

Kann mit der kostenlosen Contour<sup>®</sup>DIABETES App verwendet werden. DE

Prüfen Sie die Verfügbarkeit der Online-Registrierung für Ihr Messgerät unter www.diabetes.ascensia.com/registration

Contour next

12.

OK

10:45





Nur mit Contour<sup>®</sup>Next Sensoren zu verwenden.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

# KONTAKTDATEN

Import und Vertrieb durch: Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH 51355 Leverkusen Deutschland Ascensia Diabetes Service Telefon: 0800 7261880 (kostenfrei) E-Mail: info@ascensia.de Vertrieb durch: Ascensia Diabetes Care Switzerland AG Peter Merian-Strasse 90 CH-4052 Basel Tel.: 061 544 79 90 E-Mail: info@ascensia.ch

## www.diabetes.ascensia.com

Der Erwerb dieses Produkts allein gewährt nicht unbedingt eine Lizenz zur Verwendung unter jeglichen Patenten. Solch eine Lizenz entsteht und gilt nur dann, wenn die CONTOUR NEXT Messgeräte und die CONTOUR NEXT Sensoren zusammen verwendet werden. Kein anderer Sensorenanbieter als der Anbieter dieses Produkts ist zur Erteilung einer solchen Lizenz berechtigt.

Ascensia, das "Ascensia Diabetes Care"-Logo, Contour, Microlet, das "No Coding" (Ohne Codieren)-Logo, Second-Chance, das "Second-Chance sampling" (Nachfülloption)-Logo, Smartcolour und Smartlight sind Marken und/oder eingetragene Marken von Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple und das Apple Logo sind Marken von Apple Inc., eingetragen in den USA und anderen Ländern. App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc.

Die Wortmarke **Bluetooth**<sup>®</sup> und die Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Marken durch Ascensia Diabetes Care erfolgt unter Lizenz.

Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google LLC. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Daraus ist keine Verbindung oder Billigung abzuleiten.



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



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

**CE** 2797





© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle Rechte vorbehalten.

90012456 Rev. 03/24

# Inhaltsverzeichnis

**1 ERSTE SCHRITTE** 

2 MESSUNG

**3 TAGEBUCH** 

**4 EINSTELLUNGEN** 

5 HILFE

**6 TECHNISCHE DATEN** 

# VERWENDUNGSZWECK

Das CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystem, das aus dem Blutzuckermessgerät, den kompatiblen Sensoren und Kontrolllösungen besteht, ist ein automatisiertes System zur quantitativen Messung der Glukose in:

- arteriellem Blut
- venösem Blut
- frischem, aus der Fingerbeere oder dem Handballen entnommenem kapillarem Vollblut
- frischem, aus der Ferse entnommenem kapillarem Vollblut bei Neugeborenen

Das System ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur Überwachung der Wirksamkeit der Blutzuckerkontrolle bestimmt. Das System ist auch zur quantitativen Messung des Glukosespiegels bei Neugeborenen vorgesehen.

Das CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystem darf nicht für die Diagnose oder das Screening auf Diabetes mellitus verwendet werden. Die Messung an alternativen Messstellen (Handballen) sollte nur verwendet werden, wenn ein stabiler Zustand vorherrscht (wenn sich der Blutzuckerspiegel nicht schnell ändert).

# Das System ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

# WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- [I] Lesen Sie die Bedienungsanleitung des CONTOUR NEXT Messgeräts, die Packungsbeilage der Stechhilfe (sofern beiliegend) und alle im Messgeräteset enthaltenen Informationen vollständig durch, bevor Sie die erste Blutzuckermessung durchführen. Befolgen Sie sorgfältig alle Gebrauchs- und Pflegeanweisungen, um Ungenauigkeiten bei den Messungen zu vermeiden.
- Ihr CONTOUR NEXT Messgerät funktioniert NUR mit CONTOUR NEXT Sensoren und CONTOUR NEXT Kontrolllösung.
- Gesundheitsfachkräfte siehe Abschnitt 5 Hilfe: Gesundheitsfachkräfte.

## ACHTUNG

• Wenn Ihr Blutzuckermesswert **unter** dem kritischen Wert liegt, den Sie zusammen mit Ihrem Arzt festgelegt haben, befolgen Sie umgehend dessen Anweisungen.

Wenn Ihr Blutzuckermesswert **über** dem empfohlenen Wert liegt, den Ihr Arzt festgelegt hat:

1. Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

2. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn Sie ein ähnliches Ergebnis erhalten, befolgen Sie umgehend die Anweisungen Ihres Arztes.

- Wenn Sie Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegels an sich bemerken, messen Sie Ihren Blutzucker. Wenn Ihr Blutzuckermesswert unter dem kritischen Wert, den Sie zusammen mit Ihrem Arzt festgelegt haben, oder über dem empfohlenen Wert liegt, befolgen Sie umgehend die Anweisungen Ihres Arztes.
- Schwere Erkrankungen. Das System sollte nicht f
  ür Messungen bei kritisch kranken Patienten verwendet werden. Möglicherweise ist die Blutzuckermessung mit Kapillarblut nicht angezeigt bei Personen mit reduzierter peripherer Durchblutung. Schock, schwere Hypotonie und schwere Dehydration sind Beispiele klinischer Zust
  ände, die die Messung des Blutzuckers im peripheren Blut nachteilig beeinflussen k
  önnen.<sup>1-3</sup>

## Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- Bevor Sie Zielbereiche in Ihrem Messgerät oder in der kompatiblen Ascensia Diabetes Care Software einrichten.
- Bevor Sie Ihre Medikamenteneinnahme aufgrund von Messergebnissen ändern.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Messung an alternativen Messstellen (AST) für Sie geeignet ist.
- Bevor Sie jegliche andere medizinisch relevante Entscheidung treffen.
- Verwenden Sie die Ergebnisse von Blutproben von alternativen Messstellen nicht zur Kalibrierung von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (CGM) oder Berechnung von Insulindosen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie zutreffenden Einstellungen für Blutzuckerzielbereiche.
- Produkte zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) dürfen nicht anhand eines Ergebnisses mit Kontrolllösung kalibriert werden.
- Berechnen Sie keinen Bolus anhand eines Ergebnisses mit Kontrolllösung.
- Die Verwendung dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere bei Vorhandensein von synthetischen Materialien (Synthetikkleidung, Teppiche usw.) kann schädliche elektrostatische Entladungen verursachen, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese die fehlerfreie Funktion beeinträchtigen können.
- Dieses Gerät ist zur Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung und in professionellen medizinischen Einrichtungen bestimmt. Wenn vermutet wird, dass die Leistung durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, kann die ordnungsgemäße Funktion wiederhergestellt werden, indem der Abstand zwischen dem Gerät und der Störquelle vergrößert wird.

## Potenzielle Infektionsgefahr

- Waschen Sie bitte vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren Ihre Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.
- Alle Blutzuckermesssysteme gelten als potenziell infektiös. Gesundheitsfachkräfte und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, müssen die in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Hygienevorschriften zur Verhütung von durch Blut übertragbaren Krankheiten befolgen.
- Die Stechhilfe ist f
  ür die Blutzuckerselbstkontrolle durch nur einen Patienten vorgesehen. Sie darf aufgrund der potenziellen Infektionsgefahr nur bei einer Person angewendet werden.
- Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren und Lanzetten immer als medizinischen Abfall oder gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.
- Gesundheitsfachkräfte müssen die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung für die Entsorgung infektiöser Abfälle beachten.
- Bei Verwendung dieses Geräts an mehreren Patienten kann es zur Übertragung von humanem Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis C-Virus (HCV), Hepatitis B-Virus (HBV) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern kommen.<sup>4,5</sup>
- Alle Teile dieses Sets können nach der Nutzung eine potenzielle Infektionsgefahr darstellen. Mögliche Infektionen können selbst dann nicht ausgeschlossen werden, wenn Sie die Teile gereinigt und desinfiziert haben.<sup>4</sup> Siehe Abschnitt 5 Hilfe: Reinigung und Desinfektion.
- Vollständige Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion Ihres Messgeräts finden Sie in Abschnitt 5 Hilfe: Reinigung und Desinfektion.
- X Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Gebrauchte Lanzetten sind nicht mehr steril. Verwenden Sie für jede Messung eine neue Lanzette.

• Die Stechhilfe, Lanzetten und Sensoren sind für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt. Geben Sie diese Materialien nicht an andere Personen weiter, auch nicht an Familienangehörige. Nicht zur Verwendung an mehreren Patienten.<sup>4,5</sup>

# Kleinteile

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Set enthält Kleinteile, die bei versehentlichem Verschlucken zum Ersticken führen könnten.
- Bewahren Sie Batterien f
  ür Kinder unzug
  änglich auf. Viele Batterietypen sind giftig. Bei Verschlucken kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die örtliche Giftinformationszentrale.

# VORSICHT

- Verwenden Sie nur CONTOUR NEXT Kontrolllösung (Normal, Niedrig und Hoch) mit Ihrem CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystem. Bei der Verwendung von anderen Kontrolllösungen als CONTOUR NEXT kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Materialien. Die Verwendung von abgelaufenen Materialien kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum auf Ihren Messmaterialien.

HINWEIS: Wenn Sie eine Kontrolllösung zum ersten Mal öffnen, vermerken Sie das Datum auf dem Fläschchen.

- Verwenden Sie Kontrolllösungen nicht mehr, wenn seit dem Datum des ersten Öffnens mehr als 6 Monate vergangen sind.
- Verwenden Sie nur vom Hersteller genehmigte oder amtlich zugelassene (z. B. UL, CSA, CE oder TÜV-Zulassung) Ausrüstung (z. B. USB-Kabel).
- Drücken Sie die Spitze des Sensors nicht fest auf die Haut und tropfen Sie das Blut nicht direkt auf die Oberfläche des Sensors. Dies könnte zu ungenauen Ergebnissen oder zu Fehlern führen.

