparaat dat bij uw set wordt geleverd, heeft een automatisch mechanisme om lancetten uit te werpen.



2. Raadpleeg de aparte bijsluiter van het prikapparaat, indien meegeleverd bij uw set, voor instructies voor het automatisch uitwerpen van het lancet.



- Gooi de gebruikte teststrip en het gebruikte lancet altijd weg als medisch afval of zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener.
-  Lancetten niet opnieuw gebruiken. Gebruik een nieuw lancet voor elke test.

Reinigen van uw meter

U kunt de buitenkant van de CONTOUR®-meter schoonmaken met een vochtige (niet natte) pluisvrije tissue en een mild schoonmaakmiddel of een milde desinfecterende oplossing, zoals 1 deel bleekmiddel op 9 delen water. Na het reinigen droogvegen met een pluisvrije doek.



Laat het schoonmaakmiddel niet in of rond de knop, de batterijklep of de teststrippoot lopen. Dit kan een storing veroorzaken.

Testen met controlevloeistof

Gebruik alleen CONTOUR®-controleleestoffen (Normaal, Laag of Hoog) met uw CONTOUR®-bloedglucosemeter.

Het gebruik van andere vloeistoffen dan CONTOUR-controleleestof kan onjuiste resultaten tot gevolg hebben.

U moet een controletest uitvoeren:

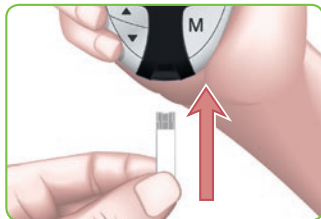
- wanneer u uw meter voor het eerst gebruikt
- wanneer u een nieuwe flacon of verpakking met teststrips openmaakt
- als u denkt dat uw meter niet juist werkt
- als u herhaaldelijk onverwachte bloedglucoseresultaten hebt gekregen

De Normaal-, Laag- of Hoog-controleleestoffen worden afzonderlijk verkocht. Gebruik altijd CONTOUR-controleleestoffen. Andere merken kunnen onjuiste resultaten geven. Als u hulp nodig hebt om CONTOUR-controleleestoffen te vinden, belt u naar de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

1. Was en droog uw handen goed af voor het testen.
2. Haal een teststrip uit de flacon en klik het deksel stevig dicht.

OPMERKING: Controleer de vervaldatum op de flacon met teststrips en de verval- en weggooidatum van de controleleestof. Gebruik geen materialen waarvan de vervaldatum verstreken is.

3. Houd de teststrip vast met het grijze uiteinde naar boven.
4. Steek het grijze uiteinde in de teststrippoort van de meter.



De meter gaat aan. Een afbeelding van een teststrip met een knipperende bloeddruip wordt zichtbaar om u te laten weten dat de meter klaar is voor de test.



5. Schud de flacon met controleleestof voorzichtig voor het openen om te zorgen dat de vloeistof goed gemengd is.

6. Knijp een druppeltje controleleestof op een schoon, niet-absorberend oppervlak.

De controleleestof niet rechtstreeks uit de flacon op uw vingertop of op de teststrip aanbrengen.



7. Raak de druppel controleleestof onmiddellijk met de tip van de teststrip aan. De vloeistof wordt via de tip van de teststrip opgezogen.
8. Houd de tip in de controleleestof totdat de meter een piepsignaal geeft.

U ziet de meter 5 seconden aftellen totdat de test klaar is en het controletestresultaat wordt weergegeven.



De meter zal het controletestresultaat automatisch herkennen en voor u markeren met een ✓.



OPMERKING: De ✓ geeft niet aan of het controletestresultaat binnen het gespecificeerde bereik ligt. De waarde wordt alleen gemarkeerd als een test met controlevloeistof. De waarde wordt niet bij uw gemiddelden gerekend.

- Vergelijk uw controletestresultaat met het bereik dat is aangegeven op de flacon of het doosje met teststrips.



Als het controletestresultaat buiten het bereik ligt, mag u de meter niet gebruiken voor bloedglucosetests totdat u dit probleem hebt opgelost. Zie “Wat u moet doen” op pagina 32.

Om de meter uit te zetten hoeft u enkel de teststrip te verwijderen. Gooi de teststrips weg als medisch afval, of zoals geadviseerd door uw medisch zorgverlener.



Het resultaat wordt automatisch gemarkeerd met een ✓ en in het geheugen van de meter opgeslagen.

Controleresultaten zullen niet voor uw gemiddelde bloedglucosewaarden of de samenvatting van HI (hoog)-LO (laag) over 7 dagen worden gebruikt.

BELANGRIJK: Om de nauwkeurigheid van uw bloedglucosetestresultaten en controletestresultaten te waarborgen, mag u enkel CONTOUR®-controlevloeistoffen gebruiken.

Tijd, datum en geluid instellen

U kunt de datum, de tijd en het geluid van uw CONTOUR®-meter naar wens instellen.

- U kunt een 12- of 24-uursweergave instellen,
- maand/dag of dag.maand instellen, en
- kiezen of uw meter pieptonen geeft of niet.

Om naar de instellingenfunctie te gaan als de meter uitstaat, moet u **M** 3 seconden ingedrukt houden. Er verschijnt even een volledig scherm, waarna er getallen gaan knipperen linksboven op het beeldscherm.

De tijd instellen

Als de **24H** op het beeldscherm knippert, drukt u op **▲** of **▼** om de instelling 12H (12 uur) (met AM en PM) of 24H (24 uur) te selecteren.

Druk op **M** om in te stellen.

Het nummer in de **uur**-positie knippert nu. Druk op **▲** of **▼** totdat u bij het huidige uur bent.