- In unwahrscheinlichen Fällen besteht die Möglichkeit, dass sich Dritte während der Kopplung des Blutzuckermessgeräts Zugriff auf die drahtlos übertragenen Daten verschaffen und somit auf Ihre Blutzuckermesswerte zugreifen könnten. Falls Sie denken, dass dies ein Risiko darstellt, koppeln Sie Ihr Blutzuckermessgerät weit entfernt von anderen Personen. Nach dem Koppeln Ihres Geräts müssen Sie diese Vorsichtsmaßnahme nicht mehr treffen.
- Lassen Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionslösung durch Öffnungen in das Messgerät (rund um die Tasten, die Sensoröffnung oder Datenanschlüsse wie den Mikro-USB-Anschluss) laufen.

# EINSCHRÄNKUNGEN

- Höhe über NN: Dieses System wurde nicht in Höhen über 6.301 m getestet.
- Hämatokrit: Hämatokritwerte zwischen 0 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit CONTOUR NEXT Sensoren erfassten Messergebnisse aus.
- Konservierungsmittel: Gesundheitsfachkräfte können Blut in Probegefäßen sammeln, die Heparin enthalten. Andere Antikoagulanzien oder Konservierungsmittel dürfen nicht verwendet werden.
- **Xylose:** Nicht bei oder kurz nach einem Xylose-Absorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.
- **Gesundheitsfachkräfte:** Die Messung von venösem und arteriellem Blut sowie bei Neugeborenen ist nur für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte vorgesehen.
- Messung an alternativen Messstellen (AST): Verwenden Sie die Ergebnisse von Blutproben von alternativen Messstellen nicht zur Kalibrierung von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (CGM) oder Berechnung von Insulindosen.

## HINWEISE

- Bewahren Sie die CONTOUR NEXT Sensoren immer in der Originaldose oder Folienverpackung auf. Verschließen Sie die Dose sofort nach der Entnahme eines Sensors. Die Dose schützt die Sensoren vor Feuchtigkeit. Es dürfen keine anderen Gegenstände oder Medikamente in die Sensorendose gelegt bzw. darin aufbewahrt werden. Setzen Sie das Messgerät und die Sensoren keiner übermäßigen Luftfeuchtigkeit, Hitze und Kälte sowie keinem Staub bzw. keiner Verschmutzung aus. Wenn die Sensoren der Umgebungsfeuchtigkeit ausgesetzt werden, die Dose geöffnet bleibt oder die Sensoren nicht in Ihrer Originaldose oder Folienverpackung aufbewahrt werden, können sie Schaden erleiden. Dies könnte zu ungenauen Messergebnissen führen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf fehlende oder beschädigte Teile. Wenn die Sensorenverpackung geöffnet oder beschädigt ist, dürfen diese Sensoren nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Diabetes Service, wenn Sie Zubehör benötigen. Siehe Kontaktdaten oder der Verpackung.
- Dieses Messgerät wurde entwickelt, um bei Temperaturen zwischen 5 °C und 45 °C genaue Ergebnisse zu liefern. Wenn sich das Messgerät oder der Sensor außerhalb dieses Bereichs befindet, sollten Sie keine Messungen durchführen. Wenn das Messgerät an verschiedenen Orten verwendet wird, sollte vor der Blutzuckermessung mindestens 20 Minuten gewartet werden, bis sich das Gerät und die Sensoren an die neue Temperatur angepasst haben.
- Ein Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) für Ihr Gerät ist verfügbar unter: https://ec.europa.eu/tools/eudamed Verwenden Sie die folgenden Angaben: Name des Herstellers: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Produktname: Contour Next Blutzuckermessgerät

- Ihr CONTOUR NEXT Messgerät wurde so eingestellt und fest programmiert, dass die Ergebnisse in mmol/L (Millimol Glukose pro Liter Blut) angezeigt werden.
  - o Ergebnisse in mmol/L weisen eine Kommastelle auf.
  - Ergebnisse in mg/dL weisen keine Kommastelle auf.



Überprüfen Sie auf der Anzeige, ob die Ergebnisse richtig angezeigt werden. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe Kontaktdaten.

- Das CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystem verfügt über einen Messbereich zwischen 0,6 mmol/L und 33,3 mmol/L.
  - Bei Ergebnissen unter 0,6 mmol/L oder über 33,3 mmol/L:
    - Wenn Ihr Messgerät keinen Wert, sondern LO (Niedrig) anzeigt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
    - Wenn Ihr Messgerät keinen Wert, sondern HI (Hoch) anzeigt, waschen Sie Ihre Hände oder die Messstelle und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn das Messgerät erneut den Bildschirm HI (Hoch) anzeigt, befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.
- Wenn es während oder infolge des Gebrauchs dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde.

# ERSTE SCHRITTE

# Ihr CONTOUR NEXT Messgerät und Ihr CONTOUR NEXT Sensor



- Um das Tagebuch oder die Durchschnittswerte zu verlassen und wieder zum Start-Bildschirm zu gelangen, drücken Sie OK.
- Ein blinkendes Symbol kann ausgewählt werden.

# Überprüfen der Messgeräteanzeige

Drücken und halten Sie die **OK-Taste** ungefähr 3 Sekunden lang, bis sich das Messgerät einschaltet.

Auf der Anzeige erscheint der Selbsttest beim Einschalten.



Alle Symbole auf der Anzeige sowie die weiße Sensoröffnung-Beleuchtung leuchten kurz auf. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Messgerät die Ziffernfolge **8.8.8** vollständig anzeigt und das weiße Licht an der Sensoröffnung sichtbar ist. Falls Zeichen fehlen oder die Sensoröffnung in einer anderen Farbe als weiß beleuchtet wird, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktdaten.* Das kann zu einer falschen Ablesung der Ergebnisse führen.

**HINWEIS:** Für das Messgerät sind werksseitig Zeit, Datum und Zielbereich voreingestellt. Sie können diese Werte unter **Einstellungen** ändern. Siehe Abschnitt *4 Einstellungen*.

# Symbole auf Ihrem Messgerät

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gelbes Licht: Messergebnis liegt über dem Zielbereich.
	Grünes Licht: Messergebnis liegt im Zielbereich.
	Rotes Licht: Messergebnis liegt unter dem Zielbereich.
	Blutzucker-Messergebnis liegt über dem Zielbereich.
✓	Blutzucker-Messergebnis liegt im Zielbereich.
➡	Blutzucker-Messergebnis liegt unter dem Zielbereich.
HI	Messergebnis liegt über 33,3 mmol/L.

Symbol	Bedeutung des Symbols
LO	Messergebnis liegt unter 0,6 mmol/L.
Ш	Ihr Tagebuch.
<b>*</b>	Messgerät-Einstellungen.
Ň	Markierung für <b>Nüchtern</b> .
Ŭ	Markierung für Vor dem Essen.
Ť	Markierung für Nach dem Essen.
×	Keine Markierung ausgewählt.
ď	Zielbereich oder Einstellung für einen Zielbereich.
-\-	Einstellung für die <b>smartLIGHT</b> -Zielwert-Beleuchtung.
	Messgerät ist bereit zur Messung.
	Mehr Blut auf <b>denselben</b> Sensor aufbringen.
	Ergebnis mit Kontrolllösung.
*	<b>Bluetooth</b> -Symbol: Bedeutet, dass die <b>Bluetooth</b> - Funktion eingeschaltet ist; das Messgerät kann mit einem mobilen Gerät kommunizieren.
æ	Schwache Batterien.
	Leere Batterien.
<u> </u>	Messgerätefehler.
0	Erinnerungsfunktion.
<b>4</b> »	Signalton.
7d Avg	7-, 14-, 30- und 90-Tage-Durchschnittswerte.
п	Gesamtzahl der Blutzuckermesswerte, aus denen die Durchschnittswerte errechnet werden.

# Der Start-Bildschirm

Auf dem **Start**-Bildschirm stehen 2 Optionen zur Auswahl: **Tagebuch III** und **Einstellungen ‡**.



- Um das **Tagebuch** ∰ oder **Einstellungen ‡** zu markieren, drücken Sie die Taste ▼.
- Um das Tagebuch aufzurufen, drücken Sie die OK-Taste, während das Symbol Tagebuch blinkt.
- Um die Einstellungen aufzurufen, drücken Sie die OK-Taste, während das Symbol Einstellungen blinkt.

# Funktionen des Messgeräts



Falls die erste Blutmenge nicht ausreicht, können Sie mithilfe von Second-Chance sampling (Nachfülloption) mit demselben Sensor mehr Blut ansaugen lassen. Der Sensor ist so konzipiert, dass er das Blut problemlos in die Messöffnung aufsaugt. Tropfen Sie das Blut nicht direkt auf die Oberfläche des Sensors.

# 2

# MESSUNG

# Vorbereitungen zum Messen

Lesen Sie die Bedienungsanleitung des CONTOUR NEXT, die Packungsbeilage der Stechhilfe (sofern beiliegend) und alle im Messgeräteset enthaltenen Informationen vollständig durch, bevor Sie die erste Blutzuckermessung durchführen.

Überprüfen Sie die Verpackung auf fehlende oder beschädigte Teile. Wenn die Sensorenverpackung geöffnet oder beschädigt ist, dürfen diese Sensoren nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Diabetes Service, wenn Sie Zubehör benötigen. Siehe *Kontaktdaten*.

HINWEIS: Ihr CONTOUR NEXT Messgerät funktioniert nur mit CONTOUR NEXT Sensoren und CONTOUR NEXT Kontrolllösung.

# Blutentnahme aus der Fingerbeere

Bitte halten Sie alle benötigten Materialien bereit, bevor Sie mit der Messung beginnen:

- CONTOUR NEXT Messgerät
- CONTOUR NEXT Sensoren
- Stechhilfe und Lanzetten aus Ihrem Set, sofern beiliegend

Für die Qualitätskontrolle siehe Abschnitt 5 Hilfe: Messung mit Kontrolllösung.

Bestimmte Verbrauchsmaterialien müssen separat erworben werden. Siehe Abschnitt 6 Technische Daten: Diabetes Service – Informationen.