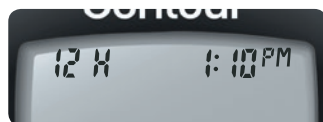
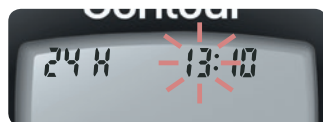
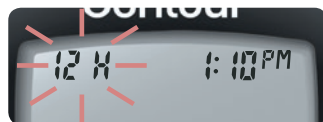
Druk op **M** om in te stellen.

De **minuten** knipperen nu. Druk op **▲** of **▼** totdat u bij de huidige minuut bent.

Druk op **M** om in te stellen.

Als u een 12-uursinstelling hebt gekozen, zal nu de **AM** of **PM** knipperen. Druk op **▲** of **▼** om AM of PM te selecteren.

Druk op **M** om in te stellen.



De notatie van maand en dag instellen

d.m knippert nu op het beeldscherm. Druk op **▲** of **▼** om de gewenste notatie te selecteren (m/d voor maand/dag of d.m voor dag.maand).

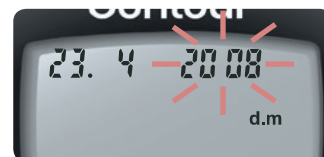
Druk op **M** om in te stellen.



De datum instellen

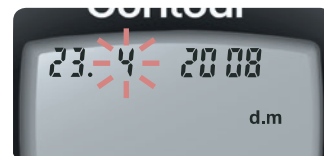
Het **jaar** knippert nu. Druk op **▲** of **▼** om het huidige jaar te selecteren.

Druk op **M** om in te stellen.



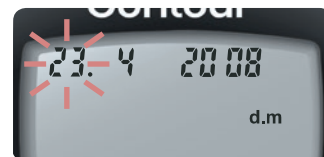
De **maand** knippert nu. Druk op **▲** of **▼** om de maand te selecteren.

Druk op **M** om in te stellen.



De **dag** knippert nu. Druk op **▲** of **▼** om de dag te selecteren.

Druk op **M** om in te stellen.



Het geluid instellen

Het symbool met de knipperende bel verschijnt nu op het beeldscherm met het woord **On**.

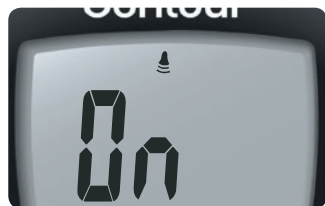
Met deze optie kunt u instellen of u het piepgeluid tijdens het testen wilt horen.

Om het piepgeluid tijdens het testen uit te schakelen, drukt u op **▲** of **▼** zodat **OFF** wordt weergegeven.

Druk op **M** om in te stellen.

Als u het geluid hebt ingesteld, gaat **L-1** knipperen. Om uw meter in de basismodus te houden, drukt u op **M** om dat in te stellen. Om uw meter in de geavanceerde modus te zetten, drukt u op **▲** of **▼** om de modus te wijzigen in **L-2** en drukt u op **M** om dat in te stellen.

Als u de basismodus gebruikt (op uw beeldscherm wordt L-1 weergegeven), bent u klaar met het instellen van uw meter.



Instellen op basismodus (L-1) en geavanceerde modus (L-2)

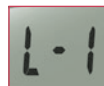
Uw nieuwe CONTOUR®-meter is in de fabriek ingesteld op de basismodus en biedt in zowel de basismodus als de geavanceerde modus dezelfde eenvoudige testprocedure.

BASISMODUS (L-1)

- Samenvatting van HI (hoog) en LO (laag) over 7 dagen
- Gemiddelde over 14 dagen
- Geheugen voor 480 testresultaten

GEAVANCEERDE MODUS (L-2)

- Samenvatting van HI (hoog) en LO (laag) over 7 dagen
- Gemiddelde over 7, 14 en 30 dagen
- Geheugen voor 480 testresultaten
- 'Voor de maaltijd'- en 'na de maaltijd'-markeringen
- 'Voor de maaltijd'- en 'na de maaltijd'-gemiddelden over 30 dagen
- Selecteerbare 'na de maaltijd'-herinneringen (2,5, 2,0, 1,5, 1,0 uur)
- Persoonlijke testinstellingen voor HI (hoog) en LO (laag)



Uw meter is in de fabriek ingesteld op de basismodus. Als u uw meter hebt ingesteld op de geavanceerde modus en terug wilt keren naar de basismodus:

1. Druk op **M** om uw meter aan te zetten. Wacht tot u de knipperende teststrip ziet.
2. Druk op **▲** of **▼** en houd deze 3 seconden ingedrukt.
3. L-2 gaat knipperen.
4. Druk op **▲** of **▼** om de modus te wijzigen in L-1.
5. Druk op **M** om in te stellen.



Om uw meter in te stellen op de geavanceerde modus en gebruik te maken van maaltijdmarkeringen en andere beschikbare functies:

1. Druk op **M** om uw meter aan te zetten. Wacht tot u de knipperende teststrip ziet.
2. Druk op **▲** of **▼** en houd deze 3 seconden ingedrukt.
3. L-1 gaat knipperen.
4. Druk op **▲** of **▼** om de modus te wijzigen in L-2.
5. Druk op **M** om in te stellen.

Personaliseren van de instellingen voor LO (laag), HI (hoog) en Reminder (herinnering)

Als u de geavanceerde modus (L-2 op uw beeldscherm) hebt geselecteerd, kunt u de persoonlijke instellingen van uw meter voor lage en hoge bloedglucose wijzigen. Als u deze instellingen personaliseert, kan uw CONTOUR®-meter u helpen bij het volgen van de HI (hoog)- en LO (laag)-resultaten.



De instelling voor LO (laag) knippert (standaardwaarde is 72 mg/dL). Om deze te wijzigen drukt u op ▲ of ▼ tot u uw gewenste instelling voor LO (laag) bereikt, waarna u op **M** drukt om deze in te stellen. (Het bereik voor LO (laag) loopt van 60 tot 90 mg/dL.