## ACHTUNG: Potenzielle Infektionsgefahr

- Alle Teile dieses Sets können nach der Nutzung eine potenzielle Infektionsgefahr darstellen. Mögliche Infektionen können selbst dann nicht ausgeschlossen werden, wenn Sie die Teile gereinigt und desinfiziert haben.<sup>4</sup> Siehe Abschnitt 5 Hilfe: Reinigung und Desinfektion.
- Waschen Sie bitte vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren Ihre Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.
- Vollständige Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion Ihres Messgeräts finden Sie in Abschnitt 5 Hilfe: Reinigung und Desinfektion.

# Hoher/niedriger Blutzucker

# Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegels

Sie können Ihre Messergebnisse besser verstehen, wenn Sie sich der Symptome eines hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegels bewusst sind. Nach Angaben der American Diabetes Association (www.diabetes.org) sind die folgenden Symptome am häufigsten:

# Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie):

- Zittern
- Schwitzen
- schneller Herzschlag
- verschwommenes Sehen
- Verwirrung

- Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- Reizbarkeit
- extremer Hunger
- Schwindel

# Hoher Blutzucker (Hyperglykämie):

- häufiges Wasserlassen
- übermäßiger Durst
- verschwommenes Sehen

# Ketone (Ketoazidose):

Kurzatmigkeit

sehr trockener Mund

erhöhte Müdigkeit

Hunger

Übelkeit oder Erbrechen

# ACHTUNG

Wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken, messen Sie Ihren Blutzucker. Wenn Ihr Blutzuckermesswert unter dem kritischen Wert, den Sie zusammen mit Ihrem Arzt festgelegt haben, oder über dem empfohlenen Wert liegt, befolgen Sie umgehend die Anweisungen Ihres Arztes.

Für weitere Informationen und eine vollständige Liste der Symptome wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

# Vorbereiten der Stechhilfe

Ausführliche Anweisungen zur Vorbereitung der Stechhilfe und von Messungen an der Fingerbeere oder am Handballen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Ihrer Stechhilfe.

## ACHTUNG: Potenzielle Infektionsgefahr

- Die Stechhilfe ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch nur einen Patienten vorgesehen. Sie darf aufgrund der potenziellen Infektionsgefahr nur bei einer Person angewendet werden.
- Description and the second s
- Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren und Lanzetten immer als medizinischen Abfall oder gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.
- Gesundheitsfachkräfte müssen die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung für die Entsorgung infektiöser Abfälle beachten.

# Einsetzen des Sensors

**VORSICHT:** Verwenden Sie keine abgelaufenen Materialien. Die Verwendung von abgelaufenen Materialien kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum auf Ihren Messmaterialien.

**HINWEIS:** Wenn Sensoren in einer Dose aufbewahrt werden, verschließen Sie den Dosendeckel sofort nach der Entnahme des Sensors wieder fest.

Bestimmtes Zubehör ist nicht in allen Ländern verfügbar.



 Nehmen Sie einen CONTOUR NEXT Sensor heraus.



2. Stecken Sie das graue eckige Ende fest in die Sensoröffnung, bis das Messgerät einen Signalton ausgibt.



Auf der Anzeige erscheint ein blinkender Blutstropfen. Dies bedeutet, dass das Messgerät bereit für die Messung ist.

**HINWEIS:** Wenn Sie nicht innerhalb von 3 Minuten nach Einführen des Sensors Blut ansaugen, schaltet sich das Messgerät aus. Nehmen Sie den Sensor heraus und führen Sie ihn wieder ein, um die Messung zu beginnen.

# Gewinnen eines Blutstropfens: Blutentnahme aus der Fingerbeere

HINWEIS: Informationen zur Messung an alternativen Messstellen siehe Abschnitt 2 Messung: Messung an alternativen Messstellen (AST): Handballen.

## ACHTUNG

Rückstände an Ihren Händen (z. B. Lebensmittel oder Desinfektionsgels) können Ihre Messergebnisse verfälschen. Waschen Sie bitte vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren Ihre Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.



 Drücken Sie die Stechhilfe fest gegen die Einstichstelle und drücken Sie anschließend den Auslöseknopf.



 Führen Sie die Messöffnung des Sensors umgehend an den Blutstropfen.

Das Blut wird durch die Messöffnung in den Sensor gesaugt.

3. Halten Sie die Messöffnung des Sensors so lange an den Blutstropfen, bis das Messgerät einen Signalton ausgibt.

HINWEIS: Wenn die Funktion Mahlzeit-Markierung eingeschaltet ist, entfernen Sie den Sensor erst, wenn Sie eine Mahlzeit-Markierung ausgewählt haben.



VORSICHT: Drücken Sie die Spitze des Sensors nicht fest auf die Haut und tropfen Sie das Blut nicht direkt auf die Oberfläche des Sensors. Dies könnte zu ungenauen Messergebnissen oder Fehlern führen.

# Second-Chance sampling (Nachfülloption): Mehr Blut auftragen



- 1. Wenn das Messgerät zwei Signaltöne ausgibt und auf der Anzeige ein blinkender Blutstropfen mit einem Pluszeichen erscheint, hat der Sensor nicht genügend Blut erhalten.
- 2. Sie haben 60 Sekunden Zeit, um auf denselben Sensor mehr Blut aufzutragen.

**HINWEIS:** Wenn auf der Anzeige die Fehlermeldung **E 1** erscheint, nehmen Sie den Sensor heraus und führen Sie eine Messung mit einem neuen Sensor durch.

# Informationen über Mahlzeit-Markierungen

Sie können Ihrem Blutzuckermessergebnis eine Mahlzeit-Markierung hinzufügen, wenn die Funktion Mahlzeit-Markierung eingeschaltet ist.

Im Set ist Ihr CONTOUR NEXT Messgerät standardmäßig so eingestellt, dass die Mahlzeit-Markierungen ausgeschaltet sind. Sie können die Mahlzeit-Markierungen einschalten und die Zielbereiche in Einstellungen 🋱 ändern. Siehe Abschnitt 4 Einstellungen.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Symbol	Bedeutung	Zielbereich
⊠ Nüchtern	Verwenden Sie diese Markierung für Messungen im nüchternen Zustand (Sie haben 8 Stunden lang weder gegessen noch getrunken, außer Wasser oder kalorienfreie Getränke).	Das Messgerät vergleicht Ihr Ergebnis mit dem <b>Vor dem</b> <b>Essen-Zielbereich</b> . (Voreingestellt auf 3,9 mmol/L-7,2 mmol/L)
₩ Vor dem Essen	Verwenden Sie diese Markierung, wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb von 1 Stunde vor einer Mahlzeit messen.	Das Messgerät vergleicht Ihr Ergebnis mit dem <b>Vor dem</b> <b>Essen-Zielbereich</b> . (Voreingestellt auf 3,9 mmol/L-7,2 mmol/L)
¥ Nach dem Essen	Verwenden Sie diese Markierung, wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb von 2 Stunden nach dem ersten Bissen einer Mahlzeit messen.	Das Messgerät vergleicht Ihr Ergebnis mit dem Nach dem Essen-Zielbereich. (Voreingestellt auf 3,9 mmol/L-10,0 mmol/L)
X Keine Markierung	Verwenden Sie dieses Symbol für Messungen zu anderen Zeiten (nicht nüchtern oder vor bzw. nach einer Mahlzeit).	Das Messgerät vergleicht Ihr Ergebnis mit dem <b>Allgemein-</b> <b>Zielbereich</b> . (Voreingestellt auf 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

# Eine Mahlzeit-Markierung zu einem Messwert hinzufügen

Während einer Blutzuckermessung können Sie, wenn die Mahlzeit-Markierungen eingeschaltet sind, eine Mahlzeit-Markierung auswählen, wenn das Messgerät Ihr Ergebnis anzeigt. Die Auswahl einer Mahlzeit-Markierung im Bildschirm Einstellungen ist nicht möglich.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 2 Messung: Informationen über Mahlzeit-Markierungen.

Beispiel:



## Drücken Sie noch nicht OK und entnehmen Sie den Sensor noch nicht.

Sie können die blinkende Markierung oder eine andere **Mahlzeit-Markierung** auswählen.

Um die **Mahlzeit-Markierungen** einzuschalten, siehe Abschnitt 4 Einstellungen: Funktion "Mahlzeit-Markierungen" einrichten.



Nüchtern Vor dem Essen Nach dem Essen Keine Markierung

- Wenn die blinkende Mahlzeit-Markierung die gewünschte ist, drücken Sie OK oder
- Um eine andere Mahlzeit-Markierung auszuwählen, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ auf dem Messgerät, um durch die Markierungen zu blättern.
- 3. Wenn die gewünschte Mahlzeit-Markierung blinkt, drücken Sie OK.
- 4. Wenn es sich um eine Messung Vor dem Essen handelt, können Sie eine Erinnerung einrichten, die Sie daran erinnert, Ihren Blutzucker später zu messen. Siehe Abschnitt 2 Messung: Erinnerung an Messung einrichten.

Wenn Sie nicht innerhalb von 3 Minuten eine **Mahlzeit-Markierung** auswählen, schaltet sich das Messgerät aus. Ihr Blutzuckermesswert wird im **Tagebuch** ohne **Mahlzeit-Markierung** abgelegt.

# Erinnerung an Messung einrichten

1. Stellen Sie sicher, dass die Erinnerungsfunktion 🕑 unter Einstellungen eingeschaltet ist.

Siehe Abschnitt 4 Einstellungen: Die Erinnerungsfunktion einrichten.

2. Markieren Sie einen Blutzuckermesswert als Vor dem Essen und drücken Sie OK.



- Um in halbstündigen Intervallen von 2 Stunden bis 0,5 Stunden zu blättern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼.
- 4. Um die Erinnerung einzurichten, drücken Sie OK.



Auf dem Bildschirm wird wieder der Messwert für Vor dem Essen angezeigt. Das Messgerät zeigt das Symbol Erinnerung () an, um zu bestätigen, dass die Erinnerung festgelegt wurde.

# smartLIGHT - Zielwert-Beleuchtung

Wenn Ihre Blutzuckermessung abgeschlossen ist, zeigt das Messgerät Ihr Ergebnis mit den Einheiten, der Uhrzeit, dem Datum, der Mahlzeit-Markierung (sofern ausgewählt) und der Zielbereichsanzeige an: Über dem Zielbereich  $\clubsuit$ , Im Zielbereich  $\checkmark$  oder Unter dem Zielbereich  $\clubsuit$ .

Beispiel: Messergebnis mit ausgewählter **Mahlzeit-Markierung** und eingestellter **Erinnerung**:



HINWEIS: Eine einmal ausgewählte Mahlzeit-Markierung können Sie in der CONTOUR DIABETES App ändern.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Wenn die Einstellung **smartLIGHT** eingeschaltet ist, leuchtet die Sensoröffnung in einer Farbe auf, die für Ihr Messergebnis im Vergleich zum **Vor dem Essen-**, **Nach dem Essen-** oder **Allgemein-Zielbereich** steht.



Gelb bedeutet Über dem Zielbereich Grün bedeutet Im Zielbereich Rot bedeutet Unter dem Zielbereich

Wenn Ihr Blutzucker-Messergebnis unter dem Zielbereich liegt, ist das **smartLIGHT** rot und das Messgerät gibt zwei Signaltöne aus.

Wenn Sie keine Mahlzeit-Markierung auswählen, wird Ihr Messergebnis mit einem Allgemein-Zielbereich verglichen.

HINWEIS: Um einen einzelnen Zielbereich auszuwählen, siehe Abschnitt 4 Einstellungen: Zielbereiche für "Vor/Nach dem Essen" ändern. Um den Allgemein-Zielbereich auszuwählen, siehe Abschnitt 4 Einstellungen: Den Allgemein-Zielbereich ändern.





Um zum **Start**-Bildschirm zu gelangen, drücken Sie **OK**.

Um das Messgerät auszuschalten, entfernen Sie den Sensor.

Die Blutzuckermessung ist abgeschlossen.

# Messergebnisse

## ACHTUNG

- Ändern Sie niemals eigenständig Ihre Medikamentendosierung aufgrund von Messergebnissen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.
- Wenn Ihr Blutzuckermesswert unter dem kritischen Wert liegt, den Sie zusammen mit Ihrem Arzt festgelegt haben, befolgen Sie umgehend dessen Anweisungen.
- Wenn Ihr Blutzuckermesswert über dem empfohlenen Wert liegt, den Ihr Arzt festgelegt hat:

1. Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

2. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn Sie ein ähnliches Ergebnis erhalten, befolgen Sie umgehend die Anweisungen Ihres Arztes.

# Zu erwartende Messwerte

Die Blutzuckerwerte hängen von Nahrungsaufnahme, Medikamentendosierung, Gesundheit, Stress und körperlicher Bewegung ab. Plasma-Glukosekonzentrationen von Menschen ohne Diabetes liegen im nüchternen Zustand etwa unter 5,6 mmol/L und nach einer Mahlzeit unter 7,8 mmol/L.<sup>6</sup> Sie sollten Ihren persönlichen Blutzuckerzielbereich mit Ihrem Arzt besprechen.

# LO (Niedrig)- oder HI (Hoch)-Ergebnisse





- Wenn Ihr Blutzuckermesswert unter 0,6 mmol/L liegt, erscheint auf dem Display LO (Niedrig) und es werden zwei Signaltöne ausgegeben.
   Befolgen Sie umgehend die Anweisungen Ihres Arztes. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Ihr Blutzuckermesswert über 33,3 mmol/L liegt, erscheint auf dem Display HI (Hoch) und es folgt 1 Signalton.
  - 1. Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.
  - 2. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.

Wenn das Ergebnis noch immer über 33,3 mmol/L liegt, **befolgen** Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.

Um das Messgerät auszuschalten, entfernen Sie den Sensor.

# Entfernen und Entsorgen der benutzten Lanzette



- 1. Nehmen Sie die Lanzette nicht mit den Fingern aus der Stechhilfe.
- 2. Anweisungen zum automatischen Auswurf der Lanzette entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Stechhilfe (falls vorhanden).

## ACHTUNG: Potenzielle Infektionsgefahr

- Stechhilfe, Lanzetten und Sensoren sind für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt. Geben Sie diese Materialien nicht an andere Personen weiter, auch nicht an Familienangehörige. Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.<sup>4,5</sup>
- Alle Blutzuckermesssysteme gelten als potenziell infektiös. Gesundheitsfachkräfte und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, müssen die in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Hygienevorschriften zur Verhütung von durch Blut übertragbaren Krankheiten befolgen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren und Lanzetten immer als medizinischen Abfall oder gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.
- (X) Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Gebrauchte Lanzetten sind nicht mehr steril. Verwenden Sie für jede Messung eine neue Lanzette.
- Waschen Sie bitte vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren Ihre Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.

# Messung an alternativen Messstellen (AST): Handballen

Beachten Sie die ausführlichen Anweisungen für die Messung an alternativen Messstellen in der Bedienungsanleitung der Stechhilfe.

## ACHTUNG

- Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Messung an alternativen Messstellen (AST) f
  ür Sie geeignet ist.
- Verwenden Sie die Ergebnisse von Blutproben von alternativen Messstellen nicht zur Kalibrierung von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (CGM) oder Berechnung von Insulindosen.

Die Messung an alternativen Messstellen wird nur dann empfohlen, wenn nach einer Mahlzeit, der Einnahme von Diabetesmedikamenten oder nach sportlicher Aktivität mehr als 2 Stunden vergangen sind. An alternativen Körperstellen gemessene Blutzuckerwerte können von den an der Fingerbeere gemessenen Blutzuckerwerten abweichen, wenn sich der Blutzuckerspiegel schnell ändert (z. B. nach einer Mahlzeit, nach einer Insulingabe oder während/nach sportlicher Aktivität). Der Blutzuckerspiegel steigt und fällt möglicherweise nicht so stark, wie es an der Fingerbeere der Fall ist. Bei einer Messung an der Fingerbeere kann somit ein niedriger Blutzuckerspiegel schneller festgestellt werden als an einer alternativen Messstelle.

Für Messungen an alternativen Messstellen müssen Sie die durchsichtige Verschlusskappe verwenden. Das CONTOUR NEXT Messgerät kann für Messungen an der Fingerbeere oder am Handballen verwendet werden. Beachten Sie die ausführlichen Anweisungen für die Messung an alternativen Messstellen in der Bedienungsanleitung der Stechhilfe. Um eine durchsichtige Verschlusskappe zu bestellen, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe Kontaktdaten.

Verwenden Sie unter folgenden Bedingungen keine alternativen Messstellen:

- Wenn Sie glauben, dass Ihr Blutzucker niedrig ist.
- Wenn Ihr Blutzucker stark schwankt.
- Wenn Sie die Symptome niedrigen Blutzuckers nicht wahrnehmen können.
- Wenn Sie AST-Blutzucker-Messergebnisse erhalten, die nicht mit Ihrer Befindlichkeit übereinstimmen.
- Während einer Erkrankung oder unter Stress.
- Wenn Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen müssen.

# 3

# TAGEBUCH

Das **Tagebuch** enthält Blutzuckermessergebnisse und ggf. Mahlzeit-Markierungen. Wenn das **Tagebuch** die Höchstzahl von 800 Ergebnissen erreicht hat, wird nach der nächsten Messung das jeweils älteste Messergebnis gelöscht und das neue Messergebnis im **Tagebuch** abgespeichert.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

# Das Tagebuch durchsehen

HINWEIS: Um wieder zum Start-Bildschirm zu gelangen, während Sie das Tagebuch durchsehen, drücken Sie OK.

So betrachten Sie Einträge im Tagebuch:

1. Drücken und halten Sie die **OK**-Taste ungefähr 3 Sekunden lang, bis sich das Messgerät einschaltet.

Das Symbol Tagebuch III blinkt auf dem Start-Bildschirm.



- 2. Um das blinkende Symbol Tagebuch auszuwählen, drücken Sie OK.
- Drücken Sie die Taste ▼, um sich Ihre individuellen Messergebnisse im Tagebuch anzusehen.



 Drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼, um durch die Messergebnisse zu blättern. Drücken und halten Sie die Taste ▲ bzw. ▼, um schneller durchzublättern.



Sobald Sie über das älteste Ergebnis hinaus blättern, zeigt das Messgerät den Bildschirm **End** (Ende) an.

Wenn das Messergebnis **LO** (Niedrig) oder **HI** (Hoch) angezeigt wird, schlagen Sie weitere Informationen in Abschnitt *2 Messung: LO* (*Niedrig*)- oder *HI* (Hoch)-Ergebnisse nach.

 Um wieder zum Anfang zu gelangen und Eintragungen durchzusehen, drücken Sie OK, um den Start-Bildschirm aufzurufen, und wählen Sie anschließend das Symbol Tagebuch ?.

# Anzeigen von Durchschnittswerten

- 1. Um vom Start-Bildschirm aus auf das Tagebuch zuzugreifen, drücken Sie OK, während das Tagebuch ∭ blinkt.
- Um Ihre Durchschnittswerte anzuzeigen, drücken Sie die Taste ▲ im ersten Tagebuch-Bildschirm.

- 7-Tage- Anzahl Durch- der schnitts- Messungen wert Id Ryg n 8 3. 4.
  - Um durch Ihre 7-, 14-, 30- und 90-Tage-Durchschnittswerte zu blättern, drücken Sie die Taste ▲.
  - Um zu Ihren im Tagebuch gespeicherten Messwerten zurückzukehren, drücken Sie die Taste ▼ 7 d Avg (7-Tage-Durchschnittswert).
- 5. Um "Durchschnittswerte" zu beenden und zum Start-Bildschirm zurückzukehren, können Sie jederzeit OK drücken.

# EINSTELLUNGEN

In den Einstellungen können Sie Folgendes einstellen:

- Uhrzeitformat und Uhrzeit.
- Datumsformat und Datum.
- Töne.
- Mahlzeit-Markierungen.
- Erinnerungsfunktion.
- Zielbereiche.
- smartLIGHT-Funktion (Zielwert-Beleuchtung).
- Bluetooth.