Nu gaat uw bloedglucose-instelling voor HI (hoog) knipperen (standaardwaarde is 180 mg/dL). Om deze te wijzigen drukt u op ▲ of ▼ tot u uw gewenste instelling voor HI (hoog) bereikt. Druk op **M** om in te stellen. (Het bereik voor HI (hoog) loopt van 100 tot 250 mg/dL).



Instellen van herinnering voor 'na de maaltijd'-test

Om de herinneringstijd voor testen na de maaltijd te wijzigen, drukt u op ▲ of ▼ om de beschikbare opties weer te geven. Selecteer 2,5, 2,0, 1,5 of 1,0 uur om uw 'na de maaltijd'-herinnering in te stellen (standaardwaarde is 2,0 uur). Druk op **M** om in te stellen.



U hebt nu de instelling van uw CONTOUR®-meter voor de geavanceerde modus afgerond!



Markeringen gebruiken

Als u uw meter hebt ingesteld in de geavanceerde modus, geeft uw meter na een bloedtest drie markeringen weer.



Voor de maaltijd = Markeert het testresultaat van vóór een maaltijd.



Na de maaltijd = Markeert het testresultaat van na een maaltijd.



Dagboek = Kan gebruikt worden om resultaten te markeren die uitzonderlijk of afwijkend zijn en waarvoor u mogelijk een notitie wilt maken in uw dagboek. Als u in het geheugen een resultaat ziet met daarnaast dit symbool, dan weet u dat er meer informatie over dit testresultaat is vastgelegd.

Raadpleeg de volgende pagina's als u deze opties wilt gebruiken.



Als u het testresultaat niet wilt markeren

Haal de gebruikte teststrip uit de meter om het resultaat automatisch zonder markering in het geheugen van de meter op te slaan. Hierdoor zet u ook de meter uit.

Als u het testresultaat wilt markeren

Druk, voordat u de teststrip uit de meter haalt, op ▲ of ▼ om de gewenste markering te selecteren. De markering gaat knipperen.

Om een resultaat te markeren met de 'voor de maaltijd'-markering, drukt u op **M** als de 🍏 knippert.

De 🕒 gaat knipperen. Met deze functie kunt u een herinnering instellen om u eraan te herinneren een test na de maaltijd uit te voeren. De herinnering is alleen beschikbaar nadat u een markering 'voor de maaltijd' hebt ingesteld.

Als u de herinnering wilt instellen, drukt u op **M**. De 🕒 verschijnt en stopt met knipperen.

Als u de herinnering niet wilt instellen, drukt u op ▲ of ▼ en de 🕒 verdwijnt. Druk op **M** om in te stellen.

Om een resultaat te markeren met de 'na de maaltijd'-markering, drukt u op ▲ of ▼ totdat de 🍏 gaat knipperen. Druk op **M** om in te stellen.

Om een resultaat te markeren met het dagboek, drukt u op ▲ of ▼ totdat het 📅 gaat knipperen. Druk op **M** om in te stellen.



De functie herinnering gebruiken

Als het herinneringssignaal afgaat, wordt de meter automatisch ingeschakeld. De herinnering piept 20 keer en op het beeldscherm wordt het testresultaat van voor de maaltijd weergegeven dat u gemarkeerd hebt toen u de herinnering instelde. Door op een willekeurige knop te drukken, wordt het herinneringssignaal uitgezet.

U kunt nu een volgende test uitvoeren door een teststrip in de teststrippoot te steken en de testinstructies te volgen (pagina 7).

Als u deze test hebt afgerond en het resultaat wordt weergegeven op het beeldscherm, gaat 🍏 knipperen. Om deze test als een 'na de maaltijd'-resultaat te markeren, drukt u op **M**. Als u deze test niet wilt markeren, haalt u de teststrip uit de meter om deze uit te zetten. Gooi de teststrips weg als medisch afval, of zoals geadviseerd door uw medisch zorgverlener.

Als u besluit om niet te testen nadat het herinneringssignaal is afgegaan, drukt u op een willekeurige knop om uw meter uit te zetten.

De meter stelt slechts één herinnering in. De laatst ingestelde herinnering wordt onthouden.



Een herinnering annuleren

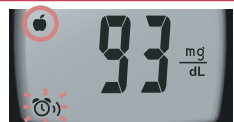
Als de meter uitstaat, drukt u op **M** om de meter aan te zetten. De datum en tijd verschijnen samen met de .

Druk tweemaal op **▲** of **▼** en het herinneringspictogram verdwijnt.

Druk op **M** om de herinnering te annuleren.



Na het uitvoeren van een test

OM RESULTATEN TE MARKEREN	U ZIET	OM IN TE STELLEN	U ZIET	WAT HET BETEKENT
Voor de maaltijd Druk op ▲ of ▼	 (knippert)	Druk op M		Het resultaat wordt gemarkeerd als een test vóór de maaltijd. U kunt nu een herinnering instellen.
Herinnering Druk op ▲ of ▼	 (knippert)	Druk op M		Het herinneringssignaal gaat af na de door u ingestelde tijdsduur (1,0 – 2,5 uur) om u eraan te herinneren een test na de maaltijd uit te voeren.
Na de maaltijd Druk op ▲ of ▼	 (knippert)	Druk op M		Het resultaat wordt gemarkeerd als een test na de maaltijd.
Dagboek Druk op ▲ of ▼	 (knippert)	Druk op M		Het resultaat wordt in het geheugen gemarkeerd als uitzonderlijk. U moet dit in uw dagboek noteren.

Resultaten verzenden naar een computer

U kunt testresultaten vanuit de CONTOUR®-meter verzenden naar een computer, waar ze samengevat kunnen worden in een rapport met grafieken en tabellen. Om van deze functie gebruik te kunnen maken hebt u de diabetesmanagementsoftware GLUCOFACTS®DELUXE en een USB-datakabel nodig. De kabel is niet in de winkel verkrijgbaar, maar kan worden besteld bij de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

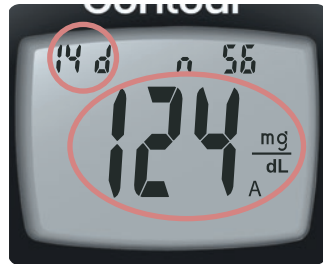
- U kunt de software gratis downloaden via **www.glucofacts.ascensia.com**, of bel de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

BELANGRIJK: Ascensia Diabetes Care heeft de CONTOUR-meter niet getest voor gebruik met andere software dan de diabetesmanagementsoftware van Ascensia Diabetes Care. Ascensia Diabetes Care is niet verantwoordelijk voor foutieve resultaten door het gebruik van andere software.

Resultaten bekijken in de basismodus

Druk op **M** om uw meter aan te zetten. Druk nogmaals op **M** om het geheugen te bekijken.

Het **gemiddelde over 14 dagen** verschijnt in het midden van het beeldscherm en het aantal resultaten wordt aan de bovenkant van het scherm weergegeven. Er worden geen controleresultaten in dit gemiddelde over 14 dagen opgenomen.



Druk op **▲** om de **samenvatting van de hoge en lage resultaten over 7 dagen weer te geven**.

Aan de bovenkant van het beeldscherm ziet u het aantal HI-resultaten (hoger dan 180 mg/dL) en het aantal LO-resultaten (lager dan 72 mg/dL) in de afgelopen periode van 7 dagen en het totale aantal resultaten gedurende die periode.



Druk tweemaal op **▼** om **eerdere resultaten te bekijken**.

De resultaten worden weergegeven met het recentste resultaat eerst. Bij elk resultaat worden de datum en tijd van de test vermeld. U kunt op **▲** of **▼** drukken om voor- of achteruit door de resultaten te bladeren.



Als **End** op het beeldscherm verschijnt, hebt u alle resultaten in het geheugen bekeken.



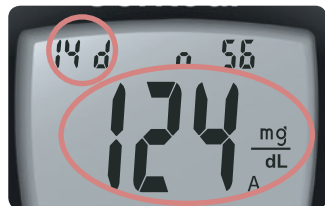
OPMERKINGEN

- Gemiddelden hebben betrekking op de gespecificeerde periode plus de huidige dag.
- De meter kan 480 resultaten in het geheugen opslaan. Als het maximale aantal bereikt is, wordt het oudste testresultaat verwijderd zodra een nieuwe test is uitgevoerd en in het geheugen wordt opgeslagen.
- Druk op **M** om de meter uit te zetten. Doet u dat niet, dan gaat de meter na 3 minuten automatisch uit.
- **n** geeft het aantal testresultaten weer.

Resultaten in de geavanceerde modus bekijken

In de geavanceerde modus (L-2) beschikt u over alle opties die beschreven zijn voor de basismodus, plus extra opties.

Druk op **M** om uw meter aan te zetten. Druk nogmaals kort op **M** om het **gemiddelde over 14 dagen** te bekijken, inclusief het aantal resultaten dat gebruikt werd om het gemiddelde te verkrijgen.



Druk op **▼** om eerdere resultaten te bekijken.

De resultaten worden weergegeven met het recentste resultaat eerst. Bij elk resultaat worden de datum en tijd van de test vermeld.



U kunt op **▲** of **▼** drukken om voor- of achteruit door de resultaten te bladeren.

Als **End** op het beeldscherm verschijnt, hebt u alle resultaten in het geheugen bekeken.

Gemiddelden bekijken in de geavanceerde modus

Druk op **M** om uw meter aan te zetten. Druk nogmaals op **M** om het **gemiddelde over 14 dagen** te bekijken, waaronder het aantal resultaten dat gebruikt werd om het gemiddelde te verkrijgen.

Druk op **▲** om de **samenvatting van de hoge en lage resultaten over 7 dagen weer te geven**.

Aan de bovenkant van het beeldscherm ziet u het aantal HI (hoog)- en LO (laag)-resultaten. In het midden van het beeldscherm staat het totale aantal resultaten.



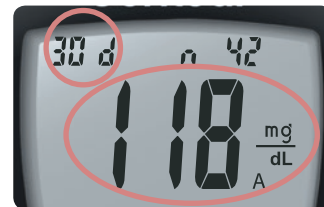
Druk op **▲** om het **gemiddelde over 7 dagen te bekijken**.

U ziet het gemiddelde in het midden van het beeldscherm en het aantal resultaten aan de bovenkant.



Druk op **▲** om het **gemiddelde over 30 dagen te bekijken**.

Nu wordt het gemiddelde in het midden van het beeldscherm en het aantal resultaten aan de bovenkant weergegeven.



Druk nogmaals op **▲** om het gemiddelde over 30 dagen te bekijken van de resultaten die gemarkeerd zijn met een **'voor de maaltijd'**-markering.



Druk nogmaals op **▲** om het gemiddelde over 30 dagen te bekijken van de resultaten die gemarkeerd zijn met een **'na de maaltijd'**-markering.



Druk nogmaals op **▲** en u ziet **End**.

Druk op **M** om de meter uit te zetten. Doet u dat niet, dan gaat de meter na 3 minuten automatisch uit.