**HINWEIS:** Drücken Sie die **OK-Taste**, um die aktuelle oder geänderte Einstellung zu übernehmen, bevor Sie mit der nächsten fortfahren.

# Zugang zu den Einstellungen



 Drücken und halten Sie OK, bis sich das Messgerät einschaltet.

Auf dem Start-Bildschirm stehen 2 Optionen zur Auswahl: Tagebuch III und Einstellungen 🗱.



HINWEIS: Wenn Sie sich in einer Einstellung befinden, wie etwa "Datum", und diese Einstellung verlassen möchten, drücken Sie OK so oft, bis Sie wieder zum Start-Bildschirm gelangen.

# Zeiteinstellung

 Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen das und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.



 Um das Zeitformat zu ändern (falls erforderlich), drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend OK.



 Um die Stunde (blinkt) zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend OK.



 Um die Minuten (blinkt) zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend OK.

 Wählen Sie beim 12-Stunden-Format nach Bedarf AM (morgens) oder PM (abends) und drücken Sie anschließend OK.

# Datumseinstellung

- 1. Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen aus und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.
- Wenn Sie sich in den Einstellungen befinden, drücken Sie die Taste ▼ so oft, bis das aktuelle Datum blinkt, und drücken Sie dann OK.



Datumsformat

Das Datumsformat (m/d bzw. d.m) blinkt.

 Um Monat/Tag/Jahr (m/d) oder Tag.Monat.Jahr (d.m) auszuwählen, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼ und anschließend OK.



 Um das Jahr (blinkt) zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend OK.



 Um den Monat (blinkt) zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend OK.



 Um den Tag (blinkt) zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend OK.

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen das und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.
- Wenn Sie sich in den Einstellungen befinden, drücken Sie die Taste ▼ so oft, bis das Symbol Ton ◄> blinkt, und drücken Sie dann OK.



Ton-Symbol:

- 3. Um den Ton ein- bzw. auszuschalten, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼.
- 4. Drücken Sie OK.

Der **Ton** ist standardmäßig eingeschaltet. Bestimmte Fehlermeldungen erfolgen unabhängig von der **Ton**-Einstellung.

Wenn der Ton eingeschaltet ist:

- Ein langer Signalton bedeutet eine Bestätigung.
- Zwei Signaltöne bedeuten einen Fehler oder möchten Sie auf etwas aufmerksam machen.

**HINWEIS:** Bestimmte Töne bleiben auch dann eingeschaltet, wenn Sie die **Ton**-Funktion ausschalten. Um den Ton für einen Blutzuckermesswert unterhalb des Zielbereichs auszuschalten, schalten Sie die Einstellung für die **smartLIGHT**-Funktion aus.

# Ğ 🗳 Ĭ

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen das und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.
- Wenn Sie sich in den Einstellungen befinden, drücken Sie die Taste ▼ so oft, bis die Symbole Mahlzeit-Markierung Š ♥ Ĭ blinken, und drücken Sie dann OK.



Symbole für Mahlzeit-Markierungen: 🕉 👾 🖠

Die Funktion zur **Mahlzeit-Markierung** ist standardmäßig ausgeschaltet.

- 3. Um die Mahlzeit-Markierungen ein- bzw. auszuschalten, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼.
- 4. Drücken Sie OK.

HINWEIS: Wenn die Funktion Mahlzeit-Markierungen eingeschaltet ist, können Sie nach einer Blutzuckermessung eine Mahlzeit-Markierung auswählen.

# Die Erinnerungsfunktion einrichten

Wenn die **Mahlzeit-Markierungen** eingeschaltet sind, können Sie eine **Erinnerung** einrichten. Nach Markierung eines Messwerts als **Vor dem Essen** werden Sie daran erinnert, nach dem Essen erneut Ihren Blutzucker zu messen. Wenn **Mahlzeit-Markierungen** ausgeschaltet sind, siehe Abschnitt 4 *Einstellungen: Funktion "Mahlzeit-Markierungen" einrichten*.

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen das und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.
- Wenn Sie sich in den Einstellungen befinden, drücken Sie die Taste ▼ so oft, bis das Symbol Erinnerung <sup>(</sup>) blinkt, und drücken Sie dann OK.

Die Funktion zur **Erinnerung** ist standardmäßig ausgeschaltet.

3. Um die Funktion zur **Erinnerung** ein- bzw. auszuschalten, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼.



Erinnerungs-Symbol: 🛈

4. Drücken Sie OK.

# ACHTUNG

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie zutreffenden Einstellungen für Blutzuckerzielbereiche.

Das Messgerät verfügt über einen voreingestellten Allgemein-Zielbereich. Sie können den Allgemein-Zielbereich unter Einstellungen ändern.

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen das und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.



- 3. Um den blinkenden Wert für Niedrig des Allgemein-Zielbereichs zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼.
- 4. Drücken Sie OK.



- Um den blinkenden Wert für Hoch des Allgemein-Zielbereichs zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼.
- 6. Drücken Sie OK.

# Zielbereiche für "Vor/Nach dem Essen" ändern

Wenn die Funktion **Mahlzeit-Markierung** eingeschaltet ist, liegen auf Ihrem Messgerät 2 Zielbereiche vor: ein **Vor dem Essen-Zielbereich** (identisch mit Nüchtern) und ein **Nach dem Essen-Zielbereich**.

Sie können diese Bereiche unter **Einstellungen** in Ihrem Messgerät sowie in der CONTOUR DIABETES App ändern.

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen 4 aus und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.

Wert für "Niedrig" des Zielbereichs "Vor dem Essen/Nach dem Essen"



0

Der Zielwert für Vor dem Essen 💣 / Nach dem Essen 🎽 Niedrig blinkt.

HINWEIS: Es gibt nur 1 Wert für den "Niedrig-Zielbereich", der sowohl für den Zielbereich Vor dem Essen 🍎 als auch Nach dem Essen 🖞 gilt.

 Um den blinkenden Wert für Niedrig für beide Zielbereiche zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼.

4. Drücken Sie OK.

## Wert für "Hoch" des "Vor dem Essen"-Zielbereichs



- Um den blinkenden Wert für Hoch des Vor dem Essen-Zielbereichs zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼.
- 6. Drücken Sie OK.

HINWEIS: Der Vor dem Essen-Zielbereich ist ebenfalls der Zielbereich für einen Blutzuckermesswert, der mit Nüchtern markiert ist.

Wert für "Hoch" des "Nach dem Essen"-Zielbereichs



- 7. Um den blinkenden Wert für [Hoch] des Nach dem Essen-Zielbereichs zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼.
- 8. Drücken Sie OK.



# smartLIGHT - Zielwert-Beleuchtung einrichten

Die **smartLIGHT** - Zielwert-Beleuchtung ist auf Ihrem Messgerät standardmäßig eingeschaltet. Wenn diese Funktion eingeschaltet ist, leuchtet die Sensoröffnung in einer Farbe, die für Ihr Messergebnis steht.



Gelb bedeutetÜber dem Zielbereich♠Grün bedeutetIm Zielbereich✓Rot bedeutetUnter dem Zielbereich♥

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen 4 aus und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.
- Wenn Sie sich in den Einstellungen befinden, drücken Sie die Taste ▼ so oft, bis das Symbol smartLIGHT ∳ blinkt, und drücken Sie dann OK.



smartLIGHT-Symbol: -

- 3. Um die smartLIGHT-Funktion ein- bzw. auszuschalten, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼, bis die gewünschte Option angezeigt wird.
- 4. Drücken Sie OK.



# **Bluetooth-Drahtlosfunktion einrichten**

Nachdem Sie Ihr Messgerät mit einem mobilen Gerät gekoppelt haben, können Sie die **Bluetooth**-Einstellung ein- bzw. ausschalten. Anweisungen zum Koppeln finden Sie in Abschnitt *4 Einstellungen: Kopplungsmodus*.

- Wählen Sie auf dem Start-Bildschirm das Symbol Einstellungen das und drücken Sie OK, um die Einstellungen aufzurufen.
- Wenn Sie sich in den Einstellungen befinden, drücken Sie die Taste ▼ so oft, bis das Symbol Bluetooth <sup>3</sup> blinkt, und drücken Sie dann OK.



Bluetooth-Symbol: \*

- Um Bluetooth ein- bzw. auszuschalten, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼.
- 4. Drücken Sie OK.

# **CONTOUR DIABETES App**

# Die Contour Diabetes App für Ihr Contour Next Messgerät

Ihr CONTOUR NEXT Messgerät ist für die Verwendung mit der CONTOUR DIABETES App und Ihrem kompatiblen mobilen Gerät konzipiert.

Die CONTOUR DIABETES App bietet Ihnen folgende zusätzliche Optionen:

- Hinzufügen von Notizen zu einem gemessenen Wert
- Einrichten von Mess-Erinnerungen
- Leicht ablesbare Diagramme der Messergebnisse für einen Tag oder einen Zeitraum aufrufen
- Berichte teilen
- Messgeräteeinstellungen bei Bedarf ändern

Die CONTOUR DIABETES App:

- Speichert automatisch Ihre Ergebnisse.
- Speichern Ihrer Notizen in Meine Messwerte
- Anzeige Ihrer Trends und Messergebnisse im Vergleich zu Ihren Zielbereichen
- Schnelle und wertvolle Tipps zum Umgang mit Ihrem Diabetes
- Synchronisiert Ihren neuesten, von der App oder dem Messgerät erhaltenen Zielbereich im gesamten System.
- Synchronisiert Datum und Zeit der App mit Ihrem Messgerät

# Herunterladen der CONTOUR DIABETES App

- 1. Öffnen Sie auf Ihrem kompatiblen mobilen Gerät den App Store bzw. den Google Play Store.
- 2. Suchen Sie nach der CONTOUR DIABETES App.
- 3. Installieren Sie die CONTOUR DIABETES App.

**HINWEIS:** Das CONTOUR NEXT Messgerät wurde nicht für die Verwendung mit einer anderen als der kompatiblen Ascensia Diabetes Care Software getestet. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte Ergebnisse, die durch die Verwendung einer anderen Software entstehen.

# Kopplungsmodus

**VORSICHT:** In unwahrscheinlichen Fällen besteht die Möglichkeit, dass sich Dritte während der Kopplung des Blutzuckermessgerätes Zugriff auf die drahtlos übertragenen Daten verschaffen und somit auf Ihre Blutzuckermesswerte zugreifen könnten. Falls Sie denken, dass dies ein Risiko darstellt, koppeln Sie Ihr Blutzuckermessgerät weit entfernt von anderen Personen. Nach der Kopplung Ihres Geräts ist diese Vorsichtsmaßnahme nicht mehr erforderlich.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Um Ihr Messgerät mit der CONTOUR DIABETES App zu koppeln, laden Sie die App herunter und befolgen Sie die Anleitung zum Koppeln eines Messgeräts.

So bringen Sie Ihr Messgerät in den Kopplungsmodus:

1. Wenn Ihr Messgerät ausgeschaltet ist, drücken und HALTEN Sie **OK**, bis sich das Messgerät einschaltet. Das Messgerät zeigt den **Start**-Bildschirm an.



- Drücken und HALTEN Sie 3 Sekunden lang die Taste ▲, bis Sie das blinkende Bluetooth-Symbol sehen (wie im nächsten Schritt gezeigt). Wenn sich das Gerät im Kopplungsmodus befindet, blinkt ein blaues Licht.
- Wenn die Seriennummer des Messgeräts angezeigt wird, befolgen Sie die Anweisungen in der App, um die Seriennummer des Messgeräts abzugleichen.

## Seriennummer des Messgeräts



Beispiel: Ihr Messgerät im Kopplungsmodus.







Sobald eine Verbindung hergestellt wird, zeigt das Messgerät einen 6-stelligen Code an.

4. Geben Sie den Passcode auf Ihrem mobilen Gerät ein.

Nachdem Sie Ihr Messgerät erfolgreich mit der CONTOUR DIABETES App gekoppelt haben, zeigt das Messgerät das blaue Licht und das **Bluetooth**-Symbol an.

Das Messgerät zeigt dann wieder den **Start**-Bildschirm an.

**HINWEIS:** Sie können die Zielbereiche am Messgerät oder in der App ändern. Die zuletzt geänderten Zielbereiche werden im Messgerät und in der App aktualisiert, wenn die Geräte synchronisiert werden.

# 5 HILFE

# Pflege des Messgeräts

Pflege des Messgeräts:

- Das Messgerät sollte möglichst immer im mitgelieferten Etui aufbewahrt werden.
- Waschen und trocknen Sie sich vor dem Gebrauch gründlich die Hände, um das Messgerät und die Sensoren von Wasser, Ölrückständen und anderen Verunreinigungen freizuhalten.
- Behandeln Sie das Messgerät sorgsam, um Schäden an der Elektronik oder eine Verursachung anderer Fehlfunktionen zu vermeiden.
- Setzen Sie das Messgerät und die Sensoren keiner übermäßigen Luftfeuchtigkeit, Hitze und Kälte sowie keinem Staub bzw. keiner Verschmutzung aus.

# **Reinigung und Desinfektion**

VORSICHT: Lassen Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionslösung durch Öffnungen in das Messgerät (rund um die Tasten, die Sensoröffnung oder Datenanschlüsse wie den Mikro-USB-Anschluss) laufen.

**HINWEIS:** Die Verwendung von anderen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln als den vom Hersteller empfohlenen kann zu Schäden an Systemkomponenten führen.

Die bereitgestellte Anleitung zur Reinigung- und Desinfektion sollten keine Beschädigungen oder Verschlechterungen des äußeren Gehäuses, der Tasten oder der Anzeige des Messgeräts verursachen.

# Selbstkontrolle

Ihr CONTOUR NEXT Messgerät wurde für 260 Reinigungs- und Desinfektionszyklen (ein Zyklus pro Woche für 5 Jahre) validiert. Dieses Gerät hält erwiesenermaßen 5 Jahre lang der Reinigung und Desinfektion stand, ohne Schaden zu nehmen.

Rufen Sie den Diabetes Service an und bitten Sie ihn um Rat, wenn Ihr Gerät aus irgendeinem Grund Fehlfunktionen aufweist oder Ihnen Änderungen jeglicher Art am äußeren Gehäuse oder an der Anzeige des Messgeräts auffallen.

Es wird empfohlen, Ihr Messgerät einmal die Woche zu reinigen und zu desinfizieren.

**HINWEIS:** Führen Sie keine Gegenstände in die Sensoröffnung ein und versuchen Sie nicht, die Sensoröffnung von innen zu reinigen.

- Die Außenflächen des Messgeräts können mit einem feuchten (nicht nassen), fusselfreien Tuch und Seifenwasser gereinigt werden.
- Zur Desinfektion reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät 1 Minute lang mit einer Lösung aus Bleiche und Wasser im Verhältnis 1:9. Alternativ können Sie handelsübliche Desinfektionstücher mit 0,55 % Natriumhypochlorit (Bleichmittel) gemäß der mit den Tüchern gelieferten Anleitung verwenden.
- 3. Trocknen Sie das Messgerät nach der Reinigung und Desinfektion mit einem fusselfreien Tuch ab.

# Gesundheitsfachkräfte

Gesundheitsfachkräfte und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, müssen die Hygienevorschriften und Empfehlungen zur Verhütung von durch Blut übertragbaren Krankheiten ihrer Einrichtung befolgen. Das CONTOUR NEXT Messgerät wurde für 10.950 Desinfektionszyklen mit Bleiche und Wasser im Verhältnis 1:9 getestet.

# Technische Unterstützung

Wenn Sie nach der Reinigung oder Desinfektion Ihres Blutzuckermesssystems die folgenden Anzeichen für Verschleiß feststellen, verwenden Sie das System nicht weiter und wenden Sie sich wegen Unterstützung an den Diabetes Service unter www.diabetes.ascensia.com:

- Verschwommenes oder beschädigtes Display,
- Fehlfunktion der Ein/Aus-Taste,
- oder Qualitätskontrollmessungen außerhalb des festgelegten Bereichs.

**HINWEIS:** Für Gesundheitsfachkräfte: Die Beschriftung der Tasten des Messgeräts kann nach zahlreichen Reinigungs- und Desinfektionszyklen verblassen. Dies wirkt sich nicht auf die Ergebnisse Ihres CONTOUR NEXT Systems aus.

# Übertragung der Messergebnisse an einen Computer

Die Messergebnisse des CONTOUR NEXT Messgeräts können auf einen Computer übertragen werden und werden dort in einem Bericht mit Grafiken und Tabellen zusammengefasst. Um diese Funktion zu nutzen, benötigen Sie eine Diabetes-Management-Software und ein 1 Meter langes Kabel von USB-A auf Micro USB-B. Kabel dieser Art sind im Elektronikfachhandel erhältlich.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.



**USB-Anschluss** 

Stellen Sie bitte sicher, dass die Abdeckung des USB-Anschlusses des Messgeräts geschlossen ist, wenn der Anschluss nicht verwendet wird.

**VORSICHT:** Verwenden Sie nur vom Hersteller genehmigte oder amtlich zugelassene (z. B. UL, CSA, CE oder TÜV-Zulassung) Ausrüstung (z. B. USB-Kabel).

# Batterien



Wenn die Batterien nachlassen, funktioniert Ihr Messgerät weiterhin normal, zeigt aber das Symbol **Batterien schwach** an, bis Sie die Batterien auswechseln.



Wenn keine Messungen mehr möglich sind, zeigt das Messgerät den Bildschirm **Batterien leer** an. Wechseln Sie die Batterien unverzüglich aus.



# Die Batterien auswechseln



- 1. Schalten Sie das Messgerät aus.
- 2. Drehen Sie das Messgerät um und schieben Sie die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung ab.
- Entfernen Sie die beiden alten Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei 3-Volt-Knopfzellen des Typs CR2032 oder DL2032.

HINWEIS: Überprüfen Sie nach einem Batteriewechsel immer Datum und Uhrzeit.



- 4. Legen Sie die neuen Batterien mit dem Pluspol (+) nach oben ein.
- 5. Drücken Sie jeweils eine Batterie in ein Batteriefach.
- 6. Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder ein.
- 7. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien umweltgerecht gemäß den örtlichen und bundesweiten Gesetzen und Richtlinien.

# ACHTUNG

Bewahren Sie Batterien für Kinder unzugänglich auf. Viele Batterietypen sind giftig. Bei Verschlucken kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die örtliche Giftinformationszentrale.

# Kontrolllösung

**HINWEIS:** Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor jedem Gebrauch kräftig durch.



VORSICHT: Verwenden Sie nur CONTOUR NEXT Kontrolllösung (Normal, Niedrig und Hoch) mit Ihrem CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystem. Die Verwendung anderer Kontrolllösungen als CONTOUR NEXT kann zu falschen Messergebnissen führen.

## Sie sollten eine Messung mit Kontrolllösung durchführen:

- wenn Sie glauben, Ihre Sensoren könnten beschädigt sein
- wenn Sie glauben, dass das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert
- wenn wiederholt unerwartete Messergebnisse ausgegeben werden

Gesundheitsfachkräfte müssen die Anforderungen für Qualitätskontrolltests ihrer Einrichtung befolgen.

## ACHTUNG

- Nicht geschüttelte Kontrolllösung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Produkte zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) dürfen nicht anhand eines Ergebnisses mit Kontrolllösung kalibriert werden.
- Berechnen Sie keine Insulindosierungen anhand eines Ergebnisses mit Kontrolllösung.
- Kontrolllösungen dürfen nicht geschluckt werden.

Bestimmtes Zubehör ist nicht in allen Ländern verfügbar.



**VORSICHT:** Verwenden Sie keine abgelaufenen Materialien. Die Verwendung von abgelaufenen Materialien kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum auf Ihren Messmaterialien.