Foutcodes en symbolen

Als u het probleem niet kunt oplossen, neemt u contact op met

WAT U ZIET	WAT HET BETEKENT	WAT U MOET DOEN
 (blijft op het beeldscherm staan)	Batterijen bijna leeg.	Vervang de batterijen zo snel mogelijk.
 (knippert 10 seconden en daarna gaat de meter uit)	Batterijen zijn leeg.	Vervang de batterijen.
	De meter is klaar om te testen.	Ga verder met het testen van uw bloed.
E1 	Temperatuur buiten het bereik.	Ga naar een plaats met een temperatuur binnen het werkbereik voor de meter: 5 °C – 45 °C. Geef de meter 20 minuten de tijd om zich aan de temperatuur aan te passen voordat u een test uitvoert.
E2 	De teststrip is niet genoeg gevuld voor een nauwkeurige test. Bloeddruppel niet groot genoeg.	Haal de teststrip uit de meter en test opnieuw met een nieuwe teststrip. Wacht met testen tot u de knipperende bloeddruppel op het beeldscherm ziet.
E3 	De meter detecteert een gebruikte teststrip.	Haal de teststrip uit de meter en test opnieuw met een nieuwe teststrip. Wacht met testen tot u de knipperende bloeddruppel op het beeldscherm ziet.
E4 	- Teststrip niet goed ingestoken. - Onjuiste teststrip.	- Haal de teststrip uit de meter en steek hem er op de juiste wijze in (zie pagina 7). - Haal de teststrip uit de meter en test opnieuw met een nieuwe teststrip. Controleer of u een CONTOUR®-teststrip gebruikt.

de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

WAT U ZIET	WAT HET BETEKENT	WAT U MOET DOEN
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Mogelijk software- of hardwareprobleem.	Haal de teststrip uit de meter en test opnieuw met een nieuwe teststrip. Als u problemen blijft ondervinden, neemt u contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.
E7 	Onjuiste teststrip.	Haal de teststrip uit de meter en test opnieuw met een nieuwe teststrip. Controleer of u een CONTOUR®-teststrip gebruikt.
E10	Ongeldige datum of tijd.	Deze fout treedt alleen op in de communicatiemodus. Raadpleeg pagina 18 – 19 voor het opnieuw instellen van de datum of de tijd. Als u deze fout blijft zien, neemt u contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.
E11	Abnormaal resultaat.	Haal de teststrip uit de meter en test opnieuw met een nieuwe teststrip. Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en grondig afdroogt en dat u de instructies in deze handleiding zorgvuldig opvolgt. Er mogen alleen CONTOUR-teststrips worden gebruikt.
HI 	Het testresultaat is hoger dan 600 mg/dL.	- Was en droog uw handen en de prikplaats goed. Herhaal de test met een nieuwe teststrip. - Als uw resultaat nog steeds een knipperend 'HI' (hoog) te zien geeft, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw medische zorgverlener.
 Glucoseniveaus hoger dan 250 mg/dL kunnen op een mogelijk ernstige medische toestand wijzen.		
LO 	Het testresultaat is lager dan 10 mg/dL.	- Herhaal de test met een nieuwe teststrip. - Als uw resultaat nog steeds een knipperend 'LO' (laag) te zien geeft, moet u onmiddellijk medisch advies opvolgen.
 Glucoseniveaus lager dan 50 mg/dL kunnen op een mogelijk ernstige medische toestand wijzen.		

Als u het probleem niet kunt oplossen, neemt u contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

WAT U ZIET	WAT HET BETEKENT	WAT U MOET DOEN
Controletest- resultaat ligt buiten het bereik (te hoog of te laag).	- De verval- of weggooidatum van de teststrip of controlevloeistof is verstreken. - De teststrip is aangetast door hitte of blootstelling aan vocht. - De controlevloeistof is niet op kamertemperatuur of is mogelijk niet goed gemengd. - Er is een onjuiste controlevloeistof gebruikt. - De meter kan beschadigd zijn.	- Controleer alle verval- en weggooi data. Gebruik geen vervallen testmaterialen. - Voer nog een controletest uit met een nieuwe teststrip en nieuwe controlevloeistof. - Schud de flacon met controlevloeistof voorzichtig zodat de controlevloeistof goed gemengd wordt. - Controleer of u CONTOUR®-controlevloeistof gebruikt. - Als het resultaat nog steeds buiten het bereik ligt, neemt u contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.
Sommige schermsegmenten zijn niet zichtbaar wanneer de meter voor het eerst wordt aangezet.	Mogelijk elektronisch defect in de meter.	Vergelijk het meterscherm met de afbeelding op pagina 3. Als de weergave niet juist is, neemt u contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.
De resultaten worden niet in de verwachte eenheid (mg/dL) weergegeven.	Dit kan gevolgen hebben voor de wijze waarop u uw resultaten ziet.	Neem contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens.

De batterijen vervangen

De batterijen moeten vervangen worden wanneer de meter continu  weergeeft of wanneer  kort verschijnt en de meter daarna uitschakelt (**zie Foutcodes en symbolen, pagina 32**).



1. Zet uw meter uit voordat u uw batterijen vervangt.
2. Druk stevig op de batterijklep en schuif deze in de richting van de pijl.



OPMERKING: Als u de nieuwe batterijen in de meter plaatst binnen de 5 minuten nadat u de oude batterijen hebt verwijderd, blijven al uw instellingen en resultaten opgeslagen. Als het langer dan 5 minuten duurt, moet u de datum en tijd opnieuw instellen. Uw andere instellingen en resultaten blijven wel opgeslagen.

3. Verwijder de oude batterijen door op de bovenkant van de batterij te duwen, waardoor de onderkant van de batterij omhoog komt.



4. Plaats de nieuwe batterijen onder de uitsteeksels en in het batterijvak met de kant met de '+' omhoog.

[Gebruik twee lithiumbatterijen van 3 volt (DL2032 of CR2032).]