# Beachten Sie die Packungsbeilage zu Ihrer Kontrolllösung.

Kontrolllösungen vom Typ Normal, Niedrig oder Hoch sind in der Apotheke und im medizinischen Fachhandel erhältlich. Sie sollten Ihr CONTOUR NEXT nur dann mit Kontrolllösung prüfen, wenn die Temperatur 15 °C–35 °C beträgt. Lagern Sie Kontrolllösungen zwischen 9 °C und 30 °C.

Wenn Sie beim Erwerb der CONTOUR NEXT Kontrolllösungen Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktdaten*.

# Messung mit Kontrolllösung

HINWEIS: Verschließen Sie den Dosendeckel sofort nach der Entnahme des Sensors wieder fest.

1. Nehmen Sie einen CONTOUR NEXT Sensor aus der Dose oder aus der Folienverpackung.



2. Stecken Sie das graue eckige Ende in die Sensoröffnung, bis das Messgerät einen Signalton ausgibt.



Das Messgerät schaltet sich ein und zeigt einen Sensor mit einem blinkenden Blutstropfen an.

**VORSICHT:** Verwenden Sie Kontrolllösungen nicht mehr, wenn seit dem Datum des ersten Öffnens mehr als 6 Monate vergangen sind.

## HINWEIS: Wenn Sie eine Kontrolllösung zum ersten Mal öffnen, vermerken Sie das Datum auf dem Fläschchen.



 Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor jedem Gebrauch kräftig durch (ca. 15 Mal).
 Nicht geschüttelte Kontrolllösung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

- Nehmen Sie den Verschluss von dem Fläschchen ab und wischen Sie an der Flaschenspitze haftende Lösung ggf. mit einem Papiertuch ab, bevor Sie einen Tropfen abgeben.
- 5. Drücken Sie einen kleinen Tropfen der Lösung auf eine saubere, nicht saugende Oberfläche.

**HINWEIS:** Geben Sie die Kontrolllösung nicht direkt aus dem Fläschchen auf die Fingerspitze oder auf den Sensor.

- 6. Halten Sie die Messöffnung des Sensors sofort an den Tropfen Kontrolllösung.
- 7. Halten Sie die Messöffnung des Sensors so lange an den Tropfen, bis das Messgerät einen Signalton ausgibt. Das Messgerät startet nun einen 5-Sekunden-Countdown, woraufhin das Messergebnis auf dem Messgerät erscheint. Es wird automatisch im Speicher als Messung mit Kontrolllösung markiert. Die Ergebnisse einer Messung mit Kontrolllösung werden nicht in das Tagebuch Ihres Messgeräts oder in Ihre Blutzucker-Durchschnittswerte aufgenommen. Außerdem werden die Ergebnisse einer Messung mit Kontrolllösung nicht mit Zielbereichen in der CONTOUR DIABETES App verglichen.
- 8. Vergleichen Sie Ihr Ergebnis der Messung mit Kontrolllösung mit dem auf der Sensorendose, auf der Folienverpackung oder auf der Unterseite der Sensorenpackung aufgedruckten Bereich.

Wenn Ihr Messergebnis mit der Kontrolllösung außerhalb des vorgegebenen Zielbereichs liegt, darf das CONTOUR NEXT Messgerät nicht für Blutzuckermessungen verwendet werden, bis die Ursache gefunden und behoben ist. Wenden Sie sich bitte an den Diabetes Service. Siehe Kontaktdaten.

# 6

# **TECHNISCHE DATEN**

# Fehleranzeigen

Auf der Messgeräteanzeige werden Fehlercodes (**E** mit einer Zahl) für Messergebnisfehler, Sensorfehler und Systemfehler angezeigt. Wenn ein Fehler auftritt, gibt das Messgerät 2 Signaltöne aus und zeigt einen Fehlercode an. Drücken Sie **OK**, um das Messgerät auszuschalten.

Wenn es wiederholt zu Fehlern kommt, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktdaten*.

Fehlercode	Bedeutung	Lösung
Sensorfehle	er	
E 1	Zu wenig Blut	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.
E2	Gebrauchter Sensor	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.
E3	Sensor verkehrt herum	Entfernen Sie den Sensor und führen Sie ihn richtig herum ein.
E 4	Falscher Sensor eingeführt	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem CONTOUR NEXT Sensor.
E6	Durch Feuchtigkeit beschädigter Sensor	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.
E8	Sensor- oder Messfehler	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Diabetes Service.

Fehlercode	Bedeutung	Lösung	
Messfehler			
E 20	Messfehler	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Diabetes Service.	
E 24	Zu kalt zum Messen mit Kontrolllösung	Bringen Sie Messgerät, Sensor und Kontrolllösung in eine wärmere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.	
E 25	Zu heiß zum Messen mit Kontrolllösung	Bringen Sie Messgerät, Sensor und Kontrolllösung in eine kühlere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.	
E 27	Zu kalt zum Messen	Bringen Sie Messgerät und Sensor in eine wärmere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.	
E 28	Zu heiß zum Messen	Bringen Sie Messgerät und Sensor in eine kühlere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.	
Systemfehler			
E 30–E 99	Fehlfunktion der Soft- oder Hardware des Messgeräts	Schalten Sie das Messgerät aus. Schalten Sie das Messgerät wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Diabetes Service.	

Kontaktieren Sie den Diabetes Service, bevor Sie Ihr Messgerät aus irgendeinem Grund zurückgeben. Wenden Sie sich bitte an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktdaten*.

# **Diabetes Service – Informationen**

Wenn Sie mit dem Diabetes Service sprechen:



- 1. Halten Sie Ihr CONTOUR NEXT Blutzuckermessgerät, die CONTOUR NEXT Sensoren und die CONTOUR NEXT Kontrolllösung bereit.
- Notieren Sie sich die Modellnummer (A), die Seriennummer (B) und den UDI-Code (C), die Sie auf der Rückseite des Messgeräts finden.
- **3.** Notieren Sie das Verfallsdatum der Sensoren, das Sie auf der Dose oder auf der Folienverpackung finden.
- 4. Überprüfen Sie den Zustand der Batterien.

Information zur eindeutigen Geräte-ID (UDI):



- (01) Geräte-ID
- (11) Herstellungsdatum (JJMMTT)
- (10) Chargennummer
- (21) SKU-Seriennummer

# Inhalt des Messgeräte-Sets

- CONTOUR NEXT Blutzuckermessgerät (mit zwei 3-Volt-Knopfzellen des Typs CR2032 oder DL2032)
- CONTOUR NEXT Bedienungsanleitung
- CONTOUR NEXT Kurzbedienungsanleitung
- Stechhilfe
- Lanzetten
- Etui
- Servicekarte (nur in Deutschland)
- CONTOUR NEXT Sensoren zur Blutzuckerbestimmung (nicht in allen Sets enthalten)

Verbrauchsmaterialien, die möglicherweise benötigt werden, aber in Ihrem Set nicht enthalten sind:

- CONTOUR NEXT Kontrolllösung
- Desinfektionslösung
- Reinigungstücher
- USB-Kabel
- Verschlusskappe für alternative Messstellen (AST-Endkappe)
- CONTOUR NEXT Sensoren zur Blutzuckerbestimmung (falls nicht mitgeliefert)

Um fehlende Teile zu ersetzen oder bei Fragen zum Zubehör, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktdaten*. Bestimmtes Zubehör ist separat zu erwerben und ist nicht über den Diabetes Service verfügbar.

# Technische Informationen: Richtigkeit

Zur Beurteilung der Richtigkeit (Systemgenauigkeit) des CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystems wurden mit 100 kapillaren Vollblutproben Vergleichsmessungen durchgeführt. Für jede von 3 Chargen von CONTOUR NEXT Sensoren wurden je zwei Replikate getestet. Insgesamt wurden 600 Messwerte ermittelt. Die Ergebnisse wurden mit dem YSI-Blutzuckeranalysator verglichen, der auf die CDC-Hexokinasemethode zurückgeht. Es wurden die folgenden Genauigkeitsergebnisse ermittelt.

# Tabelle 1: Systemgenauigkeit für Glukosekonzentration < 5,55 mmol/L

Differenzbereich der Werte zwischen der YSI- Laborreferenzmethode und dem CONTOUR NEXT Messgerät	Innerhalb von ± 0,28 mmol/L	Innerhalb von ± 0,56 mmol/L	Innerhalb von ± 0,83 mmol/L
Anzahl (und Prozentsatz)	160 von	190 von	192 von
der Proben innerhalb des	192	192	192
angegebenen Bereichs	(83,3 %)	(99,0 %)	(100 %)

# Tabelle 2: Systemgenauigkeit für Glukosekonzentration ≥ 5,55 mmol/L

Differenzbereich der Werte zwischen der YSI- Laborreferenzmethode und dem CONTOUR NEXT Messgerät	Innerhalb von ± 5 %	Innerhalb von ± 10 %	Innerhalb von ± 15 %
Anzahl (und Prozentsatz)	262 von	397 von	408 von
der Proben innerhalb des	408	408	408
angegebenen Bereichs	(64,2 %)	(97,3 %)	(100 %)

Tabelle 3: Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen von 1,9 mmol/L bis 29,1 mmol/L

Innerhalb von ± 0,83 mmol/L oder ± 15 %

600 von 600 (100 %)

ISO 15197:2013 gibt als Akzeptanzkriterium vor, dass 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte entweder innerhalb von  $\pm$  0,83 mmol/L der durchschnittlichen Messwerte der Referenzmessung bei Blutzuckerkonzentrationen von < 5,55 mmol/L oder aber innerhalb von  $\pm$  15 % bei Blutzuckerkonzentrationen von  $\ge$  5,55 mmol/L liegen müssen.

# Bewertung der Systemgenauigkeit durch Anwender

In einer Studie, in der die von 324 Laien anhand von kapillaren Blutproben aus der Fingerbeere gemessenen Glukosewerte bewertet wurden, ergaben sich folgende Ergebnisse:

100 % der Glukoserwerte waren innerhalb von ± 0,83 mmol/L im Vergleich zu den Werten eines medizinischen Labors bei Glukosekonzentrationen < 5,55 mmol/L und 98,60 % innerhalb von ± 15 % im Vergleich zu den Werten eines medizinischen Labors bei Glukosekonzentrationen  $\ge$  5,55 mmol/L.