5. Schuif de batterijklep weer op zijn plaats, in lijn met de open gleufjes, en doe hem goed dicht.



Veiligheidsinformatie

Houd batterijen uit de buurt van kinderen. Lithiumbatterijen zijn giftig. Bij inslikken moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of met het antigifcentrum Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum. Graag de batterijen weggooien volgens uw plaatselijk geldende milieuregelingen.

Zorg dragen voor uw meter

- Bewaar de meter zoveel mogelijk in het draagtasje.
- **Was en droog uw handen goed voordat u de meter aanraakt, om de meter en de teststrips vrij te houden van water, olie en andere contaminerende stoffen.**
- Hanteer de meter voorzichtig om beschadiging van de elektronica en andere storingen te vermijden.
- Vermijd blootstelling van de meter en de teststrips aan overmatig(e) vocht, warmte, kou, stof en vuil.
- Reinig de meter volgens de instructies op pagina 13.

Symptomen van hoge of lage bloedglucose

U kunt uw testresultaten beter begrijpen als u bekend bent met de symptomen van hoge of lage bloedglucose.

Volgens de American Diabetes Association zijn enkele van de meest voorkomende symptomen:³

Lage bloedglucose (hypoglykemie):

- trillerigheid
- transpiratie
- snelle hartslag
- wazig zicht
- verwardheid
- flauwvallen
- toevallen
- prikkelbaarheid
- extreme honger
- duizeligheid

Ketonen (ketoacidose):

- kortademigheid
- misselijkheid of overgeven
- zeer droge mond

Hoge bloedglucose (hyperglykemie):

- vaak urineren
- overmatige dorst
- wazig zicht
- toegenomen vermoeidheid
- honger



Veiligheidsinformatie

Als u één of meer van deze symptomen ondervindt, moet u uw bloedglucose testen. Als uw testresultaat lager dan 50 mg/dL of hoger dan 250 mg/dL is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw medisch zorgverlener.

Voor aanvullende informatie en een volledige lijst met symptomen kunt u contact opnemen met uw medisch zorgverlener.

Systeemspecificaties

Testmonster: veneus, arterieel of capillair volbloed

Testresultaat: vergeleken met plasma-/serumglucose

Hoeveelheid testmonster: 0,6 µl

Meetbereik: 10 - 600 mg/dL

Resultaten: 5 seconden aftellen

Geheugenfunctie: bewaart de 480 meest recente testresultaten

Batterijtype: twee lithiumbatterijen van 3 volt met een capaciteit van 225 mAh (DL2032 of CR2032)

Levensduur batterij: ongeveer 1000 tests (of 1 jaar bij gemiddeld gebruik)

Bereik werkingstemperatuur: 5°C – 45°C

Vochtigheid: 10% – 93% RV

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

Gewicht: 47,5 gram

Geluid: Een pieptoon is hoorbaar als de meter wordt aangezet, een teststrip wordt ingevoerd, als een teststrip met bloed wordt gevuld of als een testresultaat op het scherm verschijnt. Er klinken twee pieptonen als de meter wordt uitgezet of om een fout aan te geven. U hoort 20 pieptonen bij een geprogrammeerde herinnering.

Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC): De CONTOUR®-meter voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit die zijn gespecificeerd in ISO 15197:2013. Elektromagnetische emissies zijn laag en het is onwaarschijnlijk dat deze de werking van andere elektronische apparatuur in de buurt verstoren. Het is ook niet waarschijnlijk dat emissies uit elektronische apparatuur in de buurt de werking van de CONTOUR-meter verstoren. De CONTOUR-meter voldoet aan de eisen van IEC 61000-4-2 betreffende immuniteit voor elektrostatische ontlading. Vermijd het gebruik van elektronische apparatuur in zeer droge omgevingen, met name als er synthetische materialen aanwezig zijn. De CONTOUR-meter voldoet aan de eisen van IEC 61326-1 betreffende radiofrequentie-interferentie. Om radiofrequentie-interferentie te vermijden mag u de CONTOUR-meter

niet gebruiken in de buurt van elektrische of elektronische apparaten die bronnen van elektromagnetische straling zijn, omdat deze de juiste werking van de meter kunnen verstoren.

Principes van de procedure: De CONTOUR®-bloedglucosetest is gebaseerd op meting van elektrische stroom veroorzaakt door de reactie van glucose met de reagentia op de elektrode van de strip. Het bloedmonster wordt door capillaire werking opgezogen in de tip van de teststrip. Glucose in het monster reageert met FAD-glucosedehydrogenase (FAD-GDH) en de mediator. Er worden elektronen gegenereerd die een stroom produceren die evenredig is met de glucoseconcentratie in het monster. Na de reactietijd wordt de glucoseconcentratie in het monster weergegeven. Berekening is niet nodig.

Vergelijkingsopties: Het CONTOUR®-systeem is ontworpen voor gebruik met veneus en capillair volbloed. Vergelijkingen met een laboratoriummethode moeten gelijktijdig worden uitgevoerd met delen van hetzelfde monster. Opmerking: Glucoseconcentraties zakken snel ten gevolge van glycolyse (ongeveer 5% – 7% per uur).⁴

Contra-indicaties: Een capillaire bloedglucosetest is mogelijk klinisch ongeschikt voor personen met een verminderde perifere bloeddorstrooming. Shock, ernstige hypotensie, hyper osmolaire hyperglykemie en ernstige dehydratatie zijn voorbeelden van klinische condities die de meting van glucose in perifeer bloed negatief kunnen beïnvloeden.⁵

Gebruikte symbolen

De volgende symbolen worden in de productdocumentatie van de CONTOUR®-bloedglucosemeter gebruikt (verpakking en etiketten van de meter, teststrips en controlevloeistof).

	Uiterste gebruiksdatum (laatste dag van de maand)		Niet opnieuw gebruiken
	Lotnummer		Gesteriliseerd met behulp van bestraling
	Temperatuurgrenzen		Aantal meegeleverde teststrips.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batterijen moeten worden weggegooid in overeenstemming met de wetgeving van uw land. Neem contact op met uw bevoegde lokale instantie voor informatie over de relevante wetten betreffende afvalverwijdering en recycling in uw regio.
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		
	Fabrikant		
	Voorzichtig		
	Catalogusnummer		
	Controlebereik Normaal		
	Controlebereik Laag		
	Controlebereik Hoog		
	Weggooidatum van controlevloeistof		

De meter moet worden behandeld als besmet en worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale veiligheidsregels. De meter mag niet worden weggeworpen met afgedankte elektronische apparatuur. Neem contact op met uw medische zorgverlener of lokale afvalverwerkingsinstantie voor richtlijnen over het verwijderen van medisch afval.

Technische informatie

Nauwkeurigheid

De CONTOUR®-bloedglucosemeter is getest met 100 monsters van capillair bloed met behulp van 600 CONTOUR®-teststrips. Er werden 3 partijen CONTOUR®-teststrips gebruikt en de monsters werden met elke partij in duplo getest, zodat in totaal 600 meetwaarden werden verkregen. De resultaten werden vergeleken met die van de YSI®-glucoseanalysator, die gevalideerd is met de door het CDC ontwikkelde hexokinasmethode. De onderstaande tabellen laten zien hoe goed de prestaties van de twee methoden overeenkwamen.

Tabel 1 – Systeemnauwkeurigheidresultaten voor glucoseconcentratie < 100 mg/dL

Verskil in waarden tussen YSI®-laboratorium-referentiemethode en CONTOUR®-meter	Binnen ± 5 mg/dL	Binnen ± 10 mg/dL	Binnen ± 15 mg/dL
Aantal (en percentage) monsters binnen gespecificeerd bereik	87 van 180 (48,3%)	151 van 180 (83,9%)	174 van 180 (96,7%)

Tabel 2 – Systeemnauwkeurigheidresultaten voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL

Verskil in waarden tussen YSI-laboratorium-referentiemethode en CONTOUR®-meter	Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
Aantal (en percentage) monsters binnen gespecificeerd bereik	303 van 420 (72,1%)	402 van 420 (95,7%)	418 van 420 (99,5%)

Nauwkeurigheid

Tabel 3 – Systeemnauwkeurigheidresultaten voor glucoseconcentraties tussen 36 en 443 mg/dL

Binnen ± 15 mg/dL of ± 15%	592 van 600 (98,7%)
----------------------------	---------------------

De acceptatiecriteria in ISO 15197: 2013 zijn dat bij glucoseconcentraties < 100 mg/dL 95% van de gemeten glucosewaarden niet meer dan ± 15 mg/dL mag afwijken van de gemiddelde waarden gemeten met de referentiemethode, of bij glucoseconcentraties ≥ 100 mg/dL niet meer dan ± 15%.

Nauwkeurigheid van de gebruiker

Een studie waarin de glucosewaarden in monsters van capillair vingertopbloed verkregen door 324 niet-professionele gebruikers met diabetes werden geëvalueerd, gaf de volgende resultaten: bij glucoseconcentraties lager dan 100 mg/dL lag 93,6% van de waarden binnen ± 15 mg/dL van de door het medisch laboratorium gemeten waarden, en bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL of hoger lag 98,8% van de waarden binnen ± 15% van de laboratoriumwaarden.

Samengenomen lag 97,8% van de resultaten binnen ± 15 mg/dL voor glucosewaarden lager dan 100 mg/dL en binnen ± 15% voor glucosewaarden hoger dan of gelijk aan 100 mg/dL.

Precisie

Er werd een herhaalbaarheidsonderzoek uitgevoerd met de CONTOUR®-bloedglucosemeter, waarbij 5 monsters veneus volbloed met glucosewaarden tussen 40 en 329 mg/dL werden gebruikt. De monsters werden in veelvoud getest (n=300) met meerdere CONTOUR®-bloedglucosemeters en 3 partijen CONTOUR®-bloedglucoseteststrips. De volgende precisieresultaten werden verkregen.

Technische informatie

Precisie

Tabel 4 – Systeemherhaalbaarheidsresultaten voor de CONTOUR®-meter met gebruik van CONTOUR®-teststrips

Gemiddelde, mg/dL	Samengevoegde standaard-afwijking, mg/dL	95%-betrouwbaarheidsinterval voor de standaardafwijking, mg/dL	Variatie-coëfficiënt, %
39,6	1,8	1,64 – 1,95	4,5
76,3	1,8	1,63 – 1,93	2,3
131,6	2,7	2,52 – 2,99	2,1
197,5	3,6	3,34 – 3,95	1,8
325,7	4,4	4,03 – 4,77	1,3

De intermediaire precisie (inclusief variabiliteit gedurende meerdere dagen) werd met behulp van 3 controlevloeistoffen geëvalueerd. Elke controlevloeistof werd met elk van de 3 partijen CONTOUR-teststrips in enkelvoud getest op 10 instrumenten op 10 verschillende dagen, zodat in totaal 300 meetwaarden werden verkregen.

Tabel 5 – Intermediaire-systeemprecisieresultaten voor de CONTOUR-meter met gebruik van CONTOUR-teststrips

Controle-niveau	Gemiddelde, mg/dL	Standaard-afwijking, mg/dL	95%-betrouwbaarheidsinterval voor de standaard-afwijking, mg/dL	Variatie-coëfficiënt, %
Laag	40,4	0,7	0,63 – 0,75	1,7
Normaal	124,2	1,9	1,76 – 2,09	1,5
Hoog	364,0	6,0	5,58 – 6,61	1,7

Service-informatie

Als u een probleem hebt dat niet wordt opgelost door de stappen in deze handleiding, neem dan contact op met de klantenservice. Zie het achterblad voor contactgegevens. Wij hebben getrainde specialisten om u te helpen.