# Technische Informationen: Präzision

Die Prüfung der Präzision des CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystems wurde unter Verwendung von 5 venösen Vollblutproben mit Glukosekonzentrationen von 2,2 mmol/L bis 19,3 mmol/L in einer Studie durchgeführt. Dazu wurden Wiederholungsmessungen (n=300) mit 3 Chargen CONTOUR NEXT Sensoren durchgeführt, indem jede Blutprobe 10 Mal mit 10 Geräten gemessen wurde, sodass sich insgesamt 300 Messwerte ergaben. Es wurden die folgenden Präzisionsergebnisse ermittelt.

 Tabelle 1: Ergebnisse der Pr

 Fr

 CONTOUR NEXT Messger

 Sensoren

Mittelwert, mmol/L	Standard- abweichung, mmol/L	95 %-, Konfidenzintervall der Standardab- weichung, mmol/L	Variations- koeffizient VK in %
2,23	0,06	0,058–0,068	2,8
4,36	0,07	0,067–0,079	1,7
7,63	0,11	0,102–0,121	1,5
11,80	0,18	0,170–0,202	1,6
18,94	0,24	0,223-0,264	1,3

Die intermediäre Messpräzision (einschließlich der Variabilität über mehrere Tage) wurde unter Verwendung von Kontrolllösungen mit 3 unterschiedlichen Glukosekonzentrationen evaluiert. An allen Kontrolllösungen wurden alle 3 Chargen der CONTOUR NEXT Sensoren einmal auf 10 verschiedenen Messgeräten an 10 verschiedenen Tagen getestet. Insgesamt wurden 300 Messwerte ermittelt. Es wurden die folgenden Präzisionsergebnisse ermittelt.

# Tabelle 2: Ergebnisse der Präzision von Tag zu Tag für das CONTOUR NEXT Messgerät mit CONTOUR NEXT Sensoren

Konzen- tration der Kon- trolllösung	Mittel- wert, mmol/L	Standardab- weichung, mmol/L	95 %-, Konfidenz- intervall der Standardab- weichung, mmol/L	Variations- koeffizient VK in %
Niedrig	2,34	0,03	0,032–0,038	1,5
Normal	6,99	0,10	0,096–0,113	1,5
Hoch	20,53	0,38	0,352–0,417	1,9

# **Technische Daten**

Probentyp: Kapillares, venöses und arterielles Vollblut Hämatokrit: 0 %–70 % Messergebnis: Auf Plasma/Serumglukose kalibriert Probenmenge: 0,6 µL Messbereich: 0.6 mmol/L-33.3 mmol/L Glukose im Blut Countdown-Zeit: 5 Sekunden Speicherkapazität: Speichert die letzten 800 Messergebnisse Batterie-Typ: Zwei 3-Volt-Knopfzellen, Typ CR2032 oder DL2032, 225 mAh Kapazität Batterielebensdauer: Ca. 1000 Messungen (durchschnittlich 1-jährige Anwendung, 3 Messungen pro Tag) ∬**~65°C** Lagerungstemperaturbereich des Messgeräts: -20°C -45°C Betriebstemperaturbereich des Messgeräts: 5°C-Temperaturbereich für Messungen mit ∕~35°C Kontrolllösung: 15°C-Betriebs-Luftfeuchtigkeitsbereich des Messgeräts: 10 %-93 % relative Luftfeuchtigkeit Lagerungsfeuchtigkeitsbereich des Messgeräts: 10 %-93 % relative Luftfeuchtigkeit Aufbewahrungsbedingungen für Sensoren: 0 °C-30 °C, 10 %-80 % relative Luftfeuchtigkeit Bedingungen für Second-Chance sampling (Nachfülloption): Temperaturbereich 15 °C–35 °C, Hämatokrit 20 %–55 % Abmessungen: 78,5 mm (L) x 56 mm (B) x 18 mm (H) Gewicht: 53 Gramm Lebensdauer des Messgeräts: 5 Jahre (bis zu 18.250 Blutzuckermessungen)

Lautstärke des Tons: 45 dB(A)–85 dB(A) bei einer Distanz von 10 cm

Funkfrequenztechnologie: Bluetooth Low Energy Funkfrequenzband: 2,4 GHz–2,483 GHz

Maximale Reichweite des Funksenders: 1 mW

Modulation: Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): Das CONTOUR NEXT Messgerät entspricht den elektromagnetischen Anforderungen der EN ISO 15197:2015. Die elektromagnetischen Strahlungen sind gering und führen normalerweise zu keinen Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe. Strahlungen in der Nähe stehender elektronischer Geräte wirken sich normalerweise ebenso wenig auf das CONTOUR NEXT Messgerät aus. Das CONTOUR NEXT Blutzuckermessgerät entspricht den Anforderungen zur Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen von IEC 61000-4-2. Das CONTOUR NEXT Blutzuckermessgerät entspricht den Anforderungen zu Funkstörungen von IEC 61326-1.

Weitere Informationen zur Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen siehe ACHTUNG unter *Wichtige Sicherheitshinweise*.

Hiermit bestätigt Ascensia Diabetes Care, dass die Funkanlage des Typs CONTOUR NEXT Blutzuckermessgerät die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist hier verfügbar:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

# Symbole zur Produktkennzeichnung

Die folgenden Symbole werden auf der Verpackung und der Beschreibung des CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystems verwendet (auf Etikett und Verpackung des Messgeräts sowie auf Etikett und Verpackung der Sensoren und der Kontrolllösung).

Symbol	Bedeutung
R	Verwendbar bis (letzter Tag des angegebenen Monats)
$\triangle$	Vorsicht
(2)	Nicht wiederverwenden
<b>S</b>	Infektionsgefahr
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
LOT	Chargenbezeichnung
Discard Date:	Verfallsdatum der Kontrolllösung
J.	Temperaturbegrenzung
Ť	Trocken lagern
Ĩ	Bedienungsanleitung beachten
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EG/EU
REF	Artikelnummer

Symbol	Bedeutung
CONTROL L	Kontrollbereich Niedrig
CONTROL N	Kontrollbereich Normal
CONTROL H	Kontrollbereich Hoch
(()) (15x	15 Mal schütteln
UDI	Eindeutige Geräte-ID (UDI)
$\Sigma$	Anzahl der enthaltenen Sensoren
X	Die Batterien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen Ihres Landes entsorgt werden. Wenden Sie sich an die zuständige Behörde vor Ort, um Informationen zu relevanten Gesetzen zur Entsorgung und zum Recycling in Ihrer Region zu erhalten. Das Messgerät gilt als potenziell infektiös und muss entsprechend den vor Ort geltenden Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden. Das Gerät darf nicht als Elektronik-Altgerät entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder die örtlich zuständige Abfallentsorgungsstelle nach Bestimmungen in Bezug auf die Entsorgung von medizinischen Abfällen.



**Messprinzip:** Die Bestimmung der Glukose im Blut mit dem CONTOUR NEXT Blutzuckermessgerät basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der bei der Reaktion der Glukose mit den Reagenzien auf der Elektrode des Sensors entsteht. Die Blutprobe wird durch Kapillarkräfte in die Messöffnung des Sensors angesaugt. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit dem Glukosedehydrogenase-FAD-Komplex (GDH-FAD) und dem Mediator. Dabei entstehen Elektronen, die einen Stromfluss erzeugen, der zur Glukosekonzentration in der Blutprobe proportional ist. Im Anschluss an die Reaktionszeit erscheint die Glukosekonzentration der Probe im Anzeigefenster. Eine Berechnung durch den Benutzer ist nicht erforderlich.

Vergleichsmessungen: Das CONTOUR NEXT Blutzuckermesssystem ist für die Blutzuckermessung mit kapillarem und venösem Vollblut vorgesehen. Ein Vergleich mit einer Labormethode muss zeitgleich mit Aliquoten derselben Probe durchgeführt werden.

**HINWEIS:** Aufgrund der Glykolyse nimmt die Glukosekonzentration rasch ab (ca. 5 % bis 7 % pro Stunde).<sup>7</sup>

# Literatur

- 1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes.* 1986;3(2):100.
- 2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. Annals of Internal Medicine. 1991;114(12):1020-1024.
- Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
- 4. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. http://wayback. archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/ MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. http://www.cdc.gov/ injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html
- American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
- 7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

# Gewährleistung

Gewährleistung: Ascensia Diabetes Care gewährleistet dem Erstkäufer, dass dieses Gerät die Herstellungsstätte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern verlassen hat. Ascensia Diabetes Care wird unbeschadet der gesetzlichen Gewährleistungsansprüche ein als defekt befundenes Gerät kostenlos durch ein gleichwertiges Gerät oder ein Nachfolgemodell ersetzen. Ascensia Diabetes Care behält sich das Recht vor, die Ausführung des Geräts jederzeit zu modifizieren, ohne dass dadurch die Verpflichtung zur Einbindung solcher Veränderungen in frühere Modelle entsteht. Einschränkungen der Gewährleistung:

- 1. Für Verbrauchsmaterial und/oder Zubehör gelten die gesetzlichen Gewährleistungsfristen.
- Diese Gewährleistung beschränkt sich auf die Ersatzleistung bei Material- oder Verarbeitungsfehlern. Ascensia Diabetes Care übernimmt keine Gewährleistung oder Garantie für Fehlfunktionen oder Beschädigungen, die durch unsachgemäße Behandlung oder unfachmännische Wartung verursacht wurden.

Des Weiteren haftet Ascensia Diabetes Care nicht für Fehlfunktionen oder Beschädigungen, die durch die Verwendung von anderen als den von Ascensia Diabetes Care empfohlenen Reagenzien (z.B. CONTOUR NEXT Sensoren, CONTOUR NEXT Kontrolllösung), sonstigen Verbrauchsmaterialien oder Softwareprogrammen verursacht wurden. Im Anspruchsfall sollte der Verwender den Ascensia Diabetes Service kontaktieren, um Unterstützung und/oder Hinweise zur Inanspruchnahme von Gewährleistungen für dieses Gerät zu erhalten. Siehe *Kontaktdaten.*