Belangrijk

- Praat met een vertegenwoordiger van de klantenservice voordat u uw meter om welke reden dan ook terugstuurt. Hij/zij zal u de informatie geven die u nodig hebt om te zorgen dat uw probleem correct en efficiënt wordt opgelost.
- Houd uw CONTOUR®-bloedglucosemeter en CONTOUR®-teststrips bij de hand als u belt. Het is ook nuttig om een flacon CONTOUR®-controlevloeistof bij de hand te hebben.

Checklist

Deze checklist kan nuttig zijn als u met de klantenservice spreekt:

1. Zoek het serienummer (A), landmodelnummer (B) en het modelnummer van de meter (C) achterop de meter.

2. Zoek de vervaldatum van de CONTOUR-teststrips op de flacon.

3. Controleer het batterijpictogram op het beeldscherm. (Zie pagina 35, Batterijen vervangen.)



Garantie

Fabrieksgarantie: Ascensia Diabetes Care garandeert de oorspronkelijke koper dat dit instrument vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 5 jaar vanaf de datum van oorspronkelijke aankoop (behoudens zoals hieronder aangegeven). Tijdens de periode van 5 jaar zal Ascensia Diabetes Care kosteloos een gebrekkig instrument vervangen door een gelijkwaardige of huidige versie van het model van de eigenaar.

Beperkingen van de garantie: De volgende uitzonderingen en beperkingen zijn op deze garantie van toepassing:

1. Verbruikbare onderdelen en/of accessoires hebben slechts een garantie van 90 dagen.
2. Deze garantie is beperkt tot vervanging als gevolg van gebreken aan onderdelen of vakmanschap. Ascensia Diabetes Care is niet verplicht om apparaten te vervangen die defect of beschadigd zijn door misbruik, ongelukken, wijzigingen, veranderingen, onjuist gebruik, verwaarlozing, onderhoud door iemand anders dan Ascensia Diabetes Care of gebruik dat niet in overeenstemming is met de instructies. Verder aanvaardt Ascensia Diabetes Care geen aansprakelijkheid voor niet goed functioneren van of schade aan instrumenten van Ascensia Diabetes Care veroorzaakt door het gebruik van andere teststrips of controlelevloeistoffen dan de juiste, door Ascensia Diabetes Care aanbevolen producten (d.w.z. CONTOUR®-teststrips en CONTOUR®-controlelevloeistoffen).
3. Ascensia Diabetes Care behoudt zich het recht voor om wijzigingen in het ontwerp van dit instrument te maken zonder de verplichting om dergelijke wijzigingen aan te brengen in eerder gefabriceerde instrumenten.
4. Ascensia Diabetes Care heeft geen gegevens over de prestaties van de CONTOUR®-bloedglucosemeter als

deze wordt gebruikt met andere teststrips dan CONTOUR®-teststrips, en geeft daarom geen garantie voor de prestaties van de CONTOUR®-meter als deze wordt gebruikt met andere teststrips dan CONTOUR-teststrips of als de CONTOUR-teststrip op enigerlei wijze wordt aangepast of gewijzigd.

5. Ascensia Diabetes Care garandeert de goede werking van de CONTOUR-meter of de testresultaten niet indien de meter wordt gebruikt met een andere controlelevloeistof dan de CONTOUR®-controlelevloeistof.
6. Ascensia Diabetes Care garandeert de goede werking van de CONTOUR-meter of de testresultaten niet wanneer de meter wordt gebruikt met andere software dan de CONTOUR®DIABETES app (indien ondersteund) of de diabetesmanagementsoftware GLUCOFACTS®DELUXE (indien ondersteund) van Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE GEEFT GEEN ENKELE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE OP DIT PRODUCT. DE HIERBOVEN OMSCHREVEN OPTIE VAN VERVANGING IS DE ENIGE VERPLICHTING VAN ASCENSIA DIABETES CARE ONDER DEZE GARANTIEBEPALING.

ASCENSIA DIABETES CARE AANVAARDT ONDER GEEN ENKEL BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR INDIRECTE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, ZELFS NIET ALS ASCENSIA DIABETES CARE OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE.

Bepaalde landen laten de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, zodat het mogelijk is dat de bovenvermelde beperking of uitsluiting niet op u van toepassing is. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land verschillen.

Voor service onder de garantie: Kopers moeten contact opnemen met de klantenservice van Ascensia Diabetes Care voor hulp en/of instructies voor het verkrijgen van service voor dit instrument. Zie het achterblad voor contactgegevens.

Benodigdheden

Als u telefonisch of schriftelijk benodigdheden aanvraagt, moet u de naam van het vervangingsonderdeel of accessoire vermelden.

VERVANGINGSONDERDELEN

Twee lithiumbatterijen van 3 volt, DL2032 of CR2032

Handleiding CONTOUR

CONTOUR®-teststrips

CONTOUR®-controle vloeistof, Normaal

CONTOUR®-controle vloeistof, Laag

CONTOUR®-controle vloeistof, Hoog

REFERENTIES

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

Gedistribueerd door:
Ascensia Diabetes Care NV-SA
Pegasuslaan 5
BE-1831 Diegem (Machelen)

Tel. 0800 97 212 (BE)
Tel. 800 27 254 (LUX)
info@ascensiadiabetescare.be
www.ascensiadiabetescare.be
www.diabetes.ascensia.com

Zie **www.patents.ascensia.com** voor informatie over octrooien en hieraan gerelateerde licenties.



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



ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia, het Ascensia Diabetes Care-logo, Contour, Glucofacts en het No Coding-logo (Geen Codering) zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Alle rechten voorbehouden.



Rev. 10/19
90005016